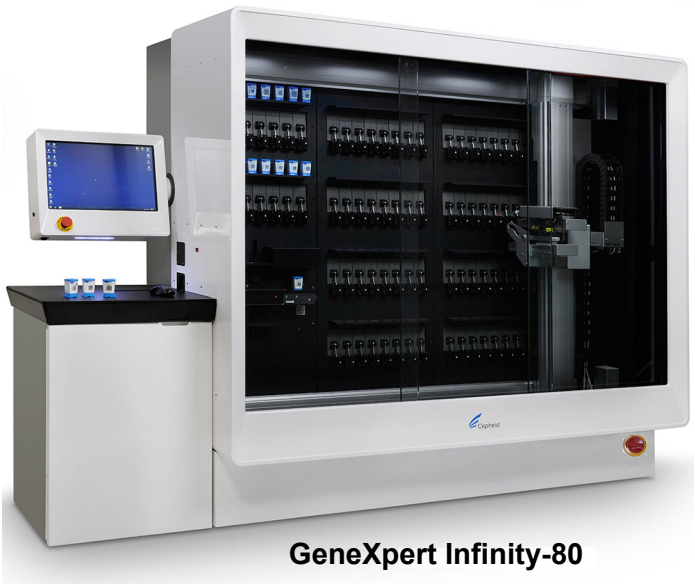
Sistema GeneXpert® Infinity

GeneXpert Infinity-48s



GeneXpert Infinity-80

Manuale dell’operatore

Software Xpertise versione 6.8

UK CA CE IVD

302-8483-IT, Rev. B 2023-6

Cepheid®

License Agreement for GeneXpert Xpertise Software Version 6.8

This License Agreement (“License”) describes your rights (either as an individual or a single entity) and the conditions upon which you may use the GeneXpert Xpertise software Version 6.8 (“Software”) and is an agreement between you and Cepheid. Please read this License carefully, including any supplemental license terms that may accompany the Software. By installing, accessing or otherwise using the Software, you agree to the terms of this License on behalf of yourself and the organization on whose behalf you are using this Software. If you do not accept the terms of this License, you may not use this Software. By agreeing to these terms on behalf of an organization, you agree that you have the authority to enter into this License on its behalf, and that "User", as used herein, refers to you and your organization. By installing, accessing or otherwise using any updates that you receive separately as part of the Software, you agree to be bound by any additional license terms that may accompany such updates.

1. License Grant: Cepheid grants User a limited, non-exclusive, non-transferable, non-assignable license to use only one (1) copy of the Software and only on the single computer provided by Cepheid with the GeneXpert instrument and connected to thereto (“Device”) for the sole purpose of using the GeneXpert instrument. The Software and related documentation (whether pre-installed on the Device, on disk, in read only memory, on any other media or in any form) are licensed, not sold, to User by Cepheid, for use only under the terms of this License. Cepheid is the exclusive owner of the Software and documentation and all worldwide title, trade secret, copyright and intellectual rights therein, and retain ownership of the Software and documentation and reserve all rights not expressly granted to User. This License entitles User to use toll-free telephone support as provided by Cepheid.

2. Updates: Cepheid, at its discretion, may make available future upgrades or updates to the Software. Upgrades or updates, if any, may not necessarily include all existing software features. User shall be solely responsible for ensuring the Software updates are timely made and for any consequences that result from failure to complete the Software updates in a timely manner. The terms of this License will govern any software upgrades or updates provided by Cepheid, unless such upgrade or update is accompanied by a separate license, in which case the terms of that license will govern.

3. Back-Up Copy: User may make only one (1) copy for backup purposes only. User shall not otherwise copy the Software.

4. Restrictions: User shall not, or enable others to, copy (except as expressly and in writing permitted by Cepheid), decompile, reverse engineer, disassemble, or otherwise attempt to discover the source code. The User shall not alter, merge, modify, translate, republish, transmit, distribute, disseminate, transfer (whether by sales, exchange, gift, operation of law or otherwise) the Software and related documentation, in whole or part, to any third party. User shall not permit any third party to benefit from the use or functionality of the Software via a rental, lease, lending, timesharing, or other arrangement. User shall not use the Software on a network where it could be run or used by multiple Devices at the same time. The User agrees not to install, use or run the Software on a Device other than the one provided by Cepheid for the GeneXpert instrument. Cepheid cannot provide technical support for problems arising therefrom.

5. Term and Termination: This License is effective until terminated. Cepheid may terminate this License if User fails to comply with any terms of this License or of the original agreement under which the GeneXpert instrument was obtained. Upon termination of the License, User must cease use of the Software and destroy all copies of the Software and its related documentation. The provisions of Sections 6 and 7 in this License survive the termination.

6. Disclaimers of Warranties: TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, THE SOFTWARE ARE PROVIDED “AS IS” AND “AS AVAILABLE”, WITH ALL FAULTS AND WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, AND CEPHEID HEREBY DISCLAIMS ALL WARRANTIES AND CONDITIONS WITH RESPECT TO THE SOFTWARE, EITHER EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES AND/OR CONDITIONS OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ACCURACY, QUIET ENJOYMENT, AND NON-INFRINGEMENT OF THIRD PARTY RIGHTS.

7. Limitation of Liability: TO THE EXTENT ALLOWED BY LAW, IN NO EVENT SHALL CEPHEID, ITS AFFILIATES, AGENTS OR PRINCIPALS BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHATSOEVER, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES FOR LOSS OF PROFITS, CORRUPTION OR LOSS OF DATA, FAILURE TO TRANSMIT OR RECEIVE ANY DATA (INCLUDING WITHOUT LIMITATION COURSE INSTRUCTIONS, ASSIGNMENTS AND MATERIALS), BUSINESS INTERRUPTION OR ANY OTHER COMMERCIAL DAMAGES OR LOSSES, ARISING OUT OF OR RELATED TO YOUR USE OR INABILITY TO USE THE SOFTWARE OR ANY THIRD PARTY SOFTWARE, APPLICATIONS OR SERVICES IN CONJUNCTION WITH THE SOFTWARE, HOWEVER CAUSED, WHETHER ARISING OUT OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE AND EVEN IF CEPHEID HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

8. Third Party Licenses: The Software may utilize or integrate third party software and other copyrighted material, including open source software licenses. Acknowledgements, licensing terms and disclaimers for such software or material are contained in the electronic documentation for the Software. To the extent that the Software contains or provides access to any third party software, Cepheid has no express or implied obligation to provide any technical or other support for such software.

9. Export Control: User may not use or otherwise export or re-export the Software in violation of any United States laws, regulations and restrictions. The Software may also be subject to export or import regulations of other countries. In particular, but without limitation, the Software may not be exported or re-exported into any U.S. embargoed countries or any country prohibited by the U.S. Department of Commerce and other United States or other government agencies and authorities.

10. Government Users: For Government User, the Software is commercial computer software subject to restricted rights under FAR 52.227-19 (C) (1, 2).

11. Choice of Law: The License shall be governed by and construed in accordance with the laws of the United States and the State of California.

12. Entire Agreement: Unless expressly stated herein, this License constitutes the entire agreement between you and Cepheid relating to the Software and supersedes all prior licenses or contemporaneous understandings regarding such subject matter. No amendment to or modification of this License will be binding unless in writing and signed by Cepheid. If this Agreement is translated into a language other than English and there are conflicts between the translations, to the extent allowed by the applicable law, the English version shall prevail and control.

Contratto di licenza per il software GeneXpert Xpertise versione 6.8

Il presente contratto di licenza (la "Licenza") descrive i diritti dell'Utente (in qualità di persona fisica o giuridica) e le condizioni alle quali è possibile utilizzare il software GeneXpert Xpertise versione 6.8 ("Software"), nonché rappresenta un accordo stipulato tra l'Utente e Cepheid. Si prega di leggere la presente licenza con attenzione, ivi comprese eventuali condizioni di licenza supplementari che potrebbero accompagnare il software. L'installazione, l'accesso o l'utilizzo in altro modo del Software equivalgono all'accettazione delle condizioni della presente Licenza da parte dell'Utente e dell'organizzazione per conto della quale l'Utente utilizza questo Software. Se non si accettano le condizioni della presente Licenza, non è possibile utilizzare questo Software. Accettando le presenti condizioni per conto di un'organizzazione, si dichiara di avere la facoltà di stipulare il presente contratto di licenza per conto della medesima, e che il termine "Utente", così come viene utilizzato in questa sede, si riferisce all'utilizzatore e alla sua organizzazione. Installando, accedendo o utilizzando in altro modo qualsiasi aggiornamento ricevuto separatamente come parte del Software, si accetta di essere vincolati dalle eventuali condizioni di licenza aggiuntive che potrebbero accompagnare i suddetti aggiornamenti.

1. Licenza concessa Cepheid concede all'Utente una licenza limitata, non esclusiva, non trasferibile e non assegnabile per l'utilizzo di una (1) sola copia del Software e solo sul singolo computer fornito da Cepheid con lo strumento GeneXpert e connesso allo stesso (il "Dispositivo") al solo scopo di utilizzare lo strumento GeneXpert. Il Software e la documentazione correlata (siano essi preinstallati sul dispositivo o archiviati su disco, in una memoria a sola lettura o su qualsiasi altro supporto o in qualsiasi forma) sono concessi in licenza ─ e non venduti ─ all'Utente da Cepheid perché siano utilizzati unicamente nel rispetto delle condizioni della presente Licenza. Cepheid è il proprietario esclusivo del Software e della documentazione e detiene a livello mondiale il titolo, il segreto commerciale, il copyright e i diritti intellettuali in essi previsti, mantiene la proprietà del Software e della documentazione e si riserva tutti i diritti non espressamente concessi all'Utente. Questa Licenza dà diritto all'Utente di utilizzare il supporto telefonico gratuito fornito da Cepheid.

2. Aggiornamenti Cepheid può, a sua discrezione, mettere a disposizione upgrade o aggiornamenti futuri per il Software. Gli eventuali upgrade o aggiornamenti potrebbero non includere necessariamente tutte le funzioni esistenti del Software. L'Utente sarà l'unico responsabile di garantire che gli aggiornamenti del Software siano installati tempestivamente e di qualsiasi conseguenza che possa risultare dalla mancata tempestiva installazione degli aggiornamenti del Software. I termini della presente Licenza regolamenteranno tutti gli upgrade o gli aggiornamenti del software forniti da Cepheid, a meno che tali upgrade o aggiornamenti siano accompagnati da una licenza distinta, nel cui caso si applicheranno le rispettive condizioni.

3. Copia di backup L'Utente può effettuare una (1) sola copia e solo per scopi di backup. L'Utente non può copiare in altro modo il software.

4. Restrizioni L'Utente non può direttamente, né concedere ad altri l'autorizzazione di, copiare (salvo laddove ciò sia espressamente autorizzato da Cepheid per iscritto), decompilare, sottoporre a ingegneria inversa, disassemblare o in altro modo tentare di scoprire il codice sorgente. L'Utente non può alterare, accorpare, modificare, tradurre, ripubblicare, trasmettere, distribuire, divulgare, trasferire in tutto o in parte il Software e la documentazione correlata (tramite vendita, scambio, donazione, per legge o altro) a terzi. L'Utente non può permettere a terzi di beneficiare dell'uso o delle funzionalità del Software mediante locazione, leasing, prestito, godimento a tempo parziale o accordo di altra natura. L'Utente non può usare il Software in una rete in cui possa essere eseguito o utilizzato da più dispositivi contemporaneamente. L'Utente accetta di non installare, utilizzare o eseguire il Software su un Dispositivo diverso da quello fornito da Cepheid per lo strumento GeneXpert. Cepheid non può fornire supporto tecnico per i problemi che ne potrebbero derivare.

5. Data di decorrenza e termine Questa Licenza è valida fino alla scadenza. Cepheid può terminare la presente licenza qualora l'Utente non adempia alle condizioni della stessa o del contratto originale in base al quale è stato ottenuto lo strumento GeneXpert. Al termine della licenza, l'Utente deve interrompere l'uso del Software e distruggere tutte le copie del Software e della documentazione correlata. Le clausole riportate alle sezioni 6 e 7 della presente Licenza sopravvivono al termine della stessa.

6. Esclusioni di garanzie NELLA MASSIMA MISURA CONSENTITA DALLA NORMATIVA VIGENTE, IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" E "COME DISPONIBILE", CON TUTTI I DIFETTI E SENZA ALCUNA GARANZIA DI ALCUN TIPO. CEPHEID DECLINA QUI OGNI GARANZIA E CONDIZIONE RIGUARDO AL SOFTWARE, SIANO ESSE ESPLICITE, IMPLICITE O STABILITE DALLA LEGGE, IVI COMPRESE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE E/O CONDIZIONI IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ, QUALITÀ SODDISFACENTE, ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE, ACCURATEZZA, PACIFICO GODIMENTO E NON VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI TERZI.

7. Limitazione di responsabilità NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, IN NESSUN CASO CEPHEID, LE SUE AFFILIATE, I SUOI AGENTI O COMMITTENTI SARANNO RESPONSABILI DI DANNI INCIDENTALI, SPECIALI, INDIRETTI O CONSEQUENZIALI DI QUALSIASI TIPO, IVI COMPRESI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, DANNI DA PERDITA DI PROFITTI, DANNEGGIAMENTO O PERDITA DI DATI, MANCATA TRASMISSIONE O RICEZIONE DI DATI (INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, ISTRUZIONI, ASSEGNAZIONI E MATERIALI), INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ O QUALSIASI ALTRO DANNO O PERDITA COMMERCIALE DERIVANTI DA O CONNESSI ALL'UTILIZZO O ALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEL SOFTWARE O DI QUALSIASI SOFTWARE, APPLICAZIONE O SERVIZIO DI TERZE PARTI UTILIZZATO IN COMBINAZIONE CON IL SOFTWARE, INDIPENDENTEMENTE DALLA CAUSA, SIA ESSA DERIVANTE DA CONTRATTO, TORTO O ALTRO E ANCHE SE CEPHEID È STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

8. Licenze di terzi Il Software può utilizzare o integrare software di terzi e altro materiale soggetto a copyright, ivi comprese licenze di software "open source". Riconoscimenti, condizioni di licenza e liberatorie per tale software o materiale sono contenuti nella documentazione elettronica del software. Nella misura in cui il Software contenga o permetta l'accesso a eventuale software di terzi, Cepheid non ha alcun obbligo esplicito o implicito di fornire alcuna assistenza tecnica o altro tipo di supporto in merito a tali software.

9. Controllo dell'esportazione L'Utente non può utilizzare o in altro modo esportare o riesportare il Software in violazione di alcuna legge, regolamento o restrizione degli Stati Uniti d'America. Il Software può inoltre essere soggetto alle norme di esportazione o importazione di altri Paesi. In particolare, ma senza alcuna limitazione, il Software non può essere esportato o riesportato in alcun Paese soggetto a embargo da parte degli U.S.A. o a qualsiasi Paese vietato dal dipartimento del commercio degli Stati Uniti d'America o da qualsiasi altra agenzia e autorità governativa statunitense.

10. Utenti governativi Per gli Utenti governativi, il Software è un software commerciale soggetto a diritti limitati di cui al FAR 52.227-19 (C) (1, 2).

11. Legge applicabile La Licenza sarà disciplinata e interpretata in accordo con le leggi degli Stati Uniti d'America e dello Stato della California.

12. Intero accordo Salvo quanto espressamente disposto in questa sede, la presente Licenza costituisce l'intero accordo stipulato tra l'Utente e Cepheid in merito al Software e sostituisce qualsiasi precedente licenza o accordo contemporaneo riguardante l'oggetto in questione. Nessun emendamento o modifica della presente Licenza sarà vincolante se non redatti in forma scritta e firmati da Cepheid. Nel caso in cui il presente accordo venisse tradotto in una lingua diversa dall'inglese, qualora esistessero conflitti tra le traduzioni, farà fede la versione in lingua inglese entro i limiti consentiti dalle leggi applicabili.

Trademark and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, Xpert®, and I-CORE® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2011-2023 Cepheid.

Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica e copyright

Cepheid®, il logo Cepheid, GeneXpert®, Xpert® e I-CORE® sono marchi di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2011-2023 Cepheid.

Disclaimers

All examples (printouts, graphics, displays, screens, etc.) are for information and illustration purposes only and shall not be used for clinical or maintenance evaluations. Data shown in sample printouts and screens do not reflect actual patient names or test results. Labels depicted in the manual may appear different from actual product labels. Cepheid makes no representations or warranties about the accuracy and reliability of the information contained in the *GeneXpert Infinity System Operator Manual*. The information was developed to assist the user with the operation of the GeneXpert Infinity System. Updates to this Operator Manual may be issued periodically and should be maintained with this original manual.

Not all products described in this manual are available in all countries.

Esclusioni di responsabilità

Tutti gli esempi (stampati, grafici, visualizzazioni, schermate, ecc.) sono forniti esclusivamente a scopo informativo e illustrativo, e non devono essere usati per valutazioni cliniche o di manutenzione. I dati illustrati negli stampati e nelle schermate di esempio non rappresentano nomi di pazienti o risultati di test reali. Le diciture presentate nel manuale possono essere diverse da quelle effettivamente usate sul prodotto. Cepheid non fornisce alcuna dichiarazione né garanzia in merito all'accuratezza e all'affidabilità delle informazioni contenute nel *GeneXpert Infinity System Operator Manual (Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity)*. Le informazioni sono state raccolte per assistere l'utente nell'utilizzo del sistema GeneXpert Infinity. Cepheid potrebbe fornire periodicamente aggiornamenti al presente Manuale dell'operatore; tali aggiornamenti dovranno essere conservati insieme al manuale originale.

Non tutti i prodotti descritti nel presente manuale sono disponibili in tutti i Paesi.

Part 15 Compliance

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

Conformità parte 15

I test cui questa apparecchiatura è stata sottoposta ne hanno confermato la conformità ai limiti definiti per i dispositivi digitali di Classe A, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono fissati per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene impiegata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, usa ed è in grado di emettere energia a radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. È probabile che l'utilizzo di questa apparecchiatura in una zona residenziale causi interferenze dannose, nel cui caso l'utilizzatore sarà tenuto a correggere l'interferenza a proprie spese.

European Union Legislation

The GeneXpert Infinity-48s and Infinity-80 systems have been designed and manufactured to conform to the requirements of the applicable European Union Directives and Regulations. The Declaration of Conformity can be provided to customers by contacting Cepheid Technical Support. See the Assistenza Tecnica section in the Preface for more information.

Legislazione dell'Unione europea

I sistemi GeneXpert Infinity-48s e Infinity-80 sono stati progettati e fabbricati per soddisfare i requisiti delle direttive e dei regolamenti vigenti dell'Unione europea. La dichiarazione di conformità è a disposizione dei clienti contattando il Supporto tecnico di Cepheid. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.

Table of Hazardous Substance's Names and Concentrations

Product Name: Sistema GeneXpert Infinity

Product Model Number: Infinity-48s, Infinity-80

Component Name	Hazardous Substances Name					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr^{6+})	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert Disposable Cartridge	O	O	O	O	O	O
Cable Sub-Assemblies	O	O	O	O	O	O
Plastic Parts	O	O	O	O	O	O
Sheet Metal	O	O	O	O	O	O
Hardware (Screw, bolts, etc.)	O	O	O	O	O	O
Power Supply Sub Assembly	O	O	O	O	O	O
Printed Circuit Board Assemblies	X	O	O	O	O	O
Piezo Ultrasonic Transducer	X	O	O	O	O	O

This table is prepared in accordance with the provisions of SJ/T 11364-2014

O: Indicates that the toxic or hazardous substances contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in GB/T 26572.

X: Indicates that the toxic or hazardous substances contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in GB/T 26572.

Tabella dei nomi e delle concentrazioni di sostanze pericolose

Nome del prodotto: Sistema GeneXpert Infinity

Numero di modello del prodotto: Infinity-48s, Infinity-80

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

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

O: indica che i livelli di sostanze tossiche o pericolose contenute in tutti i materiali omogenei di questa parte sono minori dei requisiti limite di GB/T 26572.

X: indica che i livelli di sostanze tossiche o pericolose contenute in almeno uno dei materiali omogenei utilizzati per questa parte sono maggiori dei requisiti limite di GB/T 26572.

California Proposition 65 Warning

Warning

This product can expose you to chemicals, including nickel (metallic), which is known to the State of California to cause cancer. For more information, go to https://www.P65Warnings.ca.gov.

Avvertenza California Proposition 65

Attenzione

Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, compreso il nichel (sostanza metallica), note allo Stato della California come causa di cancro. Per ulteriori informazioni, visitare il sito https://www.P65Warnings.ca.gov.

Sommario

1 Introduzione - Uso o funzione 1-1

1.1 Scopo previsto 1-1
1.1.1 Uso previsto 1-1
1.1.2 Utilizzatore/ambiente previsto 1-1
1.2 Destinatari del manuale 1-2
1.3 Riferimenti ai sistemi 1-2
1.4 Versione software 1-2
1.5 Descrizione del sistema 1-2
1.6 Descrizione generale dei sistemi Infinity 1-4
1.6.1 GeneXpert Infinity-48s 1-4
1.6.2 GeneXpert Infinity-80 1-5
1.7 Configurazioni del sistema 1-8
1.8 Capacità del sistema 1-8
1.9 Cartucce GeneXpert 1-9
1.10 Software Xpertise 1-9

2 Procedure di installazione / configurazione 2-1

2.1 Installazione del sistema GeneXpert Infinity 2-2
2.2 Configurazione del computer 2-2
2.3 Materiali richiesti per l'utilizzo del sistema 2-3
2.4 Accensione del sistema 2-3
2.4.1 Procedura di accesso a Windows 7 2-4
2.4.2 Procedura di accesso a Windows 10 2-5
2.5 Primo avvio del software Xpertise 2-7
2.6 Definizione degli utenti e delle autorizzazioni 2-11
2.6.1 Tipi di utenti 2-11
2.6.2 Definizione delle autorizzazioni utente 2-12
2.6.3 Gestione degli utenti 2-16
2.6.3.1 Aggiunta di nuovi utenti 2-16
2.6.3.2 Modifica dei profili utente 2-19
2.6.3.3 Rimozione degli utenti 2-20
2.7 Configurazione del sistema 2-21
2.7.1 Area di lavoro General (Generale) 2-22
2.7.2 Area di lavoro Folders (Cartelle) 2-27
2.7.3 Area di lavoro Archive Settings (Impostazioni di archiviazione) 2-29
2.7.4 Area di lavoro Host Communication Settings (inclusa l'impostazione per Cepheid Link) 2-34

2.7.4.1 Configurazione delle comunicazioni con l'host per un LIS 2-34
2.7.4.2 Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link. 2-40
2.7.5 Area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host) 2-43
2.7.5.1 Configurazione di un saggio a singolo risultato per il scaricamento degli ordini e il caricamento dei risultati 2-44
2.7.5.2 Configurazione di un saggio con più risultati per il scaricamento degli ordini e il caricamento dei risultati 2-46
2.8 Configurazione dell'automazione del sistema. 2-48
2.8.1 Area di lavoro Automation Configuration (Configurazione dell'automazione). . . 2-49
2.8.2 Area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia). 2-53
2.9 Verifica dell'installazione e della configurazione 2-55
2.10 Gestione delle definizioni dei saggi e dei parametri specifici dei lotti 2-62
2.10.1 Come collegare l'unità DVD 2-62
2.10.2 Importazione delle definizioni dei saggi 2-64
2.10.3 Priorità dei saggi – Move to Top (Sposta in alto) 2-69
2.10.4 Eliminazione delle definizioni dei saggi. 2-71
2.10.5 Importazione manuale dei parametri specifici del lotto 2-72
2.10.6 Eliminazione di parametri specifici del lotto 2-75
2.10.7 Modifica dei parametri dei saggi (solo per i saggi quantitativi) 2-76
2.11 Impostazione del sistema per il funzionamento manuale o automatizzato 2-79
2.12 Riavvio del sistema 2-79
2.12.1 Spegnimento del sistema 2-79
2.12.1.1 Promemoria per archivio scaduto. 2-81
2.12.1.2 Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database) 2-82
2.12.1.3 Ultima sequenza di operazioni per la chiusura del sistema 2-84
2.12.2 Riavvio del sistema 2-86
2.13 Disinstallazione o reinstallazione del software Xpertise 2-86

3 Principi di funzionamento 3-1
3.1 Descrizione generale del funzionamento del sistema. 3-1
3.2 Modulo GeneXpert 3-2
3.3 Cartuccia GeneXpert 3-4
3.4 Modulo I-CORE. 3-5
3.5 Meccanismi di riscaldamento e raffreddamento 3-6
3.6 Spiegazione dei metodi sperimentali 3-7
3.7 Sistema ottico 3-8
3.8 Calibrazione del sistema. 3-9

4 Caratteristiche e specifiche sulle prestazioni 4-1
4.1 Classificazione del sistema 4-1
4.2 Specifiche fisiche. 4-2
4.2.1 Specifiche fisiche del GeneXpert Infinity-48s 4-2
4.2.2 Specifiche fisiche del GeneXpert Infinity-80 4-3
4.3 Requisiti elettrici 4-4
4.4 Parametri ambientali operativi. 4-4
4.5 Condizioni ambientali di conservazione e trasporto 4-4
4.6 Pressione acustica 4-5
4.7 Informazioni sul consumo energetico del prodotto 4-5

5 Istruzioni di funzionamento 5-1
5.1 Flusso di lavoro tipico 5-2
5.2 Descrizione generale delle attività operative di base del software e del sistema 5-4
5.2.1 Accensione del sistema 5-4
5.2.2 Procedura di accesso a Windows 7 5-5
5.2.3 Procedura di accesso a Windows 10 5-6
5.2.4 Avvio del software Xpertise. 5-8
5.2.5 Accesso. 5-11
5.2.5.1 Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database) 5-13
5.2.5.2 Promemoria per archivio scaduto 5-15
5.2.6 Disconnessione. 5-17
5.2.7 Modifica della password 5-18
5.2.8 Chiusura del sistema. 5-19
5.2.8.1 Ulteriori schermate di chiusura con LIS attivo 5-20
5.2.8.2 Promemoria per archivio scaduto 5-22
5.2.8.3 Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database) 5-23
5.3 Procedura di configurazione del sistema 5-27
5.4 Avvio del sistema GeneXpert Infinity. 5-27
5.5 Ordine di un test in modalità automatizzata 5-27
5.5.1 Descrizione generale della modalità automatizzata 5-27
5.5.2 Ordine di un test in modalità automatizzata 5-28
5.5.2.1 Trattamento delle cartucce con priorità STAT 5-40
5.5.2.2 Test in modalità automatizzata con errori di caricamento 5-43
5.5.2.3 Trattenimento di una cartuccia in corso di trattamento 5-43
5.5.2.4 Funzionamento in modalità automatizzata con lettore del chiosco multimediale inattivo. 5-46
5.5.3 Visualizzazione dei risultati del test. 5-56
5.5.3.1 Visualizzazione dei risultati per gli utenti di base. 5-58
5.5.3.2 Visualizzazione dei risultati per gli utenti avanzati e gli amministratori 5-64

5.5.4 Ricerca dei risultati del test per ID campione 5-73
5.5.5 Generazione dei rapporti dei test 5-76
5.5.5.1 Rapporti di analisi dell'utente di base 5-76
5.5.5.2 Rapporti di analisi dell'utente amministratore e avanzato 5-79
5.5.6 Monitoraggio di un test in corso 5-83
5.5.7 Arresto di un test in corso 5-83
5.5.8 Messa in pausa del sistema 5-86
5.5.9 EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA) – Arresto e avvio dell'automazione 5-87
5.5.10 Annullamento di un ordine di test in modalità automatizzata 5-87
5.6 Ordine di un test in modalità manuale 5-89
5.6.1 Descrizione generale della modalità manuale 5-89
5.6.2 Passaggio dalla modalità automatizzata alla modalità manuale. 5-90
5.6.3 Ordine di un test in modalità manuale 5-96
5.6.3.1 Inserimento manuale del codice a barre per ordinare un test 5-108
5.6.3.2 Manual Assay Selection (Selezione manuale saggio) 5-112
5.6.3.3 Errori di caricamento in modalità manuale 5-113
5.6.4 Passaggio dalla modalità manuale alla modalità automatizzata. 5-114
5.6.5 Annullamento di un ordine di test in modalità manuale 5-119
5.7 Gestione dei dati dei risultati del test 5-121
5.7.1 Archiviazione dei test 5-122
5.7.2 Recupero di test da un file di archivio 5-128
5.7.3 Backup del database 5-133
5.7.4 Ripristino del database 5-136
5.7.5 Compattazione del database 5-141
5.7.6 Controllo dell'integrità del database 5-143
5.8 Funzionamento con connettività host 5-146
5.8.1 Ordine di un test con la connettività host 5-147
5.8.1.1 Come ordinare un test selezionandolo da un elenco di ordini di test scaricato automaticamente dall'host 5-150
5.8.1.2 Come ordinare un test richiedendo manualmente gli ordini di test e selezionandoli dall'elenco degli ordini di test 5-153
5.8.1.3 Come ordinare un test inviando query all'host con ID paziente facoltativo e ID campione 5-153
5.8.2 Interruzione di una query 5-163
5.8.3 Annullamento di un ordine di test scaricato dall'host 5-163
5.8.4 Caricamento dei risultati del test sull'host. 5-165
5.8.4.1 Caricamento automatico dei risultati del test sull'host 5-166
5.8.4.2 Caricamento manuale dei risultati del test sull'host 5-166
5.8.4.3 Caricamento sull'host di un risultato del controllo esterno 5-168
5.9 Uso con la connettività Cepheid Link 5-169
5.9.1 Scansione di un campione e di una cartuccia mediante Cepheid Link. . . 5-169

5.9.2 Trattamento delle cartucce sottoposte a scansione mediante Cepheid Link . . . 5-179

6 Procedure di calibrazione . . . 6-1
6.1 Calibrazione . . . 6-1
6.2 Controllo qualità . . . 6-2
6.3 Controllo qualità esterno . . . 6-2
6.4 Control Trend Reports (Rapporti sull'andamento dei controlli) . . . 6-3
6.4.1 Saggi qualitativi rispetto a Saggi quantitativi . . . 6-3
6.4.2 Creazione dei rapporti sull'andamento dei controlli . . . 6-3

7 Precauzioni e limitazioni operative . . . 7-1
7.1 Precauzioni generali di sicurezza . . . 7-1
7.2 Movimentazione del sistema . . . 7-2
7.3 Sicurezza elettrica . . . 7-2
7.4 Precauzioni per la sicurezza chimica . . . 7-3
7.5 Precauzioni per la sicurezza contro i rischi biologici . . . 7-3
7.6 Precauzioni e limitazioni . . . 7-3
7.6.1 Precauzioni di sicurezza . . . 7-4
7.6.2 Software antivirus . . . 7-4
7.6.2.1 Software antivirus per Windows 7 . . . 7-4
7.6.2.2 Software antivirus per Windows 10 . . . 7-5
7.6.3 Laboratorio . . . 7-5
7.6.4 Hardware e software . . . 7-5
7.6.5 Software . . . 7-6
7.6.6 Cartuccia . . . 7-6
7.6.7 Saggio . . . 7-6

8 Pericoli . . . 8-1
8.1 Etichette di sicurezza applicate al sistema . . . 8-1
8.2 Pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA) . . . 8-5

9 Servizio di assistenza e manutenzione . . . 9-1
9.1 Attività di manutenzione . . . 9-3
9.2 Registro di manutenzione . . . 9-6
9.3 Linee guida per la pulizia e la disinfezione . . . 9-6
9.4 Pulizia dei sistemi Infinity . . . 9-8
9.4.1 Pulizia di tastiera, mouse, monitor e superficie del tavolo del chiosco multimediale . . . 9-8
9.4.2 Pulizia del lettore del chiosco multimediale . . . 9-10
9.4.3 Pulizia delle superfici dello strumento . . . 9-11

9.4.3.1 Manutenzione trimestrale . . . 9-11
9.4.3.2 In caso di perdite . . . 9-13
9.5 Pulizia del nastro trasportatore . . . 9-15
9.5.1 Pulizia rapida settimanale del nastro trasportatore . . . 9-15
9.5.2 Pulizia trimestrale del nastro trasportatore . . . 9-16
9.6 Pulizia dei filtri delle ventole posteriori . . . 9-26
9.6.1 Operazioni preliminari . . . 9-26
9.6.2 Come montare l'aspirapolvere . . . 9-26
9.6.3 Pulizia dei filtri delle ventole posteriori . . . 9-28
9.7 Sostituzione/pulizia dei filtri delle ventole . . . 9-30
9.7.1 Come verificare la possibilità di sostituire/pulire i filtri delle ventole . . . 9-30
9.7.2 Sostituzione/pulizia dei filtri delle ventole . . . 9-31
9.7.3 Pulizia dei filtri delle ventole . . . 9-35
9.8 Pulizia degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi . . . 9-36
9.9 Sostituzione del sacco del contenitore dei rifiuti . . . 9-46
9.9.1 Sostituzione del sacco del contenitore dei rifiuti delle cartucce . . . 9-46
9.9.2 Assemblaggio del contenitore dei rifiuti . . . 9-54
9.10 Controllo e sostituzione delle batterie della tastiera e del mouse . . . 9-58
9.10.1 Controllo dei livelli della batteria della tastiera e del mouse . . . 9-58
9.10.1.1 Controllo del livello della batteria della tastiera . . . 9-58
9.10.1.2 Controllo del livello della batteria del mouse . . . 9-59
9.10.2 Sostituzione delle batterie della tastiera e del mouse . . . 9-59
9.10.2.1 Sostituzione delle batterie della tastiera . . . 9-59
9.10.2.2 Sostituzione della batteria del mouse . . . 9-60
9.11 Manutenzione annuale dello strumento . . . 9-62
9.12 Generazione di rapporti per la risoluzione dei problemi . . . 9-62
9.12.1 Module Report (Rapporto moduli) . . . 9-62
9.12.2 System Log Report (Rapporto registro di sistema) . . . 9-67
9.13 Esecuzione di un autotest manuale . . . 9-72
9.14 Esclusione dei moduli dal test . . . 9-75
9.15 Riparazione del sistema . . . 9-78
9.16 Problemi hardware . . . 9-78
9.17 Messaggi di errore . . . 9-80
9.17.1 Errori di Runtime . . . 9-83
9.17.2 Errori di interruzione del funzionamento . . . 9-87
9.17.3 Errori di caricamento della cartuccia . . . 9-94
9.17.4 Errori relativi all'autotest . . . 9-96
9.17.5 Errori nell'analisi della curva di amplificazione post-sessione . . . 9-100

9.17.6 Errori dell'automazione 9-106
9.18 Risoluzione dei problemi di connettività con l'host 9-114
9.18.1 Indicazione della connettività con l'host 9-114
9.18.2 Buffer di comunicazione con l'host 9-115
9.19 Esportazione di file di registro 9-116
9.20 Export Host Settings (Esporta impostazioni host) 9-119
9.21 Liberazione delle ubicazioni con errori di automazione 9-122
9.21.1 Accesso all'area di lavoro Automation Failed (Errore di automazione) . . . 9-123
9.21.2 Liberazione delle ubicazioni con errori – Accumulatore, scomparto mobile e area di transito 9-126
9.21.3 Clear Failed Location (Libera posizione con errore) – Modulo 9-130
9.22 Gestione degli errori 9-135
9.22.1 Posizioni in errore 9-135
9.22.2 Restituzione di una cartuccia con errori 9-135
9.22.3 Disabilitazione di nuovi ordini di test 9-135
9.22.4 Messaggio all'utente per modulo non accessibile 9-135
9.22.5 Richieste di riparazione di un errore specifico 9-135
9.22.6 Richiesta all'utente di passare alla modalità manuale o di riavviare lo strumento 9-136
9.22.7 Richiesta all'utente di contattare l'Assistenza Tecnica a causa di un errore ricorrente 9-136
9.22.8 Richiesta di Assistenza Tecnica 9-136
9.23 Decontaminazione per la spedizione 9-136

10 Caratteristiche e funzioni 10-1
10.1 Alimentazione in c.a. 10-3
10.2 Gruppo di continuità (UPS) 10-4
10.3 Porte USB e Ethernet 10-5
10.4 Computer del sistema 10-6
10.5 Componenti hardware Infinity 10-9
10.5.1 Dispositivo trasportatore 10-9
10.5.2 Lettore di codici a barre del chiosco multimediale 10-10
10.5.3 Area di transito 10-10
10.5.4 Moduli GeneXpert 10-10
10.5.4.1 Pannello da otto moduli 10-11
10.5.4.2 Nomi dei moduli 10-11
10.5.5 Scomparti dell'accumulatore 10-13
10.5.5.1 Scomparti e siti dell'accumulatore del Infinity-48s 10-14
10.5.5.2 Scomparti e siti dell'accumulatore del Infinity-80 10-15
10.5.6 Scomparto mobile 10-15
10.5.7 Scomparto per lo smaltimento dei rifiuti 10-17

10.5.8 Contenitore dei rifiuti 10-17
10.5.8.1 Contatore dei rifiuti 10-18
10.5.8.2 Sensore del contenitore dei rifiuti 10-18
10.5.8.3 Modalità di allerta per la gestione dei rifiuti 10-19
10.5.8.4 Modalità di ripristino per la gestione dei rifiuti 10-19
10.5.9 Sportelli in vetro anteriori 10-20
10.5.10 Stazione robotizzata 10-20
10.5.10.1 Pinza 10-20
10.5.10.2 Lettore di codici a barre della stazione robotizzata 10-20
10.5.10.3 Meccanismo di apertura e chiusura degli sportelli dei moduli 10-21
10.5.11 Pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA) 10-22
10.6 Moduli del software 10-23
10.6.1 Ciclo di vita di una cartuccia 10-23
10.6.2 Periodo di conservazione del saggio 10-25
10.6.3 Utilità di pianificazione di Infinity 10-25
10.7 Convenzioni dell'interfaccia utente 10-26
10.7.1 Convenzioni dell'interfaccia utente touchscreen 10-26
10.7.2 Accesso al desktop di Windows 10-26
10.8 Descrizione generale dell'interfaccia grafica utente 10-27
10.9 Pannello comandi 10-28
10.9.1 Icona Pagina iniziale 10-29
10.9.2 Icona Gestione ordini host 10-29
10.9.3 Icona I/O cartucce 10-30
10.9.4 Icona Visualizza ordini in sospeso 10-32
10.9.5 Icona Visualizza altro test 10-35
10.9.6 Icone degli sportelli in vetro 10-36
10.9.7 Icona Scomparto mobile aperto 10-36
10.9.8 Icona Indicatore capacità del database 10-36
10.9.9 Icona Stato dei moduli 10-36
10.9.10 Icona Capacità e contenuto del contenitore dei rifiuti 10-39
10.9.11 Icona Spegni allarme 10-40
10.9.12 Icona Pausa 10-41
10.9.12.1 Uso della funzione Pausa per regolare una cartuccia e quindi ripristinare il funzionamento 10-41
10.9.12.2 Uso della funzione Pausa per rimuovere una cartuccia e quindi ripristinare il funzionamento 10-44
10.9.13 Icona Modalità manuale 10-49
10.9.14 Icona Errore di sistema 10-50
10.10 Barra di stato 10-52
10.11 Registro messaggi 10-54
10.12 Pannello dei menu 10-57

10.12.1 Pulsante del menu ORDERS (ORDINI) 10-59
10.12.2 Pulsante del menu RESULTS (RISULTATI) 10-64
10.12.2.1 Rapporto campione di analisi 10-66
10.12.2.2 Rapporto del paziente (se è abilitata l'opzione Patient ID (ID paziente)) . . . 10-72
10.12.2.3 Rapporto sull'andamento del paziente (se è abilitata l'opzione Patient ID (ID paziente)) 10-78
10.12.2.4 Test Summary (Riepilogo test) 10-86
10.12.2.5 Control Trend Report (Rapporto di andamento dei controlli) 10-90
10.12.2.6 Rapporto statistiche saggio 10-90
10.12.3 Pulsante del menu DATA MANAGEMENT (GESTIONE DATI) 10-95
10.12.4 Pulsante del menu SETUP (CONFIGURAZIONE) 10-97
10.12.5 Pulsante del menu MAINTENANCE (MANUTENZIONE) 10-99
10.13 Pannello dell'area di lavoro 10-104
10.14 Recupero delle cartucce dall'accumulatore 10-105
10.15 Rimozione di una cartuccia che non è stata ordinata 10-111

A Glossario A-1

B Simbologia adottata per le icone e per lo schermo B-1
B.1 Icone della barra di stato B-1
B.2 Icone del pannello comandi B-2
B.3 Icone dei messaggi di errore B-4
B.4 Pulsanti di comando del pannello dei menu B-5
B.5 Accesso al desktop di Windows B-8
B.6 Icone del desktop del computer B-9

C Visualizzazione dei file di esportazione (.csv) C-1
C.1 Introduzione C-1
C.2 Configurazione C-2
C.2.1 Apache OpenOffice C-2
C.2.2 Microsoft Excel C-9
C.3 Apertura e visualizzazione dei file .csv C-9
C.3.1 Apache OpenOffice C-9
C.3.2 Microsoft Excel C-13
C.3.3 Impostazione del programma predefinito C-13

Prefazione

Informazioni sul manuale

Il *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity* contiene le istruzioni per l'uso del sistema GeneXpert Infinity. Le istruzioni relative al software nel presente manuale dell'operatore presuppongono conoscenze informatiche di base. È necessario conoscere l'interfaccia utente grafica di Microsoft® Windows®. Se non si possiedono queste conoscenze, consultare la documentazione di Windows.

Informazioni sulla sicurezza

Il Capitolo 8, Pericoli in questo manuale contiene importanti informazioni sulla sicurezza, da seguire durante l'uso del sistema GeneXpert Infinity. Prima di iniziare a usare il sistema è necessario leggere per intero e comprendere le informazioni relative alla sicurezza. L'uso del sistema senza avere letto il capitolo dedicato alla sicurezza o senza un opportuno addestramento può causare gravi lesioni personali, danni al sistema, risultati non validi o la perdita dei dati.

È indispensabile rispettare le seguenti istruzioni precauzionali fornite in questo manuale.

Attenzione

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

Avviso

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

Importante

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

Nota

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

I messaggi di attenzione e gli avvisi usano sempre la stessa parola chiave, mentre l'icona può cambiare per indicare con maggiore dettaglio il tipo di pericolo.

Simboli usati nel manuale e nelle etichette dello strumento Infinity

In questo manuale e sulle etichette dello strumento Infinity vengono utilizzati i simboli seguenti.

Simbolo	Significato
	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
	Marchio CE - Conformità europea
	Conformità valutata del Regno Unito
	Importatore
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Mandatario per l'Unione europea
	Responsabile per il Regno Unito
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Questo tipo di etichetta con messaggio di attenzione si trova sullo scomparto mobile. L'area dello scomparto mobile contiene un laser visibile di classe 1. I laser di classe 1 sono sicuri se utilizzati in condizioni operative ragionevolmente prevedibili, ivi compreso l'uso di strumenti ottici per l'osservazione con laser a bassa intensità. Non rivolgere lo sguardo verso il raggio laser.
	Questo tipo di etichetta con messaggio di aattenzione indica un potenziale rischio biologico. I campioni biologici quali tessuti, fluidi corporei e sangue di origine umana e/o animale sono potenziali veicoli di trasmissione di malattie infettive. Seguire le normative locali, provinciali e nazionali sulla sicurezza per la manipolazione e lo smaltimento dei campioni.
	Questo tipo di etichetta con messaggio di attenzione indica le parti ad alta tensione pericolosa presenti nell'impianto elettrico del sistema GeneXpert Infinity; non aprire i coperchi o i pannelli su cui è riportata. Tale operazione può esporre gli operatori a pericoli elettrici causando lesioni o morte.

Simbolo	Significato
	Questo tipo di etichetta con messaggio di attenzione indica la necessità di cautela, poiché sussiste il pericolo di schiacciarsi le dita durante la rimozione del piano superiore del chiosco multimediale.
	Un messaggio di attenzione oggetto pesante indica un oggetto pesante che potrebbe causare lesioni al personale se sollevato in modo inadeguato. Durante il sollevamento di oggetti pesanti, attenersi alle istruzioni e osservare le tecniche di sollevamento appropriate oppure utilizzare degli appositi ausili.
	Questo tipo di simbolo denota un avviso circa il possibile verificarsi di perdite di dati in caso di mancato rispetto delle raccomandazioni elencate. Tali perdite includono procedure volte a sovrascrivere il database o altre procedure di manipolazione dei dati.
	Questo tipo di simbolo denota un messaggio di attenzione o un avviso per cui non esistono altri simboli identificati. Seguire le istruzioni che accompagnano questo simbolo per evitare lesioni o danni all'apparecchiatura.

Ubicazione delle sedi centrali Cepheid

Sede centrale globale	Sede centrale europea
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francia
Telefono: +1 408 541 4191	Telefono: +33 563 825 300
Fax: +1 408 541 4192	Fax: +33 563 825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Assistenza Tecnica

Prima di contattare il supporto tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- nome del prodotto
- numero di lotto
- numero di serie dello strumento
- messaggi di errore (se presenti)
- versione del software e, se pertinente, il codice riportato sull'etichetta di servizio del computer

- Gli operatori dovranno segnalare eventuali incidenti gravi associati all'uso dei sistemi di strumentazione GeneXpert a Cepheid e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.

Informazioni di contatto

Stati Uniti d'America

Telefono: +1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

Francia

Telefono: +33 563 825 319
E-mail: support@cepheideurope.com

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di supporto tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefono: +1 408-541-4191
Fax: +1 408-541-4192

EC REP

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francia

Telefono: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

UK REP

Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP 11 1JU, United Kingdom
Telephone:+ 44 3303 332 533

www.cepheidinternational.com

CH REP

Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800

Switzerland

Dettagli relativi agli importatori per UE e Svizzera

Cepheid Netherlands BV
Up Building
Piet Heinkade 55 (6th floor)
1019 GM Amsterdam

Netherlands

Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800

Switzerland

Cronologia delle revisioni

Descrizione delle modifiche: 302-8483, da Rev. A a Rev. B

Finalità: Aggiunta di informazioni sul marchio UKCA.

Sezione	Descrizione della modifica
Sezione anteriore	Aggiunta di informazioni sul marchio UKCA.
Prefazione	Aggiunta di informazioni sul marchio UKCA.Aggiunta dei simboli CH REP e Importatore e aggiunta di descrizioni nella tabella dei simboli.

1 Introduzione - Uso o funzione

Questo capitolo fornisce una descrizione generale dei sistemi GeneXpert® Infinity-48s e GeneXpert Infinity-80. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- Sezione 1.1, Scopo previsto
- Sezione 1.2, Destinatari del manuale
- Sezione 1.3, Riferimenti ai sistemi
- Sezione 1.4, Versione software
- Sezione 1.5, Descrizione del sistema
- Sezione 1.6, Descrizione generale dei sistemi Infinity
- Sezione 1.7, Configurazioni del sistema
- Sezione 1.8, Capacità del sistema
- Sezione 1.9, Cartucce GeneXpert
- Sezione 1.10, Software Xpertise

1.1 Scopo previsto

1.1.1 Uso previsto

Il sistema GeneXpert Infinity automatizza e integra il processo di preparazione dei campioni di analisi, amplificazione degli acidi nucleici e rilevamento della sequenza bersaglio in campioni semplici o complessi mediante l'impiego della reazione a catena della polimerasi (PCR) real time. I sistemi sono indicati per applicazioni diagnostiche in vitro che richiedono l'elaborazione dei campioni dei pazienti (campioni di analisi) senza l'uso delle mani e forniscono dati riassuntivi e dettagliati dei risultati delle analisi, in formato tabulare e grafico.

1.1.2 Utilizzatore/ambiente previsto

Il sistema GeneXpert Infinity deve essere utilizzato da professionisti di laboratorio o utenti sanitari con formazione specifica in laboratorio e in ambienti di test vicini al paziente, come specificato nelle istruzioni per l'uso dei test Cepheid Xpert.

1.2 Destinatari del manuale

Il *GeneXpert Infinity System Operator Manual* (Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity) è rivolto agli operatori del Sistema GeneXpert Infinity che utilizzano il sistema regolarmente. È rivolto anche ai responsabili di laboratorio che svolgono le attività di configurazione, amministrazione e manutenzione ordinaria del sistema.

1.3 Riferimenti ai sistemi

Il *GeneXpert Infinity System Operator Manual* (Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity) descrive il funzionamento dei sistemi GeneXpert Infinity-48s e GeneXpert Infinity-80. La maggior parte delle procedure operative riguarda entrambi i sistemi, quindi si farà riferimento al Sistema GeneXpert Infinity o al sistema Infinity. Quando una procedura o un'istruzione è specifica per il modello del sistema, nel testo verrà fornito il riferimento completo al modello.

1.4 Versione software

Questo manuale descrive il funzionamento dei Sistemi GeneXpert Infinity con il software Xpertise versione 6.8.

1.5 Descrizione del sistema

I Sistemi GeneXpert Infinity sono un'estensione della famiglia di prodotti GeneXpert, costituita dai sistemi GeneXpert I, GeneXpert II, GeneXpert IV e GeneXpert XVI.

I Sistemi GeneXpert Infinity contengono due tipi di modelli di prodotto: GeneXpert Infinity-48s e GeneXpert Infinity-80. I Sistemi GeneXpert Infinity sono sistemi on-demand chiusi ad accesso casuale, ad alte prestazioni e completamente automatizzati, nei quali sono integrati tutti i processi richiesti per i test diagnostici molecolari basati su PCR in tempo reale, con tempi di addestramento minimi. Si tratta di sistemi di diagnostica molecolare completi di tutto, con un'interfaccia utente impareggiabile.

I sistemi abbinano la preparazione dei campioni al processo di amplificazione e rilevamento. In essi è integrata la seguente tecnologia intelligente:

- moduli che includono un sistema ottico a sei canali in grado di eccitare e rilevare diversi coloranti fluorescenti nella stessa provetta di reazione
- utilità di pianificazione principale versatile, che assegna le priorità alle sessioni analitiche per soddisfare le esigenze del flusso di lavoro dinamico
- avvisi intelligenti che mantengono l'utente informato
- connettività bidirezionale con reti LIS e HIS per offrire un flusso di comunicazione ininterrotto per tutti gli ordini di test e risultati in ingresso e in uscita

- connettività Cepheid Link per abilitare la tracciabilità della cartuccia
- RemoteXpert, applicazione SSL basata sul Web che fornisce un rapido e semplice accesso a distanza agli addetti dell'Assistenza Tecnica di Cepheid

1.6 Descrizione generale dei sistemi Infinity

1.6.1 GeneXpert Infinity-48s

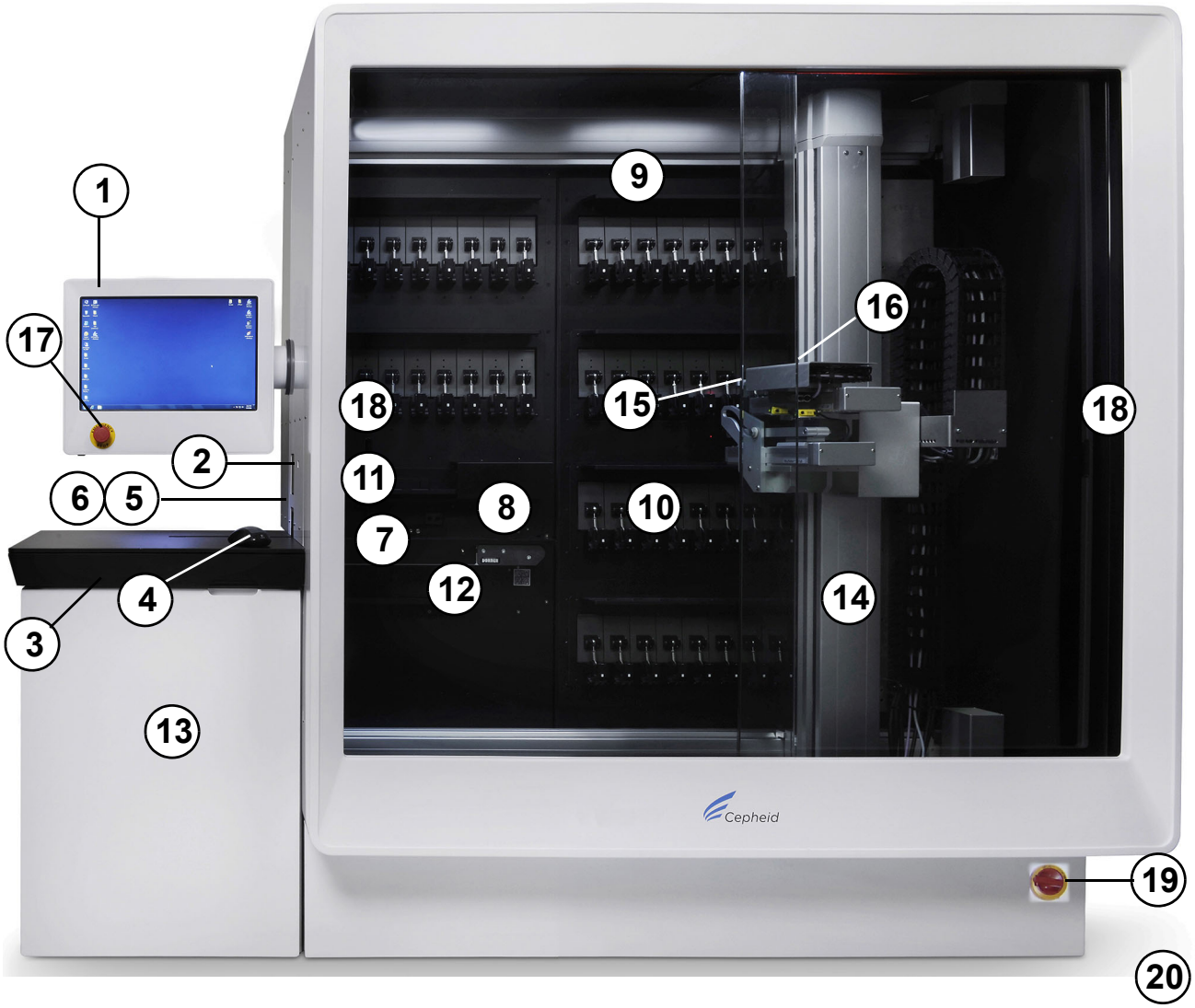


Figura 1-1. Funzionalità del sistema GeneXpert Infinity-48s

I componenti del sistema Infinity-48s richiamati nella Figura 1-1 sono riassunti nella Tabella 1-1 e descritti in maggiore dettaglio nel Capitolo 10, Caratteristiche e funzioni.

1.6.2 GeneXpert Infinity-80

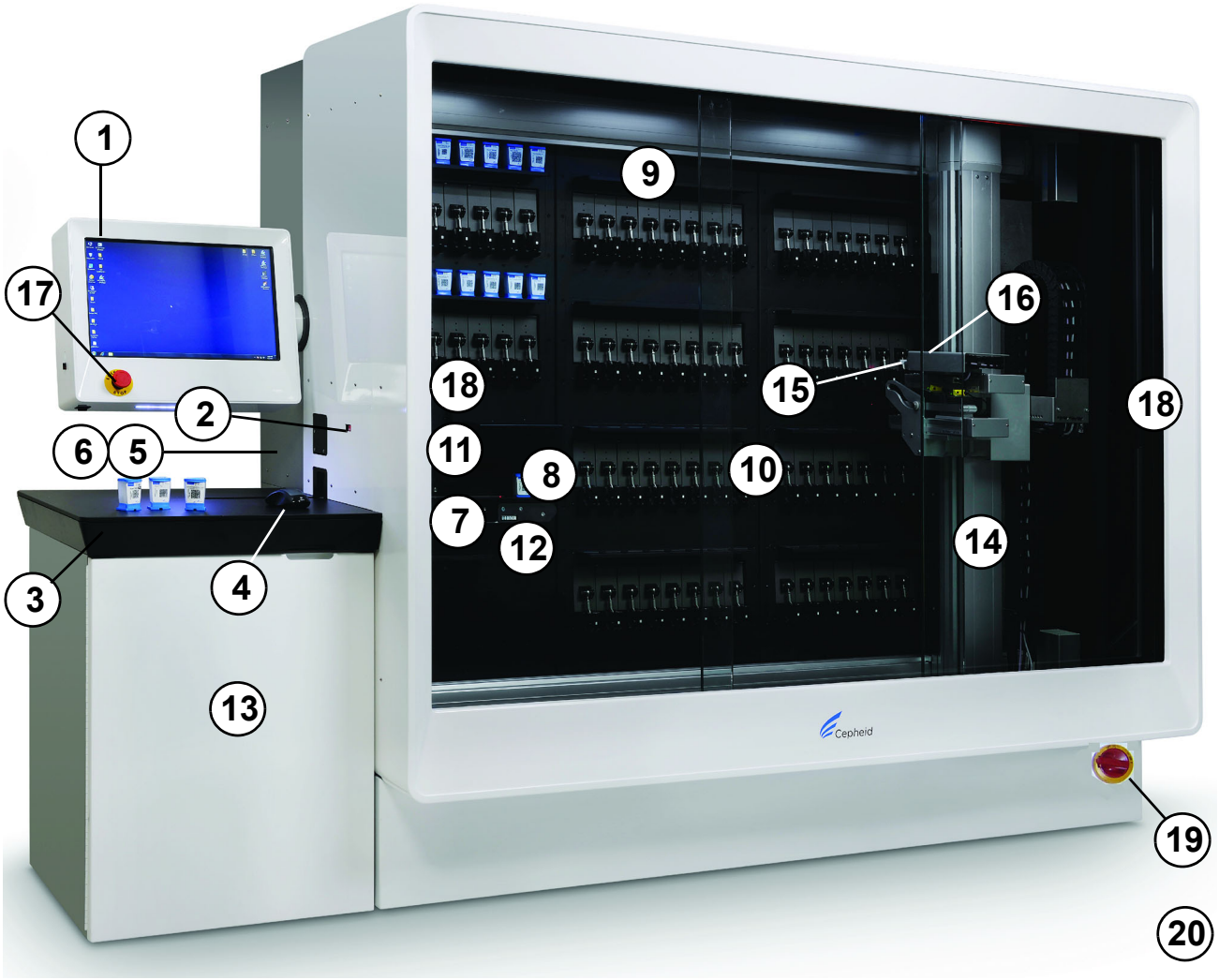


Figura 1-2. Funzionalità del sistema GeneXpert Infinity-80

I componenti del sistema Infinity-80 richiamati nella Figura 1-2 sono riassunti nella Tabella 1-1 e descritti in maggiore dettaglio nel Capitolo 10, Caratteristiche e funzioni.

Tabella 1-1. Funzionalità del sistema GeneXpert Infinity

Riferimento	Componente	Descrizione
1	Monitor con touchscreen	Il touchscreen viene usato per effettuare selezioni nel software.
2	Lettore di codici a barre del chiosco multimediale	Permette di eseguire la scansione del codice a barre dell'ID del paziente (facoltativo) e dell'ID del campione, nonché del codice a barre della cartuccia che consente di immettere nel sistema il tipo di cartuccia (ad es., Xpert MRSA) e le relative impostazioni.
3	Portatastiera e tastiera	La tastiera serve per l'immissione dei dati.
4	Mouse	Il mouse può essere usato per effettuare selezioni nel software.
5	Computer chiosco (nascosto)	Questo computer esegue il software Xpertise. A questo computer sono collegati la tastiera e il lettore di codici a barre. Comunica con il computer integrato e con i moduli GeneXpert.
6	Computer integrato (nascosto)	Questo computer comunica con il sistema del computer del chiosco. Esso regola il sistema di controllo robotizzato di automazione, la pinza, il dispositivo di aggancio metallico degli sportelli in vetro e lo scomparto mobile.
7	Dispositivo trasportatore	Il dispositivo trasportatore sposta la cartuccia con il campione dal chiosco multimediale al Sistema GeneXpert Infinity.
8	Area di transito	Questa è la posizione di transito tra il dispositivo trasportatore e la stazione robotizzata, in cui la cartuccia viene trattenuta prima che la stazione robotizzata la prelevi e la sposti all'interno di un modulo GeneXpert.
9	Scomparti dell'accumulatore	Sono presenti 6 scomparti su Infinity-48s e 10 scomparti su Infinity-80. Ogni scomparto contiene 8 posizioni dei moduli. Questa è un'area di attesa in cui: • una cartuccia resta in attesa di essere caricata all'interno di un modulo quando non è disponibile nessun modulo per il suo trattamento; • una cartuccia viene trattenuta dopo il completamento del test; • una cartuccia viene tenuta temporaneamente in quanto non può essere trattata perché il codice a barre risulta illeggibile, oppure il numero di serie della cartuccia non viene riconosciuto quando nello scomparto mobile non c'è spazio. Gli scaffali dell'accumulatore possono contenere fino a 48 cartucce su Infinity-48s e fino a 80 cartucce su Infinity-80.
10	Area dei moduli GeneXpert	Sono presenti 6 pannelli su Infinity-48s e 10 pannelli su Infinity-80. Ogni pannello contiene 8 moduli. Una cartuccia preparata con il campione viene inserita in un modulo in cui il campione viene trattato per rilevare una specifica sequenza genetica o uno specifico organismo.
11	Scomparto mobile	Questa è l'area in cui il sistema può collocare una cartuccia usata o respinta, rendendola accessibile all'operatore. Nello scomparto mobile è presente un sensore che rileva e indica la presenza di cartucce. Lo scomparto mobile può essere usato anche per inviare ordini di test e ordini con priorità STAT. Il sistema colloca nello scomparto mobile le cartucce usate o rifiutate solo quando viene richiesto dall'utente tramite l'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce). Lo scomparto mobile può contenere fino a 4 cartucce.

Tabella 1-1. Funzionalità del sistema GeneXpert Infinity (continua)

Riferimento	Componente	Descrizione
12	Scomparto per lo smaltimento dei rifiuti	Una cartuccia viene spostata in quest'area dopo il completamento del test. Quando lo scomparto è pieno, la cartuccia usata più recente spinge la cartuccia usata più vecchia nel contenitore dei rifiuti.
13	Contenitore dei rifiuti (all'interno, sul fondo del chiosco multimediale)	Una cartuccia viene fatta cadere in quest'area quando lo scomparto per lo smaltimento dei rifiuti è pieno. Il contenitore dei rifiuti ha una capacità massima di 400 cartucce. Un sensore rileva la presenza o l'assenza del contenitore dei rifiuti.
14	Sistema della stazione robotizzata (stazione robotizzata)	Permette di gestire automaticamente il carico/scarico delle cartucce. La stazione robotizzata preleva le cartucce preparate con il campione dall'area di transito, dall'accumulatore e dallo scomparto mobile, e le colloca nei moduli appropriati per il trattamento. Dopo il completamento del test, il braccio robotizzato sposta le cartucce analizzate dal modulo GeneXpert per scaricarle nello scomparto mobile, nel contenitore dei rifiuti o nell'accumulatore. Se viene dato l'apposito comando, le cartucce nell'accumulatore possono essere spostate nello scomparto mobile per essere recuperate.
15	Pinza	La pinza afferra, trattiene e/o rilascia la cartuccia. È situata sulla stazione robotizzata.
16	Lettore di codici a barre della stazione robotizzata	Effettua la scansione del codice a barre della cartuccia quando quest'ultima si trova all'interno del Sistema GeneXpert Infinity.
17	Pulsante **EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)**	Quando viene premuto questo pulsante hardware per l'arresto d'emergenza, il sistema di trasporto (stazione robotizzata) si ferma immediatamente. L'arresto e il riavvio del funzionamento sono descritti nella Sezione 8.2.
18	Maniglie degli sportelli destro e sinistro	Utilizzate per aprire e chiudere manualmente gli sportelli in vetro. Sono presenti due serie di interblocchi che mettono in pausa tutti i movimenti dell'intera stazione robotizzata completa e del dispositivo trasportatore, se viene aperto uno degli sportelli in vetro.
19	Interruttore di alimentazione in c.a.	L'interruttore di alimentazione in c.a. serve ad accendere (**ON**) o spegnere (**OFF**) l'alimentazione in c.a. del sistema. **Nota:** utilizzare sempre prima il programma di chiusura dal computer chiosco.
20	Gruppo di continuità (UPS) (non appare nella figura)	Fornisce protezione contro la caduta della tensione elettrica di sotto il livello normale (brownout), nonché soppressione transitoria e mantenimento dell'alimentazione del sistema per un tempo minimo di 5 minuti in caso di interruzioni dell'alimentazione in c.a., al fine di consentire il passaggio all'alimentazione da generatore.

1.7 Configurazioni del sistema

Il sistema GeneXpert Infinity-48s è costituito dai seguenti elementi:

- Telaio da quarantotto moduli
- Fino a sei pannelli, ognuno contenente otto moduli
- Disponibile in diverse configurazioni di capacità: 16, 24, 32, 40, 48

Il sistema GeneXpert Infinity-80 è costituito dai seguenti elementi:

- Telaio da ottanta moduli
- Fino a dieci pannelli, ognuno contenente otto moduli
- Disponibile in diverse configurazioni di capacità: 16, 24, 32, 40, 48, 56, 64, 72, 80

1.8 Capacità del sistema

- Caricamento cartucce automatizzato: caricamento, smistamento e distribuzione delle cartucce
- Capacità di gestione robotizzata delle cartucce 24 ore su 24, 7 giorni su 7
- Interfaccia del computer intuitiva e di facile impiego
- Opzioni di touchscreen e tastiera
- Sistema autonomo
- Software pianificatore principale integrato
- Vero accesso casuale “on-demand”
- Capacità di eseguire saggi a 6 colori
- Connettività con interfaccia LIS
- Connettività Cepheid Link
- Capacità illimitata dei menu di test on-line

1.9 Cartucce GeneXpert

I campioni vengono preparati e trattati in cartucce GeneXpert monouso specifiche per saggio. Vedere la Figura 1-3. Il campione e i relativi reagenti vengono aggiunti all'interno di una cartuccia, viene eseguita la scansione delle informazioni identificative del campione e della cartuccia e successivamente la cartuccia viene caricata sul dispositivo trasportatore del sistema Infinity.

Le cartucce non sono fornite con il sistema e devono essere acquistate separatamente. Per informazioni sull'effettuazione dell'ordine, contattare Cepheid. Per informazioni sui recapiti, vedere la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.

Figura 1-3. Cartuccia GeneXpert

1.10 Software Xpertise

Il software Xpertise è installato nel computer integrato del Sistema GeneXpert Infinity. La presente sezione descrive le funzionalità software disponibili per l'uso diagnostico.

Il software Xpertise (vedere la Figura 1-4) permette di svolgere le seguenti attività:

Attività amministrative: configurare il sistema per definirne gli utenti e impostare le relative autorizzazioni (privilegi di accesso), importare ed eliminare i file di definizione dei saggi diagnostici e gestire i dati dei test nel database.

Attività di test e monitoraggio: avviare un test, arrestare un test in corso, monitorare un test in corso, visualizzare i risultati dei test, modificare le informazioni dei test e produrre la documentazione seguente:

- rapporti dei test
- rapporti di andamento dei controlli esterni
- rapporti dei campioni di analisi
- rapporti dei pazienti
- rapporti di andamento dei pazienti

- rapporti statistici dei saggi

Gestione robotica automatizzata: caricamento e scaricamento automatico delle cartucce dei campioni.

Utilità di pianificazione principale: assegna le priorità alle sessioni analitiche in base alla priorità STAT dei campioni, alla durata di conservazione del campione preparato e al tipo di saggio.

Avvisi intelligenti per il responsabile del laboratorio: consentono di eseguire il monitoraggio degli ordini di test dei campioni per mantiene l'operatore informato sulla capacità del sistema, la stabilità del campione e gli errori di scansione e caricamento delle cartucce.

Attività di manutenzione: eseguire un autotest manuale del modulo GeneXpert per la risoluzione dei problemi, controllare i conteggi dei test di calibrazione, liberare le posizioni con errore tramite la funzione Automation Failed Location (Posizione errore di automazione), creare registri di sistema, esportare file di registro e pulire il dispositivo trasportatore.

Per un riepilogo delle icone del software per uso diagnostico, vedere la Figura 1-4.

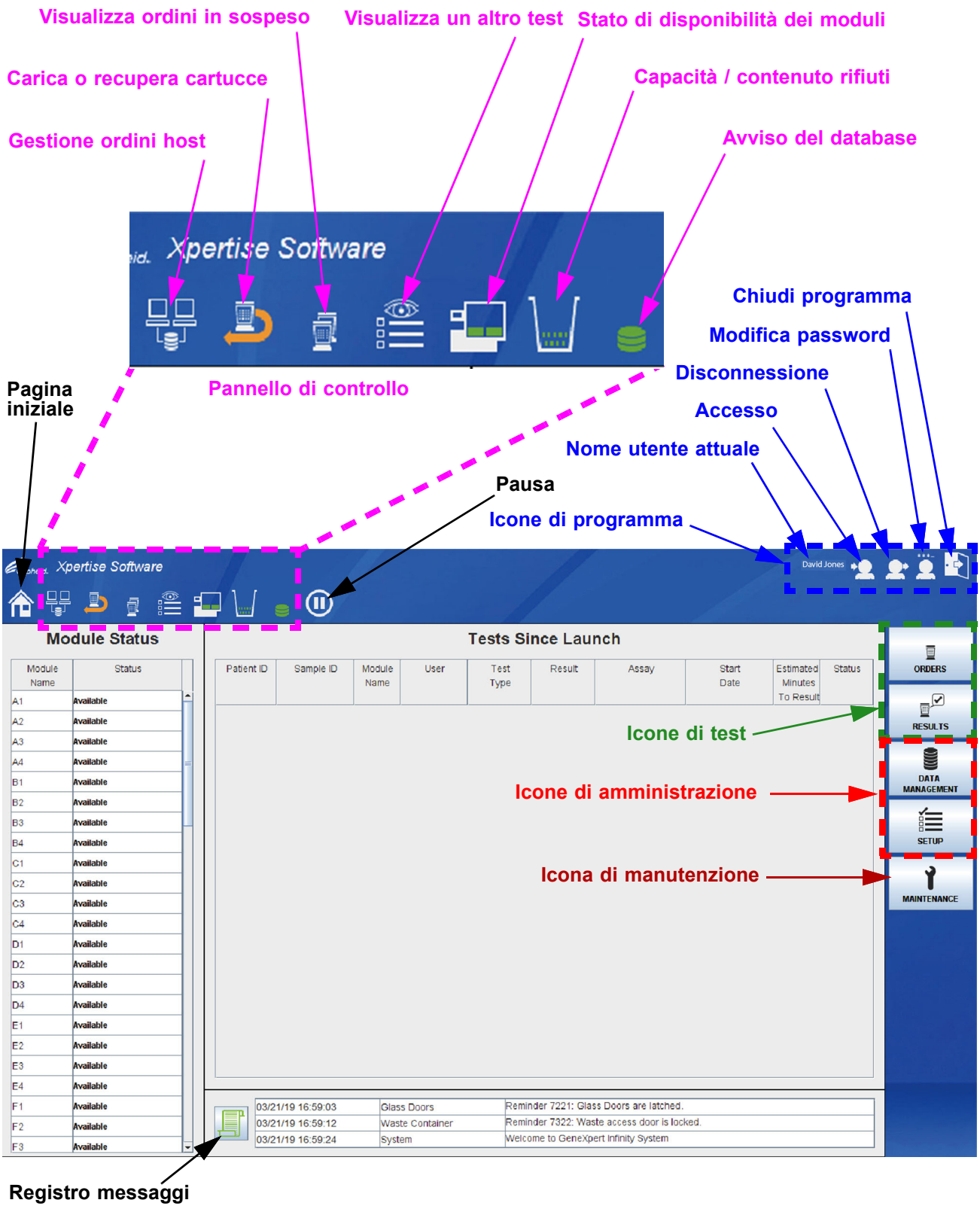


Figura 1-4. Funzionalità del software Xpertise per l'uso diagnostico

2 Procedure di installazione / configurazione

Salvo annotazione, le procedure descritte in questo capitolo sono rivolte all'amministratore dei Sistemi GeneXpert Infinity o al personale equivalente. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- Sezione 2.1, Installazione del sistema GeneXpert Infinity
- Sezione 2.2, Configurazione del computer
- Sezione 2.3, Materiali richiesti per l'utilizzo del sistema
- Sezione 2.4, Accensione del sistema
- Sezione 2.5, Primo avvio del software Xpertise
- Sezione 2.6, Definizione degli utenti e delle autorizzazioni
  - Sezione 2.6.1, Tipi di utenti
  - Sezione 2.6.2, Definizione delle autorizzazioni utente
  - Sezione 2.6.3, Gestione degli utenti
- Sezione 2.7, Configurazione del sistema
  - Sezione 2.7.1, Area di lavoro General (Generale)
  - Sezione 2.7.2, Area di lavoro Folders (Cartelle)
  - Sezione 2.7.3, Area di lavoro Archive Settings (Impostazioni di archiviazione)
  - Sezione 2.7.4, Area di lavoro Host Communication Settings (inclusa l'impostazione per Cepheid Link)
  - Sezione 2.7.5, Area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host)
- Sezione 2.8, Configurazione dell'automazione del sistema
  - Sezione 2.8.1, Area di lavoro Automation Configuration (Configurazione dell'automazione) (Configurazione dell'automazione)
  - Sezione 2.8.2, Area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia)
- Sezione 2.9, Verifica dell'installazione e della configurazione
- Sezione 2.10, Gestione delle definizioni dei saggi e dei parametri specifici dei lotti
  - Sezione 2.10.1, Come collegare l'unità DVD
  - Sezione 2.10.2, Importazione delle definizioni dei saggi
  - Sezione 2.10.3, Priorità dei saggi – Move to Top (Sposta in alto)
  - Sezione 2.10.4, Eliminazione delle definizioni dei saggi
  - Sezione 2.10.5, Importazione manuale dei parametri specifici del lotto

- Sezione 2.10.6, Eliminazione di parametri specifici del lotto
- Sezione 2.10.7, Modifica dei parametri dei saggi (solo per i saggi quantitativi)
- Sezione 2.11, Impostazione del sistema per il funzionamento manuale o automatizzato
- Sezione 2.12, Riavvio del sistema
  - Sezione 2.12.1, Spegnimento del sistema
  - Sezione 2.12.2, Riavvio del sistema
- Sezione 2.13, Disinstallazione o reinstallazione del software Xpertise

2.1 Installazione del sistema GeneXpert Infinity

Attenzione

L'installazione deve essere eseguita solo da personale addestrato da Cepheid.

Il manuale di installazione del Sistema GeneXpert Infinity fornisce informazioni sull'esecuzione in sicurezza delle operazioni seguenti:

- rimozione del sistema dalla cassa di trasporto
- installazione del sistema in un luogo opportunamente allestito

Nota

Per il sistema Infinity-48s utilizzare il *GeneXpert Infinity-48s System Installation Manual* (Manuale di installazione del sistema GeneXpert Infinity-48s). Per il sistema Infinity-80 utilizzare il *GeneXpert Infinity-80 System Installation Manual* (Manuale di installazione del sistema GeneXpert Infinity-80).

2.2 Configurazione del computer

Attenzione

La configurazione del computer deve essere eseguita solo da personale addestrato da Cepheid.

La configurazione del computer o la modifica delle impostazioni del computer devono essere eseguite solo da personale addestrato da Cepheid. Se occorre regolare le impostazioni del computer, contattare Cepheid. Per informazioni sui recapiti, vedere la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.

2.3 Materiali richiesti per l'utilizzo del sistema

I seguenti articoli sono necessari per l'uso con il Sistema GeneXpert Infinity, ma non sono inclusi nella scatola d'imballaggio:

- Cartucce GeneXpert specifiche del saggio
- Requisiti specifici del saggio (fare riferimento al foglietto illustrativo del saggio e alle linee guida delle normative locali e nazionali)
- Stampante (facoltativa)

Per ordinare le cartucce o una stampante GeneXpert, contattare Cepheid. Per informazioni sui recapiti, vedere la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.

2.4 Accensione del sistema

Dopo aver completato l'installazione, utilizzare le seguenti procedure per accendere il sistema e collegarsi a esso.

Importante

Dopo aver spento il sistema, attendere due minuti prima di riaccenderlo. Se viene riacceso dopo meno di due minuti, potrebbe non avviarsi correttamente

1. Per accendere il Sistema GeneXpert Infinity, ruotare l'interruttore di alimentazione in senso orario sulla posizione **ON** (**|**) come mostrato nella Figura 2-1.

Figura 2-1. Interruttore di alimentazione in c.a.

   L'interruttore di alimentazione si trova nella parte anteriore, in basso a destra sul Sistema GeneXpert Infinity. Vedere la Figura 1-1 per il Infinity-48s o la Figura 1-2 per il Infinity-80.

2. Attendere circa 1 minuto per caricare il sistema.

Nota

Sul computer può essere stato installato Windows 7 o Windows 10.
Per la procedura di accesso di Windows 7, consultare la Sezione 2.4.1.
Per la procedura di accesso di Windows 10, consultare la Sezione 2.4.2.

2.4.1 Procedura di accesso a Windows 7

1. Dopo l'accensione del computer, in Windows 7, verrà visualizzata la schermata Account di Windows. Vedere la Figura 2-2.

   Il computer del Sistema GeneXpert Infinity è configurato con due account di Windows.

   L'account **Cepheid-Admin** viene utilizzato per tutte le attività del cliente come l'esecuzione di test, la configurazione del sistema e gli aggiornamenti del software. L'account **Cepheid-Techsupport** viene utilizzato esclusivamente dall'Assistenza Tecnica di Cepheid, come mostrato in Figura 2-2.

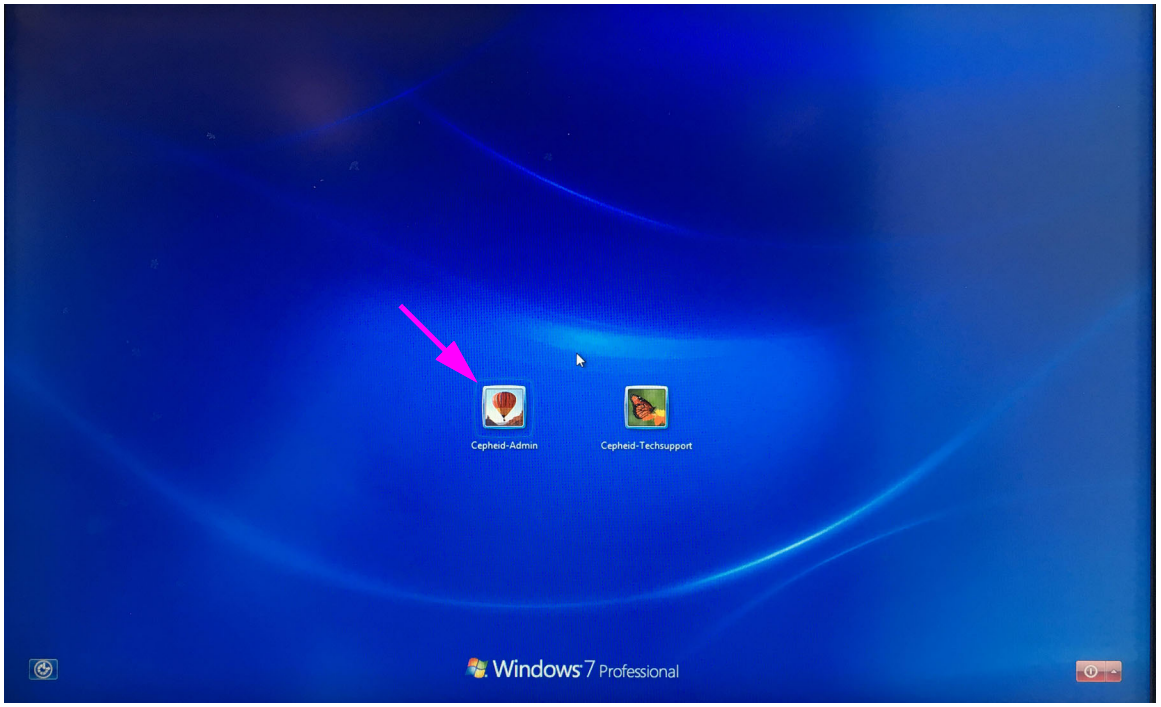


Figura 2-2. Schermata degli account di Windows 7

2. Nella schermata degli account di Windows, selezionare l'account utente **Cepheid-Admin** (vedere la Figura 2-2). Verrà visualizzata la schermata della password di Windows. Vedere la Figura 2-3.

Nota

La password predefinita per il primo accesso è riportata di seguito. Al momento del primo accesso sarà necessario cambiare la password. Non cambiare il nome utente o le impostazioni del profilo.

3. Nella schermata della password di Windows (vedere la Figura 2-3), immettere la password predefinita. La password predefinita è **cphd** e deve essere modificata al momento dell'accesso iniziale (come indicato dal software). Dopo che la password sarà stata modificata dall'amministratore di sistema, per i successivi accessi immettere la password assegnata. Viene visualizzata la schermata del desktop di Windows 7.

   Ricordarsi di registrare e archiviare le informazioni sulla nuova password in un luogo sicuro.

Dopo il primo accesso al sistema, non saranno visualizzati altri avvisi che chiedono di modificare la password.

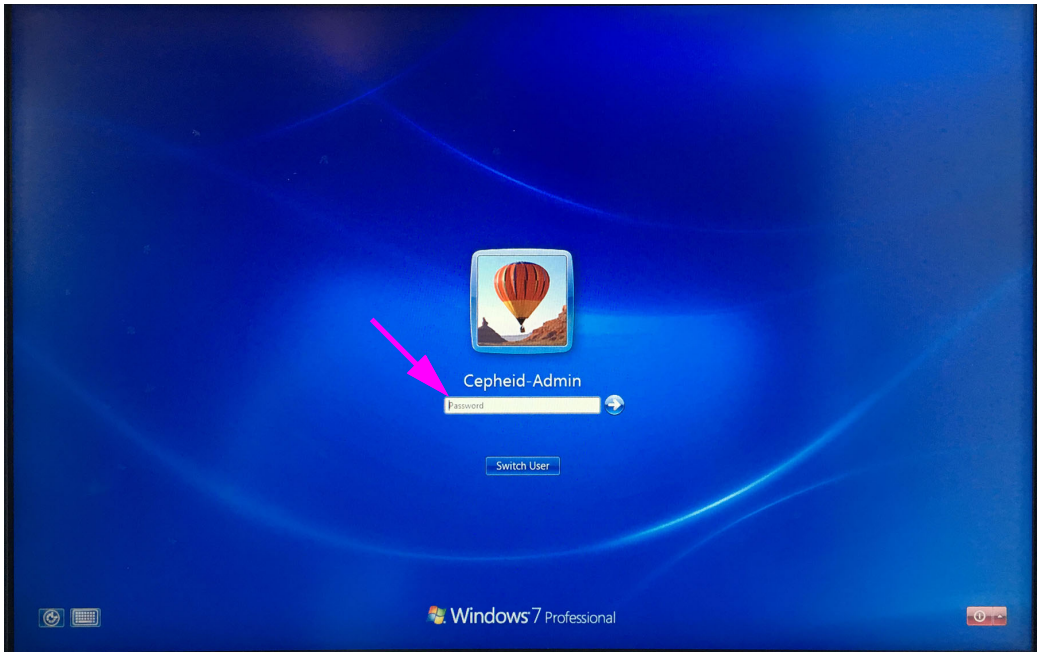


Figura 2-3. Schermata della password di Windows 7

4. Avviare il software Xpertise. Vedere la Sezione 2.5.

2.4.2 Procedura di accesso a Windows 10

1. In Windows 10, dopo l'accensione, verrà visualizzata la schermata di blocco di Windows. Vedere la Figura 2-4. Fare clic in un punto qualsiasi dello schermo per visualizzare la schermata degli account e della password di Windows. Vedere la Figura 2-5.

   Il computer del Sistema GeneXpert Infinity è configurato con due account di Windows.

   L'account **Cepheid-Admin** viene utilizzato per tutte le attività del cliente come l'esecuzione di test, la configurazione del sistema e gli aggiornamenti del software. L'account **Cepheid-Techsupport** viene utilizzato esclusivamente dall'Assistenza Tecnica di Cepheid. Vedere la Figura 2-5.

Figura 2-4. Schermata di blocco di Windows 10

2. Nella schermata degli account e della password di Windows, selezionare l'account utente **Cepheid-Admin** (vedere la Figura 2-5).

Nota

La password predefinita per il primo accesso è riportata di seguito. Al momento del primo accesso sarà necessario cambiare la password. Non cambiare il nome utente o le impostazioni del profilo.

3. Nella schermata degli account e della password di Windows (vedere la Figura 2-5), immettere la password. La password predefinita è **cphd** e deve essere modificata al momento dell'accesso iniziale (come indicato dal software). Dopo che la password sarà stata modificata dall'amministratore di sistema, per i successivi accessi immettere la password assegnata. Viene visualizzato il desktop di Windows 10. Ricordarsi di registrare e archiviare le informazioni sulla nuova password in un luogo sicuro.

   Dopo il primo accesso al sistema, non saranno visualizzati altri avvisi che chiedono di modificare la password

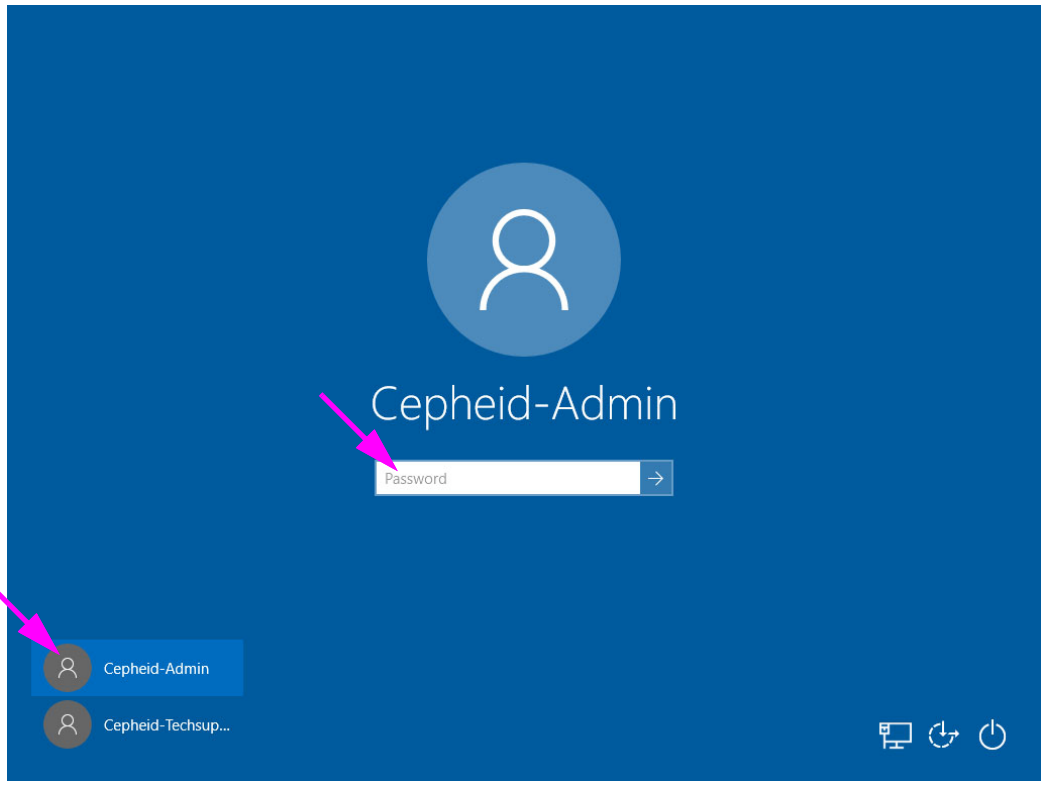


Figura 2-5. Schermata dell'account e della password di Windows 10

4. Avviare il software Xpertise. Vedere la Sezione 2.5.

2.5 Primo avvio del software Xpertise

Al primo avvio del software non è necessario inserire un nome utente e una password. Dopo aver definito il profilo dell'amministratore (consultare la Sezione 2.6, Definizione degli utenti e delle autorizzazioni), il software chiederà un nome utente e una password ad ogni nuovo avvio del software. Consultare la Sezione 5.2.5, Accesso.

Windows 7 - Avvio del software

Dopo aver installato il sistema e configurato il computer, il software può essere avviato in due modi:

- Sul desktop di Windows, fare doppio clic sull'icona del **Xpertise Software**.

oppure

- Nella barra delle applicazioni di Windows, selezionare l'icona, quindi selezionare **All Programs (Tutti i programmi) -> Cepheid -> Xpertise Software (Software Xpertise).** Vedere la Figura 2-6.

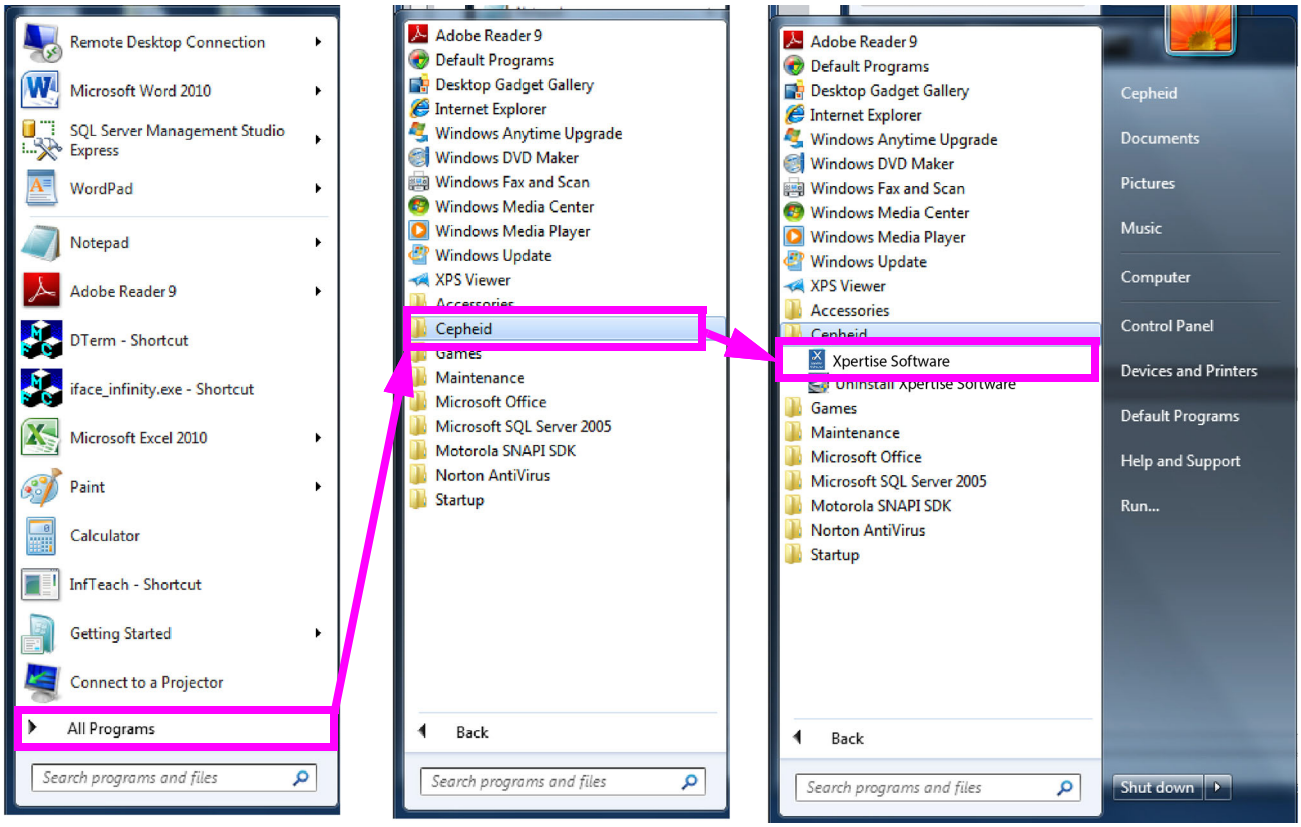


Figura 2-6. Avvio del software Xpertise dai menu di programma - Windows 7

Windows 10 - Avvio del software

Dopo aver installato il sistema e configurato il computer, il software può essere avviato in due modi:

- Sul desktop di Windows, fare doppio clic sull'icona del **Software Xpertise (Xpertise Software)**.

oppure

- Nella barra delle applicazioni di Windows, fare clic sull' icona**,** e selezionare **Cepheid -> Software Xpertise (Xpertise Software).** Vedere la Figura 2-7.

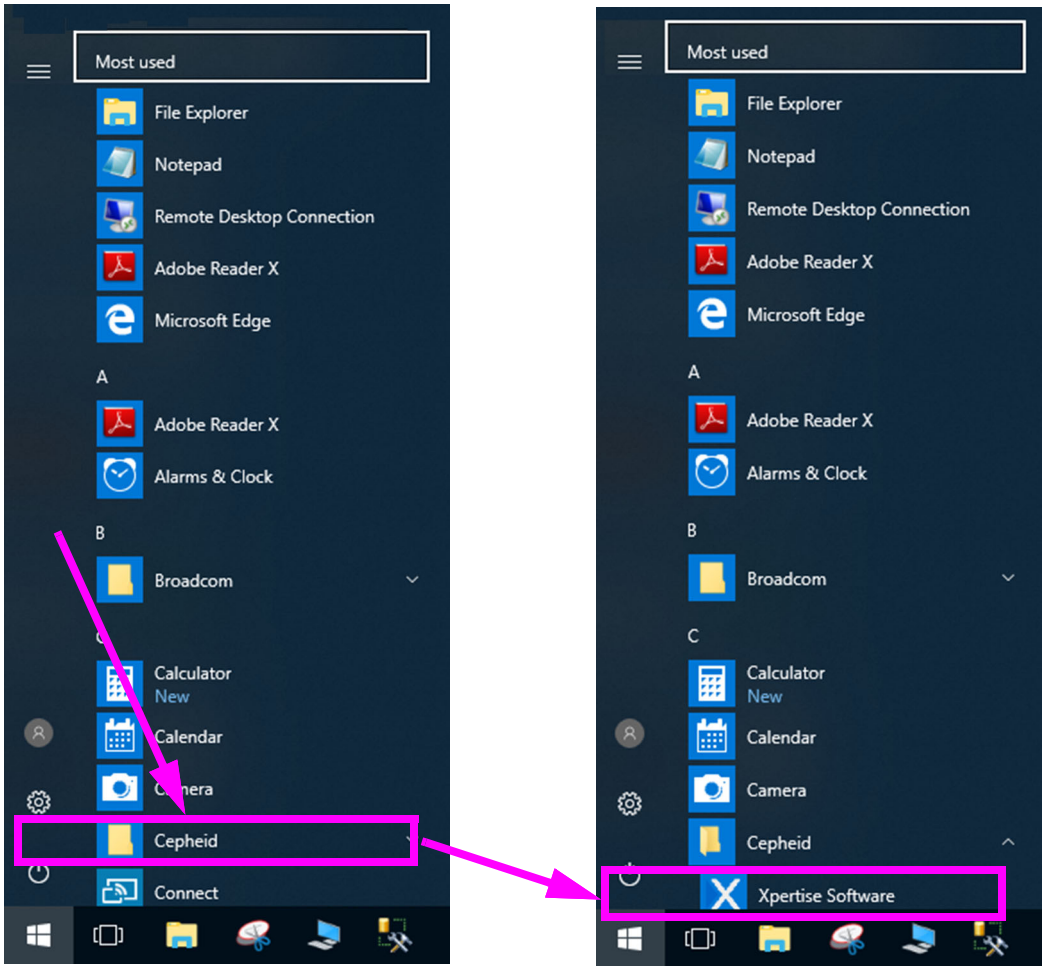


Figura 2-7. Avvio del software Xpertise dai menu di programma - Windows 10

Windows 7 e 10

La schermata iniziale del Sistema GeneXpert Infinity verrà visualizzata momentaneamente (vedere la Figura 2-8), seguita dall'area di lavoro Database Management (Gestione database) di Xpertise. Vedere la Figura 2-9. Selezionare **NO** nell'area di lavoro Database Management (Gestione database). Viene visualizzata l'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise. Vedere la Figura 2-10.

Figura 2-8. Schermata iniziale del software Xpertise

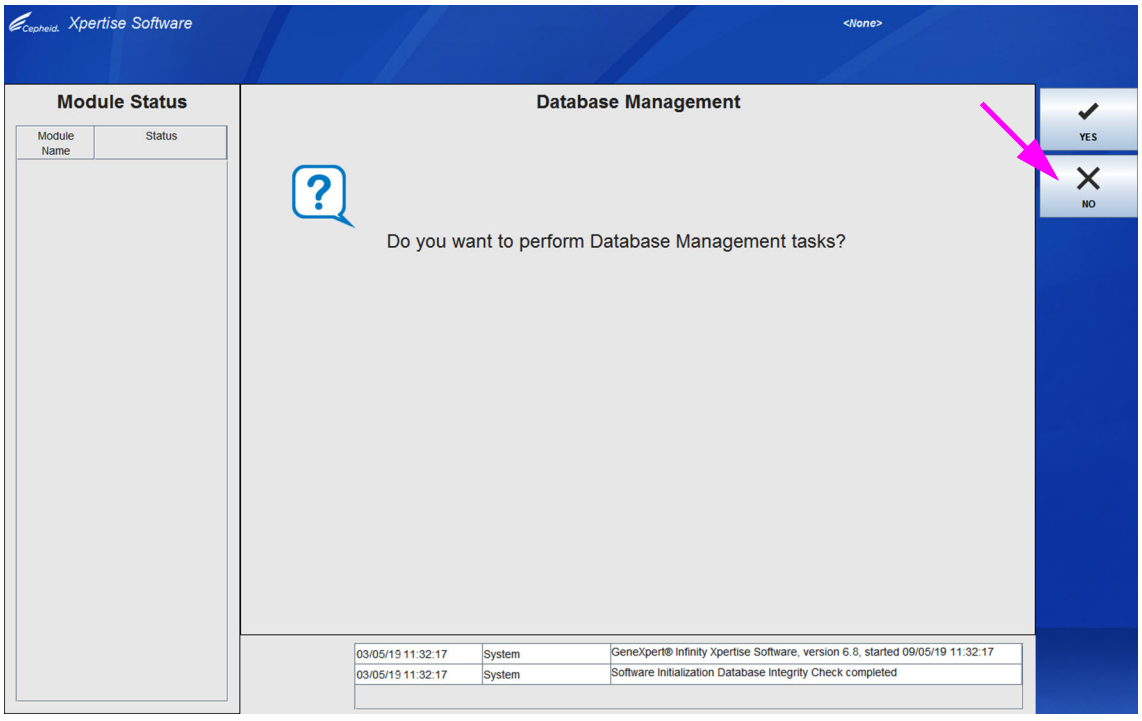


Figura 2-9. Area di lavoro Database Management (Gestione database) del software Xpertise

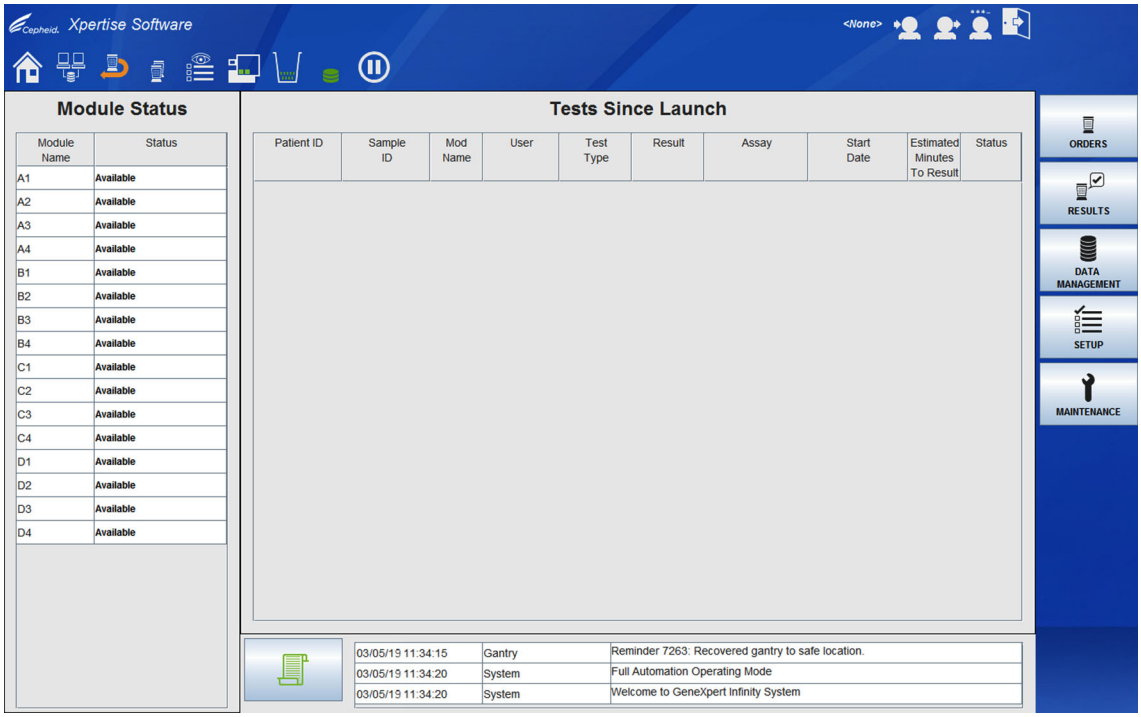


Figura 2-10. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

2.6 Definizione degli utenti e delle autorizzazioni

Prima di eseguire qualsiasi test sul Sistema GeneXpert Infinity, definire l'amministratore del Sistema GeneXpert Infinity e gli altri utenti del sistema. A tutte le funzioni di amministratore si accede dal menu Setup (Configurazione) nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise. Vedere la Figura 2-11.

2.6.1 Tipi di utenti

Il Sistema GeneXpert Infinity permette all'amministratore di impostare le autorizzazioni per lo svolgimento di attività da parte di diversi tipi di utenti: utente di base e utente avanzato. Come amministratore di sistema, è possibile utilizzare questa funzione per limitare l'accesso alle funzioni del software secondo i criteri della propria organizzazione. Ad esempio, può impostare i criteri presentati nella Tabella 2-1.

Tabella 2-1. Esempio di criteri di assegnazione delle autorizzazioni utente per l'uso diagnostico *in vitro*

Tipo di utente	Esecuzione di un test	Visualizza risultati	Esecuzione della manutenzione	Esecuzione di funzioni ammin. e di sistema
Utente di base	Sì	Solo riepilogo	No	No
Utente avanzato	Sì	Tutti i dettagli	Limitata	No
Amministratore*	Sì	Tutti i dettagli	Tutto	Sì

* Il tipo di utente Amministratore ha i permessi per eseguire tutte le operazioni e tali permessi non possono essere modificati.

2.6.2 Definizione delle autorizzazioni utente

Utilizzare le seguenti procedure per specificare le autorizzazioni per ciascun tipo di utente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale Xpertise Software, selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**. Vedere la Figura 2-11. Viene visualizzato il menu Setup (Configurazione). Vedere la Figura 2-12.
2. Selezionare il pulsante **USER TYPE CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE TIPO UTENTE)** (vedere la Figura 2-12). Viene visualizzata l'area di lavoro User Type Configuration (Configurazione tipo utente) contenente una tabella delle autorizzazioni. Vedere la Figura 2-13.
3. Selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** per attivare l'area di lavoro (vedere la Figura 2-13) che consente di apportare le modifiche. L'area di lavoro passerà alla modalità attiva o di inserimento dati (il contenuto diventa modificabile). Vedere la Figura 2-14.
   A. Per consentire a un tipo di utente di eseguire alcune attività, selezionare le caselle di controllo delle attività nella colonna del tipo di utente. Per un elenco completo e una descrizione delle attività, vedere la Tabella 2-2.
   B. Per rimuovere un'autorizzazione, deselezionare la casella di controllo delle attività nella colonna del tipo di utente.
   C. Per riportare tutti i tipi di utenti alle selezioni dei permessi predefinite, selezionare il pulsante **RESET TO DEFAULT (REIMPOSTA PREDEFINITI)**. Questo pulsante è disponibile solo in modalità di modifica.
4. Dopo aver completato la definizione delle autorizzazioni, selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** (vedere la Figura 2-14) per salvare le modifiche e selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per chiudere l'area di lavoro. Vedere la Figura 2-13.

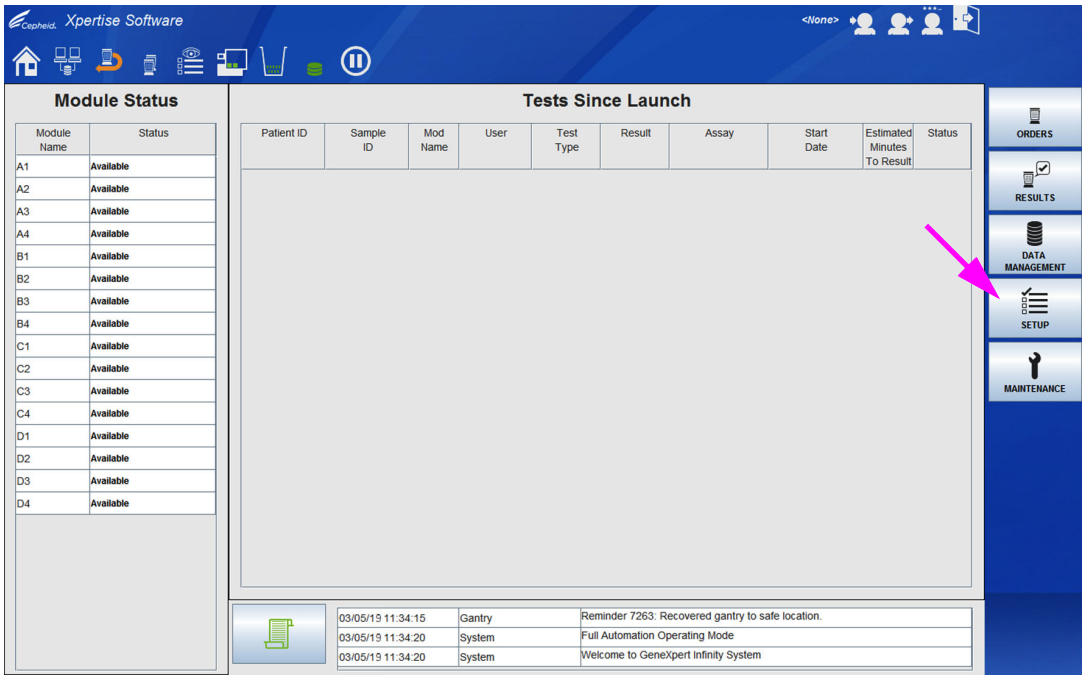


Figura 2-11. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

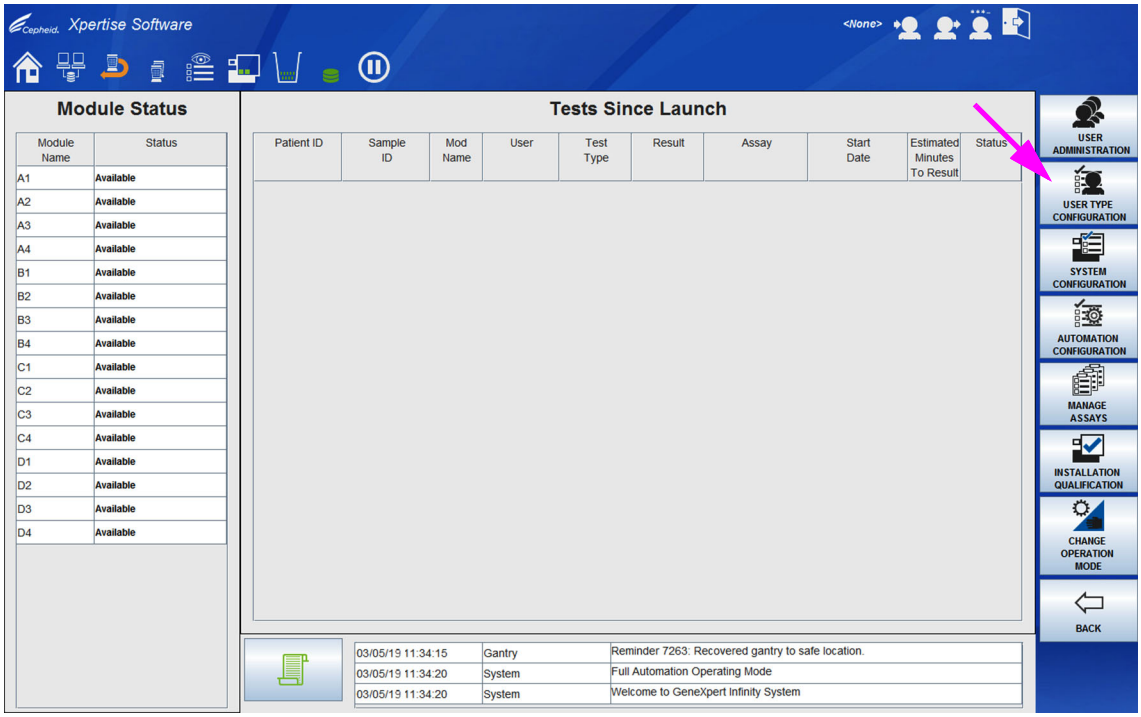


Figura 2-12. Menu Setup (Configurazione)

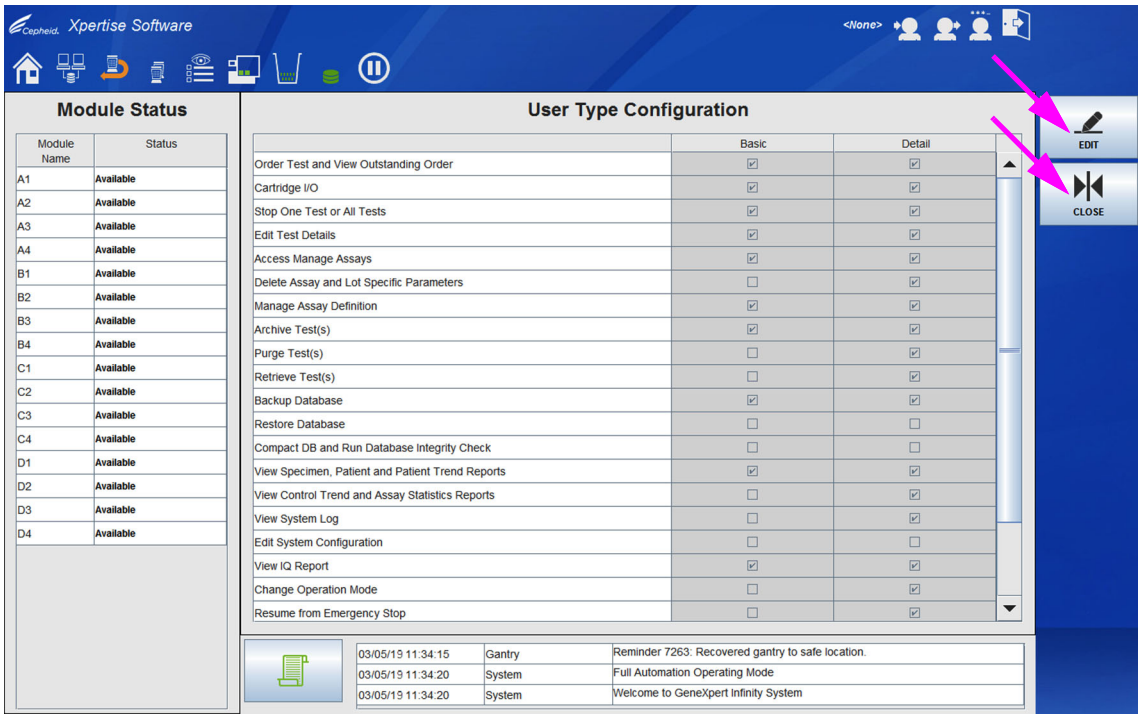


Figura 2-13. Area di lavoro User Type Configuration (Configurazione tipo utente) prima delle modifiche

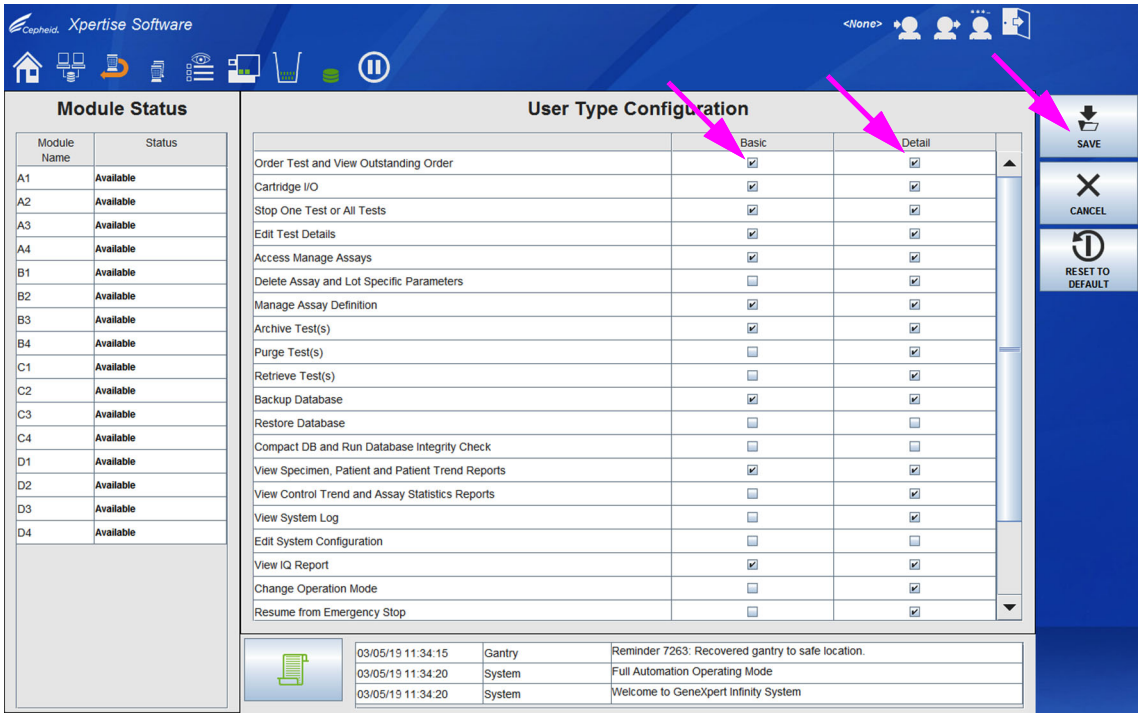


Figura 2-14. Area di lavoro User Type Configuration (Configurazione tipo utente) dopo le modifiche

Tabella 2-2. Descrizioni delle attività degli utenti

Attività	Descrizione	Impostazioni utente predefinite		
		Utente di base	Utente avanzato	Ammin.
Order Test and View Outstanding Order (Ordina test e visualizza ordine in sospeso)	Permette di ordinare un test (Sezione 5.5.2) e di visualizzare gli ordini in sospeso (Sezione 10.9.4).	X	X	X
I/O cartucce	Permette di recuperare le cartucce (Sezione 10.14).	X	X	X
Stop One Test or All Tests (Arresta un test o tutti i test)	Permette di arrestare uno o tutti i test (Sezione 5.5.7).	X	X	X
Edit Test Details (Modifica dettagli test)	Consente di modificare le informazioni relative al test diagnostico *in vitro* (Sezione 5.5.3.1).	X	X	X
Access Manage Assays (Accedi a Gestisci saggi)	Permette di accedere all'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi) (Sezione 2.10).	X	X	X
Delete Assay and Lot Specific Parameters (Elimina saggio e parametri specifici del lotto)	Permette di eliminare la definizione di un saggio (Sezione 2.10.4) o i parametri specifici di un lotto (Sezione 2.10.6).		X	X
Manage Assay Definition (Gestisci definizione saggi)	Permette di importare i file delle definizioni dei saggi (.gxa) e dei parametri specifici dei lotti (.gxr) (Sezione 2.10).	X	X	X
Archivia test	Permette di archiviare i dati dei test (Sezione 5.7.1).	X	X	X
Purge Test(s) (Elimina test)	Permette di eliminare un test dal database (Sezione 5.7.1).		X	X
Recupera test	Consente di recuperare i dati del test dagli archivi dei test (Sezione 5.7.2).		X	X

Tabella 2-2. Descrizioni delle attività degli utenti (continua)

Attività	Descrizione	Impostazioni utente predefinite		
		Utente di base	Utente avanzato	Ammin.
Backup Database	Consente di eseguire il backup del database (Sezione 5.7.3).	X	X	X
Restore Database (Ripristino database)	Consente di ripristinare il database (Sezione 5.7.4).			X
Compact DB and Run Database Integrity Check (Compatta database ed esegui controllo di integrità del database)	Permette di compattare il database (Sezione 5.7.5) e di eseguire controlli di integrità dello stesso (Sezione 5.7.6).			X
View Specimen, Patient and Patient Trend Reports (Visualizza rapporti del campione di analisi, del paziente e dell'andamento del paziente)	Permette di generare un rapporto dei campioni di analisi (Sezione 10.12.2.1), un rapporto dei pazienti (Sezione 10.12.2.2) o un rapporto sull'andamento dei pazienti (Sezione 10.12.2.3).	X	X	X
View control Trend and Assay Statistics reports (Visualizza rapporti dell'andamento dei controlli e delle statistiche dei saggi)	Permette di creare rapporti dell'andamento dei controlli (Sezione 6.4) e rapporti delle statistiche dei saggi (Sezione 10.12.2.6).		X	X
View System Log (Visualizza registro di sistema)	Permette di creare e visualizzare un rapporto sugli autotest e gli errori dello strumento più recenti (Sezione 9.12.2).		X	X
Edit System Configuration (Modifica configurazione di sistema)	Consente di modificare le informazioni sulla configurazione del sistema (Sezione 2.7).			X
View IQ Report (Visualizza rapporto QI)	Consente di visualizzare il rapporto di qualificazione dell'installazione (Sezione 2.9).	X	X	X
Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento)	Permette di passare al funzionamento automatizzato (Sezione 5.6.4) o manuale (Sezione 5.6.2).		X	X
Resume from Emergency Stop (Riprendi da arresto d'emergenza)	Permette di ripristinare il funzionamento dopo un arresto d'emergenza (Sezione 5.5.9).		X	X
Esecuzione della manutenzione	Permette di pulire il nastro trasportatore (Sezione 9.5) e di abbassare gli stantuffi nei moduli GeneXpert per effettuare la pulizia (Sezione 9.8).	X	X	X
Run Self-Test (Esegui autotest)	Consente di eseguire un autotest del modulo dello strumento (Sezione 9.13).	X	X	X
Exclude Modules From Test (Escludi moduli dal test)	Permette di escludere i moduli che potrebbero essere non funzionanti dall'uso per i test (Sezione 9.14).	X	X	X
View About Box (Visualizza finestra Informazioni su)	Permette di visualizzare la finestra About (Informazioni su), il numero di versione del software, le informazioni sul copyright e il contratto di licenza del software. (Pulsante **About (Informazioni su)** nella Sezione 10.12.5)	X	X	X

2.6.3 Gestione degli utenti

In qualità di amministratore del Sistema GeneXpert Infinity, è possibile svolgere le seguenti attività:

- aggiungere utenti al sistema e controllarne l'accesso al software Xpertise, organizzandoli in base al livello dei privilegi (tipi di utenti);
- modificare i profili utente;
- rimuovere gli utenti dal sistema.

2.6.3.1 Aggiunta di nuovi utenti

Importante

Il primo utente aggiunto deve essere l'amministratore. Il profilo di amministratore consente di aggiungere altri utenti e di configurare il sistema.

Fino a quando non sarà stato definito il profilo dell'amministratore, qualsiasi utente del software avrà pieno accesso a tutte le operazioni.

Nota

La maggior parte delle attività di configurazione e impostazione del sistema descritte in questo capitolo devono essere completate utilizzando un accesso di amministratore e le schermate visualizzate si riferiranno all'accesso come amministratore. Per quasi tutta la restante parte del manuale, le schermate visualizzate, laddove necessario, si riferiranno all'accesso come utente base o utente avanzato.

Per aggiungere un utente, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi selezionare il pulsante **USER ADMINISTRATION (AMMINISTRAZIONE UTENTI)**. Vedere la Figura 2-15. Viene visualizzata l'area di lavoro User Administration (Amministrazione utenti). Vedere la Figura 2-16.

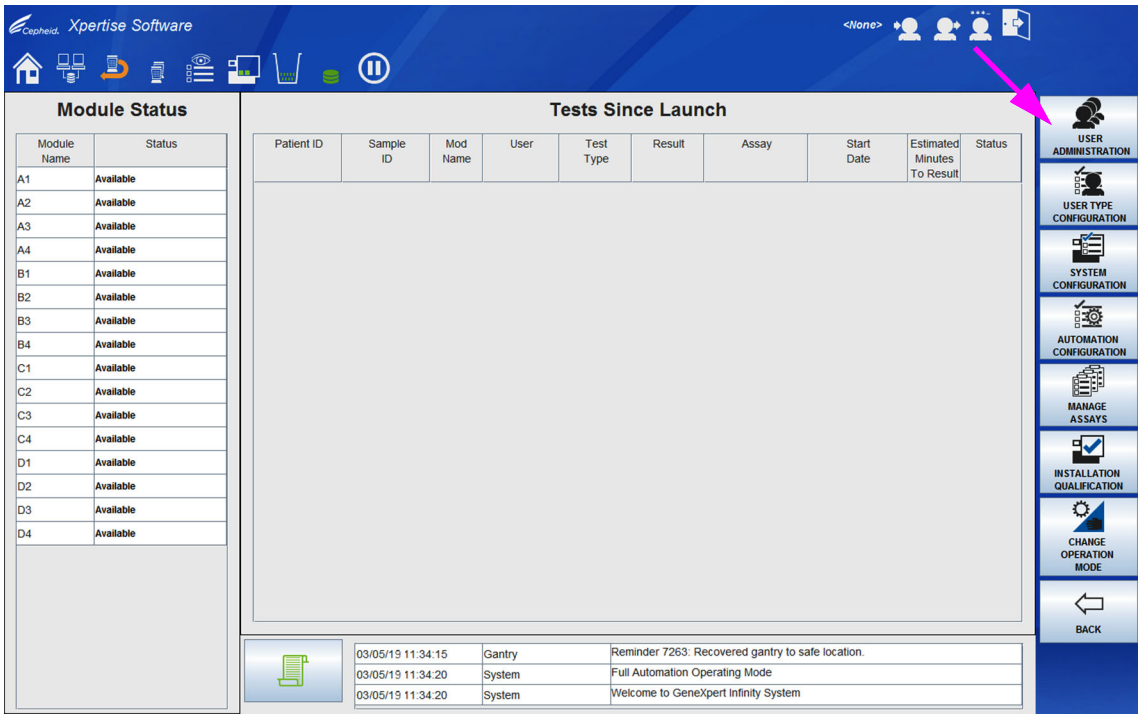


Figura 2-15. Menu Setup (Configurazione)

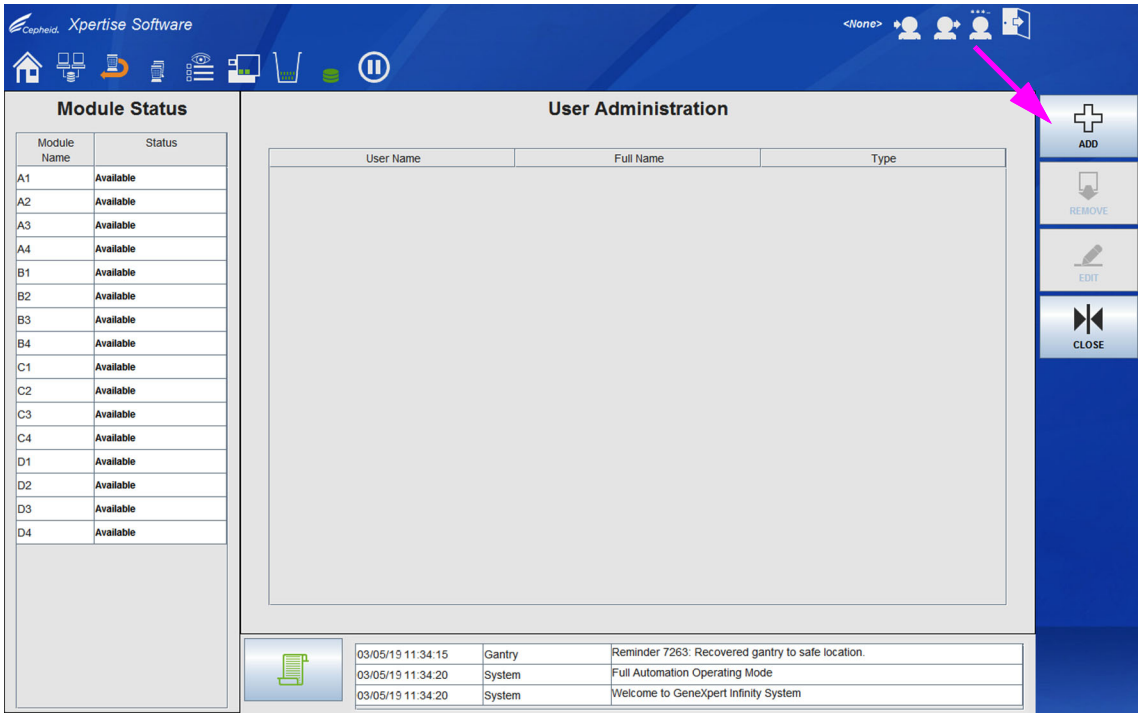


Figura 2-16. Area di lavoro User Administration (Amministrazione utenti) – Vista iniziale senza utenti

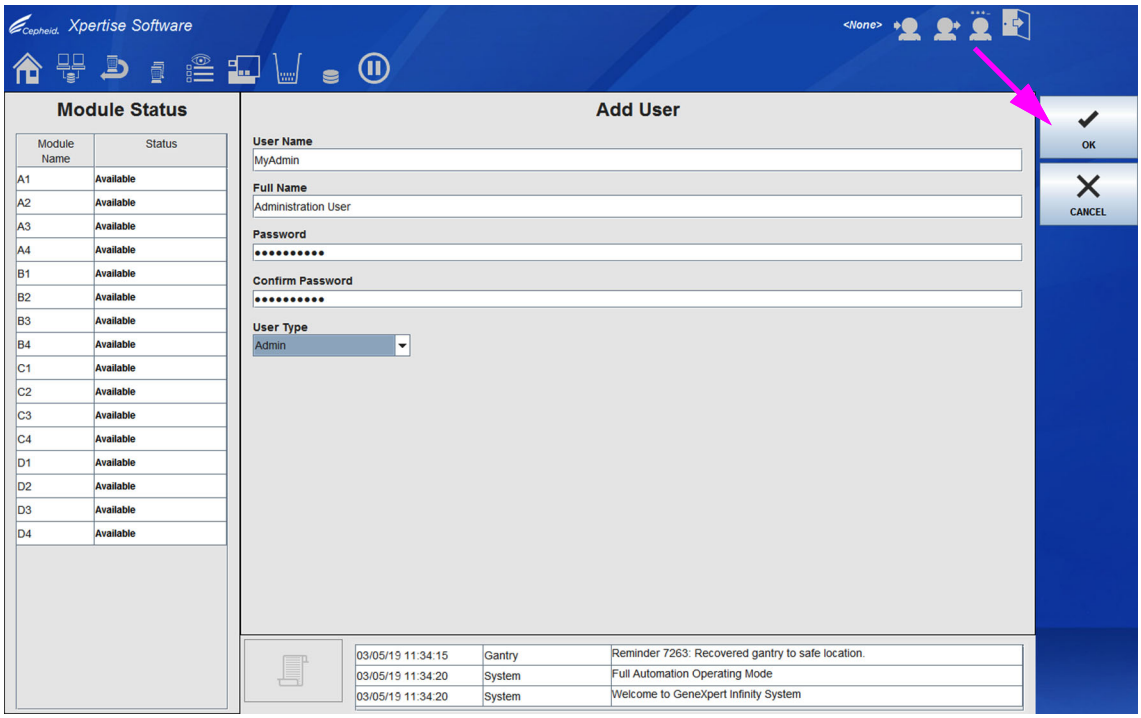


Figura 2-17. Area di lavoro Add User (Aggiungi utente) dopo aver inserito le informazioni sul nuovo utente

2. Selezionare il pulsante **ADD (AGGIUNGI)** (vedere la Figura 2-16). Viene visualizzata l'area di lavoro Add User (Aggiungi utente). Vedere la Figura 2-17.

3. Nel campo **User Name (Nome utente)**, digitare un nome utente univoco che contenga un numero di caratteri compreso tra 6 e 10, inclusi gli spazi. **Il primo utente da aggiungere deve essere l'amministratore.** Quindi digitare, ad esempio, **MyAdmin (Ammin)** (o un nome utente equivalente).
4. (Facoltativo) Nel campo **Full Name (Nome completo)**, digitare il nome completo o il nome reale dell'utente. In questo esempio, il nome completo dell'amministratore sarà **Administration User (Utente amministratore)**. Il nome completo può contenere un massimo di 32 caratteri. Non usare caratteri speciali, ad esempio le virgolette (**" "**). Se non viene indicato un nome, il software inserirà automaticamente il nome utente in questo campo. Questo nome viene visualizzato nei rapporti dei test.
5. Nei campi **Password** e **Confirm Password (Conferma password)**, digitare la password per l'utente. La password deve contenere da 6 a 10 caratteri.
6. Nell'elenco **User Type (Tipo utente)**, selezionare il tipo per questo utente (vedere la Sezione 2.6.1). Per l'amministratore, selezionare **Admin (Ammin)** dall'elenco.
7. Al termine, selezionare **OK** per salvare le modifiche e chiudere l'area di lavoro. Viene visualizzata l'area di lavoro User Administration (Amministrazione utenti) con le informazioni sugli utenti. Vedere la Figura 2-18.

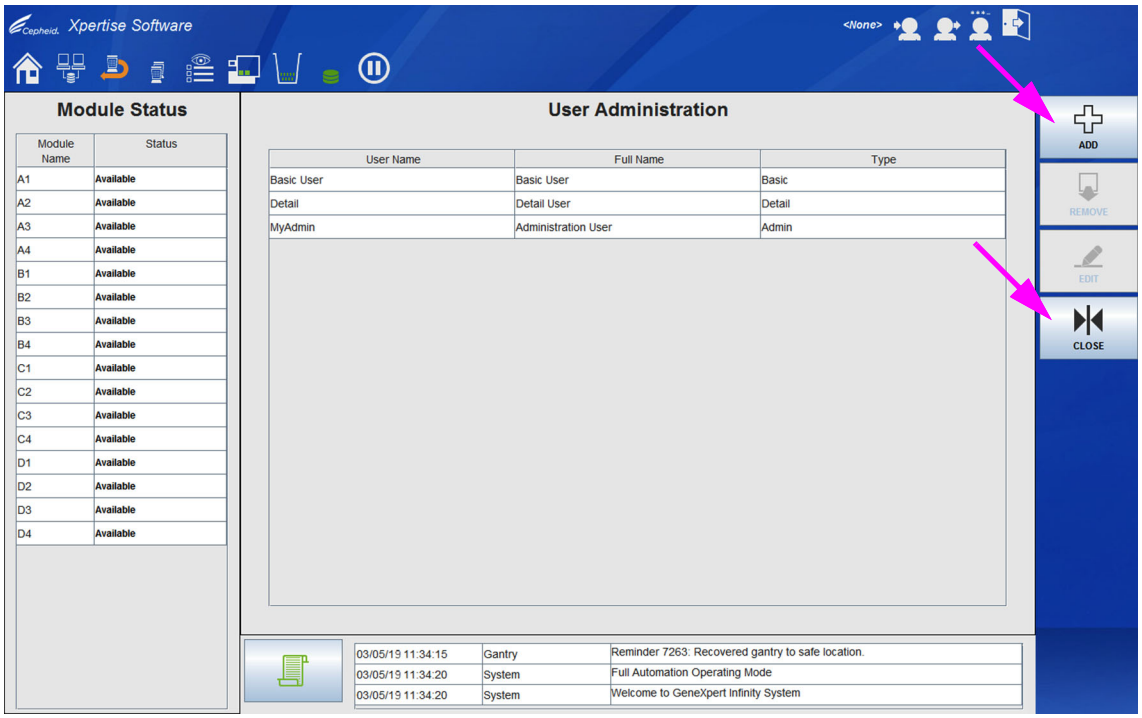


Figura 2-18. Area di lavoro User Administration (Amministrazione utenti) con utenti

8. Per aggiungere altri utenti, selezionare il pulsante **ADD (AGGIUNGI)** (vedere la Figura 2-18) e ripetere le operazioni dal Passaggio 3 al Passaggio 7.
9. Una volta aggiunti tutti gli utenti, selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)**. Vedere la Figura 2-18.

Quando occorre aggiungere altri utenti al sistema, ripetere questa procedura per intero. Prima di continuare con gli altri profili utente o con le altre configurazioni di sistema, l'amministratore deve accedere al sistema utilizzando un profilo di utente amministratore.

2.6.3.2 Modifica dei profili utente

Solo gli utenti con i privilegi di amministratore possono modificare, aggiungere o rimuovere i profili utente. Per cambiare un utente o una password o apportare altre modifiche a un profilo utente, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi selezionare il pulsante **USER ADMINISTRATION (AMMINISTRAZIONE UTENTI)**. Vedere la Figura 2-15. Viene visualizzata l'area di lavoro User Administration (Amministrazione utenti). Vedere la Figura 2-19.
2. Nell'area di lavoro User Administration (Amministrazione utenti) (vedere la Figura 2-19), nella colonna **User Name (Nome utente)**, selezionare l'utente che si desidera modificare. Si attiverà il pulsante **EDIT (MODIFICA)** (il contenuto diventa modificabile).
3. Selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Edit User (Modifica utente). Vedere la Figura 2-20.
4. Rivedere le informazioni come desiderato, quindi selezionare il pulsante **OK** per salvare le modifiche e chiudere l'area di lavoro. Viene visualizzata l'area di lavoro User Administration (Amministrazione utenti) con le informazioni sugli utenti. Vedere la Figura 2-19.
5. Dopo aver modificato i profili utente, selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)**. Vedere la Figura 2-19.

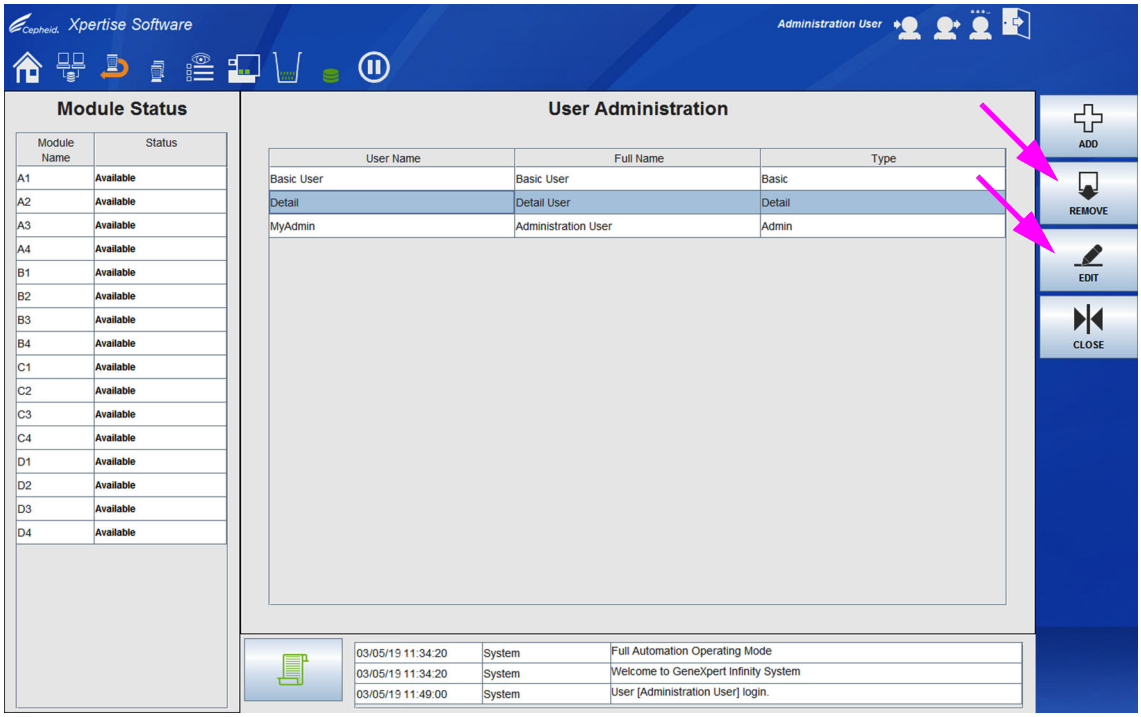


Figura 2-19. Area di lavoro User Administration (Amministrazione utenti)

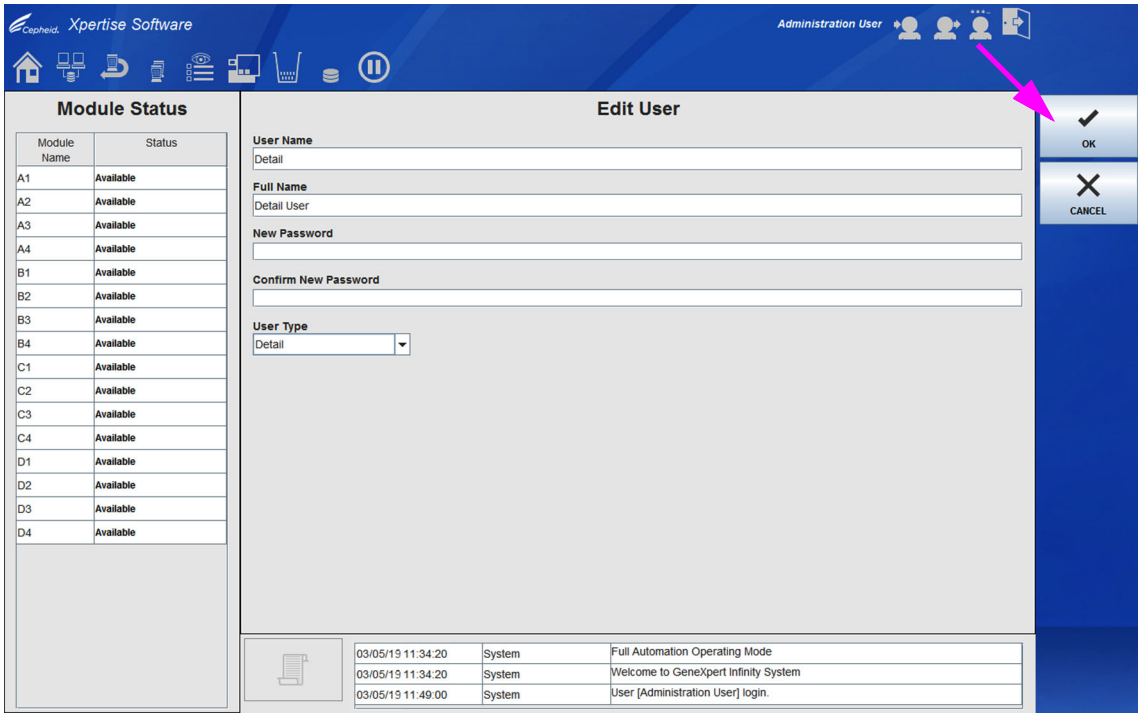


Figura 2-20. Area di lavoro Edit User (Modifica utente)

2.6.3.3 Rimozione degli utenti

Per rimuovere un profilo utente, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi selezionare il pulsante **USER ADMINISTRATION (AMMINISTRAZIONE UTENTI)**. Vedere la Figura 2-15. Viene visualizzata l'area di lavoro User Administration (Amministrazione utenti). Vedere la Figura 2-19.
2. Nell'area di lavoro User Administration (Amministrazione utenti) (vedere la Figura 2-19), nella colonna **User Name (Nome utente)**, selezionare l'utente che si desidera rimuovere. Si attiverà il pulsante **REMOVE (RIMUOVI)** (il contenuto diventa modificabile).
3. Selezionare il pulsante **REMOVE (RIMUOVI)**. L'utente verrà rimosso dal sistema.
4. Dopo aver rimosso un profilo utente, selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)**. Vedere la Figura 2-19.

Nota

Quando si rimuove un utente dal sistema, i test precedentemente creati da quell'utente rimarranno nel database.

2.7 Configurazione del sistema

Solo gli utenti con i privilegi di amministratore possono configurare il Sistema GeneXpert Infinity.

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi selezionare il pulsante **SYSTEM CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE SISTEMA)** (vedere la Figura 2-21). Viene visualizzato il menu di configurazione del sistema. Vedere la Figura 2-22.

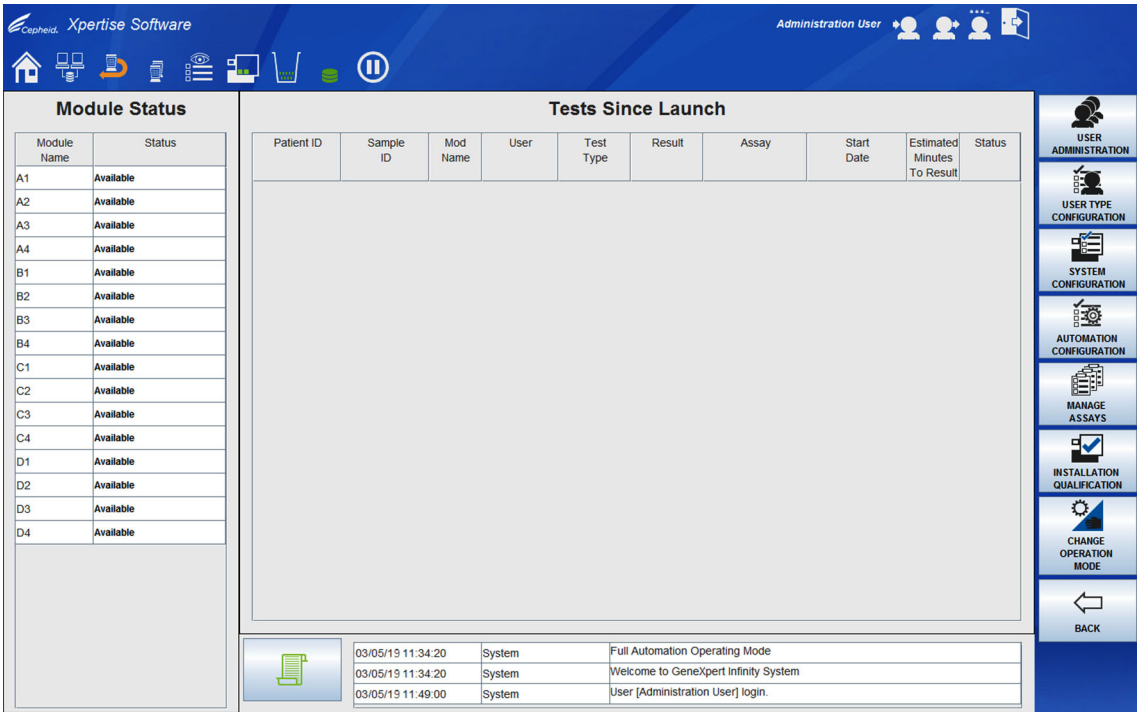


Figura 2-21. Menu Setup (Configurazione) – Accesso utente amministratore

2. Utilizzando i pulsanti del menu per la configurazione del sistema, configurare quanto segue:

   - un nome per il sistema, i formati di data e ora e le opzioni per ordinare un test (Sezione 2.7.1, Area di lavoro General (Generale));
   - nomi di percorsi predefiniti sul disco rigido per diverse operazioni (Sezione 2.7.2, Area di lavoro Folders (Cartelle));
   - controllare la modalità di esecuzione del promemoria di archiviazione (Sezione 2.7.3, Area di lavoro Archive Settings (Impostazioni di archiviazione));
   - interfaccia LIS (Sezione 2.7.4, Area di lavoro Host Communication Settings (inclusa l'impostazione per Cepheid Link));
   - specificare i codici di test dell'host (Sezione 2.7.5, Area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host));

3. Configurare le impostazioni per l'automazione. Consultare la Sezione 2.8, Configurazione dell'automazione del sistema. Utilizzando i pulsanti del menu per la configurazione del sistema, configurare quanto segue:
   - impostare le funzionalità automatiche (Sezione 2.8.1, Area di lavoro Automation Configuration (Configurazione dell'automazione));
   - impostare le condizioni per il trattenimento della cartuccia (Sezione 2.8.2, Area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia)).

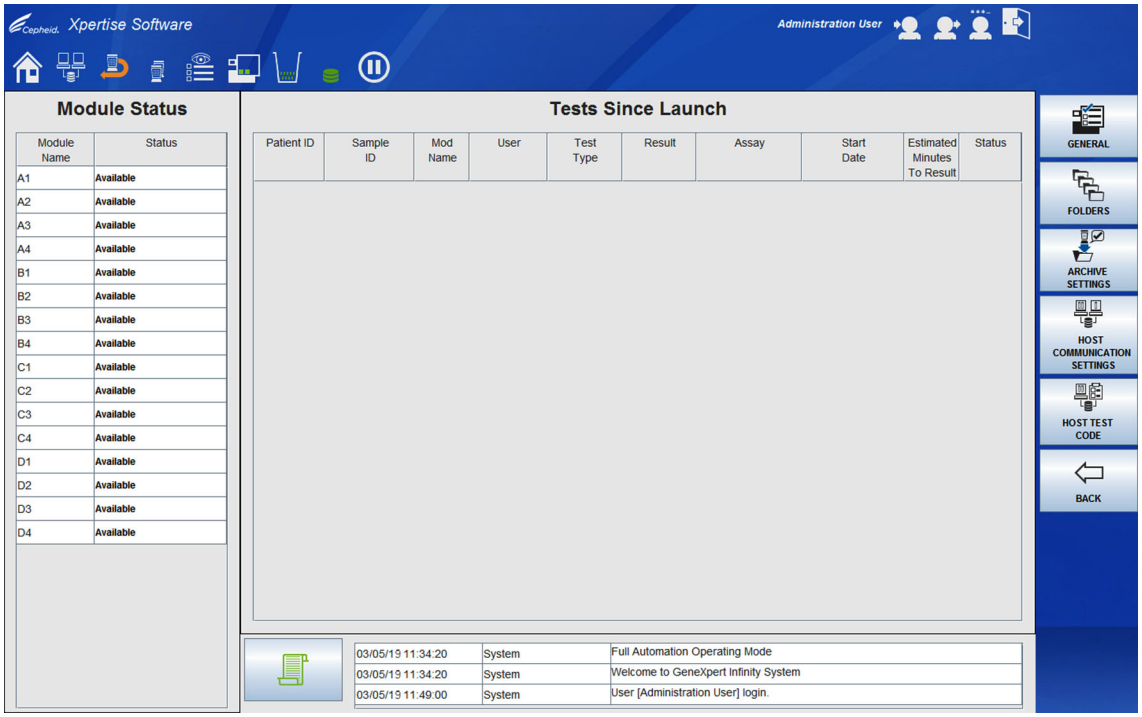


Figura 2-22. Menu System Configuration (Configurazione sistema)

2.7.1 Area di lavoro General (Generale)

L'area di lavoro General (Generale) permette di assegnare al sistema Infinity un nome univoco, selezionare il formato di data e ora e impostare le opzioni per ordinare un test.

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi selezionare il pulsante **SYSTEM CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE SISTEMA)**. Vedere la Figura 2-21.
2. Selezionare il pulsante **GENERAL (GENERALE)**. Vedere la Figura 2-23. Viene visualizzata l'area di lavoro General (Generale). Vedere la Figura 2-24.
3. Per attivare l'area di lavoro General (Generale), selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)**. Vedere la Figura 2-24. L'area di lavoro General (Generale) è ora attivata e può essere modificata come mostrato nella Figura 2-25.

4. Fornire le informazioni richieste nell'area di lavoro General (Generale), nel modo seguente:
   - Campo **System Name (Nome sistema)**: digitare un nome univoco per il sistema. Il nome del sistema verrà visualizzato in tutti i rapporti.
   - Elenco a discesa **Date Format (Formato data)**: selezionare il formato per mese, giorno e anno.
   - Elenco a discesa **Time Format (Formato ora)**: selezionare il formato 24 ore o 12 ore.

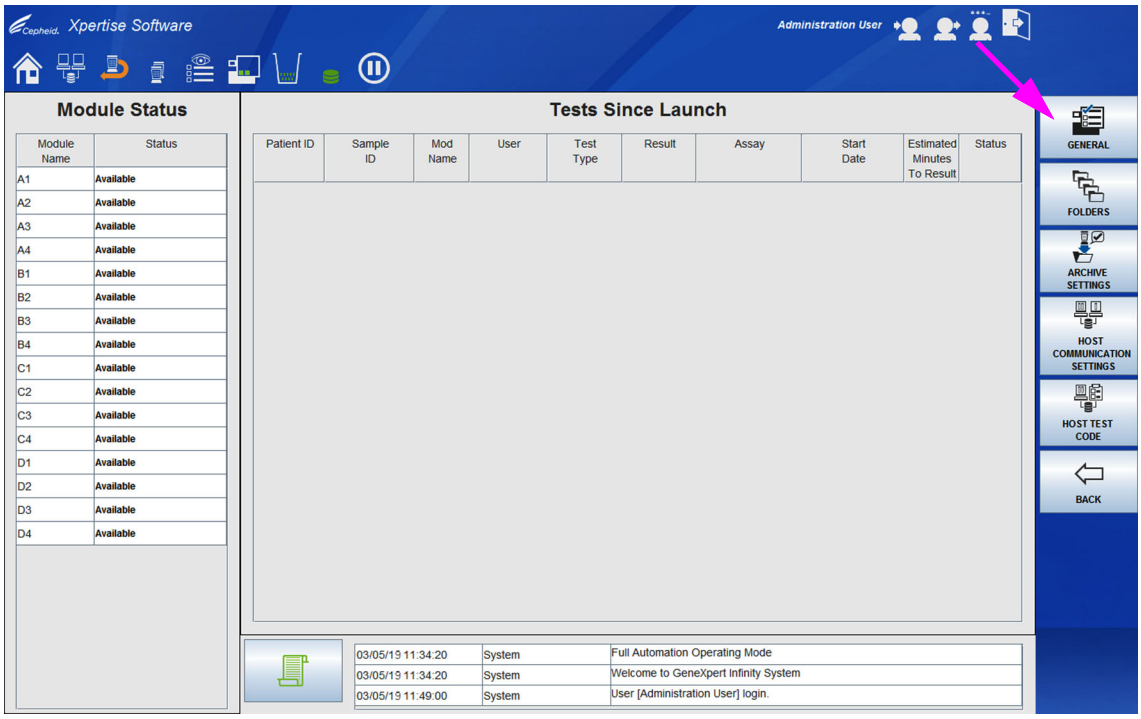


Figura 2-23. Menu System Configuration (Configurazione sistema)

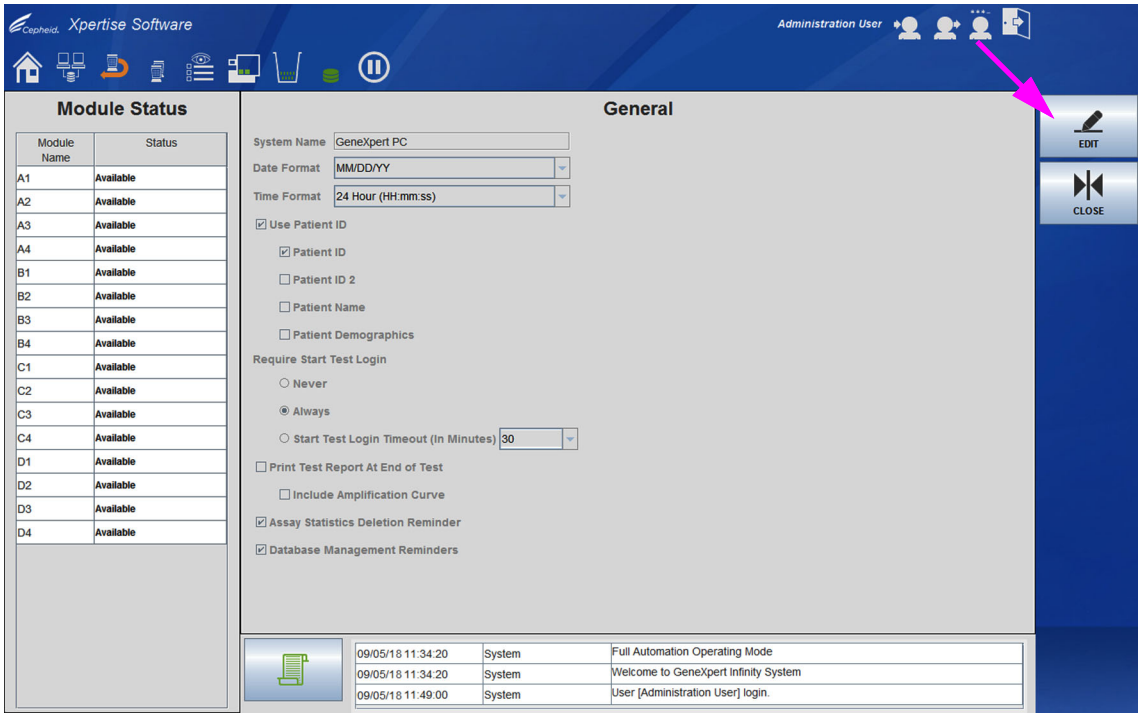


Figura 2-24. Area di lavoro General (Generale)

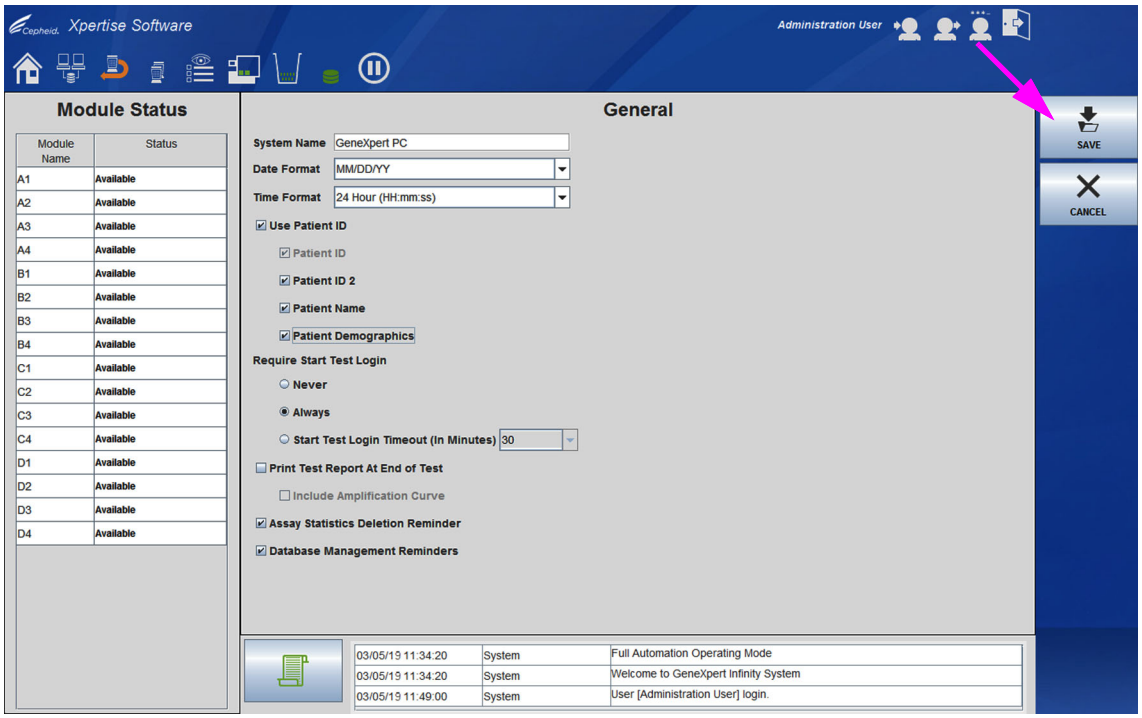


Figura 2-25. Area di lavoro General (Generale) attivata

5. Selezionare o deselezionare le seguenti caselle di controllo:

   - **Use Patient ID (Usa ID paziente)**: se l'ID del paziente è abilitato, è possibile selezionare e utilizzare il relativo codice a barre. Selezionando **Use Patient ID (Usa ID paziente)** verranno abilitate le caselle di controllo riportate di seguito:

     - **Patient ID (ID paziente)**: se è abilitata l'opzione **Use Patient ID (Usa ID paziente)**, verrà abilitata anche l'opzione **Patient ID (ID paziente)** e non sarà possibile deselezionarla. Questo campo è facoltativo e non è necessario compilarlo in assenza di un ID paziente. Il campo Patient ID (ID paziente) può contenere fino a 32 caratteri alfanumerici esclusi i caratteri non validi per i nomi dei file.

     - **Patient ID 2 (ID 2 paziente)**: se è abilitata l'opzione **Use Patient ID (Usa ID paziente)**, potrà essere abilitata anche l'opzione **Patient ID 2 (ID 2 paziente)** per consentire l'inserimento di un codice identificativo aggiuntivo per il paziente. Questo campo è facoltativo e non è necessario compilarlo in assenza di un altro ID paziente. Selezionare la casella di controllo per abilitare l'opzione **Patient ID 2 (ID 2 paziente)**. Il campo Patient ID 2 (ID 2 paziente) può contenere fino a 32 caratteri alfanumerici esclusi i caratteri non validi per i nomi dei file.

     - **Patient Name (Nome paziente)**: se è abilitata l'opzione **Use Patient ID (Usa ID paziente)**, potrà essere abilitata anche l'opzione **Patient Name (Nome paziente)** per consentire l'inserimento del nome del paziente. Questo campo è facoltativo e non è necessario compilarlo se non si desidera inserire il nome di un paziente. Selezionare la casella di controllo per abilitare l'opzione **Patient Name (Nome paziente)**.

       Il campo **Last Name (Cognome)** del paziente può contenere fino a 194 caratteri alfanumerici, esclusi i caratteri non ammessi nei nomi di file. Il campo **First Name (Nome)** del paziente può contenere fino a 30 caratteri alfanumerici, esclusi i caratteri non ammessi nei nomi di file.

     - **Patient Demographics (Dati anagrafici del paziente)** – Selezionare per abilitare la visibilità dei campi dei dati anagrafici del paziente. I dati anagrafici sono associati al corrispondente risultato del test del paziente.

       Alla creazione del test, i dati anagrafici del paziente (nome del paziente, data di nascita, etnia, sesso e codice di avviamento postale) vengono crittografati e salvati nel database di GeneXpert e non sono visibili nel software.

Nota

Per impostazione predefinita, la casella di controllo **Patient Demographics (Dati anagrafici del paziente)** è deselezionata nell'area di lavoro General (Generale). L'opzione **Patient Demographics (Dati anagrafici del paziente)** può essere selezionata o deselezionata dall'amministratore del sistema. I dati anagrafici possono essere utilizzati soltanto con le future soluzioni di connettività.

Nota

Nelle schermate riportate di seguito in questo manuale, il campo **Patient ID (ID paziente)** sarà visualizzato come abilitato, come pure i campi **Patient ID 2 (ID 2 paziente)** e **Patient Name (Nome paziente).**

- **Require Start Test Login (Richiedi accesso per l'avvio di un test):** questa opzione consente all'amministratore del sistema di scegliere se richiedere l'accesso per l'avvio di un test, ai fini della tracciabilità della persona che ha avviato un test e del periodo in cui è stato effettuato l'accesso per l'avvio di un test.

  Le opzioni a disposizione dell'amministratore sono:

  - **Never (Mai):** L'opzione Start Test Login (Accesso per avvio test) non viene mai visualizzata quando il pulsante **SUBMIT (INVIA)** è selezionato nell'area di lavoro Order Test (Ordina test).
  - **Always (Sempre):** Questa è l'opzione predefinita. L'opzione Start Test Login (Accesso per avvio test) viene sempre visualizzata quando il pulsante **SUBMIT (INVIA)** è selezionato nell'area di lavoro Order Test (Ordina test).
  - **Start Test Login Timeout (In Minutes) [Timeout di accesso per l'avvio del test (in minuti)]**: Se questa opzione è selezionata, il sistema controllerà il lasso di tempo trascorso dall'ultimo accesso dell'utente o dall'ultimo accesso per l'avvio del test. Una volta trascorso questo lasso di tempo, dopo aver selezionato il pulsante **SUBMIT (INVIA)** verrà visualizzata l'opzione Start Test Login (Accesso per avvio test).

    Il contatore di timeout verrà reimpostato quando verrà effettuato l'accesso da parte di un utente. L'amministratore del sistema può selezionare da 1 a 60 minuti usando l'elenco a discesa oppure immettere un valore compreso in questo intervallo. Il valore predefinito è 30 minuti.
- **Print Test Report At End of Test (Stampa rapporto del test alla fine del test)**: Questa opzione permette di stampare automaticamente un rapporto del test con la stampante predefinita di Windows, nel formato predefinito.
  - **Include Amplification Curve (Includi curva di amplificazione)**: Se è selezionata questa opzione insieme all'opzione **Print Test Report At End of Test (Stampa rapporto del test al termine del test)**, la curva di amplificazione verrà inclusa nei rapporti di analisi.

Nota

Il rapporto stampato verrà visualizzato nelle definizioni utente e risulterà definito dall'utente connesso al momento della stampa. Se non è connesso nessun utente, il rapporto stampato risulterà definito dall'utente di base.

- **Assay Statistics Deletion Reminder (Promemoria eliminazione statistiche saggio)**: Il sistema GeneXpert Infinity memorizza i dati per tutte le sessioni dei saggi nel sistema, in modo da creare l'Assay Statistics Report (Rapporto statistiche saggi). Questi dati vengono conservati per un anno e, se la relativa opzione è abilitata, viene presentato un promemoria che chiede di eliminare i dati più vecchi di un anno. Se questo promemoria non è abilitato, i dati più vecchi di un anno vengono eliminati automaticamente allo scadere dell'anno. L'opzione predefinita è selezionata (promemoria abilitato).
- **Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database)**: Opzione che consente al sistema di fornire dei promemoria per la gestione del database. L'opzione è abilitata per impostazione predefinita.

  Se l'opzione **Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database)** è abilitata, all'avvio e alla chiusura del software Xpertise l'utente riceverà una richiesta per svolgere attività di gestione del database. La richiesta verrà visualizzata solo se l'utente dispone dei privilegi per svolgere queste attività. Se l'utente non dispone di tali privilegi o se l'opzione **Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database)** è disabilitata, non verrà visualizzato nessun promemoria.

Attenzione

È importante eseguire periodicamente il backup completo del database in base alle linee guida del proprio istituto. Se non esegue periodicamente il backup del database, potrebbe verificarsi una perdita di dati in caso di guasto delle apparecchiature. Se l'opzione Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database) è disabilitata, è responsabilità dell'istituto impostare un programma per il backup del database.

6. Dopo aver completato tutti gli elementi nell'area di lavoro General (Generale), premere il pulsante **SAVE (SALVA)** per salvare le modifiche (vedere la Figura 2-25) oppure selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** per annullare le modifiche.

2.7.2 Area di lavoro Folders (Cartelle)

L'area di lavoro Folders (Cartelle) permette di cambiare la posizione o il percorso delle cartelle di registro Export (Esportazione), Report (Rapporto), Backup e Database. Per cambiare il percorso delle cartelle, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi il pulsante **SYSTEM CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE SISTEMA)**. Vedere la Figura 2-21.
2. Selezionare il pulsante **FOLDERS (CARTELLE)** per visualizzare l'area di lavoro Folders (Cartelle). Vedere la Figura 2-23.
3. Nell'area di lavoro Folders (Cartelle), selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** (vedere la Figura 2-26). L'area di lavoro Folders (Cartelle) è ora attivata e può essere modificata come mostrato nella Figura 2-27.

4. Fornire le informazioni richieste nell'area di lavoro Folders (Cartelle), nel modo seguente:
   - Campo **Export Folder (Cartella di esportazione)**: digitare il percorso della cartella nella quale risiederanno tutti i dati del test esportati. In alternativa, è possibile utilizzare il percorso predefinito fornito.
   - Campo **Report Folder (Cartella dei rapporti)**: digitare il percorso della cartella nella quale risiederanno tutti i rapporti. In alternativa, è possibile utilizzare il percorso predefinito fornito.
   - Campo **Backup Folder (Cartella di backup)**: digitare il percorso della cartella nella quale risiederà il database di backup. In alternativa, è possibile utilizzare il percorso predefinito fornito.
   - Campo **DB Log Folder (Cartella di registro DB)**: digitare il percorso della cartella nella quale risiederanno i file di registro del database. In alternativa, è possibile utilizzare il percorso predefinito fornito.

Attenzione

Le cartelle predefinite si trovano sul disco rigido del computer. Per evitare la perdita di dati, i file contenuti in queste cartelle dovranno essere copiati periodicamente su un altro computer o su un server. Se il Sistema GeneXpert Infinity è connesso a una rete, è possibile archiviare i file direttamente su un server di rete cambiando le posizioni dell'area di lavoro Folders (Cartelle) con le posizioni delle cartelle che si trovano sul server di rete.

5. Dopo aver completato tutti gli elementi nell'area di lavoro Folders (Cartelle), selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** per salvare le modifiche (vedere la Figura 2-27) oppure selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** per annullare le modifiche.

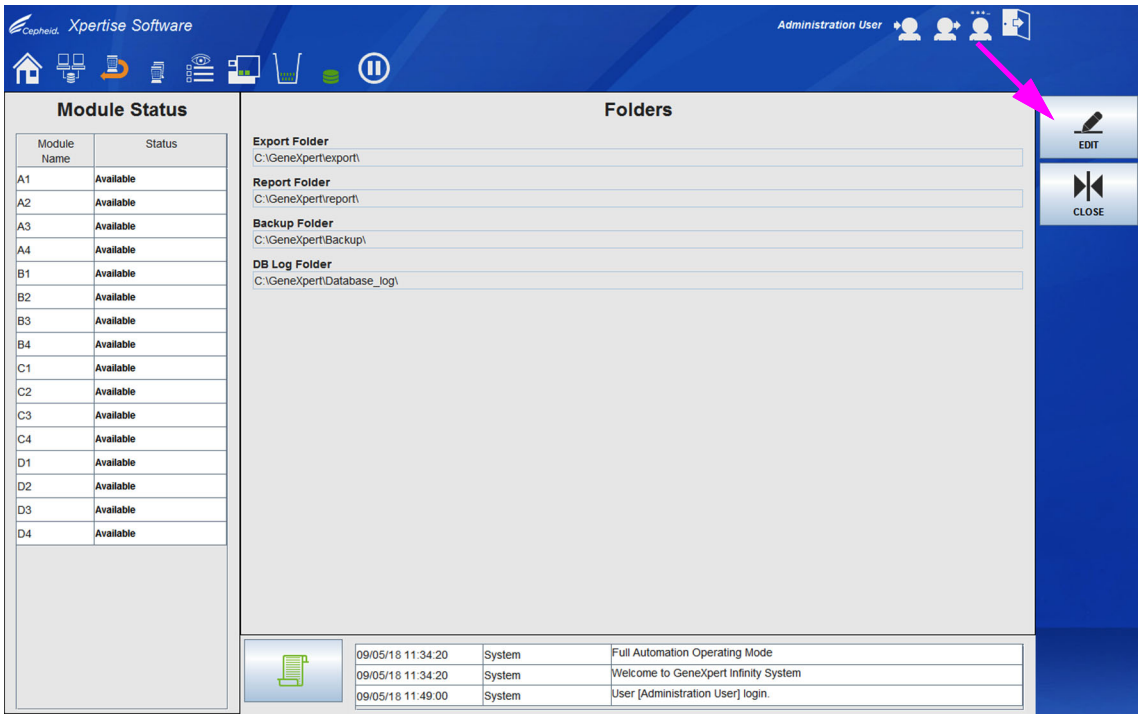


Figura 2-26. Area di lavoro Folders (Cartelle)

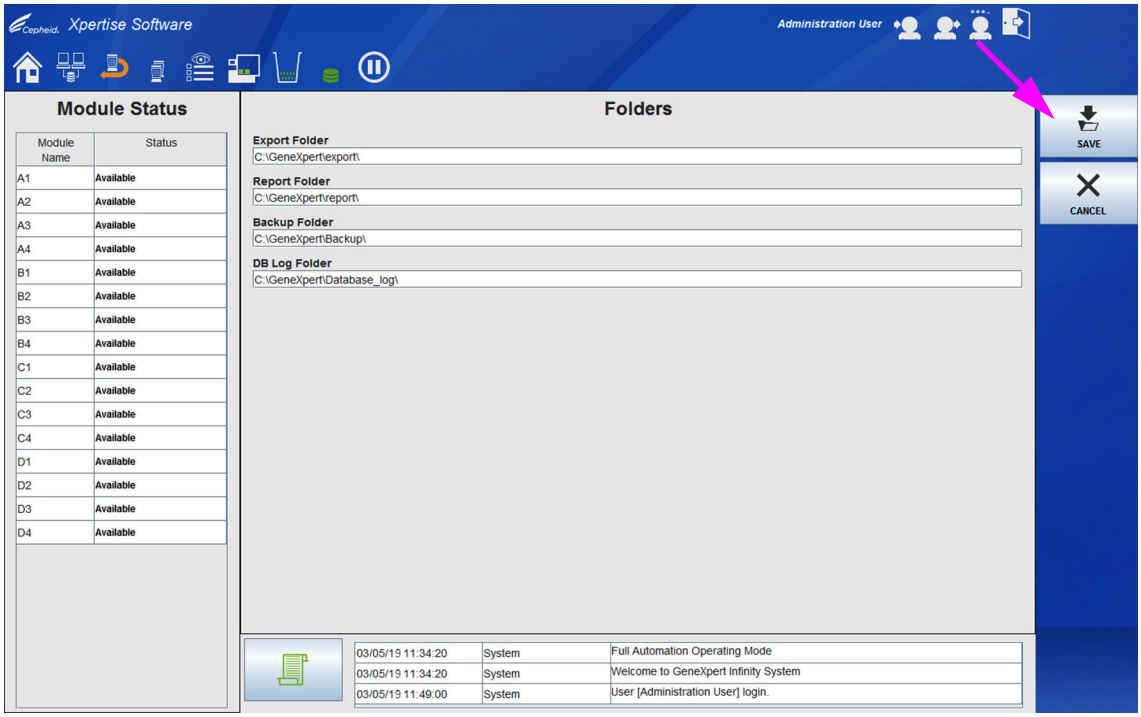


Figura 2-27. Area di lavoro Folders (Cartelle) attivata

2.7.3 Area di lavoro Archive Settings (Impostazioni di archiviazione)

L'area di lavoro Archive Settings (Impostazioni di archiviazione) permette di controllare il comportamento dei promemoria di archiviazione e dell'archiviazione automatica dei risultati dei test.

È possibile decidere di eseguire l'archiviazione manualmente, di ricevere promemoria per l'archiviazione manuale oppure di eseguire l'archiviazione automaticamente. A prescindere dalla scelta effettuata, sarà sempre possibile eseguire l'archiviazione manuale.

L'utente può scegliere la frequenza di ricezione del promemoria per l'archiviazione dei file: Never (Mai), Weekly (Settimanale) o Monthly (Mensile).

Per impostare la modalità di archiviazione, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi il pulsante **SYSTEM CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE SISTEMA)**. Vedere la Figura 2-21**.**
2. Selezionare il pulsante **ARCHIVE SETTINGS (IMPOSTAZIONI DI ARCHIVIAZIONE)** per visualizzare l'area di lavoro Archive Settings (Impostazioni di archiviazione). Vedere la Figura 2-23.
3. Nell'area di lavoro Archive Settings (Impostazioni di archiviazione), selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** (vedere la Figura 2-28). A questo punto l'area di lavoro Archive Settings (Impostazioni di archiviazione) è attiva e può essere modificata come mostrato nella Figura 2-29.

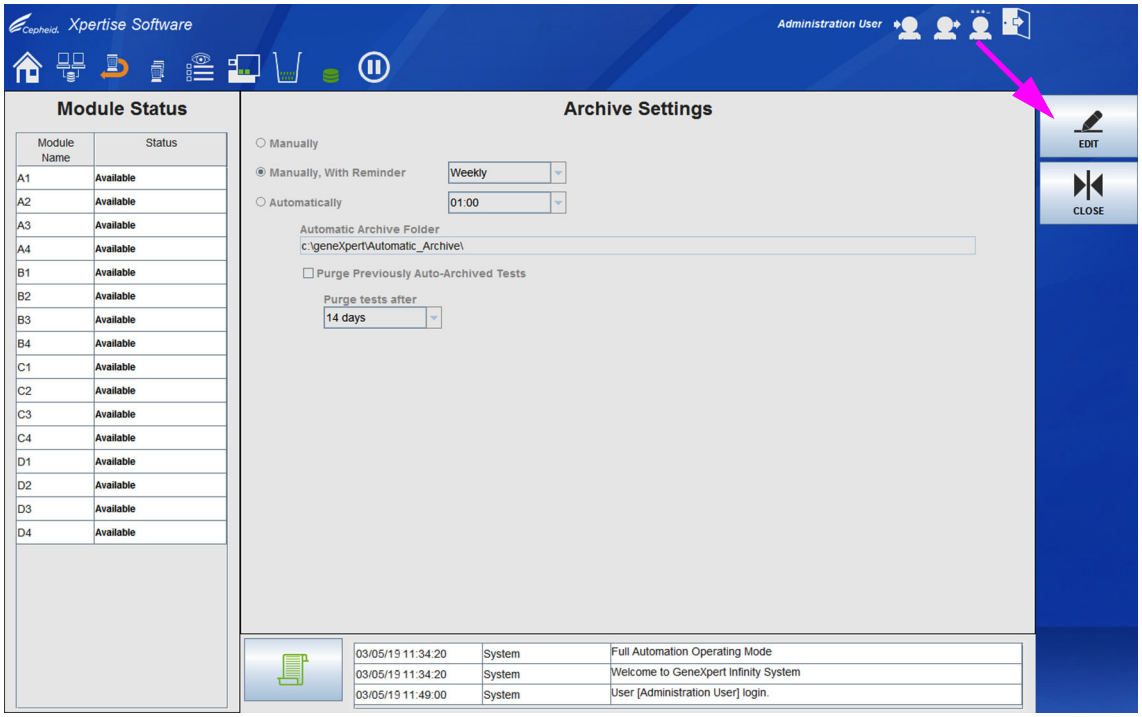


Figura 2-28. Area di lavoro Archive Settings (Impostazioni di archiviazione)

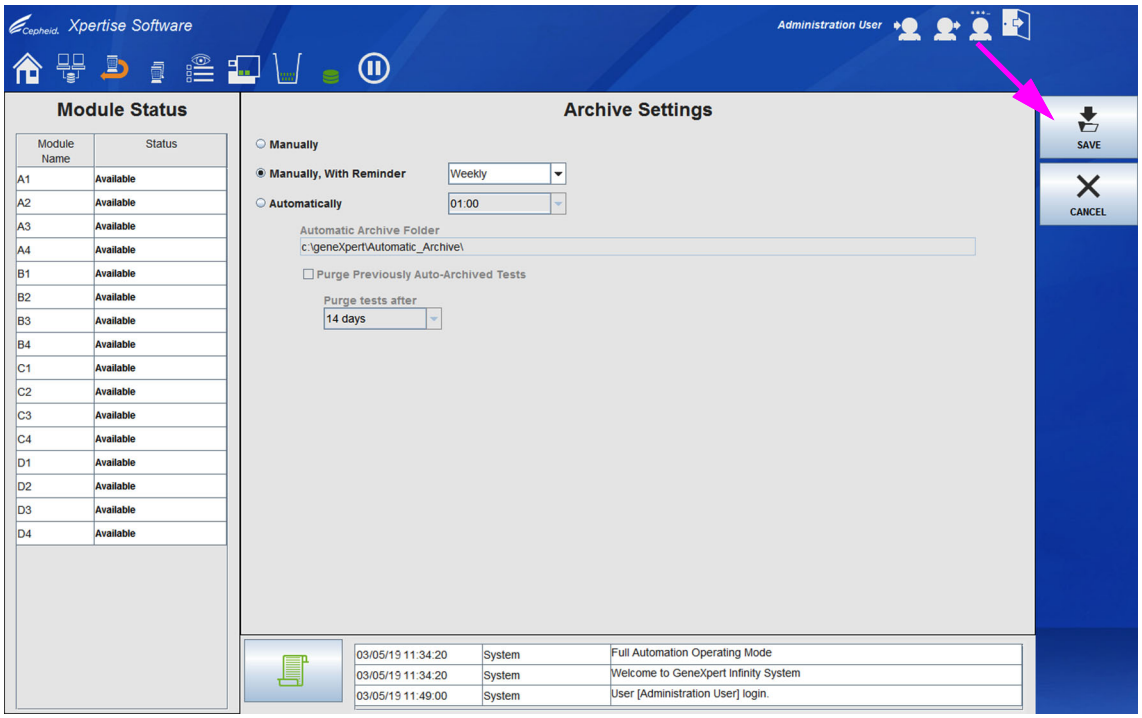


Figura 2-29. Area di lavoro Archive Settings (Impostazioni di archiviazione) attivata

4. Selezionare le opzioni desiderate:

   - **Manually (Manuale)**: se questa opzione è selezionata, l'archiviazione viene eseguita manualmente dall'utente, quando lo desidera, seguendo il processo di archiviazione manuale descritto nella Sezione 5.7.1, Archiviazione dei test.
   - **Manually, With Reminder (Manuale, con promemoria)**: il promemoria verrà inviato agli utenti che dispongono dei privilegi di archiviazione dei test. Questa opzione predefinita è simile a quella precedente, ma con l'aggiunta di un promemoria periodico che ricorda all'utente di eseguire l'archiviazione.

     L'utente può scegliere di ricevere i promemoria una volta la settimana o una volta il mese. L'impostazione predefinita è una volta la settimana.

     Il sistema tenterà di ricordare all'utente di eseguire un'archiviazione scaduta se l'ultima archiviazione è stata eseguita la settimana precedente o il mese precedente (in base al periodo selezionato per il promemoria). In tal caso, il promemoria verrà visualizzato dall'utente nelle situazioni seguenti:

     - all'avvio dell'applicazione software Xpertise;
     - alla chiusura normale dell'applicazione software Xpertise;
     - quando l'utente effettua l'accesso (escluso l'accesso per l'avvio del test).

     Se l'utente seleziona **YES (SÌ)** nella richiesta del promemoria di archiviazione, viene visualizzata l'area di lavoro Archive Test (Archivia test) come descritto nella Sezione 5.7.1, Archiviazione dei test.

     Se l'utente seleziona **NO** nella richiesta del promemoria, il software procede normalmente e il promemoria verrà visualizzato di nuovo non appena saranno soddisfatti i criteri del promemoria.

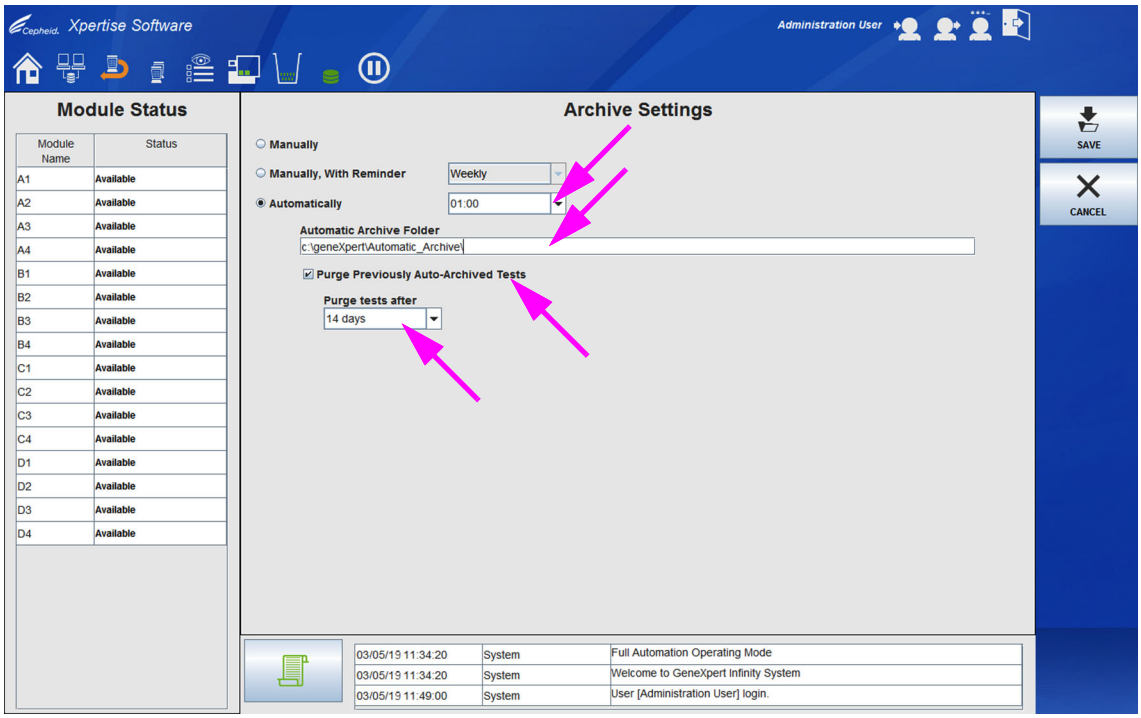


Figura 2-30. Impostazioni di archiviazione automatica

- **Automatically (Automaticamente)**: se questa opzione è selezionata, i risultati dei test vengono archiviati automaticamente una volta il giorno. L'ora di inizio dell'archiviazione automatica viene impostata dall'utente. Vedere la Figura 2-30. Una volta selezionata, l'archiviazione automatica viene eseguita all'ora prefissata, indipendentemente da quale utente ha effettuato l'accesso.

  Una volta selezionata l'archiviazione automatica, è necessario rispondere alle seguenti domande:

  - A che ora deve iniziare ogni giorno l'archiviazione automatica?
  - Dove devono essere salvati i file archiviati?
  - Dopo essere stati archiviati automaticamente, i test vecchi devono essere eliminati dal database?
  - Se i vecchi test devono essere eliminati, per quanto tempo devono essere conservati nel database prima di essere cancellati?

  L'elenco a discesa **At Time of Day (Ora del giorno)** viene usato per scegliere l'ora del giorno in cui inizierà l'archiviazione automatica.

Nota

Selezionando il pulsante di opzione **Automatically (Automaticamente)**, viene visualizzato l'elenco a discesa **At Time of Day (Ora del giorno)**.

La casella **Automatic Archive Folder (Cartella di archiviazione automatica)** viene usata per scegliere la cartella in cui salvare i file di archivio. Questi file non vengono eliminati dal software Xpertise. Se il disco in cui sono salvati i file di archivio è pieno, vengono visualizzati dei messaggi di errore.

Importante

I file di archivio devono essere periodicamente trasferiti a un'unità di archiviazione esterna ed eliminati dal disco rigido, in modo da evitare di sovraccaricarlo.

La casella di controllo **Purge Previously Auto-Archived Tests (Elimina test precedentemente auto-archiviati)** viene usata per fare in modo che i vecchi test archiviati automaticamente siano eliminati dal database.

L'elenco a discesa **Purge Tests After (Elimina i test dopo)** viene usato per impostare l'intervallo di tempo in cui i test rimarranno nel database dopo essere stati automaticamente archiviati. I test precedentemente archiviati verranno eliminati dal database alla scadenza dell'intervallo di tempo selezionato.

Importante

È importante sottolineare che i test eliminati non vengono cancellati definitivamente dal computer. Anche quando si seleziona l'opzione Purge Previously Auto-Archived Tests (Elimina test precedentemente auto-archiviati), essi vengono rimossi dal database principale del sistema e salvati in un file di archivio. Qualora fosse necessario per un uso successivo, i test possono essere recuperati dal file di archivio. Vedere la Sezione 5.7.2, Recupero di test da un file di archivio.

L’archiviazione automatica:

- prende il controllo dell’interfaccia utente mentre l’archiviazione è in corso
- prima di iniziare, attende che l’utente abbia concluso eventuali attività critiche nell’interfaccia utente
- archivia solo i test che non sono già stati archiviati automaticamente
- non interrompe i test o l’automazione
- sospende le interazioni con il LIS mentre l’archiviazione è in corso
- il collegamento con il LIS viene temporaneamente disabilitato, se nella configurazione dell’archiviazione automatica è abilitata anche l’eliminazione automatica
- avviene solo mentre il software Xpertise è in esecuzione

Se è selezionata l’archiviazione automatica e il software Xpertise non è in esecuzione all’ora impostata per l’inizio dell’archiviazione automatica, al successivo avvio dell’applicazione verrà visualizzato un messaggio di promemoria.

Se l’utente accetta il promemoria di archiviazione automatica, quest’ultima viene eseguita. Se l’utente ignora il promemoria di archiviazione automatica, il software Xpertise procederà normalmente.

5. Dopo aver completato tutti gli elementi nell’area di lavoro Archive Settings (Impostazioni di archiviazione), selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** per salvare le modifiche (vedere la Figura 2-29) oppure selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** per annullare le modifiche.

2.7.4 Area di lavoro Host Communication Settings (inclusa l'impostazione per Cepheid Link)

Usare l'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host) per abilitare e configurare la comunicazione tra il software Xpertise e un sistema informatico di laboratorio (Laboratory Information System, LIS) o Cepheid Link.

Nota

Per configurare le impostazioni di comunicazione con l'host per un LIS, vedere la Sezione 2.7.4.1, Configurazione delle comunicazioni con l'host per un LIS. Per configurare le impostazioni di comunicazione con l'host per Cepheid Link, vedere la Sezione 2.7.4.2, Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link.

2.7.4.1 Configurazione delle comunicazioni con l'host per un LIS

Per abilitare e configurare le comunicazioni con l'host per un LIS nell'ambito dei sistemi GeneXpert Infinity, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi il pulsante **SYSTEM CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE SISTEMA)**. Vedere la Figura 2-21**.**
2. Selezionare il pulsante **HOST COMMUNICATION SETTINGS (IMPOSTAZIONI DI COMUNICAZIONE CON L'HOST)** (vedere la Figura 2-23) per visualizzare l'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host). Vedere la Figura 2-31.
3. Nell'area di lavoro Host Communications Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host), selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** (vedere la Figura 2-31) per permettere di modificare le impostazioni di comunicazione con l'host. A questo punto l'area di lavoro Host Communications Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host) è attiva e può essere modificata come mostrato nella Figura 2-32.

   Selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** se non si desidera modificare le impostazioni di comunicazione con l'host.

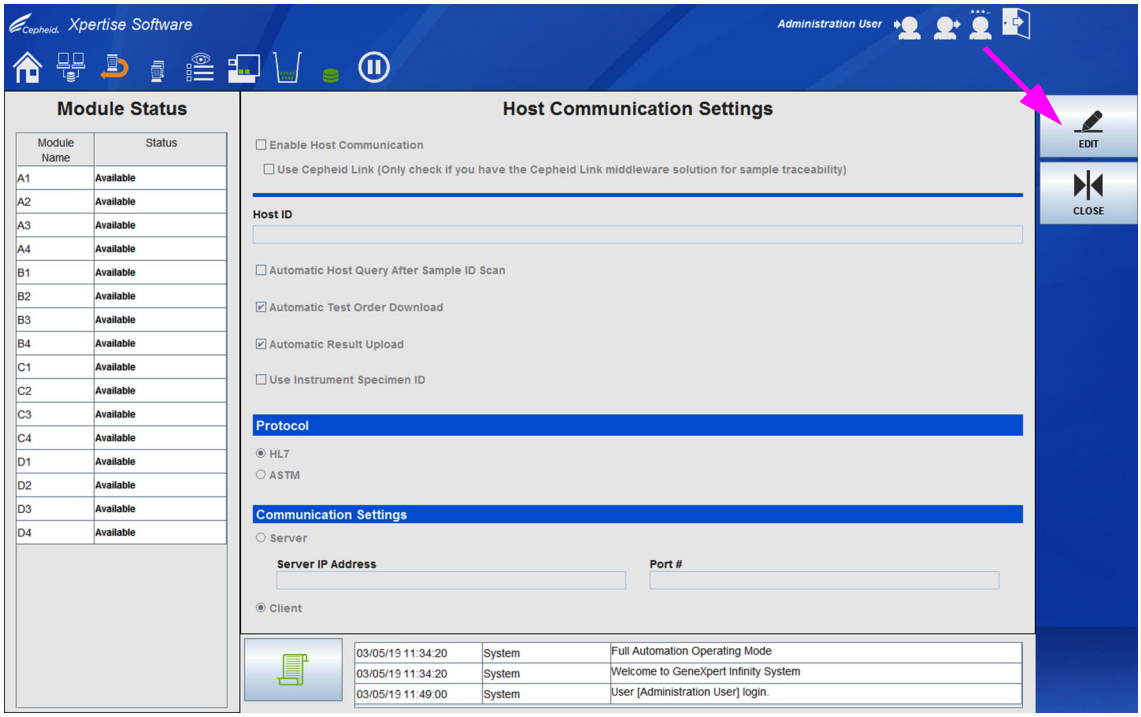


Figura 2-31. Area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host)

4. Per abilitare la comunicazione con l'host, selezionare la casella di controllo **Enable Host Communication (Abilita comunicazione con l'host)** nell'angolo in alto a sinistra dell'area di lavoro (vedere la Figura 2-32). Ciò consente di selezionare altre opzioni nell'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host).

Importante

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

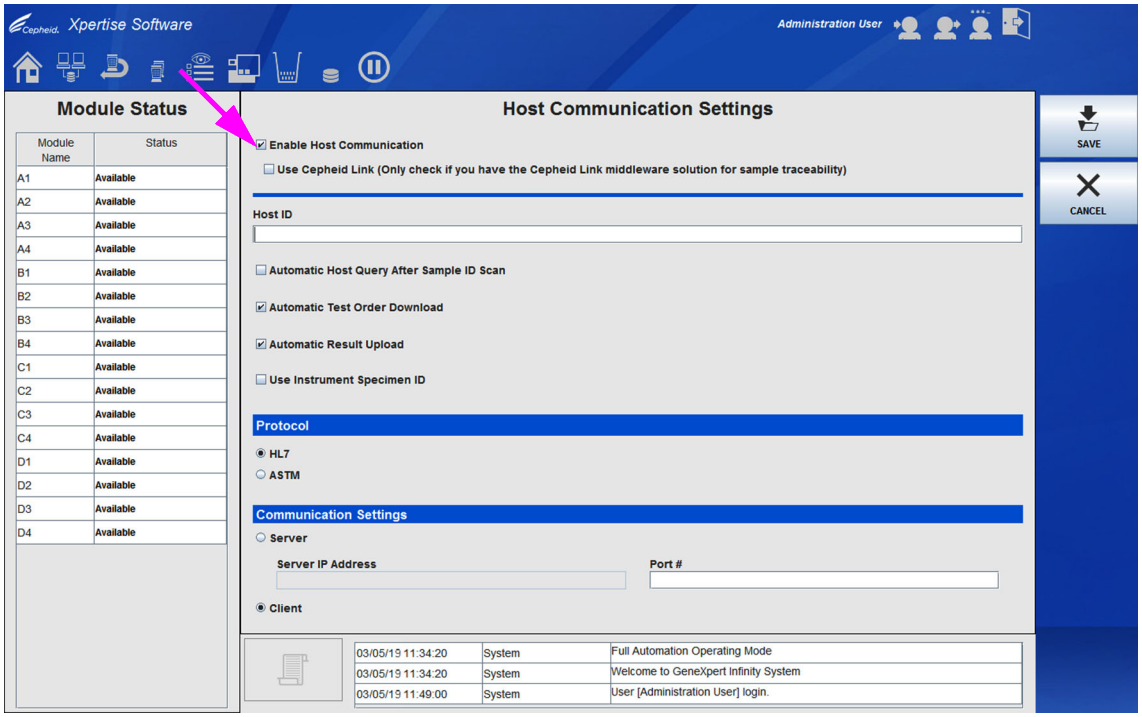


Figura 2-32. Area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host) attivata

Importante **Tutte le informazioni da inserire in quest'area di lavoro dovranno essere fornite dall'amministratore di rete del LIS. Non vengono fornite da Cepheid.**

Importante **Durante la configurazione delle impostazioni per la comunicazione con l'host per un sistema LIS ospedaliero, non spuntare la casella di controllo Use Cepheid Link (Usa Cepheid Link).**

5. Nella sezione General (Generale) dell'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host), inserire le informazioni appropriate e selezionare gli elementi appropriati per usufruire di un'interfaccia con la rete del LIS.
   - **Host ID (ID host)**: digitare in questo campo il nome univoco dell'host per identificare un host o un sistema di gestione dei dati (Data Management System, DMS) connesso a questo Sistema GeneXpert Infinity. Il numero massimo di caratteri è 20.
   - Casella di controllo **Automatic Host Query After Sample ID Scan (Query automatica host dopo scansione ID campione)**: selezionare questa casella di controllo per abilitare il sistema Infinity a inviare una query per gli ordini di test associati all'ID del campione e all'ID del paziente immessi o acquisiti mediante scansione (facoltativo). Questa opzione non può essere selezionata se nell'area di lavoro Automation (Automazione) è selezionata l'opzione **Auto Submit Order (Invio automatico ordine)**.
   - **Automatic Test Order Download (Scaricamento automatico ordini di test)**: selezionare questa casella di controllo per consentire al sistema Infinity di inviare periodicamente una query per tutti gli ordini di test provenienti dall'host.

- **Automatic Result Upload (Caricamento automatico dei risultati)**: selezionare questa casella di controllo per abilitare il sistema Infinity a caricare automaticamente i risultati sull'host non appena il test è completato.
- **Use Instrument Specimen ID (Usa ID campione dello strumento)**: selezionare questa casella di controllo per consentire al sistema Infinity di generare un ID del campione di analisi univoco, che viene restituito all'host. L'ID del campione dello strumento è un ID univoco per questo campione. Deve essere memorizzato nell'host e utilizzato per la comunicazione futura inerente a questo campione. Questa opzione è applicabile se l'istituto non fornisce un'identificazione univoca del campione.

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

6. Nella sezione Protocol (Protocollo) dell'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host), selezionare il protocollo compatibile con **HL7** o **ASTM**.
7. Nella sezione Communication Settings (Impostazioni comunicazione) dell'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host), selezionare **Server** oppure **Client** per fornire una connessione tramite socket tra i due sistemi.
   - Campo **Server IP Address (Indirizzo IP server)**: se si seleziona l'opzione **Server**, è necessario immettere un indirizzo IP con un valore numerico costituito da 4 parti (N.N.N.N). Il valore deve corrispondere all'indirizzo IP del server host. N è compreso tra 0 e 255. Se si seleziona l'opzione **Client**, il campo dell'indirizzo IP resta vuoto.
   - Campo **Port# (N. porta)**: il numero della porta deve essere compreso tra 1024 e 65535.

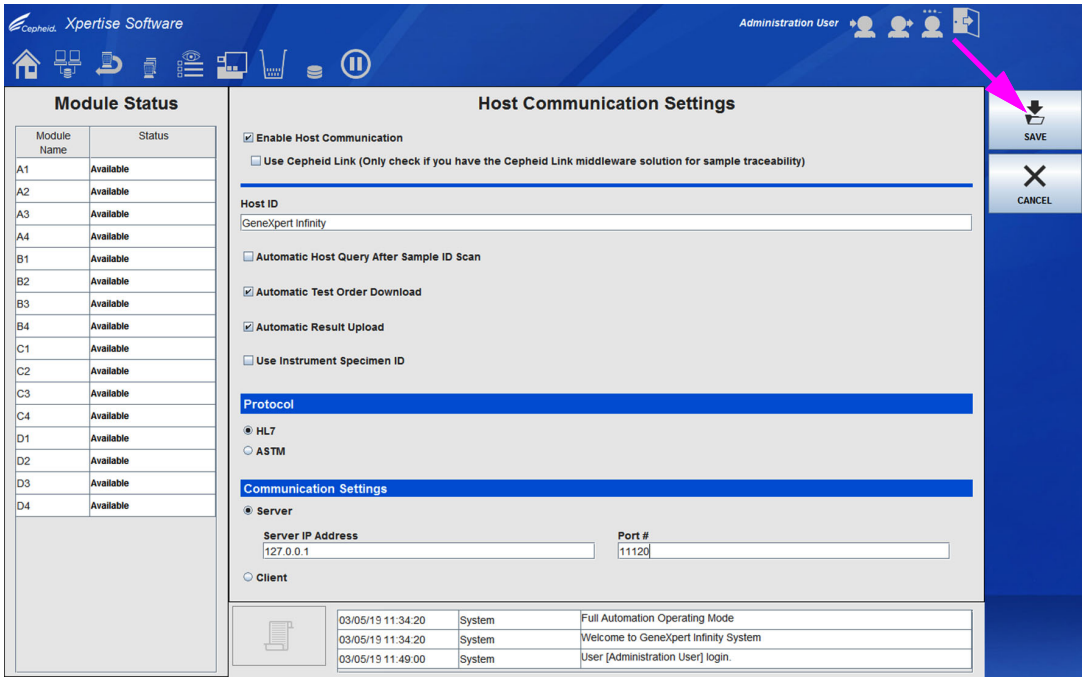


Figura 2-33. Area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host) dopo la modifica

Nella Tabella 2-3 sono descritte le impostazioni relative alle tre diverse opzioni di configurazione dell'host:

- Automatic Order Download and Result Upload (Scaricamento automatico degli ordini e caricamento automatico dei risultati)
- Query all'host
- Query manuale

I segni di spunta nella tabella indicano le selezioni appropriate.

Tabella 2-3. Spiegazione delle varie opzioni di configurazione dell'area di lavoro General (Generale) e Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host)

Impostazioni	Automatic Order Download and Result Upload (Scaricamento automatico degli ordini e caricamento automatico dei risultati)	Query manuale	Query all'host
Area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host) (vedere la Figura 2-32)			
• General			
• Automatic Host Query After Sample ID Scan (Query automatica host dopo scansione ID campione)			✓
• Automatic Test Order Download (Scaricamento automatico ordini di analisi)	✓		
• Automatic Result Upload (Caricamento automatico dei risultati)	✓		✓
• Use Instrument Specimen ID (Usa ID campione di analisi strumento)	Facoltativo	Facoltativo	Facoltativo
• Protocol (Protocollo)	**HL7** o **ASTM**	**HL7** o **ASTM**	**HL7** o **ASTM**
• Communication Settings (Impostazioni comunicazione)	**Server** o **client**	**Server** o **client**	**Server** o **client**

8. Dopo aver configurato le impostazioni desiderate per la comunicazione con l'host, selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)**. Vedere la Figura 2-33.

   Selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** se non si desidera modificare le impostazioni di comunicazione con l'host.

Nota

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati al LIS o all'HIS corrispondano ai risultati di GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:
- versione del software GeneXpert;
- file di definizione e versione del saggio GeneXpert;
- impostazioni per la comunicazione con l'host di GeneXpert;
- modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;
- modifiche al software o alla configurazione del LIS.

2.7.4.2 Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link

Importante

Un volta configurato il sistema per Cepheid Link, esso potrà essere usato per gli ordini di test non generati dal LIS o per l'esecuzione di controlli esterni solo dopo avere disabilitato Cepheid Link. Cepheid Link può essere nuovamente abilitato dopo l'esecuzione degli ordini di test non generati dal LIS o dei controlli esterni.

Per abilitare e configurare le comunicazioni con l'host per Cepheid Link nell'ambito del Sistema GeneXpert Infinity, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11) selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi selezionare il pulsante **SYSTEM CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE SISTEMA)**. Vedere la Figura 2-21**.**
2. Selezionare il pulsante **HOST COMMUNICATION SETTINGS (IMPOSTAZIONI DI COMUNICAZIONE CON L'HOST)** (vedere la Figura 2-23) per visualizzare l'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host). Vedere la Figura 2-31.
3. Nell'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host), selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** (vedere la Figura 2-31) per consentire la modifica delle impostazioni di comunicazione con l'host. L'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host) si attiva e può essere modificata come illustrato nella Figura 2-32.

   Se non si desidera procedere con la modifica delle impostazioni di comunicazione con l'host, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.
4. Per abilitare la comunicazione con l'host, selezionare la casella di controllo **Enable Host Communication (Abilita comunicazione con l'host)** nell'angolo in alto a sinistra dell'area di lavoro (vedere la Figura 2-34). Questo consente di selezionare altre opzioni nell'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host).

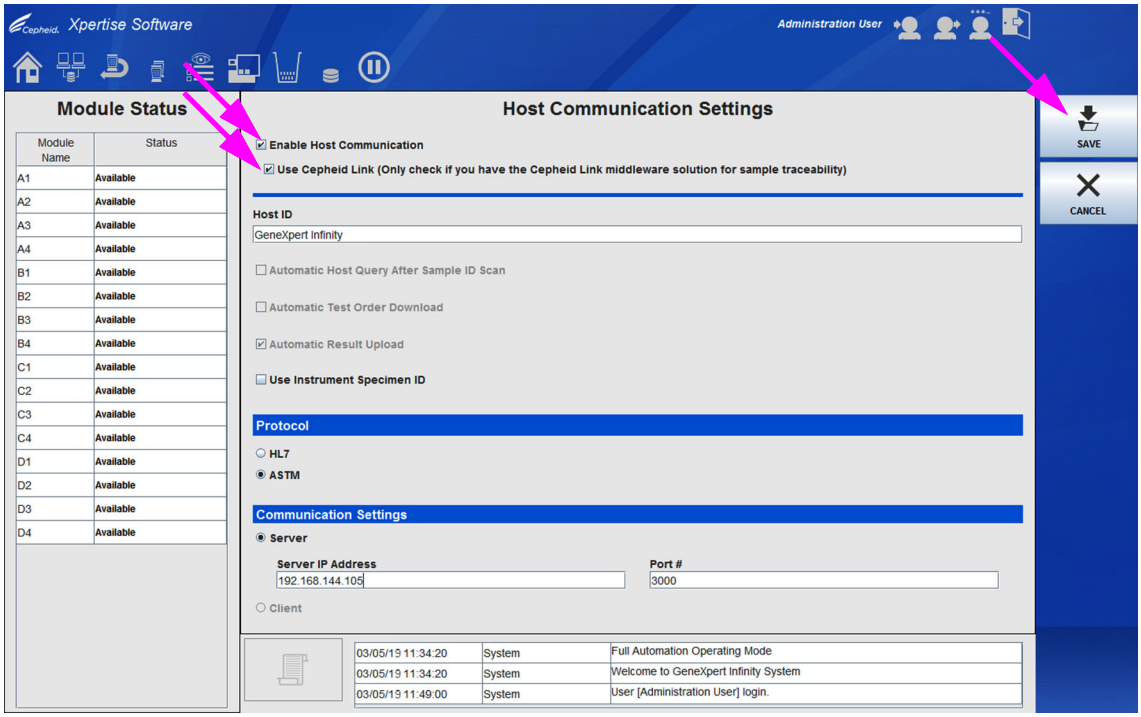


Figura 2-34. Area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host) configurata per Cepheid Link

Importante **All'interno della rete ospedaliera o di laboratorio, ciascun sistema GeneXpert deve possedere un nome di sistema univoco, che è utilizzato per la comunicazione. Il processo di definizione dei nomi di sistema deve essere controllato dall'amministratore dell'host.**

Importante **Tutte le informazioni da inserire in quest'area di lavoro devono essere fornite dall'amministratore di rete del LIS. Non vengono fornite da Cepheid.**

5. Selezionare la casella di controllo **Use Cepheid Link (Usa Cepheid Link)** per impostare le comunicazioni con l'host per Cepheid Link. Dopo aver selezionato la casella di controllo **Use Cepheid Link (Usa Cepheid Link)**, la maggior parte della configurazione viene impostata automaticamente. Vedere la Figura 2-34.

6. Nella sezione General (Generale) dell'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host), inserire le informazioni appropriate e selezionare gli elementi appropriati per usufruire di un'interfaccia con la rete del LIS.

   - **Host ID (ID host)**: digitare in questo campo il nome univoco dell'host per identificare un host o un sistema di gestione dei dati (Data Management System, DMS) connesso al Sistema GeneXpert Infinity. Il numero massimo di caratteri è 20.
   - **Automatic Host Query After Sample ID Scan (Query automatica host dopo scansione ID campione)**: questa casella di controllo è disabilitata durante la connessione a Cepheid Link.
   - **Automatic Test Order Download (Scaricamento automatico ordini di test)**: questa casella di controllo è disabilitata durante la connessione a Cepheid Link.

- **Automatic Result Upload (Caricamento automatico dei risultati)**: questa casella di controllo è abilitata durante la connessione a Cepheid Link.
- **Use Instrument Specimen ID (Usa ID campione dello strumento)**: selezionare questa casella di controllo per consentire al sistema Infinity di generare un ID del campione di analisi univoco, che viene restituito all'host. L'ID del campione dello strumento è un ID univoco per questo campione. Deve essere memorizzato nell'host e utilizzato per la comunicazione futura inerente a questo campione. Questa opzione è applicabile se l'istituto non fornisce un'identificazione univoca del campione.

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

7. Nella sezione Protocol (Protocollo) dell'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host), selezionare un protocollo compatibile con **HL7**o con **ASTM**.
8. Nella sezione Communication Settings (Impostazioni comunicazione) dell'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host), l'host deve essere impostato su **Server** per poter comunicare con Cepheid Link.
   - **Server IP Address (Indirizzo IP server)**: in questo campo è necessario immettere un indirizzo IP con 4 valori numerici (**N.N.N.N**). Il valore deve corrispondere all'indirizzo IP del server Cepheid Link. N è compreso tra 0 e 255.
   - **Port # (N. porta)**: il numero della porta deve essere **3000** per consentire la comunicazione con il server Cepheid Link.
9. Dopo aver configurato le impostazioni desiderate per la comunicazione con l'host per il server Cepheid Link, selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)**. Vedere la Figura 2-34.

   Selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** se non si desidera salvare le impostazioni di comunicazione con l'host.

Attenzione

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati al LIS corrispondano ai risultati di GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:
- versione del software GeneXpert;
- file di definizione e versione del saggio GeneXpert;
- impostazioni per la comunicazione con l'host di GeneXpert;
- modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;
- modifiche al software o alla configurazione del LIS.

2.7.5 Area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host)

Durante l'installazione iniziale del sistema o in un sistema su cui non è installato alcun saggio, non vi sono codici di test dell'host da immettere. Durante l'installazione del sistema, non configurare quest'area lavoro.

Ogni volta che si installano dei saggi sul Sistema GeneXpert Infinity, tornare indietro all'area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host) per configurare i codici dei test dell'host.

Per poter scaricare gli ordini e caricare i risultati, i codici dei test devono essere stati assegnati ai saggi.

Importante **Per poter eseguire il saggio richiesto, è necessario immettere lo stesso codice del test nell'host, nel Sistema GeneXpert Infinity e nel sistema Cepheid Link, se pertinente.**

Importante **I codici di test dell'host da inserire in quest'area di lavoro dovranno essere forniti dall'amministratore di rete del LIS. Non vengono fornite da Cepheid.**

Utilizzare l'area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host) per immettere il codice del test che viene usato dall'host per scaricare gli ordini di test e caricare i relativi risultati.

Per navigare all'area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host), procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi il pulsante **SYSTEM CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE SISTEMA)**. Vedere la Figura 2-21.
2. Selezionare il pulsante **HOST TEST CODE (CODICE DI TEST DELL'HOST)** (vedere la Figura 2-23). Viene visualizzata l'area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host). Vedere la Figura 2-35.
3. Nell'area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host), selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** (vedere la Figura 2-35). A questo punto l'area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host) è attiva e può essere modificata.

   Esistono due tipi di codici di test dell'host da immettere:

   - Saggi a singolo risultato: Vedere la Sezione 2.7.5.1, Configurazione di un saggio a singolo risultato per il scaricamento degli ordini e il caricamento dei risultati
   - Saggi con più risultati: Vedere la Sezione 2.7.5.2, Configurazione di un saggio con più risultati per il scaricamento degli ordini e il caricamento dei risultati.

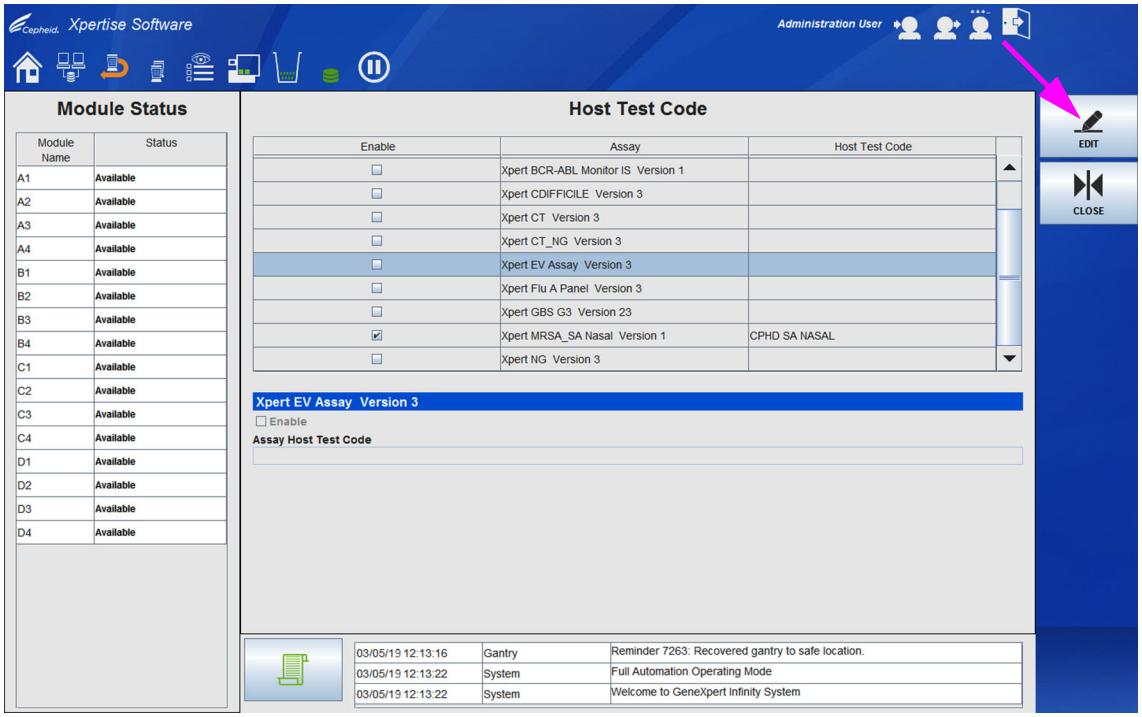


Figura 2-35. Area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host)

2.7.5.1 Configurazione di un saggio a singolo risultato per il scaricamento degli ordini e il caricamento dei risultati

Il saggio a singolo risultato fornisce i risultati per un singolo organismo e per una singola sequenza bersaglio. Per configurare un saggio a singolo risultato per il caricamento degli ordini e dei risultati, procedere nel modo seguente:

1. Nella sezione della tabella Define Host Test Codes (Definisci codici di test dell'host) dell'area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host), selezionare il saggio da configurare (vedere la Figura 2-35), quindi selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)**.
2. Selezionare la casella di controllo **Enable (Abilita)** (vedere la Figura 2-36) per consentire all'host di scaricare gli ordini di test e al sistema Infinity di caricare i risultati nell'host utilizzando il codice di analisi definito per il saggio.
3. Nel campo **Assay Host Test Code (Codice di test dell'host del saggio)** dell'area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host) (vedere la Figura 2-37), digitare il codice che era stato immesso nell'host. È possibile digitare da 1 a 15 caratteri.

Nota Tutti i codici di test dei risultati devono essere univoci.

Importante **Per poter eseguire il saggio richiesto, è necessario immettere lo stesso codice del test nell'host, nel sistema GeneXpert Infinity e nel sistema Cepheid Link, se pertinente.**

Importante **I codici di test dell'host da inserire in quest'area di lavoro dovranno essere forniti dall'amministratore di rete del LIS. Non vengono forniti da Cepheid.**

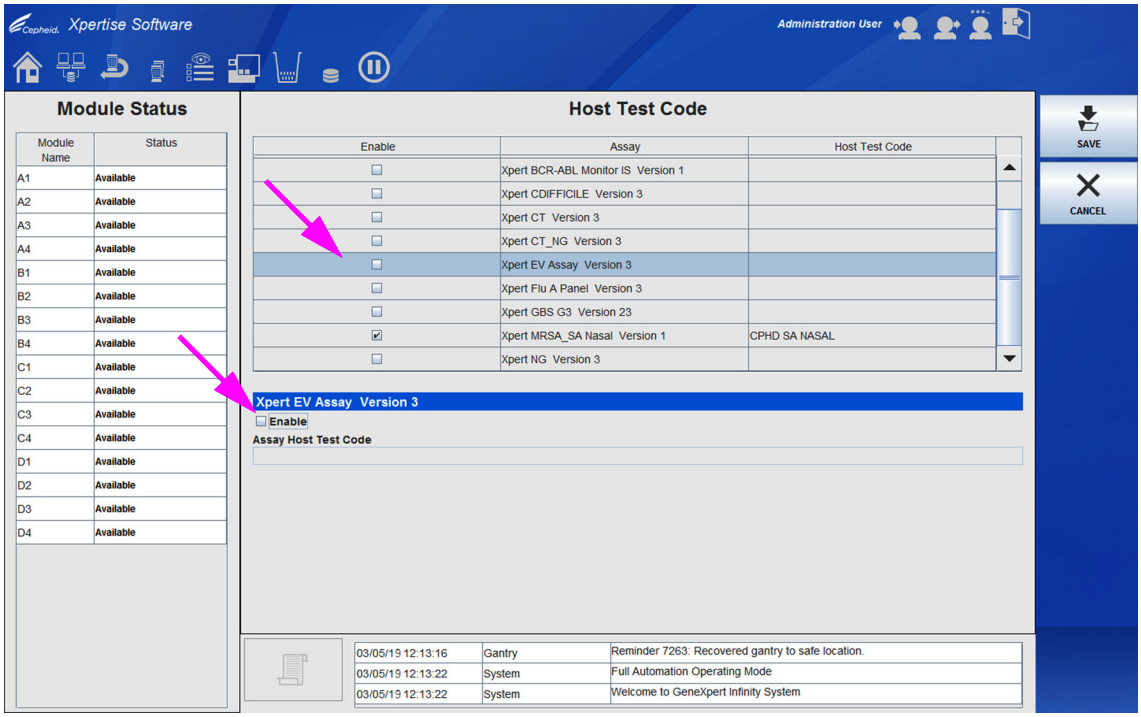


Figura 2-36. Area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host) – Saggio a singolo risultato

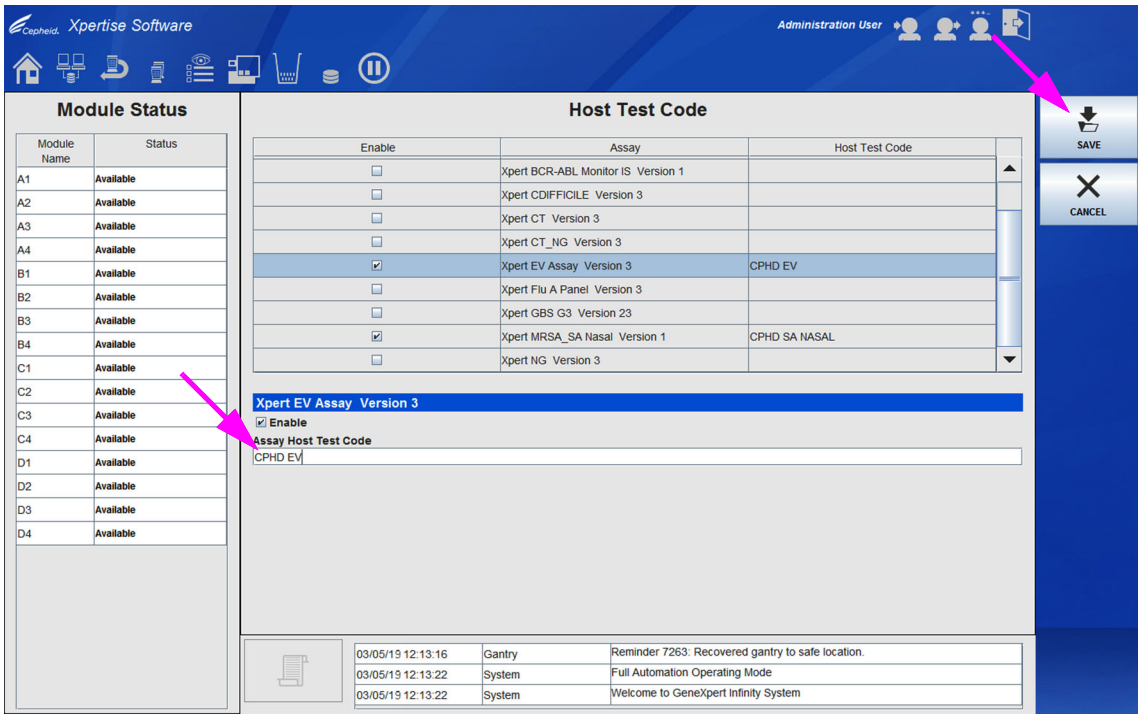


Figura 2-37. Area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host) – Saggio a singolo risultato con codice inserito

4. Selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** per salvare le impostazioni per il saggio selezionato. Vedere la Figura 2-37. Prima di eseguire il salvataggio il software verificherà che il codice di analisi sia univoco.

   Selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** se non si desidera salvare l'impostazione per questo saggio.

Nota

Cepheid raccomanda di utilizzare lo stesso codice di test per una nuova versione dello stesso saggio. Tuttavia, se si desidera modificare il codice di analisi del saggio corrente, è necessario apportare la modifica prima di importare la versione successiva.

Attenzione

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati al LIS o all'HIS corrispondano ai risultati di GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:
- versione del software GeneXpert;
- file di definizione e versione del saggio GeneXpert;
- impostazioni per la comunicazione con l'host di GeneXpert;
- modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;
- modifiche al software o alla configurazione del LIS.

2.7.5.2 Configurazione di un saggio con più risultati per il scaricamento degli ordini e il caricamento dei risultati

Il saggio con più risultati fornisce risultati per più organismi e sequenze bersaglio. Per configurare un saggio con più risultati per il caricamento degli ordini e dei risultati, procedere nel modo seguente:

1. Nella sezione della tabella Define Host Test Codes (Definisci codici di test dell'host) dell'area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host), selezionare il saggio da configurare (vedere la Figura 2-35), quindi Selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)**.
2. Selezionare la casella di controllo **Enable (Abilita)** (vedere la Figura 2-38) per consentire all'host di scaricare gli ordini di test e al sistema Infinity di caricare i risultati nell'host utilizzando il codice di analisi definito per il saggio.
3. Nel campo **Assay Host Test Code (Codice di test dell'host del saggio)** dell'area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host) (vedere la Figura 2-39), digitare il codice che era stato immesso nell'host. È possibile digitare da 1 a 15 caratteri.

Importante

Per poter eseguire il saggio richiesto, è necessario immettere lo stesso codice del test sia nell'host sia nel Sistema GeneXpert Infinity.

Importante

I codici di test dell'host da inserire in quest'area di lavoro dovranno essere forniti dall'amministratore di rete del LIS. Non vengono forniti da Cepheid.

4. Digitare i codici di test dei risultati nei campi **Result Test Code (Codice di test del risultato)**. Vedere la Figura 2-39. Per un saggio con più risultati, saranno presenti due o più codici di test dei risultati da immettere.

Nota

Tutti i codici di test dei risultati devono essere univoci.

5. Selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** per salvare le impostazioni per il saggio selezionato. Vedere la Figura 2-37. Prima di eseguire il salvataggio il software verificherà che i codici di test siano univoci.

   Selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** se non si desidera salvare l'impostazione per questo saggio.

Nota

Cepheid raccomanda di utilizzare lo stesso codice di test per una nuova versione dello stesso saggio. Tuttavia, se si desidera modificare il codice di test del saggio corrente, è necessario apportare la modifica prima di importare la versione successiva.

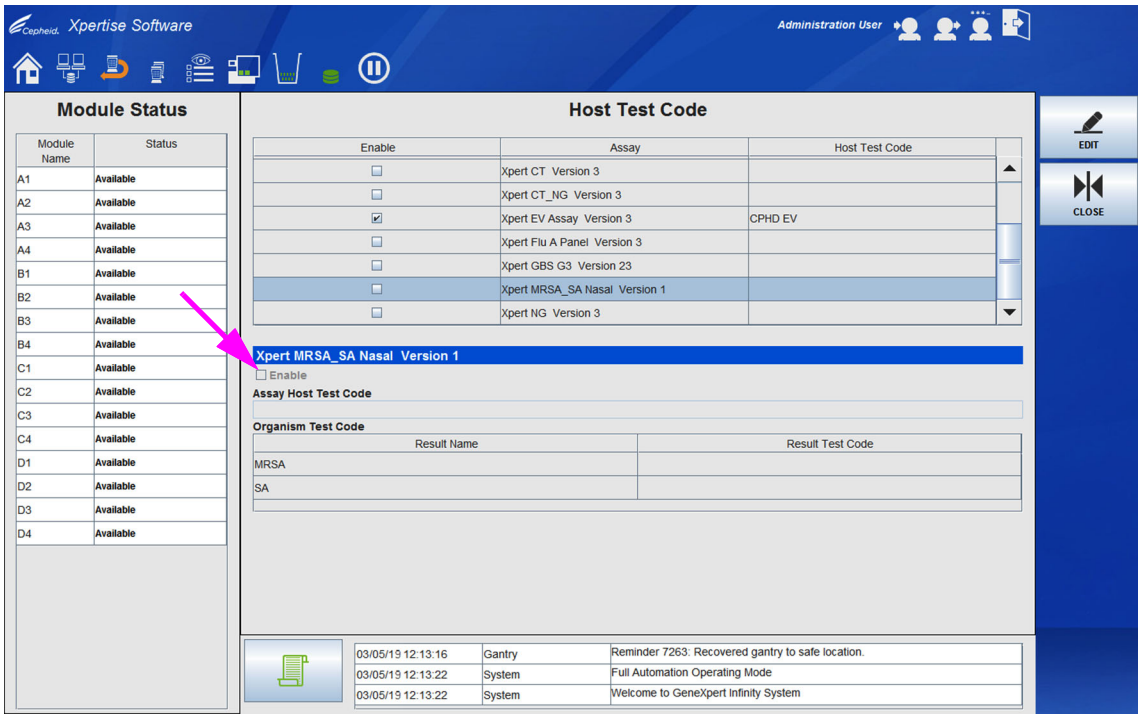


Figura 2-38. Area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host) – Saggio con più risultati

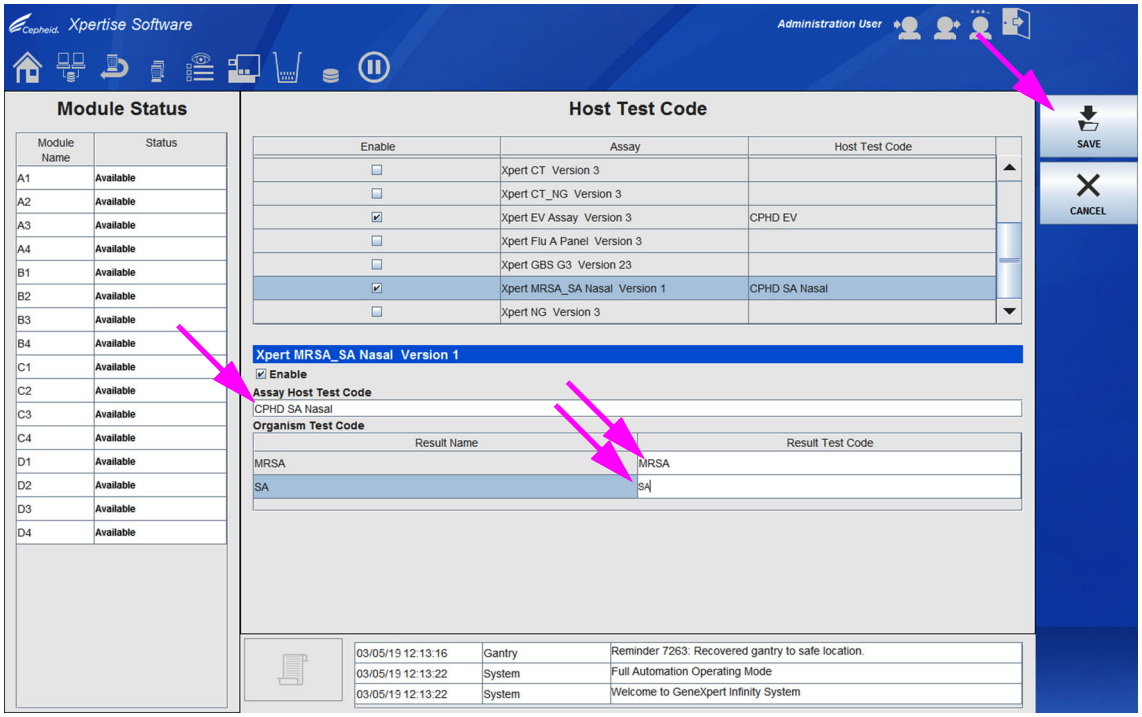


Figura 2-39. Area di lavoro Host Test Code (Codice di test dell'host) – Saggio con più risultati con codici inseriti

Attenzione

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati al LIS o all'HIS corrispondano ai risultati di GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:

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

2.8 Configurazione dell'automazione del sistema

L'automazione del Sistema GeneXpert Infinity può essere configurata soltanto dagli utenti con privilegi amministrativi.

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi selezionare il pulsante **AUTOMATION CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE AUTOMAZIONE)** (vedere la Figura 2-40). Viene visualizzato il menu per configurazione dell'automazione. Vedere la Figura 2-41.

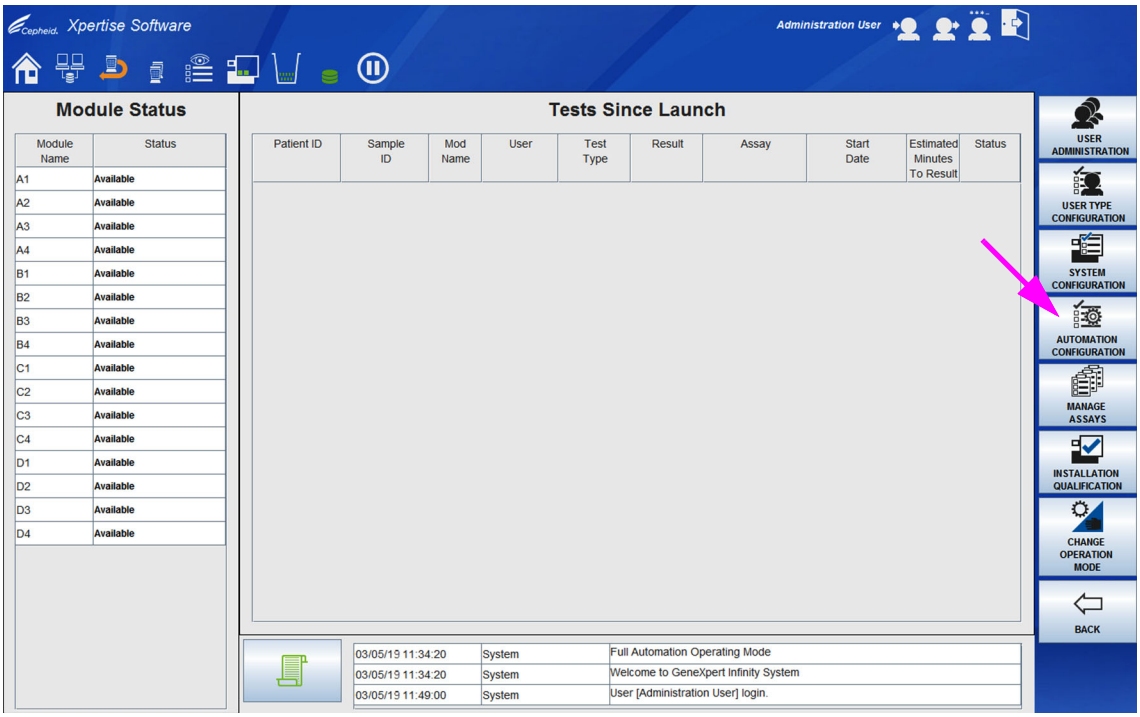


Figura 2-40. Menu Setup (Configurazione)

2. Utilizzando i pulsanti del menu per la configurazione dell'automazione, è possibile specificare quanto segue:

   - le specifiche per l'automazione, come ad esempio la prenotazione dei moduli STAT, le specifiche per il contenitore dei rifiuti, i livelli di utilizzo e la configurazione dello scanner del chiosco multimediale (Sezione 2.8.1, Area di lavoro Automation Configuration (Configurazione dell'automazione));
   - definire le condizioni per il trattenimento della cartuccia per ciascun saggio (Sezione 2.8.2, Area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia)).

2.8.1 Area di lavoro Automation Configuration (Configurazione dell'automazione)

Quest'area di lavoro permette di modificare le impostazioni di automazione di Infinity per il sistema.

Per passare all'area di lavoro Automatic Configuration (Configurazione automazione), procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi il pulsante **AUTOMATION CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE AUTOMAZIONE)**. Vedere la Figura 2-21.
2. Nel menu Automation Configuration (Configurazione automazione), selezionare il pulsante **AUTOMATION (AUTOMAZIONE)** (vedere la Figura 2-41). Viene visualizzata l'area di lavoro Automation (Automazione). Vedere la Figura 2-42.

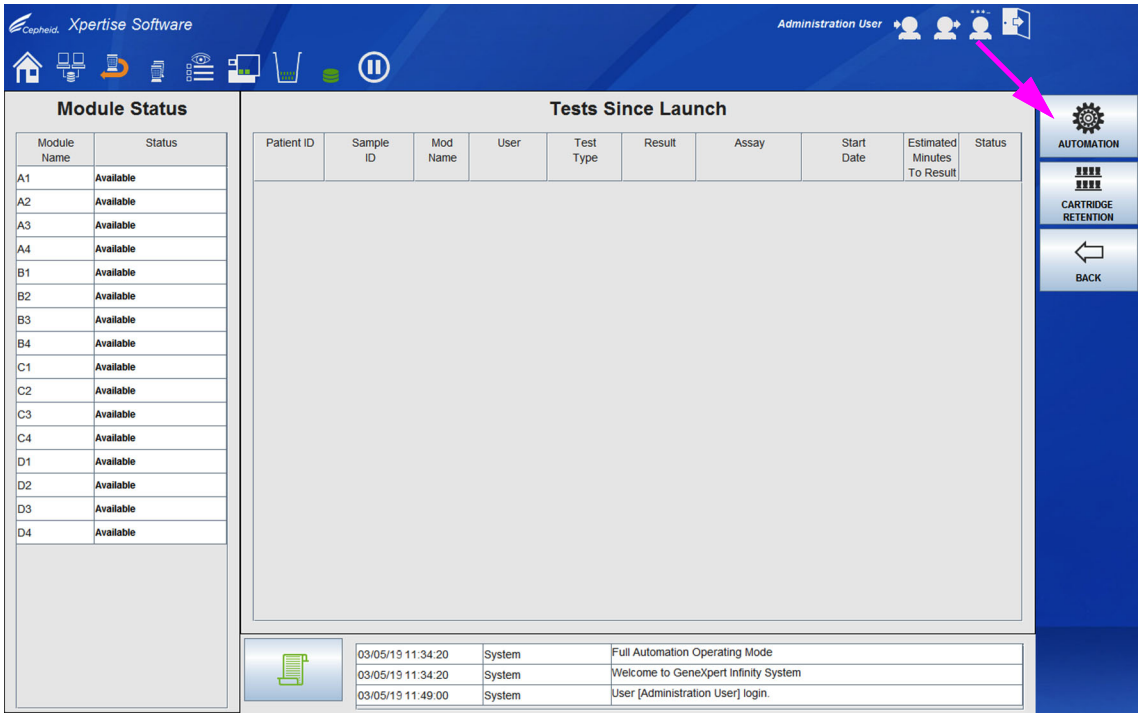


Figura 2-41. Menu Automation Configuration (Configurazione automazione)

3. Se occorre aggiornare il lettore del chiosco multimediale affinché sia in grado di leggere una particolare simbologia dei codici a barre, selezionare il pulsante **CONFIGURE KIOSK SCANNER (CONFIGURA LETTORE CHIOSCO)** (vedere la Figura 2-42). In questo modo il lettore del chiosco multimediale si accenderà e sarà possibile effettuare la lettura di un codice a barre di configurazione per aggiornare l'impostazione del lettore del chiosco multimediale e aggiornarlo per la nuova simbologia dei codici a barre.

Nota

L'aggiornamento della simbologia sul lettore del chiosco multimediale non è applicabile alla maggior parte degli utenti.

Attenzione

Per gli utenti che prevedono di utilizzare la simbologia I 2 of 5: data la struttura della simbologia I 2 of 5, è possibile che una scansione interpreti solo una porzione del codice come scansione completa, fornendo una minore quantità di dati rispetto a quelli codificati dal codice a barre. Per evitare questo, selezionare lunghezze specifiche (I 2 of 5 - Una lunghezza discreta) per le applicazioni I 2 of 5. Per assistenza, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per informazioni sui recapiti, vedere la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.

4. Per modificare le impostazioni, selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** per attivare l'area di lavoro Automation (Automazione) per le modifiche (vedere la Figura 2-42). L'area di lavoro Automation (Automazione) è ora attivata e può essere modificata come mostrato nella Figura 2-43.

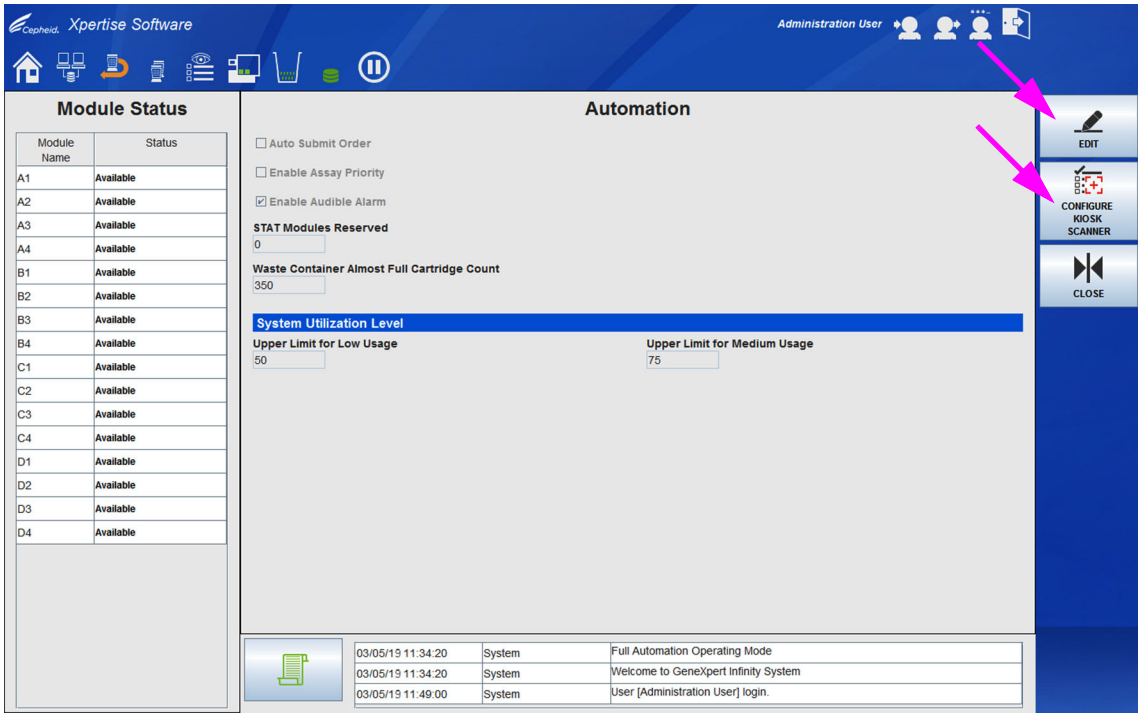


Figura 2-42. Area di lavoro Automation (Automazione)

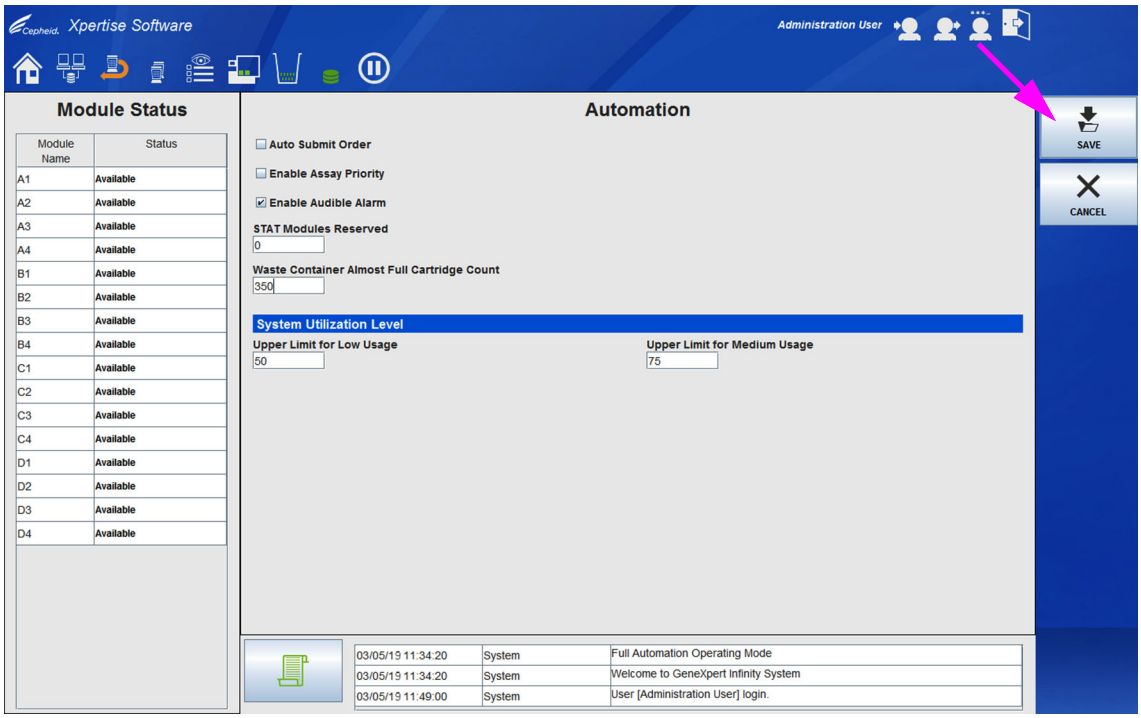


Figura 2-43. Area di lavoro Automation (Automazione) attivata

5. Selezionare le opzioni desiderate:

   - **Auto Submit Order (Invio automatico ordine)**: se questa opzione è selezionata, una volta immesso l'ID campione e sottoposto a scansione il codice a barre della cartuccia, il sistema attiva automaticamente il comando **Submit (Invia)**. Per impostazione predefinita, questa opzione è deselezionata.
   - **Enable Assay Priority (Abilita priorità saggi)**: questa opzione influisce sul modo in cui il sistema pianifica la cartuccia successiva da trattare:
     - **Unchecked (Deselezionata)**: quando questa opzione è selezionata, i test vengono gestiti nello stesso ordine in cui vengono inviati. Per impostazione predefinita, questa opzione è deselezionata.
     - **Checked (Selezionata)**: se si seleziona questa opzione, l'ordine dei saggi nell'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi) verrà utilizzata per stabilire la priorità dei saggi; il saggio con la massima priorità sarà in cima all'elenco.
   - **Enable Audible Alarm (Abilita allarme acustico)**: l'opzione dell'allarme acustico permette di attivare o disattivare la funzione di allarme acustico in presenza di un codice di errore definito da fabbrica come errore acustico. Per impostazione predefinita, questa opzione è selezionata.
   - **STAT Modules Reserved (Moduli STAT riservati)**: è possibile immettere un numero di moduli compreso tra 0 e il numero massimo di moduli installati nel sistema da riservare per le cartucce STAT. Questi moduli riservati vengono utilizzati anche per trattare cartucce che altrimenti scadrebbero, se fossero pianificate per un modulo Non STAT. Il valore predefinito è 0.
   - **Waste Container Almost Full Cartridge Count (Conteggio cartucce per contenitore dei rifiuti quasi pieno)**: questa opzione permette di impostare il valore di "quasi pieno" per il contenitore dei rifiuti. È possibile inserire un valore compreso tra 1 e 400 cartucce. Il valore predefinito è 350.
   - **System Utilization Level (Livello di utilizzo del sistema)**: il software visualizza l'utilizzo del sistema sulla base del numero di moduli attualmente funzionanti e del numero di moduli riconosciuti dal sistema, eccetto quelli disabilitati.

     Per la segnalazione del livello di utilizzo del sistema, è possibile selezionare i limiti espressi in percentuale. L'interfaccia utente propone due selezioni:
     - **Upper Limit for Low Usage (Limite superiore per utilizzo ridotto)**: questa opzione consente di immettere il limite superiore in % per l'utilizzo ridotto. Il valore predefinito è 50%.
     - **Upper Limit for Medium Usage (Limite superiore per utilizzo medio)**: questa opzione consente di immettere il limite superiore in % per l'utilizzo medio. Il valore predefinito è 75%.

6. Dopo aver completato tutti gli elementi nell'area di lavoro Automation (Automazione), selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** per salvare le modifiche (vedere la Figura 2-43) oppure selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** per annullare le modifiche. Se si sceglie di annullare le modifiche, verrà visualizzata un'area di lavoro di conferma che chiede se salvare o ignorare le modifiche.
7. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per uscire dall'area di lavoro Automation (Automazione). Vedere la Figura 2-42.

2.8.2 Area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia)

Le scelte effettuate nell'area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia) determinano la destinazione di una cartuccia usata dopo che questa è stata scaricata da un modulo GeneXpert. Le cartucce trattenute vengono trasportate all'accumulatore dopo il completamento del test e, su richiesta, possono essere distribuite allo scomparto mobile per la restituzione all'utente.

Durante l'installazione iniziale del sistema o in un sistema su cui non è installato alcun saggio, non è disponibile nessuna opzione da impostare per trattenere le cartucce. Durante l'installazione del sistema, non configurare quest'area lavoro.

Ogni volta che si installano dei saggi sul Sistema GeneXpert Infinity, tornare indietro all'area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia) se si desidera configurare la destinazione delle cartucce usate. Per passare all'area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia), procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi il pulsante **AUTOMATION CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE AUTOMAZIONE)**. Vedere la Figura 2-21**.**
2. Nel menu Automation Configuration (Configurazione automazione), selezionare il pulsante **CARTRIDGE RETENTION (TRATTENIMENTO CARTUCCIA)** (vedere la Figura 2-41). Viene visualizzata l'area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia). Vedere la Figura 2-45.
3. Nell'area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia), selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** (vedere la Figura 2-44). L'area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia) è ora attivata e può essere modificata come mostrato nella Figura 2-45.

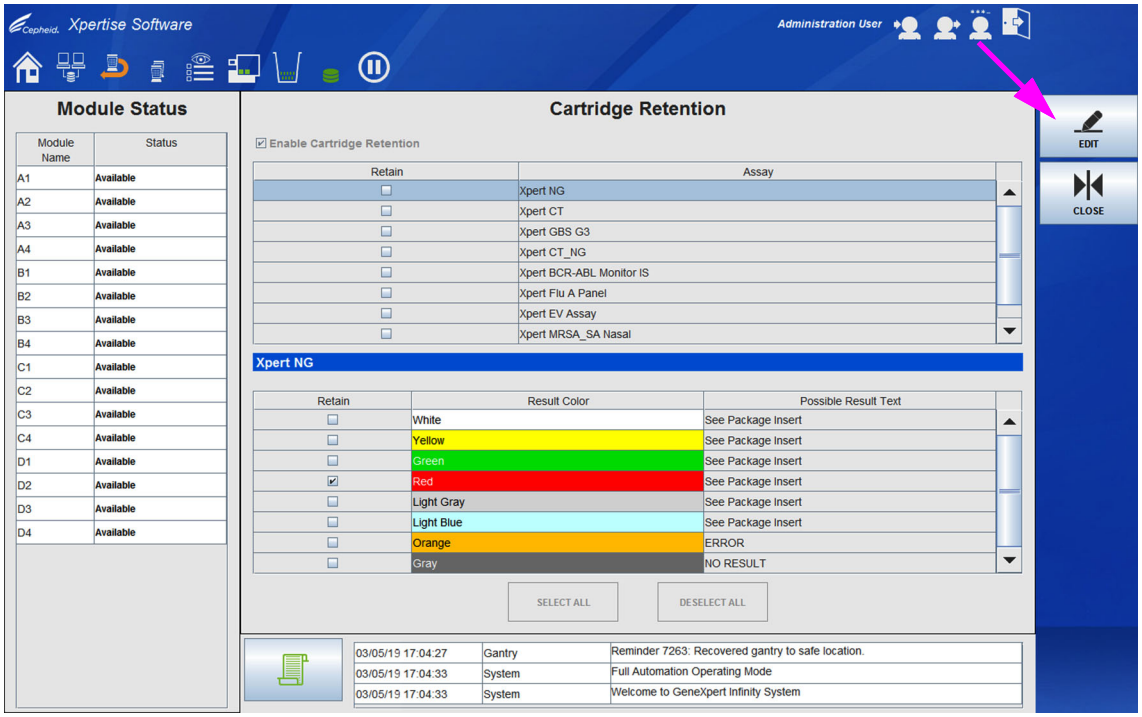


Figura 2-44. Area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia)

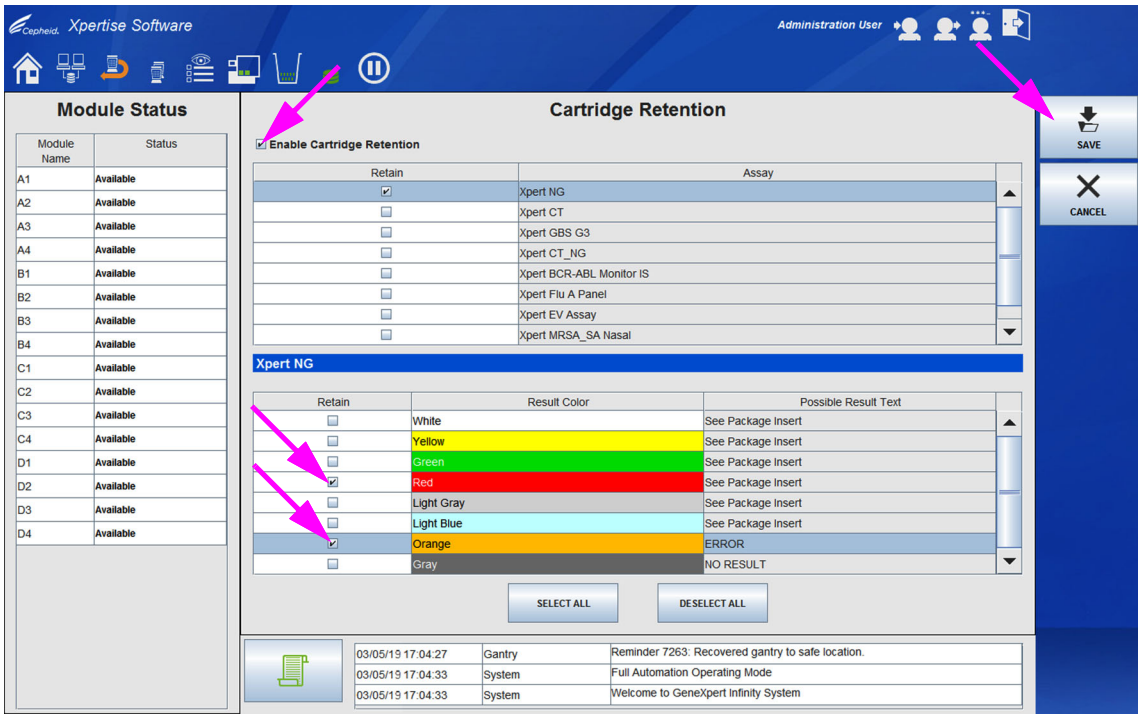


Figura 2-45. Area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia) attivata

Nota

I risultati possibili per tutti i saggi sono elencati nel foglietto illustrativo di quel saggio. Non tutti i colori si applicano a tutti i saggi.

Selezionare la casella di controllo accanto a **Enable Cartridge Retention (Abilita trattenimento cartuccia)** per abilitare/disabilitare le impostazioni per il trattenimento.

- **Unchecked (Deselezionata)**: tutte le cartucce vengono smaltite nel contenitore dei rifiuti. Per impostazione predefinita questa opzione è **Unchecked (Deselezionata)**.
- **Checked (Selezionata)**: se questa casella di controllo è selezionata, l'utente può scegliere quale delle cartucce usate verrà trattenuta in base al saggio e al colore del risultato. È possibile selezionare uno o più colori.

  Se questa opzione è selezionata, scegliere quali saggi trattenere nella tabella seguente. È possibile selezionare uno o più colori.

  - Deve essere selezionato almeno un colore.
  - Il colore predefinito è il rosso.

Alla fine del test, la cartuccia viene trattenuta se:

- il saggio è selezionato tra quelli da trattenere e
- almeno uno dei colori dei risultati del test corrisponde alla selezione del colore da trattenere per questo saggio.

4. Dopo aver completato tutti gli elementi nell'area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia), selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** per salvare le modifiche (vedere la Figura 2-45) oppure selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** per annullare le modifiche. Se si sceglie di annullare le modifiche, verrà visualizzata un'area di lavoro di conferma che chiede se salvare o ignorare le modifiche.
5. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per uscire dall'area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia). Vedere la Figura 2-42.

2.9 Verifica dell'installazione e della configurazione

Questa sezione descrive le attività che possono essere eseguite da tutti gli utenti che dispongono dei privilegi appropriati. Vedere la Sezione 2.6, Definizione degli utenti e delle autorizzazioni.

Una volta installato il sistema Infinity, configurato il computer, definiti utenti e autorizzazioni, e configurato il sistema, è necessario verificare che il sistema sia stato correttamente installato e configurato.

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 2-11), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**, quindi il pulsante **INSTALLATION QUALIFICATION (QUALIFICA INSTALLAZIONE)**. Vedere la Figura 2-46**.**

Nota

Il menu Setup (Configurazione) mostrato nella Figura 2-46 conterrà ulteriori pulsanti se l'utente accede come amministratore.

Verrà visualizzata la finestra di Adobe® Reader® con il rapporto di qualifica dell'installazione per il sistema GeneXpert Infinity. Vedere la Figura 2-47.

2. Stampare il rapporto. Se il computer non è collegato a una stampante, salvare il file in un percorso da cui è possibile stamparlo.
3. Rivedere le seguenti sezioni del rapporto:
   - **System Information (Informazioni sul sistema)**: controllare che in ogni riga della colonna **Status (Stato)** sia visualizzato **Pass (Superato)**.
   - **Instrument Information (Informazioni sullo strumento)**: il rapporto mostra il numero di serie dello strumento, la versione e lo stato del software dello strumento.
   - **Gateway Information (Informazioni sul gateway)**: fornisce il nome del gateway, il numero di serie e la versione del firmware.
   - **Module Information (Informazioni sui moduli)**: fornisce il nome dei moduli, il numero di serie, la versione del firmware, la temperatura interna in °C e lo stato. Verificare che la colonna **Status (Stato)** indichi **Pass (Superato)** per ogni riga.

     Se viene visualizzato il messaggio **Not Available (Non disponibile)**, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per informazioni sui recapiti, vedere la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.
   - **(Available Assays) Saggi disponibili** – Verificare i saggi nell'elenco (vedere la Figura 2-49). Se viene visualizzato il messaggio **No Assays (Nessun saggio)**, consultare le istruzioni fornite nel kit del saggio diagnostico *in vitro* e la Sezione 2.10.2 per le istruzioni sulla modalità di importazione dei file di definizione dei saggi.

     Se questo rapporto viene eseguito dopo l'installazione del sistema ma prima dell'installazione dei saggi sul sistema, verrà visualizzato il messaggio **No Assays (Nessun saggio)**. Se il messaggio **No Assays (Nessun saggio)** viene visualizzato dopo l'importazione dei file di definizione dei saggi, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.
4. Verificare che il sistema soddisfi i requisiti di configurazione descritti in questo capitolo e apporre data e firma sulla sezione **Verified by (Verificato da)** del rapporto di qualifica dell'installazione. Vedere la Figura 2-50.
5. Apporre data e firma sulle sezioni **Performed by (Eseguito da)** e **Reviewed and approved by (Rivisto e approvato da)** del rapporto di qualifica dell'installazione. Archiviare una copia del rapporto come documentazione. Vedere la Figura 2-50.

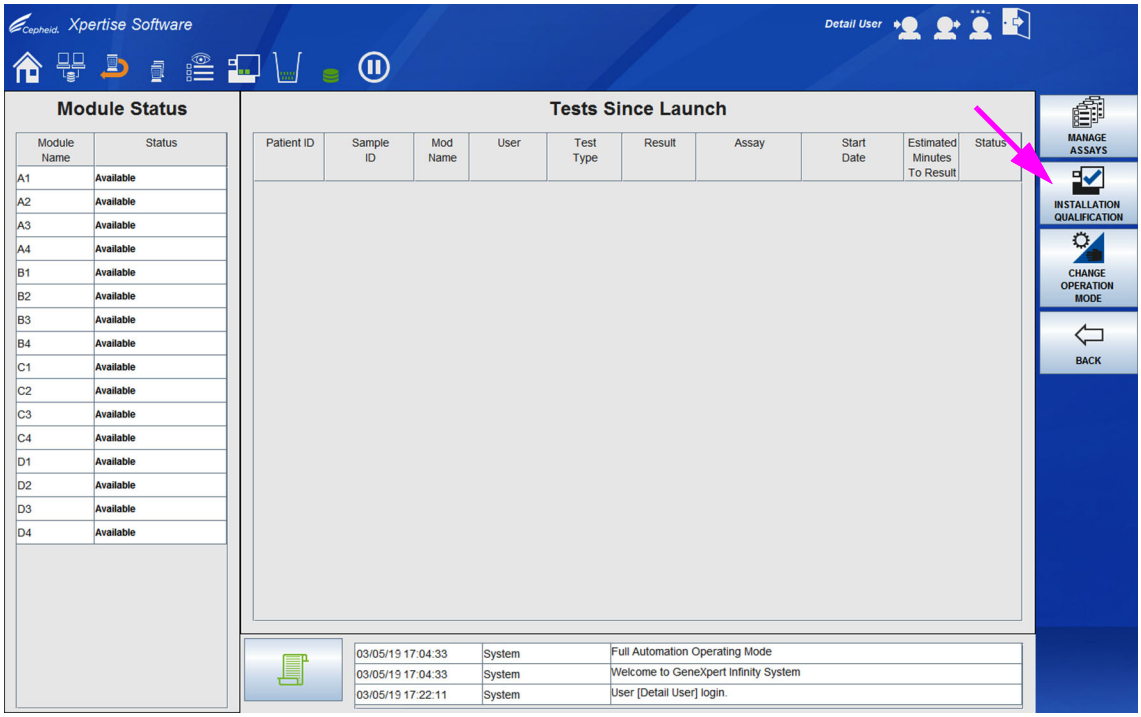


Figura 2-46. Menu Setup (Configurazione)

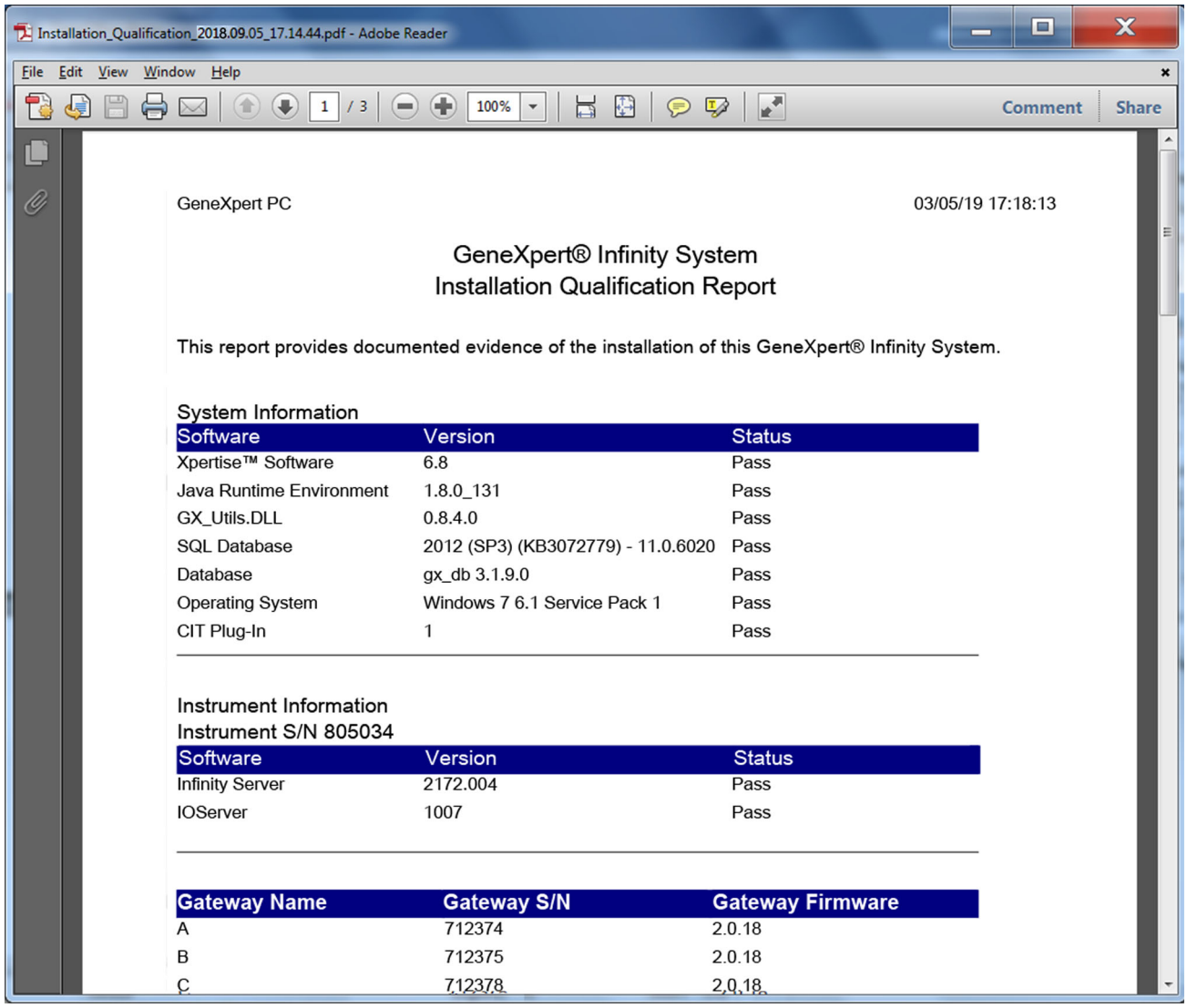


Figura 2-47. Rapporto di qualifica dell'installazione in Adobe Reader

GeneXpert PC 03/05/19 17:18:13

GeneXpert® Infinity System
Installation Qualification Report

This report provides documented evidence of the installation of this GeneXpert® Infinity System.

System Information

Software	Version	Status
Xpertise™ Software	6.8	Pass
Java Runtime Environment	1.8.0_131	Pass
GX_Utils.DLL	0.8.4.0	Pass
SQL Database	2012 (SP3) (KB3072779) - 11.0.6020	Pass
Database	gx_db 3.1.9.0	Pass
Operating System	Windows 7 6.1 Service Pack 1	Pass
CIT Plug-In	1	Pass

Instrument Information
Instrument S/N 805034

Software	Version	Status
Infinity Server	2172.004	Pass
IOServer	1007	Pass

Gateway Name	Gateway S/N	Gateway Firmware
A	712374	2.0.18
B	712375	2.0.18
C	712378	2.0.18
D	712376	2.0.18

Module Name	Module S/N	Module Firmware	Internal Temp °C	Status
A1	642969	3.3.3	28.6	Pass
A2	642999	3.3.3	28.8	Pass
A3	643030	3.3.3	29.0	Pass
A4	642845	3.3.3	28.3	Pass
B1	643015	3.3.3	27.3	Pass
B2	642812	3.3.3	26.4	Pass
B3	642706	3.3.3	27.7	Pass
B4	643243	3.3.3	27.9	Pass
C1	602699	3.3.3	29.3	Pass
C2	612818	3.3.3	30.0	Pass
C3	612666	3.3.3	31.0	Pass

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 1 of 3

Figura 2-48. Rapporto di qualifica dell'installazione – Pagina 1

GeneXpert PC 03/05/19 17:18:13

GeneXpert® Infinity System
Installation Qualification Report

Module Name	Module S/N	Module Firmware	Internal Temp °C	Status
C4	612816	3.3.3	30.2	Pass
D1	600323	3.3.3	29.4	Pass
D2	612665	3.3.3	28.0	Pass
D3	612004	3.3.3	28.3	Pass
D4	620358	3.3.3	28.2	Pass

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

Assay Name	Version	Assay Type
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	In Vitro Diagnostic
Xpert CDIFFICILE	3	In Vitro Diagnostic
Xpert EV Assay	3	In Vitro Diagnostic
Xpert Flu A Panel	3	In Vitro Diagnostic
Xpert GBS	3	In Vitro Diagnostic
Xpert MRSA_SA Nasal	1	In Vitro Diagnostic
HIV-1 Quant CE	1	In Vitro Diagnostic

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 2 of 3

Figura 2-49. Rapporto di qualifica dell’installazione – Pagina 2

GeneXpert PC 03/05/19 17:18:13

GeneXpert® Infinity System
Installation Qualification Report

Installation of networked instruments complies with the setup requirements specified in the GeneXpert® Infinity System Operator Manual, 'Installation' section.

_____ _____

Verified by Date

This IQ is acceptable if all System Information and Instrument Information are listed as 'Pass'. All instrument modules that are listed as 'Pass' are available for use.

Acceptance: [ ] Acceptable [ ] Not Acceptable

_____ _____

Performed by Date

_____ _____

Reviewed and approved by Date

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 3

Figura 2-50. Rapporto di qualifica dell’installazione – Pagina 3

2.10 Gestione delle definizioni dei saggi e dei parametri specifici dei lotti

Nota

Questa sezione descrive le attività che possono essere eseguite da tutti gli utenti che dispongono dei privilegi appropriati. Le autorizzazioni utente sono descritte nella Sezione 2.6. Per questa sezione, le schermate acquisite mostreranno un livello utente avanzato.

Una definizione del saggio contiene una serie di passaggi programmati che il Sistema GeneXpert Infinity utilizza per eseguire le procedure di preparazione, amplificazione e rilevamento dei campioni. I file di definizione dei saggi (.gxa) possono essere ottenuti da Cepheid e importati nel software (Sezione 2.10.2). È anche possibile eliminare le definizioni dei saggi che non si utilizzano più (Sezione 2.10.4).

Alcune definizioni dei saggi richiedono parametri specifici dei lotti per la determinazione dei risultati dei test. I codici a barre delle cartucce contengono informazioni sui parametri specifici dei lotti che vengono importate automaticamente quando si esegue la scansione del codice a barre. Qualora, per qualsiasi motivo, il lettore di codici a barre non funzionasse o non fosse disponibile, è possibile fornire manualmente le informazioni sui parametri specifici dei lotti importando il file .gxr (Sezione 2.10.5). È inoltre possibile eliminare le informazioni sui parametri specifici dei lotti che non vengono più utilizzate (Sezione 2.10.6).

2.10.1 Come collegare l’unità DVD

Generalmente, per importare le definizioni dei saggi dal CD-ROM si usa l’unità DVD fornita con il sistema. L’unità DVD va collegata ai connettori USB posti sul lato del monitor.

Per collegare l’unità DVD e caricare il CD-ROM del file di definizione del saggio, procedere nel modo seguente:

1. Prendere l’unità DVD. L’unità viene fornita con il sistema, ma sono i clienti a decidere dove tenerla. Può essere tenuta sullo scaffale sopra il contenitore dei rifiuti. Se non si riesce a trovare l’unità DVD, contattare il responsabile del laboratorio. La Figura 2-51 mostra l’unità DVD fornita in dotazione.
2. Appoggiare l’unità DVD sul chiosco multimediale.
3. Individuare i due connettori USB posti sul lato del monitor e inserirvi entrambi i connettori dell’unità DVD. Vedere la Figura 2-52.

Figura 2-51. Unità DVD fornita con Infinity

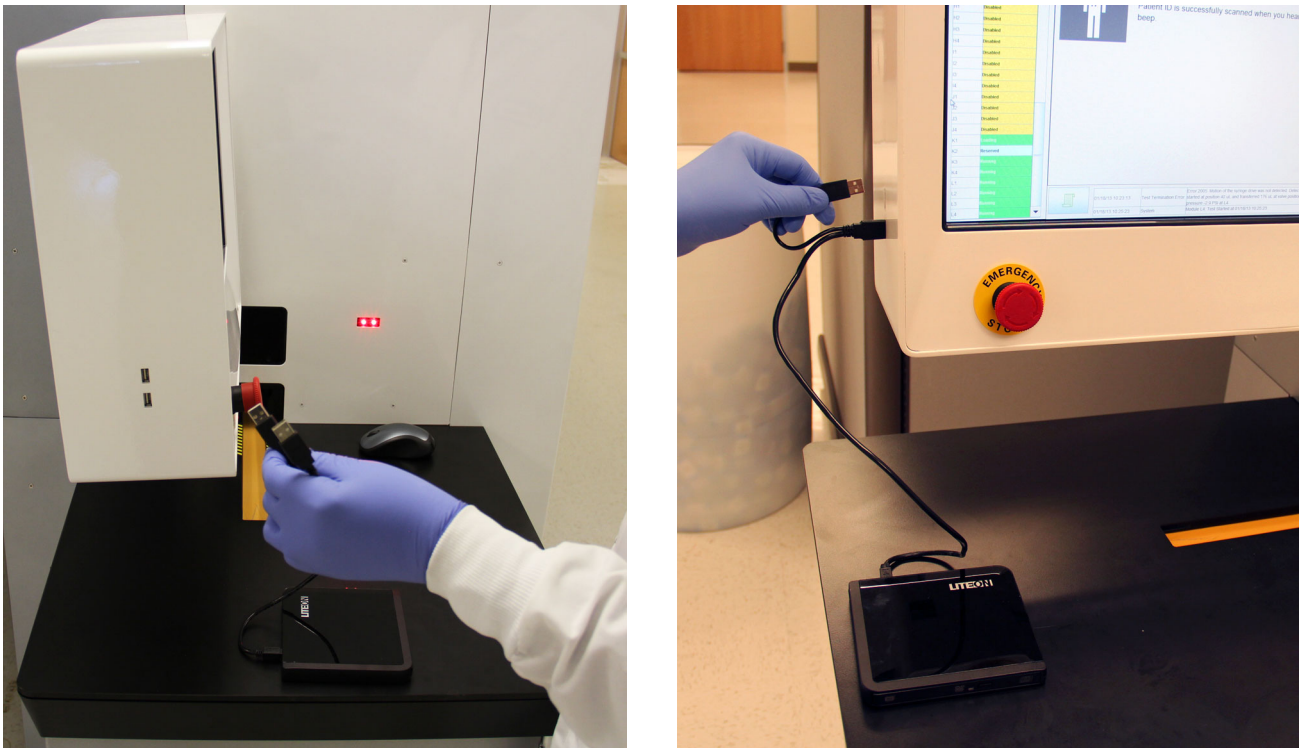


Figura 2-52. Collegamento dell'unità DVD

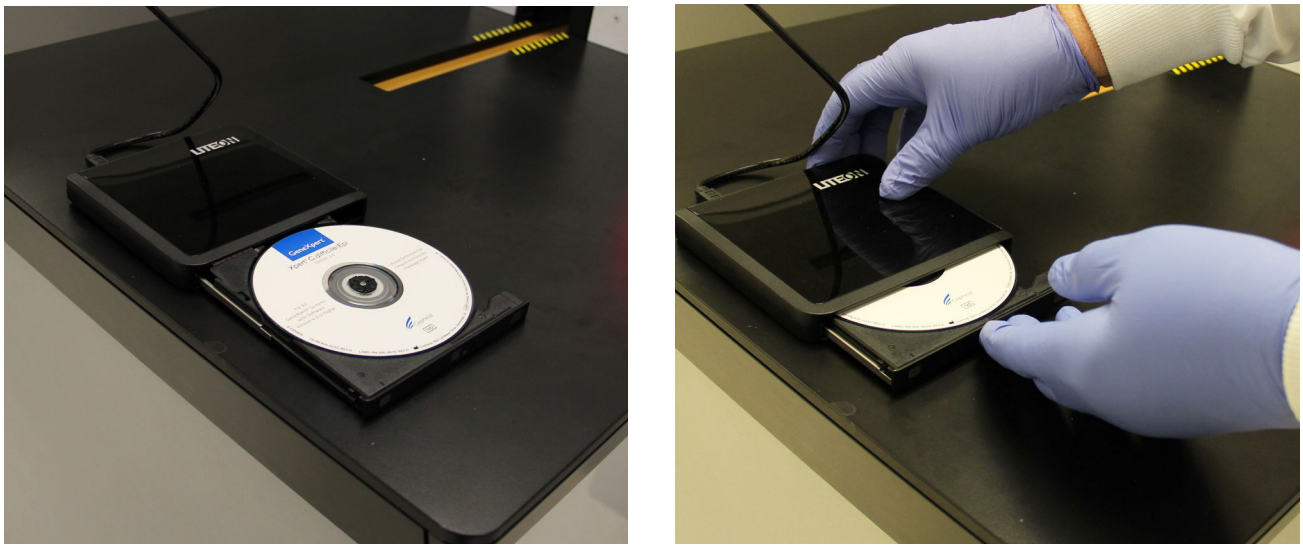


Figura 2-53. Inserimento del CD delle definizioni dei saggi nell'unità DVD

4. Per aprire lo sportello, premere il pulsante di **espulsione** posto anteriormente sull'unità DVD.
5. Inserire il CD delle definizioni del saggio nell'unità DVD e chiudere lo sportello dell'unità. Vedere la Figura 2-53. La spia verde posta anteriormente sull'unità DVD lampeggerà mentre l'unità legge il DVD.

In questo modo viene completata la procedura di installazione dell'unità DVD e la lettura del CD delle definizioni del saggio. Importare le definizioni dei saggi seguendo la procedura descritta nella Sezione 2.10.2.

2.10.2 Importazione delle definizioni dei saggi

Nota Le definizioni del saggio possono essere importate, ma il software Xpertise non consente di modificarle.

Per importare le nuove definizioni dei saggi:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale Xpertise Software, selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**. Vedere la Figura 2-54. Viene visualizzato il menu Setup (Configurazione). Vedere la Figura 2-55.
2. Selezionare il pulsante **MANAGE ASSAYS (GESTISCI SAGGI)** (vedere la Figura 2-55). Viene visualizzata l'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi) che mostra un elenco di tutti i saggi precedentemente importati. Vedere la Figura 2-56.

Nota Se si tratta dell'installazione iniziale del sistema, nell'area di lavoro Manage Assays (Gestione saggi) mostrata nella Figura 2-56 non verrà visualizzato alcun saggio.

3. Selezionare il pulsante **IMPORT (IMPORTA)** (vedere la Figura 2-56). Viene visualizzata l'area di lavoro Import Assay (Importa saggio). Vedere la Figura 2-57.

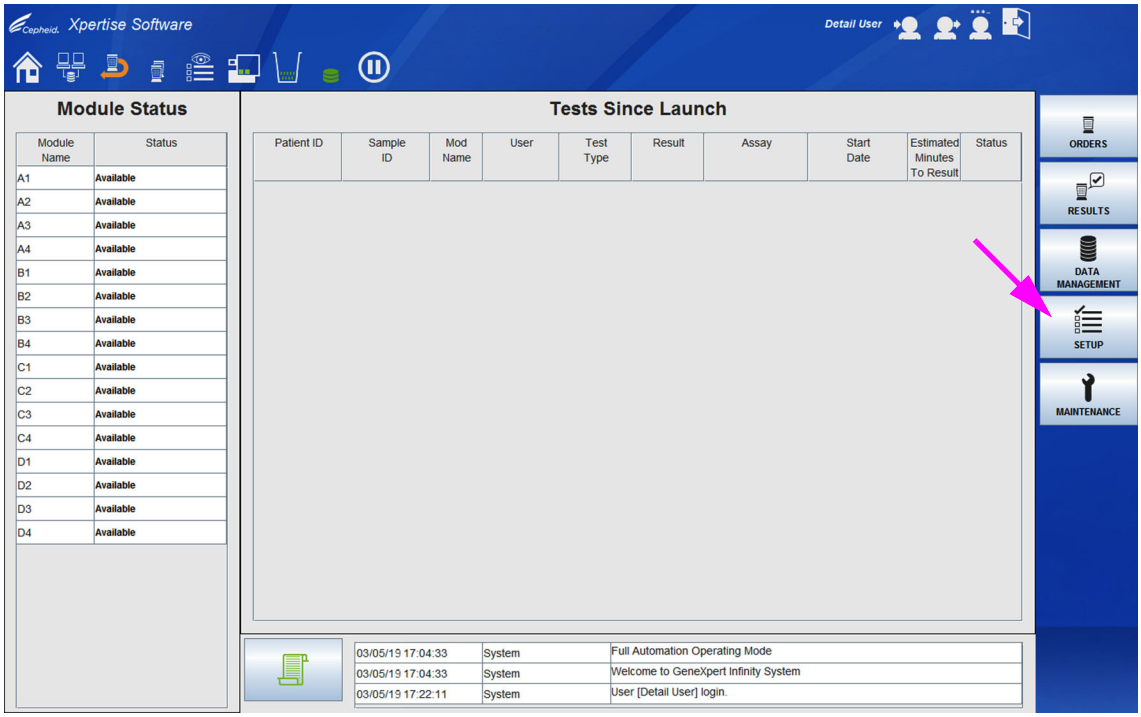


Figura 2-54. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

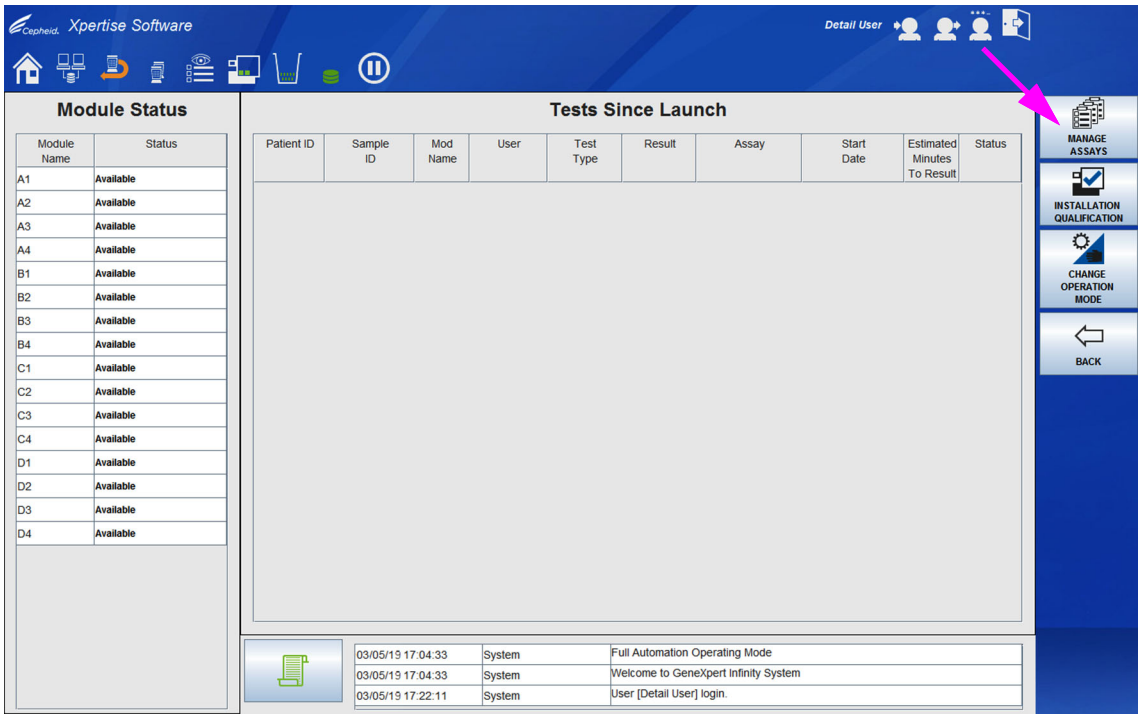


Figura 2-55. Menu Setup (Configurazione)

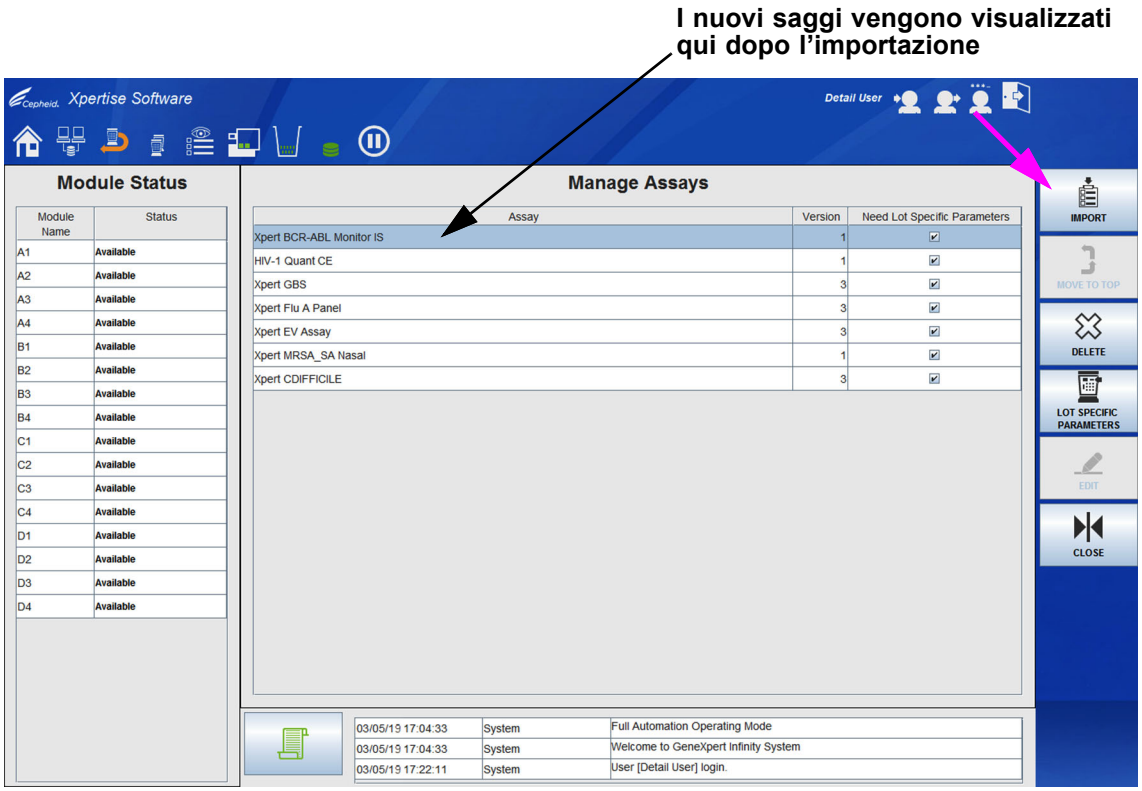


Figura 2-56. Area di lavoro Xpertise Manage Assays (Gestisci saggi)

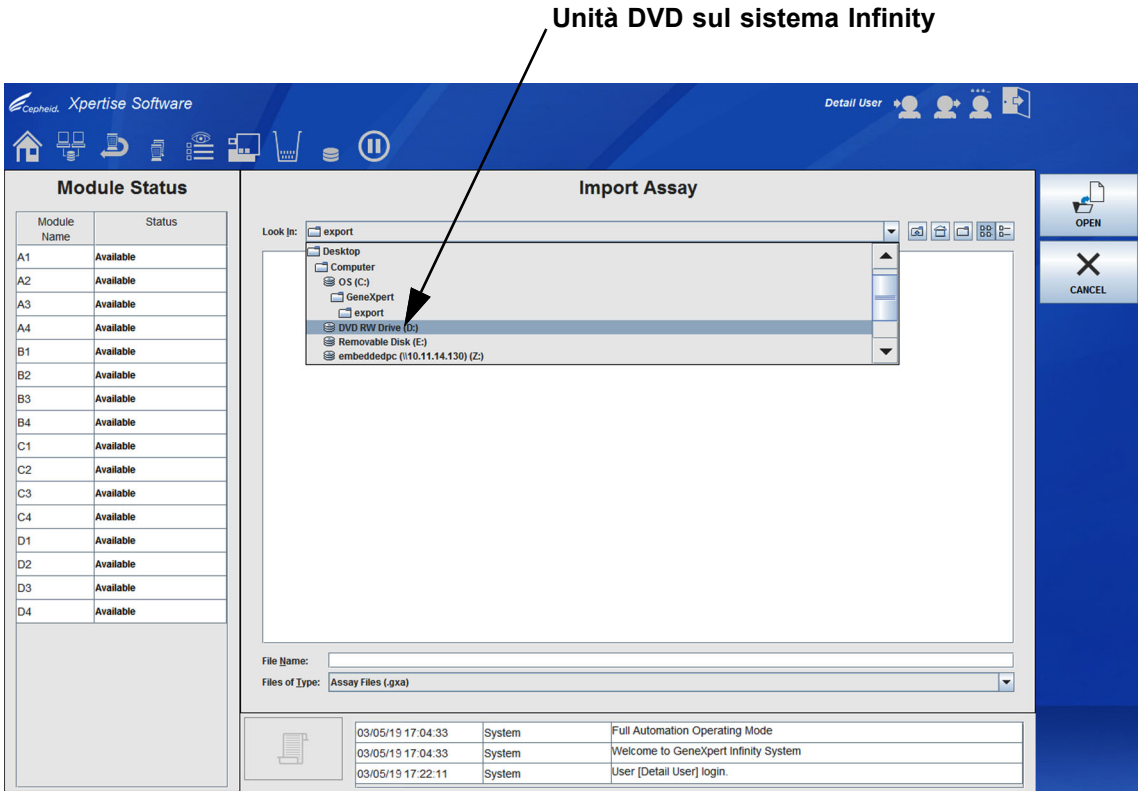


Figura 2-57. Area di lavoro Import Assay (Importa saggio) – Navigare fino all'unità DVD

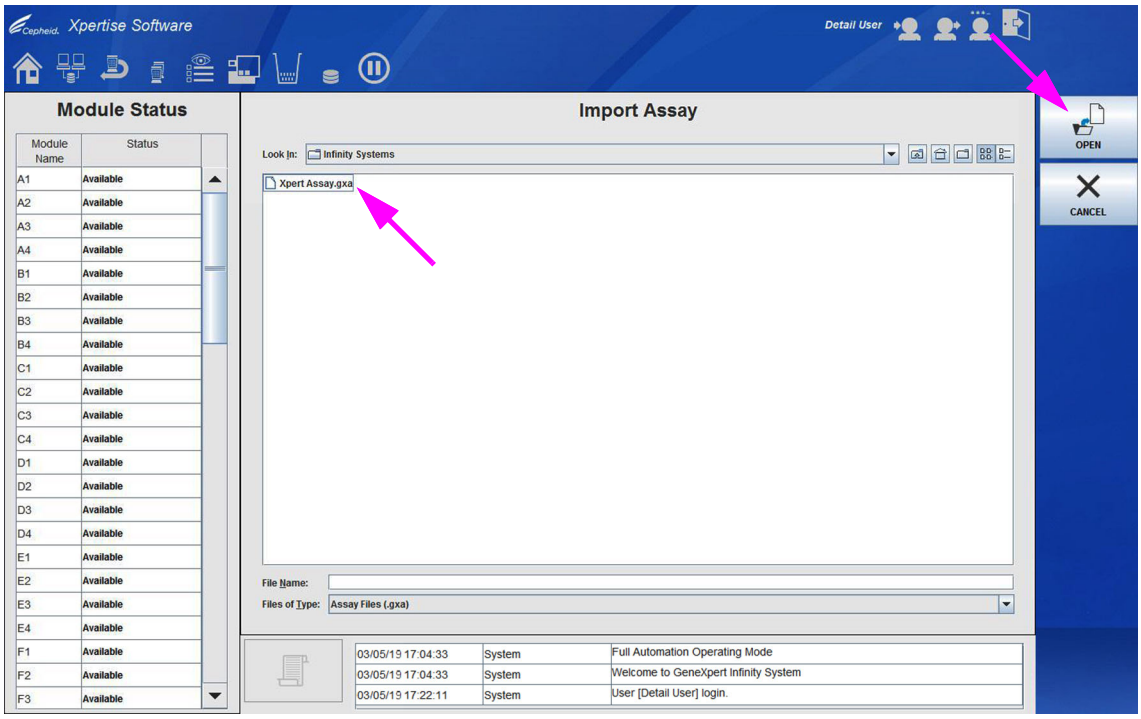


Figura 2-58. Area di lavoro Import Assay (Importa saggio) – Selezionare il saggio da importare

4. Nell'elenco a discesa **Look in: (Cerca in:)**, selezionare l'unità DVD. Vedere la Figura 2-57.

5. Nella directory del DVD, selezionare la cartella dei sistemi Infinity per visualizzare l'elenco dei file di definizione dei saggi applicabili al software Xpertise. La struttura della directory del CD è riportata nella Figura 2-59.

6. Selezionare il file di definizione del saggio (.gxa), quindi selezionare il pulsante **OPEN (APRI)** nell'area di lavoro Import Assay (Importa saggio). Vedere la Figura 2-58.

   Il nome e il numero di versione del nuovo saggio verranno visualizzati nell'elenco dei saggi nell'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi). Vedere la Figura 2-56. Controllare il nome e il numero di versione del saggio per assicurarsi di aver importato le corrette definizioni del saggio.

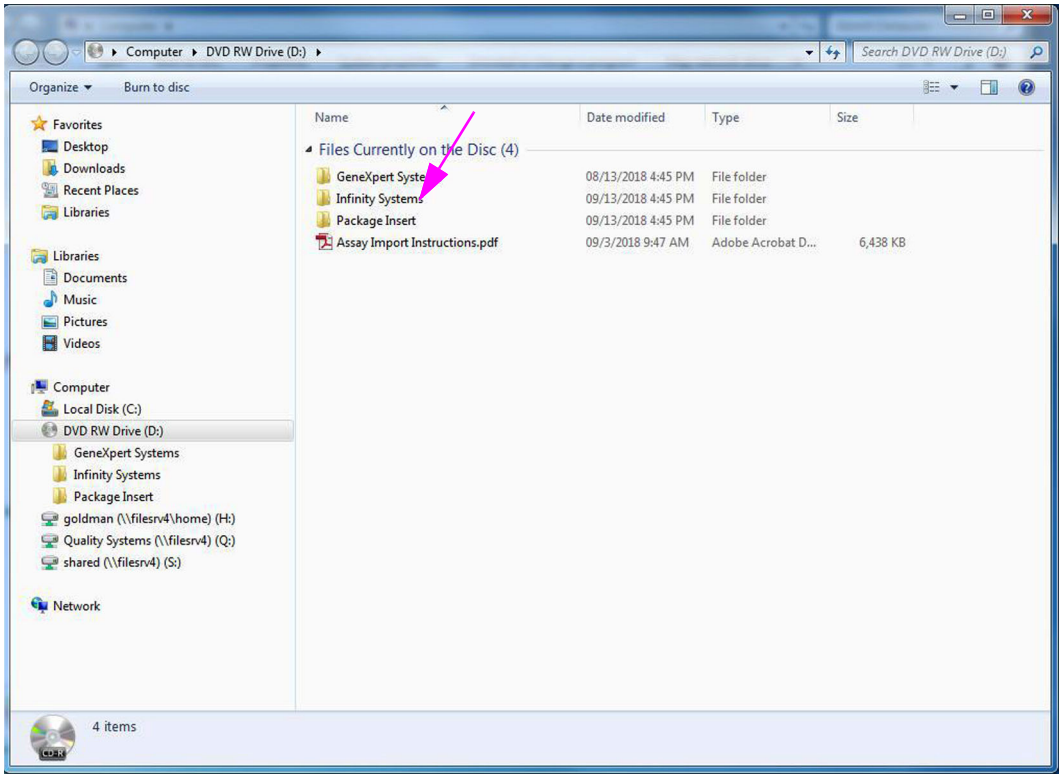
7. Se occorre importare altri file di definizione dei saggi dallo stesso CD, ripetere la procedura dal Passaggio 1 al Passaggio 6.

Nota

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

8. Rimuovere il CD dall'unità DVD e conservarlo in un luogo protetto per un eventuale successivo utilizzo.

9. Scollegare l'unità DVD dalle porte USB e conservarla per un successivo utilizzo.



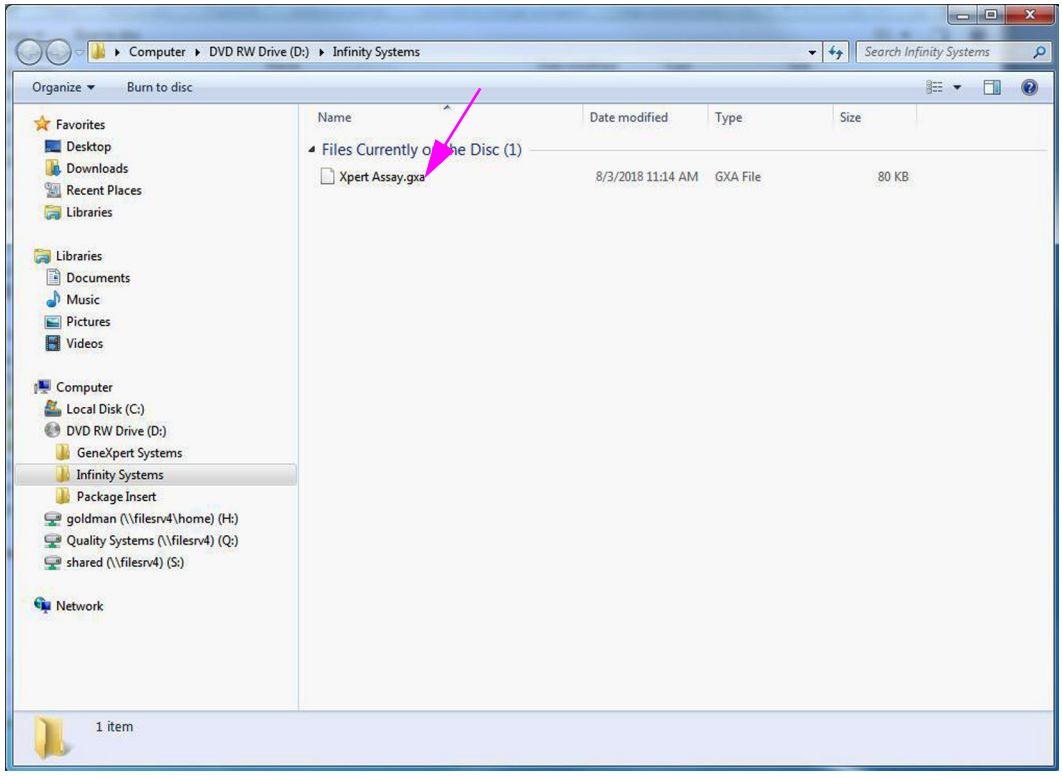


Figura 2-59. Esempio di struttura della directory del CD per i saggi Xpertise

10. (**Facoltativo**) Una volta importato un saggio, se si desidera configurare l'automazione affinché per questo saggio vengano trattenute le cartucce in specifiche condizioni, vedere la Sezione 2.8.2, Area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia).

11. (**Facoltativo**) Una volta importato un saggio, se il sistema è collegato a una rete LIS, per scaricare i test sul sistema Infinity e/o caricare i risultati dei test dal sistema Infinity alla rete LIS sarà necessario aggiornare il codice dei test per l'host. Per istruzioni sull'aggiornamento dei codici di analisi dell'host, vedere la Sezione 2.7.4.2, Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link.

Nota

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati al LIS o all'HIS corrispondano ai risultati di GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:
- versione del software GeneXpert;
- file di definizione e versione del saggio GeneXpert;
- impostazioni per la comunicazione con l'host di GeneXpert;
- modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;
- modifiche al software o alla configurazione del LIS.

2.10.3 Priorità dei saggi – Move to Top (Sposta in alto)

Se nell'area di lavoro Automation (Automazione) della configurazione del sistema è stata abilitata l'opzione **Enable Assay Priority (Abilita priorità saggi)** (vedere la Sezione 2.8), l'ordine di priorità coinciderà con l'ordine di visualizzazione dei saggi nell'elenco Manage Assays (Gestisci saggi). Talvolta è necessario cambiare le priorità dei saggi per ottimizzare l'efficienza del laboratorio.

Per cambiare la priorità di un saggio, evidenziarlo e selezionare il pulsante **MOVE TO TOP (SPOSTA IN ALTO)** per spostarlo in cima all'elenco, dove acquisirà la massima priorità. Nella Figura 2-60, il saggio Xpert FluA è stato spostato dalla sesta priorità alla prima priorità. Se necessario, è possibile ripetere questa procedura per assegnare la priorità desiderata a tutti i saggi.

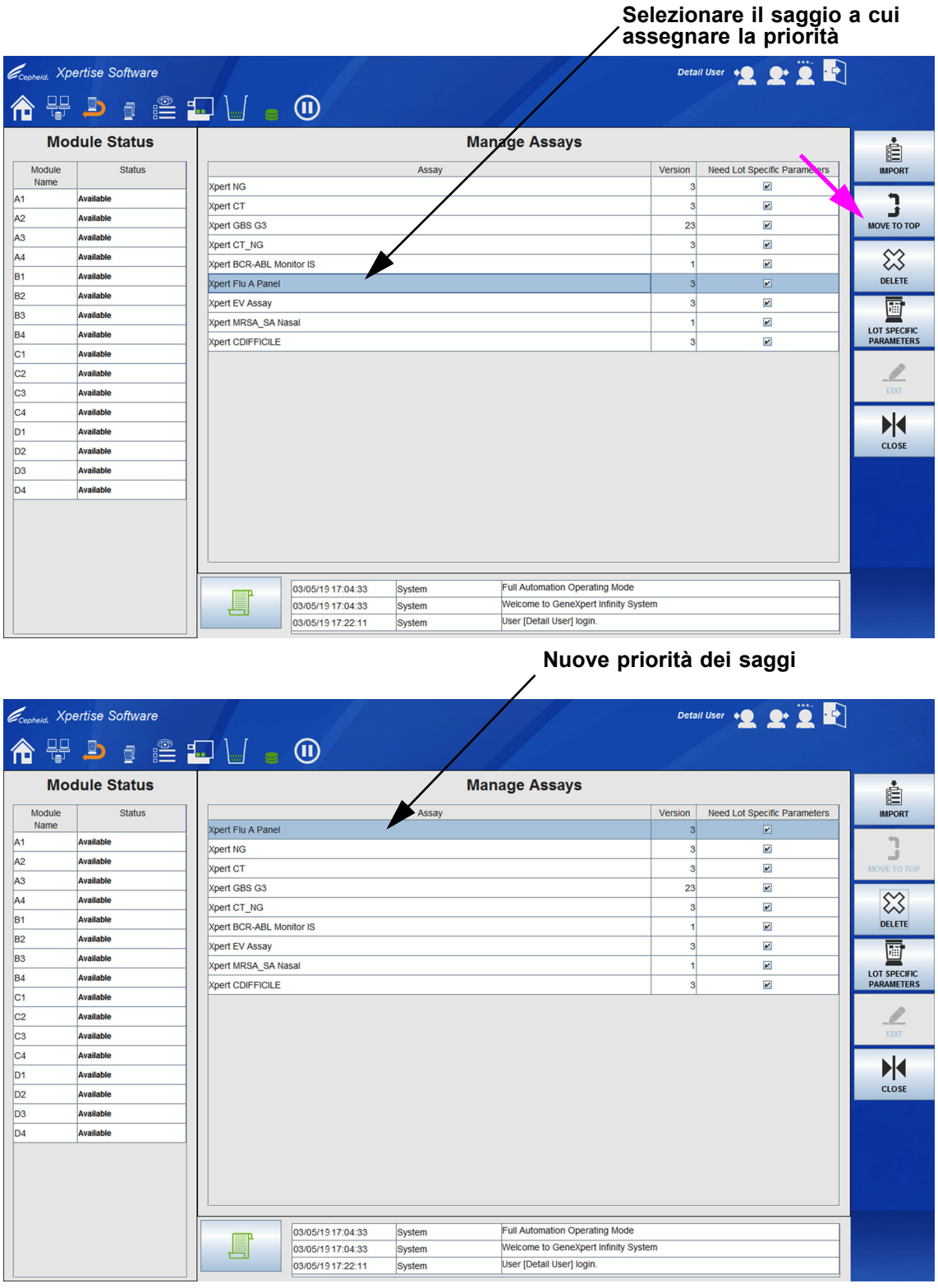


Figura 2-60. Modifica delle priorità nell'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi)

2.10.4 Eliminazione delle definizioni dei saggi

Attenzione

L'eliminazione delle definizioni dei saggi dal sistema è un'operazione definitiva. Assicurarsi che le definizioni dei saggi non siano più necessarie. Se sono necessarie, dovranno essere nuovamente importate dal CD-ROM delle definizioni dei saggi.

Per eliminare un file di definizione del saggio, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi) (vedere la Figura 2-61), selezionare nell'elenco dei saggi il nome del saggio da eliminare e selezionare il pulsante **DELETE (ELIMINA)**. Verrà visualizzato un messaggio di conferma. Vedere la Figura 2-62.
2. Selezionare il pulsante **YES (SÌ)** per eliminare la definizione del saggio. Vedere la Figura 2-62. Il file di definizione del saggio verrà eliminato e rimosso dall'elenco dei saggi.

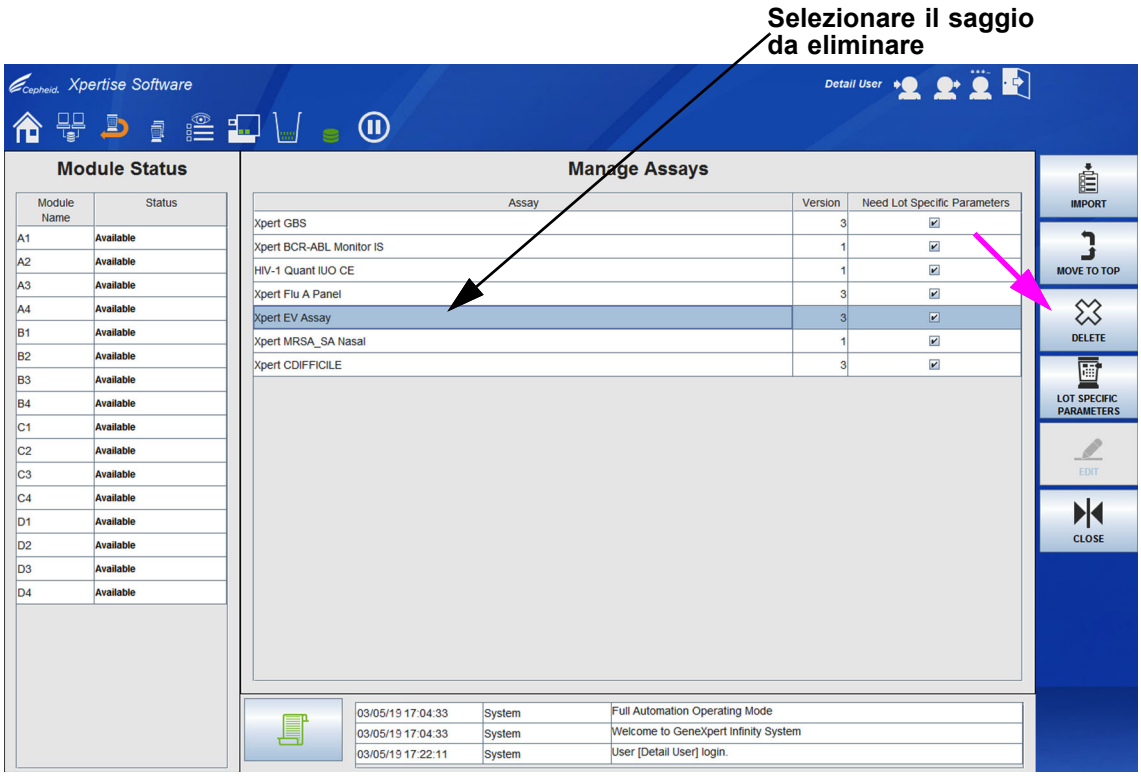


Figura 2-61. Eliminazione di un saggio dall'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi)

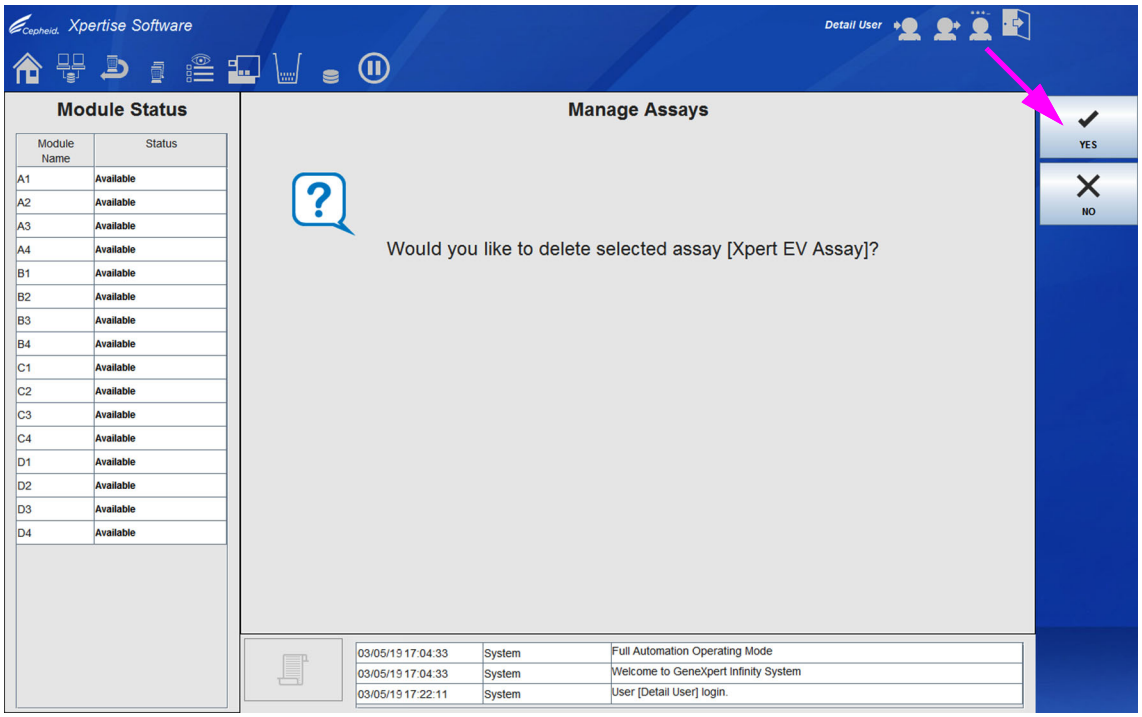


Figura 2-62. Conferma dell'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi)

2.10.5 Importazione manuale dei parametri specifici del lotto

Alcune definizioni dei saggi richiedono parametri specifici dei lotti per la determinazione dei risultati dei test. I codici a barre delle cartucce contengono informazioni sui parametri specifici dei lotti che vengono importate automaticamente quando si esegue la scansione del codice a barre. Qualora, per qualsiasi motivo, il lettore di codici a barre non funzionasse o non fosse disponibile, è possibile fornire manualmente le informazioni sui parametri specifici del lotto importando il file .gxr.

Nota

Per richiedere i file .gxr contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Dopo aver ottenuto i file .gxr, conservarli nel computer e annotare la posizione in cui si trovano.

Per controllare se un determinato saggio necessita di parametri specifici del lotto, vedere se nella colonna **Need Lot Specific Parameters (Richiesta di parametri specifici per il lotto)** dell'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi) è selezionata la casella relativa a quel saggio.

Per importare manualmente i parametri specifici del lotto, procedere nel modo seguente:

1. Nel menu Manage Assays (Gestisci saggi) (vedere la Figura 2-63), selezionare nell'elenco dei saggi il nome del saggio che necessita di parametri specifici del lotto.
2. Selezionare il pulsante **LOT SPECIFIC PARAMETERS (PARAMETRI SPECIFICI DEL LOTTO)**. Vedere la Figura 2-63. Viene visualizzata l'area di lavoro Lot Specific Parameters (Parametri specifici del lotto) (vedere la Figura 2-64). L'area di lavoro Lot Specific Parameters (Parametri specifici del lotto) presenta un elenco dei file di parametri specifici dei lotti attualmente caricati per quel saggio oppure non presenta alcun parametro specifico del lotto se si tratta di un nuovo saggio.
3. Nell'area di lavoro Lot Specific Parameters (Parametri specifici del lotto), selezionare il pulsante **IMPORT (IMPORTA)** (vedere la Figura 2-64).

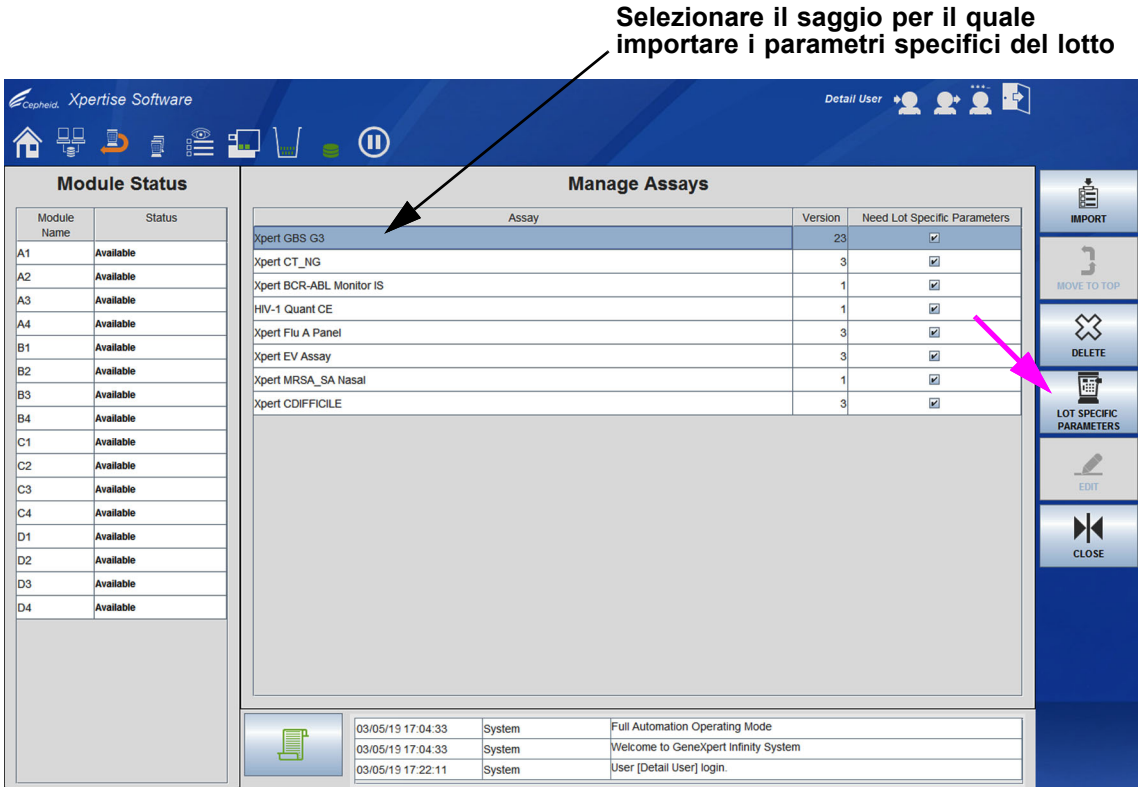


Figura 2-63. Area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi)

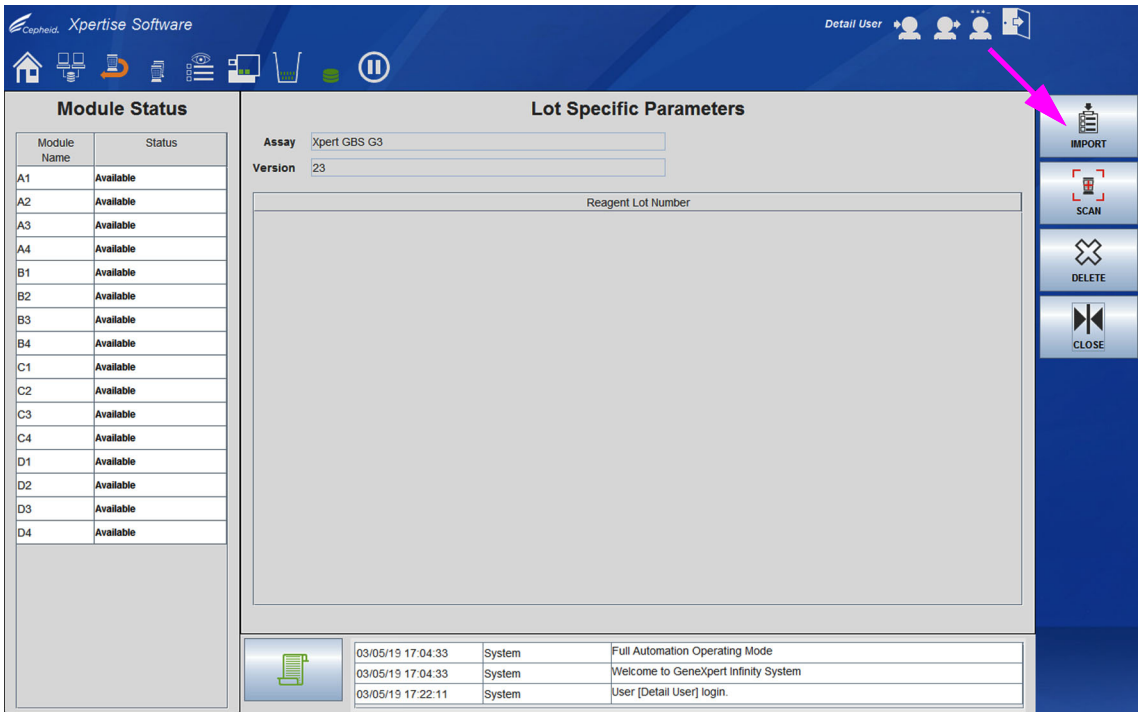


Figura 2-64. Area di lavoro Lot Specific Parameters (Parametri specifici del lotto)

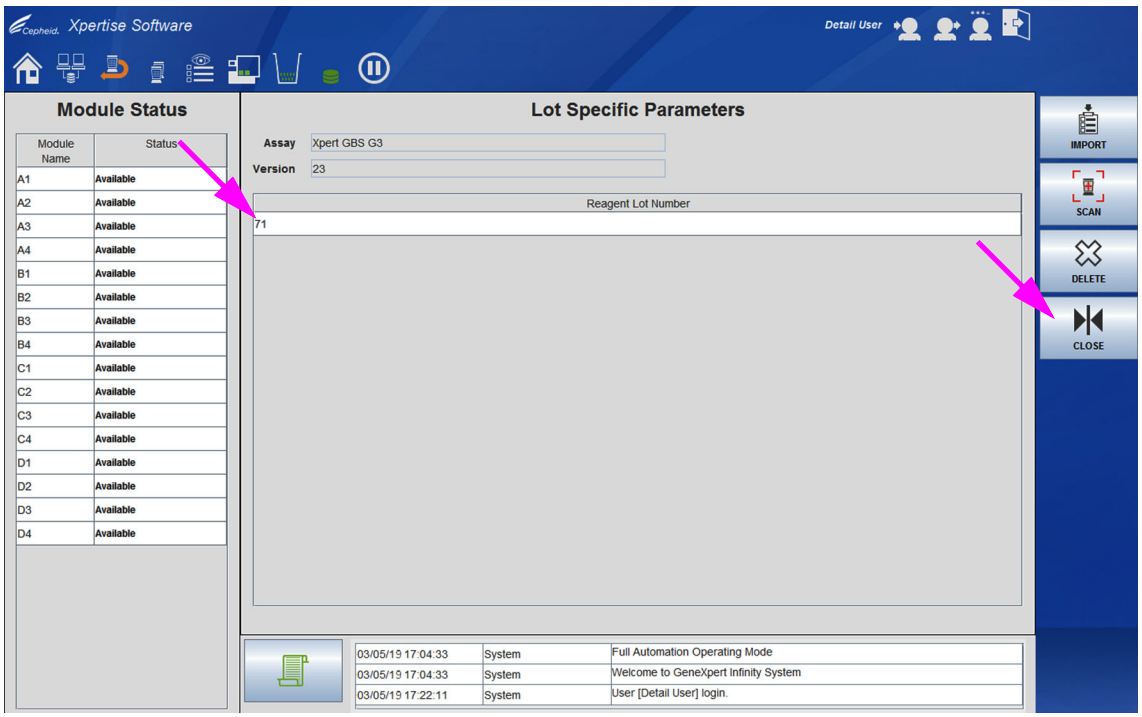


Figura 2-65. Area di lavoro Lot Specific Parameters (Parametri specifici del lotto) in cui è stato aggiunto il numero del lotto di reagenti

4. Nel menu a discesa **Look in: (Cerca in:)**, navigare alla posizione del file .gxr da importare.

5. Selezionare il file dei parametri specifici del lotto (.gxr), quindi selezionare il pulsante **OPEN (APRI)** nella finestra di dialogo Lot Specific Parameters (Parametri specifici del lotto).
6. Il nuovo numero di lotto appare nell'elenco Reagent Lot Specific Parameters (Parametri specifici del lotto reagenti). Vedere la Figura 2-65.
7. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** nell'area di lavoro Reagent Lot Specific Parameters (Parametri specifici del lotto reagenti) per tornare al menu Manage Assays (Gestisci saggi). Vedere la Figura 2-65.

2.10.6 Eliminazione di parametri specifici del lotto

Attenzione

L'eliminazione dei parametri specifici del lotto dal sistema è un'operazione definitiva. Assicurarsi che i parametri specifici del lotto non siano più necessari. Se sono necessari, dovranno essere nuovamente importati tramite la scansione di una cartuccia oppure importando manualmente un nuovo file .gxr.

Per eliminare parametri specifici del lotto, procedere nel modo seguente:

1. Nel menu Manage Assays (Gestisci saggi) (vedere la Figura 2-63), selezionare nell'elenco dei saggi il nome del saggio per il quale verranno eliminati i parametri specifici del lotto.
2. Selezionare il pulsante **LOT SPECIFIC PARAMETERS (PARAMETRI SPECIFICI DEL LOTTO)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Reagent Lot Specific Parameters (Parametri specifici del lotto reagenti). Vedere la Figura 2-65.
3. Selezionare il numero di lotto che si desidera eliminare, quindi selezionare il pulsante **DELETE (ELIMINA)**. Vedere la Figura 2-66.

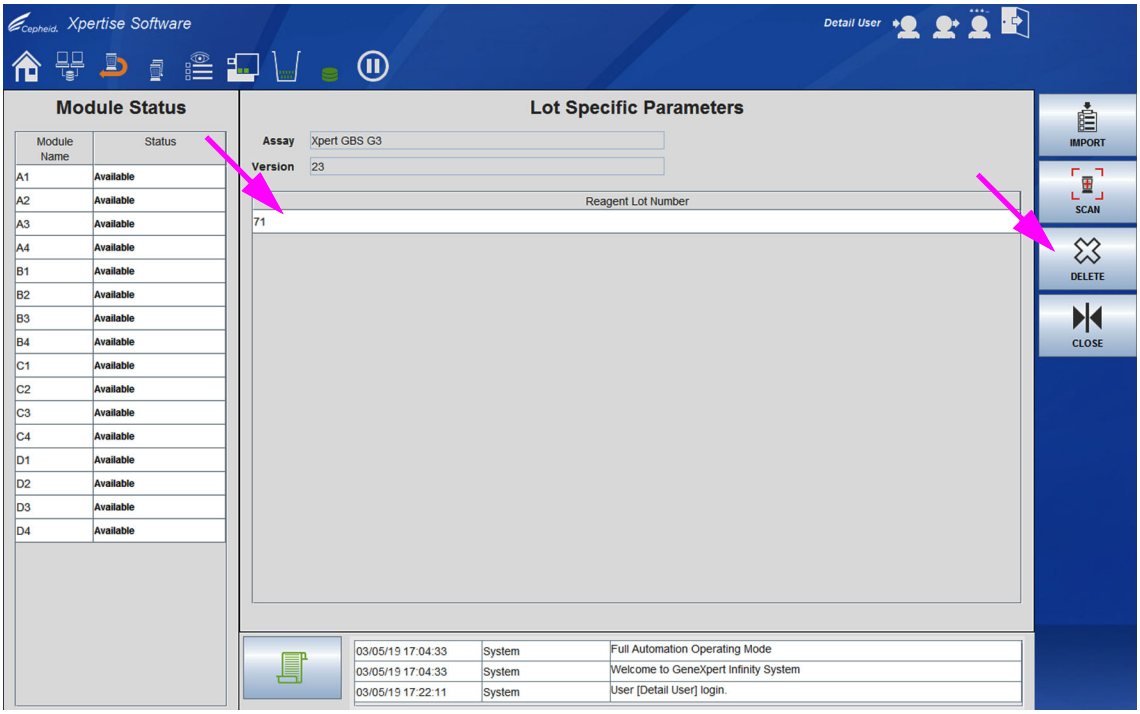


Figura 2-66. Eliminazione di un saggio dall'area di lavoro Lot Specific Parameters (Parametri specifici del lotto)

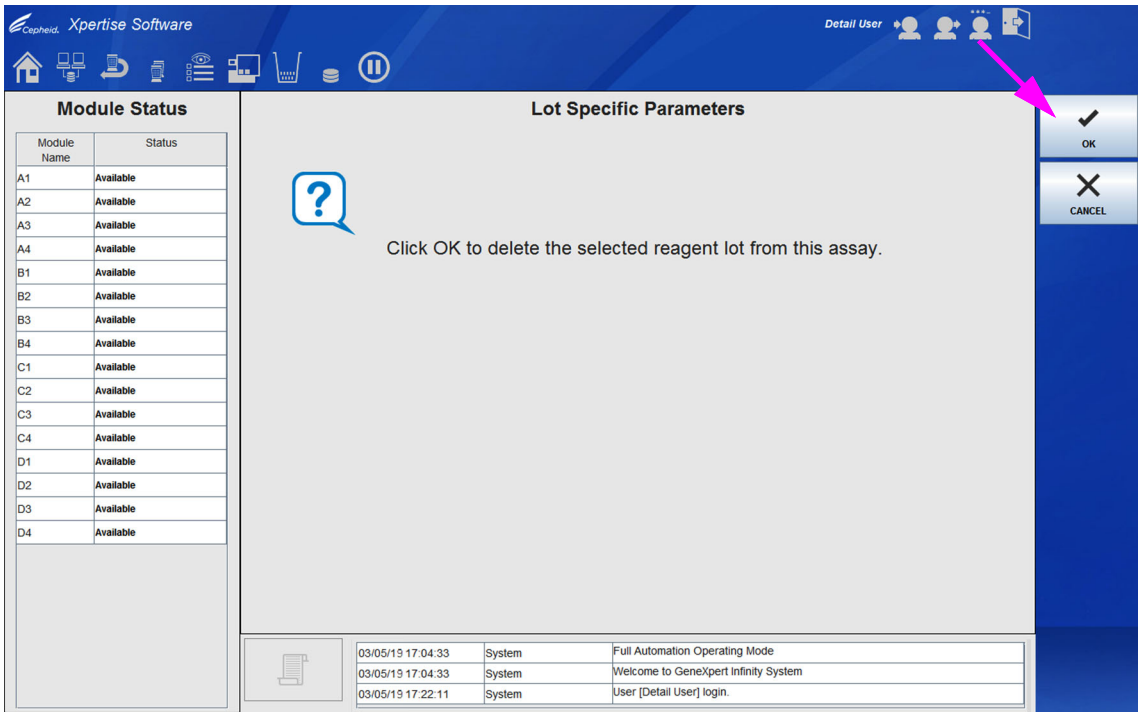


Figura 2-67. Messaggio di conferma nell'area di lavoro Reagent Lot Specific Parameters (Parametri specifici del lotto reagenti) di Xpertise

4. Verrà visualizzato un messaggio di conferma. Vedere la Figura 2-67.
5. Selezionare il pulsante **OK** per eliminare i parametri specifici del lotto.
6. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per tornare al menu Manage Assays (Gestisci saggi). Vedere la Figura 2-66.

2.10.7 Modifica dei parametri dei saggi (solo per i saggi quantitativi)

Nell'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi), il pulsante **EDIT (MODIFICA)** è abilitato solo per i saggi quantitativi ed è disabilitato per tutti gli altri saggi. L'area di lavoro Assay Parameters (Parametri dei saggi) mostra le unità di misura per i saggi quantitativi nell'elenco a discesa Quantitative Result Unit (Unità risultati quantitativi).

Per modificare le unità di misura dall'elenco a discesa Quantitative Result Unit (Unità risultati quantitativi) per un file di definizione di un saggio quantitativo, procedere come segue:

1. Nell'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi) (vedere la Figura 2-68), selezionare nell'elenco dei saggi il nome del saggio quantitativo da modificare e selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Assay Parameters (Parametri dei saggi). Vedere la Figura 2-69.

2. Utilizzare l'elenco a discesa Quantitative Result Unit (Unità risultati quantitativi) per selezionare le unità di misura desiderate che saranno riportate nei grafici e nei rapporti. Vedere la Figura 2-69. Selezionare l'unità di misura desiderata **UI/ml** (unità internazionali per millimetro) oppure **copie/ml** (copie di DNA per millimetro) mostrata in questo esempio. Le unità e le impostazioni predefinite possono variare a seconda del saggio.

3. Selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** (vedere la Figura 2-69). La nuova unità di misura del risultato quantitativo viene salvata e nell'area di lavoro Assay Parameters (Parametri dei saggi) verrà visualizzato un messaggio di conferma che indica che l'unità di misura è stata cambiata. Vedere la Figura 2-69.

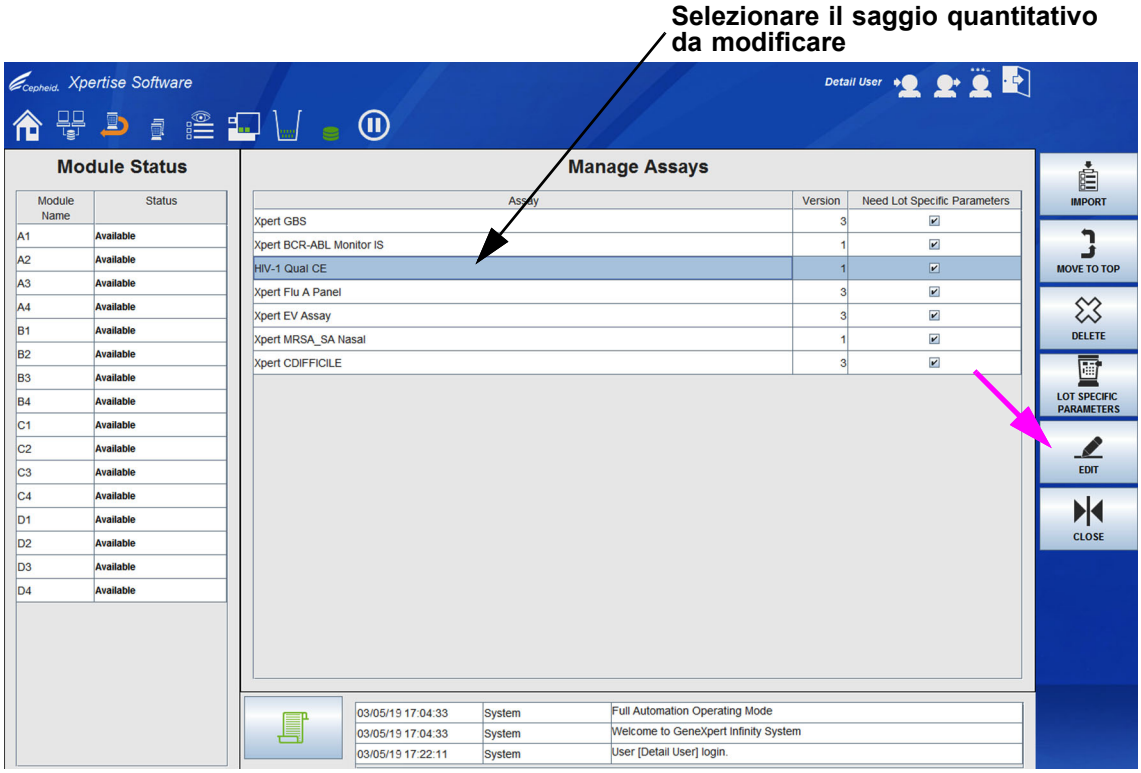


Figura 2-68. Area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi) con saggio quantitativo

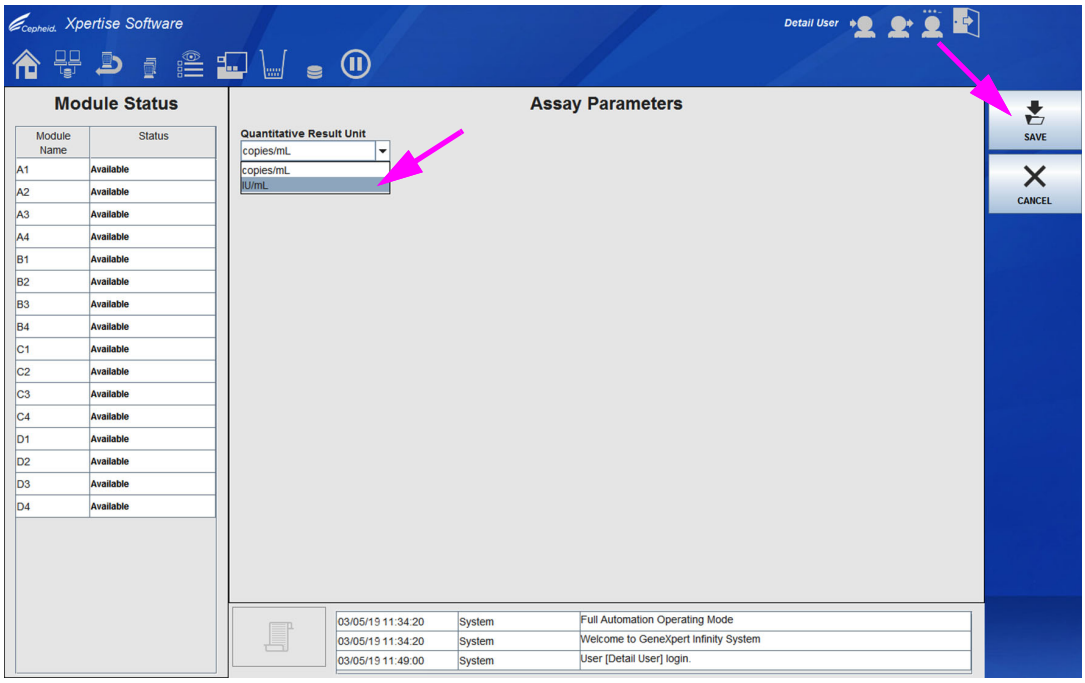


Figura 2-69. Area di lavoro Assay Parameters (Parametri dei saggi) con elenco a discesa Quantitative Result Unit (Unità risultati quantitativi)

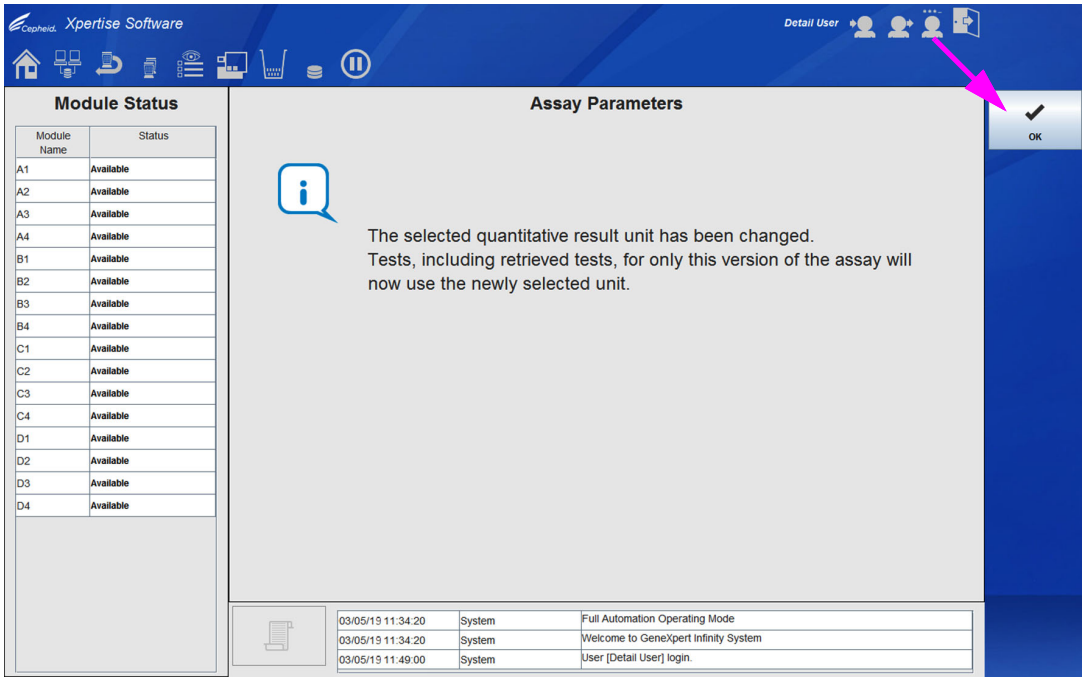


Figura 2-70. Schermata di conferma dell'area di lavoro Assay Parameters (Parametri dei saggi)

4. Nell'area di lavoro Assay Parameters (Parametri dei saggi) (vedere la Figura 2-70), selezionare il pulsante **OK**. L'area di lavoro Assay Parameters (Parametri del saggio) si chiude. Viene visualizzata l'area di lavoro Manage Assays (Gestisci saggi). Vedere la Figura 2-68.

2.11 Impostazione del sistema per il funzionamento manuale o automatizzato

Vedere la Sezione 5.6.2, Passaggio dalla modalità automatizzata alla modalità manuale o la Sezione 5.6.4, Passaggio dalla modalità manuale alla modalità automatizzata in questo manuale.

2.12 Riavvio del sistema

Nota Questa sezione descrive le attività che possono essere eseguite da tutti i tipi di utenti.

Per risolvere alcuni tipi di problemi (vedere il Capitolo 9), potrebbe essere necessario riavviare il sistema. A tale scopo, eseguire la procedura descritta nella Sezione 2.12.1 e nella Sezione 2.12.2.

2.12.1 Spegnimento del sistema

1. Accertarsi che il sistema non stia eseguendo il trattamento di alcun campione. Prima di spegnere o riavviare il sistema attendere che siano stati conclusi tutti i processi in corso.

2. Uscire dal software Xpertise selezionando l'icona **Exit (Esci)** che si trova in alto a destra nell'area di lavoro (vedere la Figura 2-71). Viene visualizzata la schermata di conferma Exit (Esci) per uscire dal software. Vedere la Figura 2-72.

L'eventuale test in corso sarà interrotto.

Importante **Le eventuali cartucce in sospeso, in attesa di trattamento, verranno messe in attesa. Prima di riavviare il sistema, accertarsi che le cartucce in sospeso non siano scadute. Per sapere quando un ordine scadrà, selezionare l'icona View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso); verranno elencate le date di scadenza dei test in sospeso.**

3. Selezionare il pulsante **OK** (vedere la Figura 2-72).

   Selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** (vedere la Figura 2-72) per non uscire dal software Xpertise e tornare all'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise.

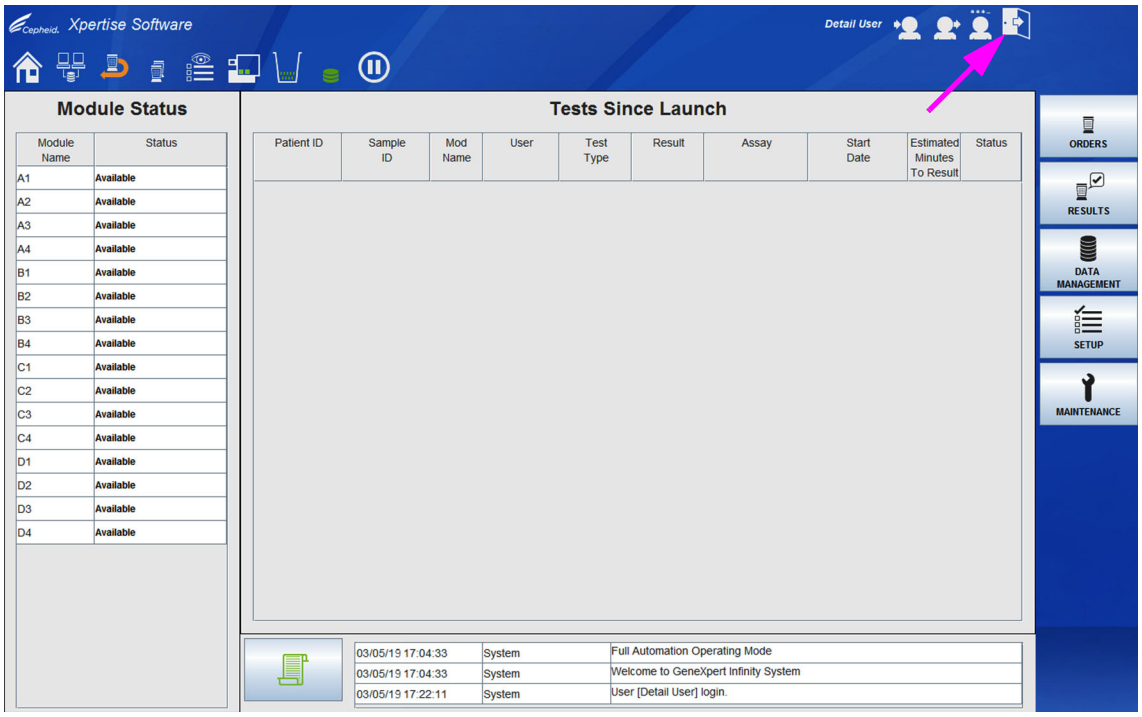


Figura 2-71. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

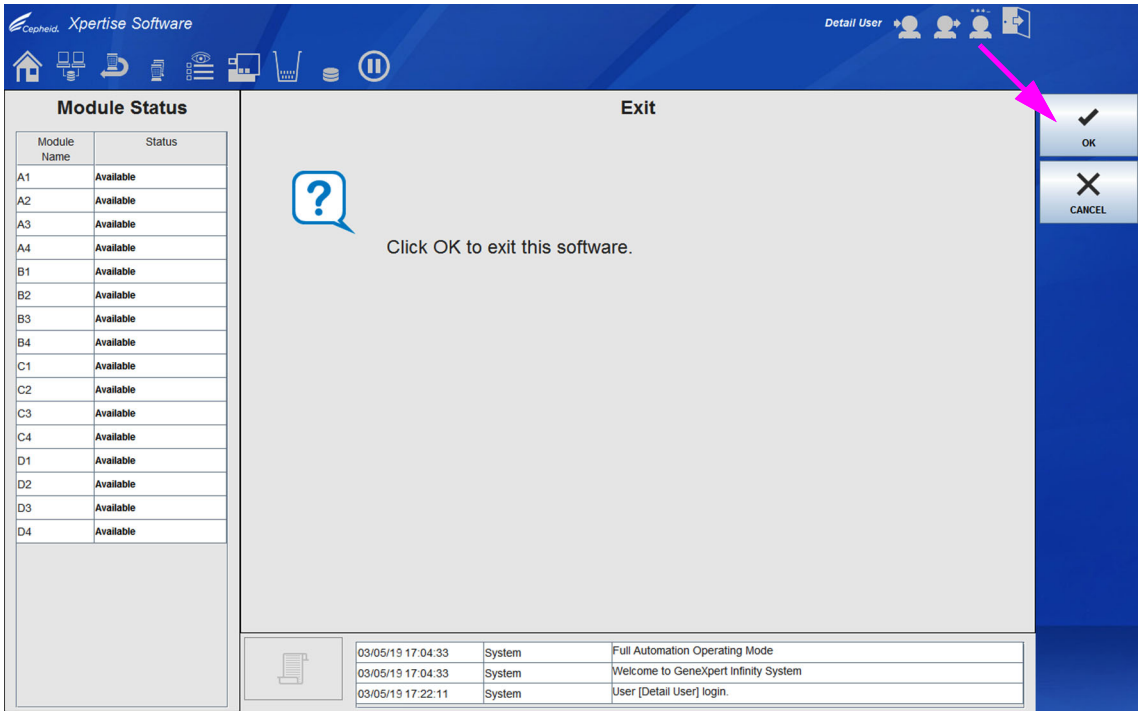


Figura 2-72. Schermata di conferma dell'area di lavoro Exit (Esci) per uscire dal software

Nota

Se è abilitato il LIS, è possibile che vengano visualizzate altre due aree di lavoro dopo aver fatto clic sull'icona **Esci** e sul pulsante **OK** (vedere la Sezione 5.2.8.1).

2.12.1.1 Promemoria per archivio scaduto

- Se un archivio non è scaduto o se l'opzione di archiviazione riportata nella Figura 2-29 **non** è impostata su **Manually, with Reminder (Manualmente, con promemoria)**, l'area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria di archiviazione test) (vedere la Figura 2-73) non verrà visualizzata. Andare direttamente alla Sezione 2.12.1.2.
- Se un archivio è scaduto, viene visualizzata l'area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria di archiviazione test). Vedere la Figura 2-73.
  - **Se non si desidera eseguire l'archiviazione**, selezionare **NO** nell'area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria di archiviazione test). Continuare la sequenza di operazioni per la chiusura del sistema senza eseguire l'archiviazione nella Sezione 2.12.1.2.

    oppure
  - **Se si desidera eseguire l'archiviazione**, selezionare **YES (SÌ)** nell'area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria di archiviazione test) per continuare la sequenza di operazioni per la chiusura del sistema eseguendo l'archiviazione. Viene visualizzata l'area di lavoro Archive Test (Archivia test) (vedere la Figura 2-74).

    Eseguire i passaggi dal Passaggio 2 a Passaggio 7 della procedura riportata nella Sezione 5.7.1, Archiviazione dei test.

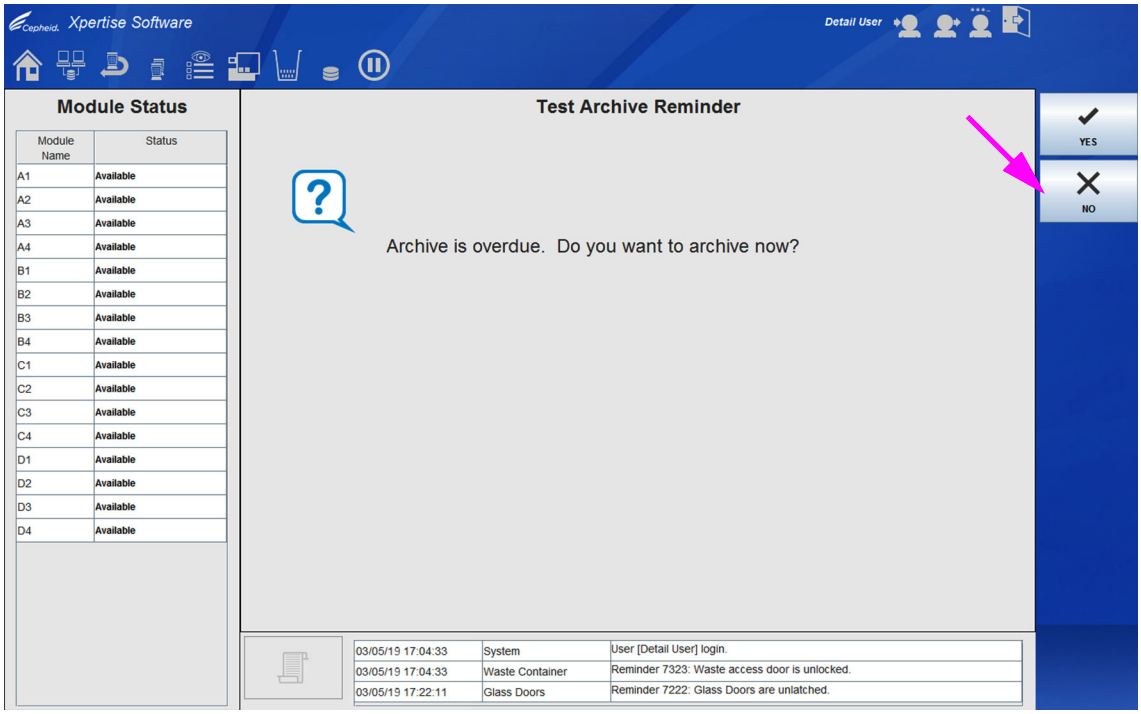


Figura 2-73. Area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria di archiviazione test)

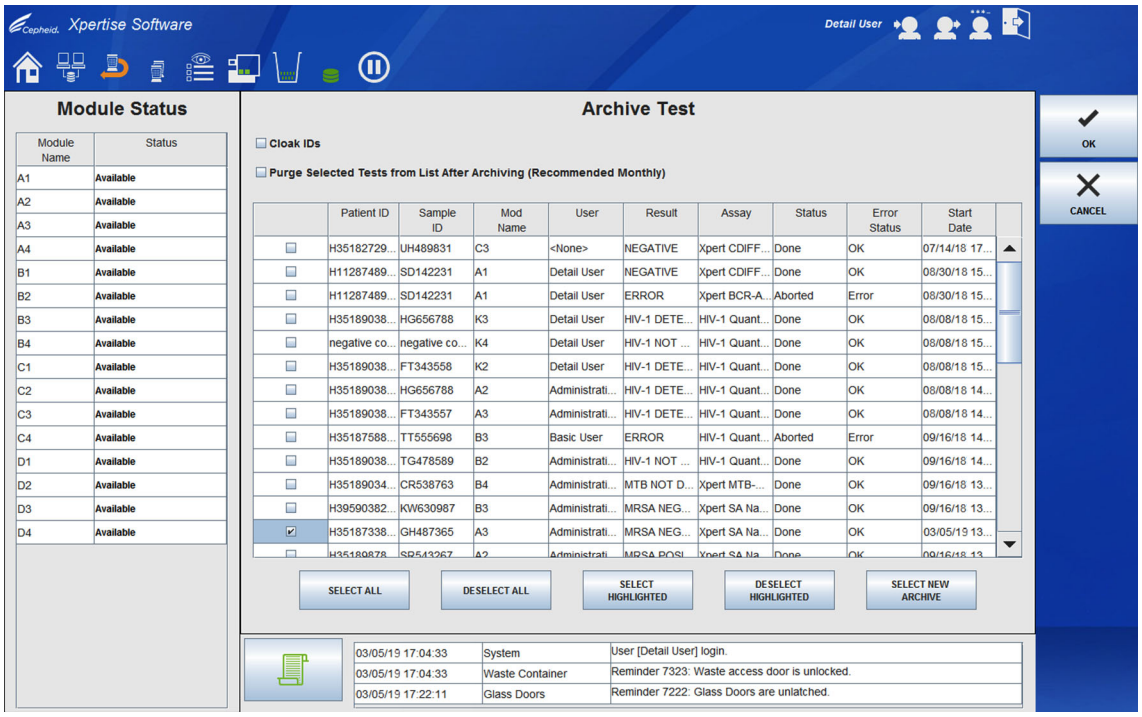


Figura 2-74. Area di lavoro Archive Test (Archivia test)

2.12.1.2 Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database)

- Se la casella Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database) nell'area di lavoro General (Generale) (vedere la Figura 2-25) **non** è selezionata, il promemoria dell'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 2-75) non verrà visualizzato e non saranno necessarie ulteriori azioni. Il software Xpertise si chiuderà e verrà visualizzato il desktop di Windows. Vedere la Figura 2-77. Andare alla Sezione 2.12.1.3 per completare la sequenza per la chiusura del sistema.
- Se la casella Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database) nell'area di lavoro General (Generale) (vedere la Figura 2-25) è selezionata, il promemoria dell'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 2-75) verrà visualizzato chiedendo se si desidera svolgere attività di gestione del database.

A. **Se non si desidera svolgere attività di gestione del database**, selezionare il pulsante **NO**. Il software Xpertise si chiuderà e verrà visualizzato il desktop di Windows. Vedere la Figura 2-77. Andare alla Sezione 2.12.1.3 per completare la sequenza per la chiusura del sistema.

oppure

B. **Se si desidera svolgere attività di gestione del database**, selezionare il pulsante **YES (SÌ)**. Viene visualizzata l'area di lavoro del menu Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 2-76).

Nota

Le attività di gestione del database mostrate nella Figura 2-76 dipendono dai privilegi impostati dall'amministratore del sistema e dal livello di accesso dell'utente.

Seguire le istruzioni fornite nell'area di lavoro. Per istruzioni dettagliate su come svolgere le attività di gestione del database desiderate, consultare la Sezione 5.6.5, Annullamento di un ordine di test in modalità manuale.

Dopo aver svolto le attività di gestione del database, selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** (vedere la Figura 2-76). Il software Xpertise si chiuderà e verrà visualizzato il desktop di Windows. Vedere la Figura 2-77. Andare alla Sezione 2.12.1.3 per completare la sequenza per la chiusura del sistema.

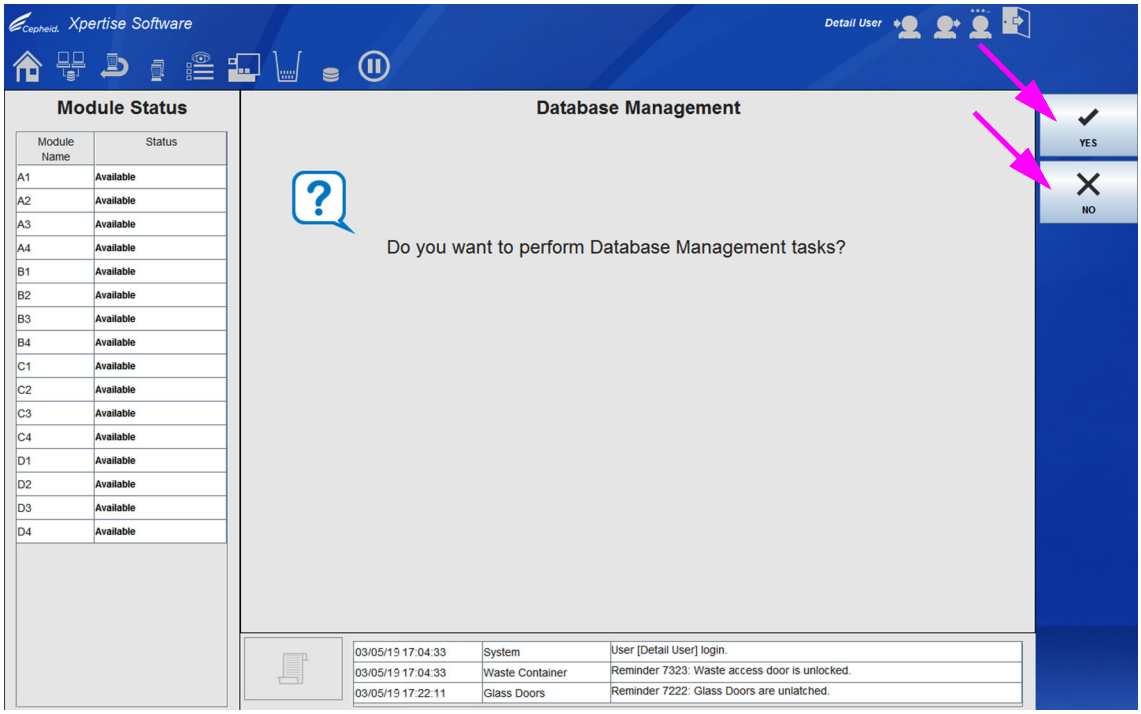


Figura 2-75. Promemoria nell'area di lavoro Database Management (Gestione database)

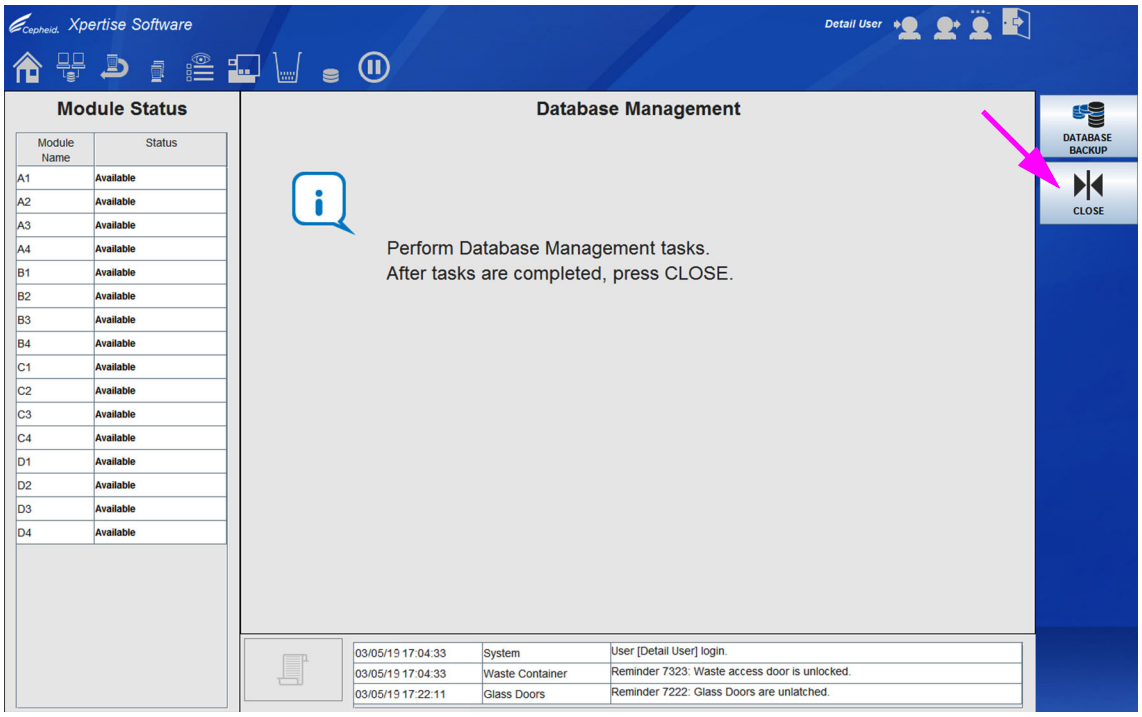
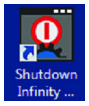


Figura 2-76. Area di lavoro Database Management (Gestione database)

2.12.1.3 Ultima sequenza di operazioni per la chiusura del sistema



1. Fare doppio clic sull'icona **Shutdown Infinity (Chiusura di Infinity)** sul desktop del computer del chiosco multimediale. Vedere la Figura 2-77. Viene visualizzata la finestra di dialogo di conferma della chiusura di Infinity. Vedere la Figura 2-78.

Attenzione

Lo strumento va sempre spento dal computer del chiosco multimediale, utilizzando l'icona Shutdown Infinity (Chiusura di Infinity) sul desktop. Non usare la funzione di chiusura del menu Avvio di Windows o l'interruttore generale di alimentazione del sistema.

2. Selezionare il pulsante **OK**. Vedere la Figura 2-78.
3. Attendere 2 minuti per consentire la chiusura del sistema Infinity.

Attenzione

Se non si attendono 2 minuti, il PC integrato si spegnerà prima del termine del processo di chiusura. Questo evento può causare il danneggiamento del software del PC integrato.

4. Ruotare in senso antiorario l'interruttore di alimentazione in c.a. fino alla posizione di **SPEGNIMENTO** (**O**). L'interruttore di alimentazione si trova sul lato inferiore destro del sistema Infinity (vista frontale). Vedere la Figura 1-1 per il sistema Infinity-48s o la Figura 1-2 per il sistema Infinity-80.

Importante

Dopo aver spento il sistema, attendere due minuti prima di riaccenderlo. Il sistema potrebbe non riavviarsi correttamente se viene riacceso dopo meno di due minuti.

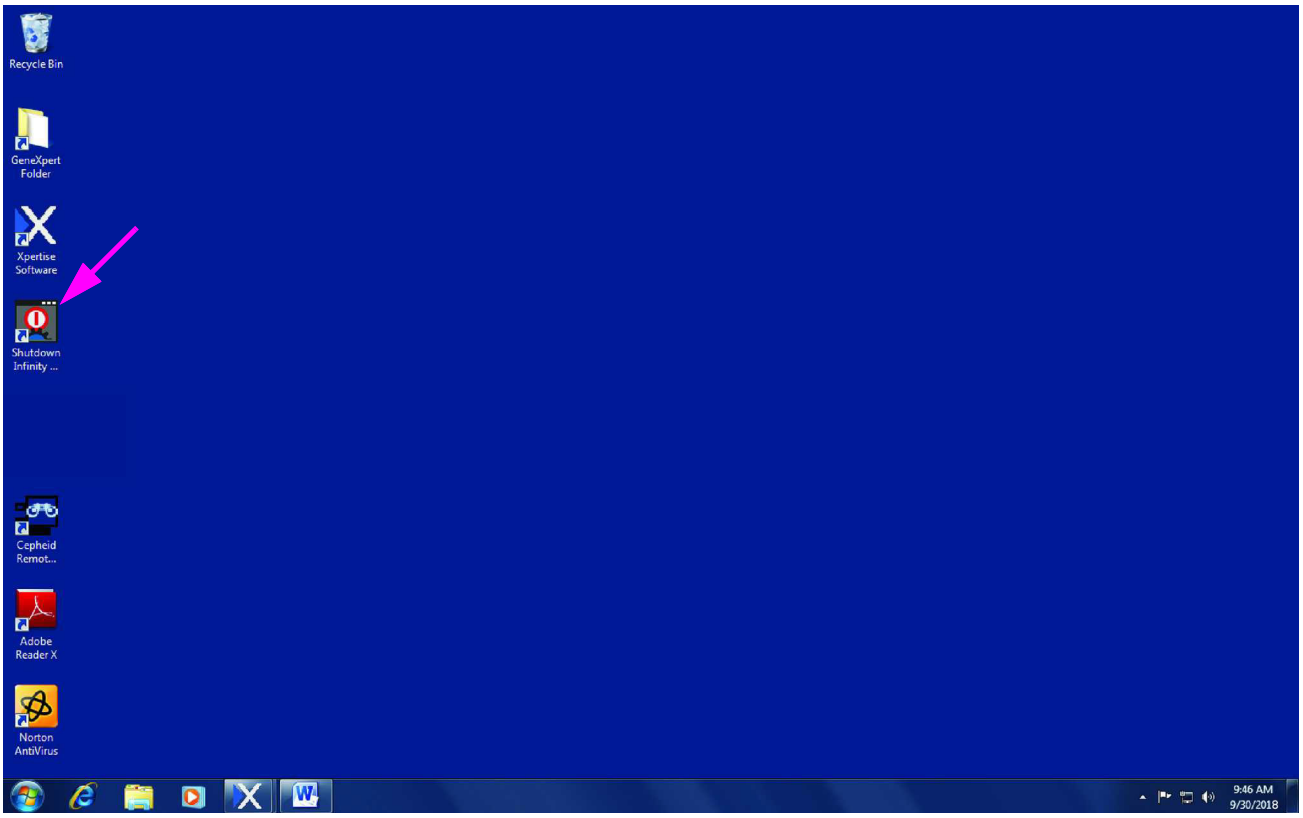


Figura 2-77. Desktop con l'icona Shutdown Infinity (Chiusura di Infinity)

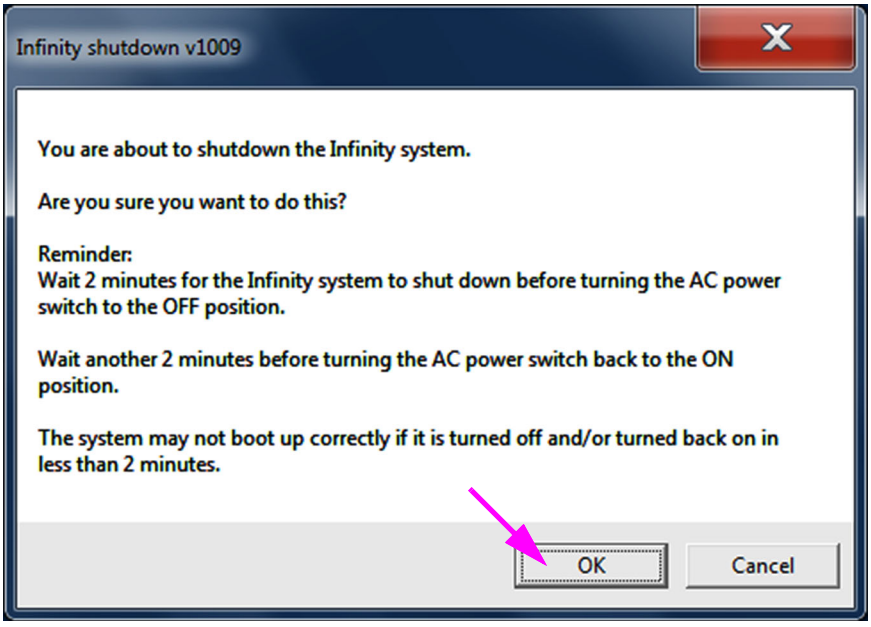


Figura 2-78. Finestra di dialogo di conferma Infinity Shutdown (Chiusura Infinity)

2.12.2 Riavvio del sistema

Per riavviare il sistema, seguire le procedure descritte nella Sezione 2.4, Accensione del sistema e nella Sezione 2.5, Primo avvio del software Xpertise.

Importante **Dopo aver spento il sistema, attendere due minuti prima di riaccenderlo. Se viene riacceso dopo meno di due minuti, potrebbe non avviarsi correttamente**

2.13 Disinstallazione o reinstallazione del software Xpertise

Il software Xpertise è già installato sui computer integrati del Sistema GeneXpert Infinity. Non tentare di disinstallarlo o reinstallarlo. Se il software risulta danneggiato o si verifica un errore di sistema, non cercare di reinstallarlo. Per ridurre al minimo la possibilità di perdere i dati irrimediabilmente, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per informazioni sui recapiti, vedere la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.

3 Principi di funzionamento

Questo capitolo spiega il funzionamento dei Sistemi GeneXpert Infinity. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- Sezione 3.1, Descrizione generale del funzionamento del sistema
- Sezione 3.2, Modulo GeneXpert
- Sezione 3.3, Cartuccia GeneXpert
- Sezione 3.4, Modulo I-CORE
- Sezione 3.5, Meccanismi di riscaldamento e raffreddamento
- Sezione 3.6, Spiegazione dei metodi sperimentali
- Sezione 3.7, Sistema ottico
- Sezione 3.8, Calibrazione del sistema

3.1 Descrizione generale del funzionamento del sistema

I sistemi GeneXpert Infinity consentono di automatizzare e integrare la purificazione dei campioni, l'amplificazione degli acidi nucleici e il rilevamento della sequenza bersaglio, utilizzando i saggi in tempo reale PCR (reazione a catena della polimerasi) e RT-PCR (reazione a catena della polimerasi dopo retrotrascrizione).

Ciascun modulo GeneXpert tratta un campione. Per eseguire un saggio, preparare la cartuccia GeneXpert, ordinare un test e collocare la cartuccia sul dispositivo trasportatore o nello scomparto mobile. Durante il test, il sistema esegue le seguenti operazioni:

1. Sposta la cartuccia in un modulo GeneXpert per il trattamento.
2. Sposta il campione e i reagenti in camere diverse nella cartuccia per preparare il campione.
3. Sposta la miscela di campione e reagente nella provetta di reazione.
4. Esegue il trattamento del campione nella cartuccia, l'amplificazione e il rilevamento.
5. Produce un rapporto dei risultati.
6. Scarica la cartuccia dal modulo GeneXpert.

Il Sistema GeneXpert Infinity contiene i seguenti componenti per l'automazione di caricamento e scaricamento delle cartucce nei moduli GeneXpert:

- **Dispositivo trasportatore**: trasporta la cartuccia dal chiosco multimediale all'area di transito.
- **Area di transito**: parte terminale del dispositivo trasportatore a livello della quale il braccio robotizzato preleva una cartuccia.
- **Braccio robotizzato**: per trasportare le cartucce dall'area di transito ai moduli GeneXpert e per scaricare le cartucce dai moduli GeneXpert.
- **Accumulatore**: organizza la disponibilità dei moduli con le cartucce in sospeso. Se viene dato l'apposito comando, le cartucce nell'accumulatore possono essere spostate nello scomparto mobile per essere recuperate. L'accumulatore contiene anche le cartucce che sono state trattenute al termine del test.
- **Scomparto mobile**: contiene le cartucce usate o rifiutate; accessibile all'operatore. Trasporta nello strumento le cartucce con priorità STAT.
- **Modulo GeneXpert**: contiene i seguenti componenti che consentono il trattamento automatico dei campioni nella cartuccia e il riempimento della provetta con la miscela di campione e reagente per la PCR.

3.2 Modulo GeneXpert

Ciascun modulo GeneXpert tratta un campione. Il campione e i relativi reagenti vengono inseriti all'interno di una GeneXpert cartuccia e viene creato un apposito test da eseguire sul Sistema GeneXpert Infinity. La cartuccia viene quindi caricata in un modulo disponibile sullo strumento e il test viene avviato.

Ciascun modulo dello strumento contiene i seguenti componenti che consentono il trattamento automatico dei campioni nella cartuccia e il riempimento della provetta con la miscela di campione e reagente per la PCR:

- **Dispositivo di azionamento della valvola –** Fa ruotare il corpo della valvola della cartuccia per consentire l'accesso alle diverse camere della cartuccia.
- **Asta dello stantuffo –** Distribuisce i liquidi nelle diverse camere della cartuccia.
- **Trasduttore di ultrasuoni –** Esegue la lisi del campione (se pertinente).
- **Modulo I-CORE® –** Il modulo I-CORE (Reazione ottica intelligente con riscaldamento e raffreddamento, Intelligent Cooling/heating Optical REaction) esegue l'amplificazione mediante PCR e il rilevamento.

Un meccanismo di caricamento e scaricamento della cartuccia ne assicura la corretta movimentazione nel modulo GeneXpert. Inoltre, il sistema è progettato per eseguire un autotest prima dell'avvio di ciascun test per verificare che il sistema funzioni correttamente.

Durante il test, il sistema esegue le seguenti operazioni:

1. Sposta il campione e i reagenti in camere diverse nella cartuccia per preparare il campione.
2. Idrata le microsfere di reagente.
3. Esegue le verifiche della sonda per garantire una corretta preparazione dei campioni (solo se la definizione del saggio richiede questa operazione).
4. Sposta nella provetta di reazione il campione e la miscela di reagenti, che contiene la trascrittasi inversa (se applicabile) e specifici componenti per la PCR in tempo reale.
5. Avvia i cicli di RT-PCR (se applicabile) e PCR, nonché il rilevamento in tempo reale (vedere la Figura 3-1).

Il Sistema GeneXpert Infinity usa il sistema di riscaldamento e raffreddamento a ventola del modulo I-CORE per eseguire la reazione a catena della polimerasi in tempo reale che serve ad amplificare in maniera esponenziale e a rilevare la sequenza di DNA o cDNA di interesse dell'organismo.

La reazione a catena della polimerasi è un metodo di amplificazione che aumenta la quantità di specifiche copie delle sequenze di DNA o cDNA. La reazione a catena della polimerasi in tempo reale sfrutta la fluorescenza per rilevare specifiche sequenze e include un meccanismo che serve a determinare il ciclo in cui il DNA o il cDNA di interesse compare prima in una quantità di copie apprezzabile (denominato ciclo soglia).

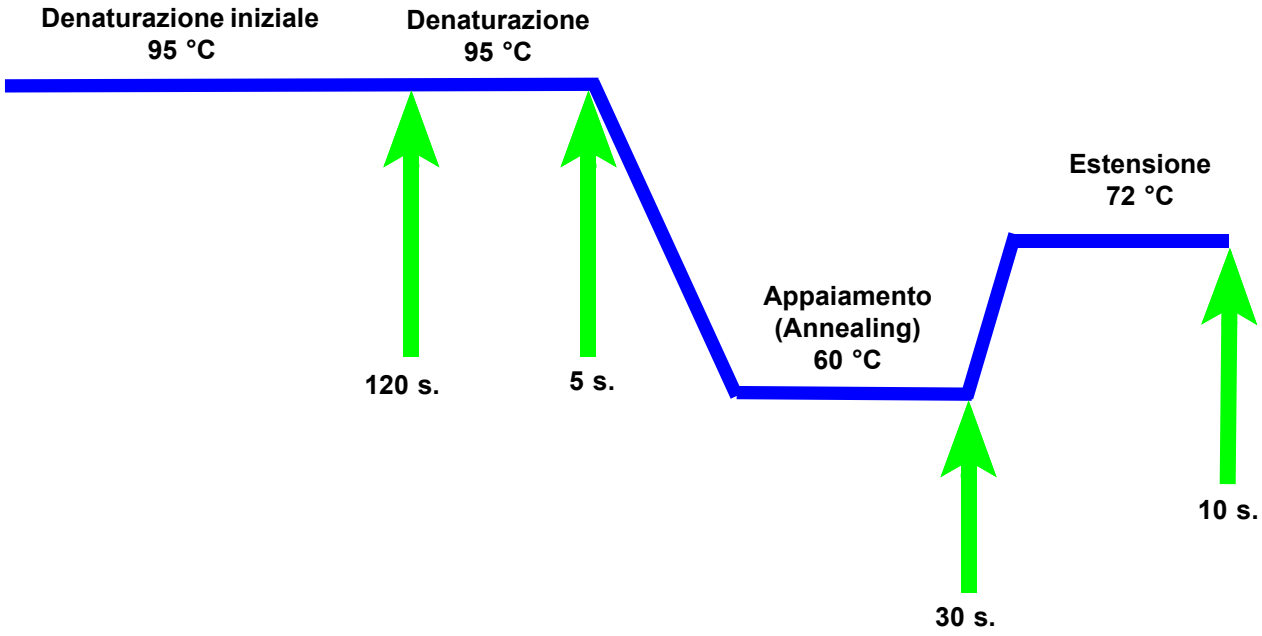


Figura 3-1. Diagramma esemplificativo dei cicli di PCR per il sistema di riscaldamento e raffreddamento a ventola del modulo I-CORE (intervalli di applicazione delle temperature non in scala)

La reazione a catena della polimerasi è costituita da una serie di cicli durante i quali il DNA o il cDNA vengono riscaldati e raffreddati a specifiche temperature per un determinato intervallo di tempo.

Dopo la **denaturazione iniziale** (durante la quale viene attivata la polimerasi che serve ad amplificare il DNA o il cDNA), viene svolto un ciclo solitamente costituito da un processo di tre fasi, come spiegato di seguito:

1. Fase di **denaturazione** in cui vengono divisi i filamenti di DNA.
2. Fase di **appaiamento (annealing)** durante la quale la polimerasi utilizza un primer per amplificare il DNA. Il primer si legherà alla sequenza di DNA o cDNA se risulterà complementare ad essa.
3. Fase di **estensione** in cui i filamenti di DNA verranno allungati.

Il ciclo di PCR rappresentato nello schema della Figura 3-1 indica 40 cicli eseguiti dal modulo I-CORE. La temperatura di denaturazione è 95 °C, la temperatura di appaiamento è 60 °C e la temperatura di estensione è 72 °C. Ciascuna di queste temperature deve essere mantenuta dal modulo per un determinato intervallo di tempo, come indicato nella Figura 3-1. La denaturazione iniziale dura 120 secondi per un singolo ciclo. Le fasi di denaturazione (5 secondi), appaiamento (30 secondi) ed estensione (10 secondi) si susseguono ciclicamente per quaranta volte, dopodiché la reazione a catena della polimerasi è finalmente completata.

3.3 Cartuccia GeneXpert

La cartuccia GeneXpert monouso contiene i campioni e i reagenti necessari per eseguire il saggio sul sistema GeneXpert Infinity. Ciascuna cartuccia è costituita dai seguenti componenti (vedere la Figura 3-2):

- **Camere di trattamento**: contengono i campioni, i reagenti, il campione trattato e le soluzioni di scarto. Una camera funge da camera d'aria per equilibrare le pressioni all'interno della cartuccia.
- **Corpo della valvola**: ruota e consente ai liquidi di spostarsi nelle diverse camere della cartuccia e nella provetta di reazione. All'interno del corpo della valvola il campione di analisi è isolato, gli inibitori della PCR vengono rimossi e i campioni di analisi vengono lisati con gli ultrasuoni (se applicabile). Dopo il trattamento, il campione viene miscelato con i reagenti della PCR e spostato nella provetta di reazione integrata.
- **Provetta di reazione**: consente una rapida esecuzione dei cicli termici nonché l'eccitazione ottica e il rilevamento del contenuto della provetta. La provetta di reazione viene inserita automaticamente nel modulo I-CORE quando la cartuccia viene caricata nel modulo GeneXpert.

  La cartuccia è progettata per contenere il reagente al suo interno. Si tratta di un contenitore a circuito chiuso.

Le cartucce GeneXpert non sono fornite con il sistema Infinity. Per ordinare le cartucce specifiche del saggio, contattare Cepheid. Per informazioni sui recapiti, vedere la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.

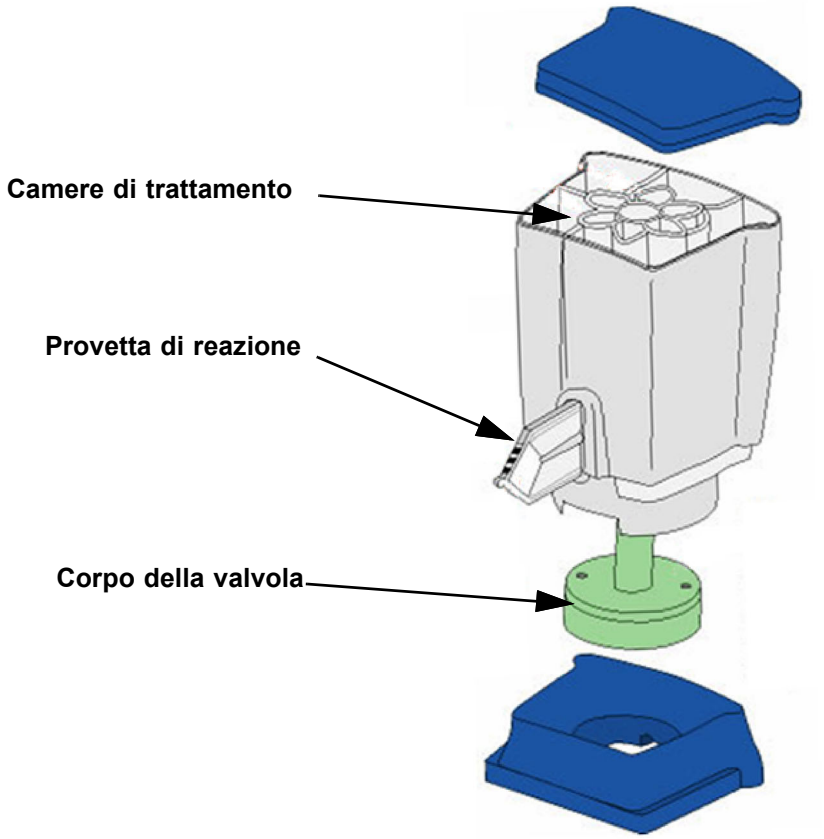


Figura 3-2. Componenti della cartuccia GeneXpert

3.4 Modulo I-CORE

Il modulo I-CORE (Reazione ottica intelligente con riscaldamento e raffreddamento, Intelligent Cooling/heating Optical REaction) è il componente hardware all'interno di ciascun modulo dello strumento che esegue l'amplificazione mediante PCR e il rilevamento della fluorescenza. Nell'ambito del processo di caricamento della cartuccia, la provetta di reazione viene inserita nel modulo I-CORE. Vedere la Figura 3-3. La miscela di campione e reagente viene spinta dalla cartuccia nella provetta di reazione. Durante il processo di amplificazione, il contenuto della provetta di reazione viene riscaldato dal riscaldatore I-CORE e raffreddato dalla ventola. I blocchi ottici eccitano le molecole di colorante e rilevano la fluorescenza emessa.

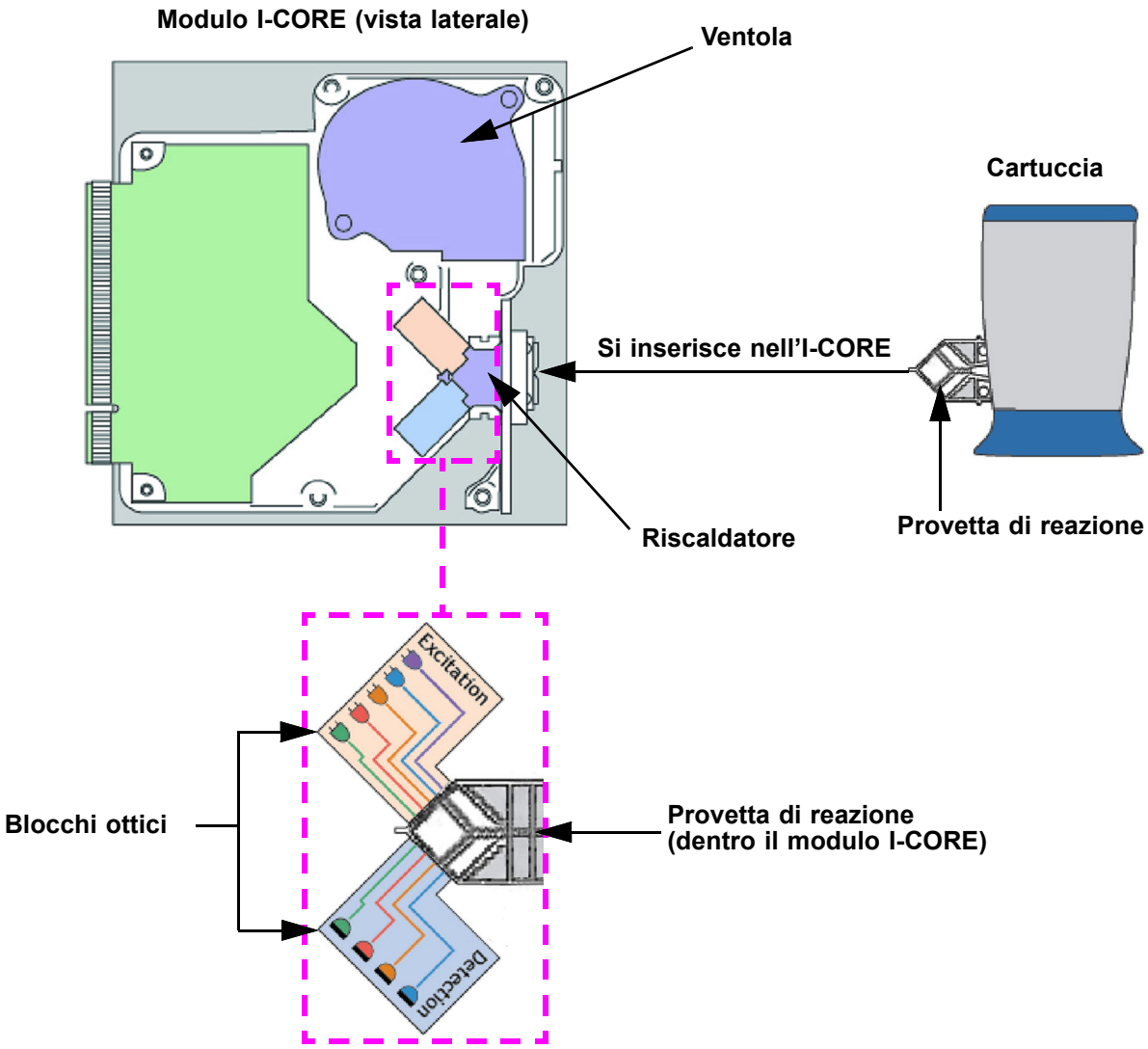


Figura 3-3. Modulo I-CORE (è raffigurato un modulo a 6 colori)

3.5 Meccanismi di riscaldamento e raffreddamento

Il riscaldatore, all'interno del modulo I-CORE, è costituito da due piastre in ceramica caratterizzate da un'elevata conduttività termica, che garantiscono una temperatura uniforme e un rapido trasferimento del calore. Vedere la Figura 3-3. Gli elementi resistivi del riscaldatore sono collocati sulle piastre in ceramica mediante tecnologie a pellicola spessa; un termistore montato direttamente su ciascuna piastra ne controlla la temperatura. Una ventola ad elevata efficienza raffredda il contenuto della provetta di reazione spostando l'aria dell'ambiente lungo le piastre del riscaldatore. Durante l'esecuzione dei cicli termici, il firmware dello strumento controlla la temperatura all'interno del modulo dello strumento. Il firmware comprende un ciclo di controllo che garantisce un rapido riscaldamento delle piastre, riducendo al minimo gli sbalzi di temperatura e mantenendo la temperatura nell'intervallo desiderato.

3.6 Spiegazione dei metodi sperimentali

Il sistema GeneXpert utilizza la reazione a catena della polimerasi in tempo reale (real-time PCR) per rilevare il DNA di interesse dell'organismo.

La reazione a catena della polimerasi in tempo reale è una variante della reazione a catena della polimerasi e utilizza lo stesso metodo di PCR (con le fasi di denaturazione, appaiamento ed estensione a intervalli di tempo specificati) per amplificare il DNA. La PCR in tempo reale sfrutta la fluorescenza sotto forma di coloranti intercalanti o di sonde per rilevare le copie amplificate del DNA di interesse e per visualizzare e monitorare in tempo reale il prodotto amplificato.

Nella PCR in tempo reale i primer, appositamente studiati per risultare complementari al DNA dell'organismo, si legano al DNA e lo allungano. Ad esempio, nella tecnologia 5' nucleasi, una sonda (che presenta un colorante reporter e un quencher legati ad essa) è anche complementare al DNA dell'organismo e si lega al DNA a valle del primer. Insieme, il primer e la sonda aumentano il livello di specificità per identificare una sequenza specifica per l'organismo.

Man mano che il filamento di DNA si allunga, la sonda viene distrutta e il reporter e il quencher vengono dissociati liberandosi nella soluzione. Il segnale fluorescente aumenta con ogni amplificazione.

Il ciclo a cui la fluorescenza viene rilevata dopo che è stato prodotto un numero di copie di DNA apprezzabile è definito ciclo soglia (cycle threshold, Ct). La definizione più semplice di ciclo soglia è il primo ciclo in cui si verifica un aumento significativo della fluorescenza al di sopra della fluorescenza di fondo (vedere la Figura 3-4).

La PCR in tempo reale genera una curva di amplificazione in cui sull'asse x è riportato il numero di cicli e sull'asse y è riportata la fluorescenza. L'aumento della fluorescenza è proporzionale alla quantità di amplicone generata e può essere utilizzata per definire il ciclo soglia. Arrivando al plateau (fase stazionaria), la curva di amplificazione raggiungerà un endpoint (punto finale) di fluorescenza in cui la velocità è limitata da altri fattori. Se il DNA dell'organismo non viene rilevato dalla reazione di PCR in tempo reale, la curva di amplificazione risulterà piatta.

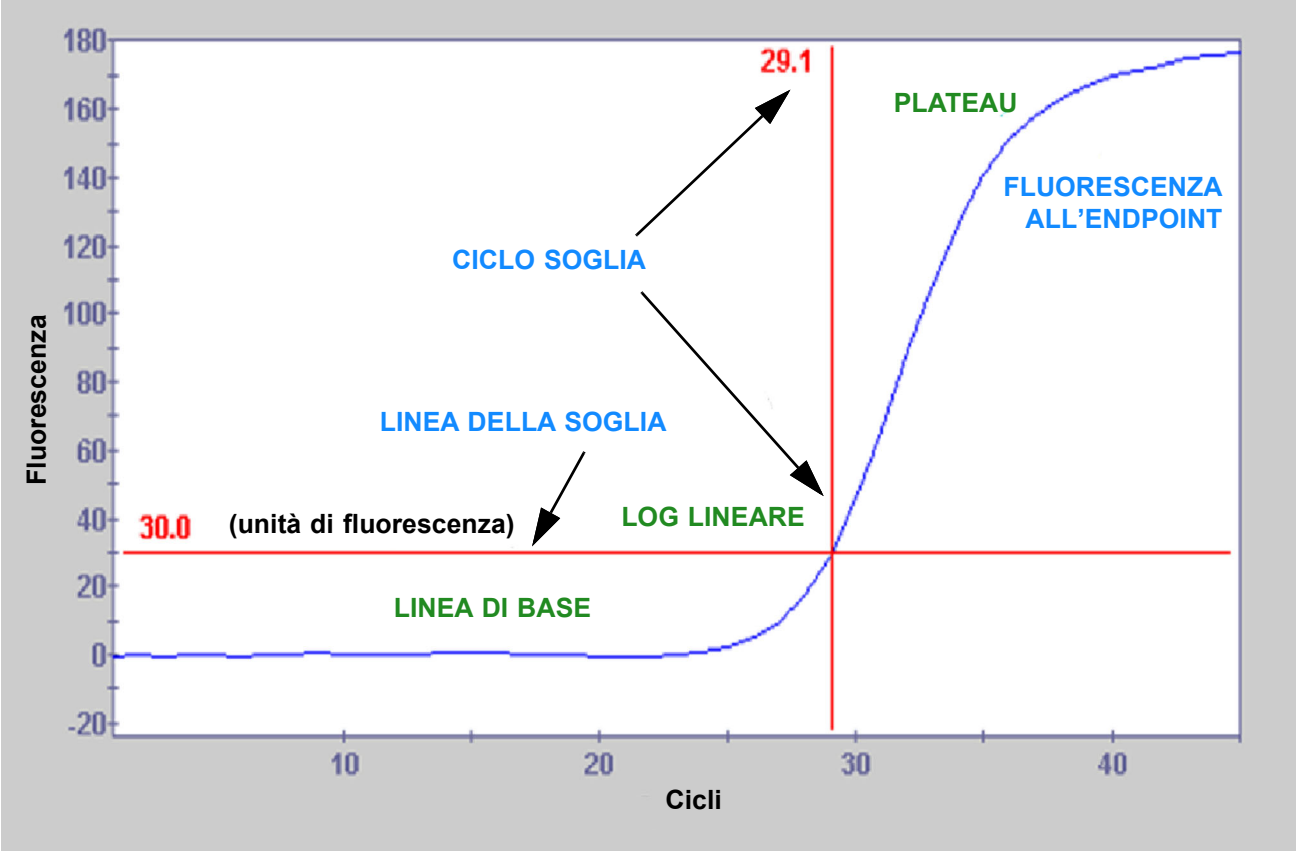


Figura 3-4. Curva di amplificazione e ciclo soglia (Ct)

3.7 Sistema ottico

Il sistema ottico, all'interno del modulo I-CORE, è costituito da due blocchi (vedere la Figura 3-3):

- **Modulo di eccitazione a sei colori**: contiene diodi a emissione luminosa (LED) ad alta intensità per eccitare le molecole di colorante reporter.
- **Modulo di rilevamento a sei colori**: contiene fotorivelatori al silicio e filtri per il rilevamento delle sei bande spettrali.

I blocchi ottici sono posizionati all'interno dell'I-CORE, in modo che le rispettive aperture coincidano con le finestre ottiche della provetta di reazione, consentendo l'eccitazione e il rilevamento della miscela di reazione. L'uso di sonde marcate con diversi coloranti reporter fluorescenti consente di rilevare simultaneamente fino a sei sequenze bersaglio in un'unica provetta di reazione. Gli spettri di emissione dei coloranti fluorescenti possono sovrapporsi e uno specifico colorante potrebbe produrre il segnale in più di un canale. Per compensare la sovrapposizione spettrale, il sistema utilizza appositi algoritmi di calibrazione e di analisi dei dati per determinare le concentrazioni di ogni colorante reporter. Nella Tabella 3-1 sono elencate le bande spettrali di eccitazione e di rilevamento per i sei canali.

Tabella 3-1. Intervalli di eccitazione e di emissione del sistema GeneXpert (a 6 colori)

Canale ottico	Eccitazione (nm)	Emissione (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700

3.8 Calibrazione del sistema

I termistori della camera di reazione termica sono calibrati a ±1,0 °C utilizzando standard tracciabili del National Institute of Standards and Technology (NIST). Durante il processo produttivo, la temperatura del sistema riscaldante viene misurata in due punti: 60 °C e 95 °C. Nella memoria di ciascun modulo I-CORE vengono memorizzati i coefficienti di calibrazione che correggono piccoli errori nelle letture non elaborate dei termistori dei riscaldatori.

Il sistema ottico viene calibrato mediante concentrazioni standard dei singoli oligonucleotidi-coloranti a fluorescenza non smorzata. Per ogni canale ottico, il segnale prodotto dalla sola provetta (segnale del bianco) viene sottratto dal segnale grezzo prodotto dallo standard oligonucleotide-colorante in modo da determinare le caratteristiche dello spettro. Utilizzando le singole caratteristiche spettrali degli oligonucleotidi-coloranti puri, è possibile trasformare i segnali provenienti da una miscela sconosciuta di oligonucleotidi-coloranti in segnali corretti per i singoli oligonucleotidi-coloranti della miscela.

4 Caratteristiche e specifiche sulle prestazioni

Questo capitolo elenca le caratteristiche e le specifiche sulle prestazioni dei sistemi GeneXpert Infinity-48s e GeneXpert Infinity-80. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- Sezione 4.1, Classificazione del sistema
- Sezione 4.2, Specifiche fisiche
- Sezione 4.3, Requisiti elettrici
- Sezione 4.4, Parametri ambientali operativi
- Sezione 4.5, Condizioni ambientali di conservazione e trasporto
- Sezione 4.6, Pressione acustica
- Sezione 4.7, Informazioni sul consumo energetico del prodotto

4.1 Classificazione del sistema

I Sistemi GeneXpert Infinity presentano le seguenti caratteristiche:

- progettati per il funzionamento automatizzato fisso
- adatti all'uso in tutto il mondo
- previsti per la valutazione di materiale biologico pretrattato
- previsti esclusivamente per l'uso in ambienti chiusi

4.2 Specifiche fisiche

4.2.1 Specifiche fisiche del GeneXpert Infinity-48s

Nella Tabella 4-1 alla Tabella 4-3 sono elencate le specifiche fisiche del sistema GeneXpert Infinity-48s e dell'UPS.

Tabella 4-1. Dimensioni del sistema GeneXpert Infinity-48s

Componente	Dimensioni
Sistema GeneXpert Infinity-48s	larghezza 217 cm (85 pollici), altezza 200 cm (78,5 pollici), profondità 89 cm (35 pollici)
UPS (gruppo di continuità)	
Con i sistemi GeneXpert Infinity vengono forniti due modelli di gruppo di continuità. Le specifiche per entrambi i modelli sono le seguenti:	
• Synergy SII Series, 208 V c.a. Non isolato, 50/60 Hz, fase singola • Unità internazionali: modello S3K0XHU-0X3XX • Unità in uso nel nord dell'America: modello S3K0XHU	altezza 8,7 cm (3,4 pollici), larghezza 44 cm (17,2 pollici), profondità 66,8 cm (26,3 pollici)
OPPURE	
• Synergy SIII Series, 208 V c.a. Non isolato, 50/60 Hz, fase singola • Unità internazionali: modello ACDEF3000-22 • Unità in uso nel nord dell'America: modello ACDEF3000-22	altezza 8,7 cm (3,4 pollici), larghezza 44 cm (17,2 pollici), profondità 68,5 cm (27 pollici)

Tabella 4-2. Peso del sistema GeneXpert Infinity-48s

Componente	Peso
Sistema GeneXpert Infinity-48s (a pieno carico)	Circa 725 kg (1600 libbre)
Gruppo di continuità Synergy II	Peso alla spedizione: 39 kg (86 libbre)
Gruppo di continuità Synergy III	Peso alla spedizione: 37 kg (83 libbre)

Tabella 4-3. Requisiti di spazio libero del sistema GeneXpert Infinity-48s

Componente	Dimensioni
Sistema GeneXpert Infinity-48s	• Spazio libero consigliato: 81 cm (32 pollici) sul retro del sistema dalla parete del laboratorio • Lato destro: 30 cm (12 pollici) • Lato anteriore: 96 cm (38 pollici) • Lato sinistro: 81 cm (32 pollici) • Posizionare il sistema in modo da garantire uno spazio libero sufficiente per collegare/scollegare i cavi e rimuovere/riposizionare i moduli e l'apparecchiatura.

4.2.2 Specifiche fisiche del GeneXpert Infinity-80

Nella Tabella 4-4 alla Tabella 4-6 sono elencate le specifiche fisiche del sistema GeneXpert Infinity-80 e dell'UPS.

Tabella 4-4. Dimensioni del sistema GeneXpert Infinity-80

Componente	Dimensioni
Sistema GeneXpert Infinity-80	larghezza 274 cm (108 pollici), altezza 200 cm (78,5 pollici), profondità 89 cm (35 pollici)
UPS (gruppo di continuità)	
Con i sistemi GeneXpert Infinity vengono forniti due modelli di gruppo di continuità. Le specifiche per entrambi i modelli sono le seguenti:	
• Synergy SII Series, 208 V c.a. Non isolato, 50/60 Hz, fase singola • Unità internazionali: modello S3K0XHU-0X3XX • Unità in uso nel nord dell'America: modello S3K0XHU	altezza 8,7 cm (3,4 pollici), larghezza 44 cm (17,2 pollici), profondità 66,8 cm (26,3 pollici)
OPPURE	
• Synergy SIII Series, 208 V c.a. Non isolato, 50/60 Hz, fase singola • Unità internazionali: modello ACDEF3000-22 • Unità in uso nel nord dell'America: modello ACDEF3000-22	altezza 8,7 cm (3,4 pollici), larghezza 44 cm (17,2 pollici), profondità 68,5 cm (27 pollici)

Tabella 4-5. Peso del sistema GeneXpert Infinity-80

Componente	Peso
Sistema GeneXpert Infinity-80 (a pieno carico)	Circa 953 kg (2100 libbre)
Gruppo di continuità Synergy II	Peso alla spedizione: 39 kg (86 libbre)
Gruppo di continuità Synergy III	Peso alla spedizione: 37 kg (83 libbre)

Tabella 4-6. Requisiti di spazio libero del sistema GeneXpert Infinity-80

Componente	Dimensioni
Sistema GeneXpert Infinity-80	• Spazio libero consigliato: 81 cm (32 pollici) sul retro del sistema dalla parete del laboratorio • Lato destro: 30 cm (12 pollici) • Lato anteriore: 96 cm (38 pollici) • Lato sinistro: 81 cm (32 pollici) • Posizionare il sistema in modo da garantire uno spazio libero sufficiente per collegare/scollegare i cavi e rimuovere/riposizionare i moduli e l'apparecchiatura.

4.3 Requisiti elettrici

I requisiti elettrici per entrambi i sistemi Infinity-48s e Infinity-80 sono riportati nella Tabella 4-7.

Tabella 4-7. Requisiti elettrici dei sistemi GeneXpert Infinity-48s e GeneXpert Infinity-80

Elemento	Specifiche
Tensione di linea:	200 – 240 V c.a.
Frequenza:	50 – 60 Hz ± 0,5%
Consumo energetico – Corrente massima:	16 A max a 200 V~
Interruttore automatico di linea:	20 A
Fluttuazione dell'alimentazione di rete	fino a ± 10% della tensione nominale
Sovratensioni transitorie	Fino a un picco di 2500 V (categoria di tenuta all'impulso II)
UPS (gruppo di continuità)	**Tensione nominale di ingresso:**
Synergy SII Series, 208 V c.a. Non isolato, 50/60 Hz, monofase • Unità internazionali: modello S3K0XHU-0X3XX • Unità nordamericane: modello S3K0XHU	modelli XHU (alta tensione): 208 V c.a. (impostazione di fabbrica) 200, 208, 220, 230, 240 V c.a. (selezionabile) **Tensione di uscita disponibile:** modelli XHU (alta tensione): 208 V c.a. (impostazione di fabbrica) 200, 208, 220, 230, 240 V c.a. (selezionabile)

4.4 Parametri ambientali operativi

Il laboratorio deve rispettare i seguenti requisiti:

- **Ambiente generale:** solo in ambienti interni
- **Grado di inquinamento:** 2
- **Temperatura operativa:** 15 °C – 30 °C (60 °F – 85 °F)
- **Umidità ambiente:** 20% – 80%, senza condensa

La resa termica massima del sistema è pari a 8278 BTU/ora (2426 W), sebbene la resa operativa tipica possa risultare inferiore. Per informazioni sui requisiti di ventilazione relativi a questo livello di resa termica nel laboratorio, consultare il proprio ufficio tecnico.

4.5 Condizioni ambientali di conservazione e trasporto

Le condizioni di conservazione richieste sono le seguenti:

- **Temperatura:** da -30 °C a +45 °C
- **Umidità:** 0% – 95% di umidità ambiente, senza condensa

4.6 Pressione acustica

Le specifiche per la pressione acustica sono le seguenti:

- **Intervallo di pressione acustica udibile:** < 69 dB (livello di riferimento: 20 µPa)
- **Pressione acustica degli ultrasuoni compresa tra 20 kHz e 100 kHz:** < 110 dB SPL (livello di riferimento: 20 µPa) con un massimo nelle bande di 1/3 di ottava di 40 kHz

4.7 Informazioni sul consumo energetico del prodotto

Nome del fornitore	Codice identificativo del modello e del fornitore	Classe di efficienza energetica	Consumo energetico in modalità On (Acceso) (W)	Consumo energetico annuo (KWh)	Consumo energetico in modalità standby (W)
Cepheid	GeneXpert Infinity-48s	G	2426	5840	1248
Cepheid	GeneXpert Infinity-80	G	2426	5840	1248

5 Istruzioni di funzionamento

Questo capitolo spiega come utilizzare il sistema GeneXpert Infinity per l'esecuzione di test diagnostici e la gestione dei risultati. In questo capitolo vengono fornite le seguenti informazioni:

- Sezione 5.1, Flusso di lavoro tipico
- Sezione 5.2, Descrizione generale delle attività operative di base del software e del sistema
  - Sezione 5.2.1, Accensione del sistema
  - Sezione 5.2.2, Procedura di accesso a Windows 7
  - Sezione 5.2.3, Procedura di accesso a Windows 10
  - Sezione 5.2.4, Avvio del software Xpertise
  - Sezione 5.2.5, Accesso
  - Sezione 5.2.6, Disconnessione
  - Sezione 5.2.7, Modifica della password
  - Sezione 5.2.8, Chiusura del sistema
- Sezione 5.3, Procedura di configurazione del sistema
- Sezione 5.4, Avvio del sistema GeneXpert Infinity
- Sezione 5.5, Ordine di un test in modalità automatizzata
  - Sezione 5.5.1, Descrizione generale della modalità automatizzata
  - Sezione 5.5.2, Ordine di un test in modalità automatizzata
  - Sezione 5.5.3, Visualizzazione dei risultati del test
  - Sezione 5.5.4, Ricerca dei risultati del test per ID campione
  - Sezione 5.5.5, Generazione dei rapporti dei test
  - Sezione 5.5.6, Monitoraggio di un test in corso
  - Sezione 5.5.7, Arresto di un test in corso
  - Sezione 5.5.8, Messa in pausa del sistema
  - Sezione 5.5.9, EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA) – Arresto e avvio dell'automazione
  - Sezione 5.5.10, Annullamento di un ordine di test in modalità automatizzata
- Sezione 5.6, Ordine di un test in modalità manuale
  - Sezione 5.6.1, Descrizione generale della modalità manuale
  - Sezione 5.6.2, Passaggio dalla modalità automatizzata alla modalità manuale
  - Sezione 5.6.3, Ordine di un test in modalità manuale

- Sezione 5.6.4, Passaggio dalla modalità manuale alla modalità automatizzata
- Sezione 5.6.5, Annullamento di un ordine di test in modalità manuale
- Sezione 5.7, Gestione dei dati dei risultati del test
  - Sezione 5.7.1, Archiviazione dei test
  - Sezione 5.7.2, Recupero di test da un file di archivio
  - Sezione 5.7.3, Backup del database
  - Sezione 5.7.4, Ripristino del database
  - Sezione 5.7.5, Compattazione del database
  - Sezione 5.7.6, Controllo dell'integrità del database
- Sezione 5.8, Funzionamento con connettività host
  - Sezione 5.8.1, Ordine di un test con la connettività host
  - Sezione 5.8.2, Interruzione di una query
  - Sezione 5.8.3, Annullamento di un ordine di test scaricato dall'host
  - Sezione 5.8.4, Caricamento dei risultati del test sull'host
- Sezione 5.9, Uso con la connettività Cepheid Link
  - Sezione 5.9.1, Scansione di un campione e di una cartuccia mediante Cepheid Link
  - Sezione 5.9.2, Trattamento delle cartucce sottoposte a scansione mediante Cepheid Link

5.1 Flusso di lavoro tipico

Nella Tabella 5-1 è riportato il flusso di lavoro tipico per il trattamento di un campione di analisi con i Sistemi GeneXpert Infinity.

Tabella 5-1. Flusso di lavoro tipico per il trattamento di un campione di analisi

Passaggio	Attività	Sezione
1	Avviare il Sistema GeneXpert Infinity.	Sezione 5.4
2	Controllare l'elenco dei saggi disponibili; se necessario, importare i file di definizione dei saggi.	Foglietto illustrativo fornito con le cartucce. Sezione 2.10
3	Ordinare un test.	Sezione 5.5.2
4	Caricare le cartucce preparate sul dispositivo trasportatore per il trattamento automatico da parte del sistema Infinity.	Figura 5-38 nella Sezione 5.5.2
5	Monitorare l'avanzamento del test.	Sezione 5.5.6
6	Visualizzare i risultati del test.	Sezione 5.5.3
7	Generare i rapporti dei risultati del test.	Sezione 5.5.5
8	Gestire i dati dei risultati del test.	Sezione 5.6

La Figura 5-1 mostra il flusso di lavoro tipico per il trattamento di un campione di analisi con i sistemi Infinity in Automation Mode (Modalità automatizzata).

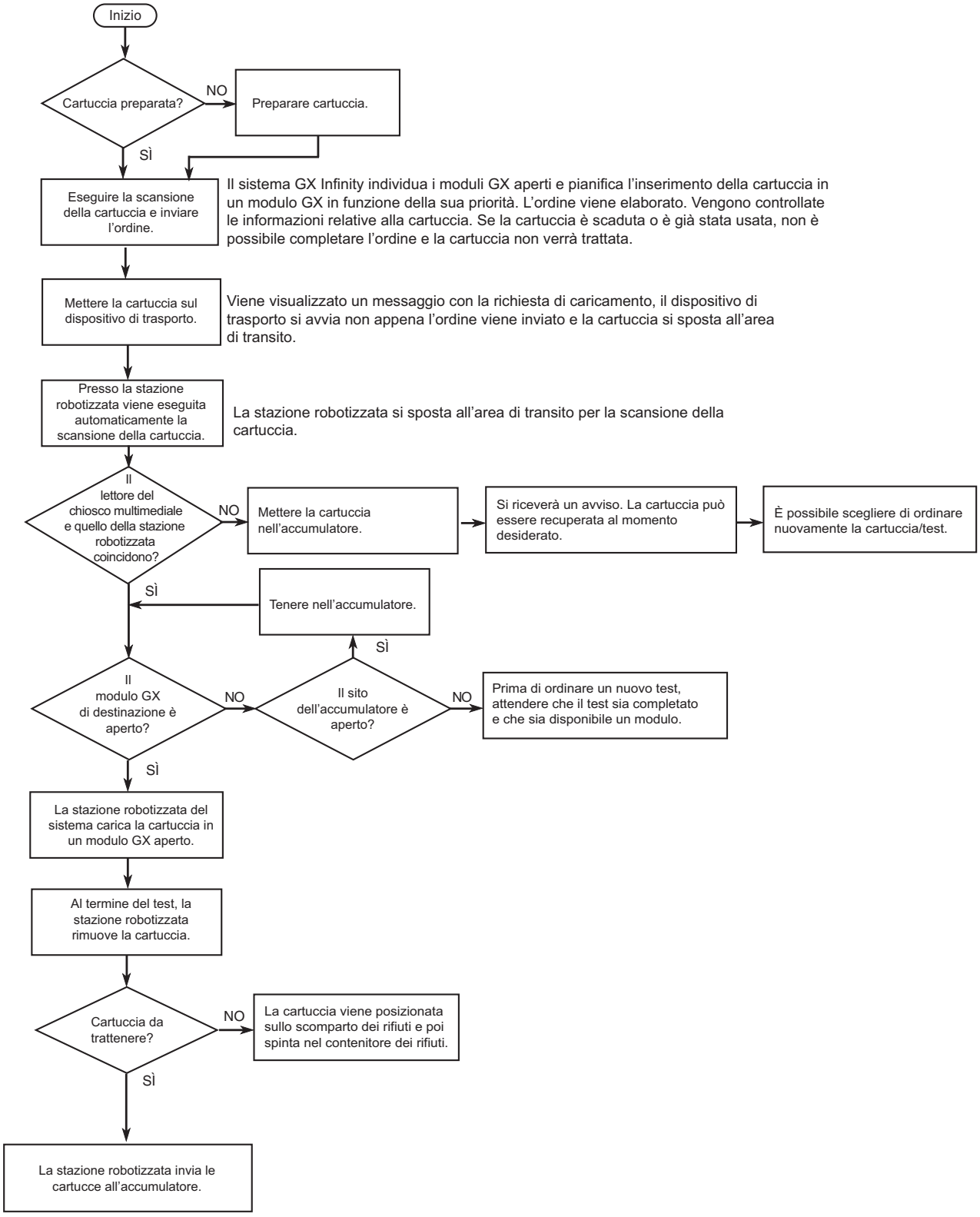


Figura 5-1. Flusso di lavoro tipico dei Sistemi GeneXpert Infinity in Automation Mode (Modalità automatizzata)

5.2 Descrizione generale delle attività operative di base del software e del sistema

Questa sezione descrive le attività di base del sistema e fornisce una breve descrizione generale del software Xpertise del Sistema GeneXpert Infinity.

- Sezione 5.2.1, Accensione del sistema
- Sezione 5.2.4, Avvio del software Xpertise
- Sezione 5.2.5, Accesso
- Sezione 5.2.6, Disconnessione
- Sezione 5.2.7, Modifica della password
- Sezione 5.2.8, Chiusura del sistema

5.2.1 Accensione del sistema

Utilizzare la procedura seguente per accendere il sistema e accedere al sistema:

1. Per accendere il Sistema GeneXpert Infinity, ruotare l'interruttore di alimentazione in senso orario sulla posizione on (acceso) (|) come mostrato nella Figura 5-2.

Figura 5-2. Interruttore di alimentazione in c.a.

L'interruttore di alimentazione si trova nella parte anteriore, in basso a destra sul Sistema GeneXpert Infinity. Vedere la Figura 1-1 per il Infinity-48s o la Figura 1-2 per il Infinity-80.

2. Attendere circa 1 minuto per caricare il sistema.

Nota

Sul computer può essere stato installato Windows 7 o Windows 10.
Per la procedura di accesso a Windows 7, consultare la Sezione 5.2.2.
Per la procedura di accesso a Windows 10, consultare la Sezione 5.2.3.

Importante

Per garantire la sicurezza del sistema, è consigliabile che l'utente modifichi la propria password ogni 90 giorni.

5.2.2 Procedura di accesso a Windows 7

1. Dopo l'accensione del computer, in Windows 7, verrà visualizzata la schermata Account di Windows. Vedere la Figura 5-3.

   Il computer del Sistema GeneXpert Infinity è configurato con due account di Windows.

   L'account **Cepheid-Admin** viene utilizzato per tutte le attività del cliente come l'esecuzione di test, la configurazione del sistema e gli aggiornamenti del software. L'account **Cepheid-Techsupport** viene utilizzato esclusivamente dall'Assistenza Tecnica di Cepheid, come mostrato in Figura 5-3.

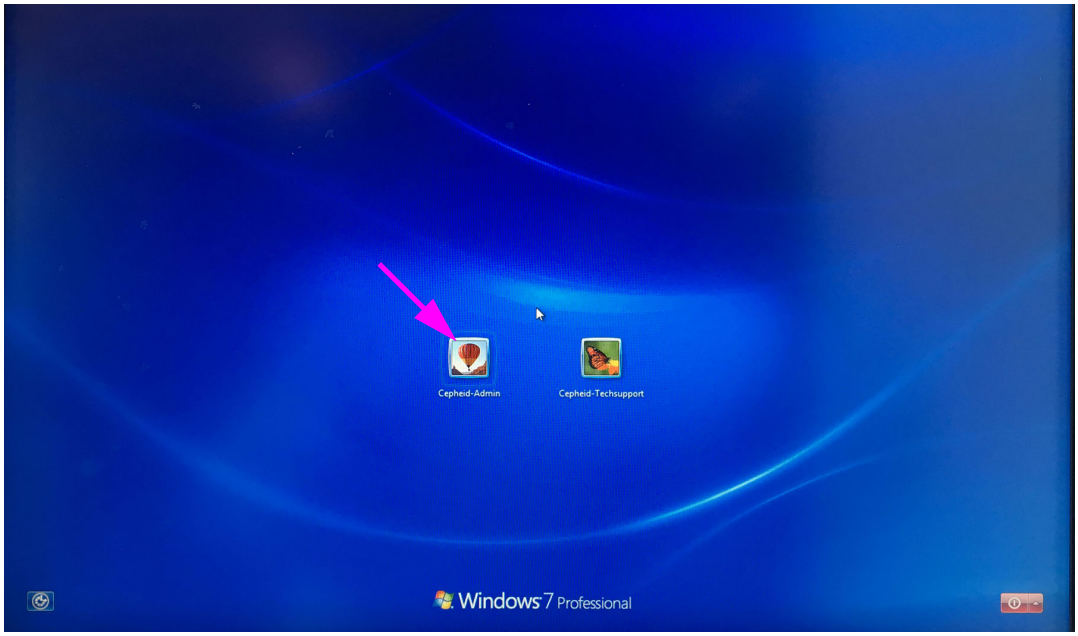


Figura 5-3. Schermata degli account di Windows 7

2. Nella schermata degli account di Windows 7, selezionare l'account utente **Cepheid-Admin** (vedere la Figura 5-3). Verrà visualizzata la schermata della password di Windows. Vedere la Figura 5-4.

3. Nella schermata della password di Windows 7, (vedere la Figura 5-4) immettere la password assegnata dall'amministratore del sistema. Viene visualizzata la schermata del desktop di Windows 7.

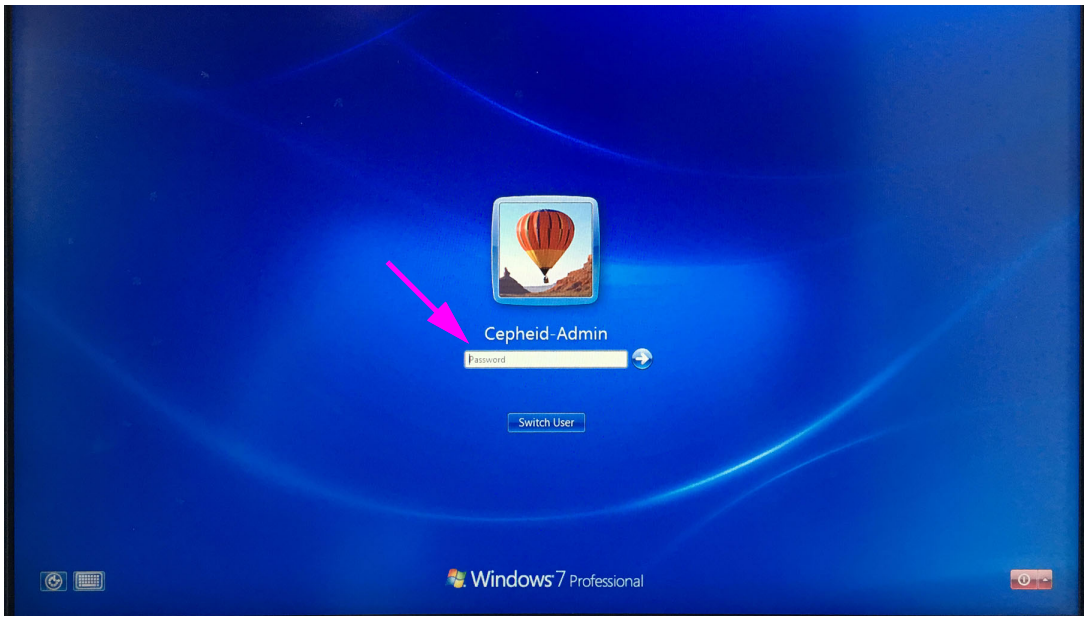


Figura 5-4. Schermata della password di Windows 7

4. Avviare il software Xpertise. Vedere la Sezione 5.2.4.

5.2.3 Procedura di accesso a Windows 10

1. In Windows 10, dopo l'accensione, verrà visualizzata la schermata di blocco di Windows. Vedere la Figura 5-5. Fare clic in un punto qualsiasi dello schermo per visualizzare la schermata degli account e della password di Windows. Vedere la Figura 5-6.

   Il computer del Sistema GeneXpert Infinity è configurato con due account di Windows.

   L'account **Cepheid-Admin** viene utilizzato per tutte le attività del cliente come l'esecuzione di test, la configurazione del sistema e gli aggiornamenti del software. L'account **Cepheid-Techsupport** viene utilizzato esclusivamente dall'Assistenza Tecnica di Cepheid. Vedere la Figura 5-6.

Figura 5-5. Schermata di blocco di Windows 10

2. Nella schermata degli account e della password di Windows, selezionare l'account utente **Cepheid-Admin** (vedere la Figura 5-6).

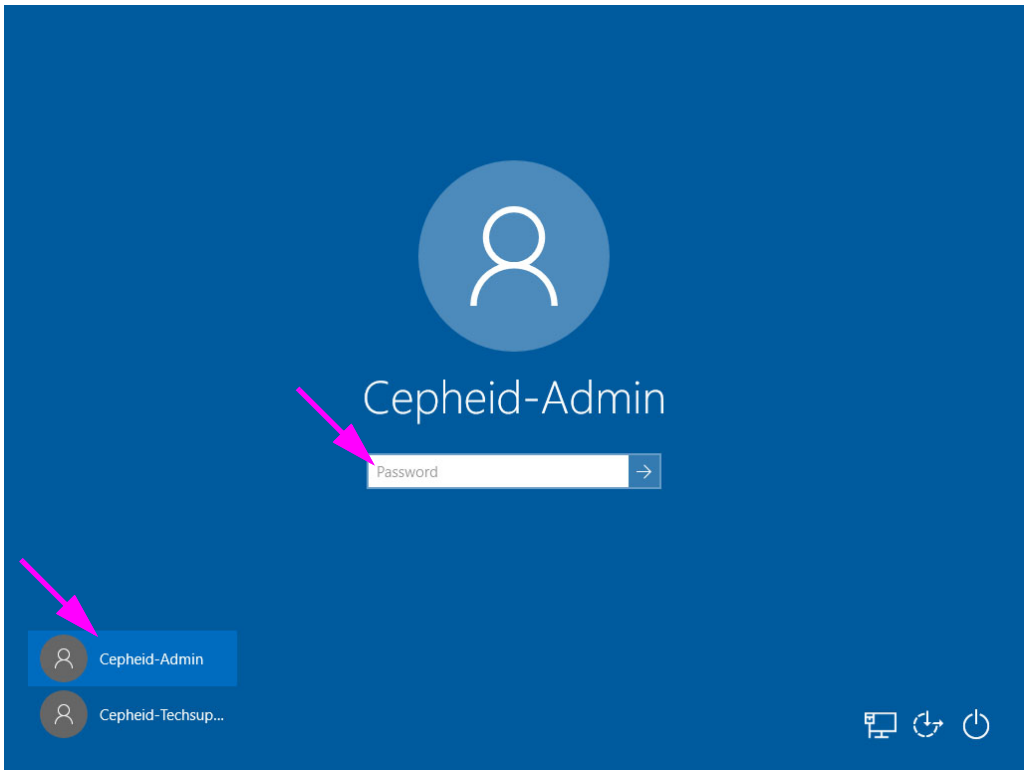


Figura 5-6. Schermata dell'account e della password di Windows 10

3. Nella schermata dell'account e della password di Windows 10 (vedere la Figura 5-6), immettere la password assegnata dall'amministratore del sistema.
4. Avviare il software Xpertise. Vedere la Sezione 5.2.4

5.2.4 Avvio del software Xpertise

Attenzione

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

Windows 7

È possibile avviare il software in due modi:

- Sul desktop di Windows, fare doppio clic sull'icona del **Xpertise Software**.

oppure

- Nella barra delle applicazioni di Windows, selezionare l'icona **Windows Start (avvio di Windows)** e selezionare **All Programs –> Cepheid –> Xpertise Software (Tutti i programmi –> Cepheid –> Software Xpertise)**. Vedere la Figura 5-7.

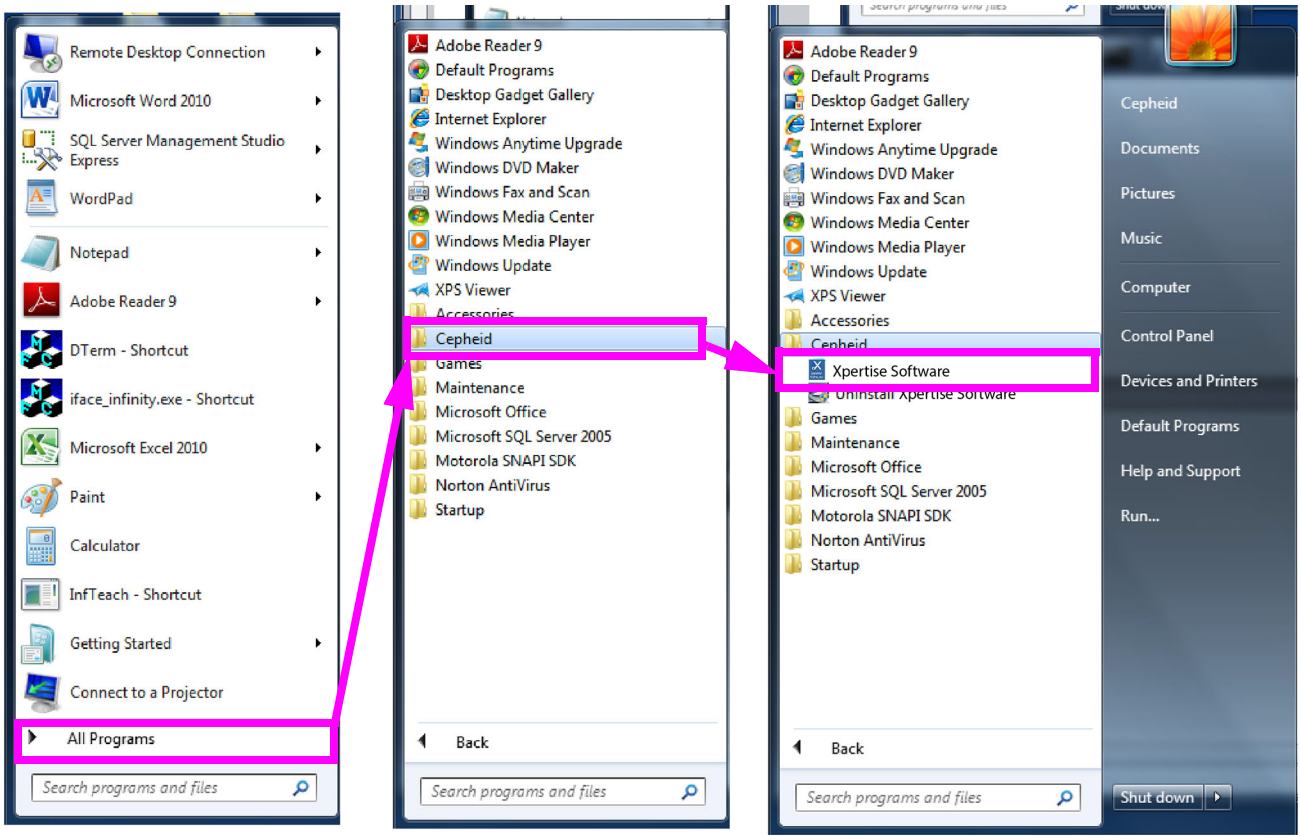


Figura 5-7. Avvio del software Xpertise dai menu di programma - Windows 7

Windows 10

È possibile avviare il software in due modi:

- Sul desktop di Windows, fare doppio clic sull'icona del **Software Xpertise (Xpertise Software)**.

oppure

- Nella barra delle applicazioni di Windows, fare clic sull' icona**,** e selezionare **Cepheid -> Software Xpertise (Xpertise Software).** Vedere la Figura 5-8.

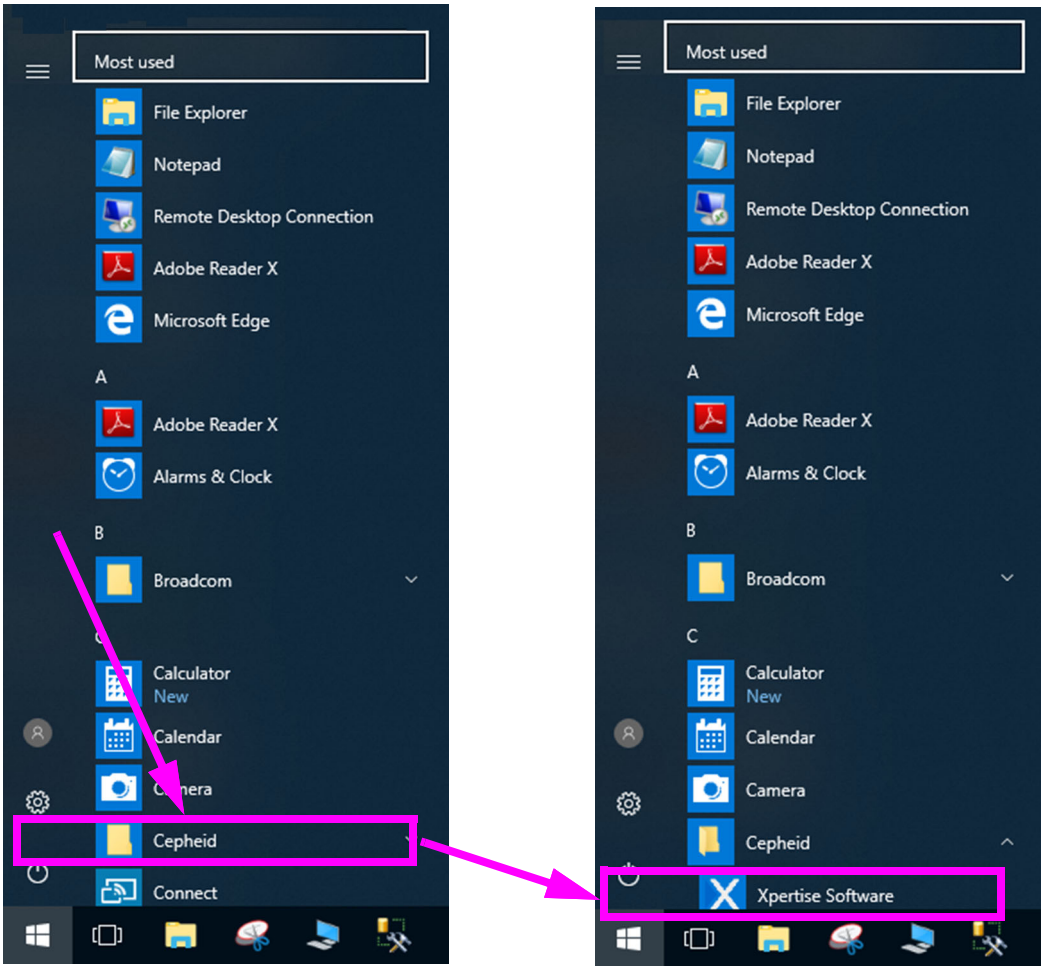


Figura 5-8. Avvio del software Xpertise dai menu di programma - Windows 10

Windows 7 e 10

La schermata iniziale del sistema GeneXpert Infinity viene visualizzata per qualche istante (vedere la Figura 5-9), seguita dall'area di lavoro Login (Accesso) del software Xpertise. Vedere la Figura 5-10.

Figura 5-9. Schermata iniziale del software Xpertise

5.2.5 Accesso

Ad ogni avvio del software Xpertise, viene visualizzata l'area di lavoro Login (Accesso) in cui è richiesto l'inserimento di un nome utente e una password. Vedere la Figura 5-10. Nella casella **User Name (Nome utente)**, immettere il nome utente del Sistema GeneXpert Infinity. Nella casella **Password**, immettere la password. Selezionare il pulsante **OK** per accedere al sistema e avviare il software. Una volta concluso con successo il login, viene visualizzata l'area di lavoro Database Management (Gestione database). Vedere la Figura 5-11.

Importante

Se durante l'avvio del software l'area di lavoro Login (Accesso) non viene visualizzata dopo che è stato definito un amministratore per il sistema, contattare l'amministratore del Sistema GeneXpert Infinity.

Nota

Se al sistema è collegato un altro utente, non occorre scollegarlo prima di effettuare l'accesso. Selezionare l'icona Login (Accesso) che si trova nell'angolo in alto a destra dell'area di lavoro e verrà visualizzata l'area di lavoro Login (Accesso). Inserire le informazioni di accesso; si verrà connessi al sistema e l'altro utente verrà disconnesso automaticamente.

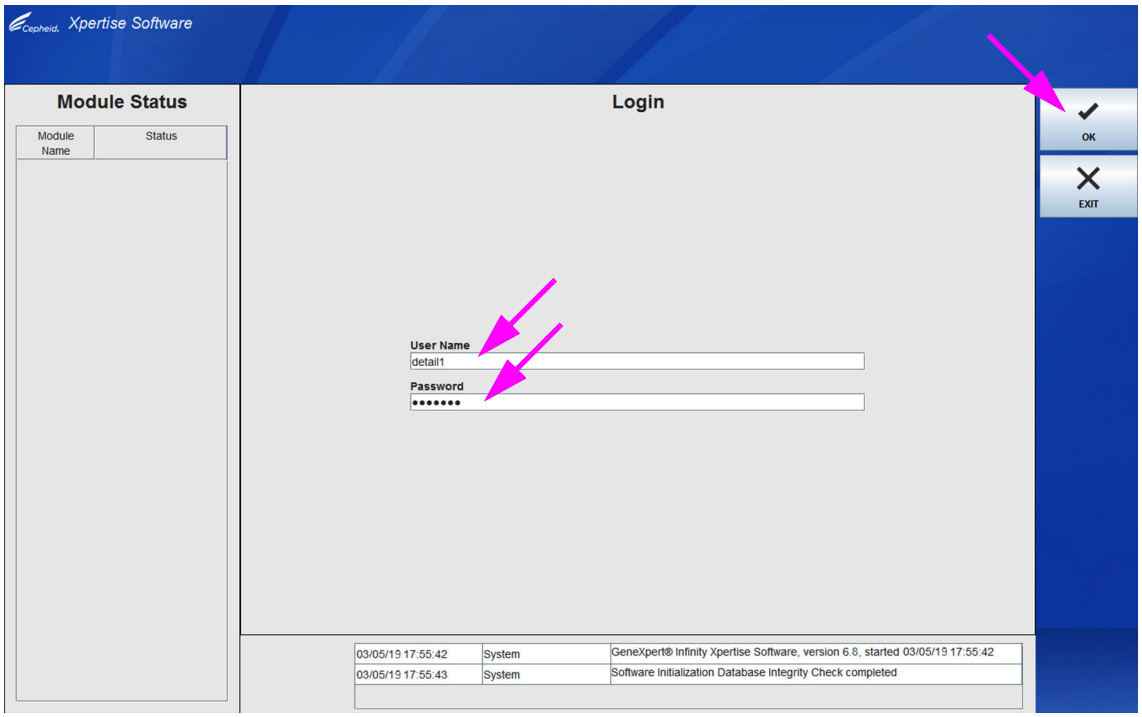


Figura 5-10. Area di lavoro Login (Accesso) di Xpertise

Nota Se si dimentica la password, contattare l'amministratore del Sistema GeneXpert Infinity.

Nota La maggior parte delle schermate contenute nel presente manuale sono relative all'accesso di un utente avanzato. L'accesso dell'utente base viene visualizzato solo nei casi in cui è richiesta la visualizzazione di aree di lavoro relative a quell'utente specifico e l'accesso dell'utente amministratore viene visualizzato ove necessario.

Se l'amministratore del Sistema GeneXpert Infinity è lo stesso utente che ha dimenticato la password, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione. L'Assistenza Tecnica di Cepheid provvederà a fornire una password temporanea per consentire l'accesso e la modifica della vecchia password. La password temporanea scade dopo 1 giorno.

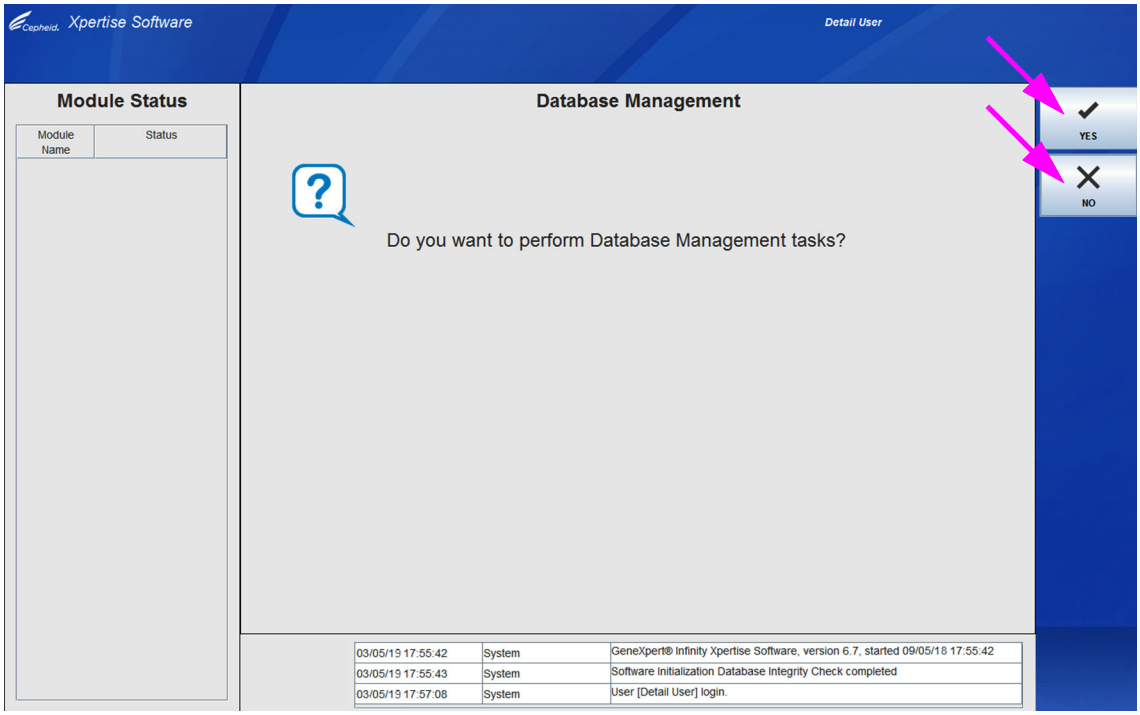


Figura 5-11. Area di lavoro Database Management (Gestione database) del software Xpertise

5.2.5.1 Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database)

A seconda di come è impostata l'opzione Database Management (Gestione database) nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema, verrà visualizzato un promemoria per la gestione del database:

1. Se la casella **Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database)** nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema (vedere la Figura 2-25) **non** è selezionata, l'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 5-11) non verrà visualizzata e non saranno necessarie ulteriori azioni relative al database. Il caricamento del software proseguirà e si potrà passare alla Sezione 5.2.5.2 per continuare la sequenza di avvio.

   oppure

2. Se la casella **Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database)** nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema (vedere la Figura 2-25) è selezionata, l'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 5-11) verrà visualizzata chiedendo se si desidera svolgere attività di gestione del database.

A. Se si seleziona **NO** nell'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 5-11), il caricamento del software Xpertise proseguirà e si potrà passare alla Sezione 5.2.5.2 per continuare la sequenza di avvio.

oppure

B. Se si seleziona **YES (SÌ)** nell'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 5-11), verrà chiesto di selezionare l'attività da svolgere (vedere la Figura 5-12).

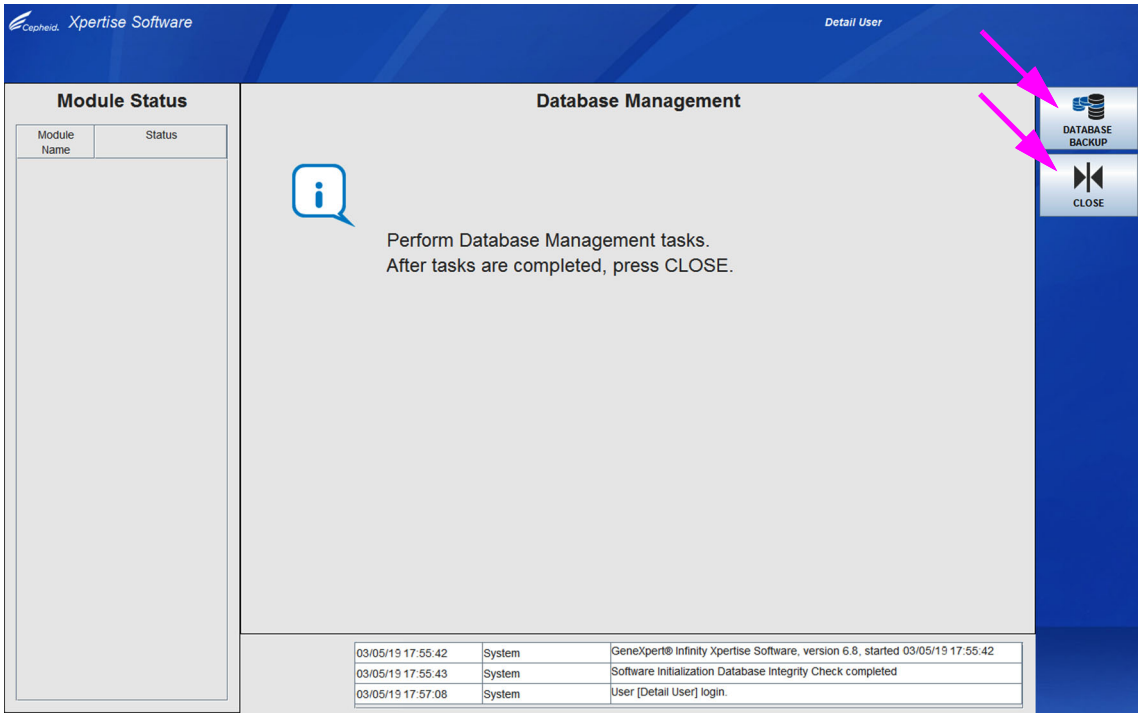


Figura 5-12. Area di lavoro Database Management (Gestione database)

Nota

A seconda dei privilegi dell'utente, l'area di lavoro Database Management (Gestione database) può contenere ulteriori opzioni. Vedere la Figura 5-12.

3. Seguire le istruzioni riportate nell'area di lavoro (vedere la Figura 5-12) e selezionare il pulsante **DATABASE BACKUP (BACKUP DATABASE)**. Per istruzioni dettagliate su come svolgere le attività di gestione del database desiderate, consultare la Sezione 5.7, Gestione dei dati dei risultati del test.
4. Una volta completata l'attività di gestione del database, viene visualizzata una schermata di conferma nell'area di lavoro. Selezionare il pulsante **OK** per chiudere la schermata di conferma dell'area di lavoro.
5. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** (vedere la Figura 5-12). Passare alla Sezione 5.2.5.2.

5.2.5.2 Promemoria per archivio scaduto

Se un archivio non è scaduto o se l'opzione di l'archiviazione riportata nella Figura 2-29 è impostata su **Manually (Manualmente)**, la Figura 5-13 non comparirà e verrà visualizzata l'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 5-15). Passare alla Sezione 5.3, Procedura di configurazione del sistema.

Se un archivio è scaduto, verrà visualizzata l'area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria archiviazione test) (vedere la Figura 5-13).

- Se non si desidera eseguire l'archiviazione, selezionare **NO** nell'area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria archiviazione test) (vedere la Figura 5-13). La sequenza di avvio proseguirà senza archiviazione e verrà visualizzata l'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 5-15). Passare alla Sezione 5.3, Procedura di configurazione del sistema.

  oppure

- Se si desidera eseguire l'archiviazione, selezionare **YES (SÌ)** nell'area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria archiviazione test) (vedere la Figura 5-13) per continuare la sequenza di avvio con archiviazione. Viene visualizzata l'area di lavoro Archive Test (Archivia test). Vedere la Figura 5-14.

  Per archiviare i test, eseguire i passaggi da Passaggio 2 a Passaggio 7 della procedura riportata nella Sezione 5.7.1, Archiviazione dei test. Una volta completata l'archiviazione, il sistema continuerà la sequenza di avvio e verrà visualizzata l'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 5-15). Passare alla Sezione 5.3, Procedura di configurazione del sistema.

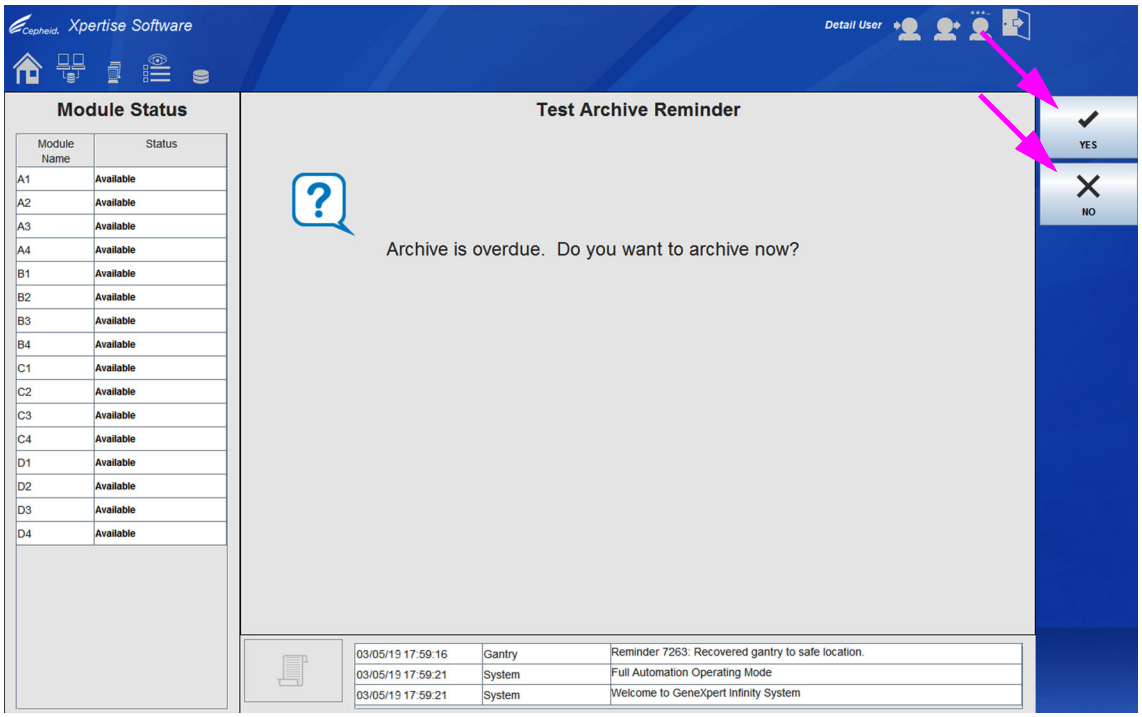


Figura 5-13. Area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria di archiviazione test)

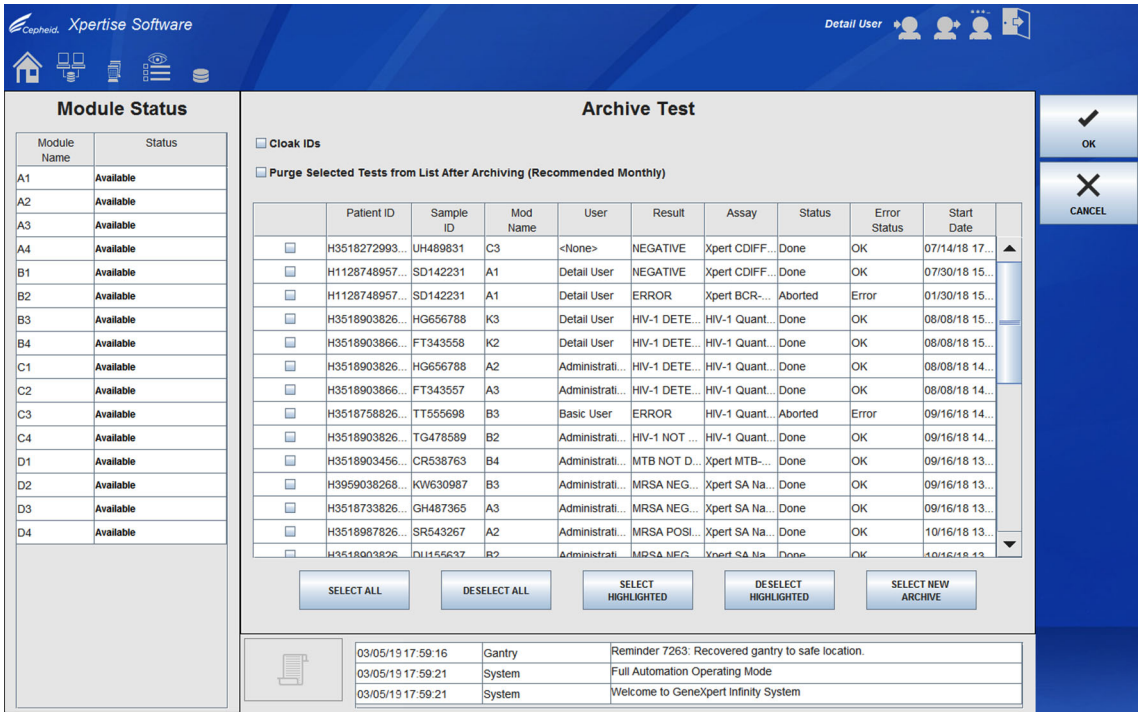


Figura 5-14. Area di lavoro Archive Test (Archivia test)

5.2.6 Disconnessione

Per disconnettersi dall'area di lavoro del software Xpertise, selezionare l'icona di **disconnessione** posta nell'angolo in alto a destra dell'area di lavoro del software Xpertise. Vedere la Figura 5-15.

Se ci si allontana dal sistema per un periodo di tempo prolungato, è necessario disconnettersi. Effettuando la disconnessione si impedisce al software di registrare le attività degli altri utenti con il proprio nome utente.

Nota Se ci si disconnette durante l'esecuzione di un test, il sistema terminerà il test e salverà i risultati.

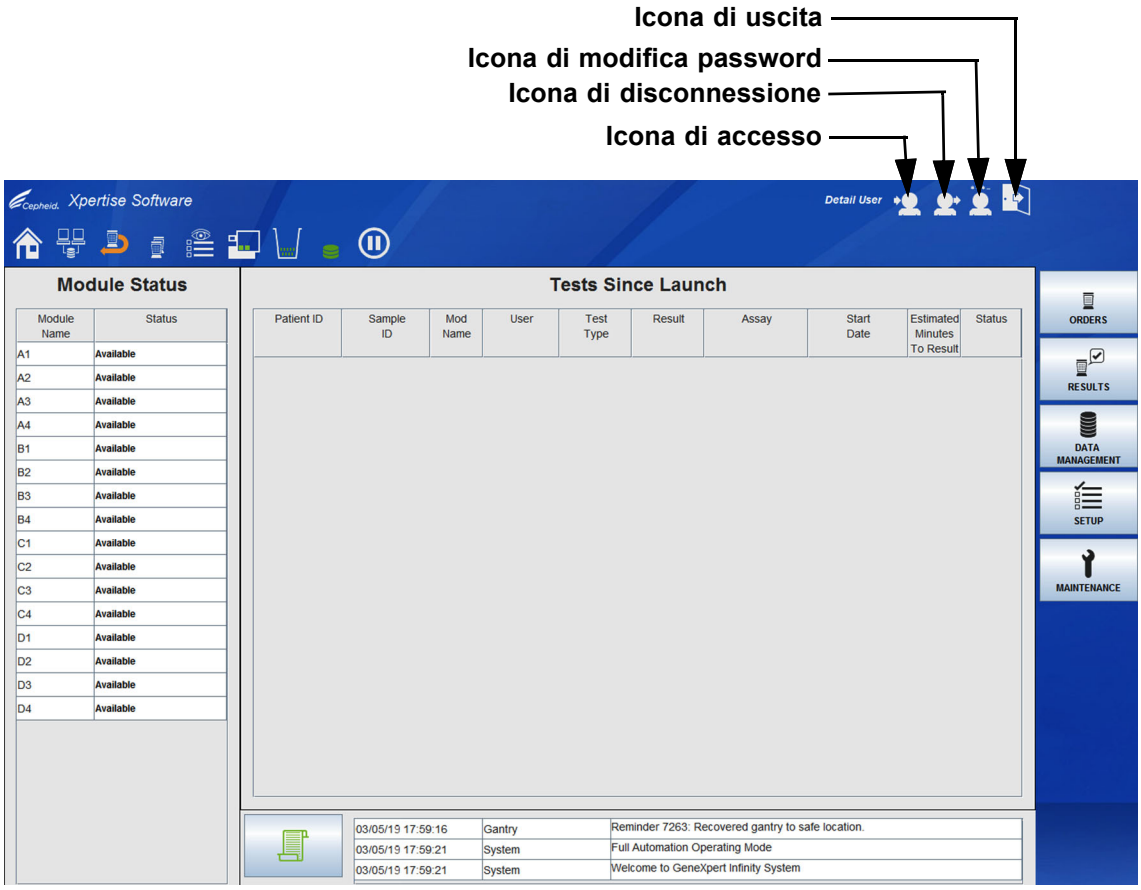


Figura 5-15. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

5.2.7 Modifica della password

Importante

Per garantire la sicurezza del sistema, è consigliabile che l'utente modifichi la propria password ogni 90 giorni.

Cepheid consiglia agli utenti di modificare la password ogni 90 giorni per proteggere la propria identità sul sistema Infinity. L'istituto di appartenenza potrebbe avere ulteriori richieste per la modifica delle password. Attenersi alle politiche del proprio istituto relativamente alle password. Per modificare la password del sistema Infinity:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare l'icona **Change Password (Modifica password)** posta nell'angolo in alto a destra dell'area di lavoro del software Xpertise (vedere la Figura 5-15). Viene visualizzata l'area di lavoro Change Password (Modifica password). Vedere la Figura 5-16.
2. Nella casella **Current Password (Password corrente)**, digitare la password corrente.
3. Nelle caselle **New Password (Nuova password)** e **Confirm New Password (Conferma nuova password)**, digitare la nuova password (deve essere costituita da 6-10 caratteri).
4. Selezionare il pulsante **OK** per salvare le modifiche (vedere la Figura 5-16.) Se le informazioni inserite sono accettabili, verrà visualizzato un messaggio di conferma che indica che la password è stata modificata correttamente. Vedere la Figura 5-17.

   Se non si desidera modificare la propria password, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.

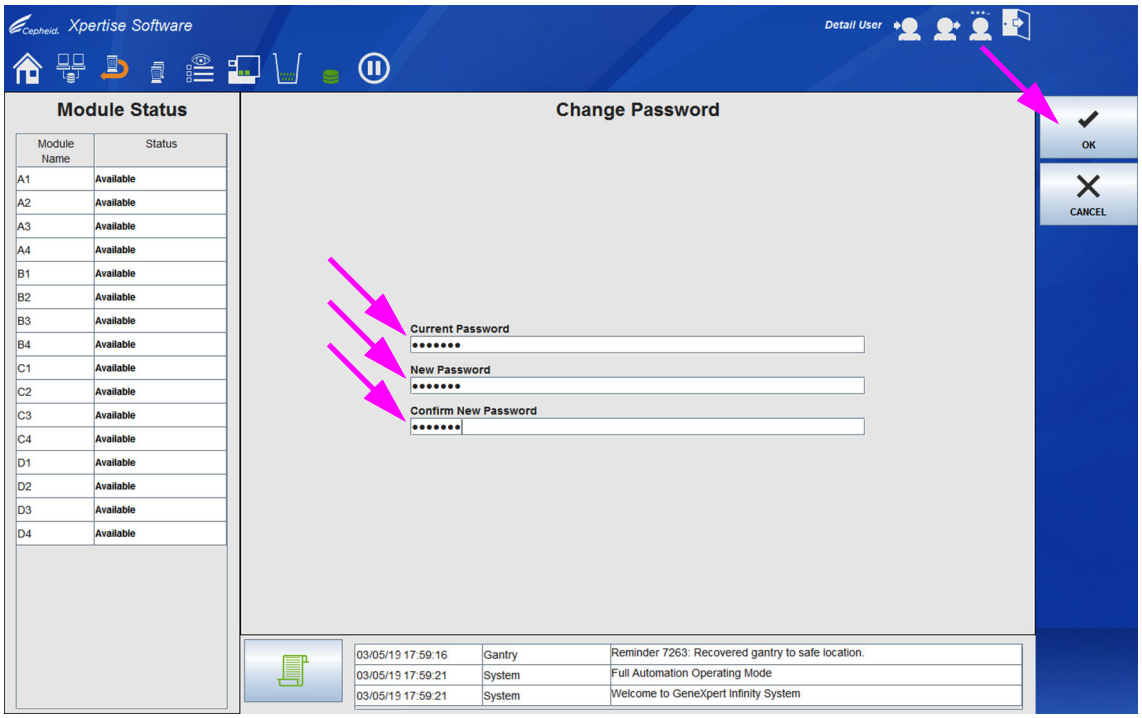


Figura 5-16. Area di lavoro Change Password (Modifica password)

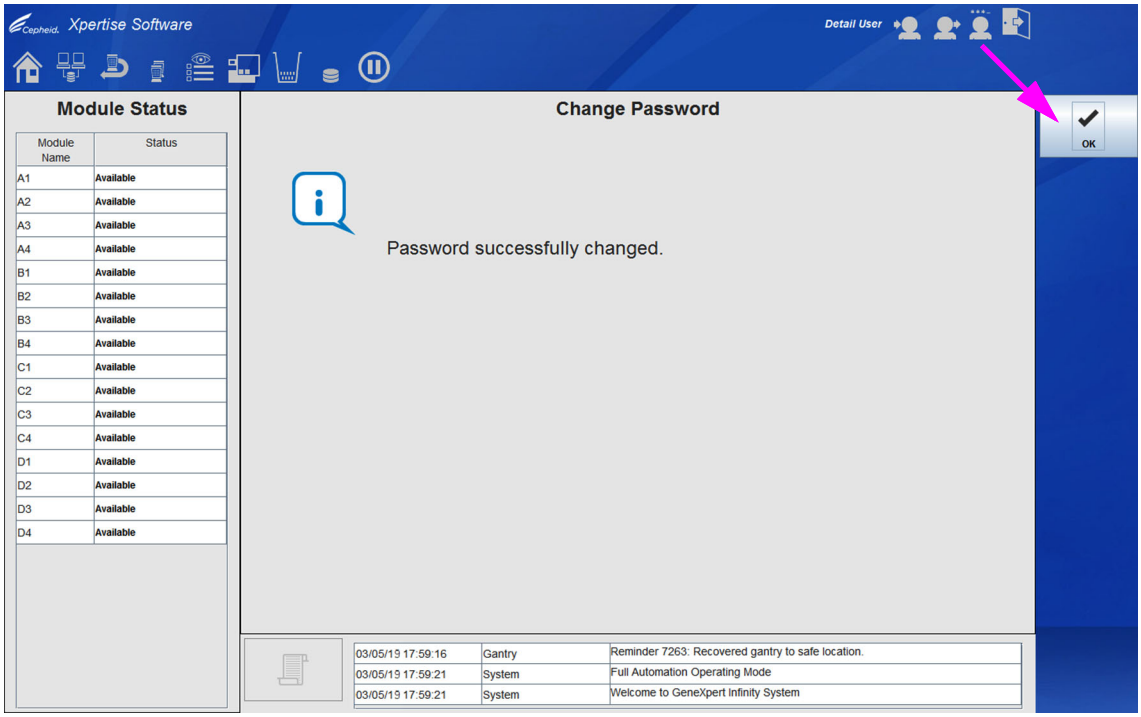


Figura 5-17. Messaggio di conferma nell'area di lavoro Change Password (Modifica password)

5. Selezionare il pulsante **OK** per chiudere l'area di lavoro Change Password (Modifica password).

5.2.8 Chiusura del sistema

Utilizzare la procedura seguente per terminare la sessione del software e spegnere il sistema:

1. Accertarsi che il sistema non stia eseguendo il trattamento di alcun campione. Prima di spegnere o riavviare il sistema attendere che siano stati conclusi tutti i processi in corso.

2. Uscire dal software Xpertise selezionando l'icona **Exit (Esci)** situata nell'angolo in alto a destra dell'area di lavoro. L'icona **Exit (Esci)** è rappresentata nella Figura 5-15. Viene visualizzata l'area di lavoro Exit (Esci) per uscire dal software. Vedere la Figura 5-18.
3. Premere il pulsante **OK**.

Importante

Se sono in corso dei test, verranno visualizzate delle finestre di dialogo di avvertenza per informare l'utente. L'utente può scegliere di non uscire dal software e attendere il completamento dei test, oppure di uscire dal software nel qual caso i test saranno interrotti.

Le eventuali cartucce in sospeso, in attesa di trattamento, verranno messe in attesa. Prima di riavviare il sistema, accertarsi che le cartucce in sospeso non siano scadute. Per sapere quando un ordine scadrà, selezionare l'icona View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso); verranno elencate le date di scadenza dei test in sospeso.

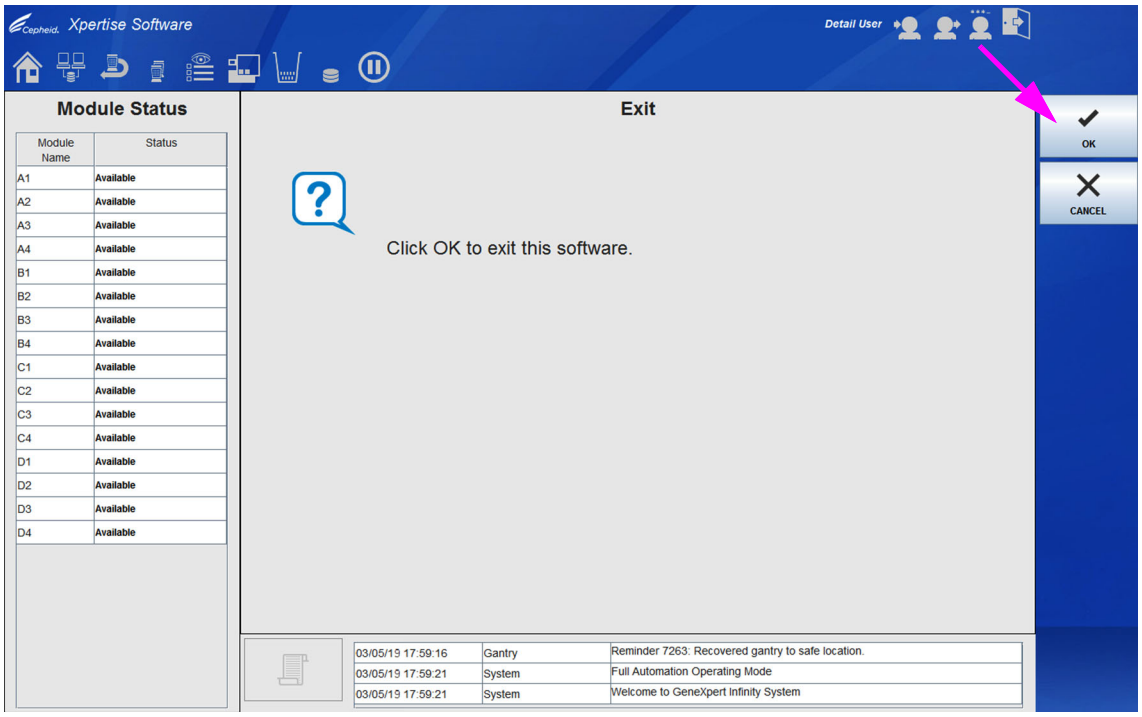


Figura 5-18. Conferma uscita dall'area di lavoro del software Xpertise

5.2.8.1 Ulteriori schermate di chiusura con LIS attivo

Se è abilitato il LIS, verrà visualizzata brevemente un'altra schermata dopo aver selezionato l'icona **Esci** e il pulsante **OK** (nella sezione precedente).

1. Se la funzione di caricamento automatico dei risultati del test è attiva, tutti i test con stato **Caricamento in sospeso**, **Caricamento** e **Nuovo caricamento** saranno caricati sul LIS.

   Sarà visualizzato un messaggio che indica che **Xpertise si sta chiudendo, attendere** (vedere la Figura 5-19). Il sistema attenderà una risposta dal LIS se Xpertise ha fatto una richiesta recente di nuovi ordini di test.

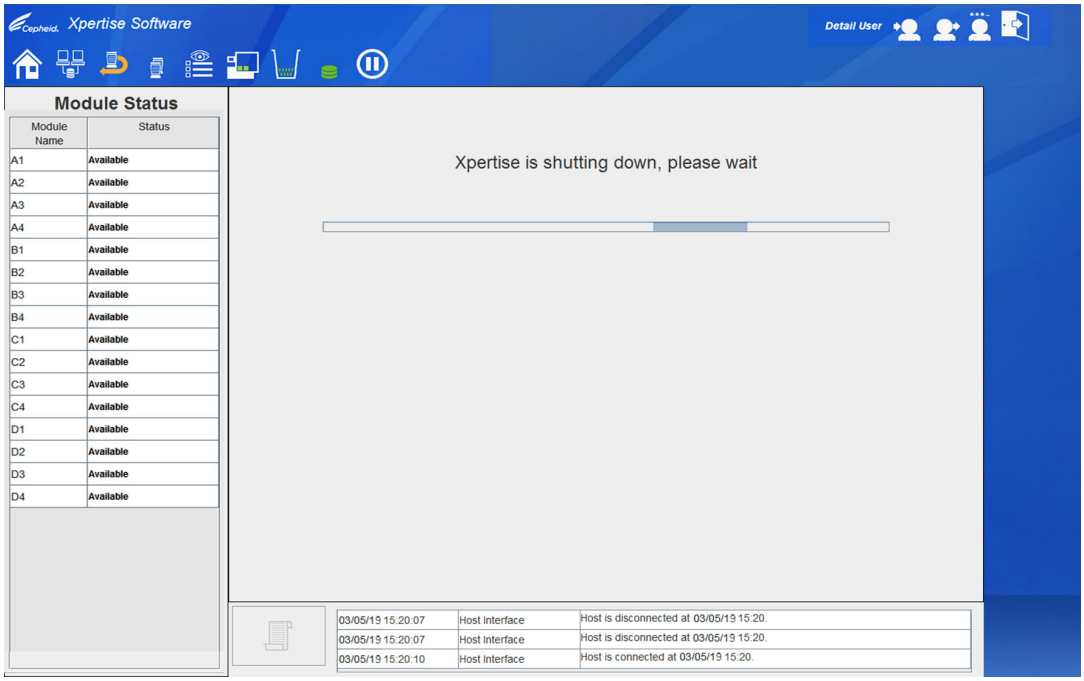


Figura 5-19. Area di lavoro Chiusura di Xpertise in corso (appare solo se il LIS è abilitato)

2. A partire dall'area di lavoro mostrata nella Figura 5-19, inizia un periodo di timeout di 30 secondi. Durante questo periodo di timeout, i risultati dei test in sospeso verranno caricati sul LIS.

3. Dopo questo periodo di timeout (o se la sequenza di chiusura del LIS viene completata correttamente entro 30 secondi o meno), il sistema non tenterà più di scambiare dati con il LIS. La chiusura del sistema passerà alla sezione successiva visualizzando il promemoria di archiviazione nella Sezione 5.2.8.2 (se applicabile).

Nota

A seconda dello stato di caricamento dei risultati dei test e se il caricamento automatico è abilitato o meno, Xpertise proverà a inviare il risultato la prossima volta che si collega.

I risultati dei test possono sempre essere ricaricati manualmente in qualsiasi momento in cui il LIS è collegato.

5.2.8.2 Promemoria per archivio scaduto

Se un archivio non è scaduto o se l'opzione di archiviazione riportata nella Figura 2-29 è impostata su **Manually (Manualmente)**, la Figura 5-20 non comparirà. Passare alla Sezione 5.2.8.3, Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database).

Se un archivio è scaduto, verrà visualizzata l'area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria archiviazione test) (vedere la Figura 5-13).

- Se non si desidera eseguire l'archiviazione, selezionare **NO** nell'area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria archiviazione test) (vedere la Figura 5-20). La sequenza di chiusura del software proseguirà senza archiviazione. Passare alla Sezione 5.2.8.3, Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database).

  oppure

- Se si desidera eseguire l'archiviazione, selezionare **YES (SÌ)** nell'area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria archiviazione test) (vedere la Figura 5-20) per continuare la sequenza di chiusura del software con archiviazione. Viene visualizzata l'area di lavoro Archive Test (Archivia test). Vedere la Figura 5-21.

  Per archiviare i test, eseguire i passaggi da Passaggio 2 a Passaggio 7 della procedura riportata nella Sezione 5.7.1, Archiviazione dei test. Una volta completata l'archiviazione, il sistema continuerà la sequenza di chiusura del software. Passare alla Sezione 5.2.8.3, Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database).

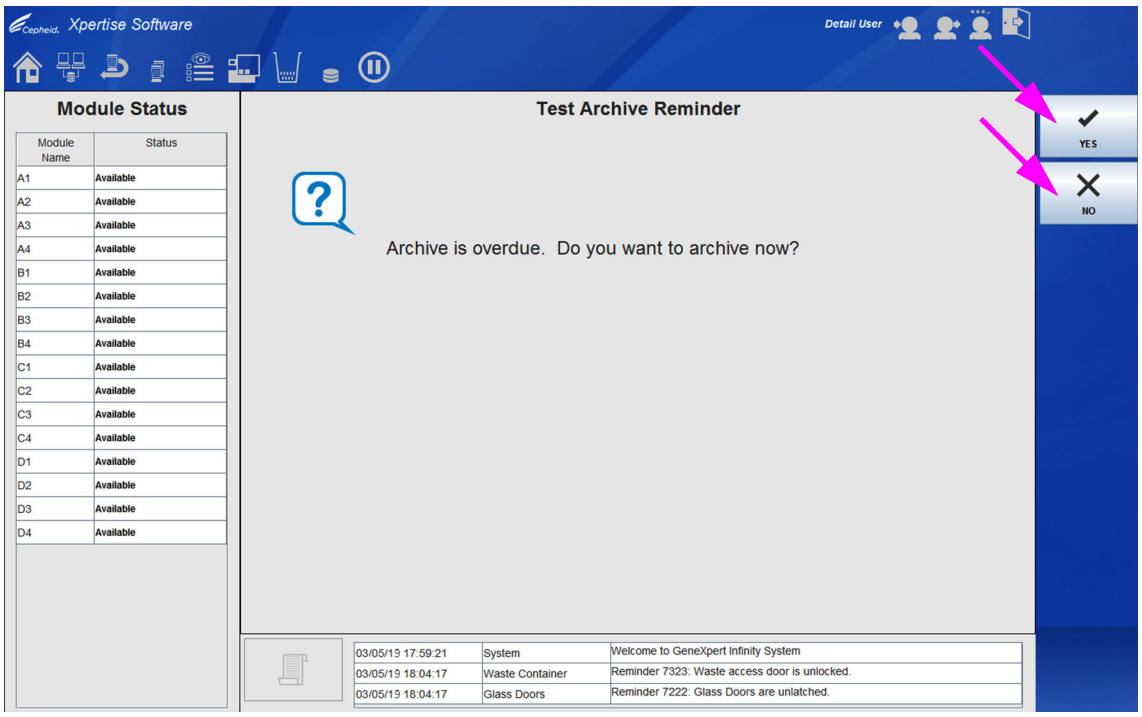


Figura 5-20. Area di lavoro Test Archive Reminder (Promemoria di archiviazione test)

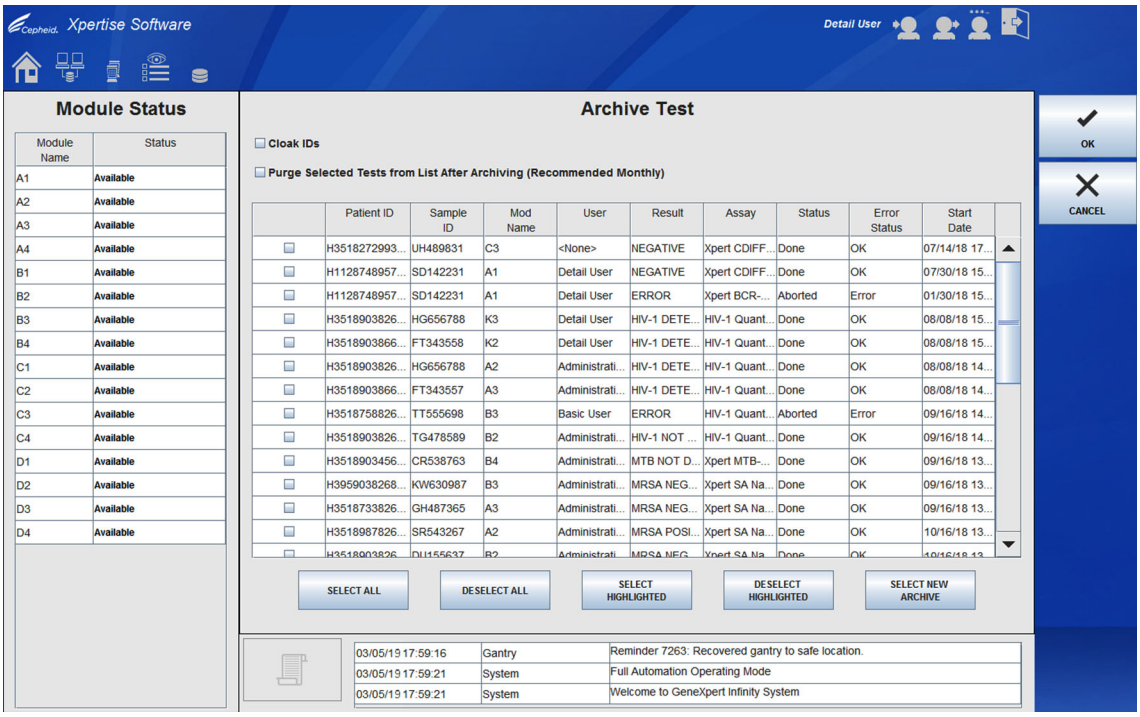


Figura 5-21. Area di lavoro Archive Test (Archivia test)

5.2.8.3 Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database)

A seconda di come è impostata l'opzione Database Management (Gestione database) nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema, verrà visualizzato un promemoria per la gestione del database:

1. Se la casella **Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database)** nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema (vedere la Figura 2-25) **non** è selezionata, l'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 5-22) non verrà visualizzata e non saranno necessarie ulteriori azioni relative al database. Il software Xpertise si chiuderà e verrà visualizzato il desktop di Windows.

   oppure

2. Se la casella **Database Management Reminders (Promemoria per la gestione del database)** nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema (vedere la Figura 2-25) è selezionata, l'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 5-22) verrà visualizzata chiedendo se si desidera svolgere attività di gestione del database.

   A. Se si seleziona **NO** nell'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 5-22), il software Xpertise si chiuderà e verrà visualizzato il desktop di Windows.

      oppure

B. Se si seleziona **YES (SÌ)** nell'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 5-22), verrà chiesto di selezionare l'attività da svolgere (vedere la Figura 5-23).

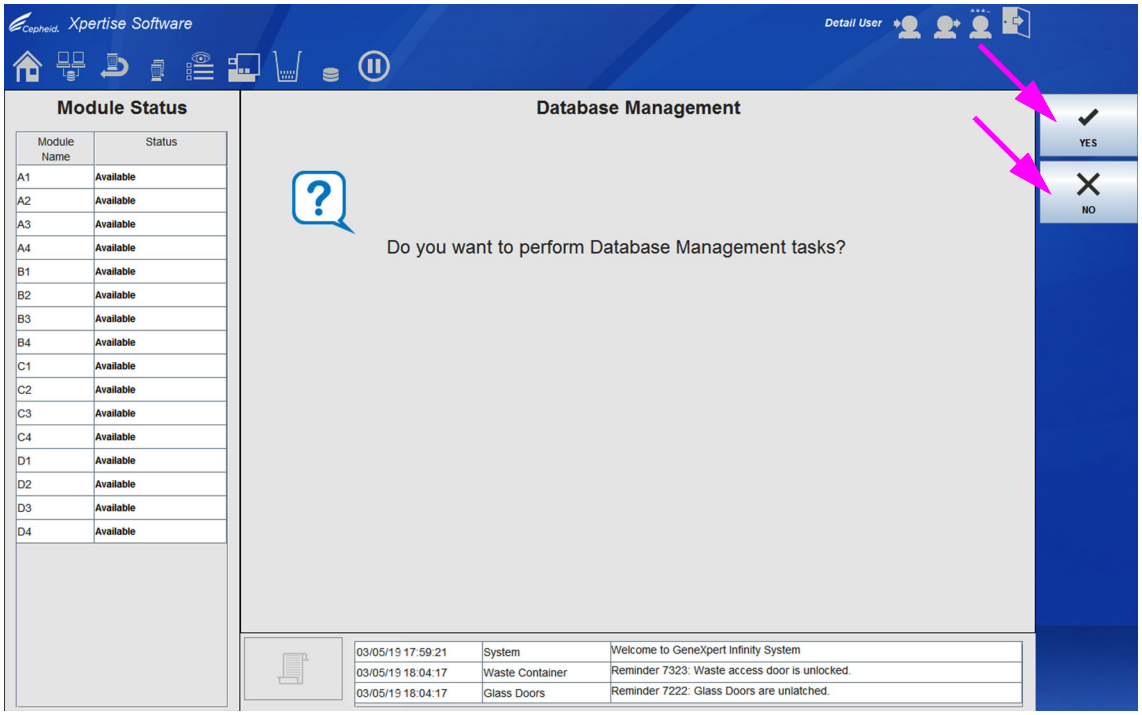


Figura 5-22. Area di lavoro Database Management (Gestione database)

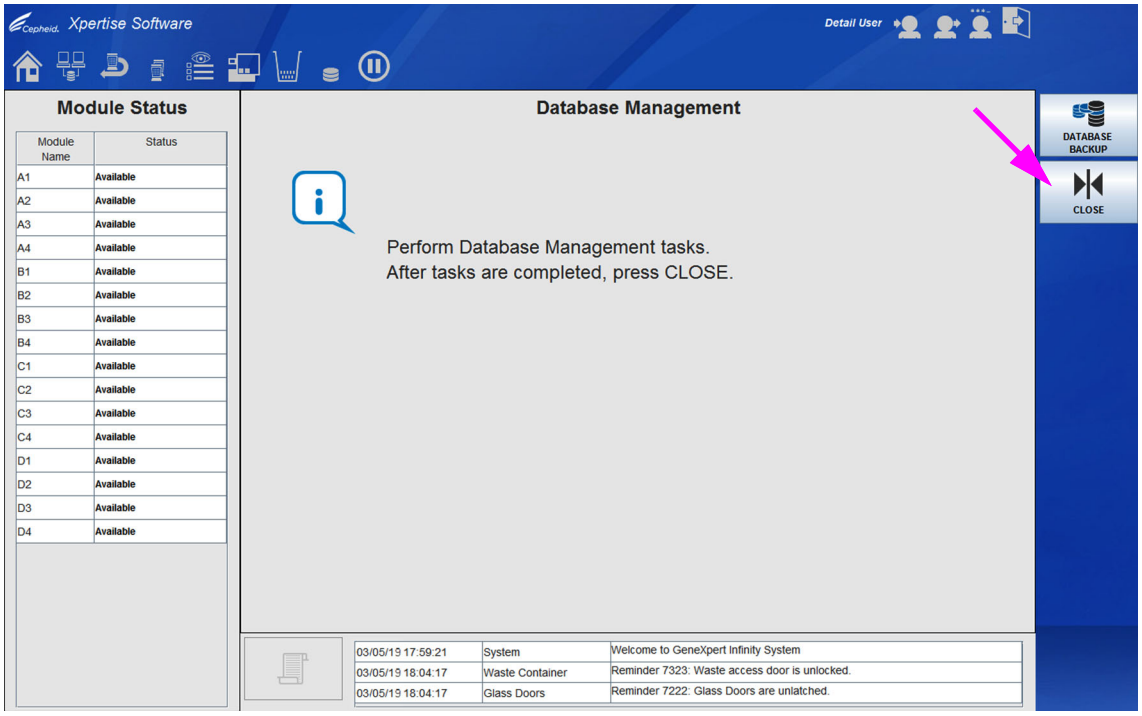
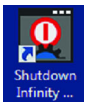


Figura 5-23. Area di lavoro Database Management (Gestione database)

Nota

A seconda dei privilegi dell'utente, l'area di lavoro Database Management (Gestione database) può contenere ulteriori opzioni. Vedere la Figura 5-23.

3. Seguire le istruzioni riportate nell'area di lavoro (vedere la Figura 5-23) e selezionare il pulsante **DATABASE BACKUP (BACKUP DATABASE)**. Per istruzioni dettagliate su come svolgere le attività di gestione del database desiderate, consultare la Sezione 5.7, Gestione dei dati dei risultati del test.
4. Una volta completata l'attività di gestione del database, viene visualizzata una schermata di conferma nell'area di lavoro. Selezionare il pulsante **OK** per chiudere la schermata di conferma dell'area di lavoro.
5. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** (vedere la Figura 5-23) per uscire dal software Xpertise. Viene visualizzato il desktop di Windows. Vedere la Figura 5-24.



6. Fare doppio clic sull'icona **Shutdown Infinity (Chiusura di Infinity)** sul desktop del computer del chiosco multimediale. Vedere la Figura 5-24. Viene visualizzata la finestra di dialogo di conferma della chiusura di Infinity. Vedere la Figura 5-25.

Attenzione

Lo strumento va sempre spento dal computer del chiosco multimediale, utilizzando l'icona di chiusura del sistema che si trova sul desktop. Non usare la funzione di chiusura del menu Avvio di Windows o l'interruttore generale di alimentazione del sistema.

7. Selezionare il pulsante **OK**. Vedere la Figura 5-25.
   Se non si desidera chiudere il sistema, selezionare **Cancel (Annulla)**.
8. Attendere 2 minuti per consentire la chiusura del sistema Infinity.

Attenzione

Se non si attendono 2 minuti, il PC integrato si spegnerà prima del termine del processo di chiusura. Questo evento può causare il danneggiamento del software del PC integrato.

9. Ruotare in senso antiorario l'interruttore di alimentazione in c.a. fino alla posizione di spegnimento (**O**). L'interruttore di alimentazione si trova sul lato inferiore destro del sistema Infinity (vista frontale). Vedere la Figura 1-1 per il sistema Infinity-48s o la Figura 1-2 per il sistema Infinity-80.

Importante

Cepheid consiglia di spegnere il sistema Infinity almeno una volta alla settimana.

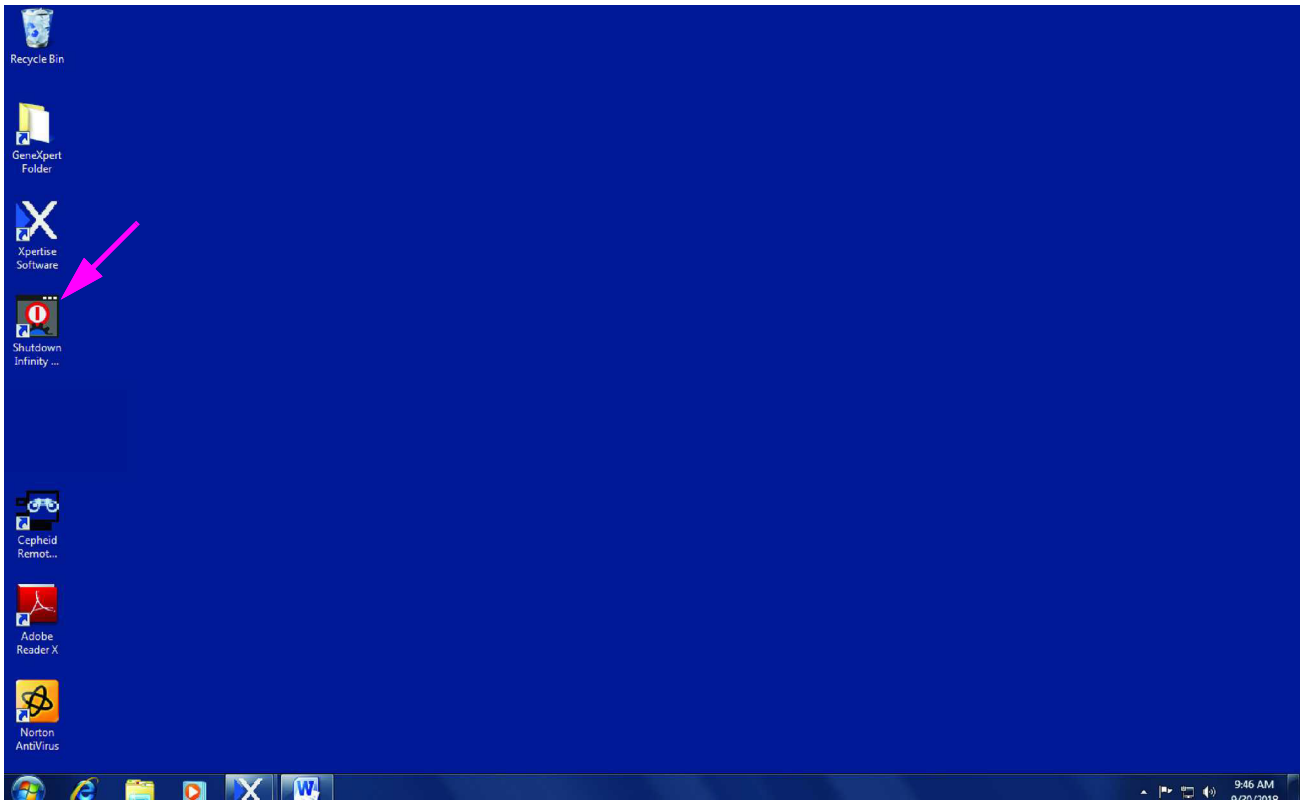


Figura 5-24. Desktop con l'icona Shutdown Infinity (Chiusura di Infinity)

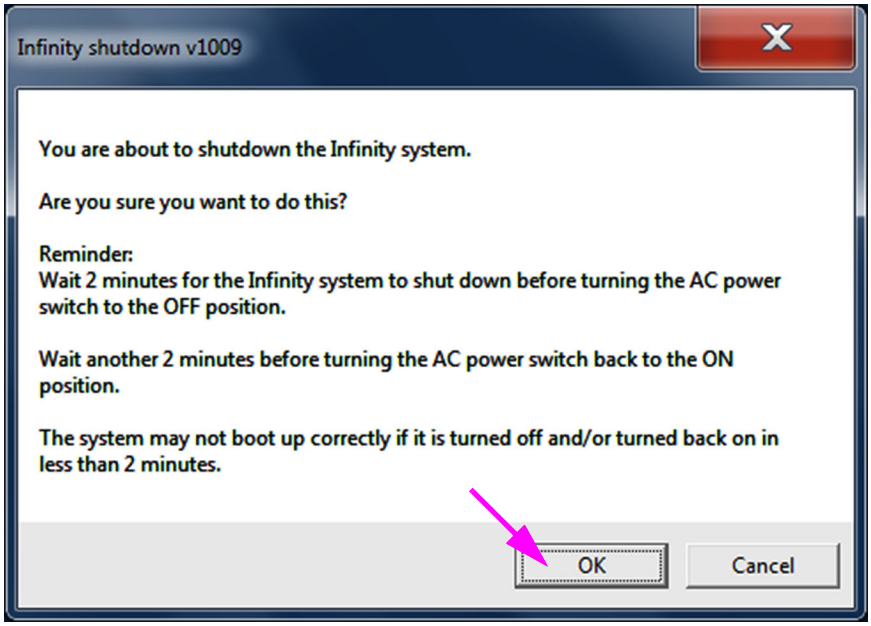


Figura 5-25. Finestra di dialogo di conferma Infinity Shutdown (Chiusura Infinity)

5.3 Procedura di configurazione del sistema

Prima di eseguire i test sul Sistema GeneXpert Infinity, completare le operazioni seguenti:

- Controllare il contenitore dei rifiuti. Se il contenitore dei rifiuti è quasi pieno svuotarlo. Consultare la Sezione 10.9.10, Icona Capacità e contenuto del contenitore dei rifiuti.
- Se nel sistema sono presenti cartucce residue da operazioni precedenti, rimuovere le cartucce rifiutate. Consultare la Sezione 10.14, Recupero delle cartucce dall'accumulatore.

5.4 Avvio del sistema GeneXpert Infinity

Per avviare il Sistema GeneXpert Infinity, procedere nel modo seguente.

1. Se il Sistema GeneXpert Infinity non è ancora stato acceso, procedere all'accensione. Consultare la Sezione 5.2.1, Accensione del sistema.
2. Avviare il software Xpertise. Consultare la Sezione 5.2.4, Avvio del software Xpertise.
3. Accedere al sistema utilizzando nome utente e password personali. Consultare la Sezione 5.2.5, Accesso.

   All'avvio del software, il sistema controlla lo stato di automazione, esegue l'autotest sui moduli GeneXpert e visualizza un'area di lavoro attiva della pagina iniziale del software Xpertise. Vedere la Figura 5-26.

5.5 Ordine di un test in modalità automatizzata

Questa sezione descrive le procedure per il funzionamento del Sistema GeneXpert Infinity in modalità automatizzata.

Nota La modalità automatizzata è la modalità di funzionamento predefinita.

5.5.1 Descrizione generale della modalità automatizzata

Come avviare un test in modalità automatizzata:

1. Inserire le informazioni relative al test manualmente (tramite tastiera) oppure utilizzando il lettore di codici a barre del chiosco multimediale:
2. Immettere altre informazioni facoltative quali, ad esempio, il tipo di campione e le note.

Nota

Se non occorre immettere altre informazioni, selezionare la casella **Auto Submit (Invio automatico)** nell'area di lavoro della configurazione del sistema. Una volta rese disponibili le informazioni relative all'ID del campione e al codice a barre della cartuccia, il sistema invierà l'ordine automaticamente.

3. Inviare le informazioni relative al test.
4. Posizionare la cartuccia sul dispositivo trasportatore.
5. La cartuccia viene spostata nell'area di transito.
6. La stazione robotizzata esegue la scansione del codice a barre della cartuccia.
7. La stazione robotizzata trasferisce la cartuccia dall'area di transito al modulo assegnato.
8. Il test viene avviato.
9. Dopo che la cartuccia ha completato il test, la stazione robotizzata la rimuove dal modulo e la sposta nel contenitore dei rifiuti o la colloca su uno scomparto dell'accumulatore.

5.5.2 Ordine di un test in modalità automatizzata

Se l'icona Modalità manuale non è presente nel pannello di controllo, il sistema Infinity sta funzionando in modalità automatizzata.

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **ORDERS (ORDINI)**. Vedere la Figura 5-26. Viene visualizzata l'area di lavoro del menu Orders (Ordini). Vedere la Figura 5-27.

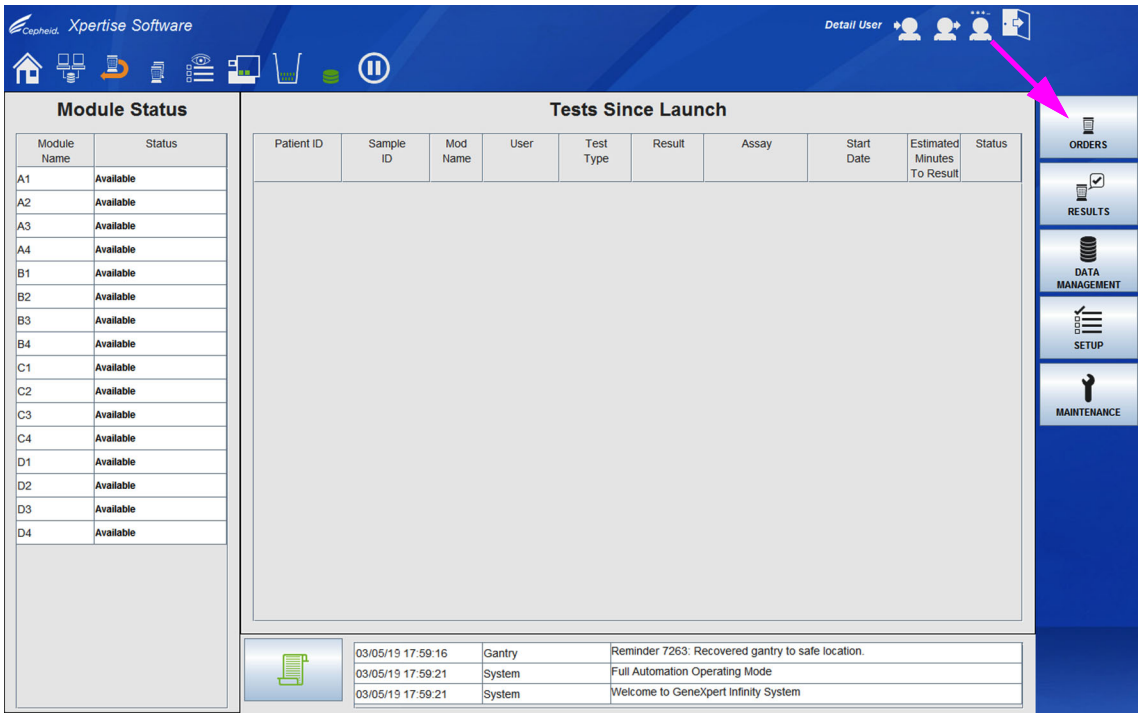


Figura 5-26. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

2. Selezionare il pulsante **ORDER TEST (ORDINA TEST)**. Vedere la Figura 5-27.

   Il processo di ordinazione viene dimostrato utilizzando una serie di aree di lavoro che guidano l'utente nella scansione o nella digitazione delle informazioni relative al test.

Nota

Nelle schermate riportate in questo manuale, il campo **Patient ID (ID paziente)** sarà visualizzato come abilitato, come pure i campi **Patient ID 2 (ID 2 paziente)**, **Patient Name (Nome paziente)** e **Patient Demographics (Dati anagrafici del paziente)**. I campi **Patient ID (ID paziente)**, **Patient ID 2 (ID 2 paziente)**, **Patient Name (Nome paziente)** e **Patient Demographics (Dati anagrafici del paziente)** sono facoltativi e possono essere lasciati vuoti se non sono richiesti.

La sequenza di schermate dell'area di lavoro riportata qui sotto mostra come ordinare un test:

- Digitare l'ID del paziente o eseguirne la scansione (scelta facoltativa) – vedere la Figura 5-28
- Digitare le informazioni facoltative relative al paziente (campi **Patient ID 2 (ID 2 paziente)**, **Last Name (Cognome)**, **First Name (Nome)**, **Patient Demographics (Dati anagrafici del paziente)**) – vedere la Figura 5-28
- Selezionare la priorità – normale (casella deselezionata) o **STAT** (casella selezionata) – vedere la Figura 5-31
- Digitare l'ID del campione o eseguirne la scansione – vedere la Figura 5-31
- Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia – vedere la Figura 5-32 e la Figura 5-33

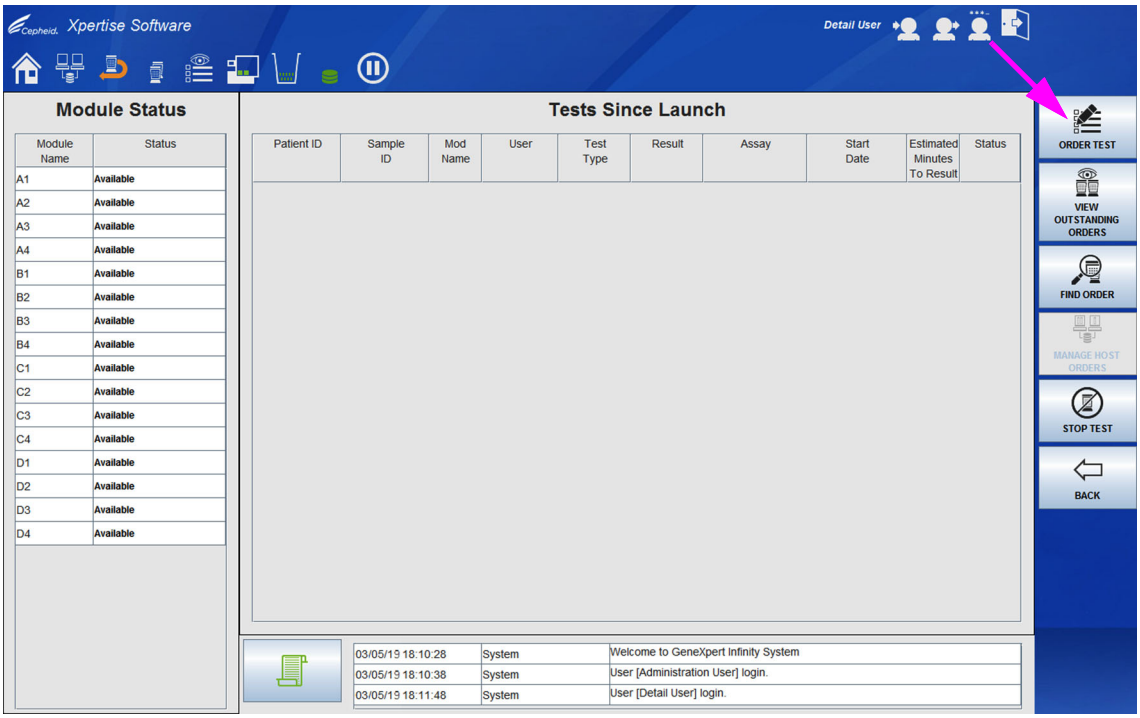


Figura 5-27. Menu Orders (Ordini)

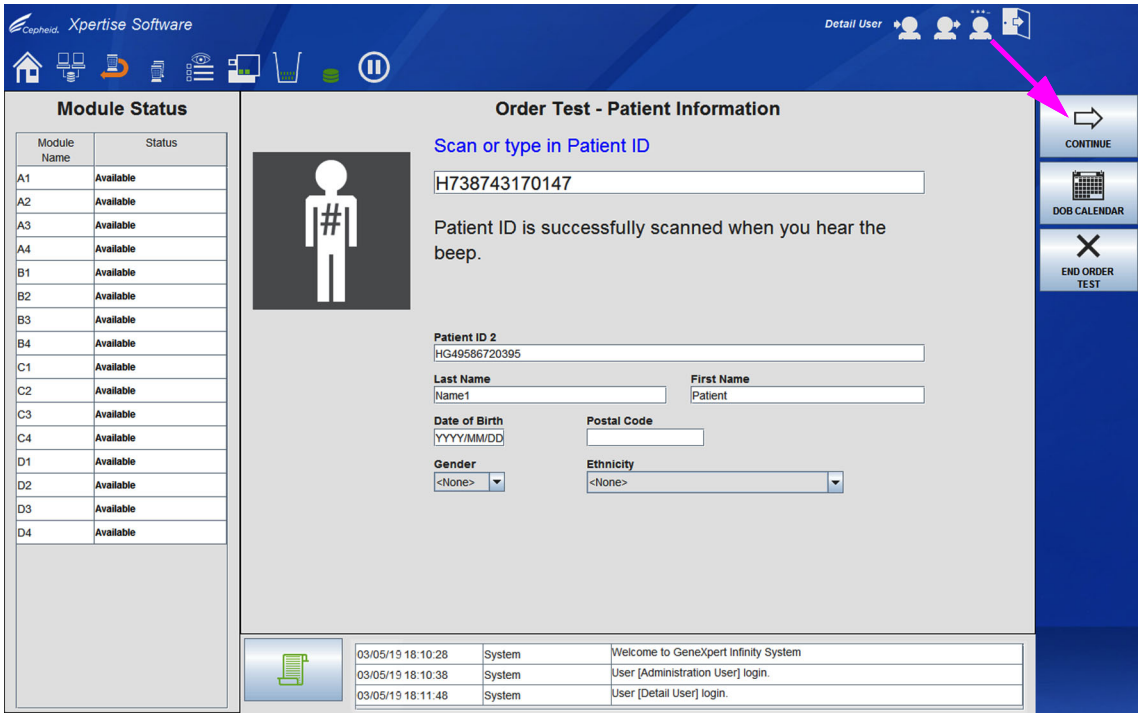


Figura 5-28. Area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente)

Se la casella Patient ID (ID paziente) è abilitata viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente). Vedere la Figura 5-28. Se la casella Patient ID (ID paziente) non è abilitata viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione). Vedere la Figura 5-31.

A. Nell'area di lavoro Order Test – Patient Information (Ordina test – Informazioni paziente), eseguire la scansione del **Patient ID (ID paziente)** o digitarlo (se l'area di lavoro Patient Information [Informazioni paziente] è abilitata nell'area di lavoro System Configuration [Configurazione sistema]). Vedere la Figura 5-28.

B. Se è abilitato **Patient ID 2 (ID 2 paziente)**, digitare le relative informazioni. Vedere la Figura 5-28.

C. Se i campi del nome del paziente sono abilitati, digitare il nome e il cognome del paziente nei rispettivi campi. Vedere la Figura 5-28.

D. Se i campi dei dati anagrafici del paziente sono abilitati, immettere le informazioni in **Date of Birth (Data di nascita)**. Vedere la Figura 5-28.

- La data di nascita può essere inserita direttamente nel campo **Date of Birth (Data di nascita)** seguendo il formato mostrato nel campo.

  oppure

- La data di nascita può essere inserita dall'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita).

a. Per immettere la data di nascita utilizzando l'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita), selezionare il pulsante **DOB CALENDAR (CALENDARIO DATA DI NASCITA)** nell'area di lavoro Order Test – Patient Information (Ordina test – Informazioni paziente) (vedere la Figura 5-28). Viene visualizzata l'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita). Vedere la Figura 5-29.

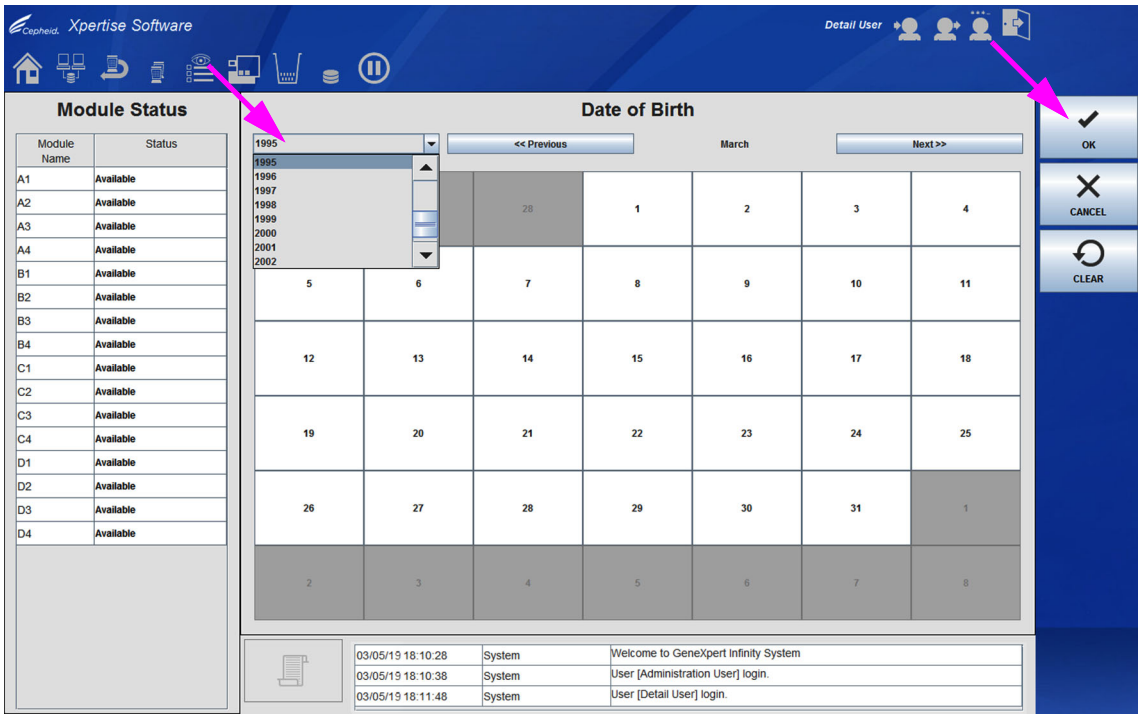


Figura 5-29. Area di lavoro Date of Birth (Data di nascita)

b. Nell'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita), selezionare l'anno di nascita con l'aiuto del menu a discesa.

c. Selezionare il mese usando i pulsanti **<< Previous (Precedente)** e **Next >> (Successivo)** per visualizzare il mese di nascita.

d. Selezionare il giorno del mese per specificare la data.

e. Toccare il pulsante **OK**. L'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita) si chiude e la data viene inserita nel campo **Date of Birth (Data di nascita)** dell'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente). Vedere la Figura 5-30.

E. Inserire il codice di avviamento postale. Il codice di avviamento postale non viene convalidato dal software Xpertise. Negli Stati Uniti, il codice di avviamento postale è denominato "zip code".

F. Selezionare il sesso mediante il menu a discesa.

G. Selezionare l'etnia mediante il menu a discesa.

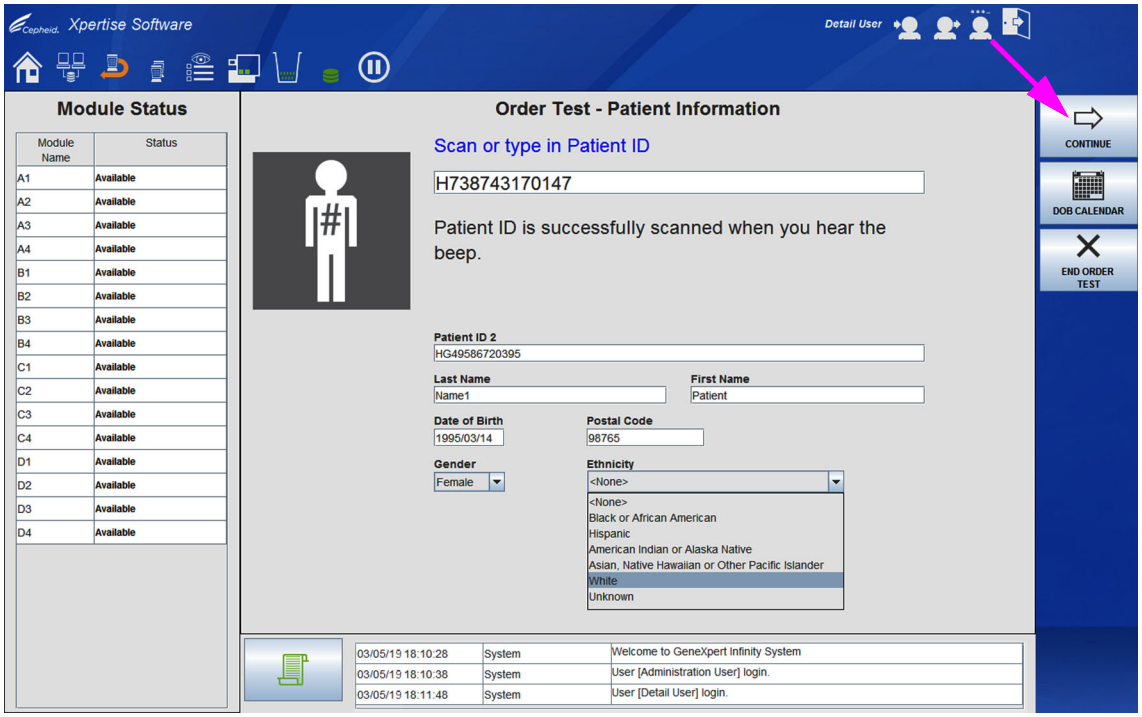


Figura 5-30. Area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente) con inseriti i campi dei dati anagrafici facoltativi

Dopo aver eseguito questi passaggi, verrà visualizzata un'area di lavoro in cui, nella parte superiore, sono riportate tutte le informazioni immesse. Nella parte inferiore dell'area di lavoro, invece, è possibile aggiungere o modificare le informazioni quali, ad esempio, il tipo di test, il tipo di campione e le note.

Se delle informazioni sono state inserite in modo errato, è possibile correggerle manualmente oppure selezionando i pulsanti per aprire nuovamente le varie aree di lavoro.

3. Selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** (vedere la Figura 5-28). Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione). Vedere la Figura 5-31.

   Se non si desidera ordinare un test, selezionare il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)**.

4. Selezionare la casella di controllo **STAT Priority (Priorità STAT)** se è necessario trattare il campione velocemente. Immettere l'ID del campione o eseguirne la scansione (vedere la Figura 5-31). Dopo aver inserito l'ID del campione e la priorità della cartuccia manualmente o tramite scansione, selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Assay (Ordina test – Saggio). Vedere la Figura 5-32.

   Se non si desidera ordinare un test, selezionare il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)**.

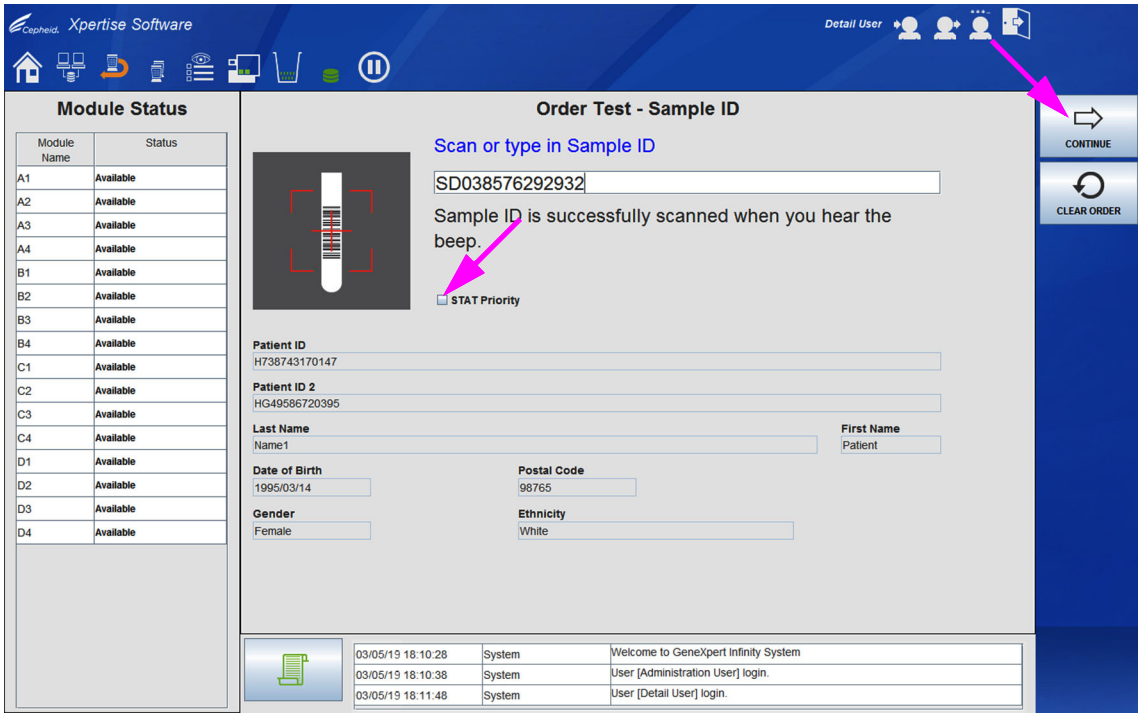


Figura 5-31. Area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione)

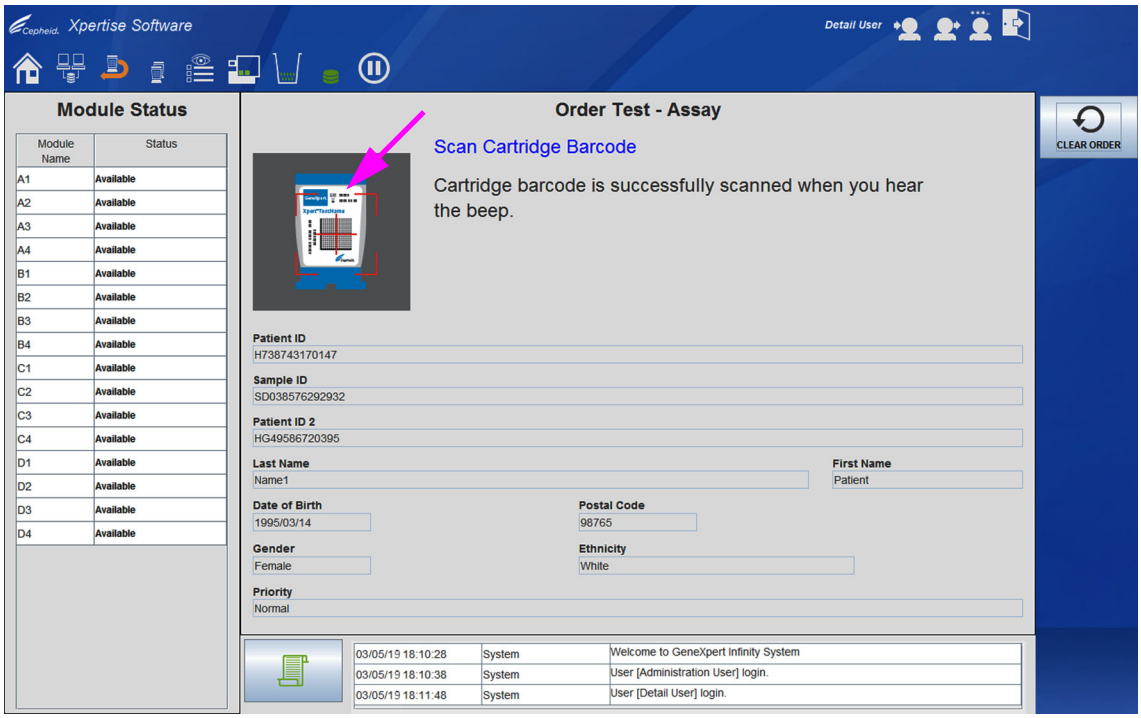


Figura 5-32. Area di lavoro Order Test – Assay (Ordina test – Saggio)

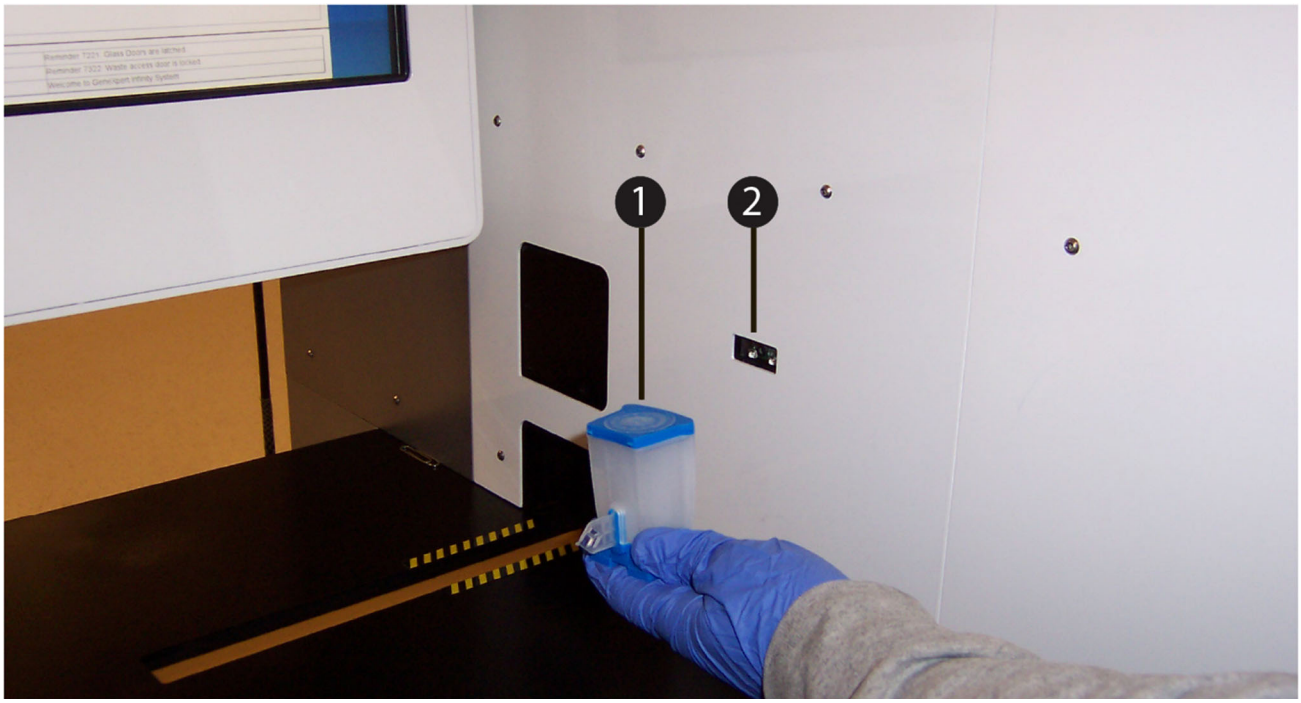


Figura 5-33. Scansione del codice a barre della cartuccia tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale

5. Come mostrato nella Figura 5-33, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia (elemento n. 1) tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale (elemento n. 2). Per i saggi a più test viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Assay Selection (Ordina test – Selezione saggio) (vedere la Figura 5-34). Per i saggi a test singolo, viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test –Informazioni test). Vedere la Figura 5-35.

6. Solo per i saggi a più test (vedere la Figura 5-34), selezionare il saggio da usare per il test e il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test- Informazioni test). Vedere la Figura 5-35.

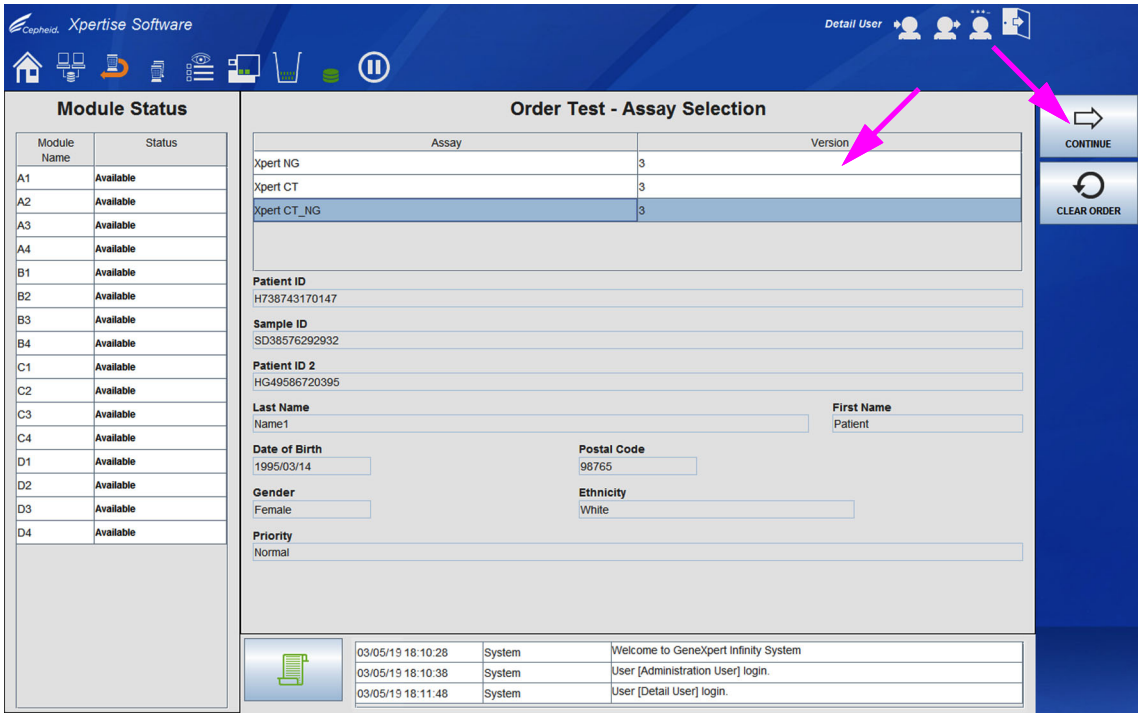


Figura 5-34. Area di lavoro Order Test – Assay Selection (Ordina test – Selezione saggio)

*** = elemento acquisito tramite scansione**

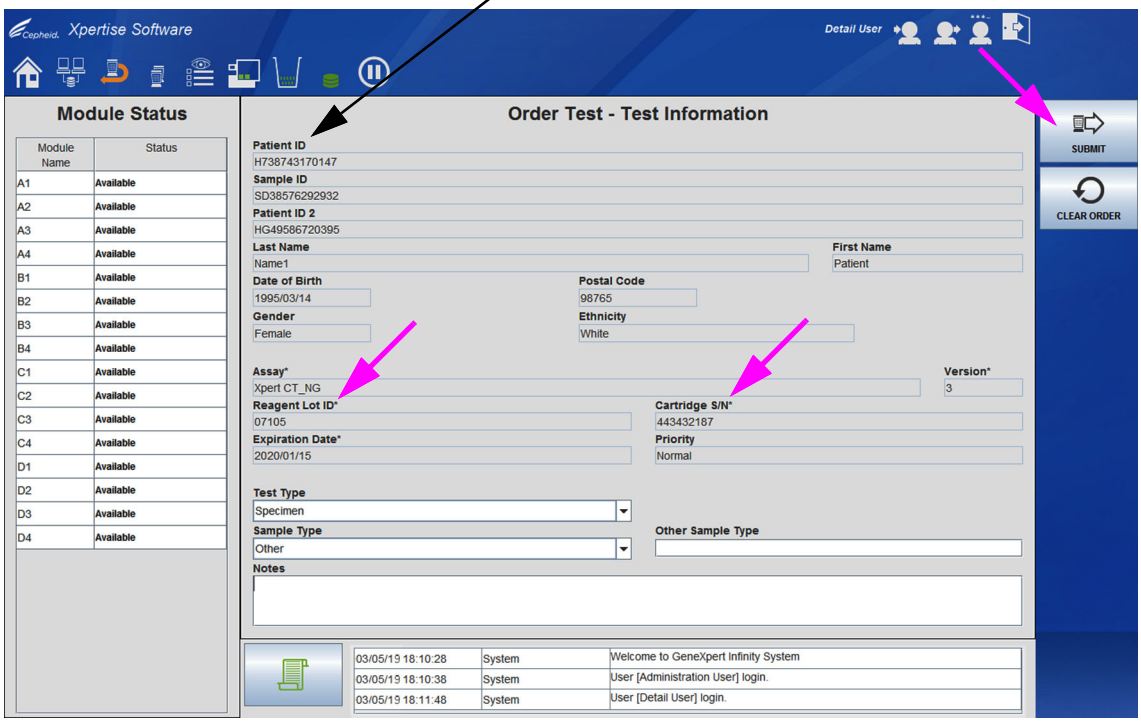


Figura 5-35. Area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test) con il campo Priority (Priorità) impostato su Normal (Normale)

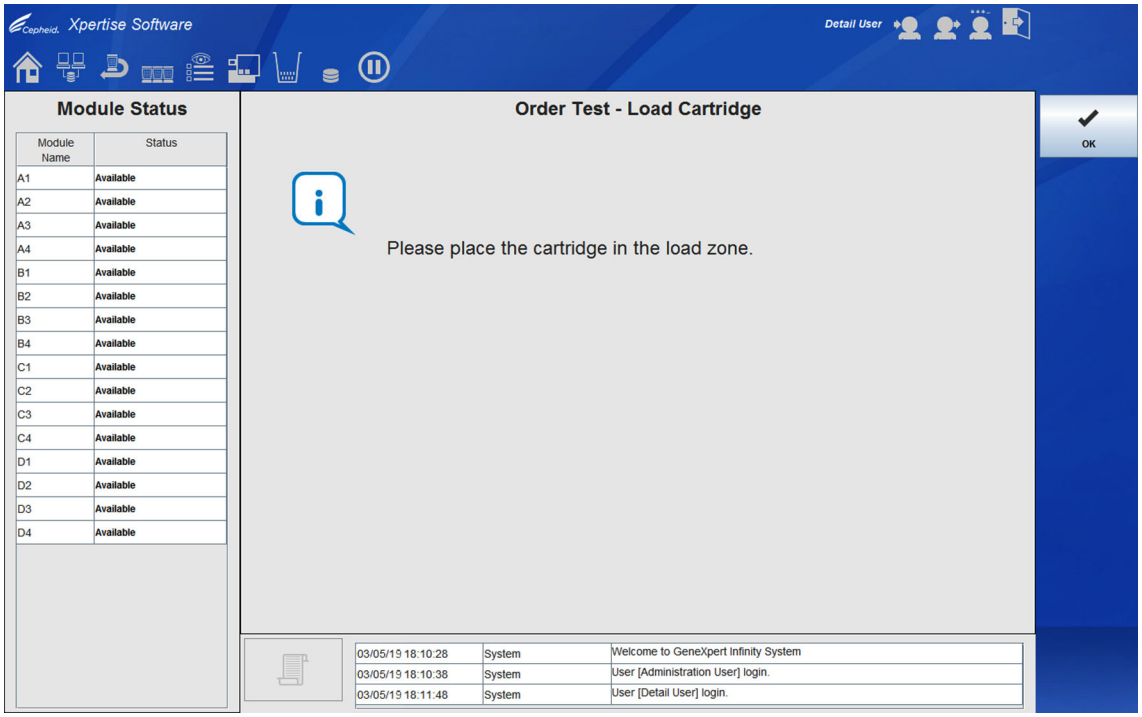


Figura 5-36. Area di lavoro Order Test – Load Cartridge (Ordina test – Caricamento cartuccia)

7. Rivedere le informazioni contenute nell'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test) (vedere la Figura 5-35). Le voci seguite da un asterisco (*) sono state acquisite tramite scansione anziché essere inserite manualmente. Inserire le informazioni facoltative nel campo delle note oppure modificare il **Test Type (Tipo di test)** se si esegue un controllo qualità esterno, quindi selezionare il pulsante **SUBMIT (INVIA)** o il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)** se non si desidera ordinare un test. Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Load Cartridge (Ordina Test – Caricamento cartuccia). Vedere la Figura 5-36.

Nota

Se è abilitata l'opzione **Auto Submit (Invio automatico)**, l'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test) non verrà visualizzata. Caricare la cartuccia sul dispositivo trasportatore. Andare al passaggio 11 per immettere l'ordine seguente. Se è necessario immettere note, è possibile farlo nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) per il test.

Nota

Dopo l'invio dell'ordine, il software Xpertise confermerà che la cartuccia non sia stata precedentemente utilizzata e che rientri nella data di scadenza. Se la cartuccia è scaduta o è stata precedentemente utilizzata, verrà visualizzato un messaggio di errore. Vedere la Figura 5-37.

8. Se viene richiesto, accedere al sistema per avviare il test.

9. Dopo aver selezionato il pulsante **SUBMIT (INVIA)**, la cartuccia verrà trattata secondo l'ordine di priorità.

   A. Se la priorità della cartuccia è impostata su **Normal (Normale)**, andare al Passaggio 10.

   oppure

   B. Se la priorità della cartuccia è impostata su **STAT**, la cartuccia verrà trattata attraverso lo scomparto mobile. Consultare la Sezione 5.5.2.1, Trattamento delle cartucce con priorità STAT.

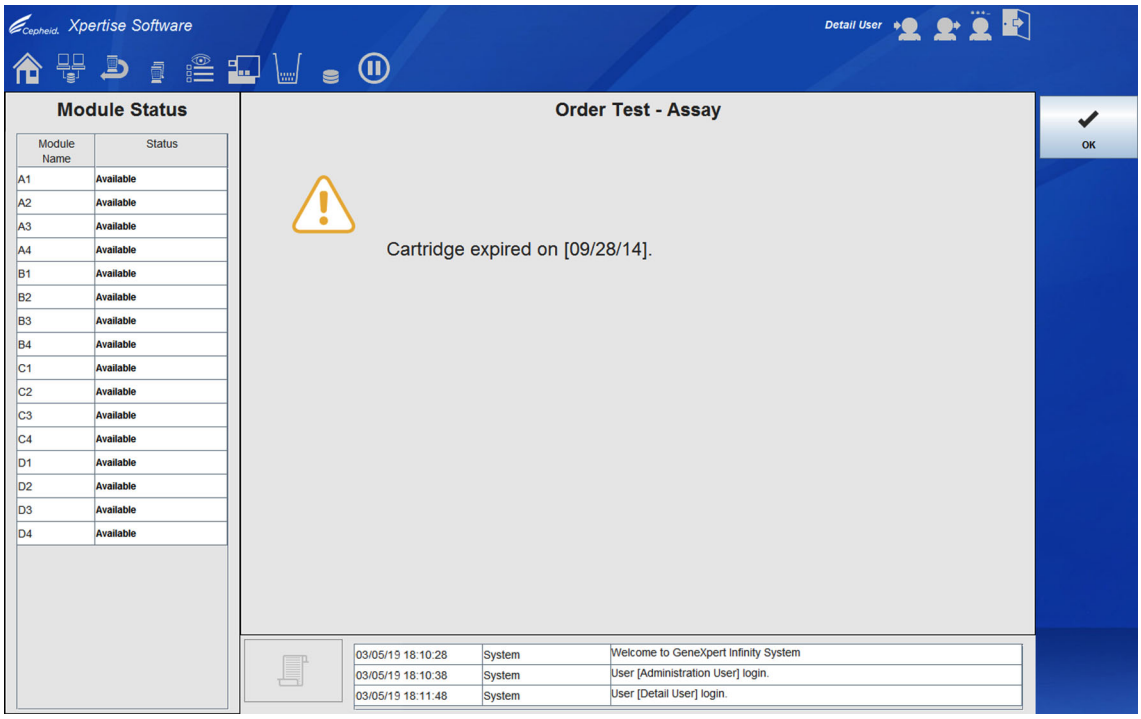


Figura 5-37. Esempio di messaggio di errore che indica una cartuccia scaduta

10. Come richiesto nell'area di lavoro Order Test – Load Cartridge (Ordina test – Caricamento cartuccia) (vedere la Figura 5-36) e mostrato nella Figura 5-38, caricare (o posizionare) la cartuccia (elemento n. 1) nella zona di caricamento sul dispositivo trasportatore (elemento n. 3), fuori dalle righe gialle e nere (elemento n. 4). Assicurarsi di posizionare la cartuccia sul dispositivo trasportatore con l'etichetta (elemento n. 2) rivolta verso l'operatore.

    Il nastro trasportatore sposta la cartuccia all'interno del sistema. La stazione robotizzata esegue la scansione della cartuccia e la colloca all'interno di un modulo GeneXpert disponibile o su uno scomparto dell'accumulatore se in quel momento non vi sono moduli disponibili.

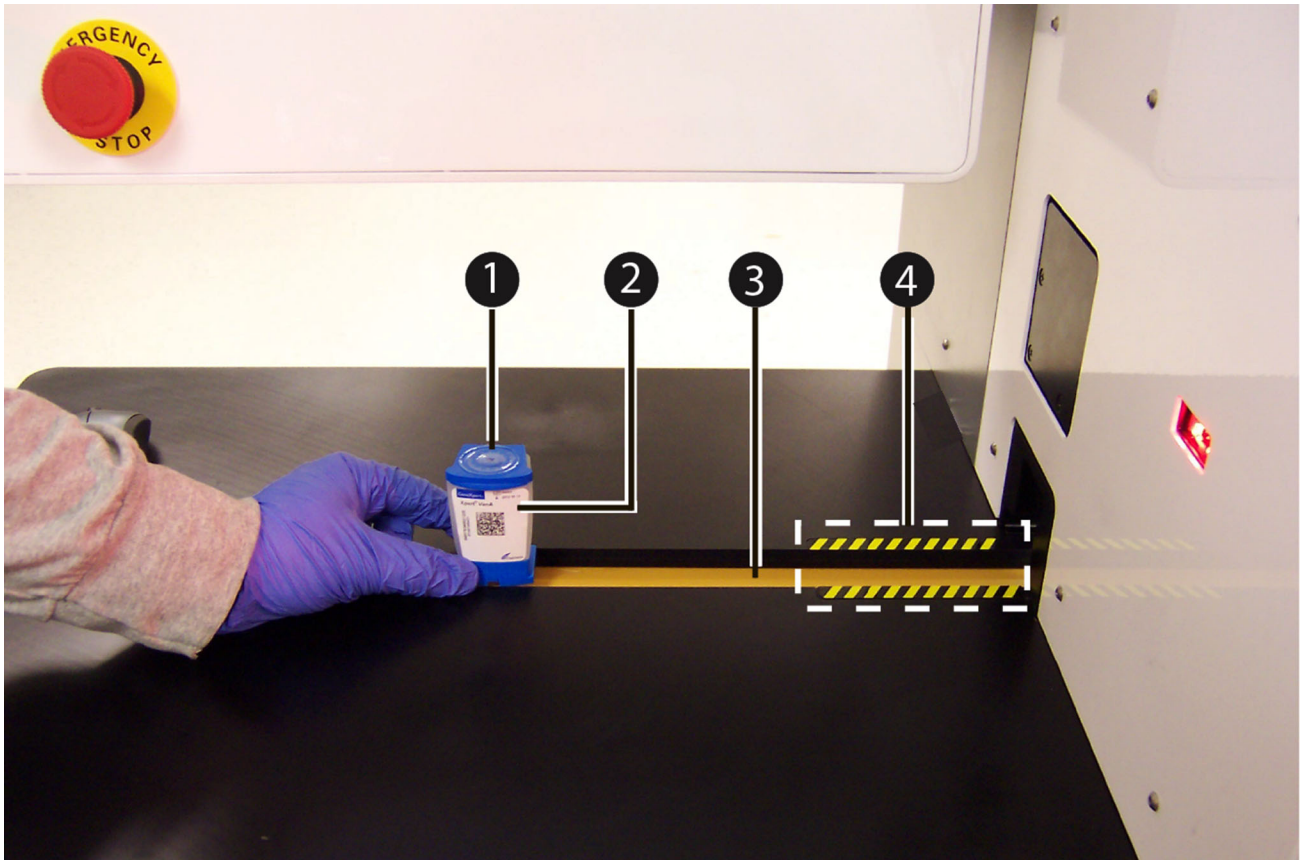


Figura 5-38. Posizionamento della cartuccia sul dispositivo trasportatore

11. Appena terminata la scansione della cartuccia, viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente) per consentire all'operatore di inserire il test successivo. Vedere la Figura 5-39.

    - Per inserire il test successivo, inserire le informazioni richieste nel Passaggio 2 e continuare la procedura fino al Passaggio 10 fino a completare l'ordinazione di tutti i test.

      oppure

    - Se non verrà ordinato nessun altro test, selezionare il pulsante **END ORDER TEST (FINE ORDINE TEST)** (vedere la Figura 5-39). Se nei campi dell'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente) non è stata inserita nessuna informazione, il menu Order Test (Ordina test) si chiude.

      Se nei campi dell'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente) sono state inserite delle informazioni, viene visualizzata una schermata di conferma nell'area di lavoro per verificare che l'utente desideri effettivamente uscire dal menu Order Test (Ordina test). Vedere la Figura 5-40.

      Nella schermata di conferma dell'area di lavoro Order Test (Ordina test), selezionare **YES (SÌ)** per uscire dal menu Order Test (Ordina test).

      Selezionare **NO** per rimanere nel menu Order Test (Ordina test) e inserire altri test.

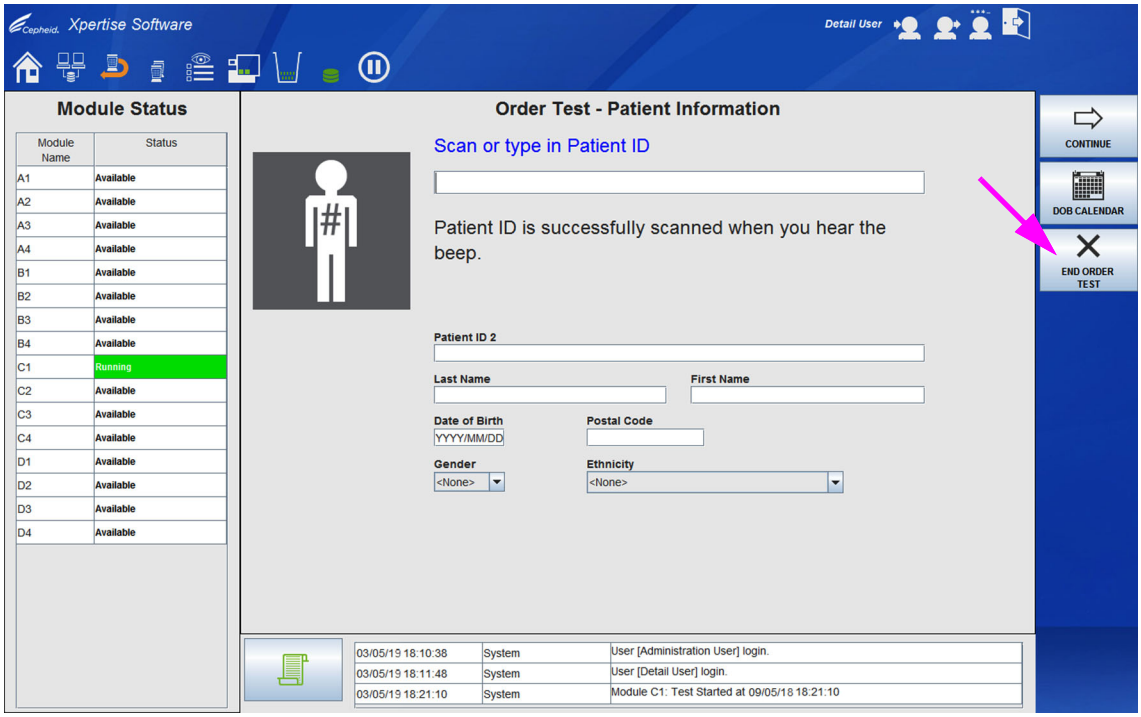


Figura 5-39. Area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente)

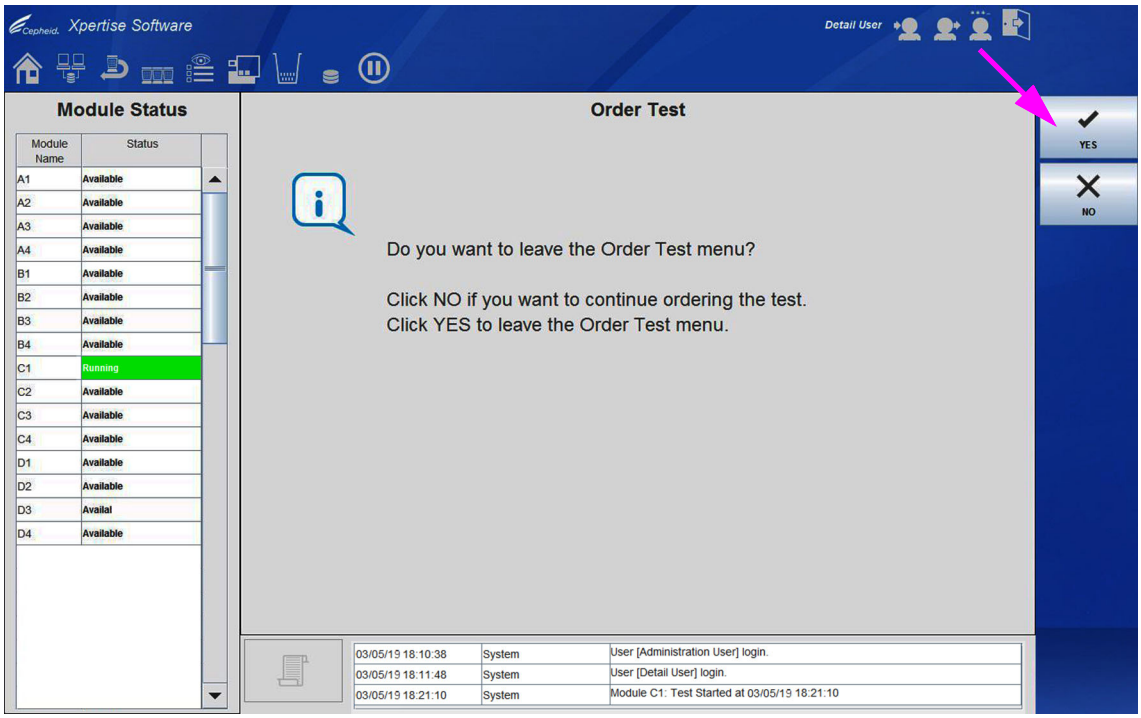


Figura 5-40. Area di lavoro Order Test (Ordina test)

5.5.2.1 Trattamento delle cartucce con priorità STAT

Questa procedura descrive come trattare una cartuccia **STAT** e prosegue dal Passaggio 9 della Sezione 5.5.2, Ordine di un test in modalità automatizzata.

Se è necessario eseguire i test immediatamente, bisogna selezionare la casella **STAT Priority (Priorità STAT)** nell'area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione) (vedere la Figura 5-31) prima della scansione della cartuccia. Quando la priorità è impostata su **STAT**, la cartuccia viene elaborata immediatamente dallo scomparto mobile invece di essere accodata sul dispositivo trasportatore. Nell'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test) è indicata la priorità **STAT**. Vedere la Figura 5-41.

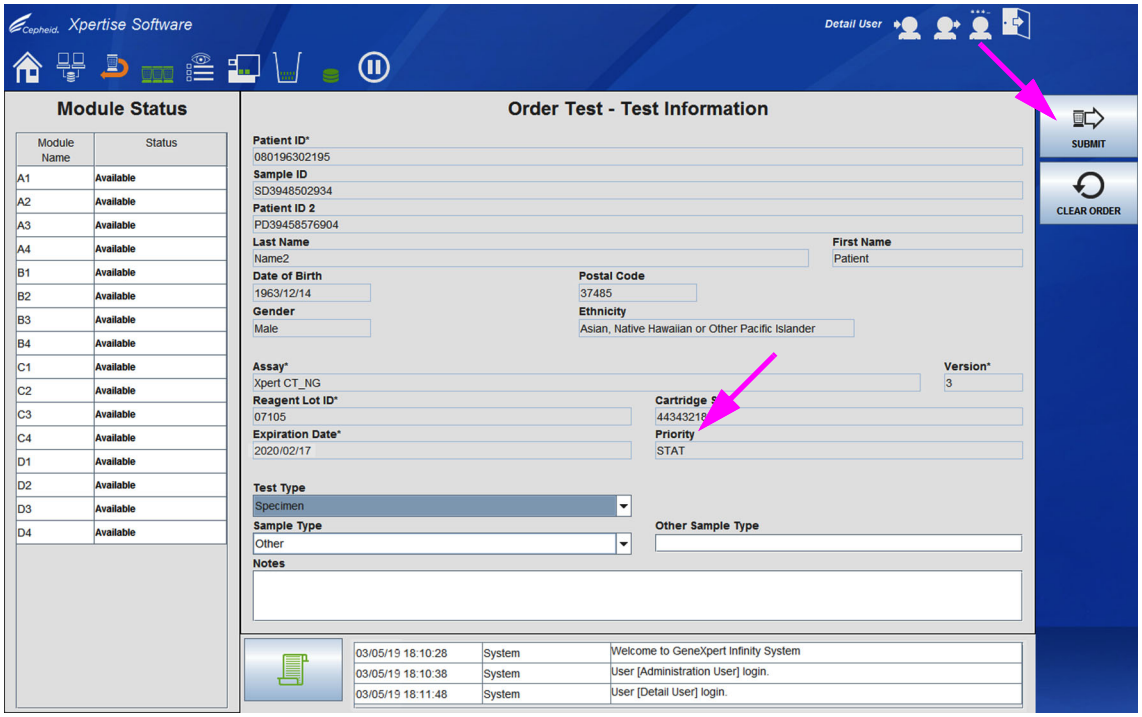


Figura 5-41. Area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test) con priorità impostata su STAT

1. Rivedere le informazioni contenute nell'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test) (vedere la Figura 5-41). Inserire informazioni o note facoltative, quindi selezionare il pulsante **SUBMIT (INVIA)** o il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)** se non si desidera ordinare un test. Verrà visualizzato per qualche istante un messaggio con richiesta di aprire lo scomparto mobile, poi verrà visualizzata l'area di lavoro Order Test – Load Cartridge (Ordina test – Caricamento cartuccia) con le istruzioni per caricare la cartuccia nello scomparto mobile. Vedere la Figura 5-42. Lo scomparto mobile si aprirà parzialmente.

Nota

Dopo l'invio dell'ordine, il software Xpertise confermerà che la cartuccia non sia stata precedentemente utilizzata e che rientri nella data di scadenza. Se la cartuccia è scaduta o è stata precedentemente utilizzata, verrà visualizzato un messaggio di errore. Vedere la Figura 5-37.

2. Se viene richiesto, accedere al sistema per avviare il test.

3. Lo sportello dello scomparto mobile si sbloccherà. Vedere la Figura 5-43.
4. Tirare lo scomparto mobile per aprirlo. Vedere la Figura 5-43.

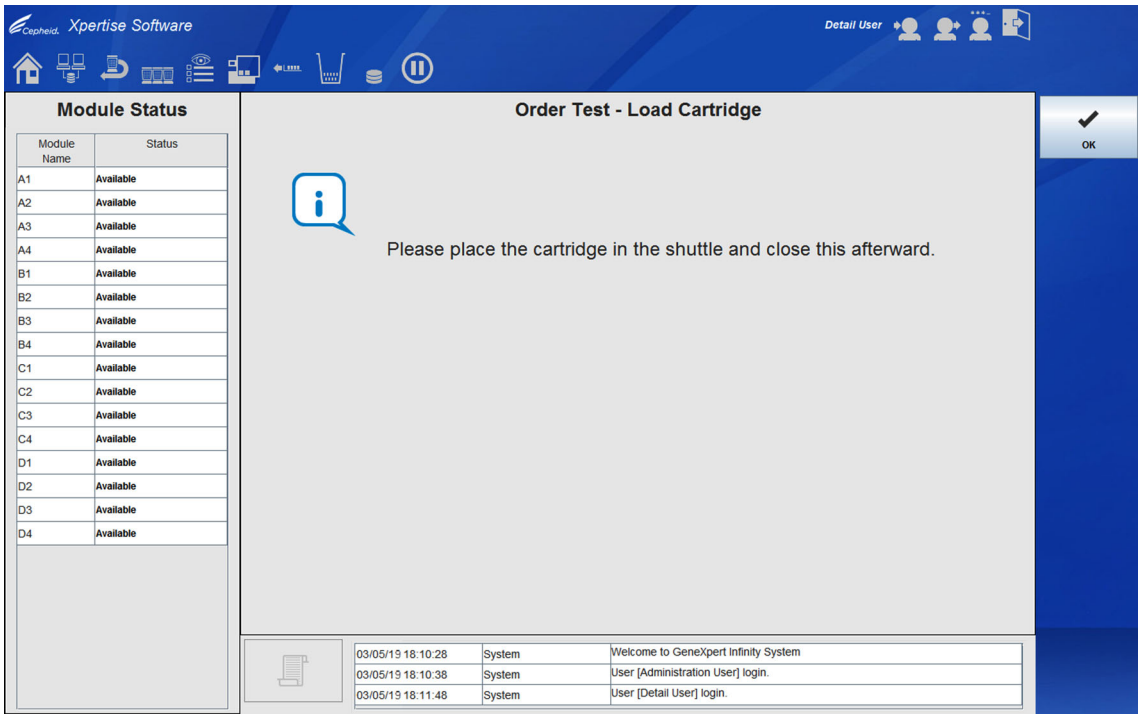
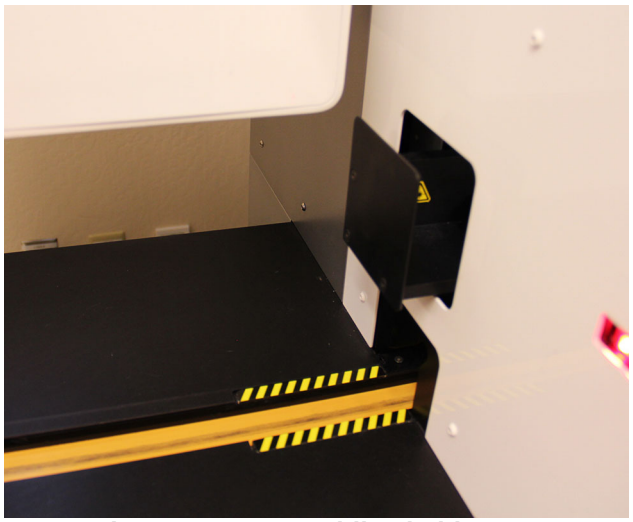


Figura 5-42. Area di lavoro Order Test – Load Cartridge (Ordina test – Caricamento cartuccia) per lo scomparto mobile

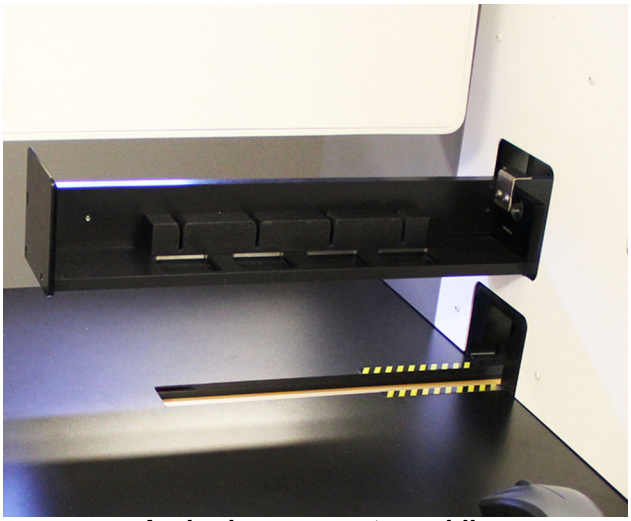
5. Come richiesto nell'area di lavoro Order Test – Load Cartridge (Ordina test – Caricamento cartuccia) (vedere la Figura 5-42) e mostrato nella Figura 5-43, caricare (o posizionare) la cartuccia nello scomparto mobile. Assicurarsi di posizionare la cartuccia nello scomparto mobile con l'etichetta rivolta verso l'operatore.
6. Chiudere manualmente lo scomparto mobile. Vedere la Figura 5-43.

   La stazione robotizzata esegue la scansione della cartuccia che si trova sullo scomparto mobile e la colloca all'interno di un modulo GeneXpert disponibile o su uno scomparto dell'accumulatore se in quel momento non vi sono moduli disponibili.
7. Appena terminata la scansione della cartuccia, viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente) per consentire all'operatore di inserire il test successivo. Vedere la Figura 5-44.

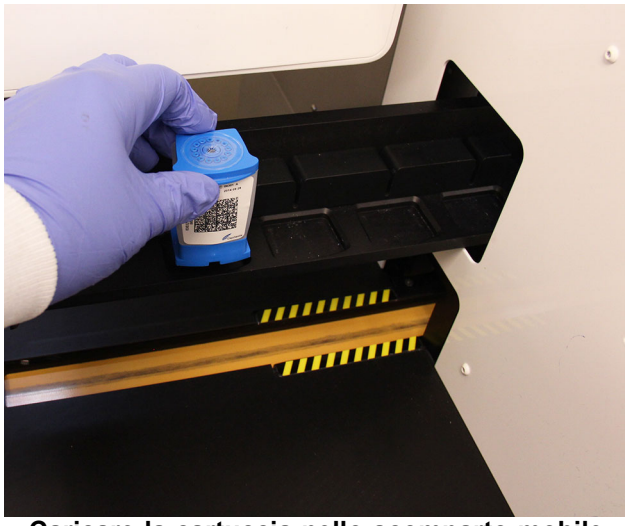
   Per ordinare altri test, consultare la Sezione 5.5.2, Ordine di un test in modalità automatizzata.



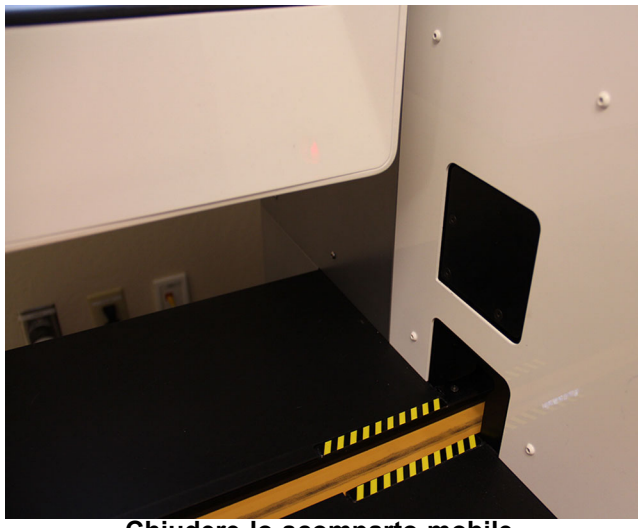
Lo scomparto mobile si sblocca



Aprire lo scomparto mobile



Caricare la cartuccia nello scomparto mobile



Chiudere lo scomparto mobile

Figura 5-43. Caricare la cartuccia nello scomparto mobile

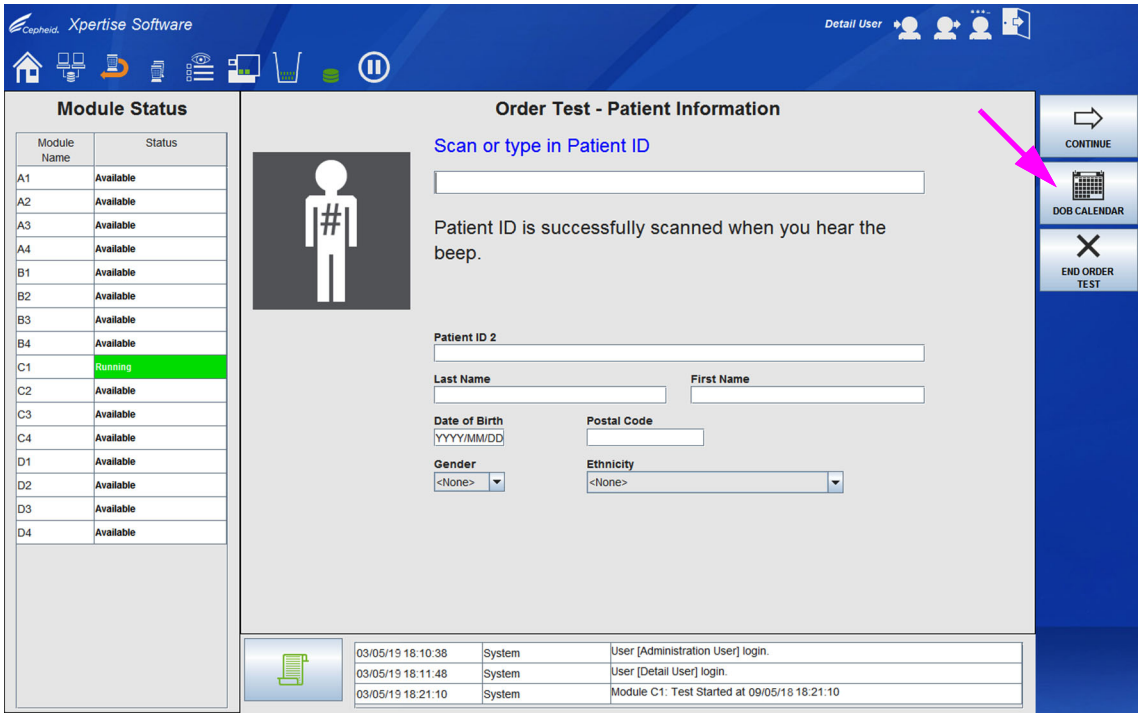


Figura 5-44. Area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente)

5.5.2.2 Test in modalità automatizzata con errori di caricamento

I Sistema GeneXpert Infinity eseguono autotest di pre-caricamento e post-caricamento. Se un modulo non supera l'autotest di pre-caricamento o post-caricamento, la cartuccia viene trasferita in un altro modulo disponibile e il processo viene ripetuto una seconda volta.

Una cartuccia che non supera l'autotest durante il secondo caricamento, viene trasferita in un sito dell'accumulatore e l'utente viene informato tramite il monitor. L'utente può quindi spostare la cartuccia dall'accumulatore allo scomparto mobile non appena in quest'ultimo si libera un sito. Per recuperare le cartucce dall'accumulatore, consultare la Sezione 10.14, Recupero delle cartucce dall'accumulatore.

5.5.2.3 Trattenimento di una cartuccia in corso di trattamento

Se si decide di trattenere una cartuccia in corso di trattamento per esaminarla ulteriormente, selezionare la casella di controllo **Retain Cartridge After Test Completion (Trattieni cartuccia dopo il completamento del test)** nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati).

Per trattenere una cartuccia in corso di trattamento, procedere nel modo seguente:

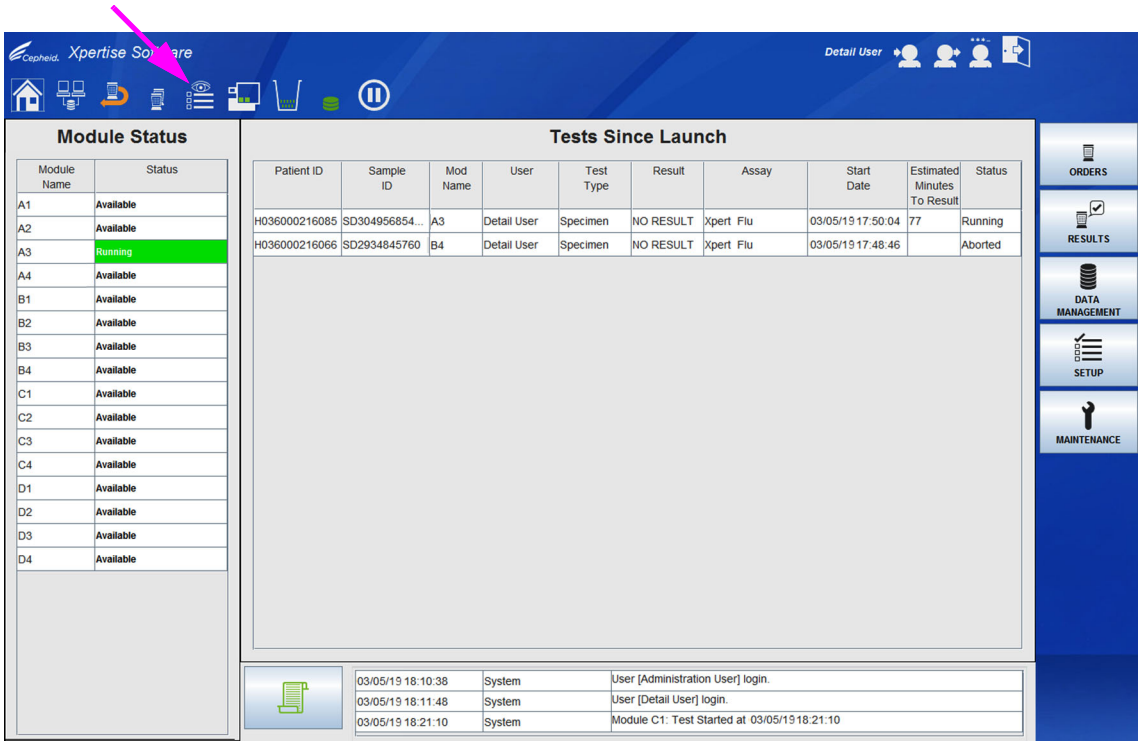


Figura 5-45. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

1. Selezionare l'icona **View Another Test (Visualizza altro test)**. Questa icona può essere selezionata da un'area di lavoro qualsiasi. La Figura 5-45 mostra la selezione effettuata nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise. Viene visualizzata l'area di lavoro View Another Test (Visualizza altro test). Vedere la Figura 5-46.
2. Nell'area di lavoro View Another Test (Visualizza altro test), individuare e selezionare il test da visualizzare e selezionare il pulsante **VIEW RESULTS (VISUALIZZA RISULTATI)** (vedere la Figura 5-46). Viene visualizzata l'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) relativa al test selezionato. Vedere la Figura 5-47.
3. Nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati), selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)**.
4. Nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati), selezionare la casella di controllo **Retain Cartridge After Test Completion (Trattieni cartuccia dopo il completamento del test)** quindi selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)**. Vedere la Figura 5-47.
5. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)**. L'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) si chiude. Viene visualizzata l'area di lavoro iniziale.

Una volta completato il test, la cartuccia verrà posizionata su uno scomparto dell'accumulatore. Per recuperare la cartuccia dall'accumulatore, consultare la Sezione 10.14, Recupero delle cartucce dall'accumulatore.

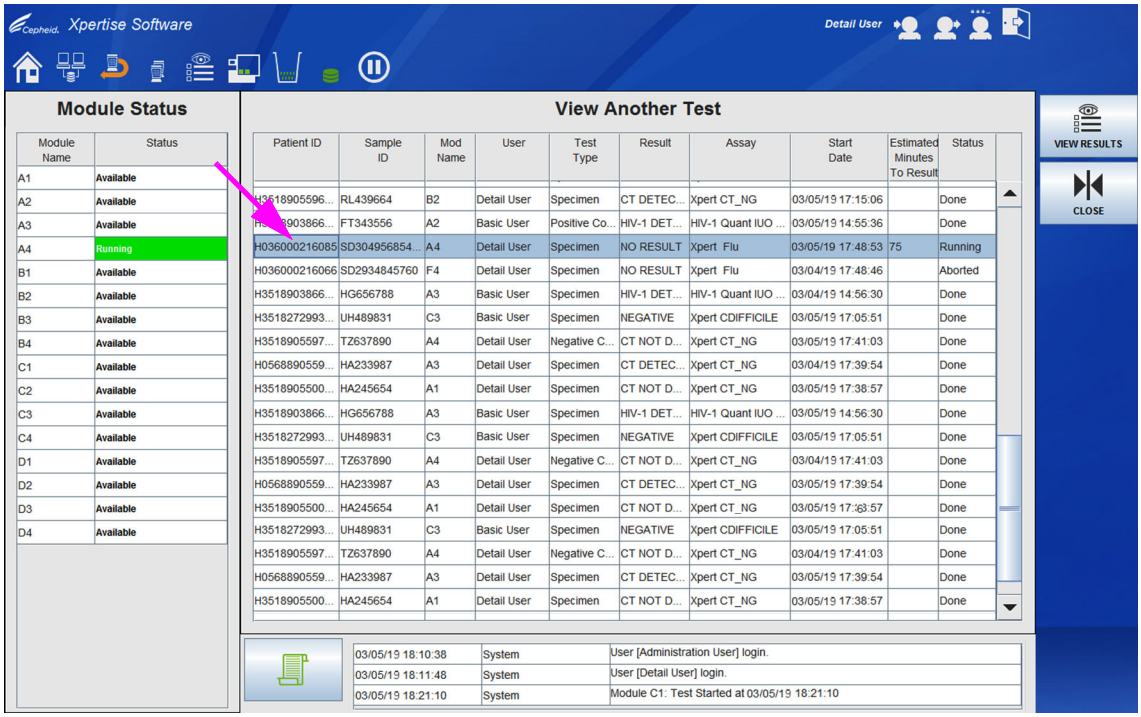


Figura 5-46. Area di lavoro View Another Test (Visualizza altro test)

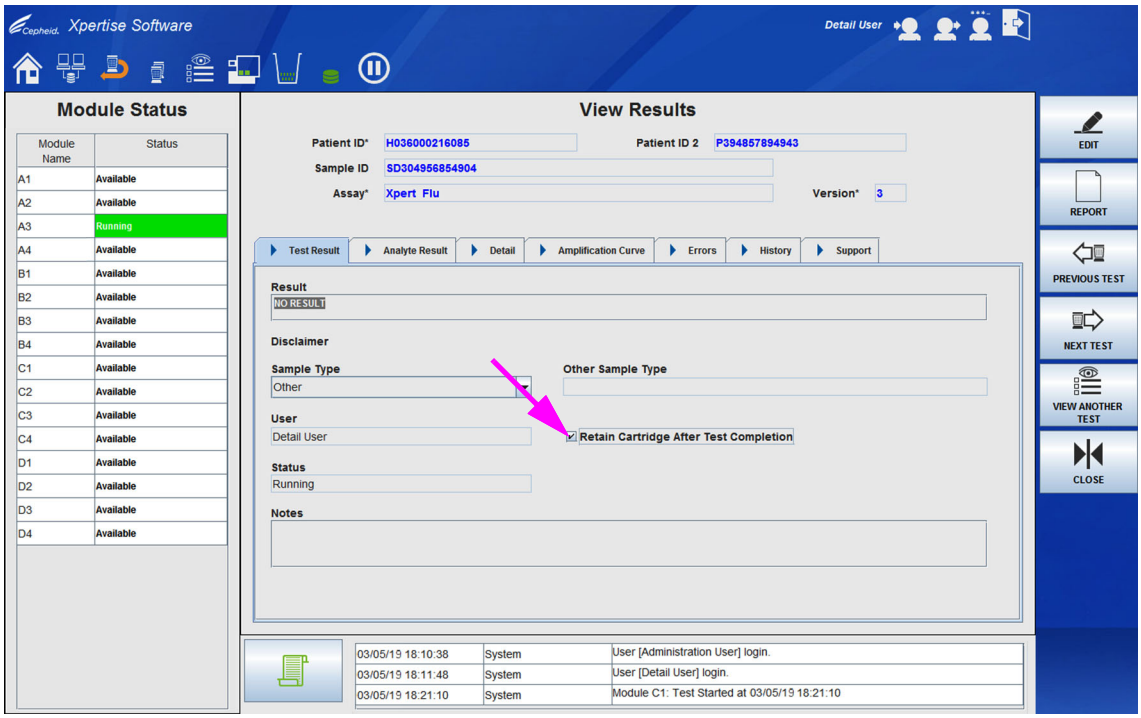


Figura 5-47. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) – Retain Cartridge After Test Completion (Trattenimento della cartuccia dopo il completamento del test)

5.5.2.4 Funzionamento in modalità automatizzata con lettore del chiosco multimediale inattivo

Nota

Se il lettore del chiosco multimediale non funziona, contattare immediatamente l'Assistenza Tecnica di Cepheid per risolvere il problema. Questa procedura dovrà essere utilizzata solo fino a quando il lettore del chiosco multimediale non verrà riparato. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.

Se il lettore del chiosco multimediale non funziona, il sistema Infinity può essere comunque utilizzato in modalità automatizzata. Per poter utilizzare il sistema in questa modalità, le informazioni relative al codice a barre della cartuccia dovranno essere inserite tramite tastiera. Se il lettore di codici a barre non funziona all'avvio, nel registro dei messaggi verrà visualizzato un messaggio di errore con la relativa icona (vedere la Figura 5-48). Tuttavia, il sistema continuerà la sequenza di avvio per completarla e il messaggio di errore scorrerà fino a scomparire dalla schermata.

Se il lettore del chiosco multimediale diventa inattivo dopo l'avvio del sistema o se il messaggio di errore è scomparso dalla schermata, l'errore sarà indicato dalla relativa icona visualizzata nel pannello di controllo (vedere la Figura 5-49). Per confermare l'origine dell'errore, selezionare l'icona di errore per visualizzare altre informazioni su di esso. Vedere la Figura 5-50. Muovere il puntatore del mouse sull'icona per visualizzare ulteriori informazioni.

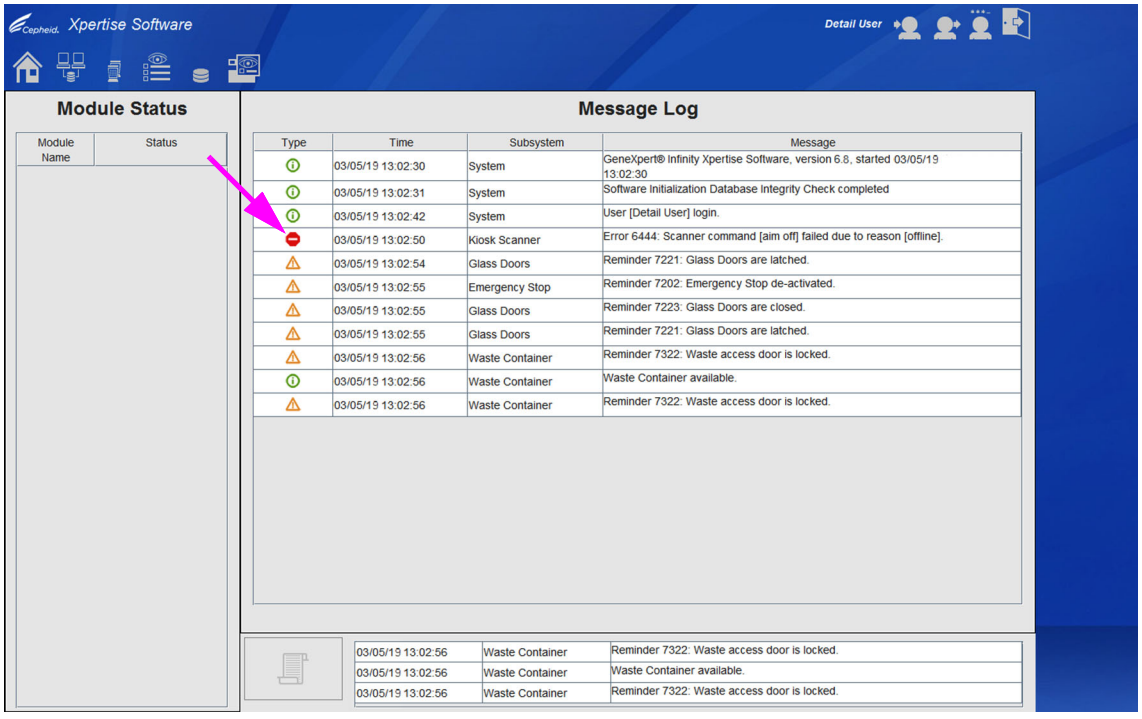


Figura 5-48. Area di lavoro Message Log (Registro messaggi) con l'errore relativo al lettore del chiosco multimediale

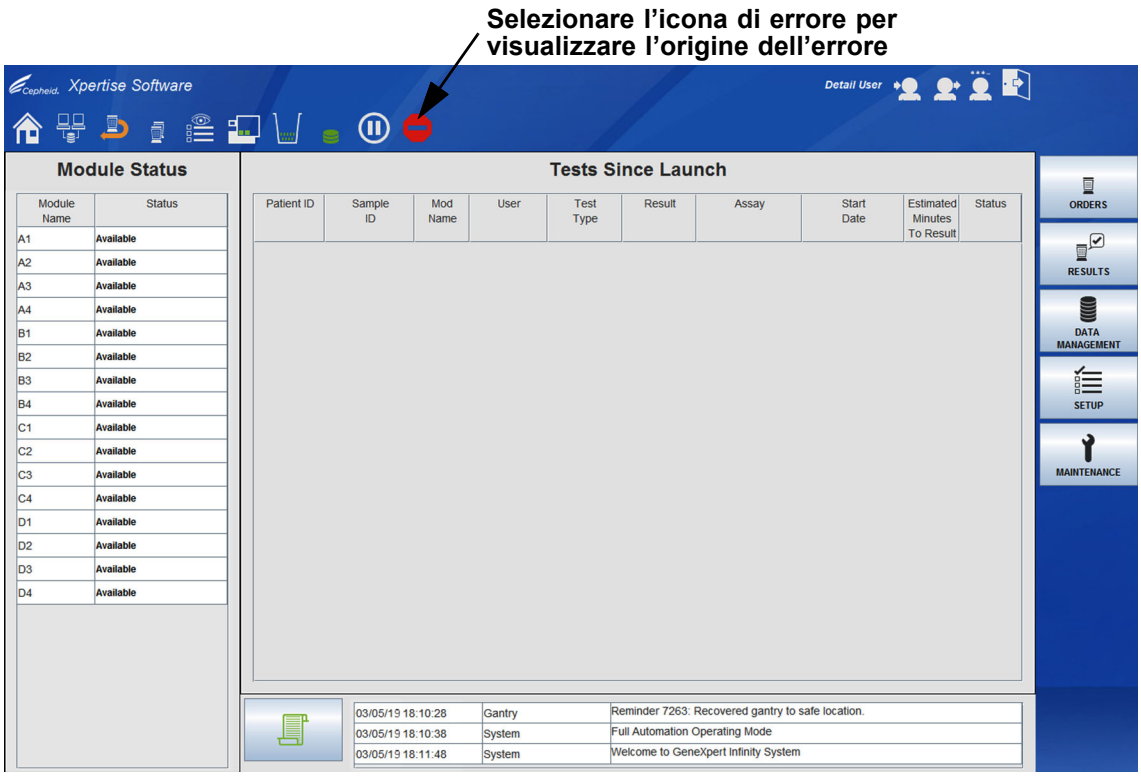


Figura 5-49. Icona dell'errore nel pannello di controllo

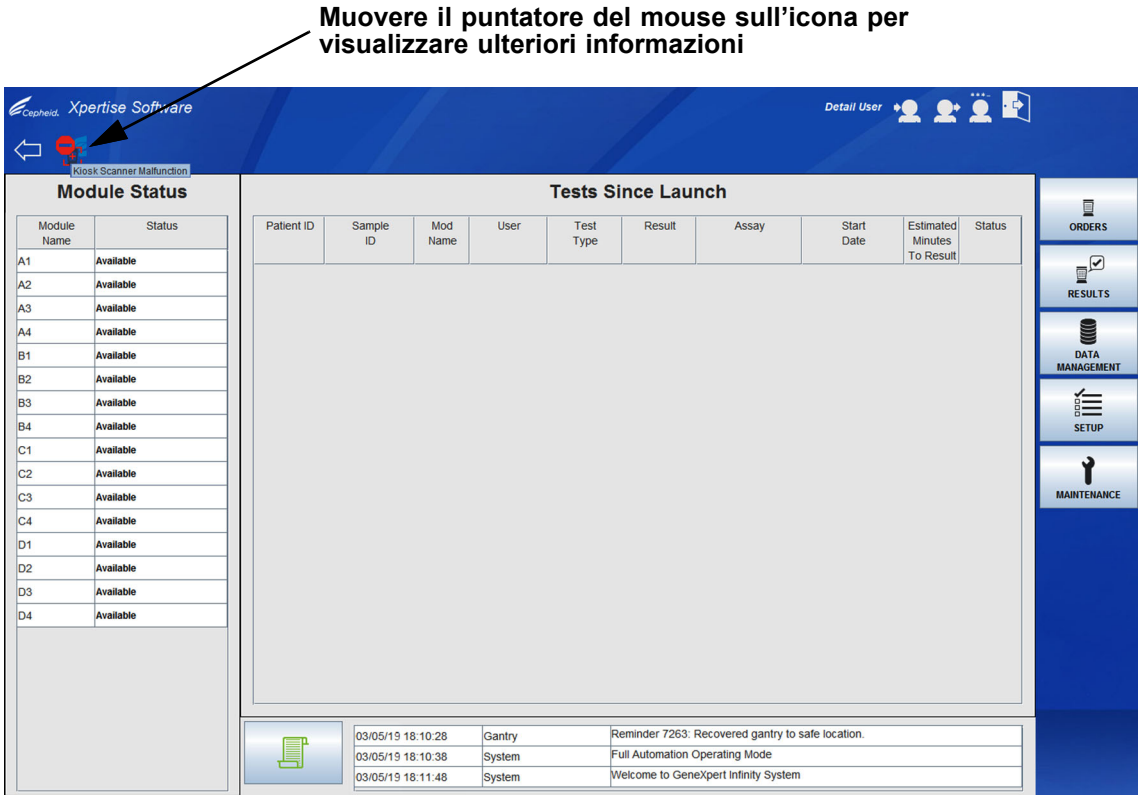


Figura 5-50. Causa dell'errore sul pannello di controllo

Per eseguire un test in modalità automatizzata se il lettore di codici a barre del chiosco multimediale non funziona, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **ORDERS (ORDINI)**. Vedere la Figura 5-51. Viene visualizzata l'area di lavoro del menu Orders (Ordini). Vedere la Figura 5-52.
2. Selezionare il pulsante **ORDER TEST (ORDINA TEST)**. Vedere la Figura 5-52.

   Il processo di ordinazione viene dimostrato utilizzando una serie di aree di lavoro che guidano l'utente nella scansione o nella digitazione delle informazioni relative al test.

   La sequenza di aree di lavoro riportata qui sotto mostra come ordinare un test:

   - Digitare l'ID del paziente (facoltativo)
   - Digitare le informazioni paziente opzionali (campi **Patient ID 2 (ID 2 paziente)**, **Last Name (Cognome)**, **First Name (Nome)**, **Patient Demographics (Dati anagrafici del paziente)**), se necessarie
   - Digitare l'ID del campione
   - Selezionare la priorità, normale o STAT
   - Digitare il codice a barre della cartuccia

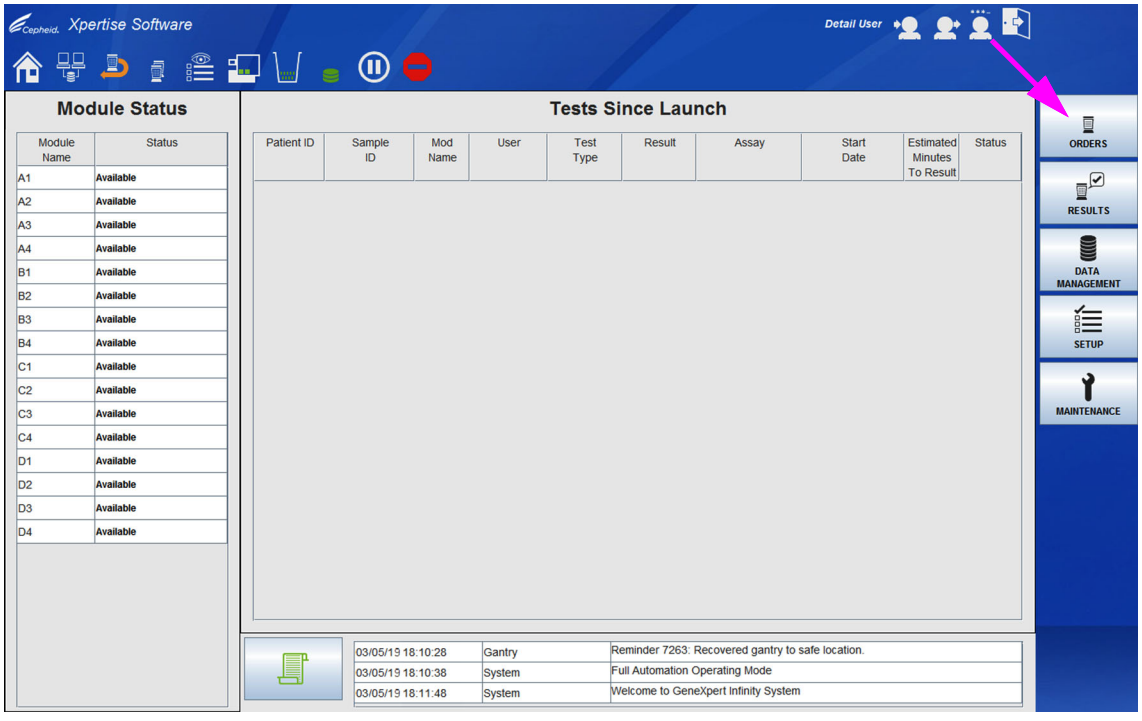


Figura 5-51. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

Se la casella Patient ID (ID paziente) è abilitata viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente). Vedere la Figura 5-53. Se la casella Patient ID (ID paziente) non è abilitata viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione). Vedere la Figura 5-54.

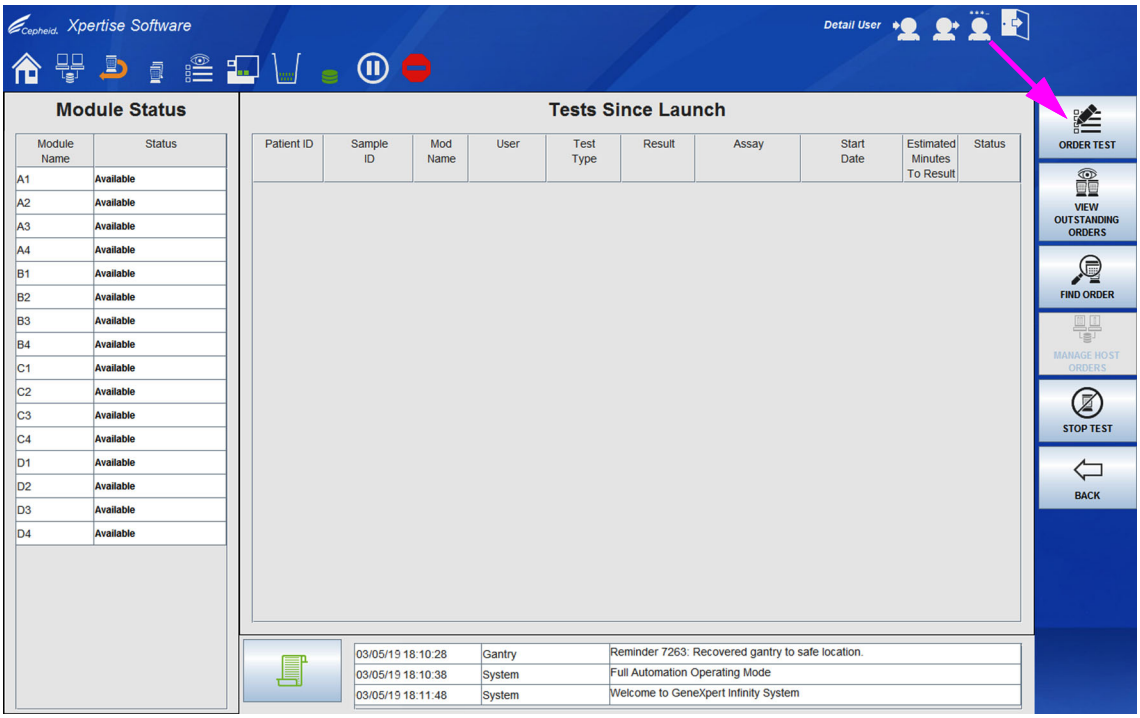


Figura 5-52. Menu Orders (Ordini)

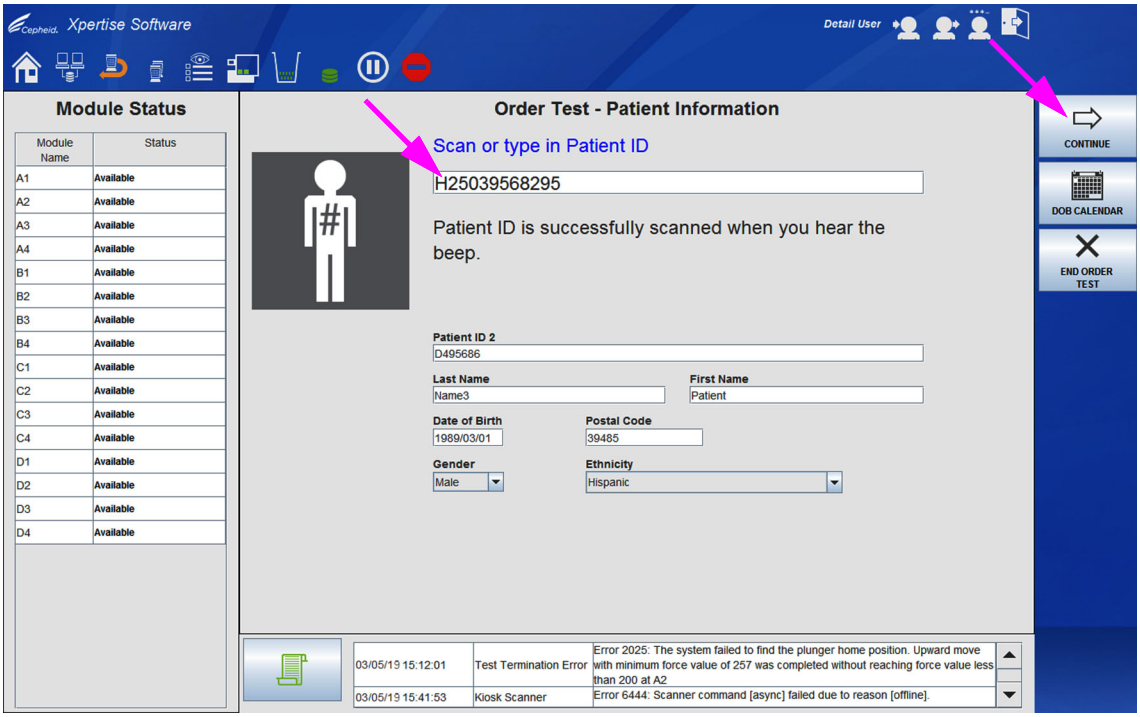


Figura 5-53. Area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente)

A. Nell'area di lavoro Order Test – Patient Information (Ordina test – Informazioni paziente), digitare il **Patient ID (ID paziente)** (se l'area di lavoro Patient Information [Informazioni paziente] è abilitata). Vedere la Figura 5-53.

B. Se è abilitato **Patient ID 2 (ID 2 paziente)**, digitare le relative informazioni. Vedere la Figura 5-53.

C. Se i campi del nome del paziente sono abilitati, digitare il nome e il cognome del paziente nei rispettivi campi. Vedere la Figura 5-53.

D. Se i campi dei dati anagrafici del paziente sono abilitati, immettere le informazioni in **Date of Birth (Data di nascita)**. Vedere la Figura 5-53.

- La data di nascita può essere inserita direttamente nel campo **Date of Birth (Data di nascita)** seguendo il formato mostrato nel campo.

  oppure

- La data di nascita può essere inserita dall'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita).

  a. Per immettere la data di nascita utilizzando l'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita), selezionare il pulsante **DOB CALENDAR (CALENDARIO DATA DI NASCITA)** nell'area di lavoro Order Test – Patient Information (Ordina test – Informazioni paziente) (vedere la Figura 5-53). Viene visualizzata l'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita). Vedere la Figura 5-29.

  b. Nell'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita), selezionare l'anno di nascita con l'aiuto del menu a discesa.

  c. Selezionare il mese usando i pulsanti **<< Previous (Precedente)** e **Next >> (Successivo)** per visualizzare il mese di nascita.

  d. Selezionare il giorno del mese per specificare la data.

  e. Toccare il pulsante **OK**. L'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita) si chiude e la data viene inserita nel campo **Date of Birth (Data di nascita)** dell'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente). Vedere la Figura 5-53.

E. Inserire il codice di avviamento postale. Il codice di avviamento postale non viene convalidato dal software Xpertise. Negli Stati Uniti, il codice di avviamento postale è denominato "zip code".

F. Selezionare il sesso mediante il menu a discesa.

G. Selezionare l'etnia mediante il menu a discesa.

3. Selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** (vedere la Figura 5-53). Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione). Vedere la Figura 5-54.

   Se non si desidera ordinare un test, selezionare il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)**.

4. Immettere l'ID del campione (vedere la Figura 5-54). Selezionare la casella di controllo **STAT Priority (Priorità STAT)** se è necessario trattare il campione velocemente. Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Manual Barcode Entry (Ordina test – Inserimento manuale codice a barre). Vedere la Figura 5-55.

   Se non si desidera ordinare un test, selezionare il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)**.

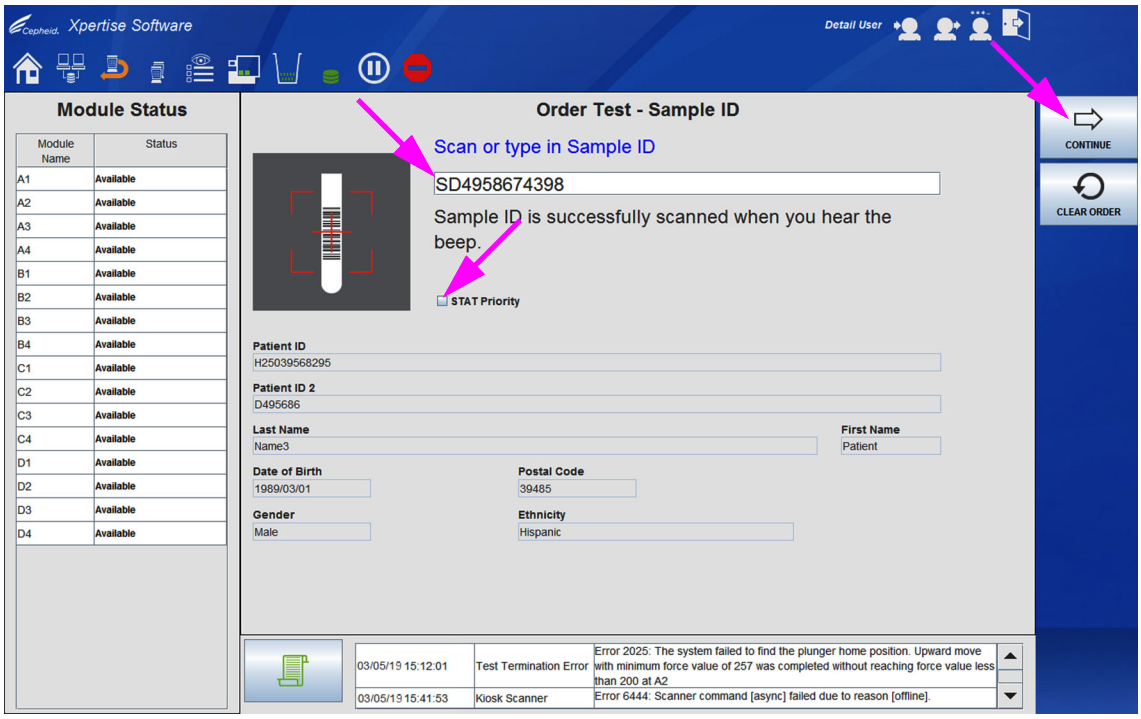


Figura 5-54. Area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione)

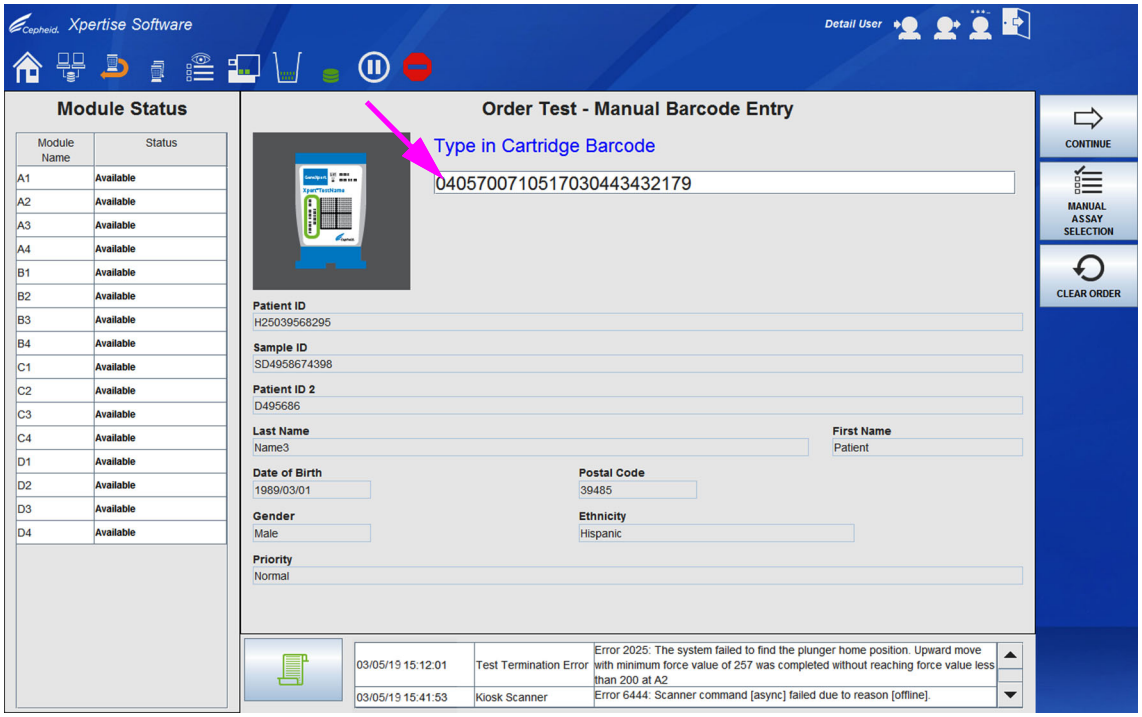


Figura 5-55. Area di lavoro Order Test – Manual Barcode Entry (Ordina test – Immissione manuale codice a barre)

5. Come mostrato nella Figura 5-55, immettere il codice a barre completo della cartuccia e selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)**. Per ulteriori dettagli sull'immissione del codice a barre di una cartuccia, vedere la Sezione 5.6.3.1, Inserimento manuale del codice a barre per ordinare un test. Per i saggi a più test viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Assay Selection (Ordina test – Selezione saggio) (vedere la Figura 5-56). Per i saggi a test singolo, viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test). Vedere la Figura 5-57.

6. Solo per i saggi a più test (vedere la Figura 5-56), selezionare il saggio da usare per il test e il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)**. Di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test). Vedere la Figura 5-57.

7. Inserire ulteriori informazioni o note, se necessario, quindi selezionare il pulsante **SUBMIT (INVIA)** o selezionare il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)** se non si desidera ordinare un test. Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Load Cartridge (Ordina test – Carica cartuccia). Vedere la Figura 5-58.

Nota

Se è abilitata l'opzione **Auto Submit (Invio automatico)**, l'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test) non verrà visualizzata. Caricare la cartuccia sul dispositivo trasportatore. Andare al Passaggio 9 per immettere l'ordine seguente. Se è necessario immettere note, è possibile farlo nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) per il test.

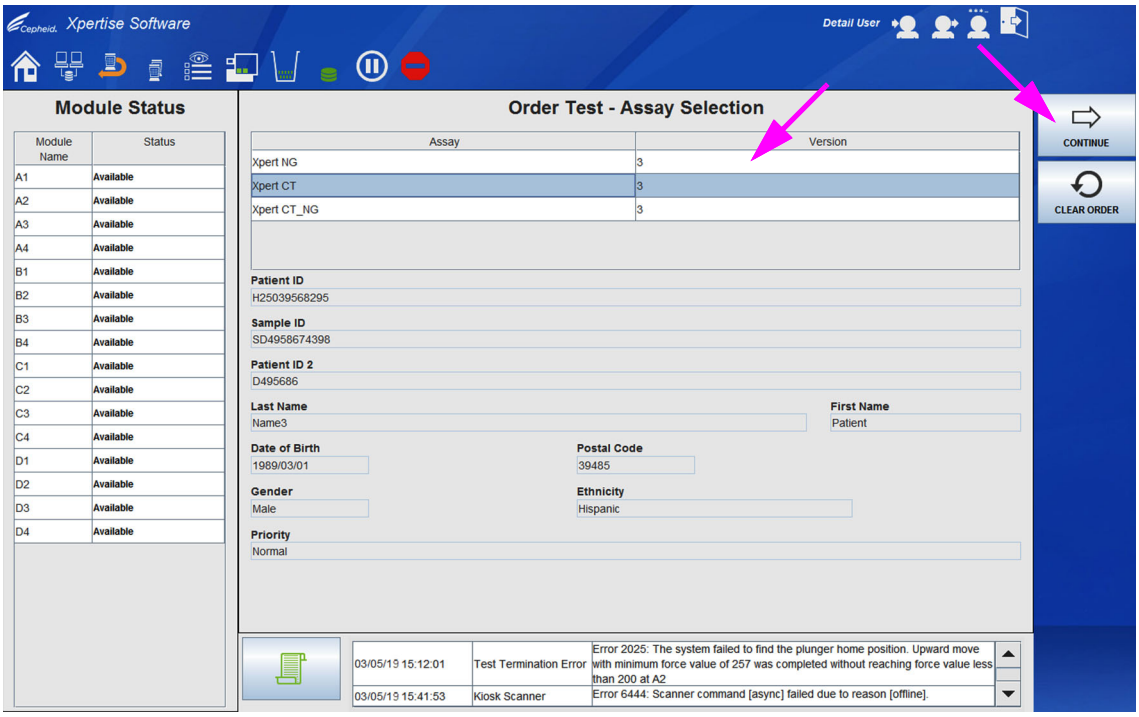


Figura 5-56. Area di lavoro Order Test – Assay Selection (Ordina test – Selezione saggio)

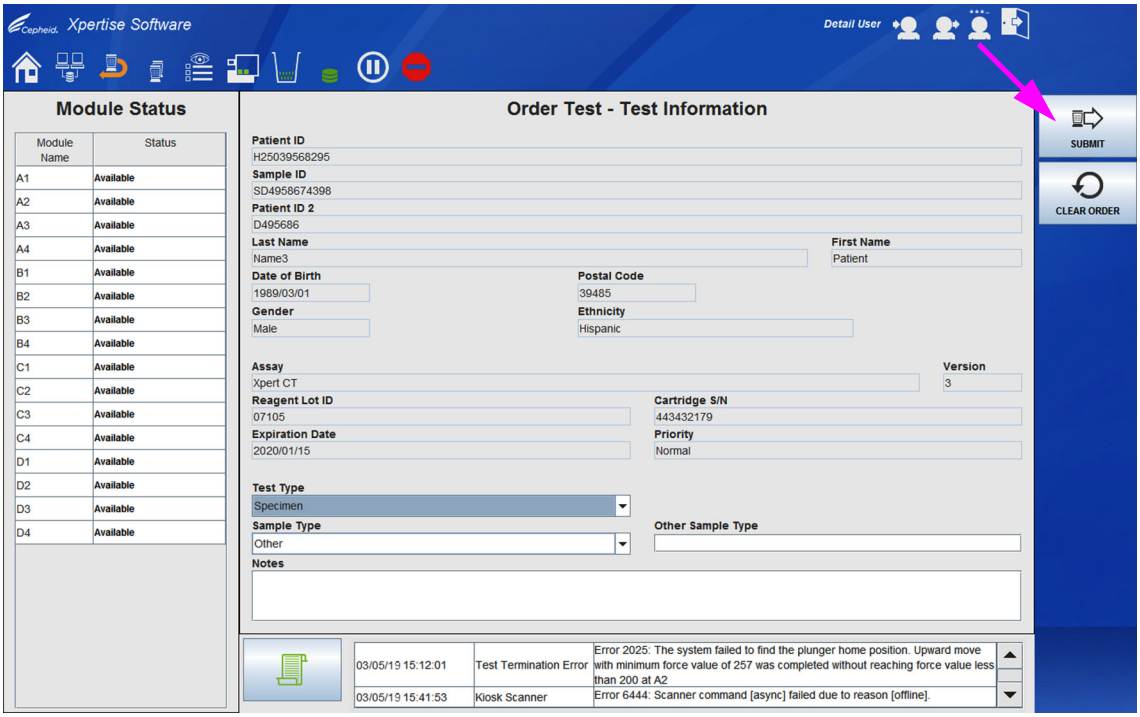


Figura 5-57. Area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test) con il campo Priority (Priorità) impostato su Normal (Normale)

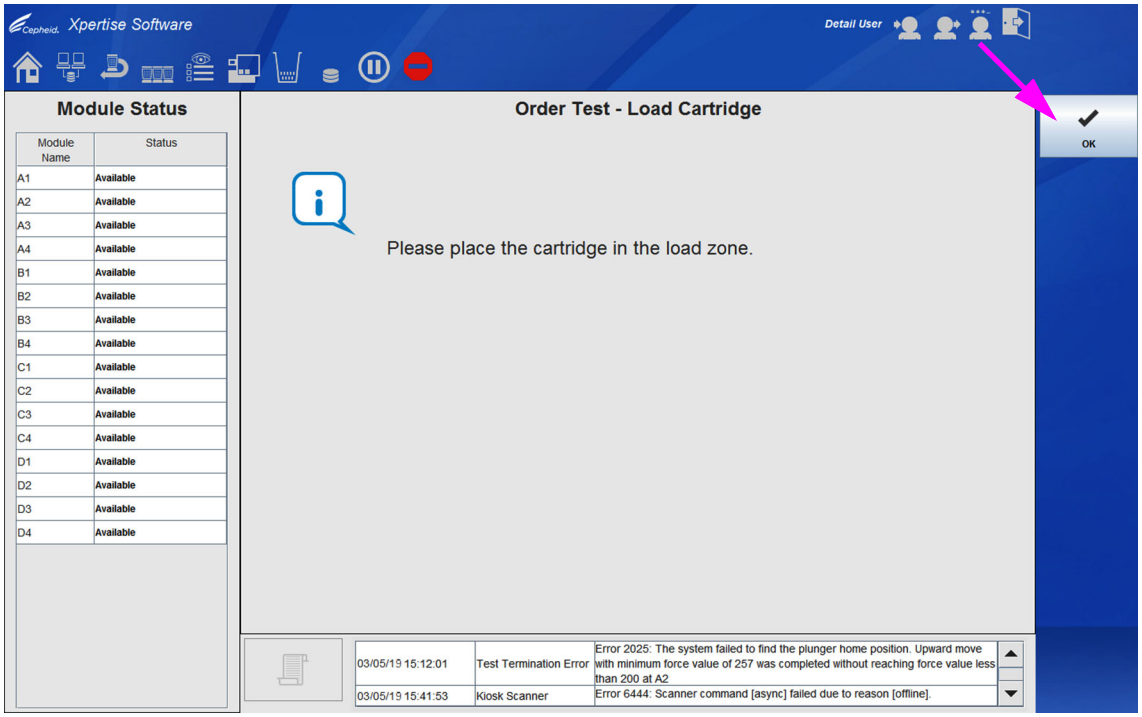


Figura 5-58. Area di lavoro Order Test – Load Cartridge (Ordina test – Caricamento cartuccia)

8. Se viene richiesto, accedere al sistema per avviare il test.
9. Come richiesto nell'area di lavoro Order Test – Load Cartridge (Ordina test – Caricamento cartuccia) (vedere la Figura 5-58) e mostrato nella Figura 5-59, caricare (o posizionare) la cartuccia (elemento n. 1) nella zona di caricamento sul dispositivo trasportatore (elemento n. 3), fuori dalle righe gialle e nere (elemento n. 4). Assicurarsi di posizionare la cartuccia sul dispositivo trasportatore con l'etichetta (elemento n. 2) rivolta verso l'utente.

   Il nastro trasportatore sposta la cartuccia all'interno del sistema. La stazione robotizzata posiziona la cartuccia all'interno di un modulo GeneXpert disponibile.

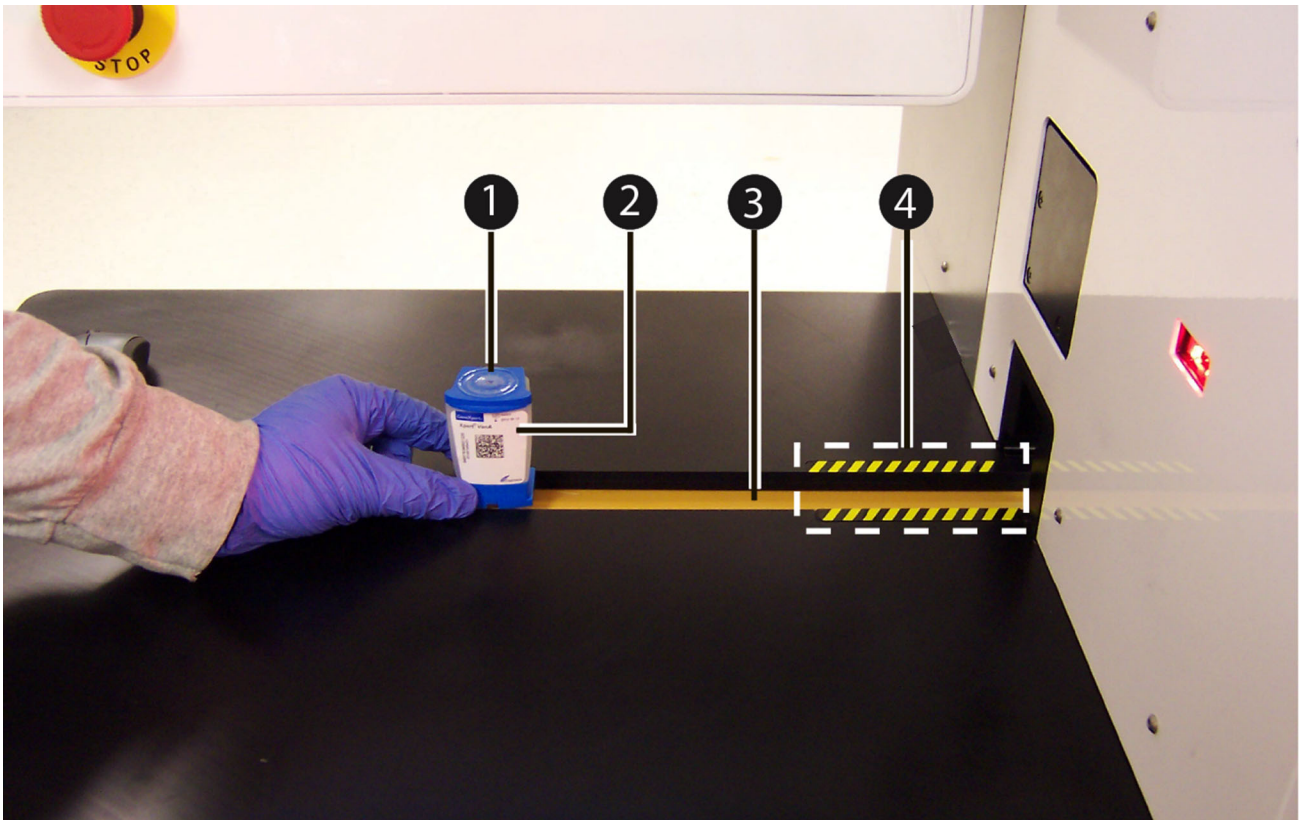


Figura 5-59. Posizionamento della cartuccia sul dispositivo trasportatore

10. Appena terminata la scansione della cartuccia, viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente) per consentire all'operatore di inserire il test successivo. Vedere la Figura 5-53.

    - Per inserire il test successivo, inserire le informazioni richieste nel Passaggio 2 e continuare la procedura fino al Passaggio 11 fino a completare l'inserimento di tutti i test.

      oppure

    - Se non verrà ordinato nessun altro test, selezionare il pulsante **END ORDER TEST (FINE ORDINE TEST)** (vedere la Figura 5-60). Se nei campi dell'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente) non è stata inserita nessuna informazione, il menu Order Test (Ordina test) si chiude.

      Se nei campi dell'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente) sono state inserite delle informazioni, viene visualizzata una schermata di conferma nell'area di lavoro per verificare che l'utente desideri effettivamente uscire dal menu Order Test (Ordina test).

11. Nella schermata di conferma dell'area di lavoro Order Test (Ordina test), selezionare **YES (SÌ)** per uscire dal menu Order Test (Ordina test).

    Selezionare **NO** per rimanere nel menu Order Test (Ordina test) e inserire altri test.

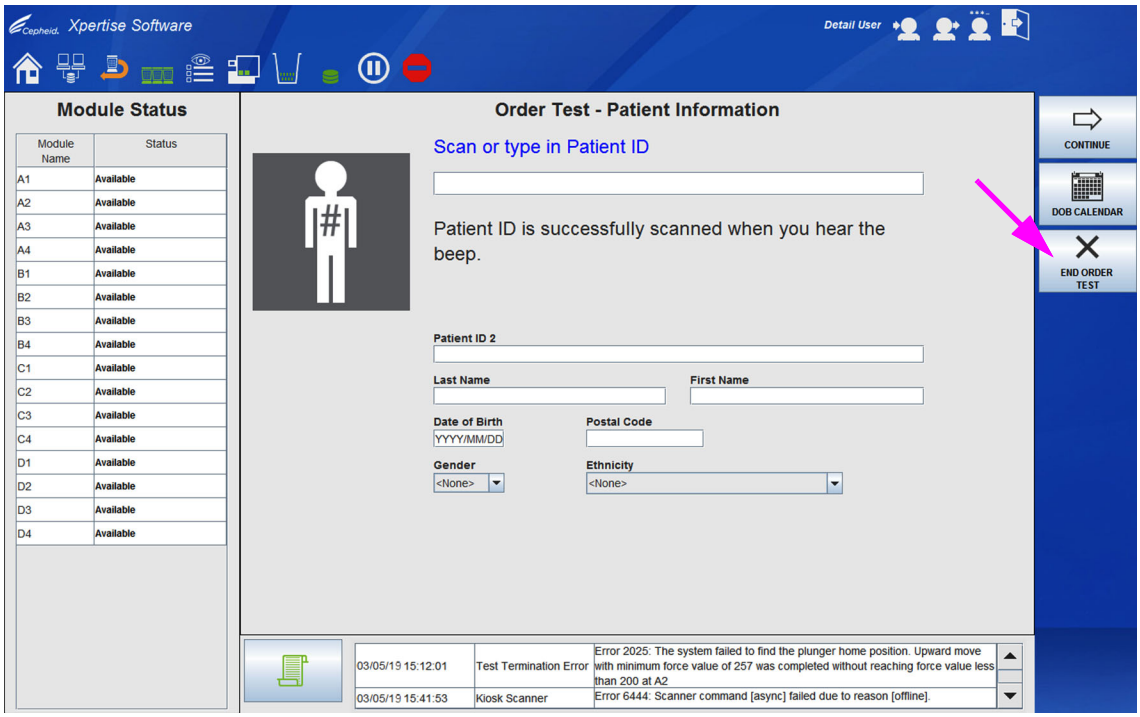


Figura 5-60. Area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente)

5.5.3 Visualizzazione dei risultati del test

Per visualizzare i risultati dei test completati:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **RESULTS (RISULTATI)** (vedere la Figura 5-61). Viene visualizzato il menu Results (Risultati). Vedere la Figura 5-62.
2. Nel menu Results (Risultati) (vedere la Figura 5-62), selezionare il pulsante **VIEW RESULTS (VISUALIZZA RISULTATI)**. Viene visualizzata l'area di lavoro View Results (Visualizza risultati). Vedere la Figura 5-63.

Nota

Per visualizzare i risultati per un test eseguito di recente (ovvero dall'ultimo spegnimento del sistema), lo si può fare mediante la doppia selezione di qualsiasi test elencato nell'area di lavoro Tests Since Launch (Test dall'avvio). Viene visualizzata l'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) per il test selezionato.

Nota

La schermata View Results (Visualizza risultati) visualizzata dipende dal livello dell'utente che ha avuto accesso al sistema. Un utente di base vedrà le aree di lavoro descritte nella Sezione 5.5.3.1. Un utente avanzato o un amministratore vedranno le aree di lavoro descritte nella Sezione 5.5.3.2.

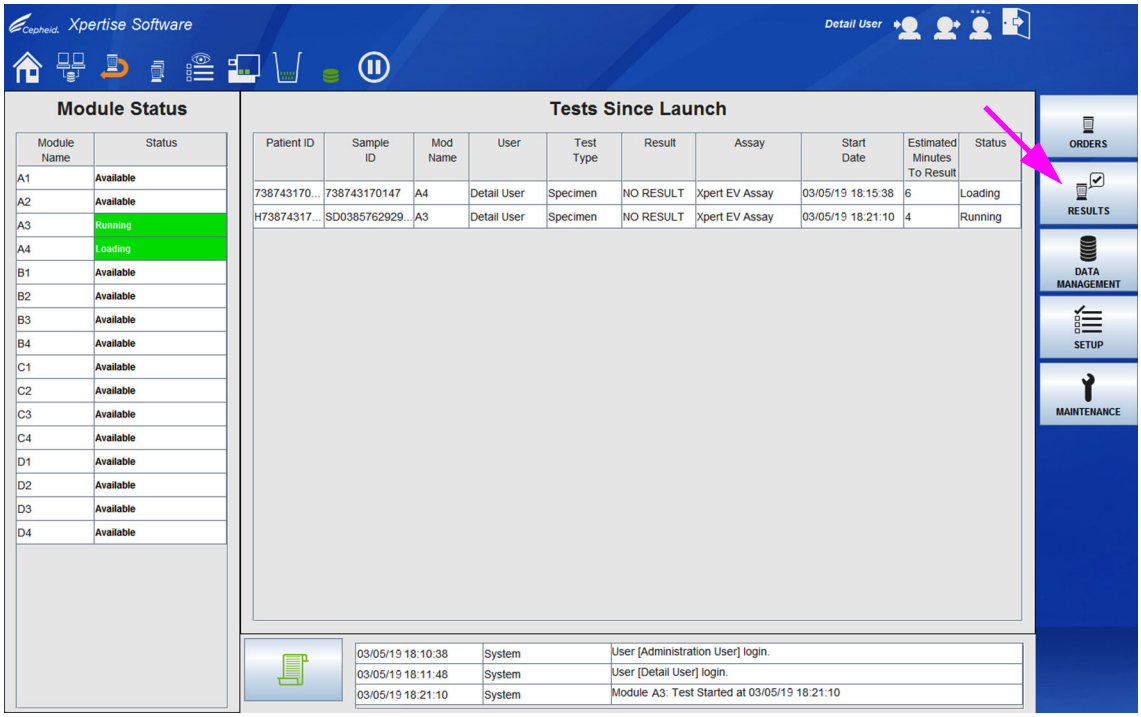


Figura 5-61. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

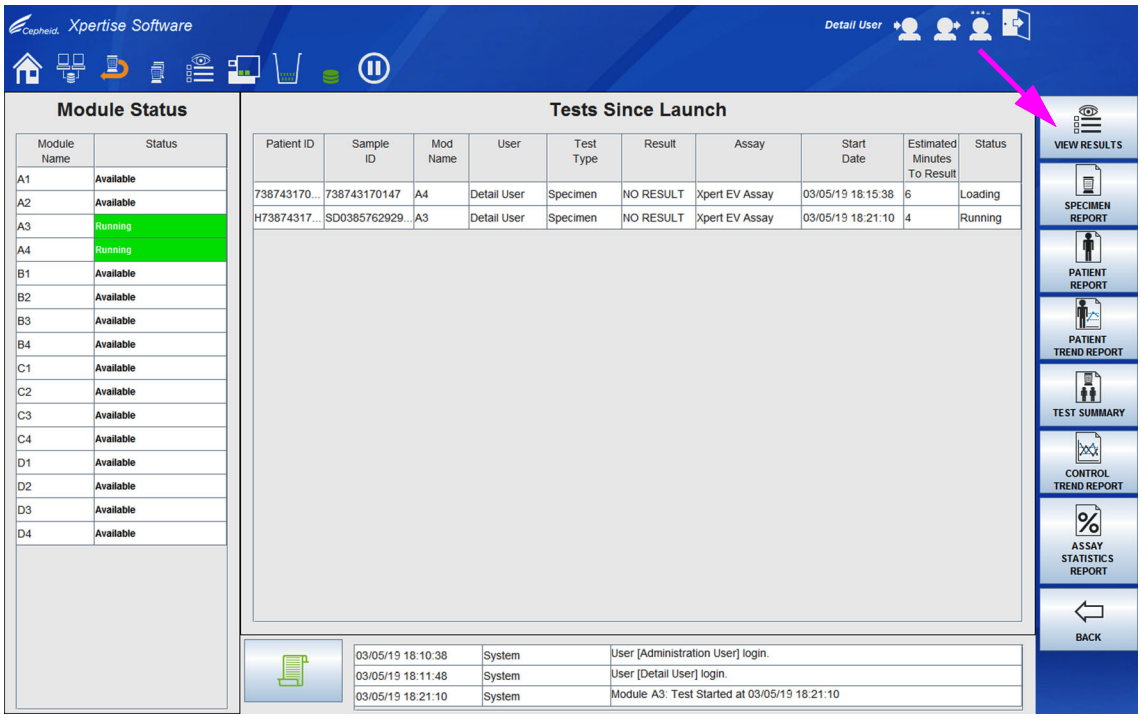


Figura 5-62. Menu Results (Risultati)

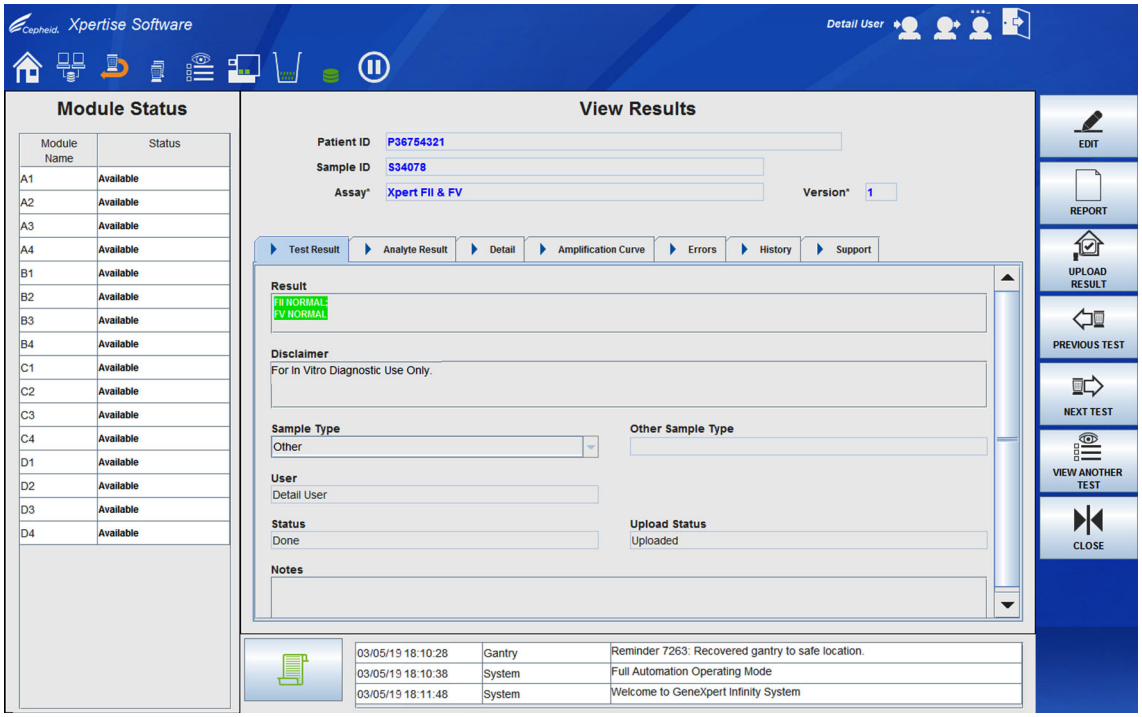


Figura 5-63. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) con schede evidenziate (visualizzazione per l'utente avanzato)

5.5.3.1 Visualizzazione dei risultati per gli utenti di base

L'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) mostra i risultati dei test così come vengono visualizzati da un utente di base. Vedere la Figura 5-63. Nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) per l'utente di base sono disponibili i seguenti pulsanti:

- **EDIT (MODIFICA)** – Selezionare questo pulsante per modificare l'area di lavoro. Il pulsante diventerà **Save (Salva)**. Durante la modifica, sono disponibili solo i pulsanti **Save (Salva)** e **Cancel (Annulla)**.
- **REPORT (RAPPORTO)** – Selezionare questo pulsante per visualizzare e stampare o salvare i risultati in un file PDF.
- **PREVIOUS TEST (TEST PRECEDENTE)** – Selezionare questo pulsante per visualizzare i risultati del test precedente nell'elenco dei risultati.
- **NEXT TEST (TEST SUCCESSIVO)** – Selezionare questo pulsante per visualizzare i risultati del test successivo nell'elenco dei risultati.
- **UPLOAD RESULT (CARICA RISULTATO)** – Selezionare questo pulsante per caricare i risultati selezionati sull'host (questo pulsante è presente solo se è abilitata la comunicazione con l'host).
- **VIEW ANOTHER TEST (VISUALIZZA ALTRO TEST)** – Selezionando questo pulsante, verrà visualizzata un'area di lavoro contenente un elenco dei test (inclusi quelli che sono stati completati e quelli ancora in corso) da cui è possibile selezionare un test da visualizzare.
- **CLOSE (CHIUDI)** – Chiude l'area di lavoro.

Il pannello dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) permette di visualizzare i dati associati a un test in corso o a singoli test completati. Vedere la Figura 5-63. Se è disponibile la connettività con l'host, da quest'area di lavoro è possibile scegliere di caricare manualmente i risultati del test su un host.

Come mostrato nella Figura 5-63, l'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) per gli utenti di base è costituita dalle seguenti schede:

- Test Result (Risultato del test)
- Errors (Errori)
- Support (Assistenza)

Le schede visualizzate nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) vengono descritte singolarmente nei paragrafi seguenti.

Scheda Test Result (Risultato test)

Nella scheda Test Result (Risultato test) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) è riportato il risultato di un test. Vedere la Figura 5-64.

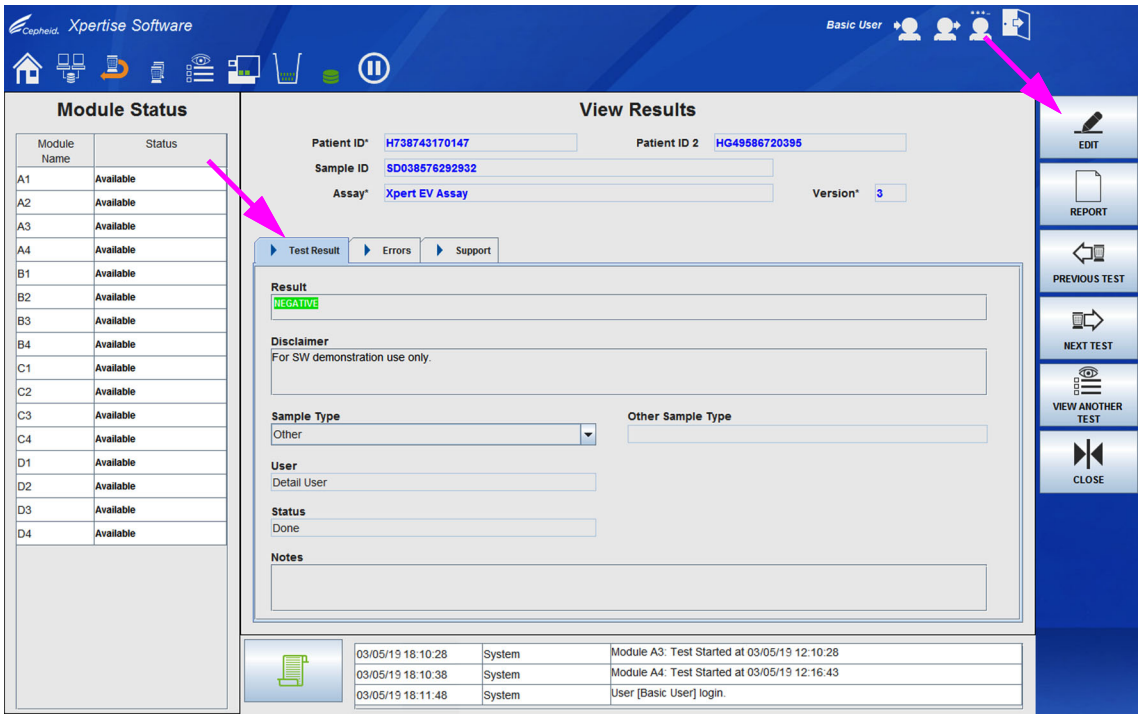


Figura 5-64. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) – Scheda Test Result (Risultato test) (visualizzazione per l'utente di base)

Nella scheda Test Result (Risultato test) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) sono disponibili le seguenti informazioni sul test. Vedere la Figura 5-64.

- **Patient ID (ID paziente)** – Questo campo è disponibile se è selezionata l'opzione Use Patient ID (Usa ID paziente). È modificabile se non deriva da un ordine dell'host. Se accanto al campo è presente un asterisco (*), significa che l'ID del paziente è stato acquisito tramite scansione.

- **Patient ID 2 (ID 2 paziente)** – Questo campo è disponibile se sono selezionate le opzioni Use Patient ID (Usa ID paziente) e Patient ID 2 (ID 2 paziente). È modificabile se non deriva da un ordine dell'host.
- **Sample ID (ID campione)** – Questo campo è modificabile se non deriva da un ordine dell'host. Se accanto al campo è presente un asterisco (*), significa che l'ID del campione è stato acquisito tramite scansione.
- **Assay name (Nome saggio) e assay version # (Numero di versione del saggio)** – Non modificabili.
- **Result (Risultato)** – Il risultato del test. Non è modificabile.
- **Disclaimer (Dichiarazione di non responsabilità)** – Il testo della dichiarazione di non responsabilità non modificabile è disponibile a seconda del saggio e del risultato.
- **Sample Type (Tipo di campione)** – Questo campo è modificabile tramite un elenco a discesa dei tipi di campioni specifici per i saggi.
- **Other Sample Type (Altro tipo campione)** – Il tipo campione conterrà il testo inserito durante il processo Order Test (Ordina test) o in seguito alla modifica di un test. È modificabile se Sample Type (Tipo di campione) è Other (Altro), altrimenti non è modificabile.
- **User (Utente)** – Questo campo visualizza il nome dell'operatore del sistema che ha eseguito il test. Non è modificabile.
- **Status (Stato)** – In questo campo non modificabile viene visualizzato lo stato operativo del test. Se il test è stato completato viene visualizzato **Done (Terminato)**. Si può visualizzare anche **RUNNING (IN CORSO)** se il test non è ancora stato completato, **INCOMPLETE (INCOMPLETO)** se si sono verificati dei problemi durante l'esecuzione del test o **ABORTED (INTERROTTO)** se il test è stato interrotto prima del completamento.
- **Notes (Note)** – In questo campo vengono visualizzate eventuali note inserite con l'invio del test. Se sono necessarie ulteriori note, selezionare il pulsante **Edit (Modifica)** per aggiungere o modificare le informazioni relative alle note.
- **Upload Status (Stato caricamento)** (se è abilitata la comunicazione con l'host) – Se è abilitata la comunicazione con l'host, viene visualizzato un campo con l'indicazione dello stato di caricamento dei risultati. Questo campo non è modificabile. Se il test è stato completato, verrà visualizzato **Uploaded (Caricato)** se i risultati del test sono stati caricati, oppure **Upload-Pending (In attesa di caricamento)** se il test è stato completato ma i risultati non sono ancora stati caricati. Se il test è ancora in esecuzione, nel campo **Upload Status (Stato caricamento)** verrà visualizzato **Run-in-Progress (Esecuzione in corso)**. Questo campo non viene visualizzato se la comunicazione con l'host non è stata abilitata.

Alcuni campi sono modificabili. Per modificare tali campi:

1. Selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** per attivare l'area di lavoro.
2. Modificare i campi desiderati.
3. Selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** per salvare le modifiche.

Nota

Quando l'area di lavoro è in modalità di modifica, i campi modificabili sono visualizzati su sfondo bianco. I campi non modificabili hanno uno sfondo grigio.

Scheda Errors (Errori)

Nella scheda Errors (Errori) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) è riportato un elenco degli eventuali messaggi di avviso o di errore associati al test in questione. Se non ci sono errori, in questa scheda non verrà visualizzato alcun errore. Vedere la Figura 5-65.

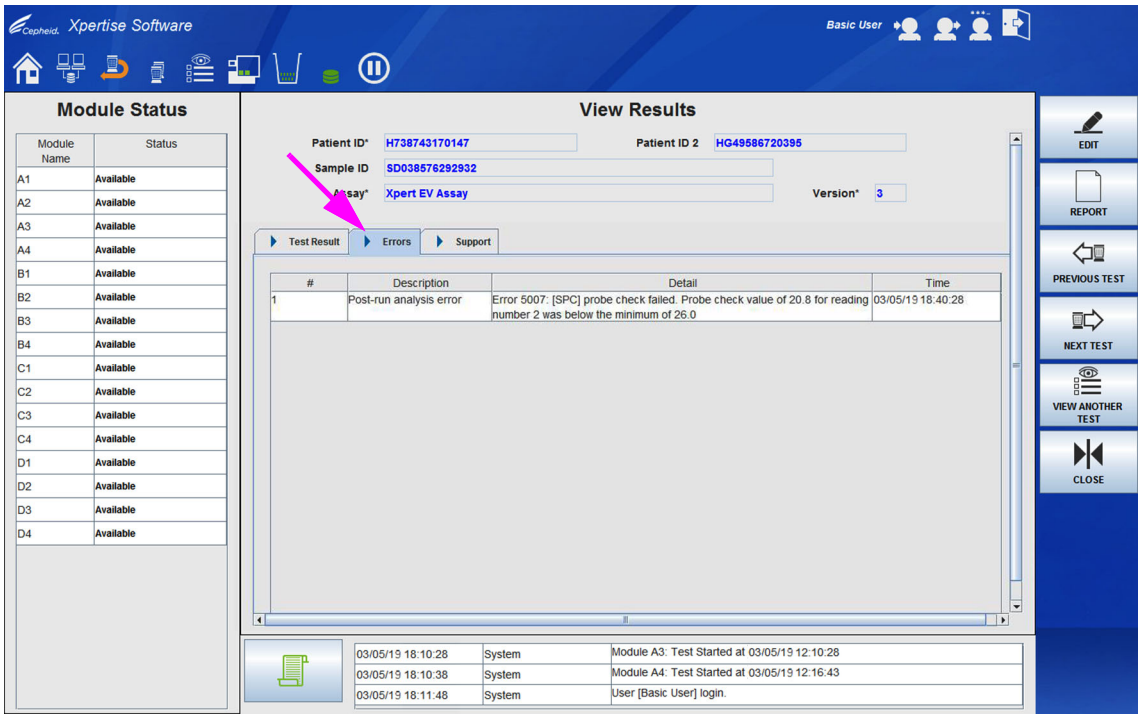


Figura 5-65. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) – Scheda Errors (Errori) (visualizzazione per l'utente di base)

Per ciascun errore elencato nella scheda Errors (Errori) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) vengono visualizzate le informazioni seguenti (vedere la Figura 5-65):

- **#** – Numero sequenziale degli errori verificatisi durante il test. Il campo non è modificabile.
- **Description (Descrizione)** – Viene visualizzata una descrizione del tipo di errore. Il campo non è modificabile.
- **Detail (Dettagli)** – Viene fornito il codice dell'errore insieme a ulteriori informazioni sull'errore (es. **Error 5007: Probe check failed..... (Errore 5007: verifica della sonda non riuscita.....**). Il campo non è modificabile.
- **Time (Ora)** – Vengono visualizzate la data e l'ora in cui si è verificato l'errore. Il campo non è modificabile.

Scheda Support (Assistenza)

La scheda Support (Assistenza) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) fornisce informazioni supplementari relative a un test. Vedere la Figura 5-66.

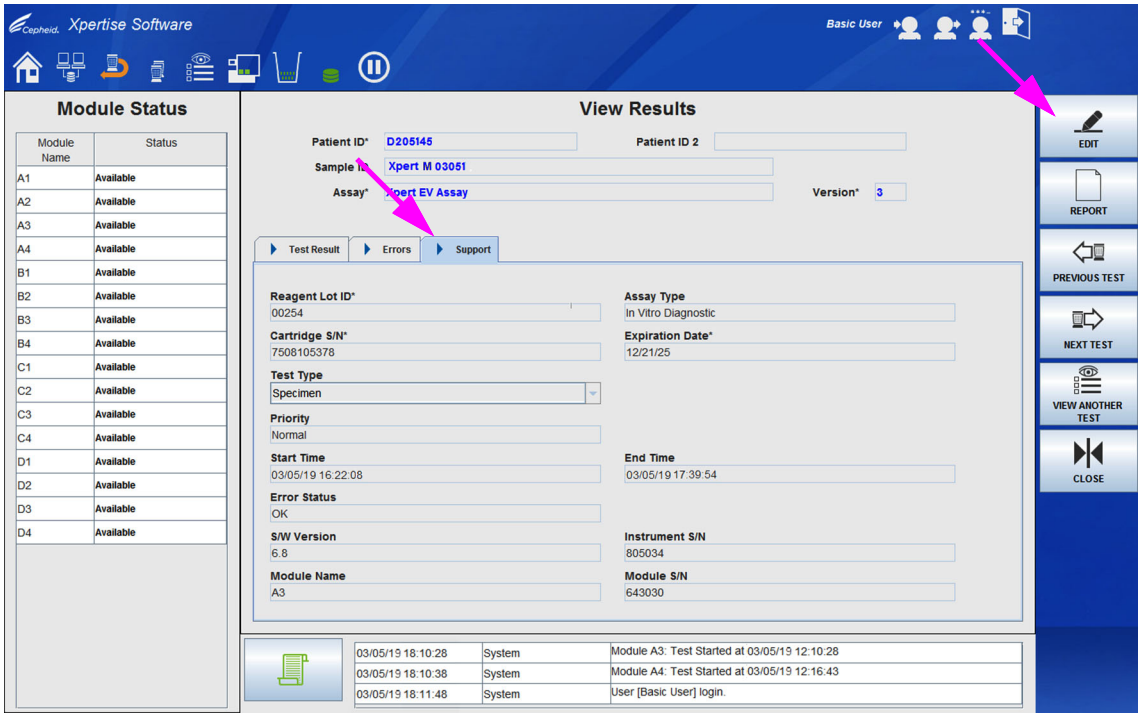


Figura 5-66. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) – Scheda Support (Assistenza) (visualizzazione per l'utente di base)

Nella scheda Support (Assistenza) sono riportate le seguenti informazioni supplementari relative al test. Vedere la Figura 5-66.

- **Reagent Lot ID (ID lotto reagente)** – In questo campo non modificabile viene visualizzato l'ID del lotto del reagente. Un asterisco (*) visualizzato accanto al campo indica che l'ID del lotto del reagente è stato acquisito mediante scansione della cartuccia.
- **Assay Type (Tipo saggio)** – In questo campo non modificabile viene visualizzato il tipo di test diagnostico eseguito. Per la maggior parte dei test, in questo campo viene visualizzato **In Vitro Diagnostic (Diagnostica in-vitro)**.
- **Cartridge S/N (N/S cartuccia)** – In questo campo non modificabile viene visualizzato il numero di serie della cartuccia. Un asterisco (*) visualizzato accanto al campo indica che il numero di serie della cartuccia è stato acquisito mediante scansione della cartuccia.
- **Expiration Date (Data di scadenza)** – In questo campo non modificabile viene visualizzata la data di scadenza della cartuccia. Un asterisco (*) visualizzato accanto al campo indica che la data di scadenza della cartuccia è stata acquisita mediante scansione della cartuccia.
- **Test Type (Tipo di test)** – In questo campo modificabile viene visualizzato il tipo di campione analizzato. L'elenco a discesa può essere impostato su **Specimen (Campione di analisi)** o **External Controls (Controlli esterni)**.

- **Priority (Priorità)** – In questo campo non modificabile viene visualizzata la priorità del test eseguito. Viene visualizzato **Normal (Normale)** o **STAT**.
- **Start Time (Ora di inizio)** – In questo campo non modificabile vengono visualizzate la data e l'ora di inizio del test nel formato di configurazione del sistema.
- **End Time (Ora di fine)** – In questo campo non modificabile vengono visualizzate la data e l'ora di fine del test nel formato di configurazione del sistema.
- **Error Status (Stato errori)** – In questo campo non modificabile vengono visualizzati eventuali errori verificatisi durante la sessione analitica. **OK** indica che non si sono verificati errori. Se durante l'esecuzione del test si è verificato un errore, lo stato sarà **Error (Errore)**.
- **S/W Version (Versione S/W)** – In questo campo non modificabile viene visualizzata la versione del software installato sul sistema all'epoca in cui è stato eseguito il test.
- **Instrument S/N (N/S strumento)** – In questo campo non modificabile viene visualizzato il numero di serie dello strumento in cui è stato eseguito il test.
- **Module Name (Nome modulo)** – In questo campo non modificabile viene visualizzato il nome del modulo in cui è stato eseguito il test (ovvero **B2**).
- **Module S/N (N/S modulo)** – In questo campo non modificabile viene visualizzato il numero di serie del modulo in cui è stato eseguito il test.

Alcuni campi sono modificabili. Per modificare tali campi:

1. Selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** per attivare l'area di lavoro. Vedere la Figura 5-66.
2. Modificare i campi desiderati.
3. Selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** per salvare le modifiche.

Nota

Quando l'area di lavoro è in modalità di modifica, i campi modificabili sono visualizzati su sfondo bianco. I campi non modificabili hanno uno sfondo grigio.

5.5.3.2 Visualizzazione dei risultati per gli utenti avanzati e gli amministratori

Gli utenti avanzati e gli amministratori possono visualizzare informazioni supplementari relative a ciascun test. L'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) mostra i risultati dei test così come vengono visualizzati da un utente avanzato o da un amministratore. Vedere la Figura 5-67. Nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) per l'utente avanzato sono disponibili i seguenti pulsanti:

- **EDIT (MODIFICA) –** Selezionare questo pulsante per modificare l'area di lavoro. Il pulsante diventerà **Save (Salva)**. Durante la modifica, sono disponibili solo i pulsanti **Save (Salva)** e **Cancel (Annulla)**.
- **REPORT (RAPPORTO)** – Selezionare questo pulsante per visualizzare e stampare o salvare i risultati in un file PDF.
- **UPLOAD RESULT (CARICA RISULTATO)** – Selezionare questo pulsante per caricare i risultati selezionati sull'host. Questo pulsante è presente solo se è abilitata la comunicazione con l'host.
- **PREVIOUS TEST (TEST PRECEDENTE)** – Selezionare questo pulsante per visualizzare i risultati del test precedente nell'elenco dei risultati.
- **NEXT TEST (TEST SUCCESSIVO)** – Selezionare questo pulsante per visualizzare i risultati del test successivo nell'elenco dei risultati.
- **VIEW ANOTHER TEST (VISUALIZZA ALTRO TEST)** – Selezionando questo pulsante, verrà visualizzata un'area di lavoro contenente un elenco dei test (inclusi quelli che sono stati completati e quelli ancora in corso) da cui è possibile selezionare il test da visualizzare.
- **CLOSE (CHIUDI)** – Chiude l'area di lavoro.

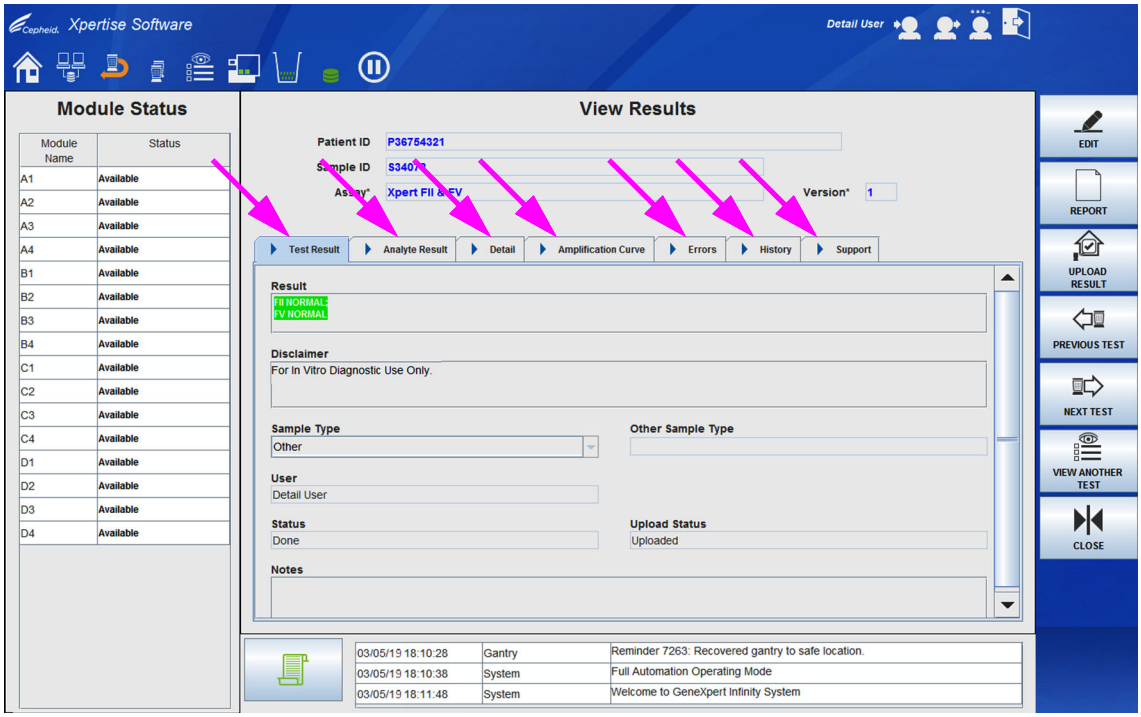


Figura 5-67. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) con schede evidenziate (visualizzazione per l'utente avanzato)

Il pannello dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) permette di visualizzare i dati associati a un test in corso o a singoli test completati. Vedere la Figura 5-67. Se è disponibile la connettività con l'host, da quest'area di lavoro è possibile scegliere di caricare manualmente i risultati del test su un host.

Come mostrato nella Figura 5-67, l'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) per l'utente avanzato è costituita dalle seguenti schede:

- Test Result (Risultati test) (come per l'utente di base)
- Analyte Result (Risultato analita)
- Detail (Dettagli)
- Amplification Curve (Curva di amplificazione)
- Errors (Errori) (come per l'utente di base)
- History (Cronologia)
- Support (Assistenza) (come per l'utente di base)

Le schede elencate sopra vengono descritte singolarmente nei paragrafi successivi.

Scheda Test Result (Risultato test)

La scheda Test Result (Risultato test) è uguale nella versione per utente avanzato e per utente di base. Vedere la descrizione della scheda Test Result (Risultato test) dell'utente di base nella Sezione 5.5.3.1, Visualizzazione dei risultati per gli utenti di base.

Scheda Analyte Result (Risultati analita)

Nella scheda Analyte Result (Risultato analita) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) sono riportate le informazioni non modificabili relative al risultato dell'analita. Vedere la Figura 5-68.

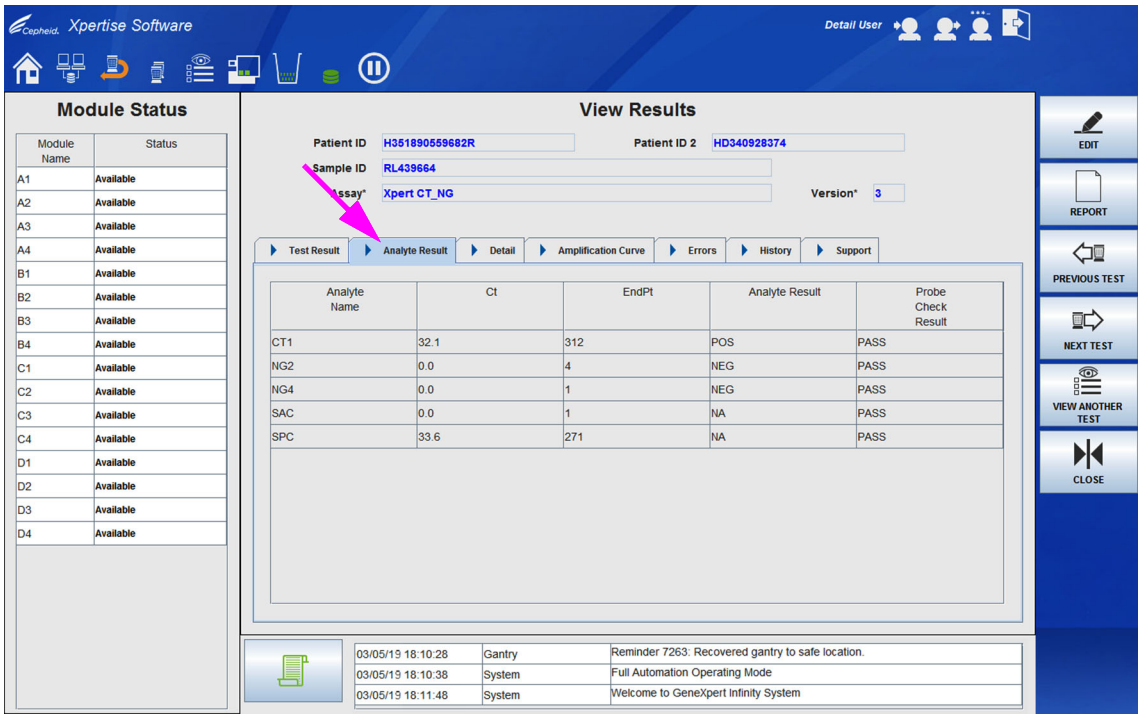


Figura 5-68. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) – Scheda Analyte Result (Risultato analita) (visualizzazione per l'utente avanzato)

Nella scheda Analyte Result (Risultato analita) sono disponibili le seguenti informazioni non modificabili relative al risultato dell'analita:

- **Analyte Name (Nome analita)** – Descrizione dei target di riferimento che contribuiscono al rilevamento di un saggio specifico.
- **Ct** – Il ciclo soglia è il primo ciclo in cui la fluorescenza raggiunge una soglia specificata. Il Ct viene determinato analizzando la curva di amplificazione.
- **EndPt** – L'endpoint (punto finale) è il valore di fluorescenza relativo all'ultimo ciclo in un protocollo di termociclaggio.
- **Analyte Result (Risultato analita)** – Indica se è stato rilevato o meno un analita specifico.

- **Probe Check Result (Risultato della verifica della sonda)** – Prima di avviare la reazione di PCR, il sistema Infinity misura il segnale di fluorescenza emesso dalle sonde allo scopo di monitorare la reidratazione delle microsfere, il riempimento delle provette di reazione, l'integrità delle sonde e la stabilità dei coloranti. La verifica della sonda si considera riuscita qualora siano soddisfatti i criteri di accettazione assegnati.

Nota Nella scheda Analyte Result (Risultato analita) non sono presenti campi modificabili.

Scheda Detail (Dettagli)

La scheda Detail (Dettagli) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) fornisce i seguenti dati di vario tipo non modificabili relativi al test. Vedere la Figura 5-69.

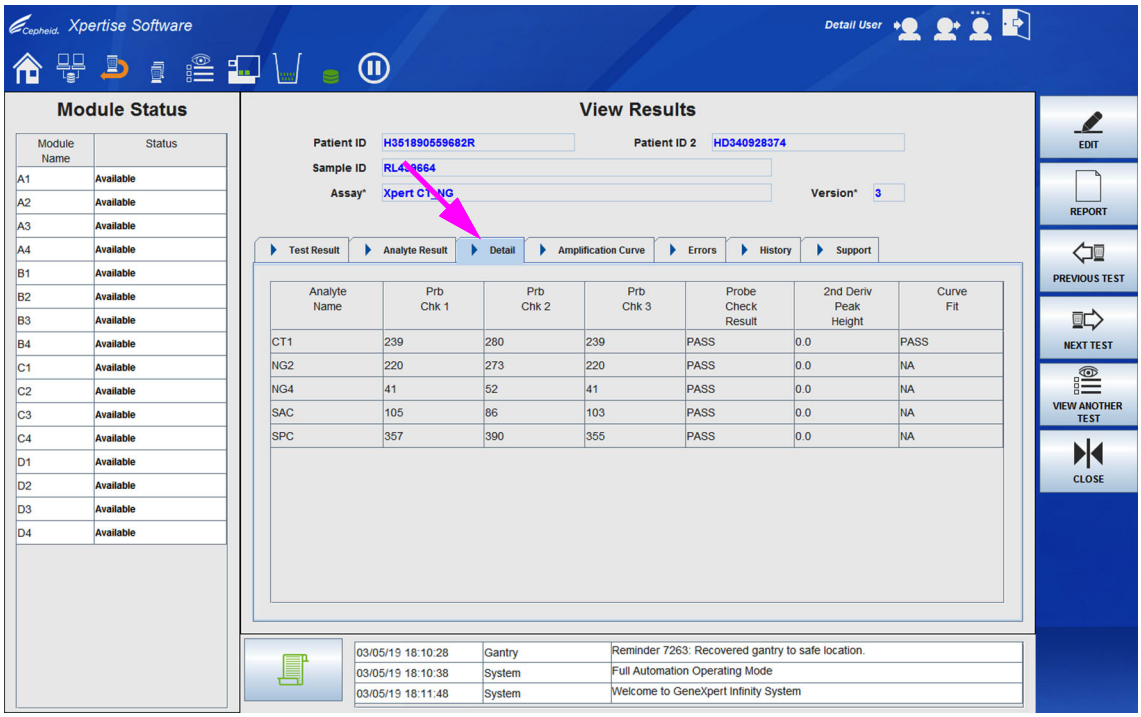


Figura 5-69. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) – Scheda Detail (Dettagli) (visualizzazione per l'utente avanzato)

Nella scheda Detail (Dettagli) sono disponibili le seguenti informazioni non modificabili:

- **Analyte Name (Nome analita)** – Descrizione dei target di riferimento che contribuiscono al rilevamento di un saggio specifico.
- **Prb Chk 1 (Ctr. snd 1)** – I dati di questo campo sono i risultati delle misurazioni della fluorescenza del colorante specifico di ciascun analita.
- **Prb Chk 2 (Ctr. snd 2)** – I dati di questo campo sono i risultati delle misurazioni della fluorescenza del colorante specifico di ciascun analita.
- **Prb Chk 3 (Ctr. snd 3)** – I dati di questo campo sono i risultati delle misurazioni della fluorescenza del colorante specifico di ciascun analita.

- **Probe Check Result (Risultato della verifica della sonda)** – Prima di avviare la reazione di PCR, il sistema Infinity misura il segnale di fluorescenza emesso dalle sonde allo scopo di monitorare la reidratazione delle microsfere, il riempimento delle provette di reazione, l'integrità delle sonde e la stabilità dei coloranti. La verifica della sonda si considera riuscita qualora siano soddisfatti i criteri di accettazione assegnati.
- **2nd Deriv Peak Height (Altezza picco deriv 2a)** – Il picco più alto della derivata 2a rappresenta il punto di massima curvatura della curva di crescita. La soglia definisce soltanto un'altezza minima del picco per determinare il Ct. Se il picco della derivata 2a è al di sopra della soglia, viene riportato un Ct. Se il picco è al di sotto della soglia, non viene riportato alcun Ct.
- **Curve Fit (Adattamento curva)** – L'adattamento della curva sostituisce i dati modellati di adattamento della curva per ridurre i falsi positivi, che possono verificarsi a causa di rumore ottico, drift (trascinamento) o altre anomalie della curva, rendendo la curva omogenea. Ad esempio, un picco di rumore in una curva potrebbe innescare la soglia primaria, indicando un positivo mentre un operatore esperto definirebbe il risultato negativo.

Nota Nella scheda Detail (Dettagli) non sono presenti campi modificabili.

Scheda Amplification Curve (Curva di amplificazione)

Nella scheda Amplification Curve (Curva di amplificazione) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) viene visualizzata la curva di amplificazione del test. Vedere la Figura 5-70.

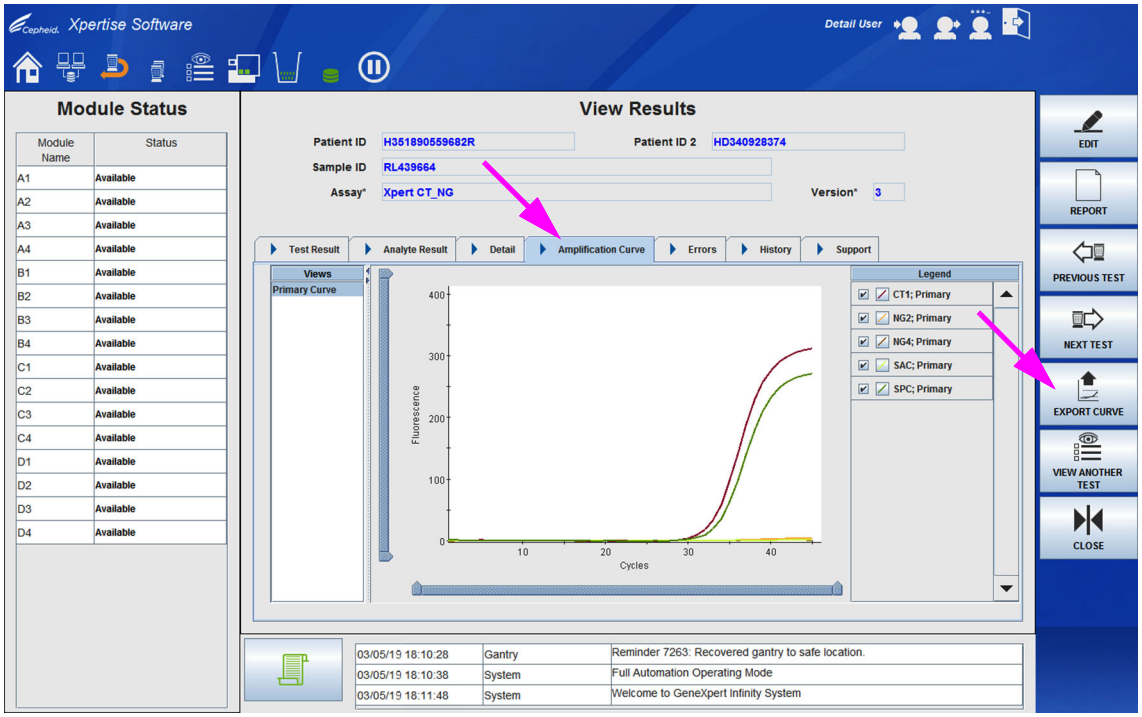


Figura 5-70. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) – Scheda Amplification Curve (Curva di amplificazione) (visualizzazione per l'utente avanzato)

La curva di amplificazione è un grafico in cui sono riportati sull'asse X il numero di cicli e sull'asse Y le unità di fluorescenza per ciascun analita. Il grafico rispecchia l'analisi della curva specificata nella definizione del saggio. La curva può essere utilizzata per definire il ciclo soglia.

Nota Nella scheda Amplification Curve (Curva di amplificazione) non sono presenti campi modificabili.

Per visualizzare o nascondere il grafico di un analita, selezionare il nome dell'analita nella legenda del grafico a destra di quest'ultimo. È inoltre possibile modificare il livello di ingrandimento del grafico in direzione dell'asse X o Y trascinando la barra di scorrimento orizzontale o verticale accanto all'asse X o Y.

Il pulsante **EXPORT CURVE (ESPORTA CURVA)** è disponibile nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) o nella scheda Amplification Curve (Curva di amplificazione). Selezionando il pulsante **EXPORT CURVE (ESPORTA CURVA)**, viene visualizzata l'area di lavoro View Results – Export Curve (Visualizza risultati – Esporta curva). Vedere la Figura 5-71.

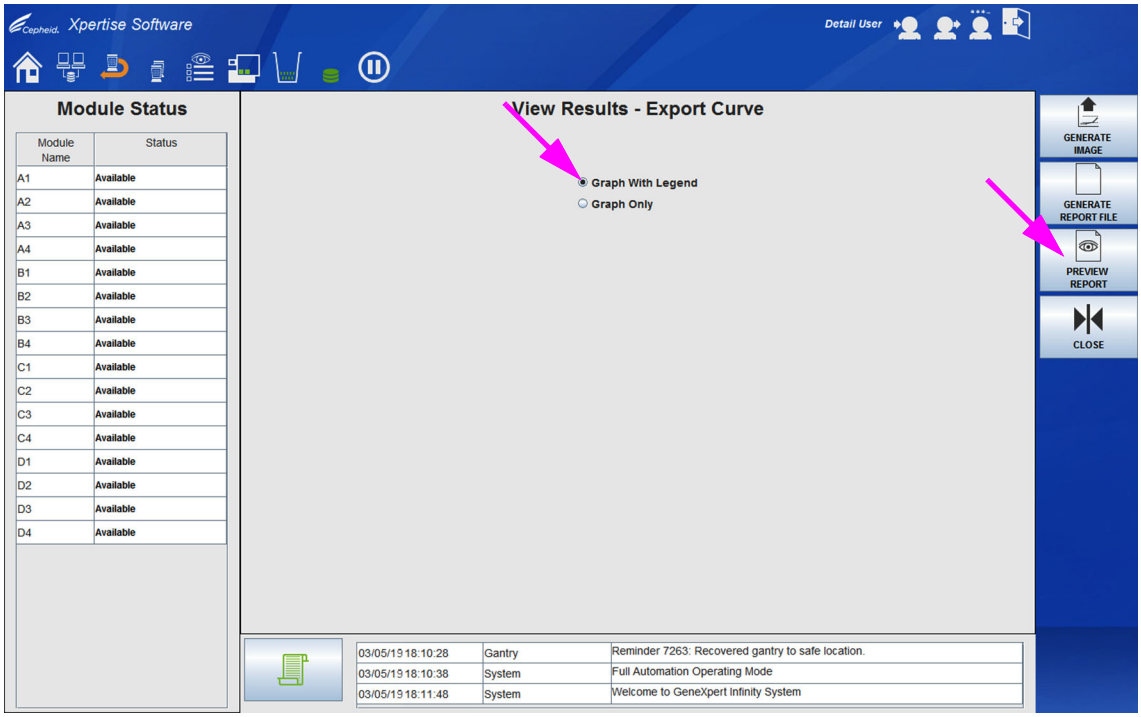


Figura 5-71. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) – Export Curve (Esporta curva) (visualizzazione per l'utente avanzato)

Di seguito sono descritti i pulsanti dell'area di lavoro View Results – Export Curve (Visualizza risultati – Esporta curva):

- **GENERATE IMAGE (GENERA IMMAGINE)** – Salva il grafico in un file di immagine. L'immagine del grafico può essere salvata così com'è oppure con la legenda, in base all'opzione selezionata. Il file .jpg viene salvato nella cartella dei rapporti definita nella configurazione di sistema.
- **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** – Crea un file PDF contenente il grafico con le informazioni di base sul test generato nella cartella dei rapporti. La Figura 5-73 mostra un esempio di un file di rapporti.
- **PREVIEW REPORT (ANTEPRIMA RAPPORTO)** – Quando questa opzione è selezionata, viene generato un file pdf visualizzato in Adobe Reader (vedere la Figura 5-72). Il file può essere salvato da Adobe Reader. La Figura 5-73 mostra un esempio di un file di rapporti.
- **CLOSE (CHIUDI)** – Chiude l'area di lavoro.

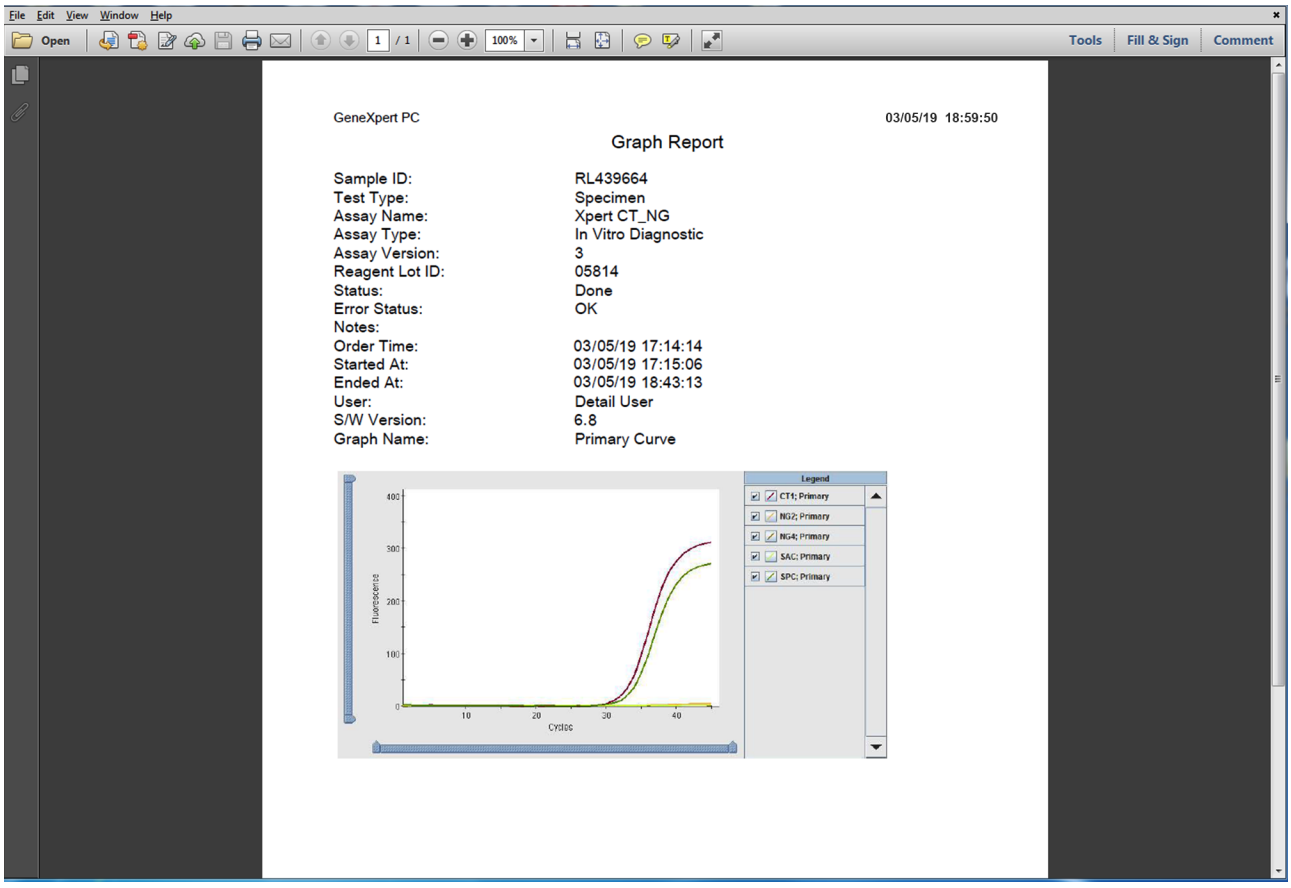
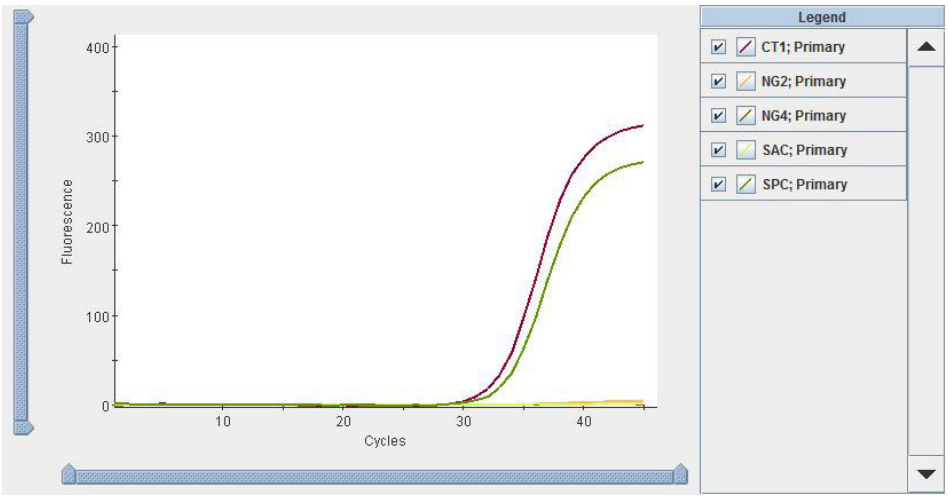


Figura 5-72. Rapporto del grafico Export Curve (Esporta curva) visualizzato in Adobe Reader

GeneXpert PC 03/05/19 18:59:50

Graph Report

Sample ID:	RL439664
Test Type:	Specimen
Assay Name:	Xpert CT_NG
Assay Type:	In Vitro Diagnostic
Assay Version:	3
Reagent Lot ID:	05814
Status:	Done
Error Status:	OK
Notes:	
Order Time:	03/05/19 17:14:14
Started At:	03/05/19 17:15:06
Ended At:	03/05/19 18:43:13
User:	Detail User
S/W Version:	6.8
Graph Name:	Primary Curve



GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 1 of 1

Figura 5-73. Rapporto del grafico Export Curve (Esporta curva)

Scheda Errors (Errori)

La scheda Errors (Errori) è uguale nella versione per utente avanzato e per utente di base. Consultare la descrizione della scheda Errors (Errori) per l'utente di base nella Sezione 5.5.3.1, Visualizzazione dei risultati per gli utenti di base.

Scheda History (Cronologia)

Nella scheda History (Cronologia) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) vengono visualizzate le modifiche apportate al test dopo l'avvio. Per ogni modifica viene creata una nuova voce. Vedere la Figura 5-74.

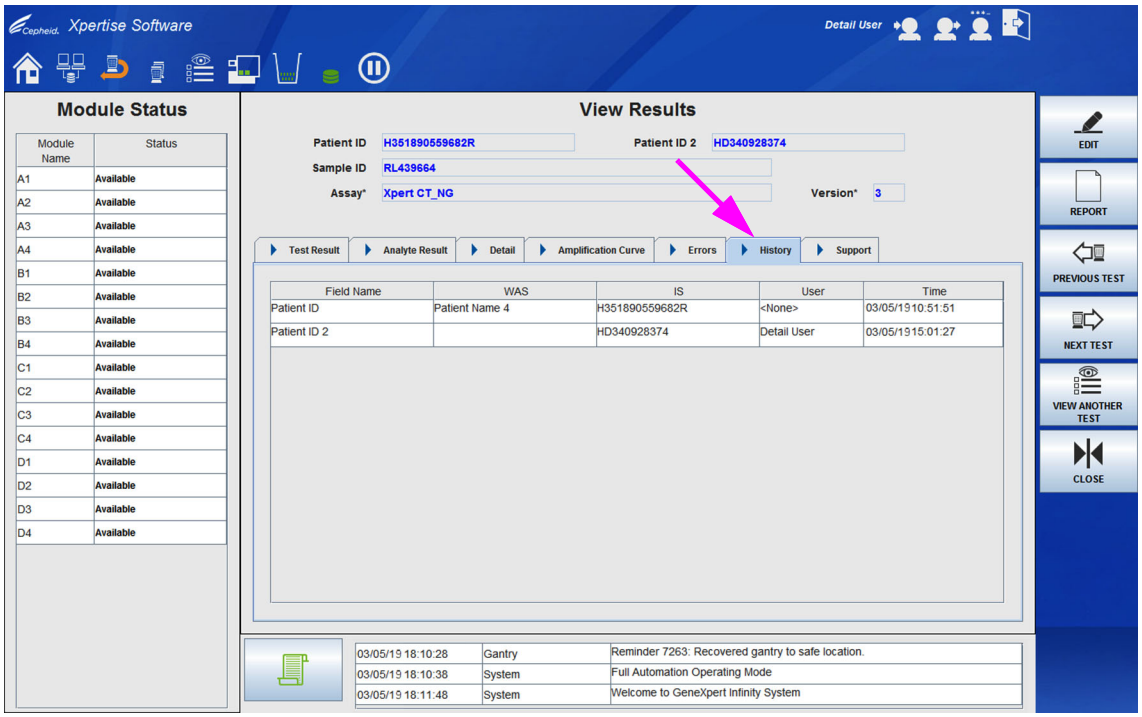


Figura 5-74. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) – Scheda History (Cronologia) (visualizzazione per l'utente avanzato)

La scheda History (Cronologia) fornisce le seguenti informazioni:

- **Field Name (Nome campo)** – Il nome del campo che è stato modificato.
- **WAS (PRECEDENTE)** – Voce precedentemente immessa per il campo.
- **IS (ATTUALE)** – Voce attualmente immessa per il campo.
- **User (Utente)** – Utente che ha effettuato la modifica.
- **Time (Ora)** – Data e ora di salvataggio della modifica.

Nota Nella scheda History (Cronologia) non sono presenti campi modificabili.

Scheda Support (Assistenza)

La scheda Support (Assistenza) è uguale nella versione per utente avanzato e per utente di base. Vedere la descrizione della scheda Support (Assistenza) per l'utente di base nella Sezione 5.5.3.1, Visualizzazione dei risultati per gli utenti di base.

5.5.4 Ricerca dei risultati del test per ID campione

È possibile cercare i risultati dei test completati per ID campione per test singoli o multipli, utilizzando i passaggi indicati in questa sezione.

1. Dall'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 5-75), selezionare l'icona **Visualizza altro test (View Another Test)** sul pannello comandi. In tal modo verrà visualizzata l'area di lavoro Visualizza altro test (View Another Test). Vedere la Figura 5-75.

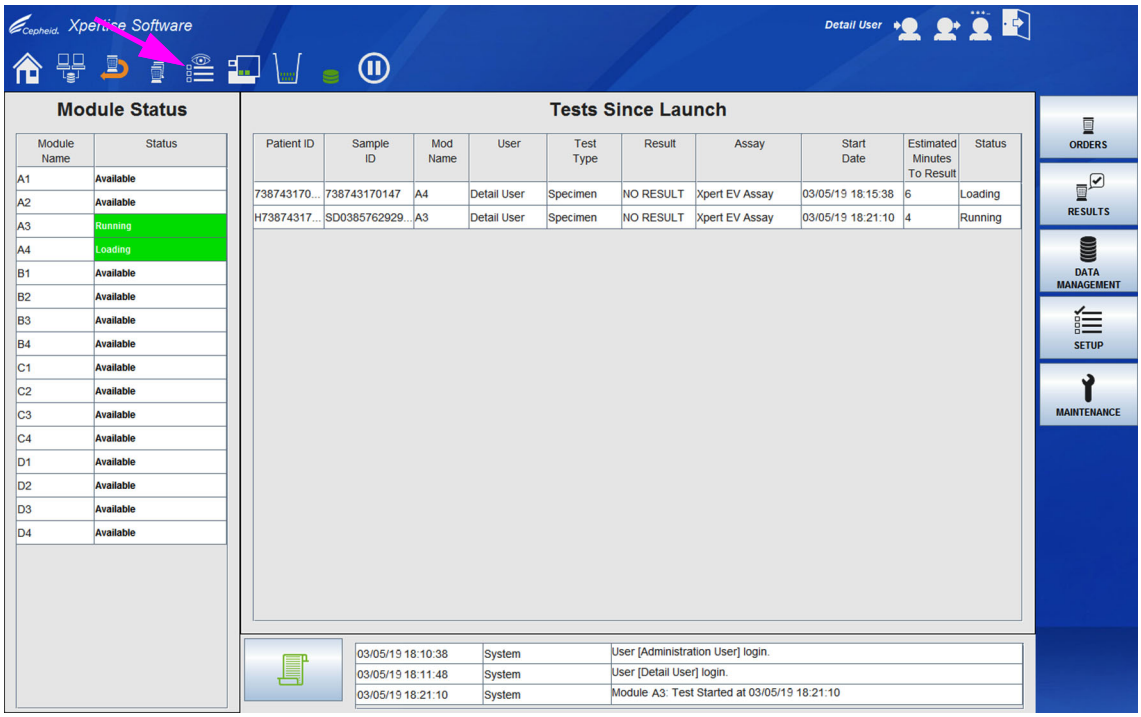


Figura 5-75. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

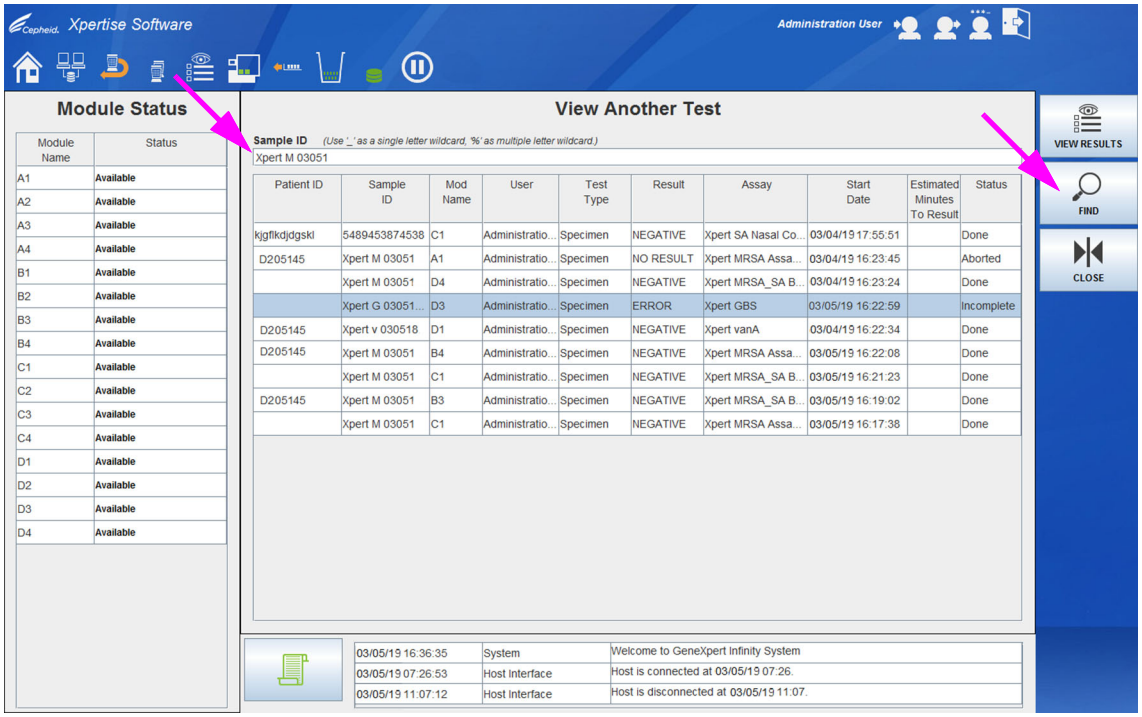


Figura 5-76. Area di lavoro Visualizza altro test (View Another Test)

2. Nell'area di inserimento dell'ID campione nella parte superiore dell'area di lavoro, inserire (o scansionare) l'ID campione per il quale si effettuerà la ricerca. Dopo aver inserito l'ID campione, fare clic sul pulsante **TROVA (FIND)**.

Nota

Inserire l'esatto ID del campione, un singolo carattere jolly (_ [trattino basso]) insieme a caratteri esatti oppure più caratteri jolly (%) con o senza caratteri esatti. Le limitazioni per il campo Sample ID (ID campione) verranno applicate tranne nel caso in cui siano consentiti i caratteri jolly (_ [trattino basso] e %).

3. L'area di lavoro Visualizza altro test (View Another Test) viene aggiornata per visualizzare i risultati della ricerca (vedere la Figura 5-77).
4. Da questa area di lavoro dei risultati di ricerca, individuare il test specifico da visualizzare e selezionare la voce (vedere la Figura 5-77).
5. Per visualizzare i risultati del test specifico selezionato, selezionare il pulsante **VISUALIZZA RISULTATI (VIEW RESULTS)** (vedere la Figura 5-77).

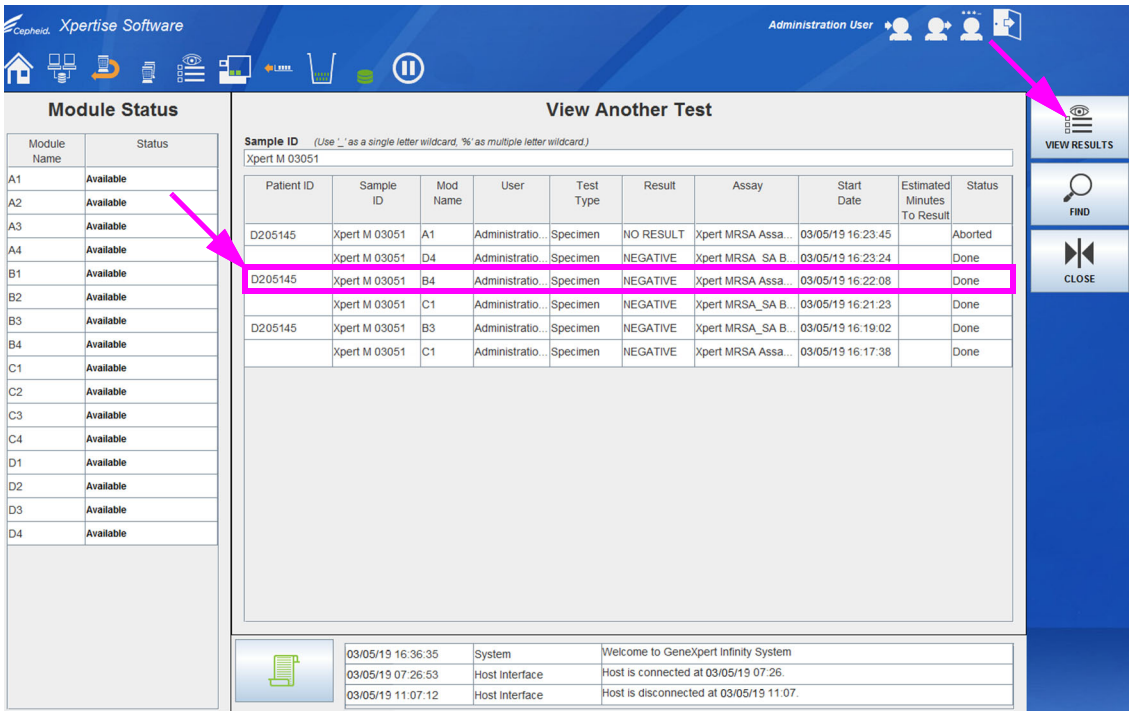


Figura 5-77. Area di lavoro Visualizza altro test (View Another Test) - Risultati di ricerca per ID campione

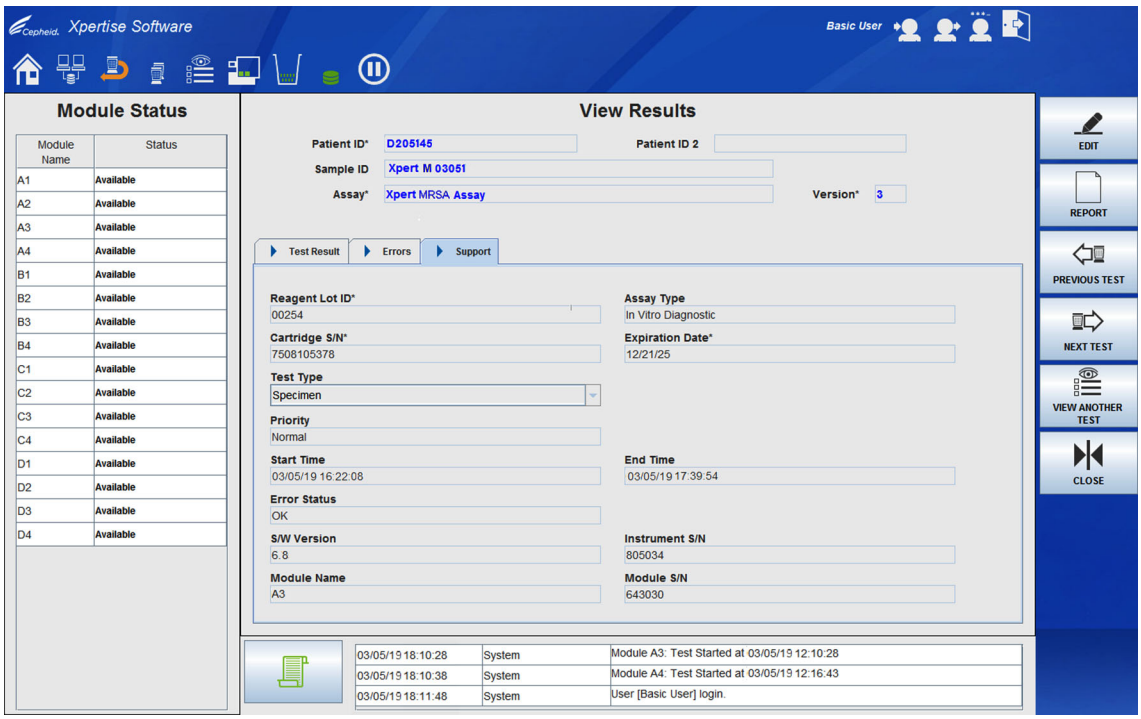


Figura 5-78. Area di lavoro Visualizza risultati (View Results) - Ricerca ID campione

5.5.5 Generazione dei rapporti dei test

A seconda del livello di dettaglio richiesto, sono disponibili due rapporti di analisi. Il rapporto di analisi dell'utente di base mostra i risultati del test e le informazioni sul test. Il rapporto di analisi dell'utente amministratore e utente avanzato mostra i risultati dei test, le informazioni sui test, i risultati degli analiti e la curva di amplificazione (se selezionata).

- Per i rapporti di analisi dell'utente di base, vedere Sezione 5.5.5.1, Rapporti di analisi dell'utente di base.
- Per i rapporti di analisi dell'utente avanzato e amministratore, vedere Sezione 5.5.5.2, Rapporti di analisi dell'utente amministratore e avanzato.

5.5.5.1 Rapporti di analisi dell'utente di base

Nota

Se sono necessari i risultati degli analiti e la curva di amplificazione, il rapporto di analisi deve essere creato da un utente avanzato o da un utente amministratore. Vedere la Sezione 5.5.5.2, Rapporti di analisi dell'utente amministratore e avanzato.

Per generare un rapporto di analisi dell'utente di base:

1. Nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati), selezionare il pulsante **Report (Rapporto)** (vedere la Figura 5-64). Viene visualizzata l'area di lavoro Test Report (Rapporto del test). Vedere la Figura 5-79.

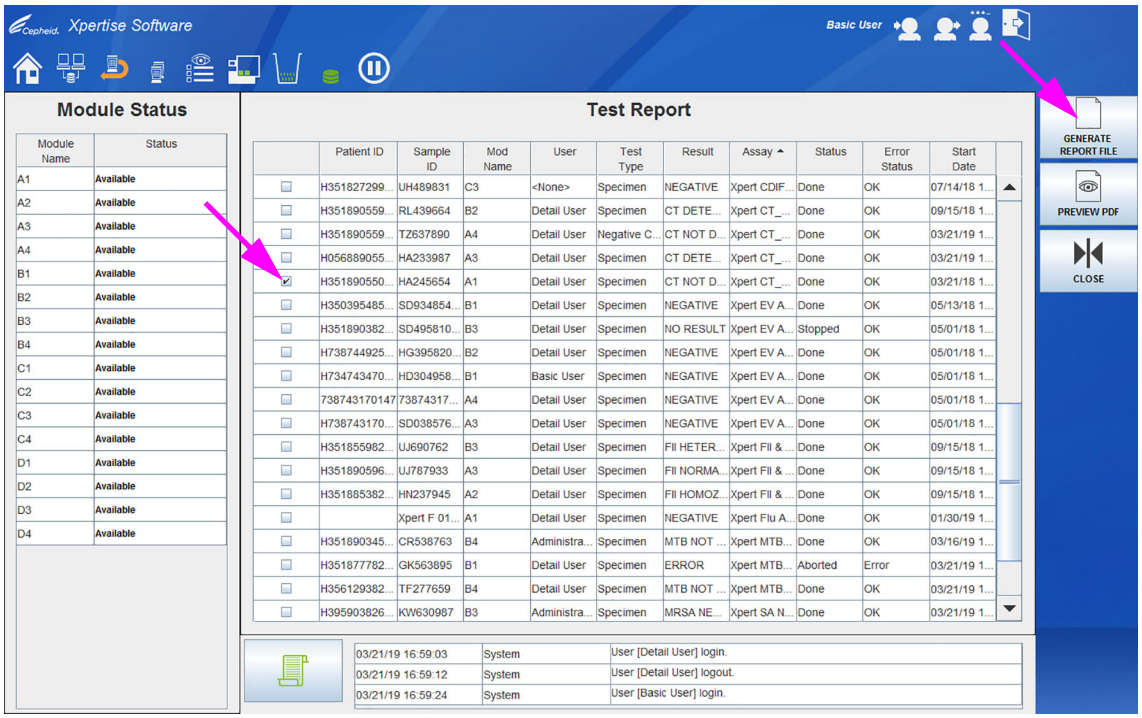


Figura 5-79. Area di lavoro Test Report (Rapporto di analisi) (utente di base)

2. Selezionare uno o più rapporti del test da generare spuntando le caselle di controllo nella colonna a sinistra. Vedere la Figura 5-79.
3. Dopo aver selezionato il rapporto del test, selezionare uno dei seguenti pulsanti o entrambi:
   - **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** – Crea un file PDF e lo salva nel percorso specificato.
     1) Selezionare il pulsante **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** nell'area di lavoro Test Report (Rapporto del test) (vedere la Figura 5-79) per creare un file PDF del rapporto del test. Viene visualizzata la finestra di dialogo Generate Report File (Genera file del rapporto), che permette di salvare il file in un percorso specificato. Dopo aver scelto il percorso, fare clic su **SAVE (SALVA)**.
     2) Facoltativamente, per stampare il rapporto, andare alla posizione salvata, aprire il rapporto del test e stamparlo. Verrà stampato un rapporto del test simile a quello presentato nella Figura 5-80. L'ultima pagina del rapporto del test contiene un blocco di firma per l'approvazione dei rapporti dei test stampati.
   - **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** – Crea un file PDF e lo visualizza in Adobe Reader. Il file PDF può essere stampato e salvato dal software Adobe Reader.

4. Dopo che è stato stampato o salvato il rapporto, selezionare l'icona della **pagina iniziale** per tornare all'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise o selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per tornare all'area di lavoro View Results (Visualizza risultati).

GeneXpert PC 03/21/19 17:03:59

Test Report

Patient ID: H351890550098R
Patient ID 2:
Sample ID: HA245654
Test Type: Specimen
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert CT_NG	3	In Vitro Diagnostic

Test Result: CT NOT DETECTED;
NG DETECTED

User:	Detail User		
Status:	Done	Start Time:	03/21/19 17:38:57
Expiration Date*:	07/19/19	End Time:	03/21/19 19:06:02
S/W Version:	6.8	Instrument S/N:	702162
Cartridge S/N*:	425669558	Module S/N:	629995
Reagent Lot ID*:	05814	Module Name:	A1

Notes:

Errors
<None>

Tech. Initial/Date Supervisor Initial/Date

* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 1 of 1

Figura 5-80. Esempio di Rapporto di analisi (utente di base)

5.5.5.2 Rapporti di analisi dell'utente amministratore e avanzato

Per generare un rapporto di analisi di utente avanzato o amministratore:

1. Nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati), selezionare il pulsante **Report (Rapporto)** (vedere la Figura 5-63). Viene visualizzata l'area di lavoro Test Report (Rapporto di analisi). Vedere la Figura 5-81.

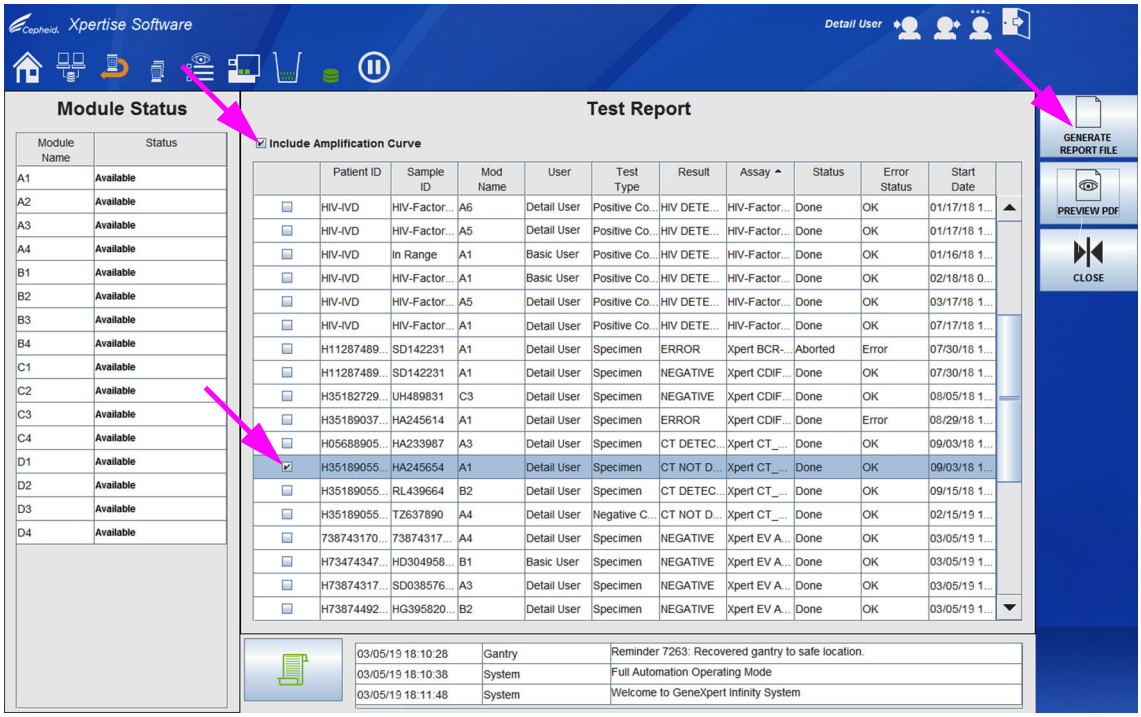


Figura 5-81. Area di lavoro Test Report (Utenti amministratori e avanzati)

2. Selezionare uno o più rapporti di analisi da generare spuntando le caselle di controllo nella colonna a sinistra. Vedere la Figura 5-81.

3. Se nel rapporto di analisi deve essere inclusa una curva di amplificazione, selezionare la casella di controllo Include Amplification Curve (Includi curva di amplificazione) nella parte superiore dell'area di lavoro. Vedere la Figura 5-81.

4. Dopo aver selezionato il rapporto di analisi, selezionare uno o entrambi i seguenti pulsanti:

   - **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** – Crea un file PDF e lo salva nel percorso specificato.

     1) Selezionare il pulsante **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** nell'area di lavoro Test Report (Rapporto di analisi) (vedere la Figura 5-81) per creare il file PDF del rapporto di analisi. Viene visualizzata la finestra di dialogo Generate Report File (Genera file del rapporto), che permette di salvare il file in un percorso specificato. Dopo aver scelto il percorso, selezionare **SAVE (SALVA)**.

     2) Opzionalmente, per stampare il rapporto, andare al percorso salvato, aprire il rapporto di analisi e stamparlo. Verrà stampato un rapporto di analisi simile a quello presentato nella Figura 5-82. L'ultima pagina del rapporto di analisi contiene un blocco di firma per l'approvazione dei rapporti di analisi stampati.

   - **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** – Crea un file PDF e lo visualizza in Adobe Reader. Il file PDF può essere stampato e salvato dal software Adobe Reader.

GeneXpert PC 03/21/19 19:39:18

Test Report

Patient ID: H351890550098R
Patient ID 2:
Sample ID: HA245654
Test Type: Specimen
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert CT_NG	3	In Vitro Diagnostic

Test Result: CT NOT DETECTED;
NG DETECTED

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
CT1	0.0	-6	NEG	PASS	0.0	NA
NG2	28.5	482	POS	PASS	0.0	PASS
NG4	27.7	630	POS	PASS	0.0	PASS
SAC	0.0	3	NA	PASS	0.0	NA
SPC	33.9	264	NA	PASS	0.0	NA

User: Detail User
Status: Done
Expiration Date*: 07/19/19
S/W Version: 6.8
Cartridge S/N*: 425669558
Reagent Lot ID*: 05814
Notes:
Error Status: OK

Start Time: 03/21/19 17:38:57
End Time: 03/21/19 19:06:02
Instrument S/N: 702162
Module S/N: 629995
Module Name: A1

Errors
<None>

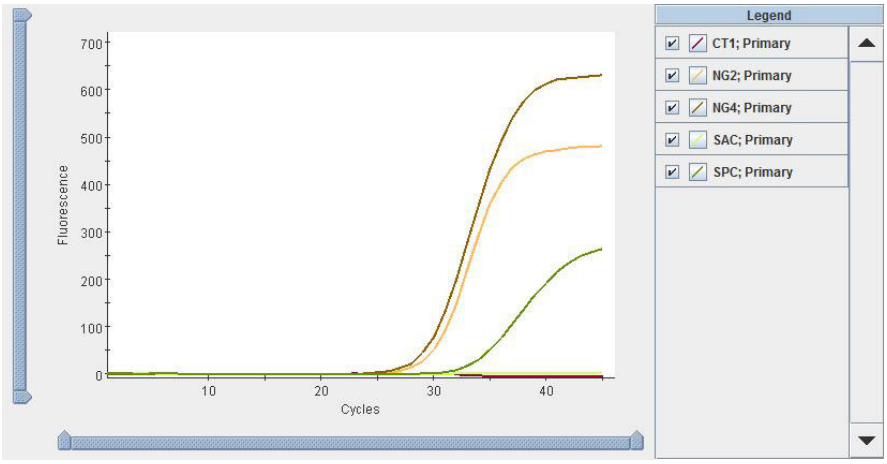
For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 1 of 2

Figura 5-82. Esempio di un rapporto di analisi (utenti amministratori e avanzati) - Pagina 1

GeneXpert PC 03/21/19 19:39:18

Test Report



Tech. Initial/Date Supervisor Initial/Date

* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 2 of 2

Figura 5-83. Esempio di un rapporto di analisi (utenti amministratori e avanzati) - Pagina 2

5. Dopo che il rapporto è stato stampato o salvato, selezionare l'icona della **pagina iniziale** per tornare all'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise o selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per tornare all'area di lavoro View Results (Visualizza risultati).

5.5.6 Monitoraggio di un test in corso

È possibile monitorare lo stato di avanzamento di un test o degli altri indicatori di stato nelle seguenti aree dell'area di lavoro del software Xpertise:

Pannello comandi Selezionare l'icona **Visualizza altro test** nel pannello comandi per visualizzare i test (in corso o terminati) associati all'ID del paziente (facoltativo) e/o all'ID del campione. È possibile selezionare uno specifico test da monitorare e selezionare il pulsante **VIEW RESULTS (VISUALIZZA RISULTATI)**. Per maggiori informazioni, consultare la Sezione 10.9.5, Icona Visualizza altro test.

Registro messaggi Nel registro messaggi vengono visualizzati la data e l'ora di avvio del software, il numero di versione del software nonché qualsiasi errore, informazione o messaggio di avviso visualizzati dall'avvio del software. Per maggiori informazioni, consultare la Sezione 10.11, Registro messaggi.

5.5.7 Arresto di un test in corso

Per arrestare un test in corso di esecuzione, procedere nel modo seguente:

Importante **L'arresto di un test in corso annullerà qualsiasi risultato relativo al test che viene arrestato.**

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 5-61), selezionare il pulsante **ORDERS (ORDINI)**. Viene visualizzata l'area di lavoro del menu Orders (Ordini). Vedere la Figura 5-84.
2. Selezionare il pulsante **STOP TEST (ARRESTA TEST)** (vedere la Figura 5-84). Viene visualizzata l'area di lavoro Stop Test (Arresta test) con l'elenco dei test attualmente in esecuzione. Vedere la Figura 5-85.

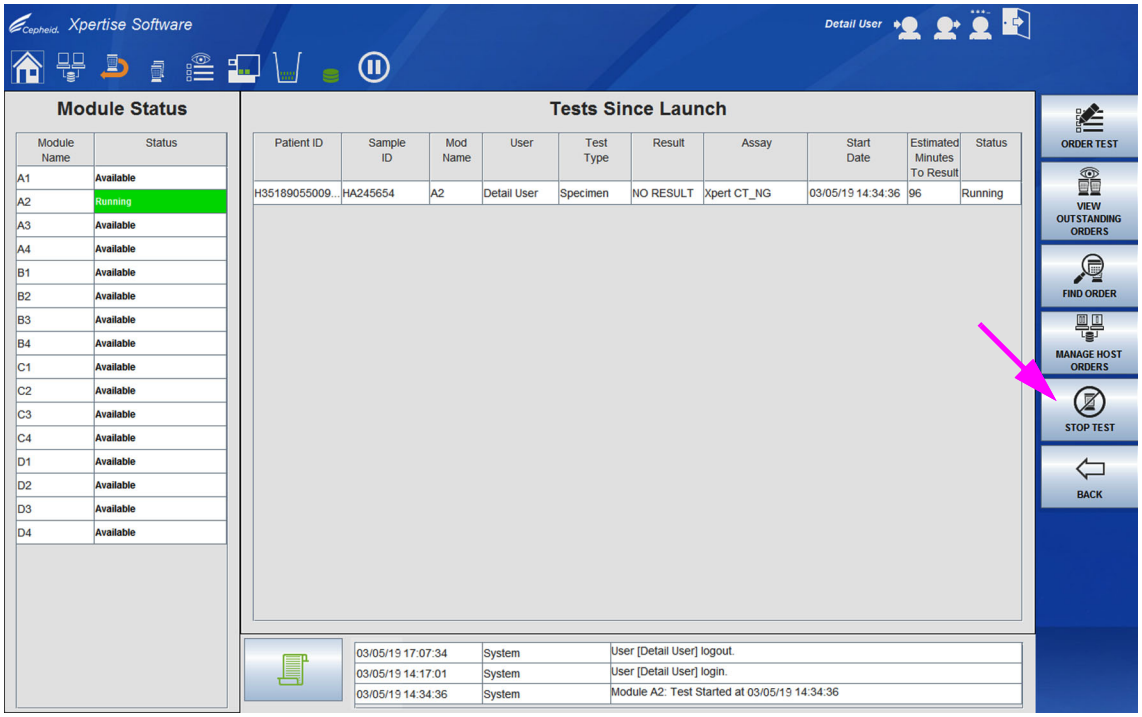


Figura 5-84. Area di lavoro del menu Orders (Ordini)

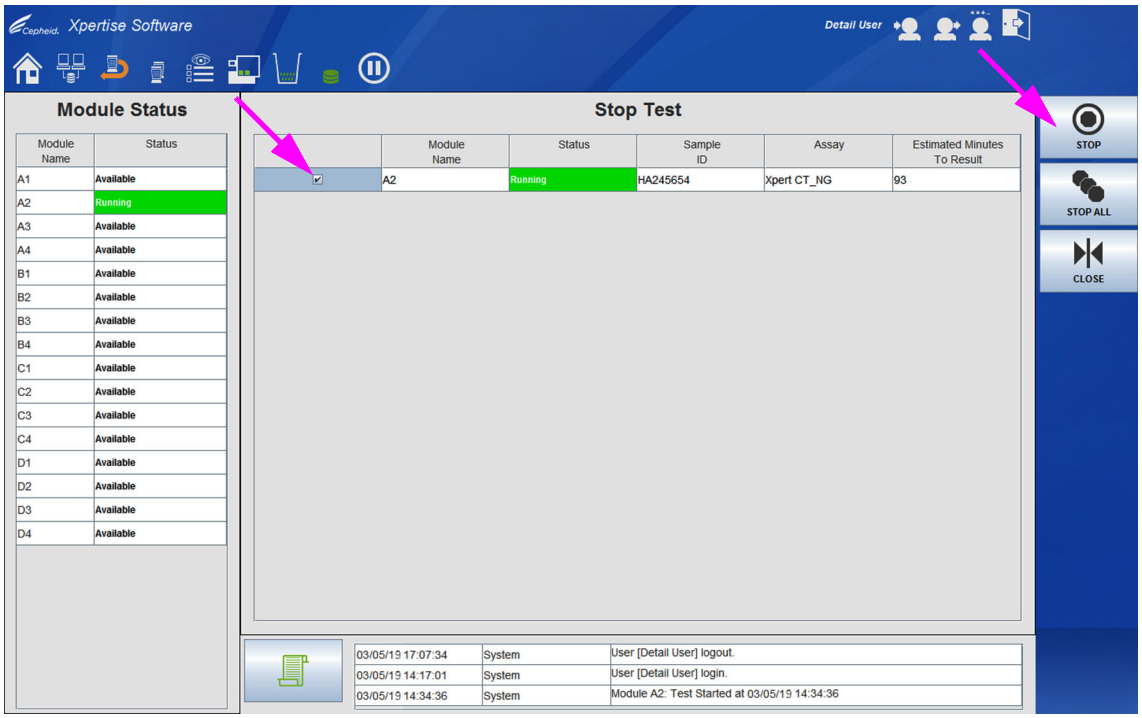


Figura 5-85. Area di lavoro Stop Test (Arresta test)

3. Nell'area di lavoro Stop Test (Arresta test), selezionare il test da arrestare. Vedere la Figura 5-85.
4. Selezionare il pulsante **STOP** (vedere la Figura 5-85). Viene visualizzata l'area di lavoro di conferma Stop Test (Arresta test). Vedere la Figura 5-86.

Nota

Per arrestare tutti i test in esecuzione, premere il pulsante **STOP ALL (ARRESTA TUTTO)**. Vedere la Figura 5-85. Per tutti i test in esecuzione viene avviata la procedura di arresto test e viene visualizzata la barra di avanzamento. Vedere la Figura 5-87.

5. Selezionare il pulsante **YES (SÌ)** (vedere la Figura 5-86). Il test selezionato si arresta e viene visualizzata una barra di avanzamento che mostra l'avanzamento della procedura di arresto del test. Vedere la Figura 5-87.

   Se non si desidera arrestare il test selezionato, selezionare il pulsante **NO**.
6. Dopo l'arresto del test viene visualizzata l'area di lavoro Stop Test (Arresta test). Vedere la Figura 5-85. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)**.

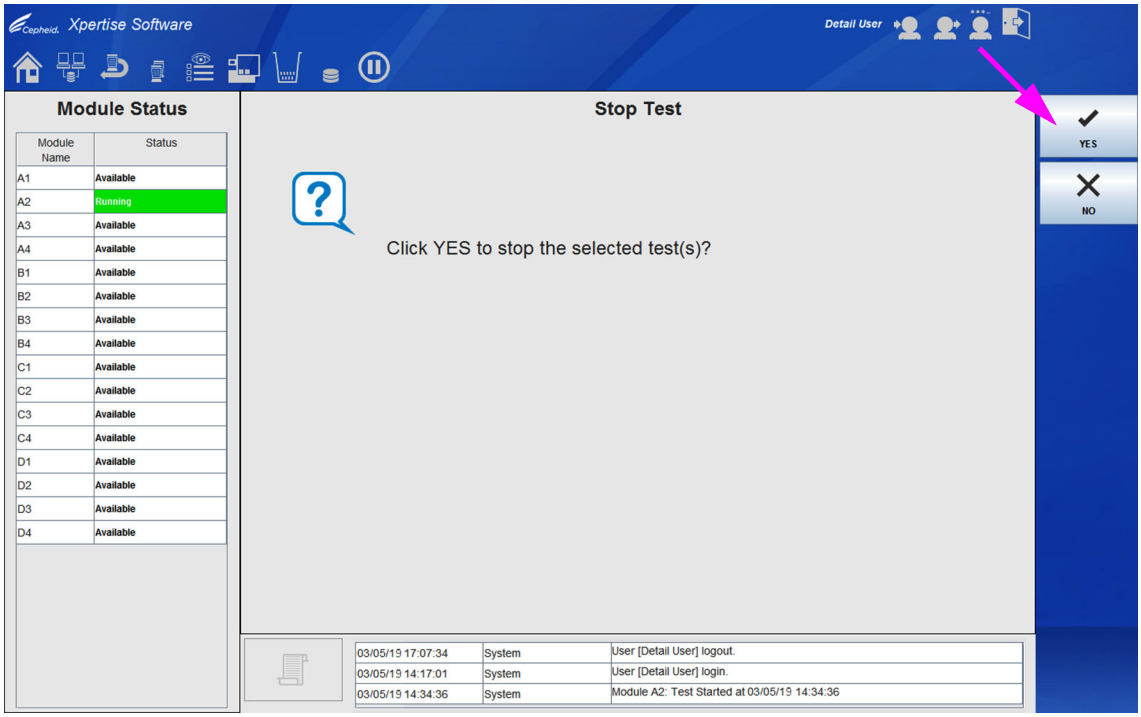


Figura 5-86. Area di lavoro Stop Test (Arresta test)

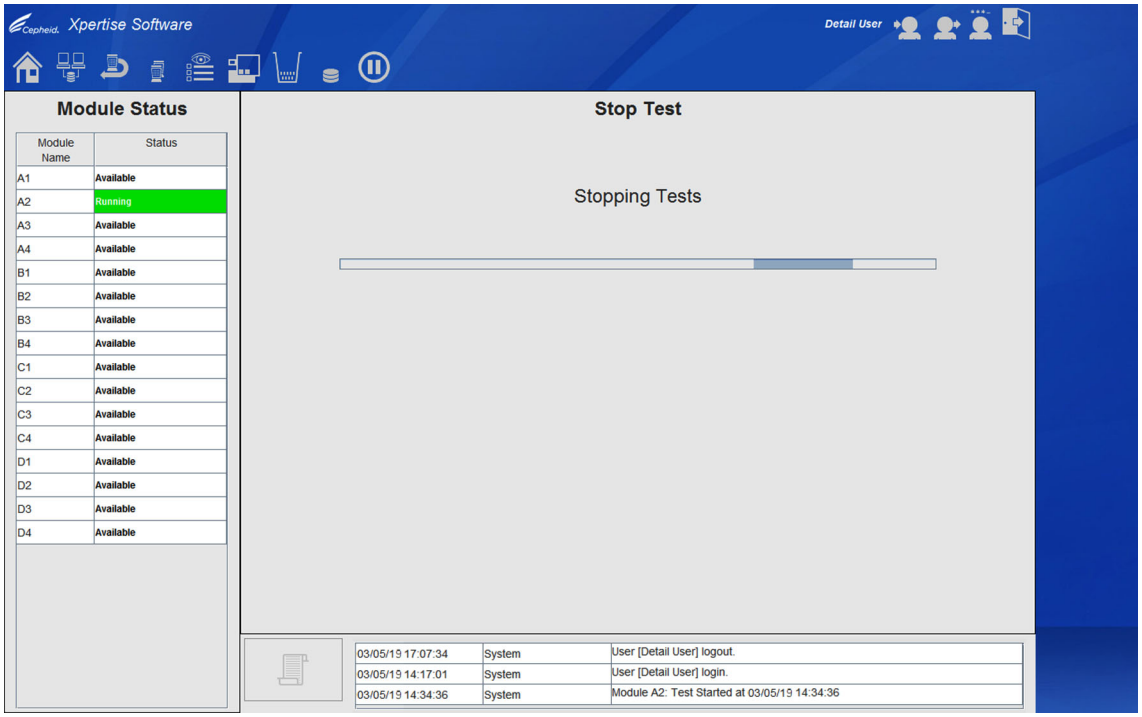


Figura 5-87. Schermata Stop Test (Arresta test) con barra di avanzamento

5.5.8 Messa in pausa del sistema

Utilizzare la funzione Pause (Pausa) per aprire in modo sicuro gli sportelli in vetro per sistemare o rimuovere una cartuccia oppure per pulire una perdita di liquido all'interno della teca. L'automazione del sistema può essere messa in pausa dopo aver salvato le aree di lavoro modificate se il sistema si trova nella modalità Edit (Modifica). Quando è attivata l'opzione Pause (Pausa), viene messo in pausa solo l'automazione del sistema (stazione robotizzata, dispositivo trasportatore). Gli eventuali test in corso continueranno ad essere eseguiti.

Attenzione

Mettere in pausa il sistema per un periodo prolungato può causare la scadenza del test. Programmare la ripresa da una "pausa" entro un breve intervallo di tempo.

Consultare la Sezione 10.9.12, Icona Pausa per una descrizione dettagliata del comando Pausa.

5.5.9 EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA) – Arresto e avvio dell'automazione

Premere in qualsiasi momento il pulsante **EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)** per evitare lesioni all'operatore o danni allo strumento. Il pulsante **EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)** è situato appena sotto il display del monitor. Vedere l'elemento 17 nella Figura 1-1 per il Infinity-48s o nella Figura 1-2 per il Infinity-80.

Attenzione

Arrestare il sistema per un periodo prolungato può causare la scadenza dei test. Programmare la ripresa da un arresto d'emergenza entro un breve intervallo di tempo.

Consultare la Sezione 8.2, Pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA) per una descrizione dettagliata dell'arresto d'emergenza.

5.5.10 Annullamento di un ordine di test in modalità automatizzata

In alcuni casi può essere necessario annullare un ordine di test dopo l'avvio della procedura di ordine automatizzata. In ciascuna delle aree di lavoro per l'ordine di test è presente un pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)** ad eccezione della prima area di lavoro per l'ordine di test, nella quale è presente il pulsante **END ORDER TEST (FINE ORDINE TEST)**. Per annullare un ordine di test, selezionare il pulsante **END ORDER TEST (FINE ORDINE TEST)** o il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)** in una di queste aree di lavoro. Per un esempio di pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)** vedere la Figura 5-88.

Per annullare un ordine di test procedere nel modo seguente:

1. In un'area di lavoro qualsiasi per l'ordine di test automatizzato, selezionare il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)**, (vedere la Figura 5-88). Viene visualizzata una schermata di conferma dell'area di lavoro per assicurarsi che il test debba essere annullato. Vedere la Figura 5-89.
2. Selezionare il pulsante **YES (SÌ)** per annullare l'ordine di test (vedere la Figura 5-89). Viene visualizzata la prima area di lavoro per l'ordine di test. Vedere la Figura 5-61.

   Selezionare il pulsante **NO** per continuare con l'inserimento automatizzato dell'ordine di test.

Nota

Tenere presente che sulla prima area di lavoro per l'ordine di test contenente il pulsante **END ORDER TEST (FINE ORDINE TEST)**, selezionando il pulsante **END ORDER TEST (FINE ORDINE TEST)** la procedura per l'ordine del test si chiude e viene visualizzato il menu Orders (Ordini).

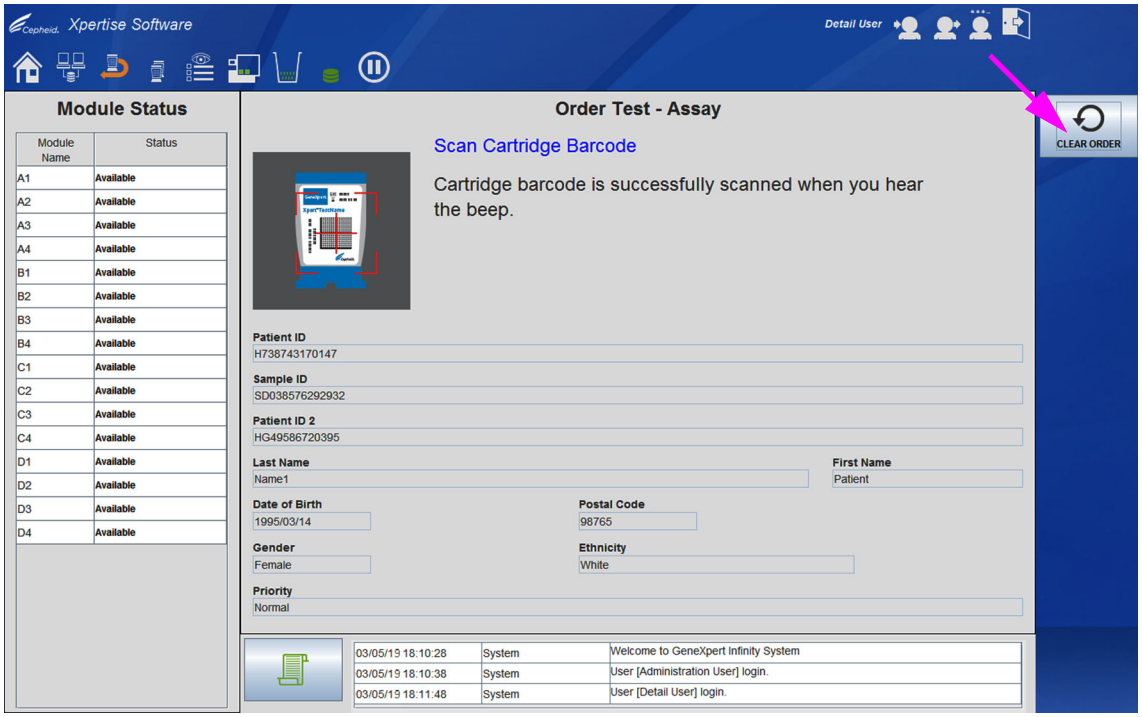


Figura 5-88. Area di lavoro Order Test – Assay (Ordina test – Saggio) – Scan Cartridge Barcode (Scansione codice a barre cartuccia)

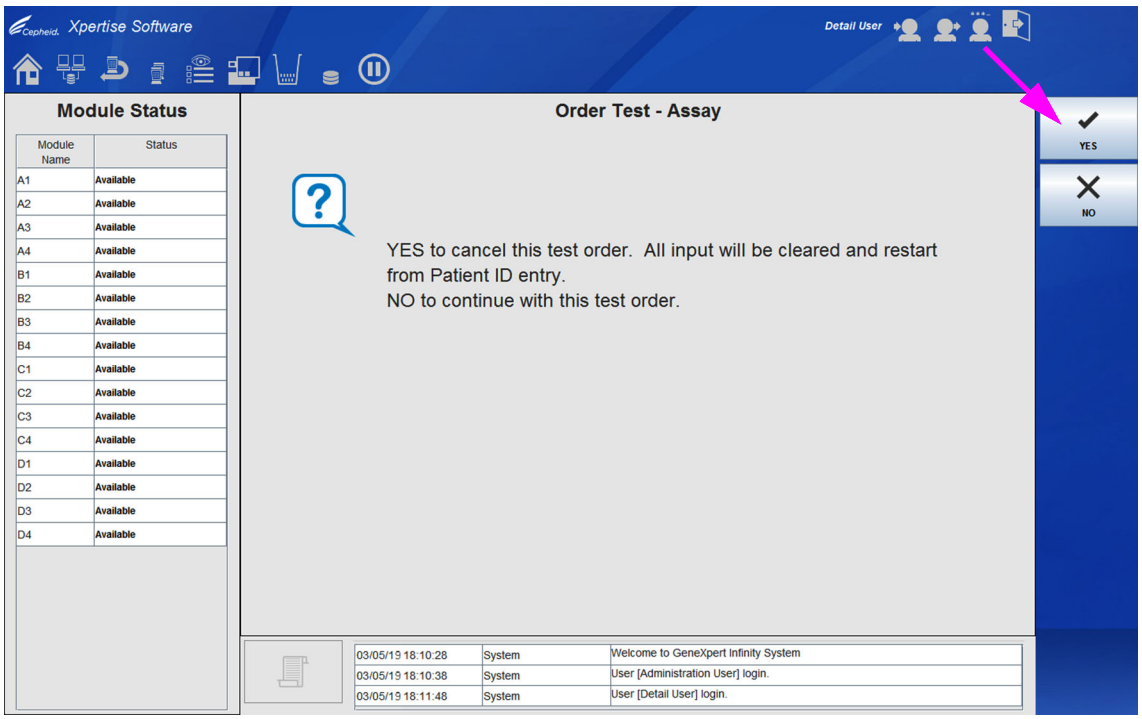


Figura 5-89. Schermata di conferma dell'area di lavoro Order Test – Assay (Ordina test – Saggio)

5.6 Ordine di un test in modalità manuale

Questa sezione descrive le procedure per il funzionamento del Sistema GeneXpert Infinity in modalità manuale.

5.6.1 Descrizione generale della modalità manuale

La modalità manuale può essere usata quando il sistema automatizzato non è completamente funzionante. L'utente può caricare la cartuccia all'interno del modulo GeneXpert seguendo le indicazioni sul funzionamento manuale visualizzate nell'area di lavoro Manual Load (Caricamento manuale).

Come avviare un test in modalità manuale:

1. Se il sistema sta funzionando in modalità automatizzata, modificare la modalità di funzionamento e passare alla modalità manuale.
2. Utilizzare il lettore di codici a barre del chiosco multimediale o immettere le informazioni relative al test:
   A. Eseguire la scansione o immettere l'ID del paziente facoltativo.
   B. Eseguire la scansione o immettere l'ID del campione.
   C. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia preparata.
3. Se occorre, immettere altre informazioni quali, ad esempio, il tipo di campione e le note.
4. Selezionare il pulsante **SUBMIT (INVIA)** nell'area di lavoro Order Test (Ordina test).
5. Posizionare la cartuccia all'interno del modulo con la spia verde lampeggiante.
6. Chiudere lo sportello del modulo.
7. Quando la cartuccia ha completato il test, aprire lo sportello del modulo.
8. Rimuovere la cartuccia trattata.
9. Completate tutte le procedure in modalità manuale, è possibile riportare il sistema alla modalità automatizzata se lo si desidera.

5.6.2 Passaggio dalla modalità automatizzata alla modalità manuale

Per passare dalla modalità automatizzata alla modalità manuale, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 5-90), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**. Viene visualizzato il menu Setup (Configurazione). Vedere la Figura 5-91.

Nota

Il menu Setup (Configurazione) mostrato nella Figura 5-91 può contenere ulteriori pulsanti se l'utente connesso è un amministratore o se l'amministratore ha modificato i privilegi predefiniti.

2. Selezionare il pulsante **CHANGE OPERATION MODE (CAMBIA MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO)** (vedere la Figura 5-91). Viene visualizzata l'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento). Vedere la Figura 5-92.

   L'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento) permette di cambiare la modalità di funzionamento.

   Vengono visualizzati due pulsanti di opzione con la modalità di funzionamento attualmente impostata salvata nel database. Vedere la Figura 5-92.

   - Automation Mode (Modalità automatizzata) (predefinita)
   - Manual Mode (Modalità manuale)

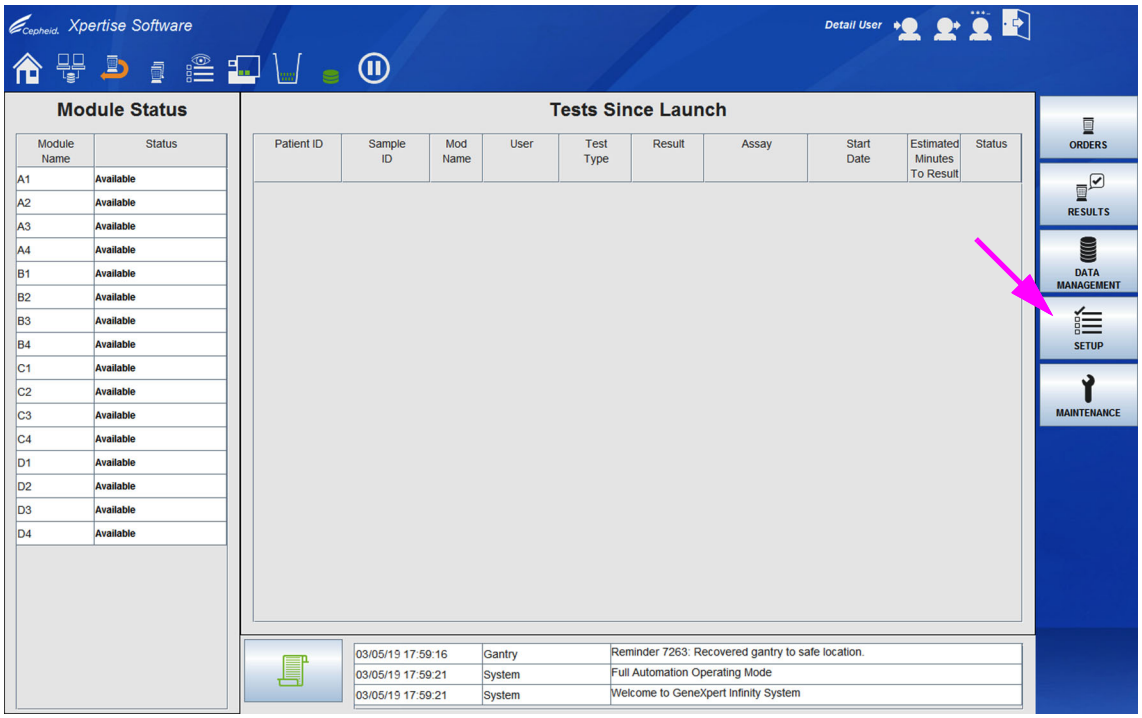


Figura 5-90. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

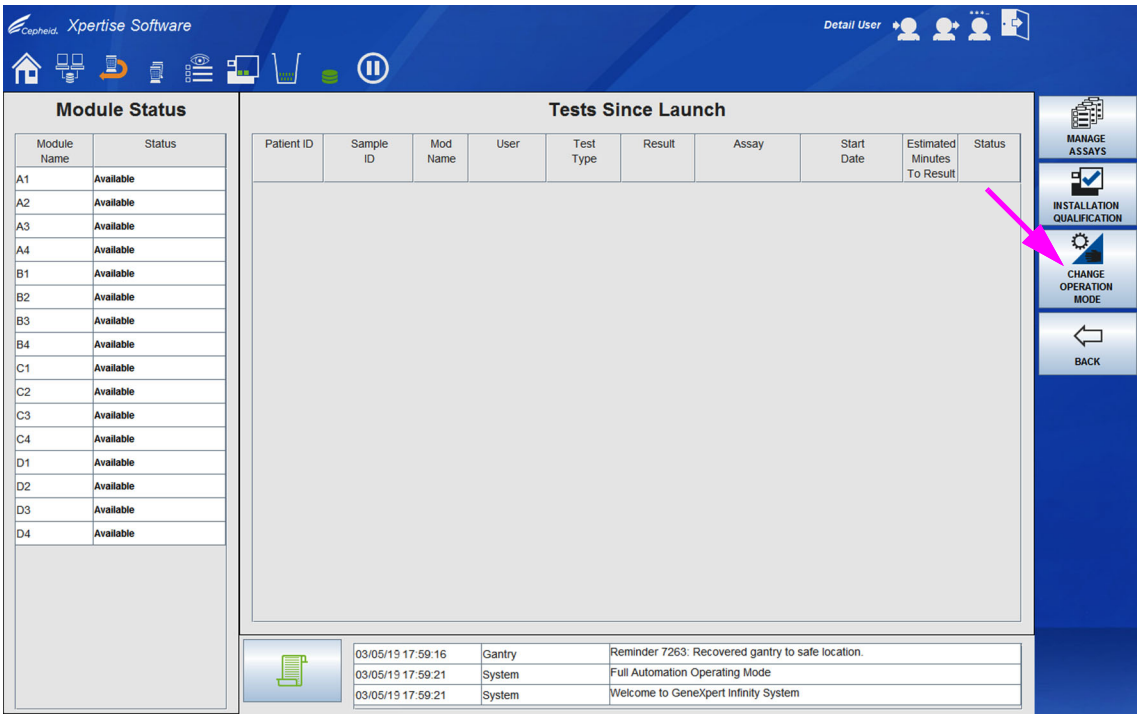


Figura 5-91. Menu Setup (Configurazione)

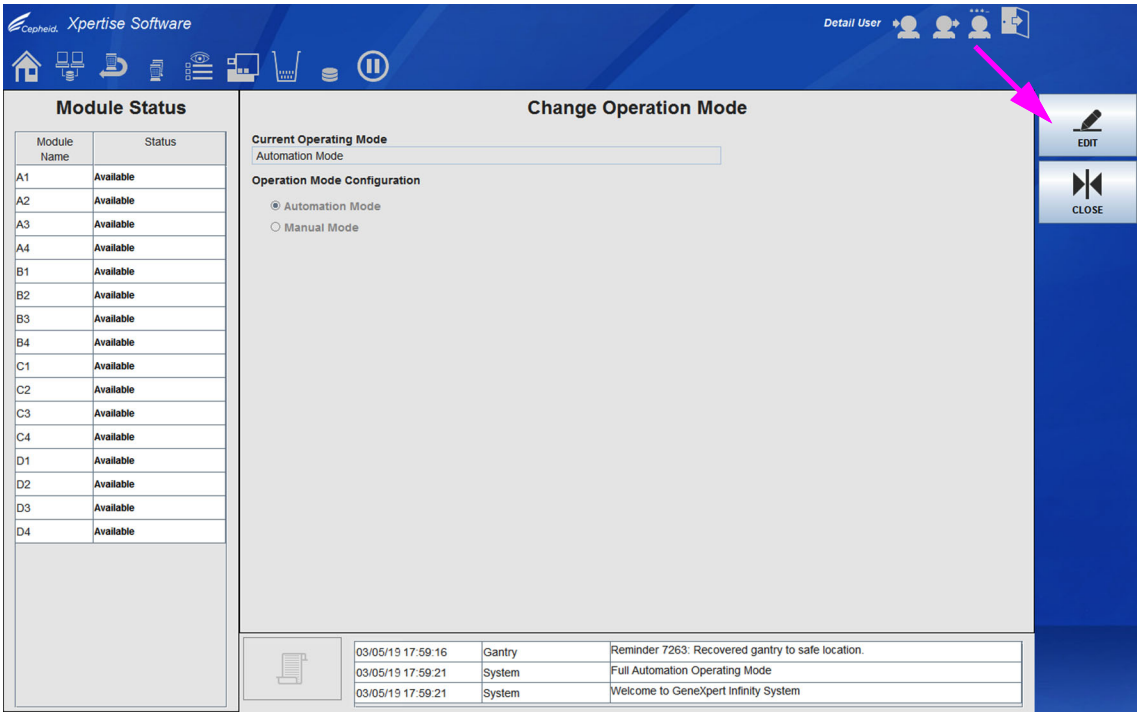


Figura 5-92. Area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento)

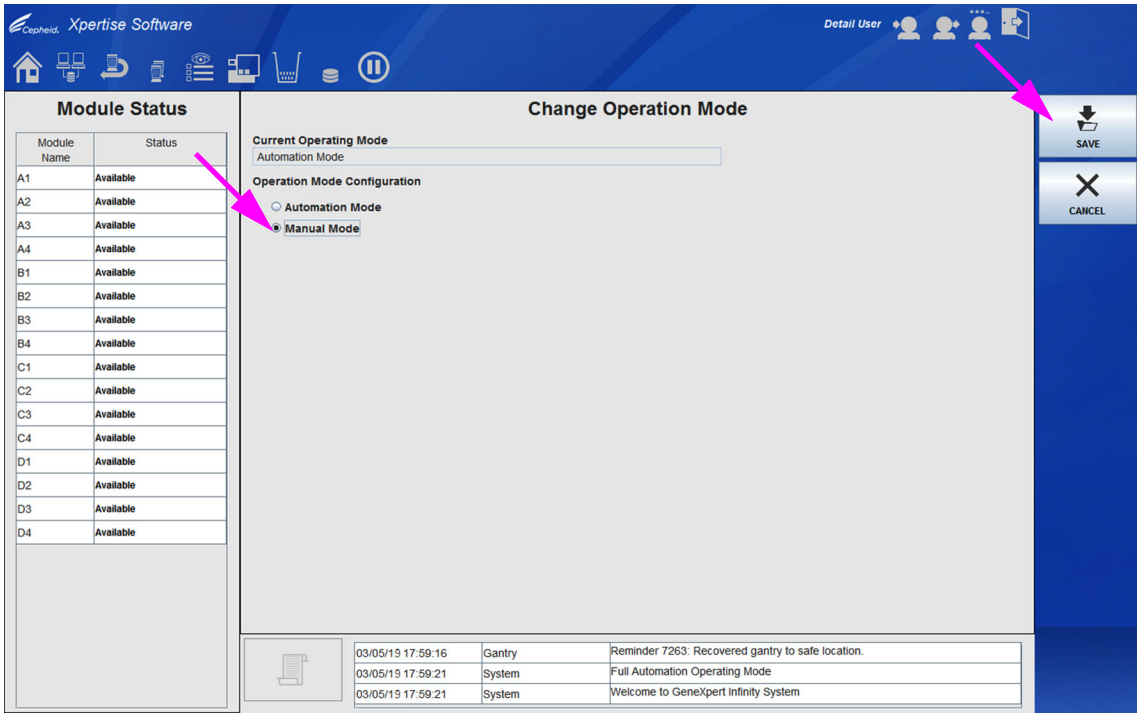


Figura 5-93. Area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento)

3. Selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** (vedere la Figura 5-92). Viene attivata l'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento). Vedere la Figura 5-93.

4. Nell'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento), selezionare il pulsante di opzione **Manual Mode (Modalità manuale)** e selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** (vedere la Figura 5-93). Viene visualizzata l'area di lavoro di conferma Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento) per passare alla modalità manuale. Vedere la Figura 5-94.

5. Nell'area di lavoro di conferma Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento) (vedere la Figura 5-94), selezionare il pulsante **OK**. Viene visualizzata l'area di lavoro Leaving Automation Mode – Remove Cartridges (Abbandona modalità automatizzata – Rimuovi cartucce). Vedere la Figura 5-95. Selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** se non si desidera passare alla modalità manuale.

Dopo che il sistema sarà passato alla modalità manuale, gli eventuali test in corso nei moduli GeneXpert continueranno ad essere eseguiti. Una volta terminate, queste cartucce dovranno essere rimosse manualmente dai moduli GeneXpert.

Nota

Una volta completato il passaggio alla modalità manuale, i test ordinati che non sono ancora iniziati (ordini in sospeso) verranno annullati. Questi test possono essere nuovamente ordinati in modalità manuale o in modalità automatizzata se non sono scaduti. In presenza di test in sospeso che verranno annullati, l'area di lavoro Leaving Automation Mode – Remove Cartridges (Abbandona modalità automatizzata – Rimuovi cartucce) mostrata nella Figura 5-95 verrà modificata per indicare la presenza di tali test.

6. Leggere ed eseguire le istruzioni fornite nella parte superiore dell'area di lavoro Leaving Automation Mode – Remove Cartridges (Abbandona modalità automatizzata – Rimuovi cartucce) (vedere la Figura 5-95) e rimuovere tutte le cartucce dall'accumulatore, dallo scomparto mobile, dal dispositivo trasportatore e dai moduli.

7. Una volta rimosse tutte le cartucce dal sistema, selezionare il pulsante **CARTRIDGE(S) REMOVED (CARTUCCE RIMOSSE)** (vedere la Figura 5-95). Viene visualizzata l'area di lavoro di conferma Leaving Automation Mode – Remove Cartridges (Abbandona modalità automatizzata – Rimuovi cartucce). Vedere la Figura 5-96.

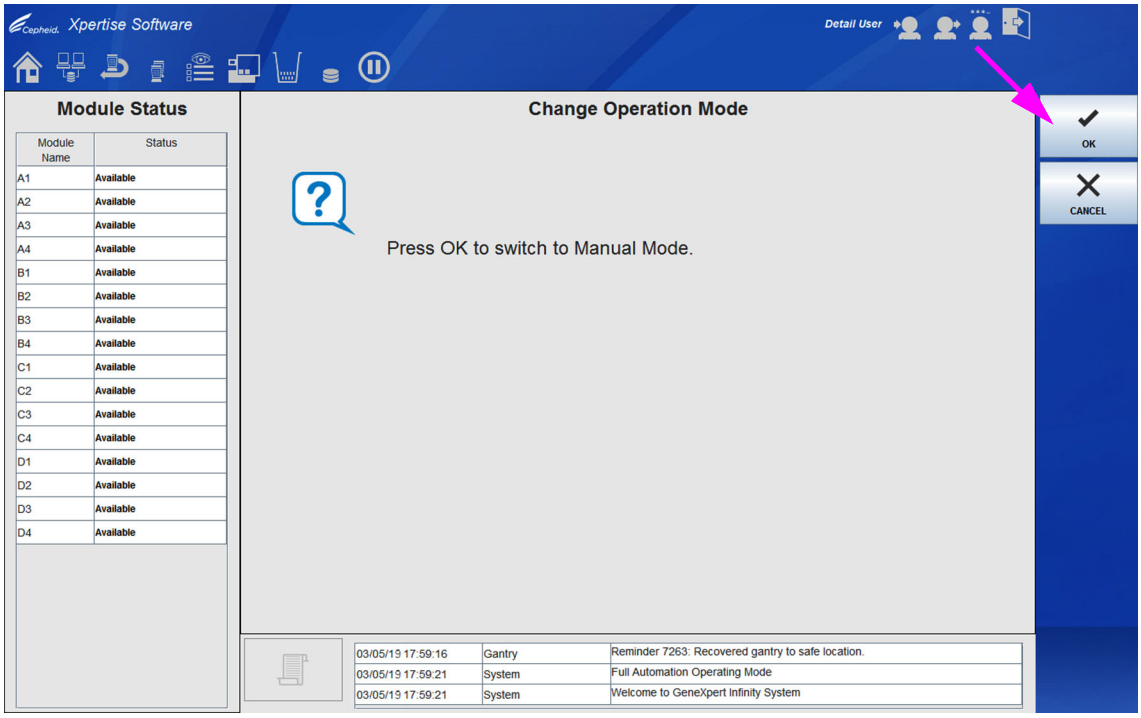


Figura 5-94. Schermata di conferma dell'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento)

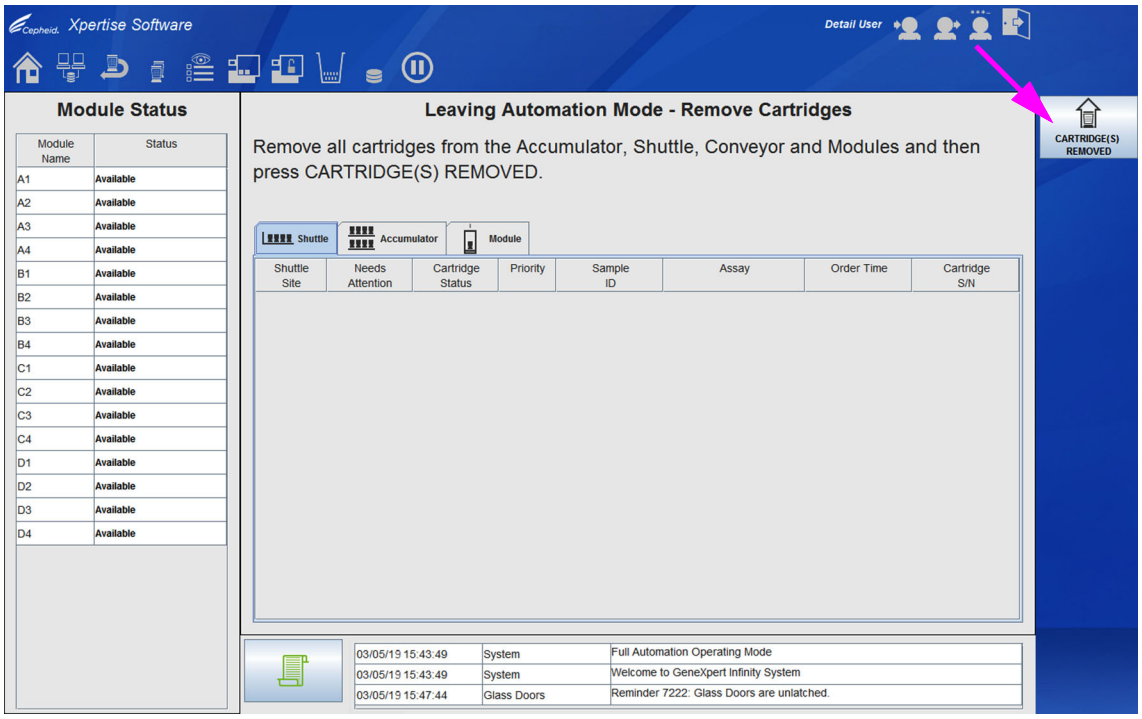


Figura 5-95. Area di lavoro Leaving Automation Mode – Remove Cartridges (Abbandona modalità automatizzata – Rimuovi cartucce)

8. Verificare che tutte le cartucce siano state rimosse dal sistema ad eccezione dei moduli che contengono delle cartucce in corso di elaborazione e selezionare il pulsante **OK** nell'area di lavoro di conferma Leaving Automation Mode – Remove Cartridges (Abbandona modalità automatizzata – Rimuovi cartucce) (vedere la Figura 5-96).

Viene visualizzata l'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento) (vedere la Figura 5-97) con il campo **Current Operating Mode (Modalità di funzionamento corrente)** modificato in **Manual Mode (Modalità manuale)** e nel pannello di controllo sarà presente l'icona **Manual Mode (Modalità manuale)**.

9. Nell'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento), selezionare il pulsante **OK** (vedere la Figura 5-97). Viene visualizzata l'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise con il menu Setup (Configurazione) e l'icona Modalità manuale sul pannello comandi. Vedere la Figura 5-98.

Importante

Quando il sistema è passato alla modalità manuale, aprire tutti gli sportelli dei moduli GeneXpert disponibili. Prima di ordinare un nuovo test, rimuovere le cartucce che hanno completato i test e tenere aperti gli sportelli dei moduli.

Per i dettagli su come ordinare un test in modalità manuale, vedere la Sezione 5.6.3, Ordine di un test in modalità manuale.

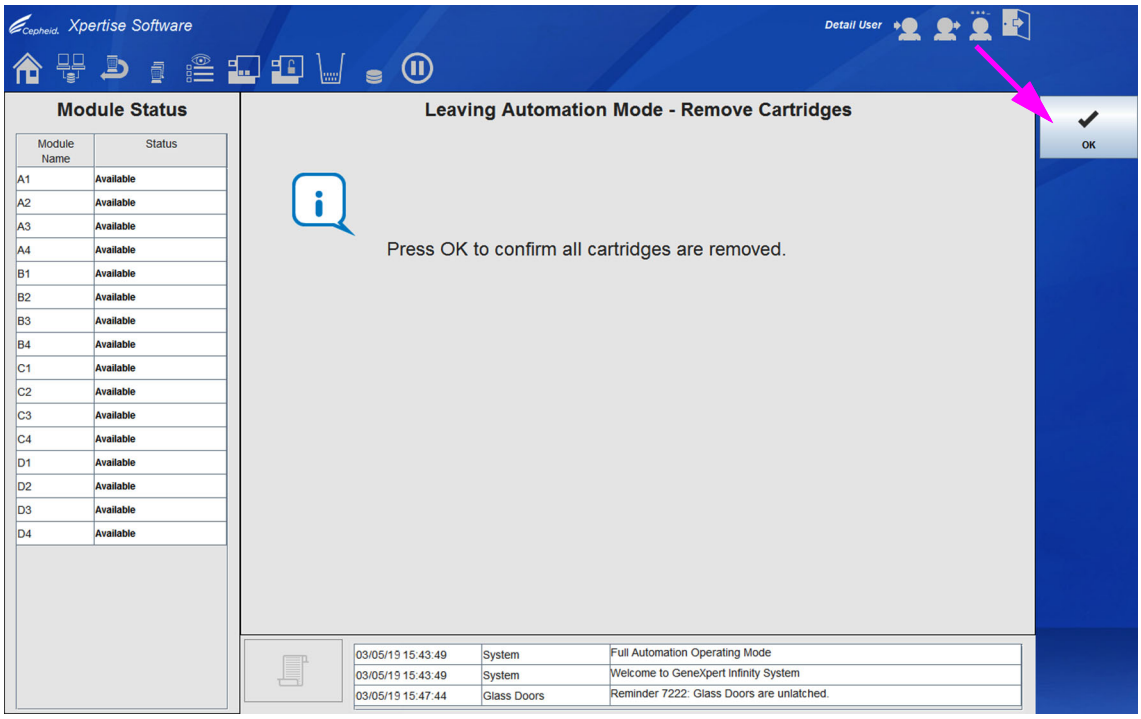


Figura 5-96. Area di lavoro Leaving Automation Mode – Remove Cartridges (Abbandona modalità automatizzata – Rimuovi cartucce)

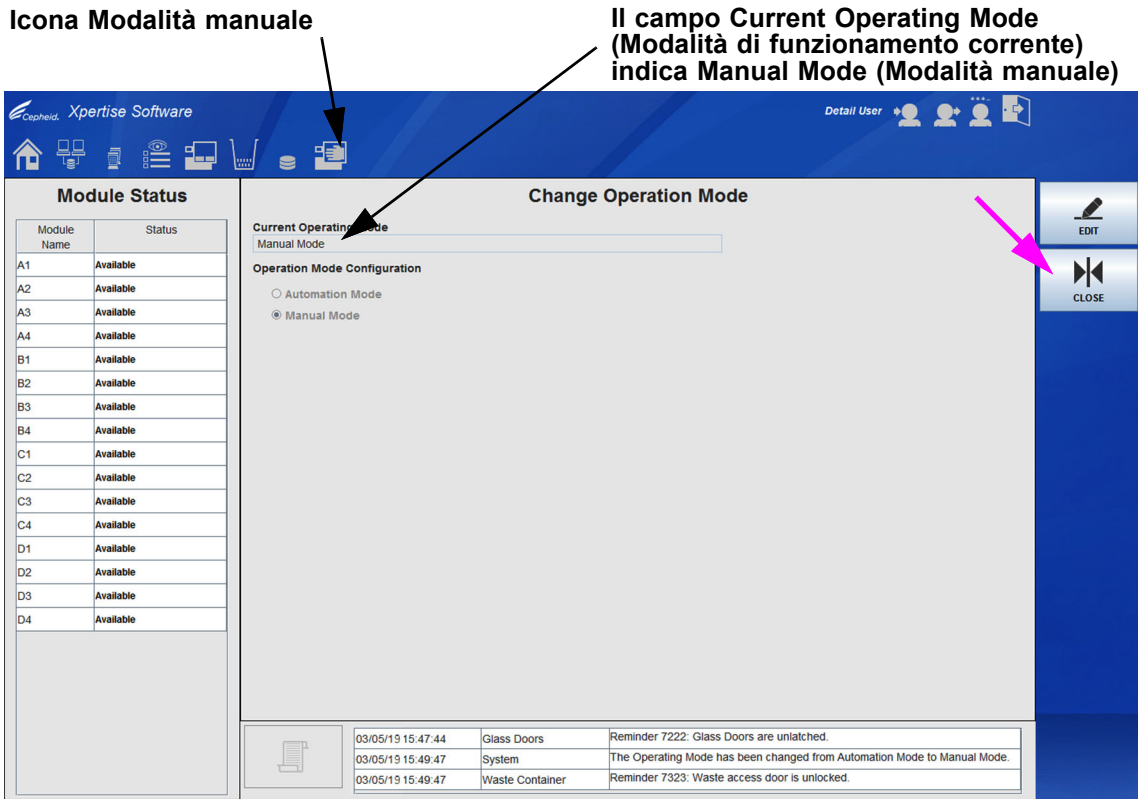


Figura 5-97. Area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento) in cui è indicata Manual Mode (Modalità manuale)

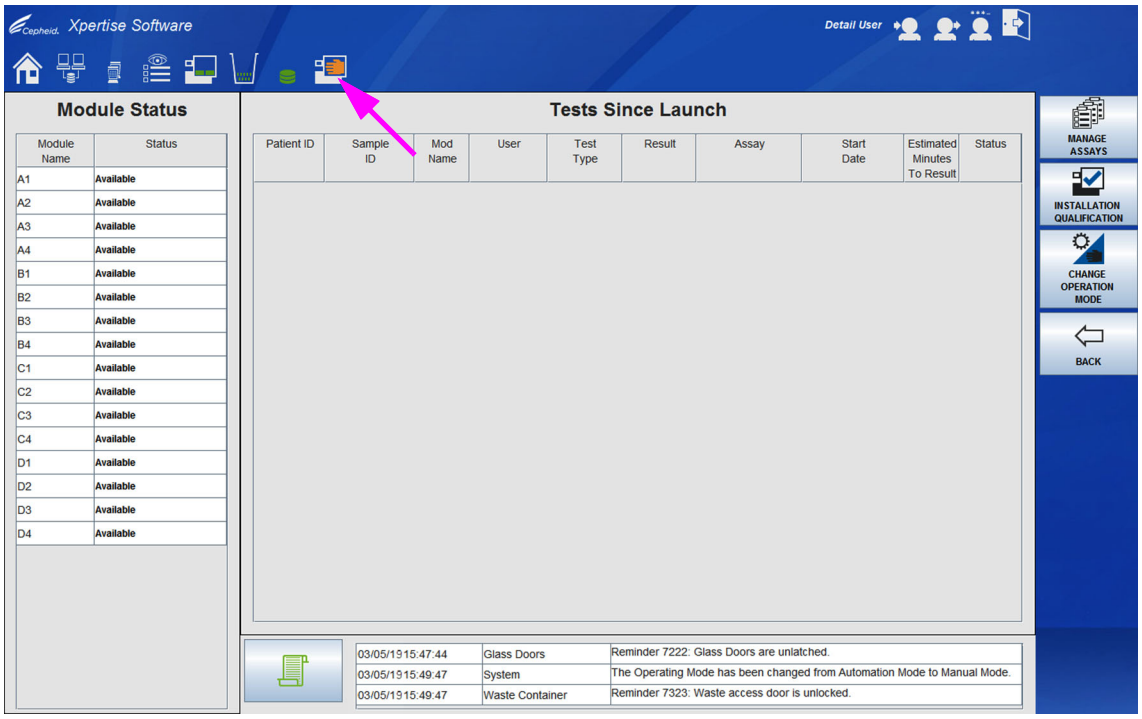


Figura 5-98. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise con l'icona Modalità manuale

5.6.3 Ordine di un test in modalità manuale

Questa sezione descrive come ordinare un test in modalità manuale. Il sistema deve essere già in modalità manuale. Se non è in modalità manuale, vedere la Sezione 5.6.2, Passaggio dalla modalità automatizzata alla modalità manuale.

Nota Quando il sistema entra in modalità manuale, gli sportelli in vetro si sbloccano automaticamente.

Importante **Quando il sistema è passato alla modalità manuale, aprire tutti gli sportelli dei moduli GeneXpert disponibili. Prima di ordinare un nuovo test, rimuovere le cartucce che hanno completato i test e tenere aperti gli sportelli dei moduli.**

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **ORDERS (ORDINI)** (vedere la Figura 5-99). Viene visualizzata l'area di lavoro Orders (Ordini). Vedere la Figura 5-100.
2. Selezionare il pulsante **ORDER TEST (ORDINA TEST)** (vedere la Figura 5-100). Se la casella Patient ID (ID paziente) è abilitata viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente). Vedere la Figura 5-101. Se la casella Patient ID (ID paziente) non è abilitata viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione). Vedere la Figura 5-102.
   A. Nell'area di lavoro Order Test – Patient Information (Ordina test – Informazioni paziente), digitare l'ID paziente (se l'area di lavoro Patient Information [Informazioni paziente] è abilitata). Vedere la Figura 5-101.

B. Se è abilitato **Patient ID 2 (ID 2 paziente)**, digitare le relative informazioni. Vedere la Figura 5-101.

C. Se i campi del nome del paziente sono abilitati, digitare il nome e il cognome del paziente nei rispettivi campi. Vedere la Figura 5-101.

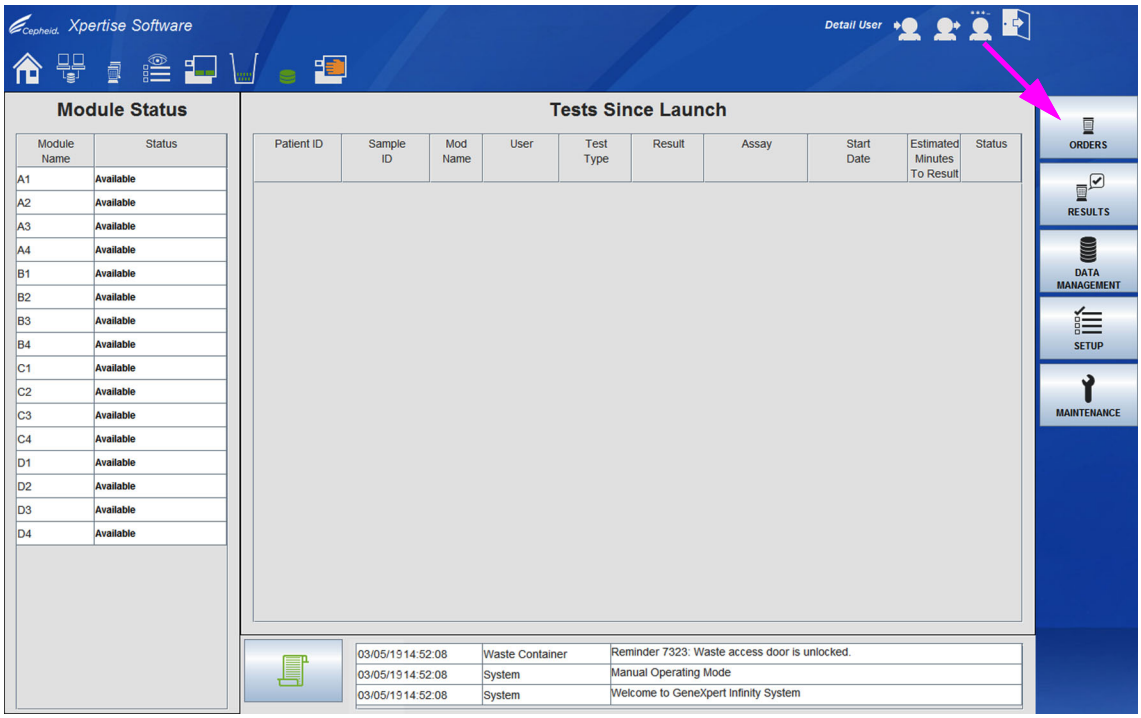


Figura 5-99. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

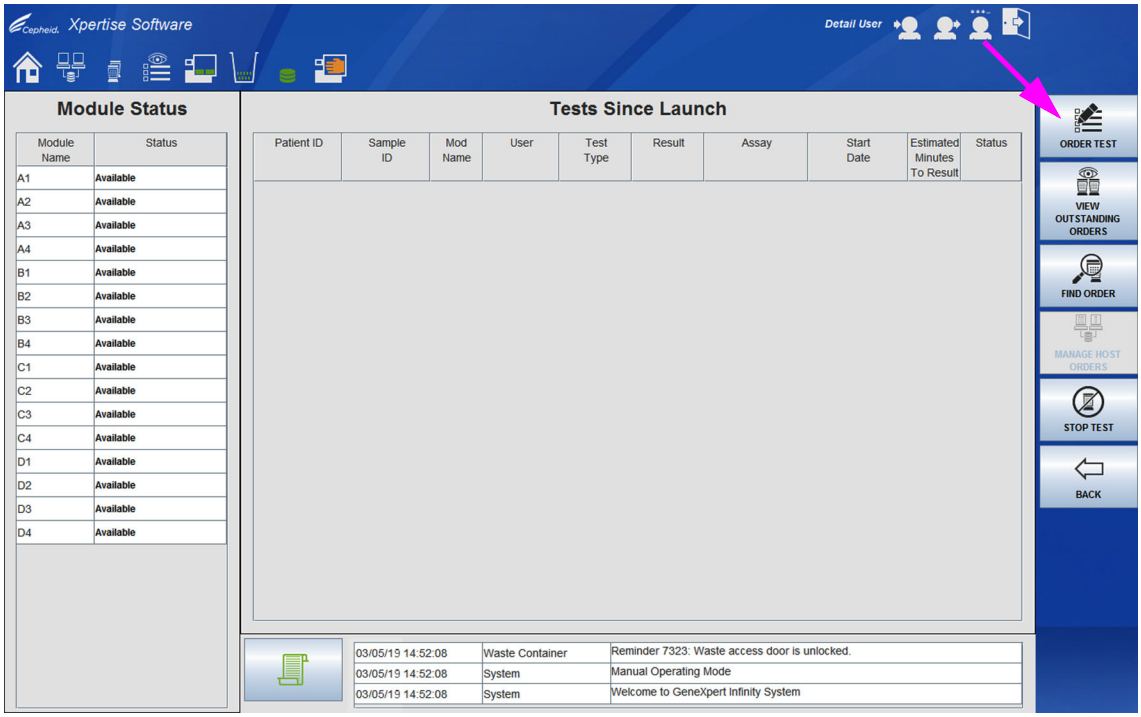


Figura 5-100. Menu Orders (Ordini)

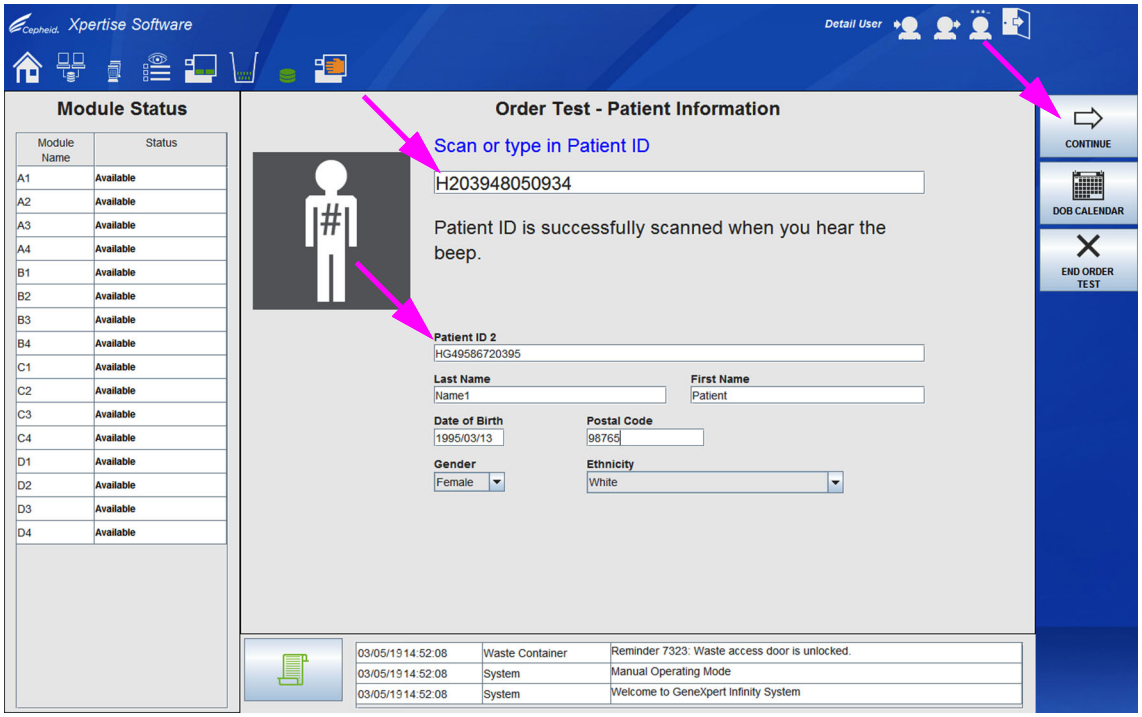


Figura 5-101. Area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente)

D. Se i campi dei dati anagrafici del paziente sono abilitati, immettere le informazioni in **Date of Birth (Data di nascita)**. Vedere la Figura 5-101.

- La data di nascita può essere inserita direttamente nel campo **Date of Birth (Data di nascita)** seguendo il formato mostrato nel campo.

  oppure

- La data di nascita può essere inserita dall'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita).

  a. Per immettere la data di nascita utilizzando l'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita), selezionare il pulsante **DOB CALENDAR (CALENDARIO DATA DI NASCITA)** nell'area di lavoro Order Test – Patient Information (Ordina test – Informazioni paziente) (vedere la Figura 5-101). Viene visualizzata l'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita). Vedere la Figura 5-29.

  b. Nell'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita), selezionare l'anno di nascita con l'aiuto del menu a discesa.

  c. Selezionare il mese usando i pulsanti **<< Previous (Precedente)** e **Next >> (Successivo)** per visualizzare il mese di nascita.

  d. Selezionare il giorno del mese per specificare la data.

  e. Toccare il pulsante **OK**. L'area di lavoro Date of Birth (Data di nascita) si chiude e la data viene inserita nel campo **Date of Birth (Data di nascita)** dell'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente). Vedere la Figura 5-101.

E. Inserire il codice di avviamento postale. Il codice di avviamento postale non viene convalidato dal software Xpertise. Negli Stati Uniti, il codice di avviamento postale è denominato “zip code”.

F. Selezionare il sesso mediante il menu a discesa.

G. Selezionare l’etnia mediante il menu a discesa.

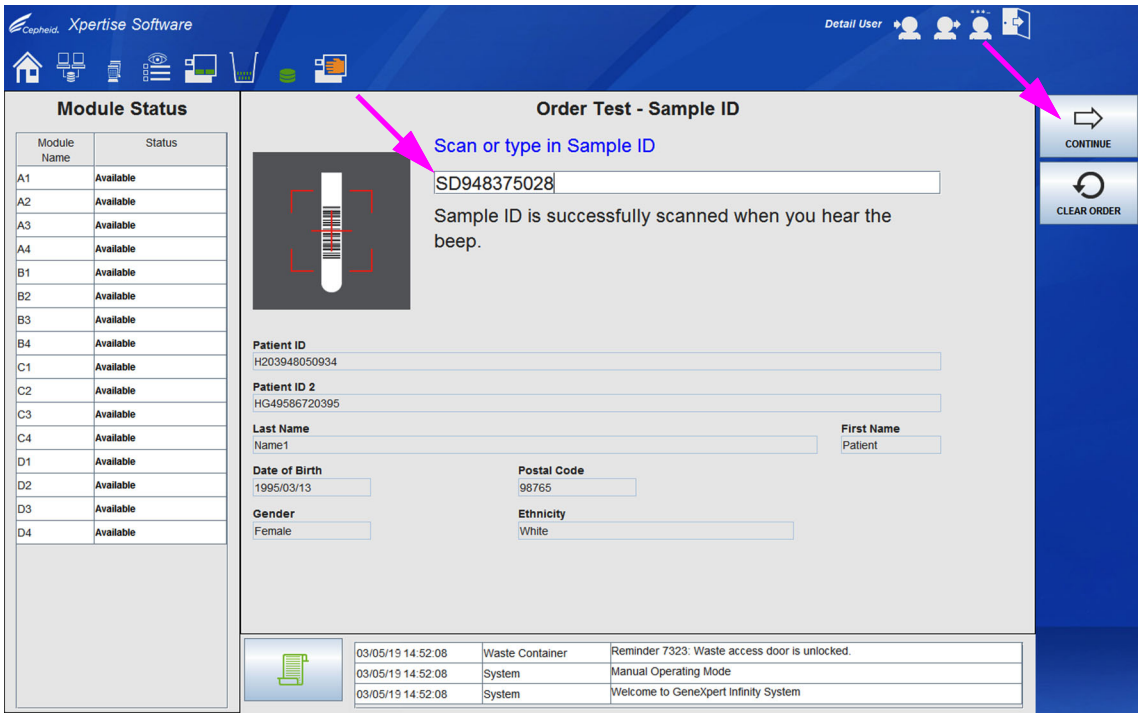


Figura 5-102. Area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione)

3. Selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** (vedere la Figura 5-101). Viene visualizzata l’area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione). Vedere la Figura 5-102.

   Se non si desidera ordinare un test in modalità manuale, selezionare il pulsante **END ORDER TEST (FINE ORDINE TEST)**.

4. Nell’area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione), eseguire la scansione o digitare l’ID del campione, quindi selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** (vedere la Figura 5-102). Viene visualizzata l’area di lavoro Order Test – Assay (Ordina test – Saggio). Vedere la Figura 5-103.

   Se non si desidera ordinare un test in modalità manuale, selezionare il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)**.

5. Come mostrato nella Figura 5-104, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia (elemento n. 1) tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale (elemento n. 2). Per i saggi a più test viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Assay Selection (Ordina test – Selezione saggio) (vedere la Figura 5-105). Per i saggi a test singolo, viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test –Informazioni test). Vedere la Figura 5-106.

Nota

Se il lettore di codici a barre del chiosco multimediale o il codice a barre della cartuccia non funzionano, eseguire la procedura descritta nella Sezione 5.6.3.1, Inserimento manuale del codice a barre per ordinare un test.

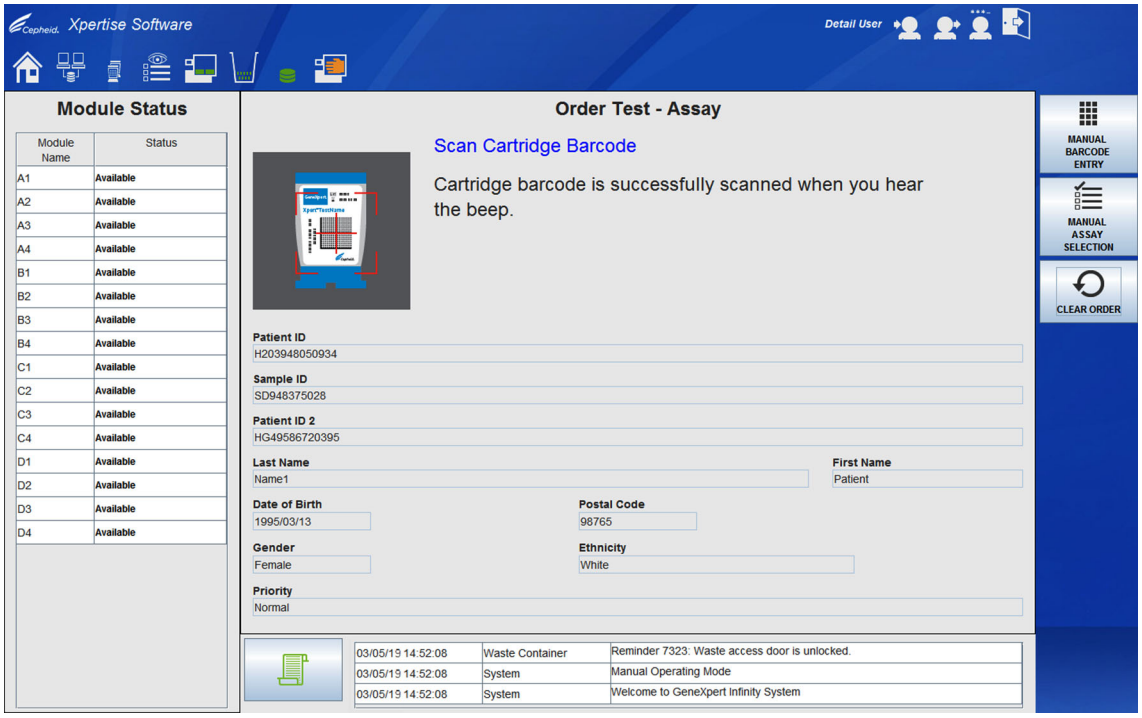


Figura 5-103. Area di lavoro Order Test – Assay (Ordina test – Saggio)

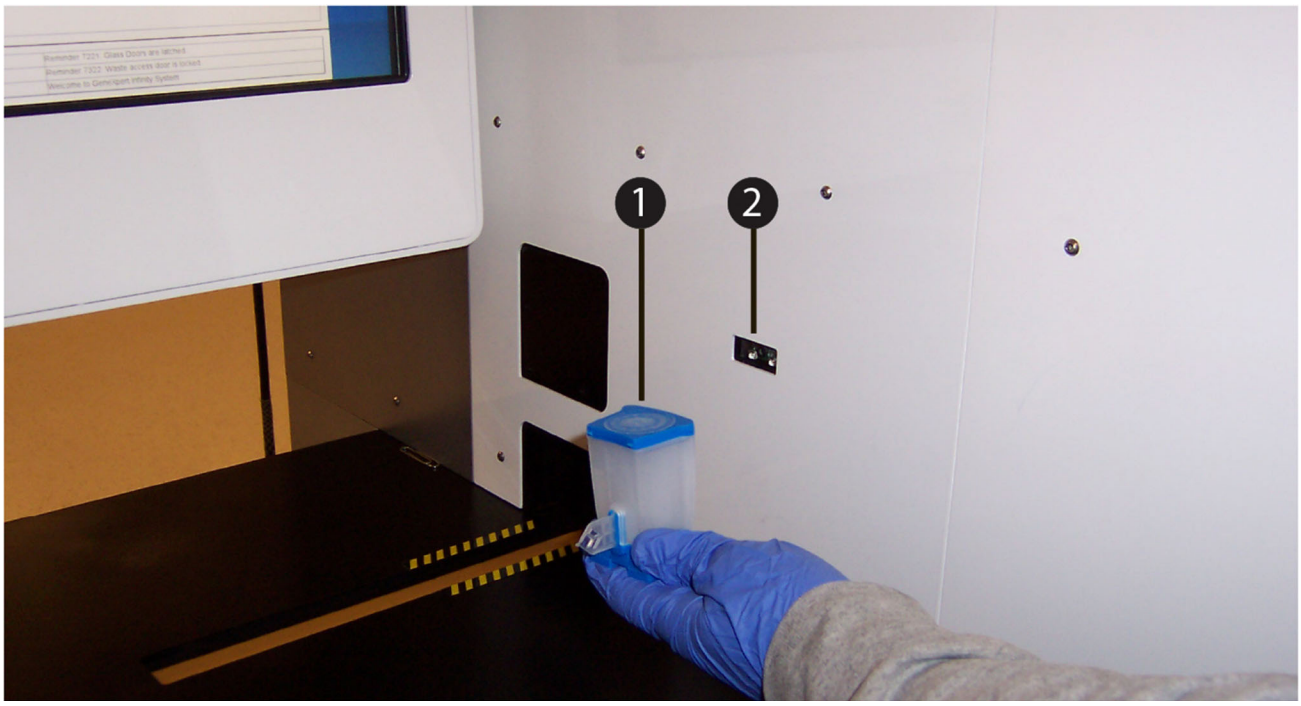


Figura 5-104. Scansione del codice a barre della cartuccia tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale

6. Solo per i saggi a più test (vedere la Figura 5-105), selezionare il saggio da usare per il test e il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test). Vedere la Figura 5-106.

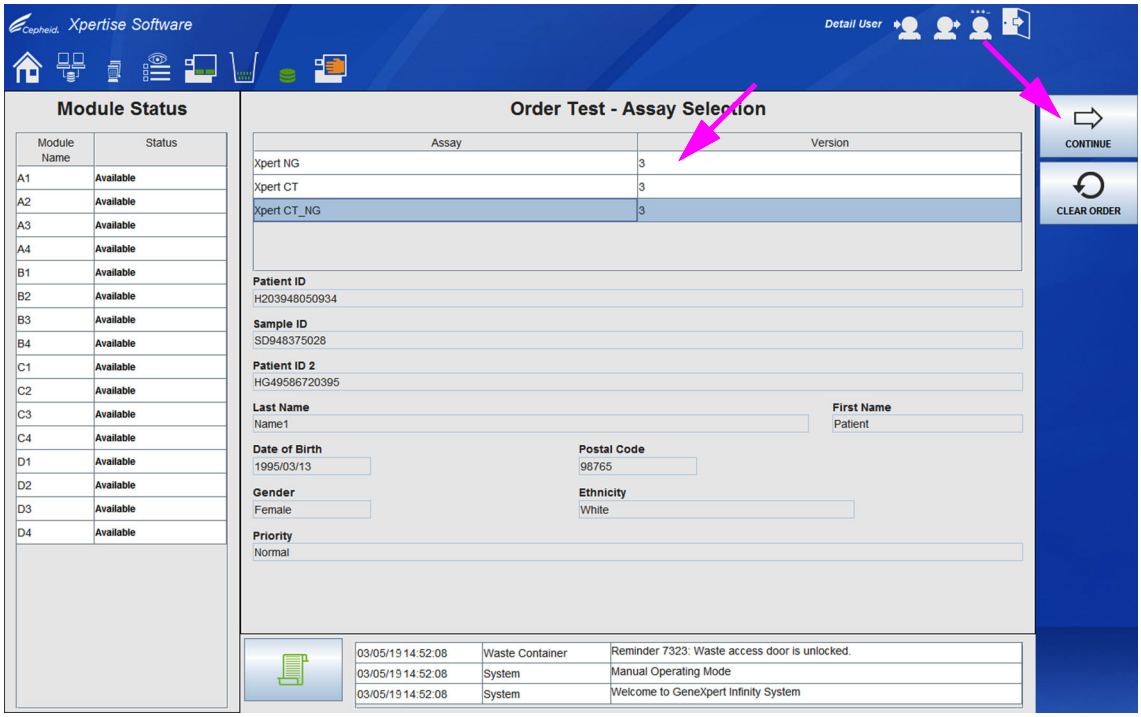


Figura 5-105. Area di lavoro Order Test – Assay Selection (Ordina test – Selezione saggio)

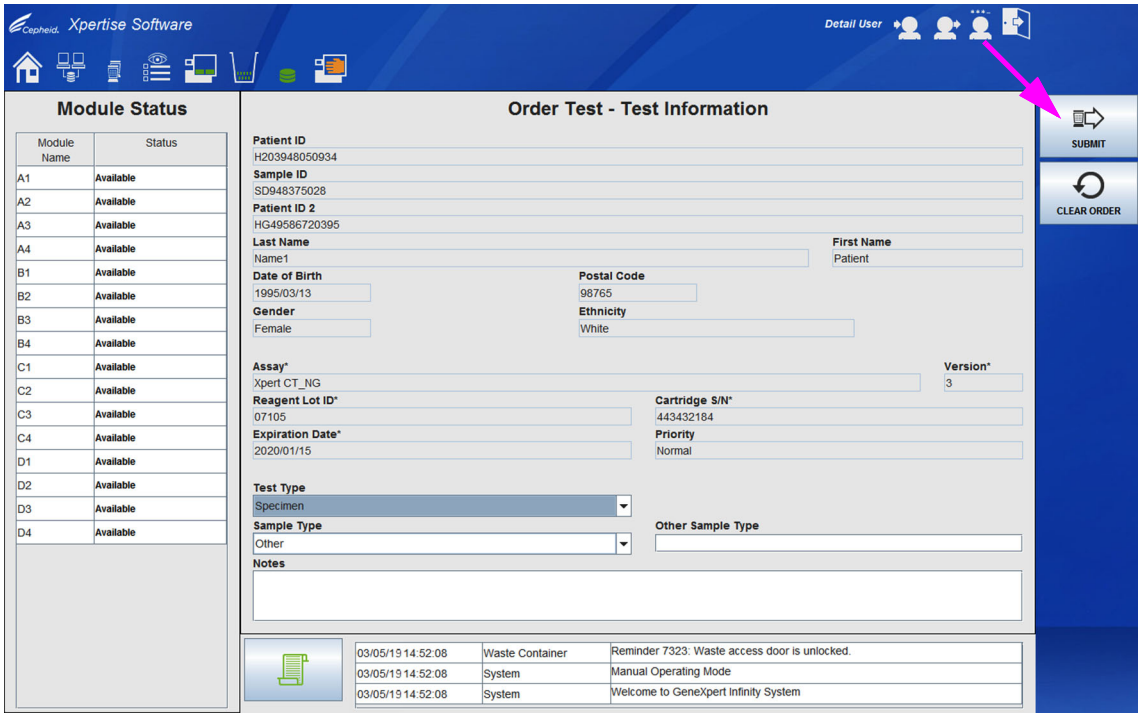


Figura 5-106. Area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test)

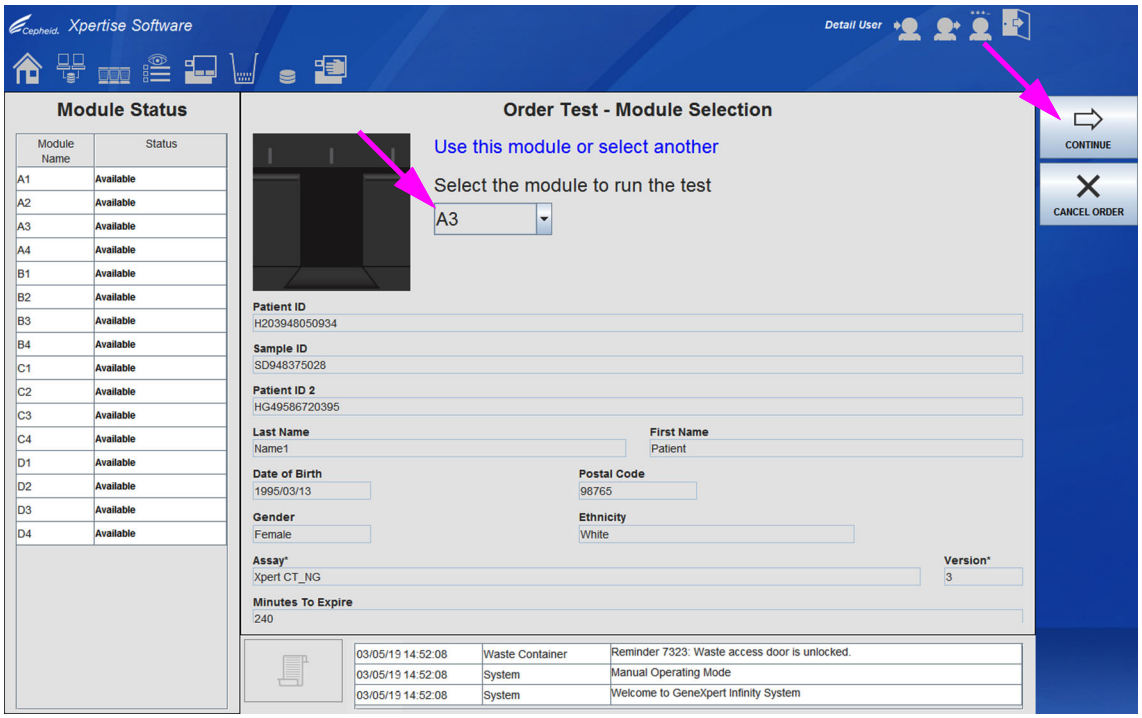


Figura 5-107. Area di lavoro Order Test – Module Selection (Ordina test – Selezione modulo)

7. Inserire eventuali note sul test nel campo **Notes (Note)** nell'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test). Vedere la Figura 5-106.

8. Selezionare il pulsante **SUBMIT (INVIA)** (vedere la Figura 5-106). Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Module Selection (Ordina test – Selezione modulo). Vedere la Figura 5-107.

   Se non si desidera continuare con il caricamento manuale della cartuccia, selezionare il pulsante **CANCEL ORDER (ANNULLA ORDINE)**.

9. Nell'area di lavoro Order Test – Module Selection (Ordina test – Selezione modulo), il sistema Infinity suggerirà un modulo disponibile per il trattamento della cartuccia. L'area di lavoro fornisce le seguenti istruzioni:

   Use this module or select another (Usare questo modulo o selezionarne un altro)

   Select the module to run the test (Selezionare il modulo per eseguire il test)

   La casella a discesa sotto le istruzioni visualizza il modulo disponibile suggerito. Se questo modulo è accettabile per il trattamento della cartuccia, selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)**. Se si desidera eseguire il trattamento della cartuccia in un altro modulo, utilizzare la casella a discesa per selezionare il modulo desiderato e selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** (vedere la Figura 5-107). Viene visualizzata l'area di lavoro Manual Load – Remove Used Cartridge (Caricamento manuale – Rimuovi cartuccia usata). Vedere la Figura 5-108.

   Se non si desidera continuare con il caricamento manuale della cartuccia, fare clic sul pulsante **CANCEL ORDER (ANNULLA ORDINE)**.

10. Nell'area di lavoro Manual Load – Remove Used Cartridge (Caricamento manuale – Rimuovi cartuccia usata), il sistema Infinity fornirà le istruzioni per rimuovere le cartucce usate dal modulo. L'area di lavoro fornisce le seguenti istruzioni:

    Confirm the selected module is empty and leave the door open.
    (Confermare che il modulo selezionato sia vuoto e lasciare lo sportello aperto.)

    Press CONTINUE to proceed. (Premere CONTINUA per continuare.)

    Aprire manualmente lo sportello del modulo, rimuovere le cartucce usate che possono trovarsi all'interno del modulo e selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** (vedere la Figura 5-108). Viene visualizzata l'area di lavoro Manual Load – Module Preparation and Self-Test (Caricamento manuale – Preparazione del modulo e autotest). Vedere la Figura 5-109.

    Se non si desidera continuare con il caricamento manuale della cartuccia, selezionare il pulsante **CANCEL ORDER (ANNULLA ORDINE)**.

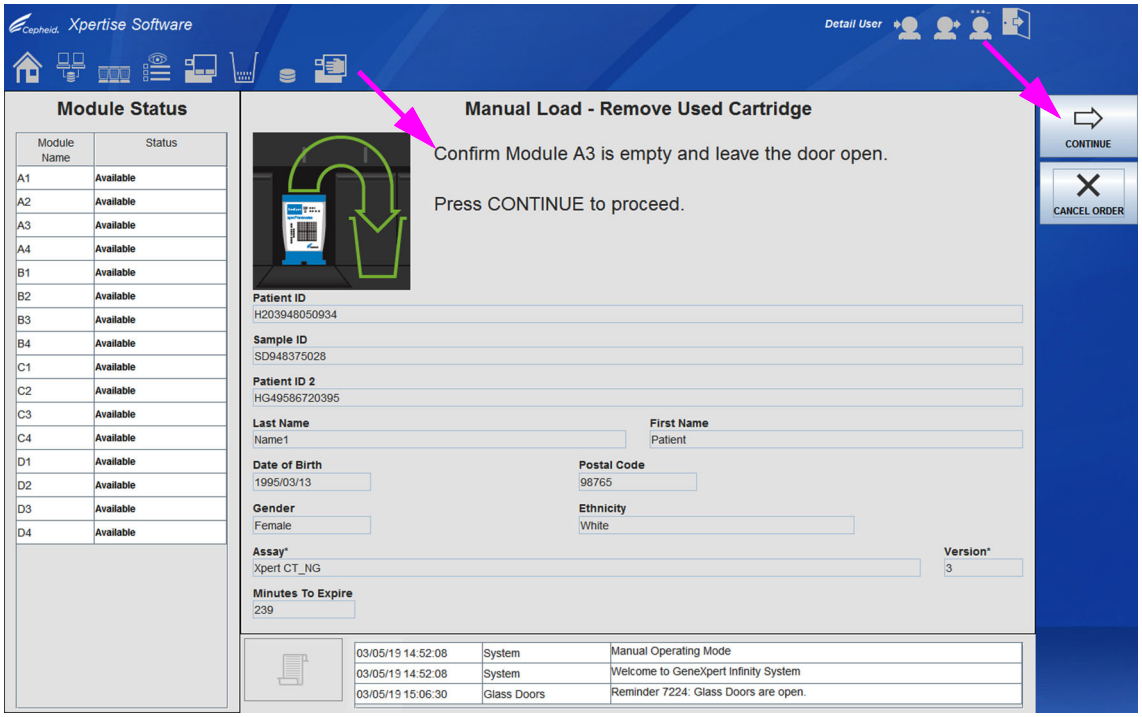


Figura 5-108. Area di lavoro Manual Load – Remove Used Cartridge (Caricamento manuale – Rimuovi cartuccia usata)

11. Come richiesto nell'area di lavoro Manual Load – Module Preparation and Self-Test (Caricamento manuale – Preparazione modulo e autotest) (Figura 5-109), attendere mentre il modulo viene preparato. Il sistema Infinity eseguirà una serie di autotest per verificare l'integrità del modulo. Dopo il completamento degli autotest, viene visualizzata l'area di lavoro Manual Load – Load Cartridge (Caricamento manuale – Caricamento cartuccia). Vedere la Figura 5-110.

12. Come da istruzioni nell'area di lavoro Manual Load – Load Cartridge (Caricamento manuale – Caricamento cartuccia) (vedere la Figura 5-110), caricare la cartuccia nel modulo selezionato (vedere la Figura 5-111). Sopra il modulo selezionato si accende una spia VERDE lampeggiante. Chiudere manualmente lo sportello del modulo dopo aver inserito la cartuccia.

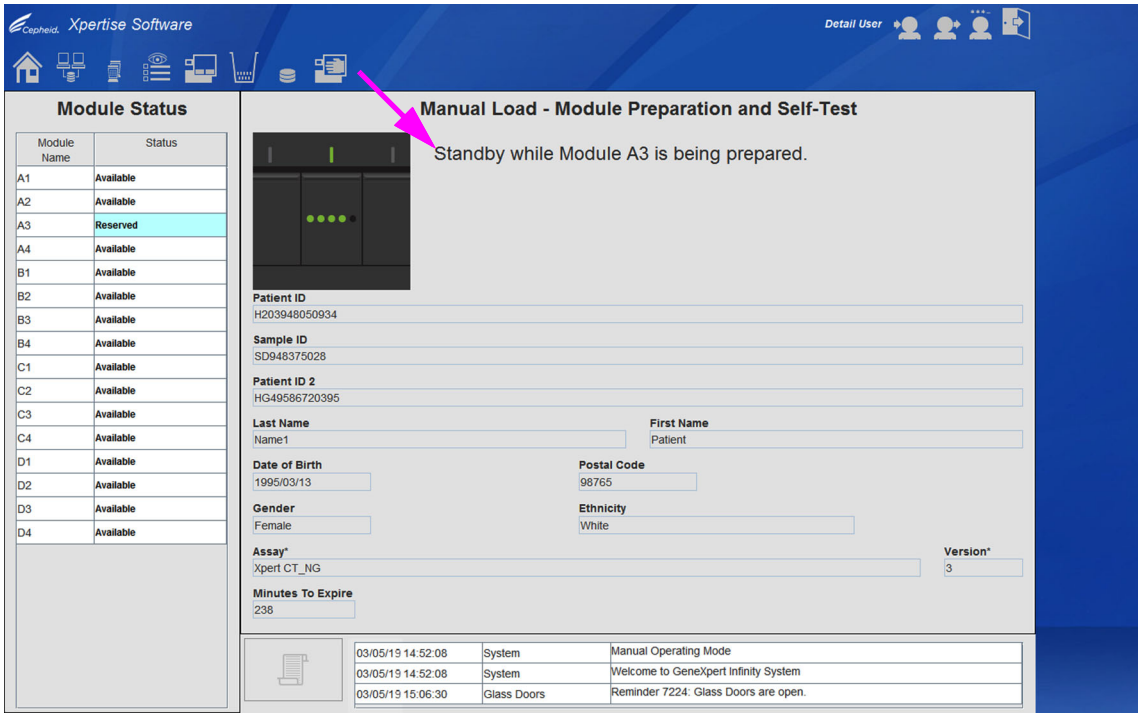


Figura 5-109. Area di lavoro Manual Load – Module Preparation and Self-Test (Caricamento manuale – Preparazione modulo e autotest)

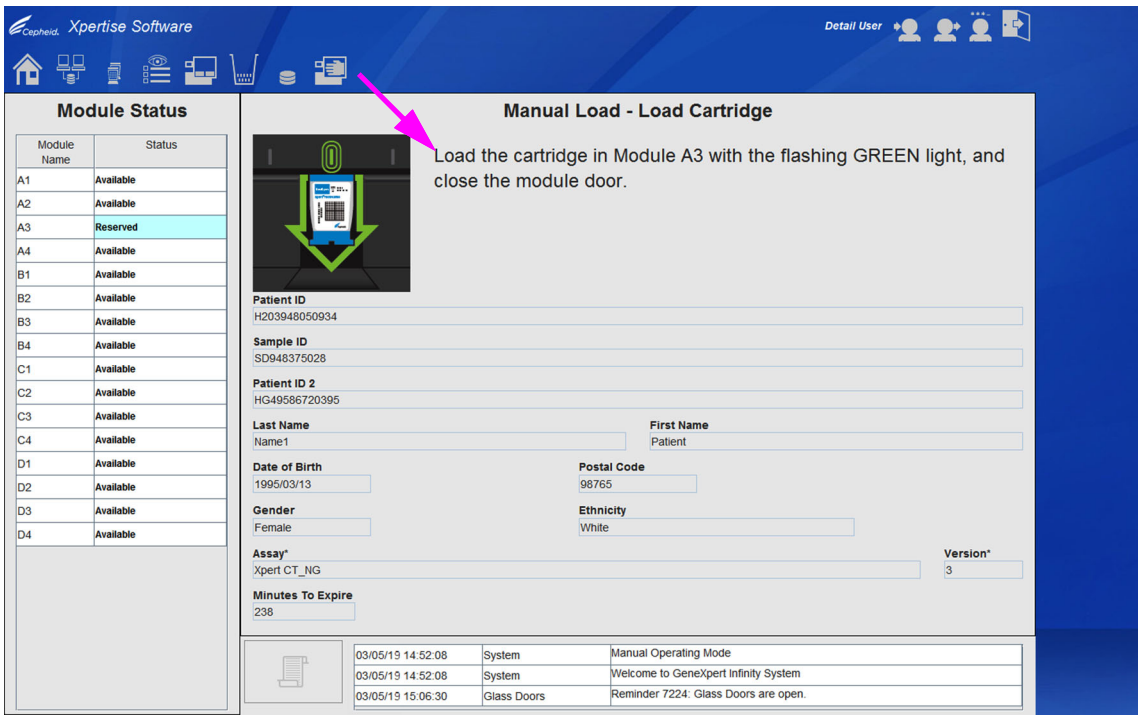


Figura 5-110. Area di lavoro Manual Load – Load Cartridge (Caricamento manuale – Caricamento cartuccia)

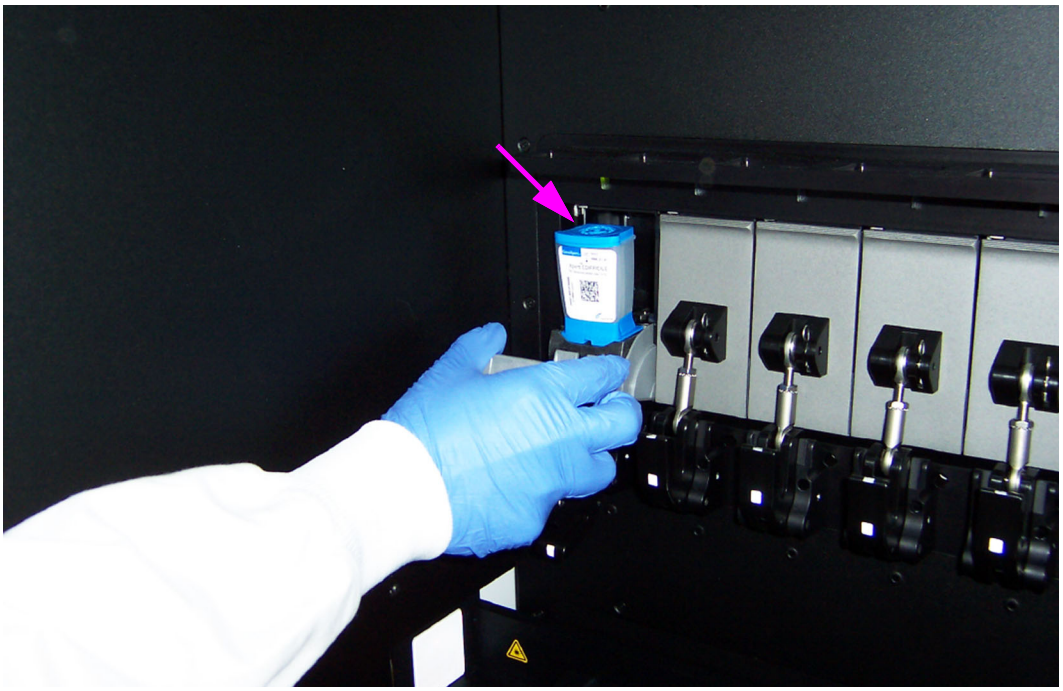


Figura 5-111. Caricamento della cartuccia all'interno del modulo GeneXpert

13. Dopo aver caricato la cartuccia e aver chiuso lo sportello del modulo, nell'area di lavoro Manual Load – Load Cartridge (Caricamento manuale – Caricamento cartuccia) viene visualizzata una barra di avanzamento. Vedere la Figura 5-112.

Nota

La barra di avanzamento non verrà visualizzata se lo sportello non è completamente chiuso. Se la barra di avanzamento non viene visualizzata, controllare che lo sportello del modulo sia completamente chiuso.

Dopo il caricamento riuscito della cartuccia e l'avvio del test, viene visualizzata l'area di lavoro Test Start Successful – Ready For Next Test (Test avviato correttamente – Pronto per test successivo). Vedere la Figura 5-113.

14. Nell'area di lavoro Test Start Successful – Ready For Next Test (Test avviato correttamente – Pronto per test successivo) (vedere la Figura 5-113), il sistema Infinity fornirà le istruzioni per ordinare un altro test mentre il test corrente è in esecuzione o per uscire dall'area di lavoro Test Start Successful – Ready For Next Test (Test avviato correttamente – Pronto per test successivo). L'area di lavoro fornisce le seguenti istruzioni:

Press ORDER NEXT TEST to order another test.
(Premere ORDINA TEST SUCCESSIVO per ordinare un altro test.)

Press END ORDER TEST when you are done.
(Al termine, premere FINE ORDINE TEST.)

Se si desidera ordinare un altro test, selezionare il pulsante **ORDER NEXT TEST (ORDINA TEST SUCCESSIVO)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Xpertise per caricare un altro modulo utilizzando la modalità manuale. Vedere la Figura 5-101.

Se non si desidera ordinare un altro test, selezionare il pulsante **END ORDER TEST (FINE ORDINE TEST)**. Viene visualizzata la schermata principale del software Xpertise. Vedere la Figura 5-100.

Monitorare l'andamento del test nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) o nell'area di lavoro Tests Since Launch (Test dall'avvio).

15. Quando la cartuccia ha completato il test, aprire manualmente lo sportello del modulo.

16. Rimuovere la cartuccia dal modulo e lasciare aperto lo sportello del modulo.

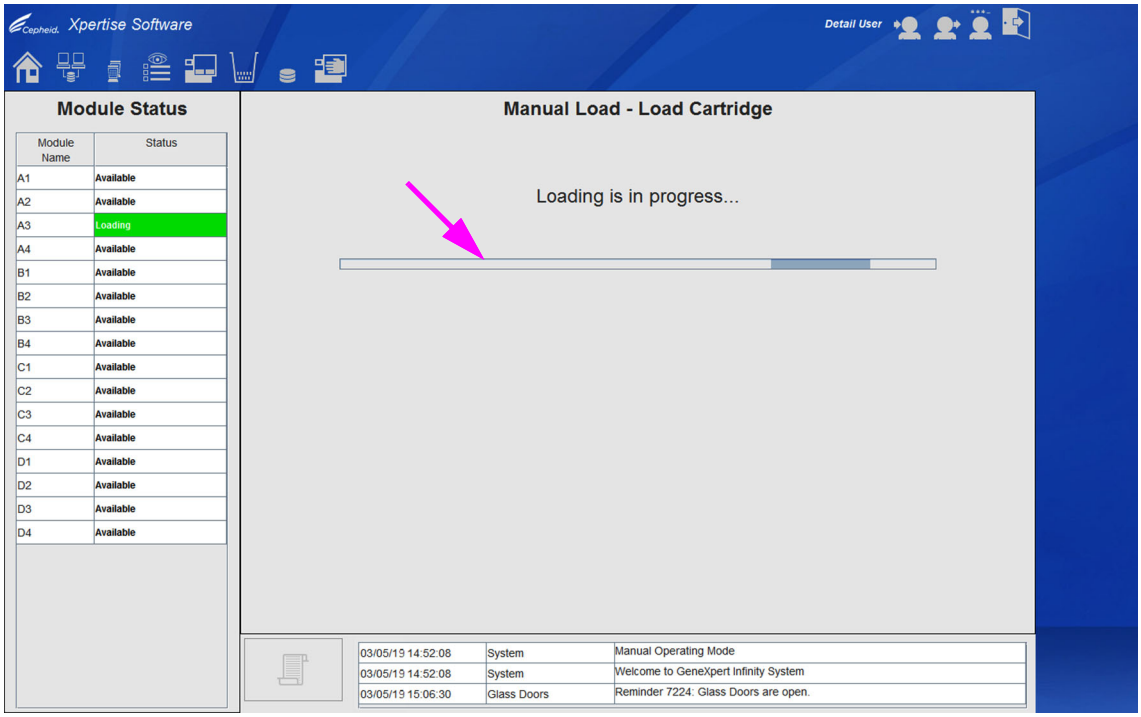


Figura 5-112. Area di lavoro Manual Load – Load Cartridge (Caricamento manuale – Caricamento cartuccia) con barra di avanzamento del caricamento

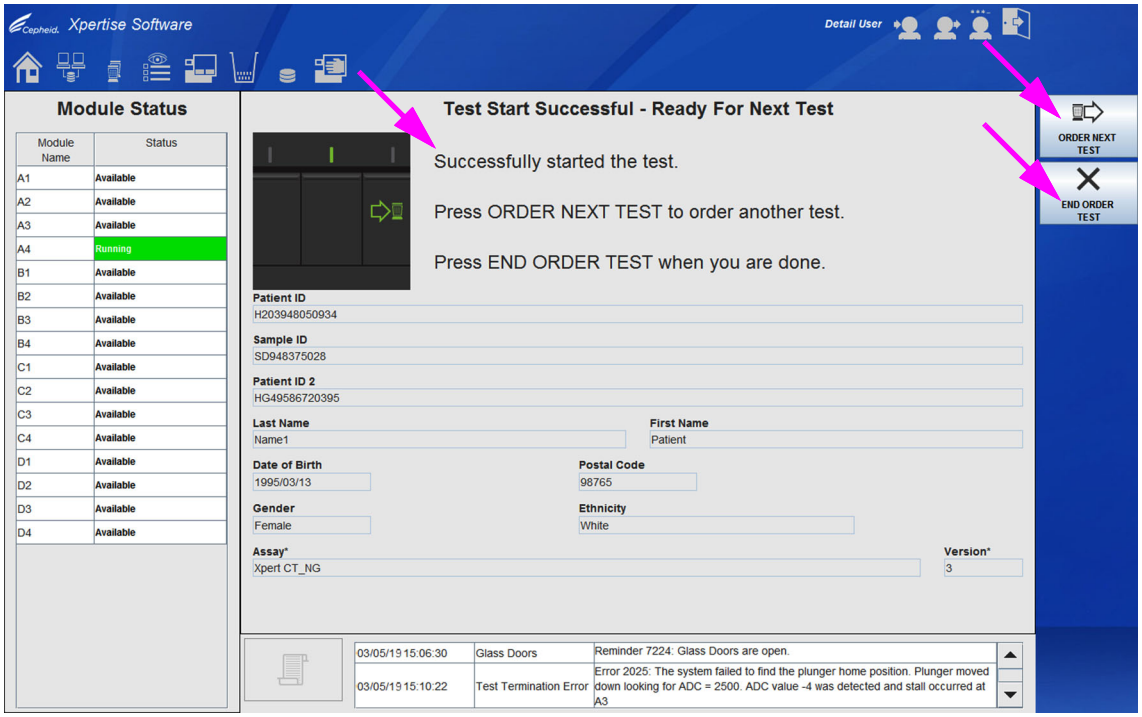


Figura 5-113. Area di lavoro Test Start Successful – Ready For Next Test (Test avviato correttamente – Pronto per test successivo)

5.6.3.1 Inserimento manuale del codice a barre per ordinare un test

In alcuni casi, può essere necessario inserire manualmente il codice a barre, ad esempio quando il lettore di codici a barre non funziona correttamente o quando non è possibile leggere il codice a barre sulla cartuccia.

Nota

Come alternativa all'utilizzo del pulsante **MANUAL BARCODE ENTRY (INSERIMENTO MANUALE CODICE A BARRE)** per inserire il codice a barre completo della cartuccia, è possibile utilizzare il pulsante **MANUAL ASSAY SELECTION (SELEZIONE MANUALE DEL SAGGIO)** per visualizzare un'area di lavoro simile che consentirà l'inserimento dei dati della cartuccia nei singoli campi. Consultare la Sezione 5.6.3.2, Manual Assay Selection (Selezione manuale saggio).

Per inserire il codice a barre manualmente, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro Order Test – Assay (Ordina test – Saggio), selezionare il pulsante **MANUAL BARCODE ENTRY (INSERIMENTO MANUALE CODICE A BARRE)** per selezionare il saggio manualmente (vedere la Figura 5-114). Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Manual Barcode Entry (Ordina test – Inserimento manuale codice a barre). Vedere la Figura 5-115.
2. Come richiesto nell'area di lavoro, digitare il codice a barre della cartuccia. I numeri relativi alla cartuccia si trovano sulla sinistra del codice a barre. Per una descrizione dettagliata del codice a barre della cartuccia vedere la Figura 5-116.

Importante

Inserire il codice a barre e controllare che sia stato digitato correttamente. Il test non può essere eseguito se il codice a barre non è corretto.

3. Selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** (vedere la Figura 5-115). Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Manual Assay Selection (Ordina test – Selezione manuale saggio). Vedere la Figura 5-117.

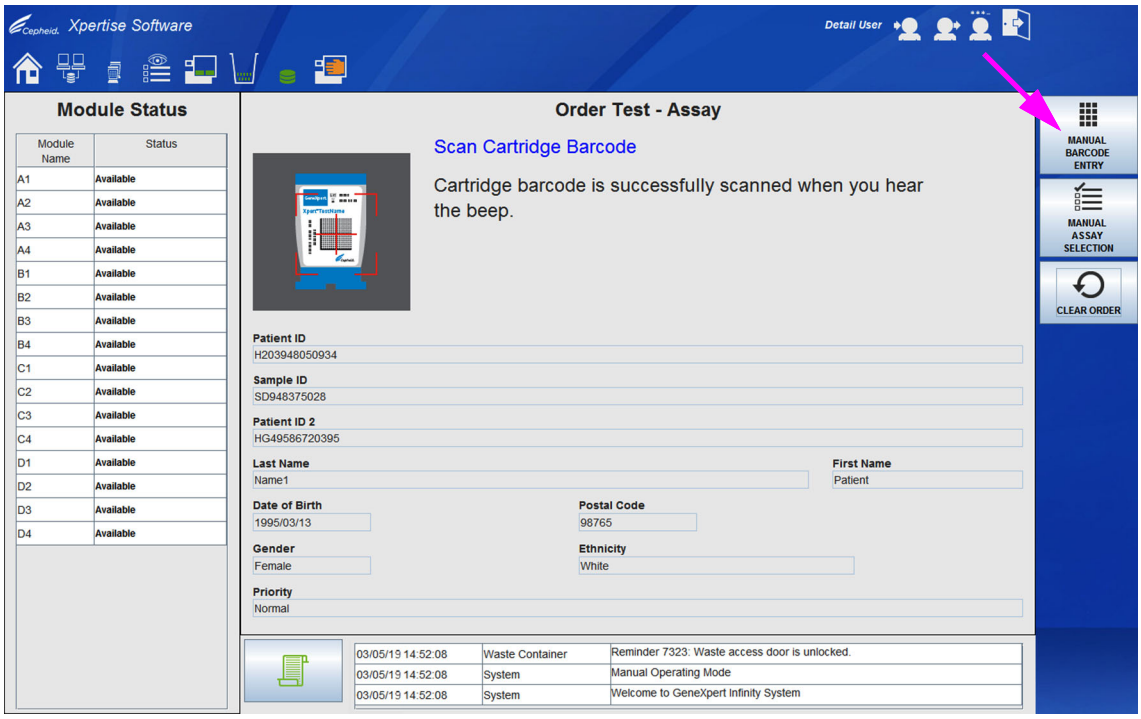


Figura 5-114. Area di lavoro Order Test – Assay (Ordina test – Saggio)

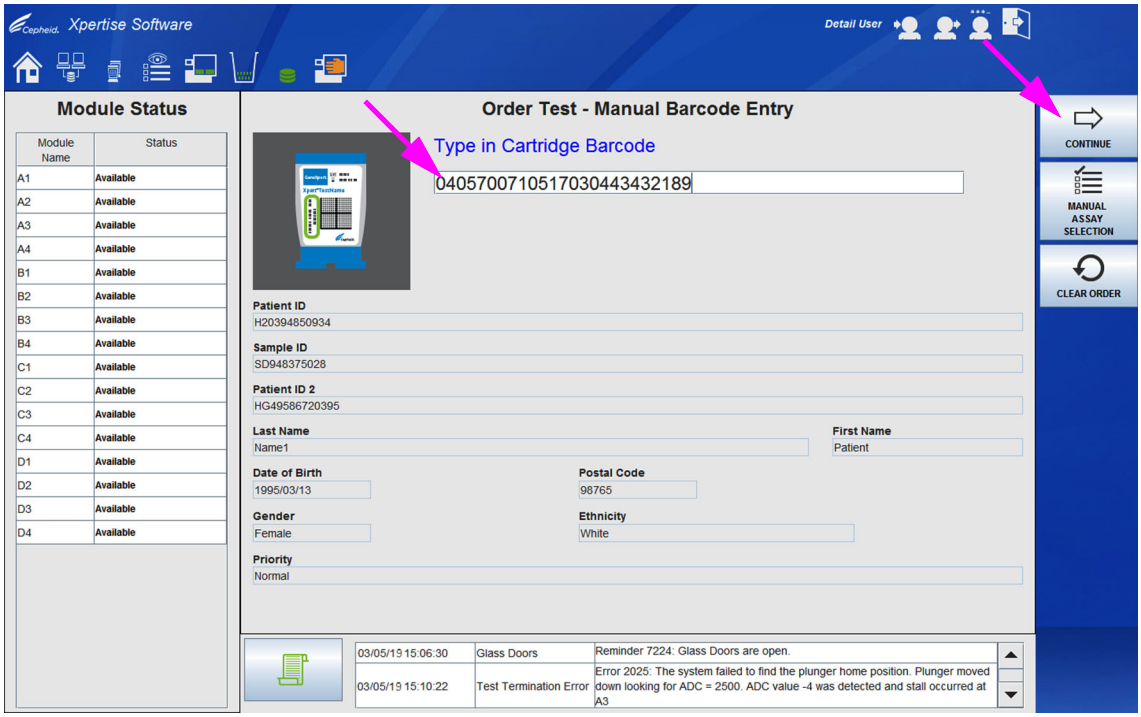


Figura 5-115. Area di lavoro Order Test – Manual Barcode Entry (Ordina test – Immissione manuale codice a barre)

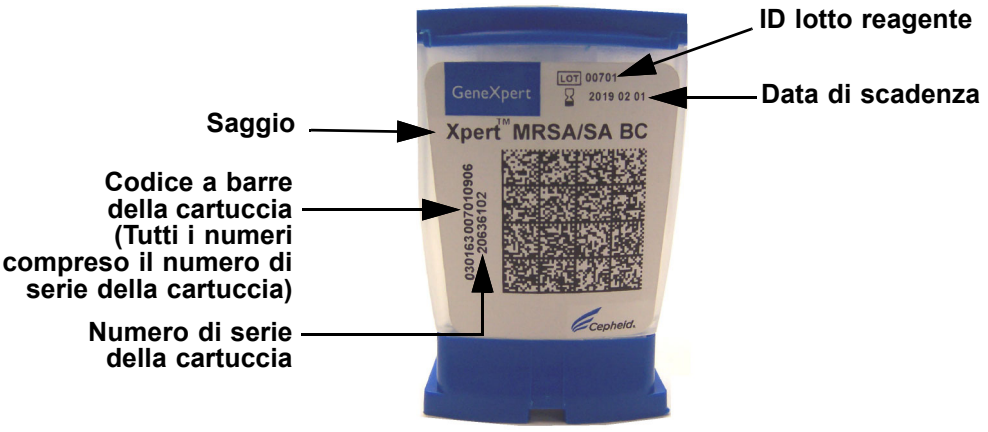


Figura 5-116. Cartuccia GeneXpert

Importante

Digitare accuratamente le informazioni relative alla cartuccia. Queste informazioni verranno visualizzate su tutti i rapporti del paziente e dei risultati.

4. Selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** dopo aver inserito tutte le informazioni relative alla cartuccia (vedere la Figura 5-117). Per i saggi a più test viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Assay Selection (Ordina test – Selezione saggio) (Vedere la Figura 5-118). Per i saggi a test singolo, viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test –Informazioni test). Vedere la Figura 5-119.

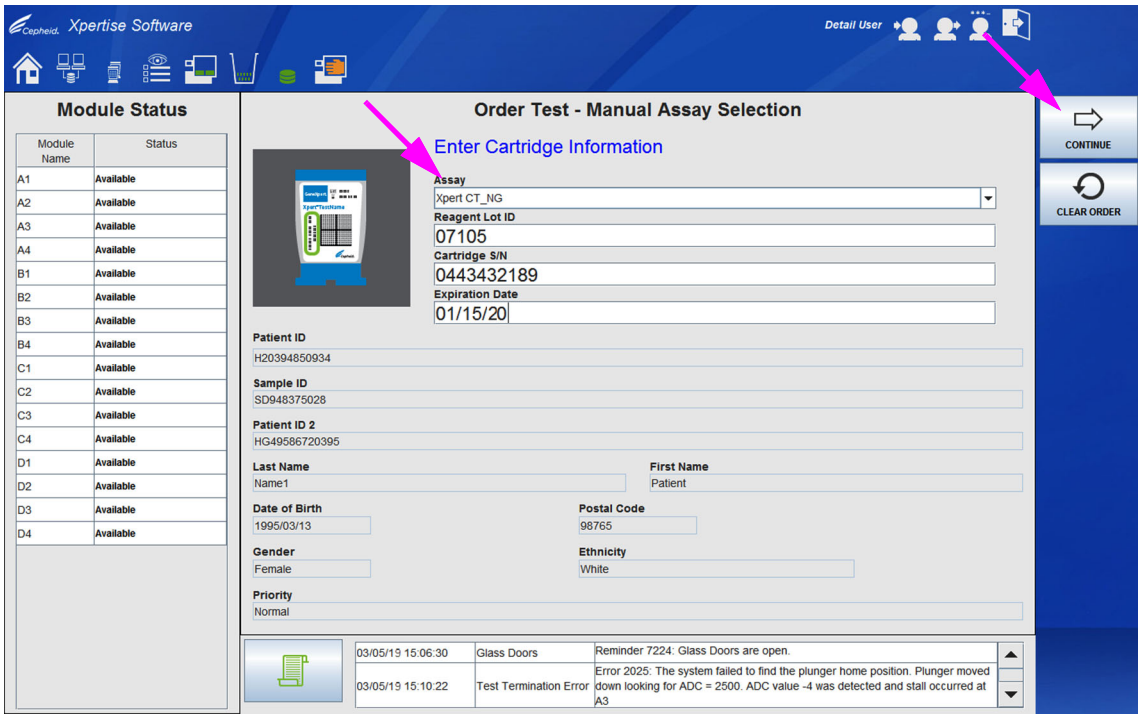


Figura 5-117. Area di lavoro Order Test – Manual Assay Selection (Ordina test – Selezione manuale saggio) con le informazioni immesse

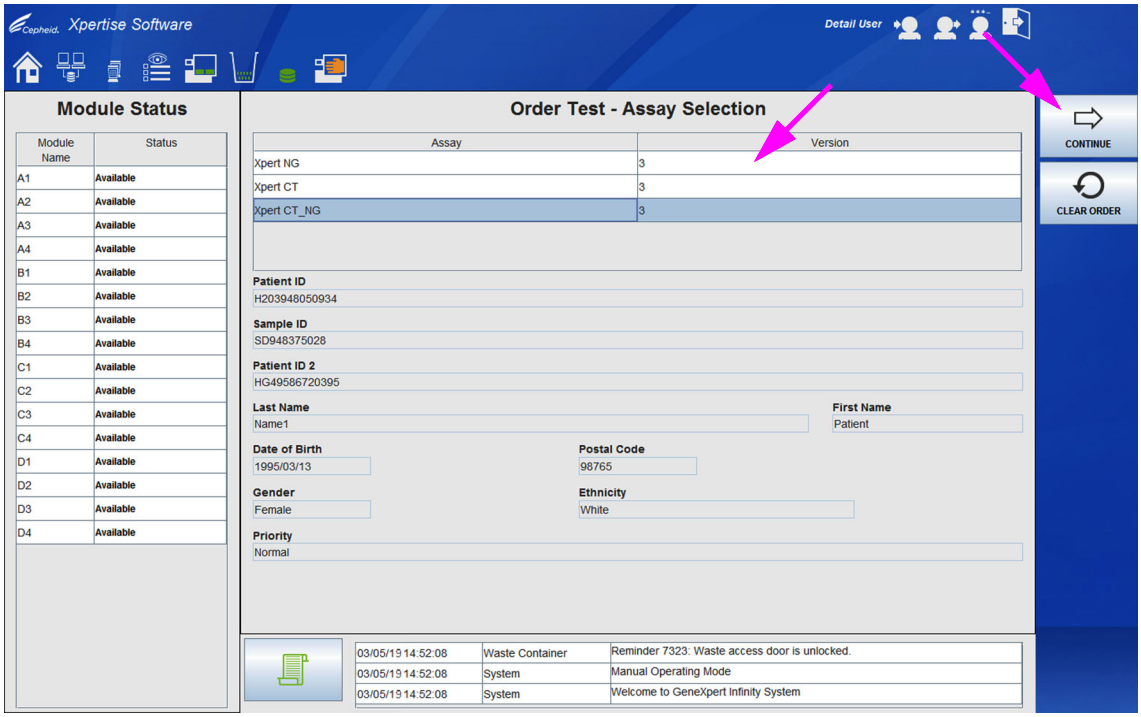


Figura 5-118. Area di lavoro Order Test – Assay Selection (Ordina test – Selezione saggio)

5. Inserire eventuali note sul test nel campo **Notes (Note)** nell'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test). Vedere la Figura 5-119.

6. Area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test), verificare che tutte le informazioni siano corrette. Se tutte le informazioni sono corrette, selezionare il pulsante **SUBMIT (INVIA)** (vedere la Figura 5-119). Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Module Selection (Ordina test – Selezione modulo). Vedere la Figura 5-107.

   In caso di informazioni non corrette, selezionare il pulsante **CANCEL ORDER (ANNULLA ORDINE)** e ricominciare daccapo la procedura di inserimento manuale del test.

7. Continuare con il test manuale eseguendo dal Passaggio 8 al Passaggio 15 nella Sezione 5.6.3, Ordine di un test in modalità manuale.

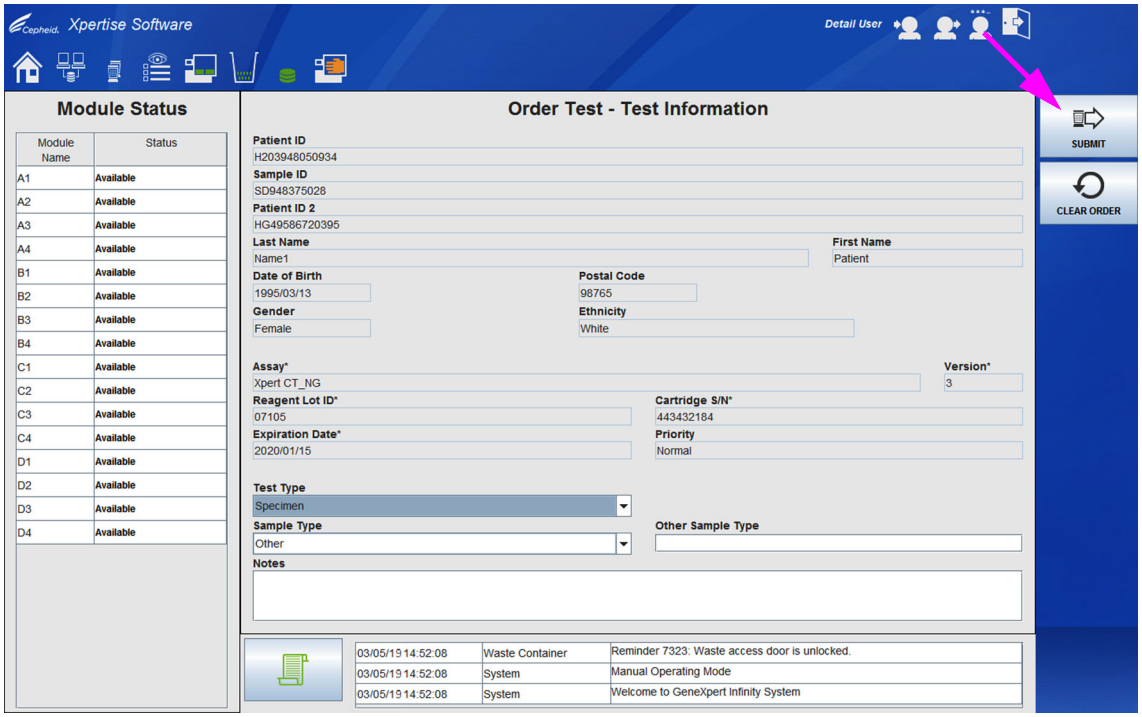


Figura 5-119. Area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test)

5.6.3.2 Manual Assay Selection (Selezione manuale saggio)

In alcuni casi può essere più semplice inserire le informazioni relative al codice a barre della cartuccia come campi separati. Per inserire le informazioni relative al codice a barre come singoli campi, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro Order Test – Assay (Ordina test – Saggio) oppure Order Test – Manual Barcode Entry (Ordina test – Inserimento manuale codice a barre), selezionare il pulsante **MANUAL ASSAY SELECTION (SELEZIONE MANUALE SAGGIO)**. (Vedere la Figura 5-114 o la Figura 5-115.) Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Manual Assay Selection (Ordina test – Selezione manuale saggio). Vedere la Figura 5-120.
2. Inserire in ogni campo le informazioni relative alla cartuccia come riportate sulla cartuccia stessa. Vedere la Figura 5-116 per i dettagli sul codice a barre della cartuccia.
3. Una volta inserite e verificate tutte le informazioni relative alla cartuccia, selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test). Vedere la Figura 5-119.

   Selezionare il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)** per annullare l'inserimento delle informazioni relative al codice a barre.

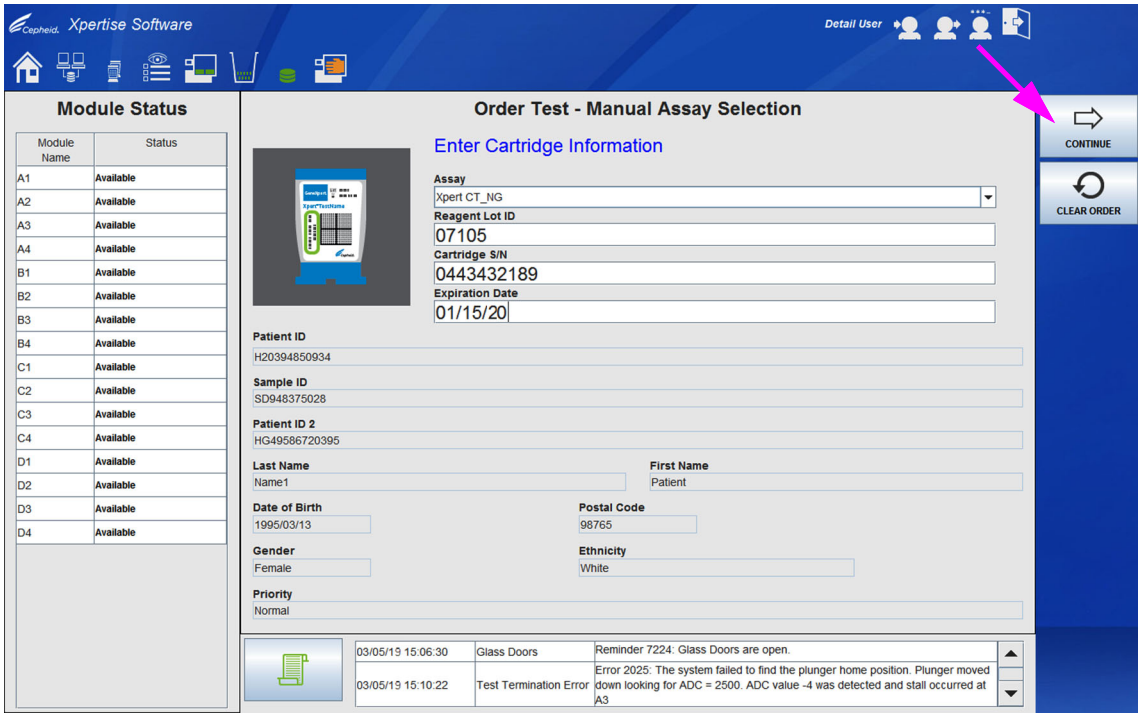


Figura 5-120. Area di lavoro Order Test – Manual Assay Selection (Ordina test – Selezione manuale saggio)

5.6.3.3 Errori di caricamento in modalità manuale

In modalità manuale, se si verifica un errore di avvio del test in un modulo, viene visualizzata un'area di lavoro che fornisce le istruzioni su come gestire l'errore. I seguenti paragrafi forniscono degli esempi su come l'area di lavoro della modalità manuale segnala la presenza di errori nei moduli. L'area di lavoro fornisce anche istruzioni su come procedere.

Se si verifica un errore di caricamento dopo la chiusura dello sportello del modulo nell'area di lavoro Manual Load – Load Cartridge (Caricamento manuale – Caricamento cartuccia), sopra il modulo in cui si è verificato l'errore si accende una spia rossa lampeggiante e viene visualizzata l'area di lavoro Manual Load – Cartridge Load Error (Caricamento manuale – Errore di caricamento cartuccia) a segnalare la presenza di un errore nel modulo (vedere la Figura 5-121). L'area di lavoro visualizza le seguenti istruzioni:

Remove the cartridge from the module with the RED light.
(Rimuovere la cartuccia dal modulo con la spia ROSSA.)
(In questo caso il modulo D2.)

Press ORDER NEXT TEST to order another test.
(Premere ORDINA TEST SUCCESSIVO per ordinare un altro test.)

Il messaggio specifico di errore viene visualizzato nella parte inferiore dell'area di lavoro, nella sezione messaggi.

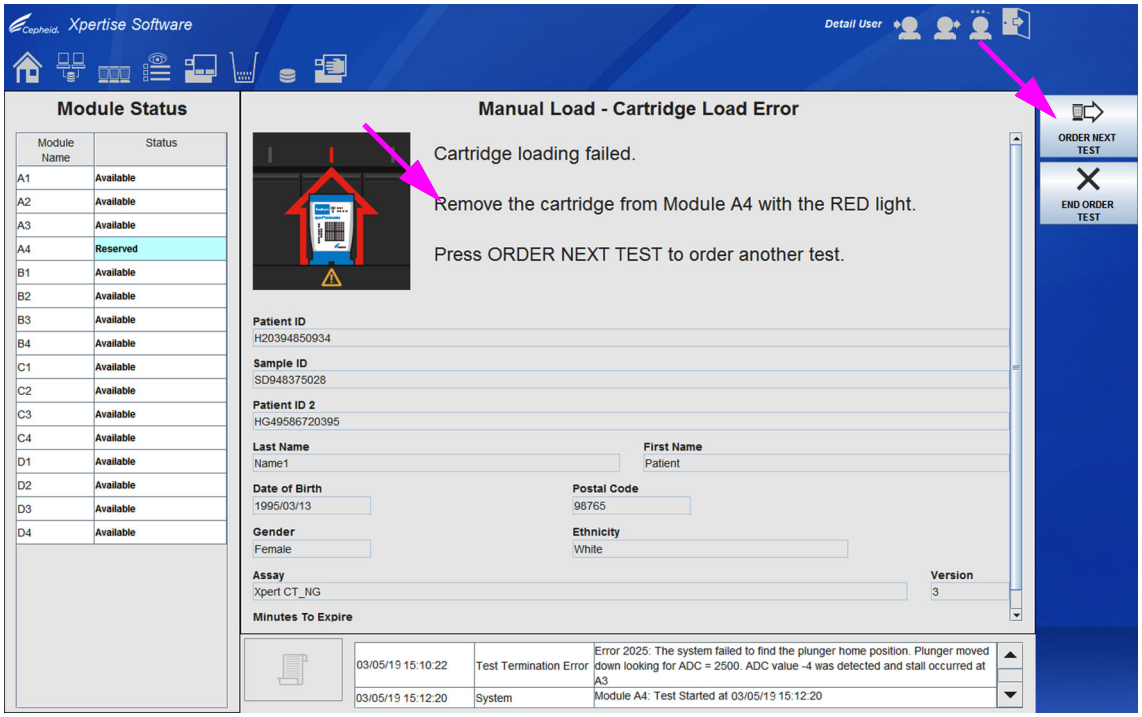


Figura 5-121. Area di lavoro Manual Load – Cartridge Load Error (Caricamento manuale – Errore caricamento cartuccia)

5.6.4 Passaggio dalla modalità manuale alla modalità automatizzata

Attenzione

Per evitare collisioni, prima di passare alla modalità automatizzata rimuovere le cartucce usate seguendo la procedura indicata nella Sezione 10.14, Recupero delle cartucce dall'accumulatore. Le collisioni possono danneggiare i moduli GeneXpert e il sistema di automazione e causare perdite dalle cartucce all'interno del sistema.

Per passare dalla modalità manuale alla modalità automatizzata, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 5-122), selezionare il pulsante **SETUP (CONFIGURAZIONE)**. Viene visualizzato il menu Setup (Configurazione). Vedere la Figura 5-123.
2. Selezionare il pulsante **CHANGE OPERATION MODE (CAMBIA MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO)** (vedere la Figura 5-123). Viene visualizzata l'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento). Vedere la Figura 5-124.

   L'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento) permette di cambiare la modalità di funzionamento.

   Vengono visualizzati due pulsanti di opzione con la modalità di funzionamento attualmente impostata salvata nel database. Vedere la Figura 5-124.

   - Automation Mode (Modalità automatizzata)
   - Manual Mode (Modalità manuale)

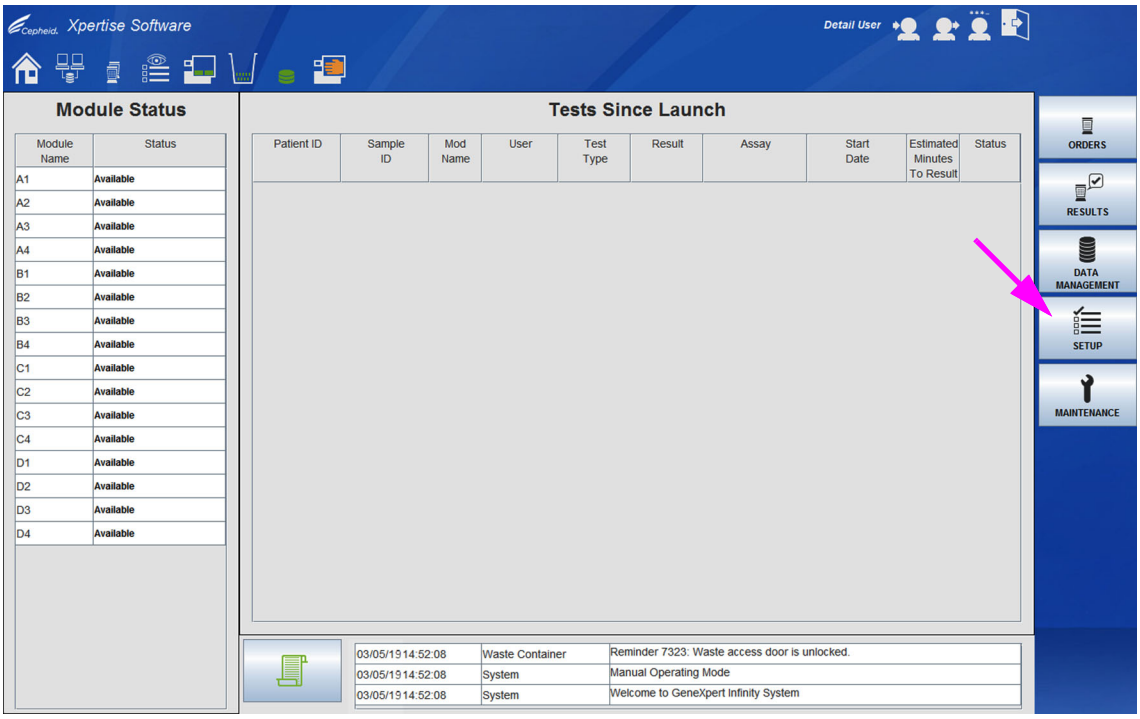


Figura 5-122. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

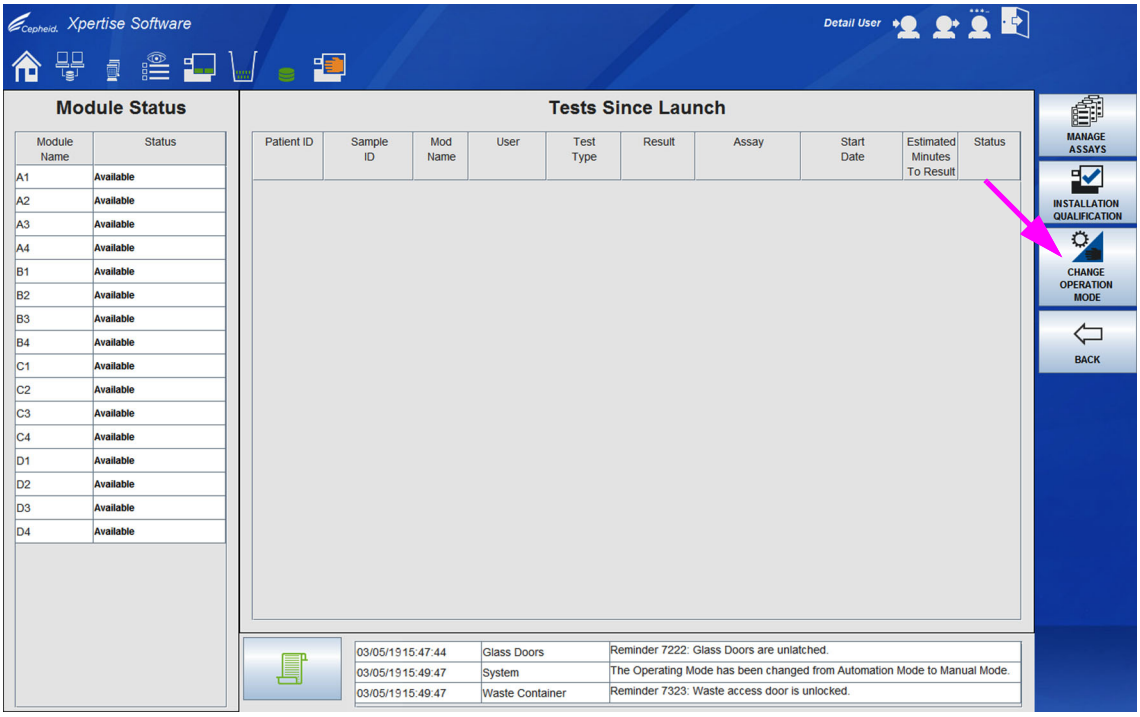


Figura 5-123. Menu Setup (Configurazione) nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

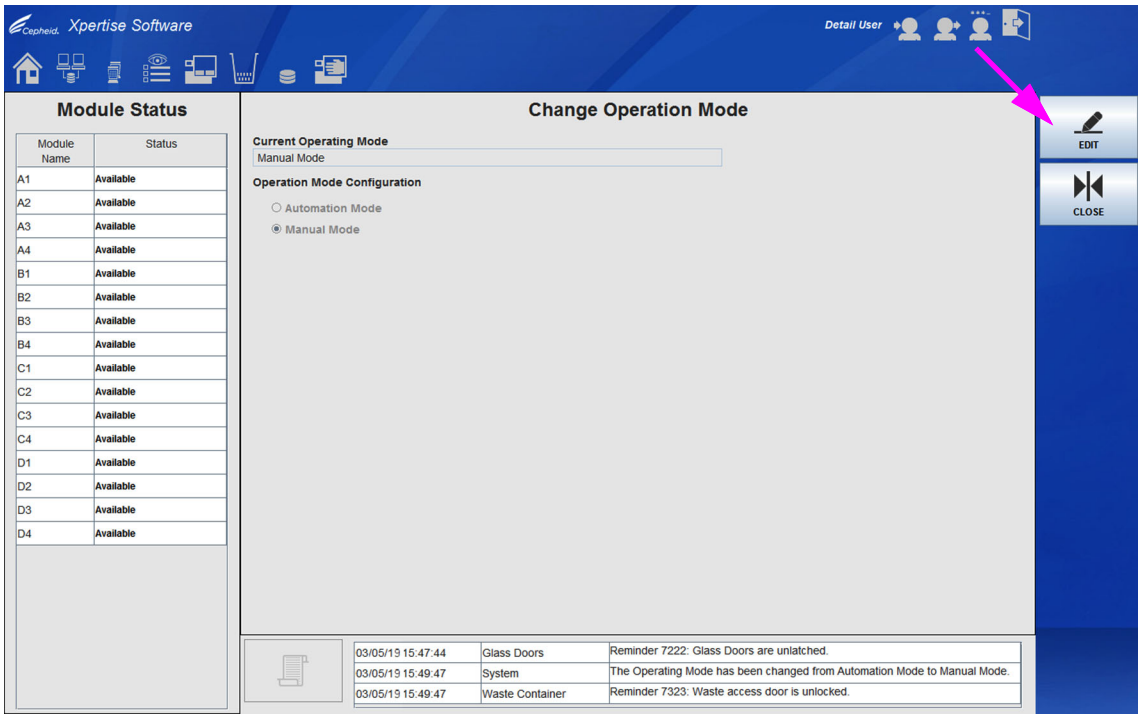


Figura 5-124. Area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento)

3. Selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** (vedere la Figura 5-124). Viene attivata l'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento). Vedere la Figura 5-125.

4. Nell'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento), selezionare il pulsante di opzione **Automation Mode (Modalità automatizzata)** e selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** (vedere la Figura 5-125).

   Quando è in corso un test, l'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento) apparirà come mostrato nella Figura 5-126, altrimenti apparirà come mostrato nella Figura 5-127.

   - Se c'è un test in corso (vedere la Figura 5-126), selezionare **OK** per visualizzare la schermata di conferma Exit (Esci) per uscire dal software (vedere la Figura 5-128) e riavviare il software. Una volta riavviato, il software Xpertise sarà in modalità automatizzata.

Importante

Si consiglia di non interrompere il software senza prima aver completato tutti i test. I test in esecuzione in quel momento verranno interrotti e si perderanno i risultati dei test. Per riavviare il software attendere il completamento di tutti i test.

Se non si desidera uscire e riavviare il software immediatamente, fare clic su **CANCEL (ANNULLA)** e continuare la modifica.

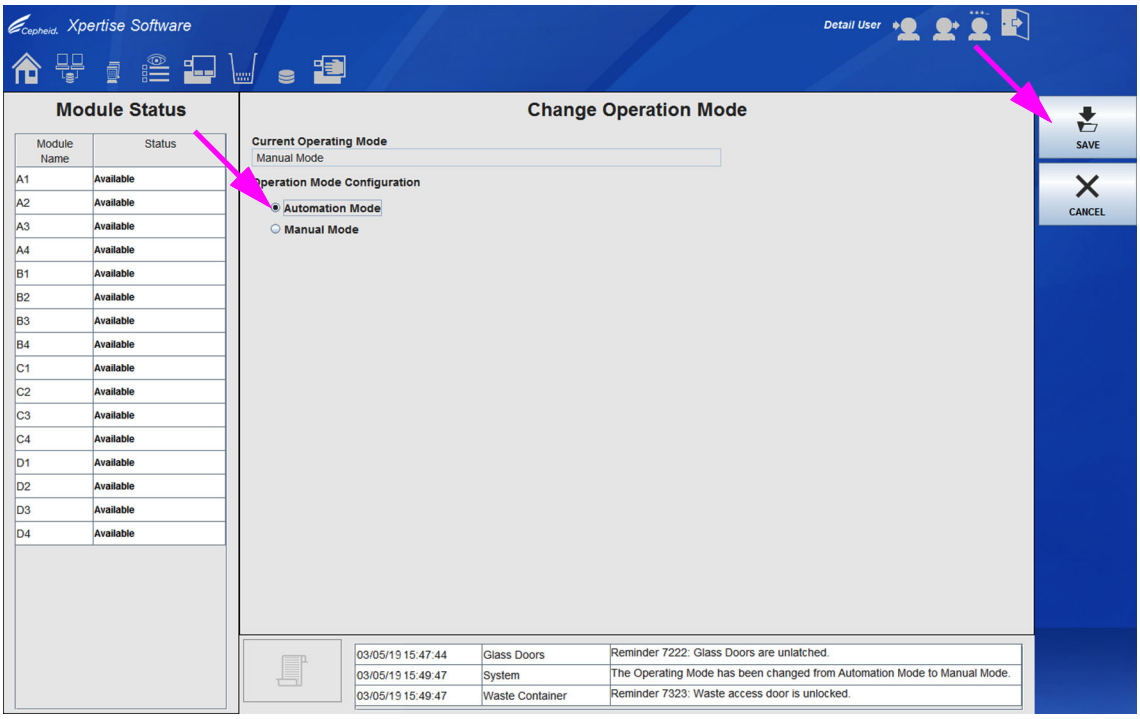


Figura 5-125. Area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento)

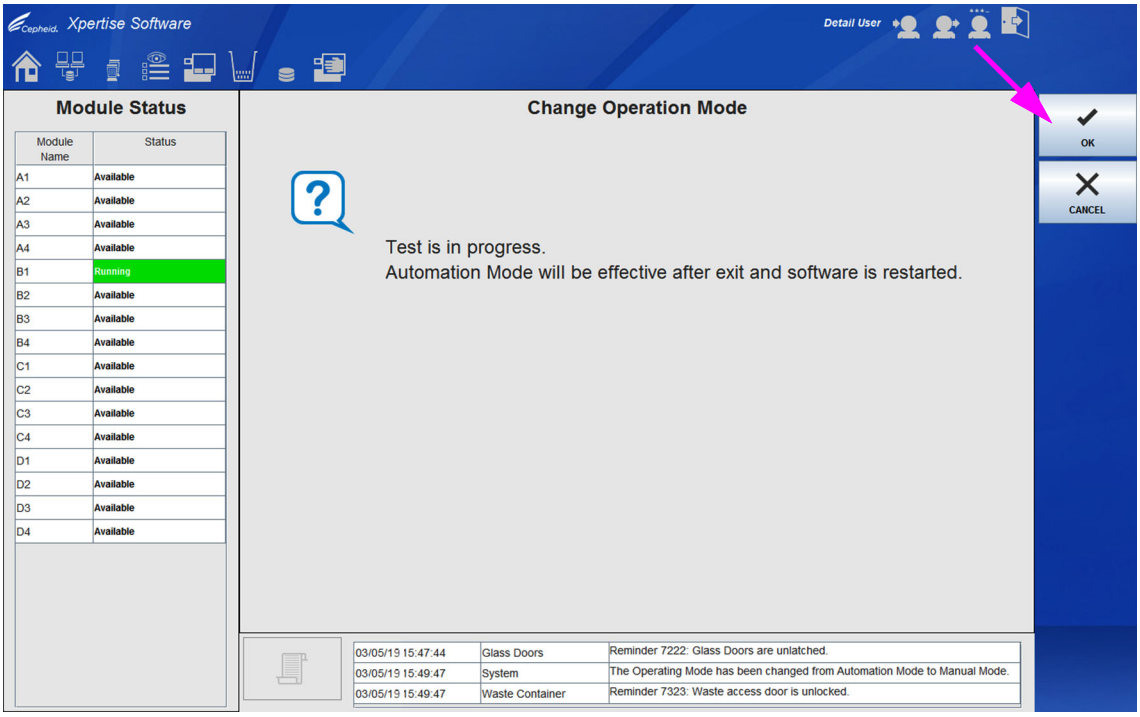


Figura 5-126. Schermata di conferma dell'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento) quando è in corso un test

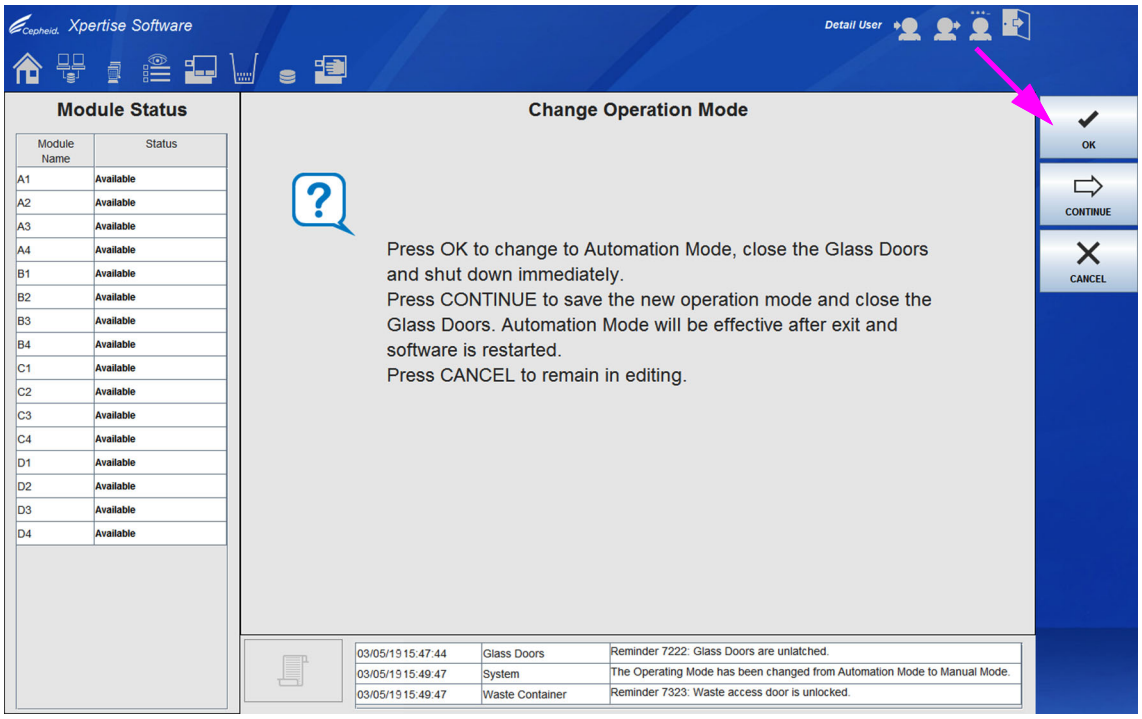


Figura 5-127. Schermata di conferma dell'area di lavoro Change Operation Mode (Cambia modalità di funzionamento) senza test in corso

- Se non ci sono test in corso (vedere la Figura 5-127), selezionare **OK** per visualizzare la schermata di conferma Exit (Esci) del software (vedere la Figura 5-128) e riavviare il software immediatamente oppure selezionare **CONTINUE (CONTINUA)** per salvare la nuova modalità di funzionamento; per attivare la nuova modalità di funzionamento è però necessario riavviare il software Xpertise.

Importante

Per rendere effettivo il passaggio del sistema alla modalità automatizzata è necessario riavviare il software Xpertise. Consultare la Sezione 2.12, Riavvio del sistema. Una volta riavviato, il software Xpertise sarà in modalità automatizzata.

5. Durante la procedura di uscita dal software, possono essere visualizzati messaggi relativi alla gestione e archiviazione del database se queste procedure sono richieste. Per ulteriori informazioni su queste procedure, consultare la Sezione 5.2.8, Chiusura del sistema.
6. Per riavviare il software Xpertise, fare doppio clic sull'icona del software Xpertise sul desktop. Consultare la Sezione 5.2.4, Avvio del software Xpertise. Una volta riavviato il software, il sistema sarà in modalità automatizzata.

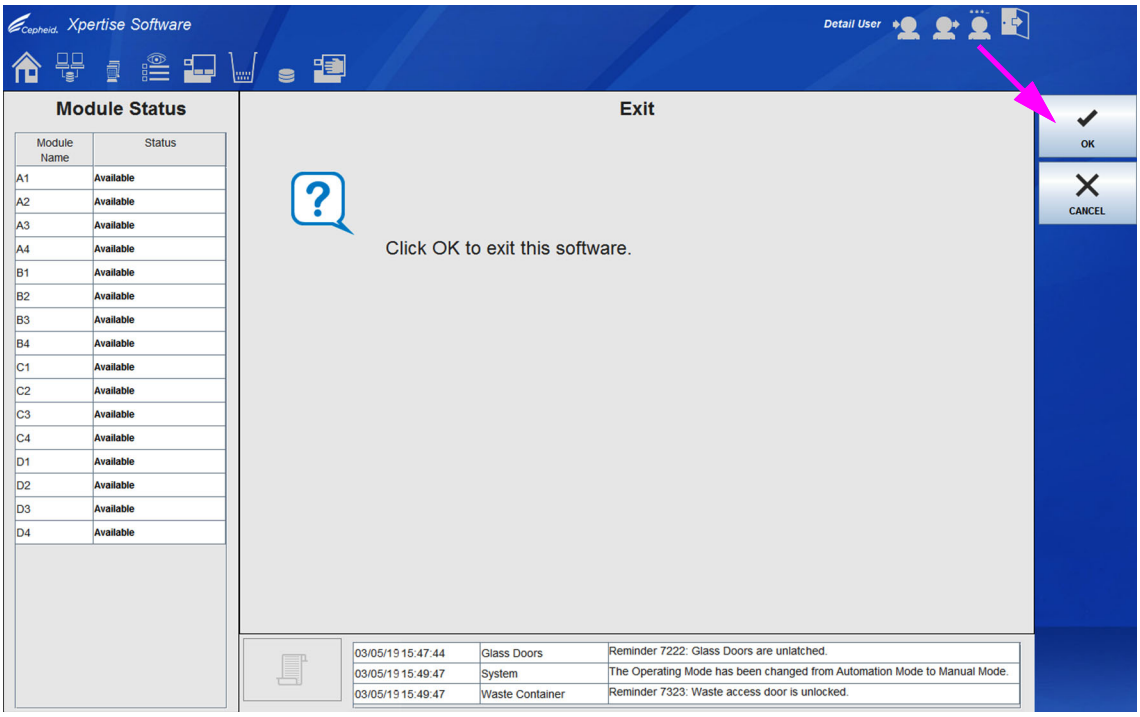


Figura 5-128. Schermata di conferma Exit (Esci) del software Xpertise

5.6.5 Annullamento di un ordine di test in modalità manuale

In alcuni casi può essere necessario annullare un ordine di test dopo l'avvio della procedura di ordine manuale. In ciascuna delle aree di lavoro per l'ordine di test è presente un pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)**. Per annullare un ordine di test, selezionare il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)** su una di queste schermate. Per un esempio di pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)** vedere la Figura 5-88.

Per annullare un ordine di test procedere nel modo seguente:

1. In una delle aree di lavoro per l'ordine manuale di test, selezionare il pulsante **CLEAR ORDER (ANNULLA ORDINE)**. (vedere la Figura 5-129). Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Test Information Confirmation (Ordina test – Conferma informazioni test). Vedere la Figura 5-130.
2. Selezionare il pulsante **YES (SÌ)** per annullare l'ordine di test (vedere la Figura 5-130). Viene visualizzata l'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise. Vedere la Figura 5-122.

   Selezionare il pulsante **NO** per continuare con l'inserimento manuale dell'ordine di test.

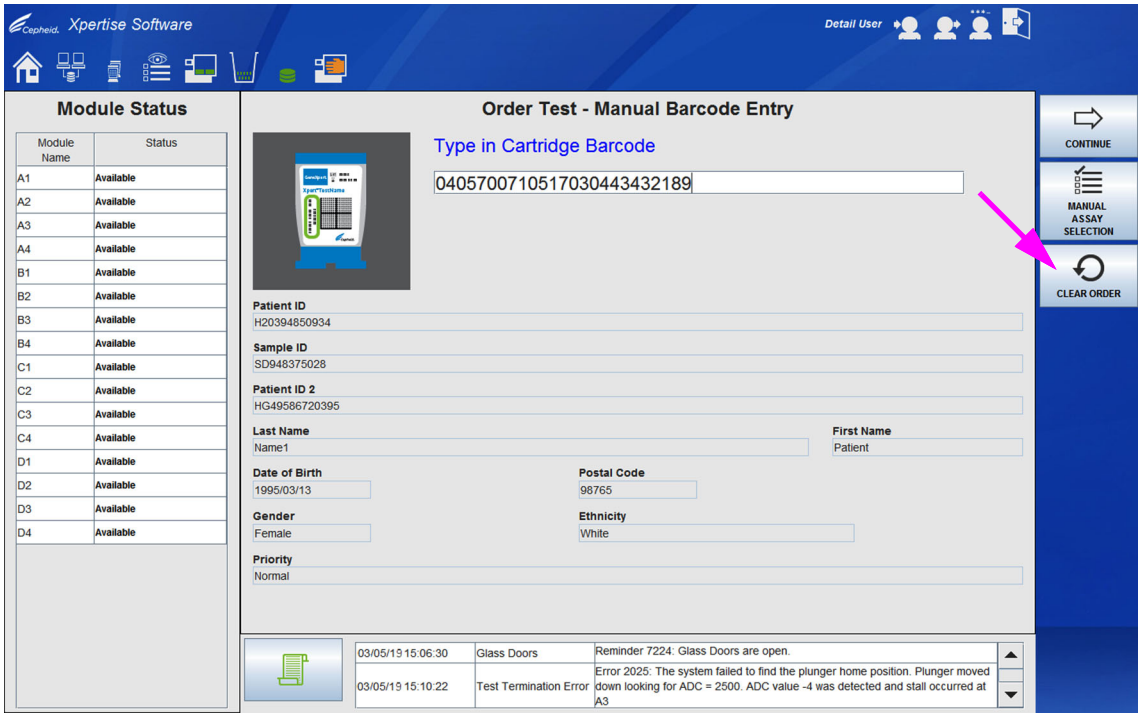


Figura 5-129. Area di lavoro Order Test – Manual Barcode Entry (Ordina test – Immissione manuale codice a barre)

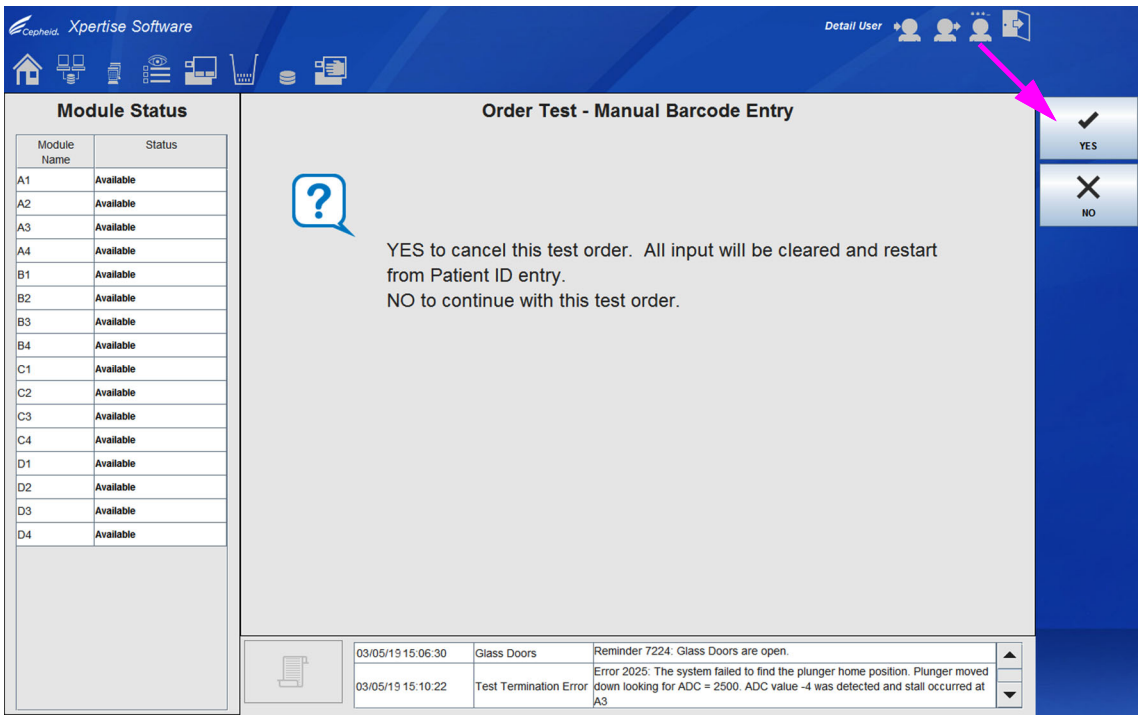


Figura 5-130. Area di lavoro Order Test – Test Information Confirmation (Ordina test – Conferma informazioni test)

5.7 Gestione dei dati dei risultati del test

Il Sistema GeneXpert Infinity comprende un database in cui vengono memorizzati tutti i risultati dei test salvati. In questo capitolo vengono fornite le seguenti informazioni:

- Sezione 5.7.1, Archiviazione dei test
- Sezione 5.7.2, Recupero di test da un file di archivio
- Sezione 5.7.3, Backup del database
- Sezione 5.7.4, Ripristino del database
- Sezione 5.7.5, Compattazione del database
- Sezione 5.7.6, Controllo dell'integrità del database

L'amministratore del Sistema GeneXpert Infinity specifica se l'utente dispone delle autorizzazioni per svolgere le attività di gestione dei dati. Vedere la Sezione 2.6.2. Consultare l'amministratore del Sistema GeneXpert Infinity per modificare le autorizzazioni in modo che soddisfino i requisiti richiesti per l'utente. Per questa sezione del manuale, le autorizzazioni utente predefinite verranno elencate per ciascuna funzione di gestione dati.

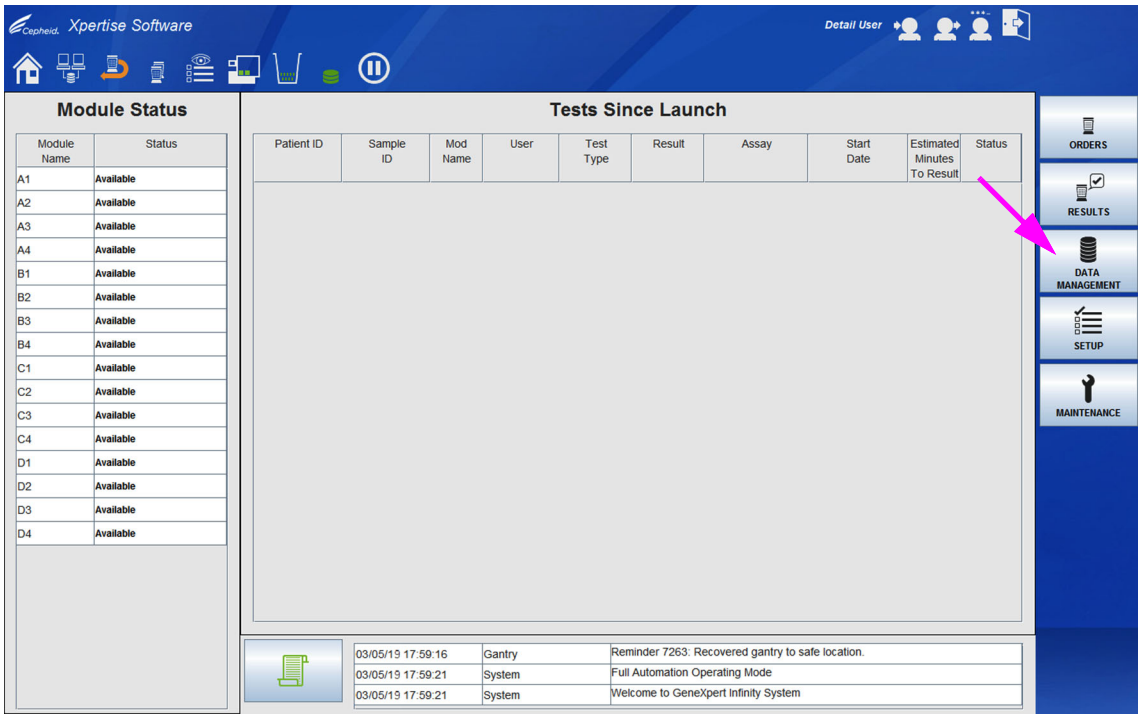


Figura 5-131. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

Nel menu Data Management (Gestione dati) sono disponibili tutte le funzioni di gestione dei dati. Per accedere al menu Data management (Gestione dati), selezionare il pulsante **DATA MANAGEMENT (GESTIONE DATI)** nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise. (Vedere la Figura 5-131.) Viene visualizzato il menu Data Management (Gestione dati). Vedere la Figura 5-132.

5.7.1 Archiviazione dei test

L'archiviazione dei test permette di copiare i dati dei test e, se necessario, di eliminarli per liberare spazio nel database principale del sistema. È possibile archiviare più test alla volta. Oltre a servire da meccanismo di sicurezza, i file di archivio possono essere inviati a Cepheid che li analizzerà qualora fosse necessario per agevolare la risoluzione dei problemi. Il processo di archiviazione crea una copia del test e salva i dati in un file .gxx.

Nota

Alcuni filtri della posta elettronica possono bloccare i file con estensioni .gxx. Adeguare i filtri della posta elettronica, se possibile, o modificare le estensioni, se necessario.

Generalmente tutti i livelli utente sono autorizzati ad archiviare i test. Per archiviare i test, procedere nel modo seguente:

1. Nel menu Data Management (Gestione dati), selezionare il pulsante **ARCHIVE TEST (ARCHIVIA TEST)** (vedere la Figura 5-132)**.** Viene visualizzata l'area di lavoro Archive Test (Archivia test). Vedere la Figura 5-133.

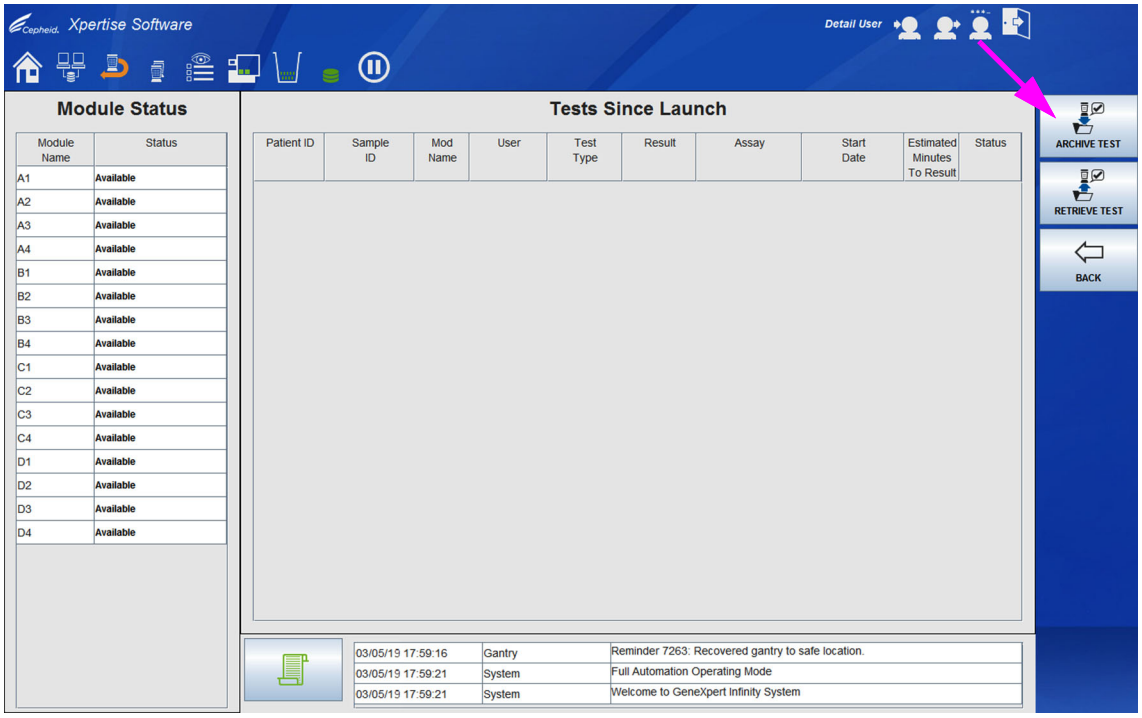


Figura 5-132. Menu Data Management (Gestione dati)

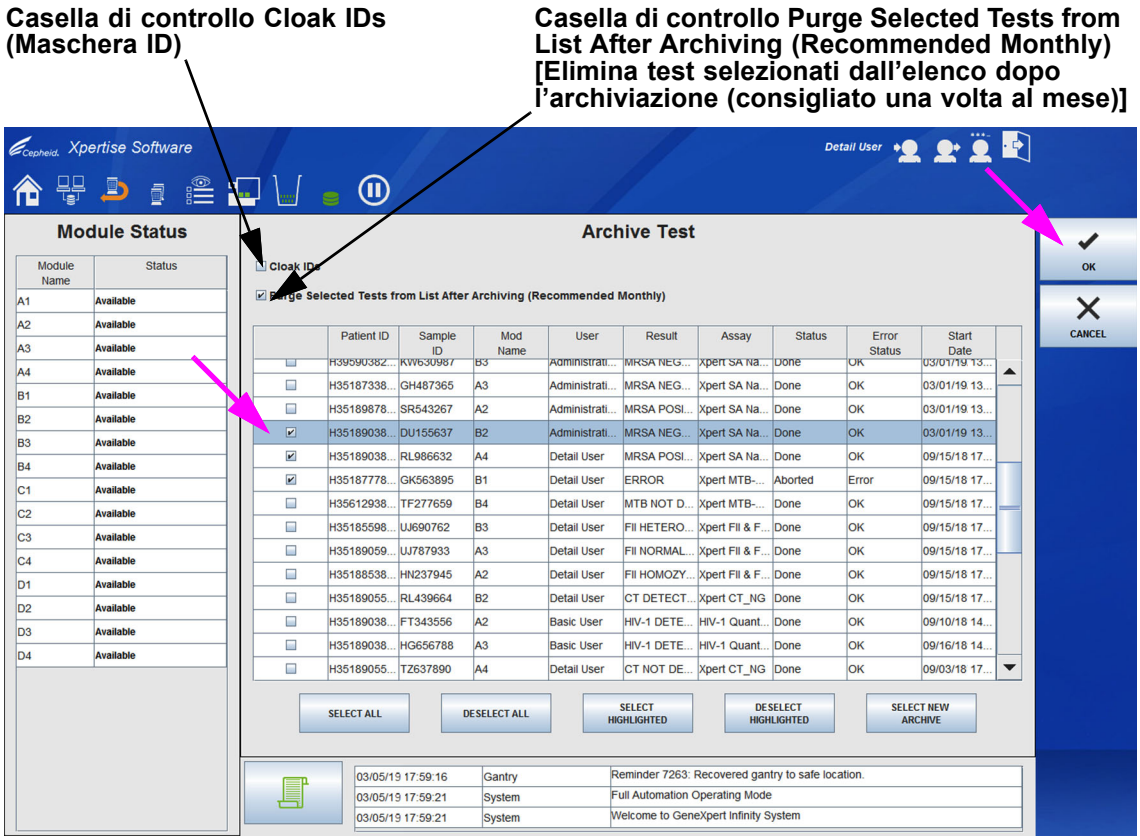


Figura 5-133. Area di lavoro Archive Test (Archivia test) con i test selezionati

2. Selezionare la casella di controllo adiacente a ciascun test da archiviare. Vedere la Figura 5-133. È possibile selezionare i singoli test uno a uno, oppure selezionare più test con uno dei seguenti pulsanti sulla parte inferiore dell'area di lavoro Archive Test (Archivia test):

   - **SELECT ALL (SELEZIONA TUTTO)** – Seleziona tutti i test nella tabella.
   - **SELECT HIGHLIGHTED (SELEZIONA EVIDENZIATO)** – Seleziona i test evidenziati.
   - **SELECT NEW ARCHIVE (SELEZIONA NUOVO ARCHIVIO) –** Seleziona solo i test che non sono già stati archiviati.

Nota

È anche possibile tenere premuti i tasti **Shift (Maiusc)** o **Ctrl** per evidenziare test multipli continui e discontinui nell'area di lavoro Archive Test (Archivia test).

Dopo aver selezionato i test nell'area di lavoro Archive Test (Archivia test), selezionare uno dei pulsanti seguenti per deselezionare alcuni o tutti i test:

- **DESELECT ALL (DESELEZIONA TUTTO)** – Annulla tutte le selezioni di test nella finestra.
- **DESELECT HIGHLIGHTED (DESELEZIONA EVIDENZIATO)** – Annulla tutti i test selezionati evidenziati.

Oltre a selezionare i test da archiviare, può essere necessario selezionare due caselle di controllo situate nella parte superiore dell'area di lavoro Archive Test (Archivia test):

- **Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly) [Elimina test selezionati dall'elenco dopo l'archiviazione (consigliato una volta al mese)]** – Selezionare questa casella di controllo per liberare spazio sul computer. Dopo essere stati correttamente archiviati, i test selezionati vengono rimossi dal database.
- **Cloak IDs (Maschera ID)** – Selezionare questa casella di controllo se si desidera inviare i dati all'Assistenza Tecnica di Cepheid nascondendo le informazioni riservate dei pazienti. Per maggiori informazioni, consultare Mascheratura degli ID dei campioni e dei pazienti durante l'archiviazione del test.

3. Selezionare il pulsante **OK** (vedere la Figura 5-133). Verrà visualizzata una schermata di conferma. Vedere la Figura 5-134.

   Se non si desidera eseguire l'operazione di archiviazione dei test, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.

4. Selezionare il pulsante **PROCEED (PROCEDI)** (vedere la Figura 5-134). Viene visualizzata l'area di lavoro Archive Test Save (Archivia test – Salva). Vedere la Figura 5-135.

   Se non si desidera procedere con l'operazione di archiviazione del test, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.

5. Utilizzare la casella a discesa **Save In: (Salva in:)** per individuare e selezionare la cartella in cui si desidera memorizzare il file di archivio (.gxx), digitare un nome per il file di archivio e selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)**. Vedere la Figura 5-135.

Attenzione

La posizione di archiviazione predefinita è la cartella di esportazione che si trova sul disco rigido del computer. Per evitare la perdita di dati, i file nella cartella di esportazione dovranno essere copiati periodicamente su un altro computer o su un altro server. Se il Sistema GeneXpert Infinity è connesso a una rete, è possibile archiviare i file direttamente su un server. Per configurare la posizione di archiviazione, consultare la Sezione 2.7.2, Area di lavoro Folders (Cartelle).

   Se non si desidera procedere con l'operazione di archiviazione del test, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.

6. Al termine dell'archiviazione, viene visualizzata un'area di lavoro di conferma, che indica che i test sono stati archiviati, insieme al nome del file dell'archivio (vedere la Figura 5-136). Selezionare il pulsante **OK**.

7. Se si seleziona l'opzione **Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly) [Elimina test selezionati dall'elenco dopo l'archiviazione (consigliato una volta al mese)]**, se un'archiviazione è stata completata correttamente viene visualizzata un'area di lavoro di conferma (vedere la Figura 5-137). Selezionare il pulsante **OK** per confermare che si desidera eliminare i test.

   Selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** se non si desidera eliminare i test.

8. Viene visualizzato un messaggio per confermare che i test selezionati sono stati eliminati correttamente (vedere la Figura 5-138). Selezionare il pulsante **OK** per chiudere la schermata di conferma dell'area di lavoro. Viene visualizzato il menu Data Management (Gestione dati). Vedere la Figura 5-132.

Attenzione

Se i dati vengono archiviati ed eliminati dal database, i file di archivio includeranno soltanto l'ID del paziente e non i suoi dati anagrafici. Di conseguenza, se il file di archivio viene ripristinato in futuro, i dati anagrafici del paziente non saranno disponibili nel database per quei test e non potranno essere usati in soluzioni di connettività future.

Nota

È importante sottolineare che i test eliminati non vengono cancellati definitivamente dal computer. Anche quando si seleziona l'opzione **Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly) [Elimina test selezionati dall'elenco dopo l'archiviazione (consigliato una volta al mese)]**, essi vengono rimossi dal database principale del sistema e salvati in un file di archivio. Qualora fosse necessario per un uso successivo, i test possono essere recuperati dal file di archivio. Vedere la Sezione 5.7.2, Recupero di test da un file di archivio.

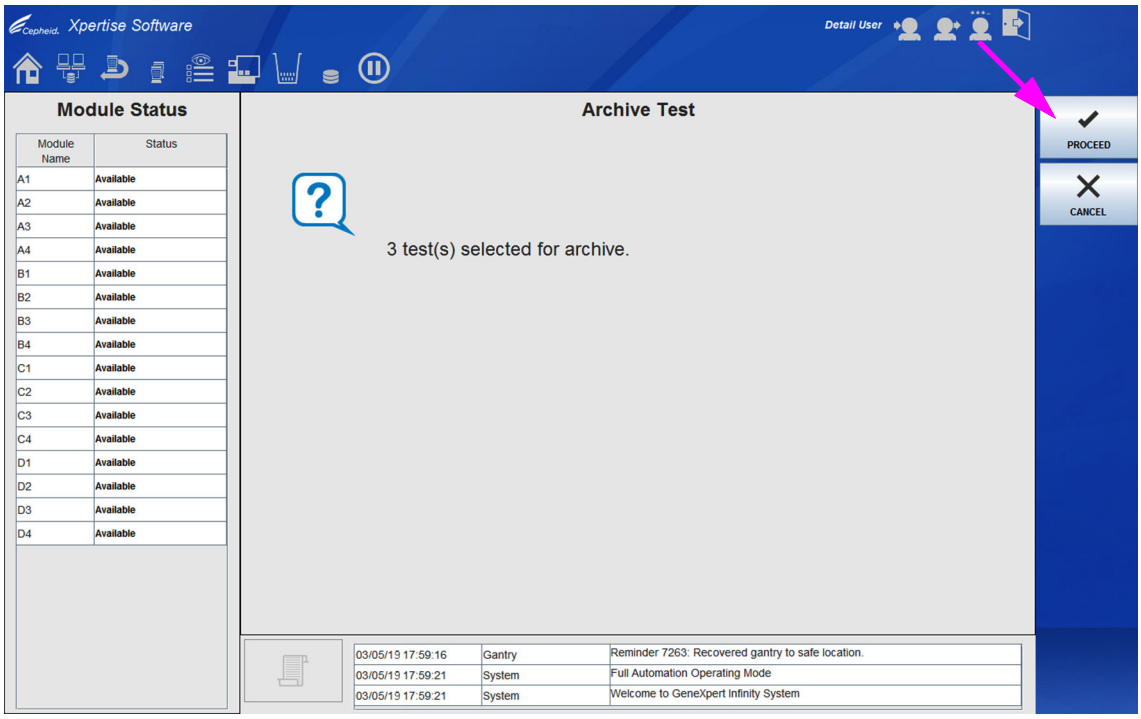


Figura 5-134. Schermata di conferma dell'area di lavoro Archive Test (Archivia test)

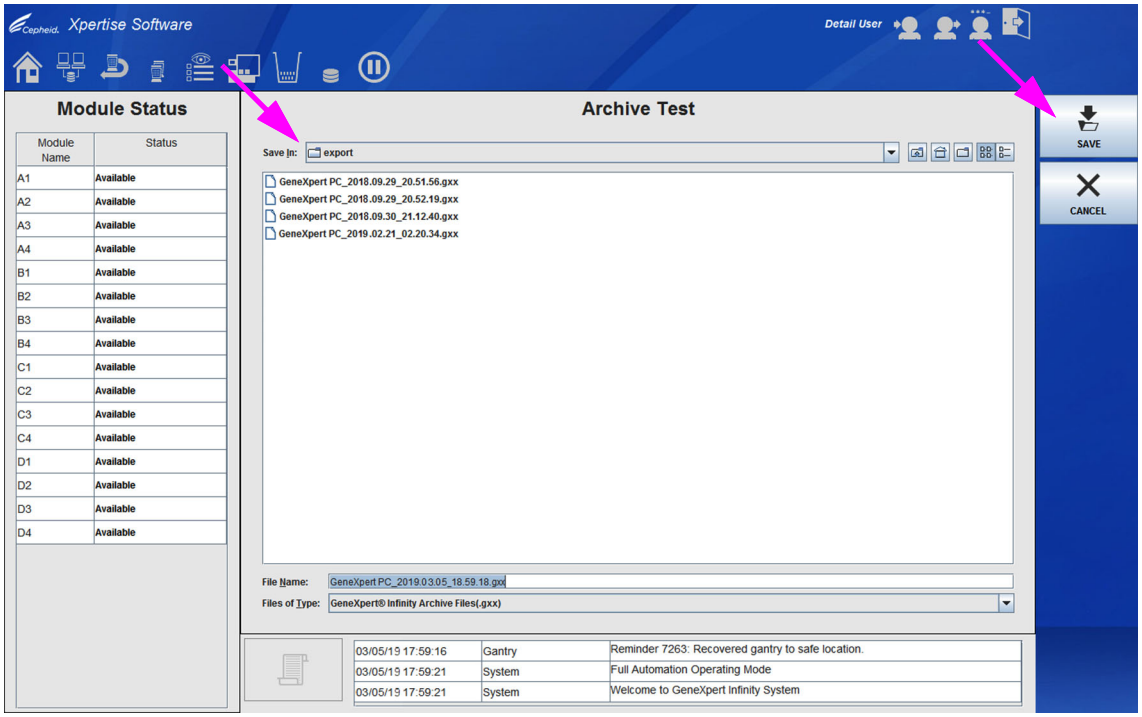


Figura 5-135. Area di lavoro Archive Test (Archivia test) che mostra la posizione per l'archiviazione dei test

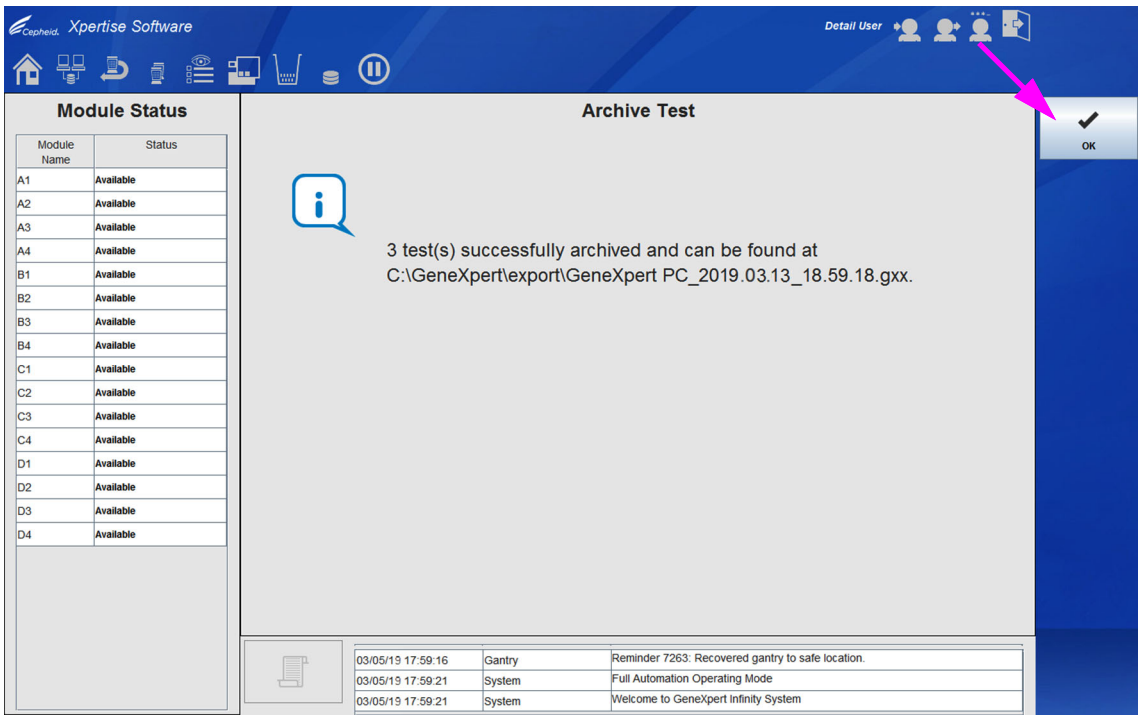


Figura 5-136. Area di lavoro Archive Test (Archivia test) – Conferma di salvataggio riuscito

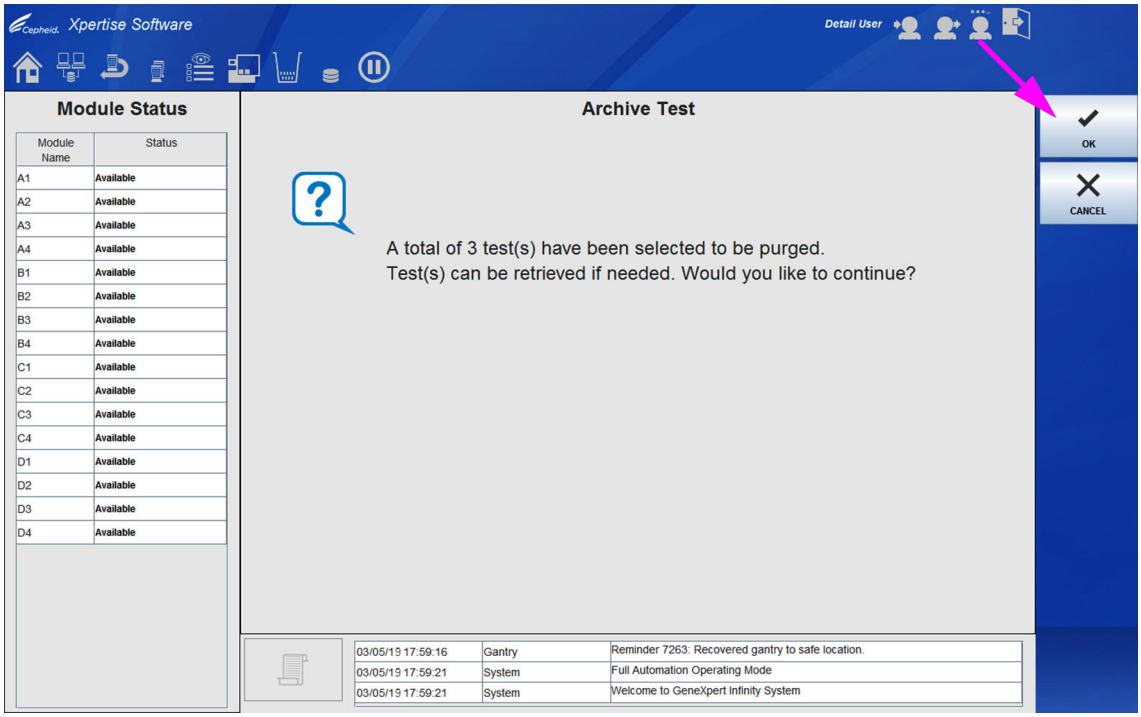


Figura 5-137. Area di lavoro Archive Test (Archivia test) – Conferma di eliminazione

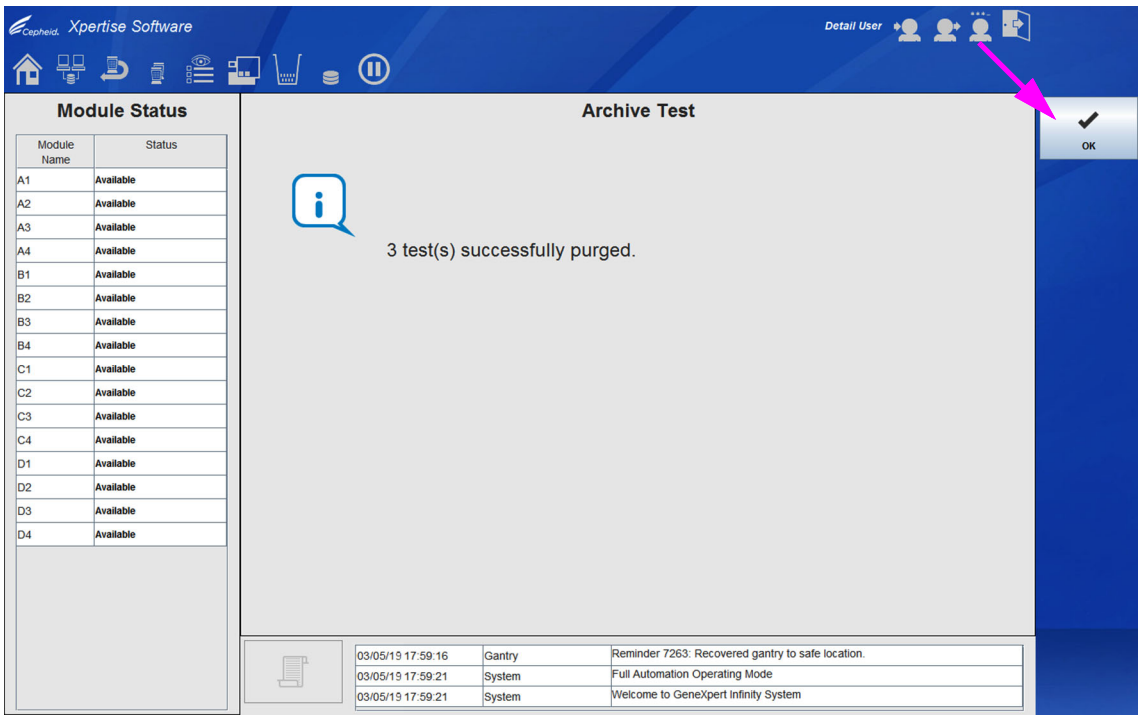


Figura 5-138. Area di lavoro Archive Test (Archivia test) – Conferma dei test eliminati

9. Selezionare l'icona **Home (Pagina)** iniziale per tornare all'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise.

Mascheratura degli ID dei campioni e dei pazienti durante l'archiviazione del test

La mascheratura degli ID dei campioni e dei pazienti permette ai clienti di inviare all'Assistenza Tecnica di Cepheid alcuni dati in questione, nascondendo le informazioni riservate sui pazienti.

Quando la casella di controllo **Cloak IDs (Maschera ID)** è selezionata (vedere la Figura 5-133), tutte le informazioni sull'ID del campione e l'ID del paziente sono mascherate. I campi mascherati sono Patient ID (ID paziente), Patient ID 2 (ID 2 paziente), Last Name (Cognome), First Name (Nome) e Sample ID (ID campione).

Attenzione

Una volta mascherate le informazioni relative all'ID dei campioni e dei pazienti per un test archiviato, la mascheratura delle informazioni sugli ID dei campioni e dei pazienti permane anche quando le informazioni vengono recuperate. È consigliabile conservare in loco una copia delle informazioni dei test archiviati senza mascheratura delle informazioni.

5.7.2 Recupero di test da un file di archivio

Attenzione

Se viene recuperato un test già esistente nel database corrente, il software lo riscrive con i dati archiviati e i dati esistenti andranno persi.

Generalmente gli utenti a livello amministrativo e avanzato sono autorizzati a recuperare i test. È possibile recuperare i dati del test da un file archiviato:

1. Nel menu Data Management (Gestione dati), selezionare il pulsante **RETRIEVE TEST (RECUPERA TEST)** (vedere la Figura 5-139). Viene visualizzata l'area di lavoro Retrieve Test (Recupera test) che mostra un elenco dei file precedentemente archiviati. Vedere la Figura 5-140.

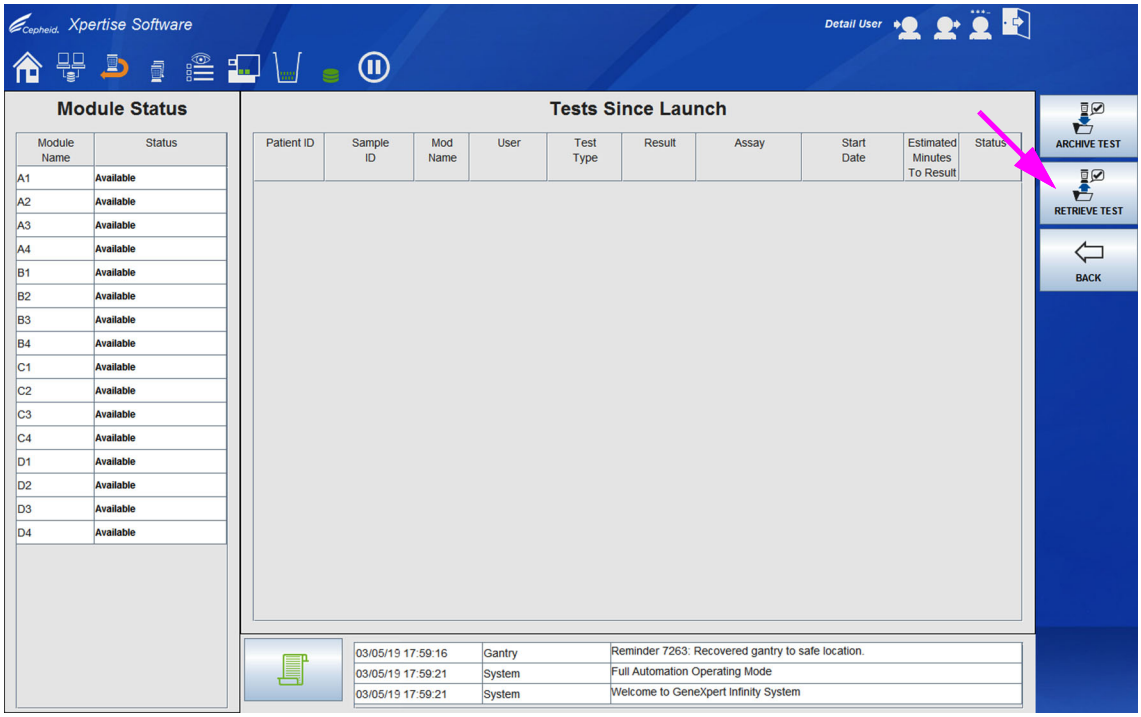


Figura 5-139. Menu Data Management (Gestione dati)

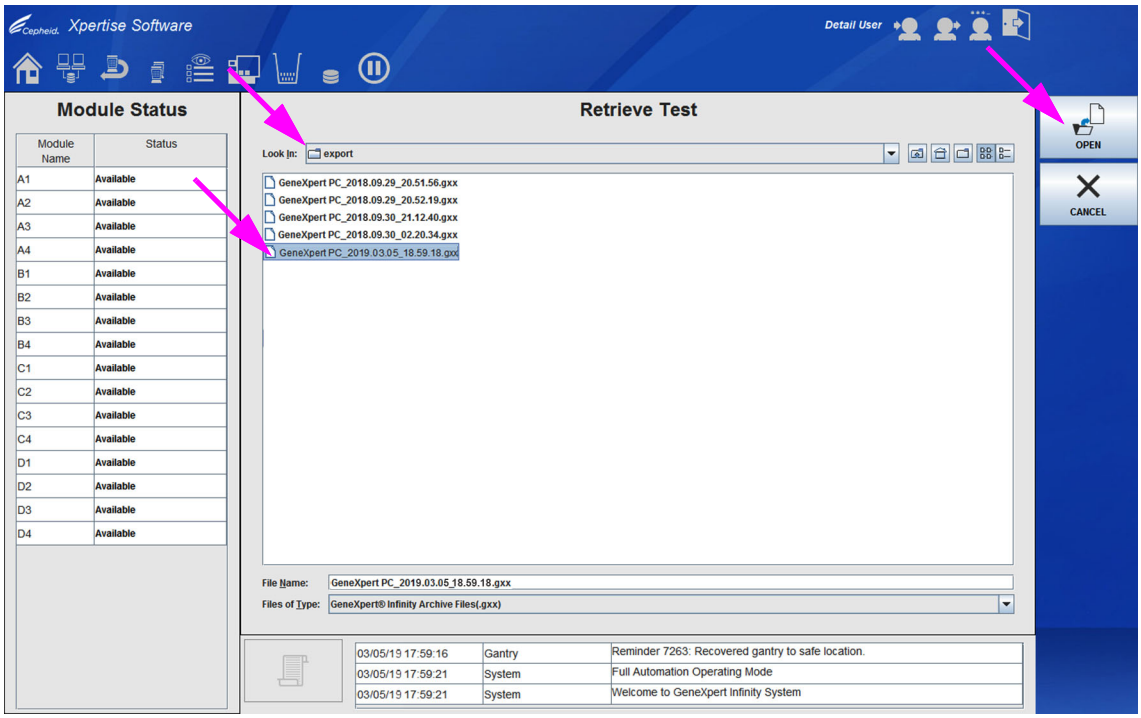


Figura 5-140. Area di lavoro Retrieve Test (Recupera test) con l'elenco dei file precedentemente archiviati

2. Utilizzare la casella a discesa **Look In: (Cerca in:)** per individuare il percorso della cartella in cui è memorizzato il file di archivio (.gxx) e selezionarla. La cartella predefinita è la cartella di esportazione per il software Xpertise. Vedere la Figura 5-140.

3. Selezionare il file e il pulsante **OPEN (APRI)** (vedere la Figura 5-140). Viene visualizzata una tabella con i test contenuti nel file d'archivio selezionato. Se i file di archivio contengono dei test già presenti nel database, questi test verranno visualizzati in rosso. Vedere la Figura 5-141.

   Se non si desidera procedere con l'operazione di recupero dei test, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.

4. Selezionare la casella di controllo adiacente a ciascun test che si desidera recuperare. Vedere la Figura 5-141. È possibile selezionare singoli test, uno ad uno, oppure selezionare più test con uno dei seguenti pulsanti situati nella parte inferiore dell'area di lavoro Retrieve Test (Recupera test):

   - **SELECT ALL (SELEZIONA TUTTO)** – Seleziona tutti i test nella tabella.
   - **SELECT HIGHLIGHTED (SELEZIONA EVIDENZIATO)** – Seleziona i test evidenziati.
   - **SELECT WITH NO DUPLICATE (SELEZIONA SENZA DUPLICATI)** – Seleziona solo i test che non sono presenti nel database corrente.

Nota

Tenere premuti i tasti **Shift (Maiusc)** o **Ctrl** per evidenziare test multipli continui e discontinui nell'area di lavoro Retrieve Test (Recupera test).

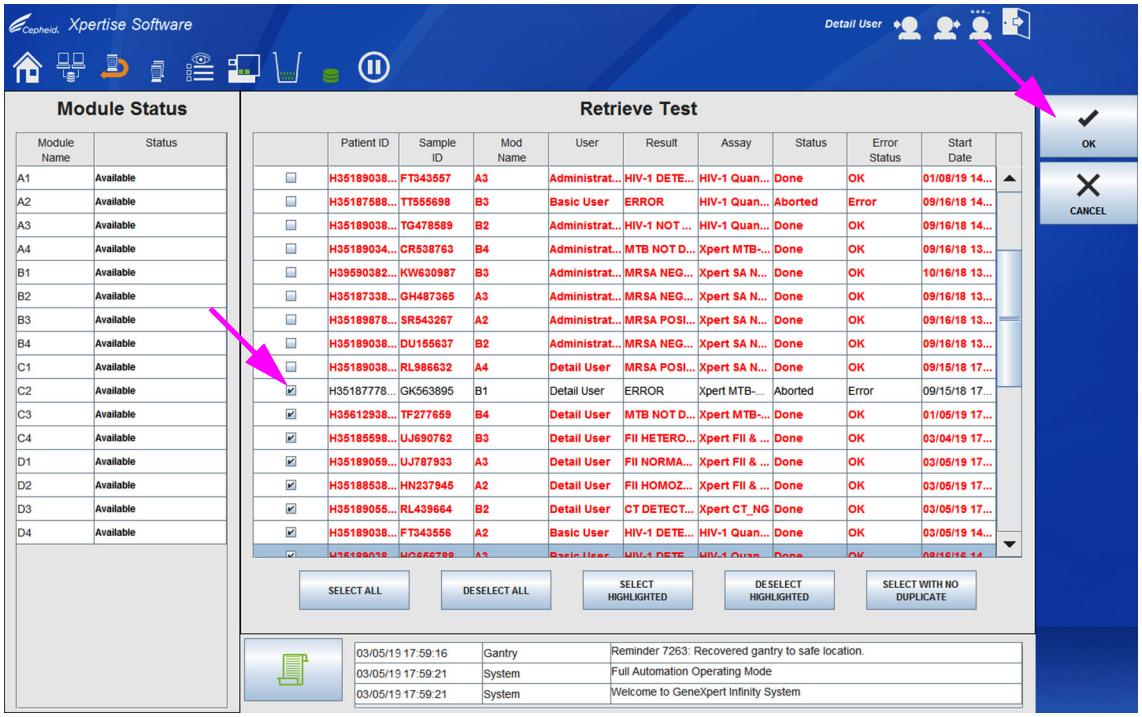


Figura 5-141. Area di lavoro Retrieve Test (Recupera test) con i test da selezionare

Dopo aver selezionato i test nell'area di lavoro Retrieve Test (Recupera test), selezionare uno dei seguenti pulsanti per deselezionare alcuni o tutti i test:

- **DESELECT ALL (DESELEZIONA TUTTO)** – Annulla tutte le selezioni di test nella finestra.
- **DESELECT HIGHLIGHTED (DESELEZIONA EVIDENZIATO)** – Annulla tutti i test selezionati evidenziati.

5. Selezionare il pulsante **OK** (vedere la Figura 5-141). Viene visualizzato un messaggio di conferma. Vedere la Figura 5-142.

   Se non si desidera procedere con l'operazione di recupero dei test, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.

6. Selezionare il pulsante **PROCEED (PROCEDI)**. Per gli archivi di grosse dimensioni, viene visualizzata l'area di lavoro Retrieve Test (Recupera test) contenente una barra di avanzamento, che indica l'andamento del processo di recupero dei test (vedere la Figura 5-143). Viene visualizzato un messaggio di conferma del recupero dei test. Vedere la Figura 5-144.

   Se non si desidera continuare con l'operazione di recupero dei test, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.

7. Una volta completato il recupero dei test, nell'area di lavoro Retrieve Test (Recupera test) viene visualizzato un elenco dei test recuperati. I test già esistenti nel database corrente sono visualizzati in rosso. Selezionare **CANCEL (ANNULLA)** per chiudere l'area di lavoro Retrieve Test (Recupera test).

8. Selezionare l'icona **Home (Pagina)** iniziale per tornare all'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise.

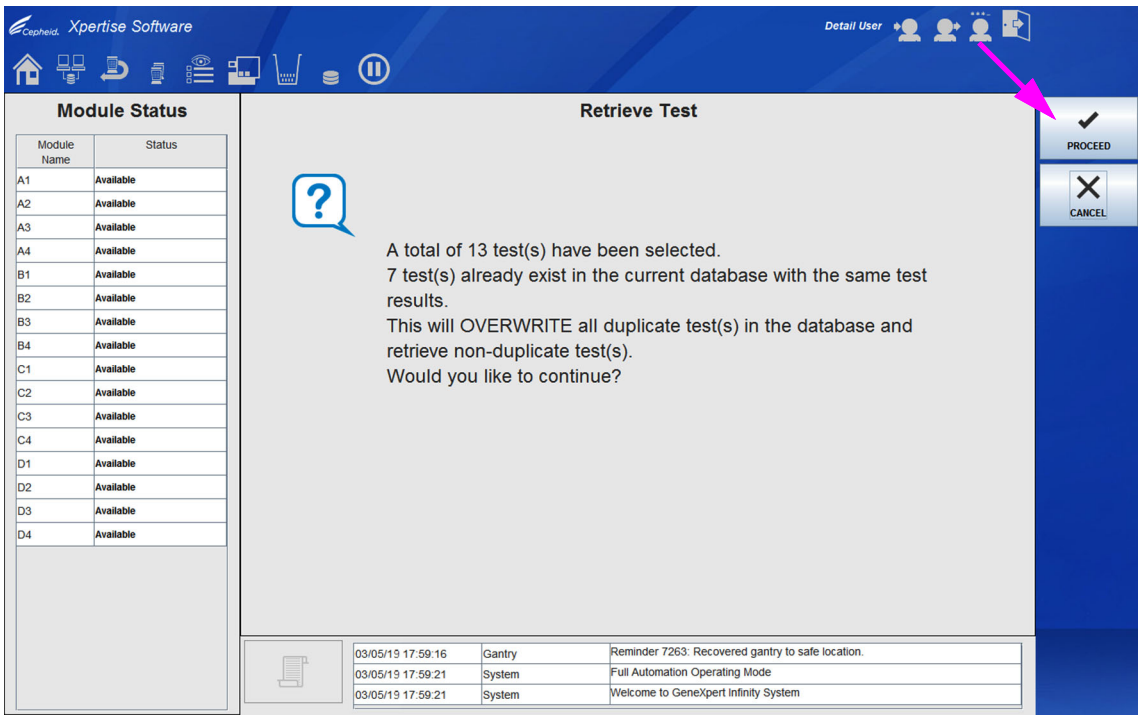


Figura 5-142. Schermata di conferma dell'area di lavoro Retrieve Test (Recupera test)

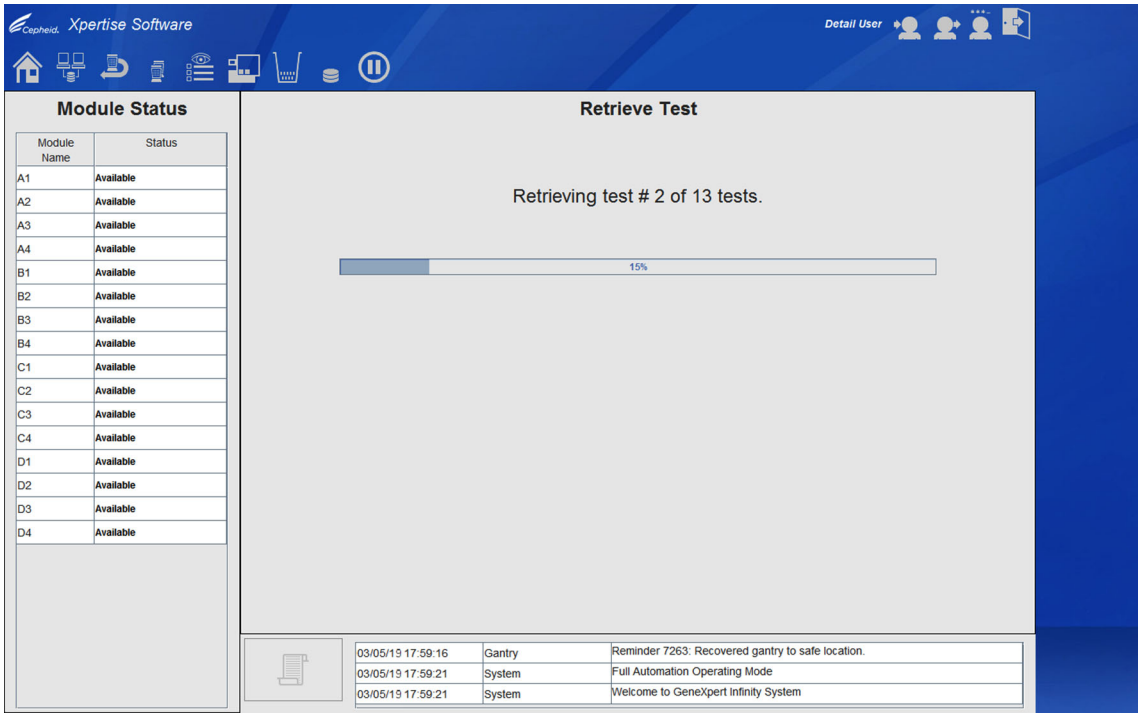


Figura 5-143. Area di lavoro Retrieve Test (Recupera test) con la barra di avanzamento

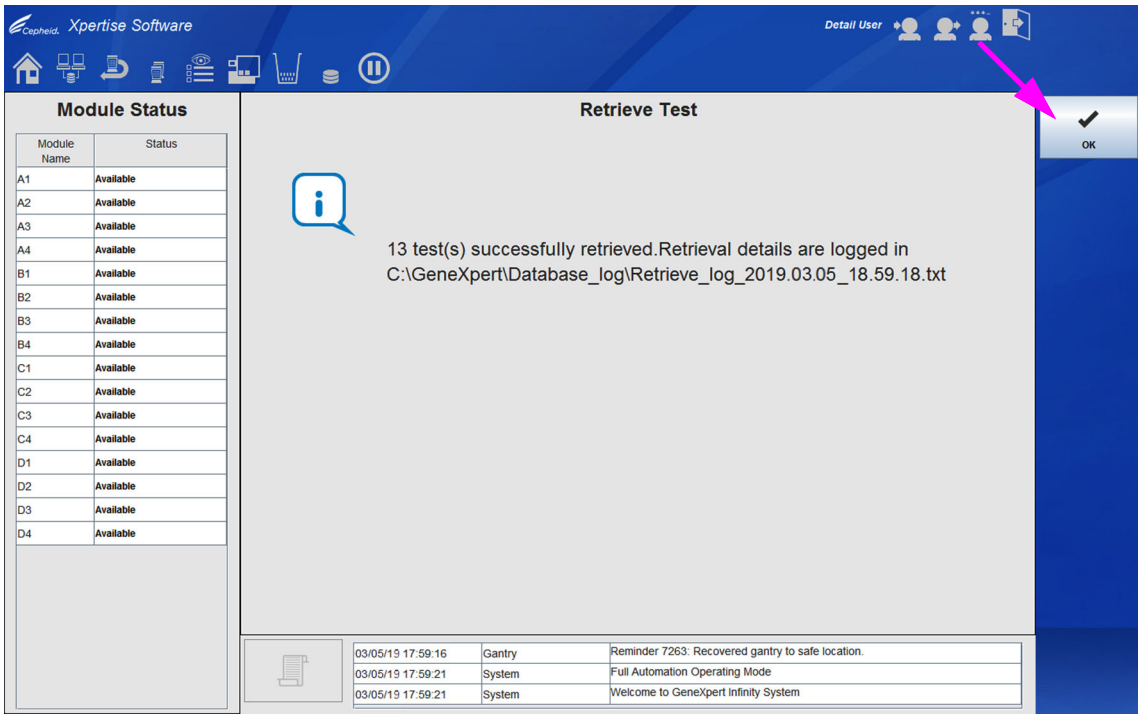


Figura 5-144. Area di lavoro Retrieve Test (Recupera test) con il processo di recupero completato

5.7.3 Backup del database

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

È possibile svolgere operazioni sul database ad ogni avvio o chiusura del software Xpertise. La procedura è la stessa per entrambe le operazioni.

Generalmente tutti i livelli utente sono autorizzati ad eseguire il backup del database. Per eseguire il backup del database:

1. Durante l'avvio o la chiusura del software Xpertise, selezionare **YES (SÌ)** per eseguire le operazioni di gestione del database (vedere la Figura 5-145). Viene visualizzata l'area di lavoro Database Management (Gestione database). Vedere la Figura 5-146.

   Se non si desidera eseguire le operazioni di gestione del database, selezionare il pulsante **NO**.

2. Nell'area di lavoro Database Management (Gestione database), selezionare il pulsante **DATABASE BACKUP (BACKUP DATABASE)** (vedere la Figura 5-146). Viene visualizzata l'area di lavoro Database Backup (Backup database). Vedere la Figura 5-147.

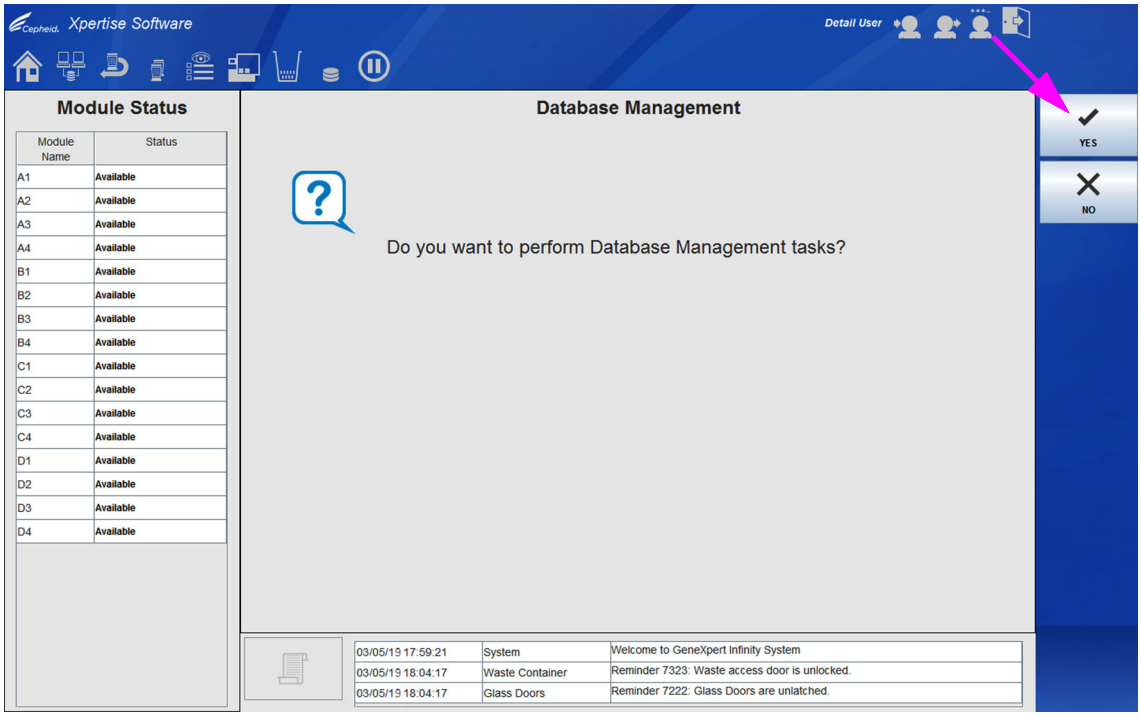


Figura 5-145. Area di lavoro Database Management (Gestione database) all'uscita dal software

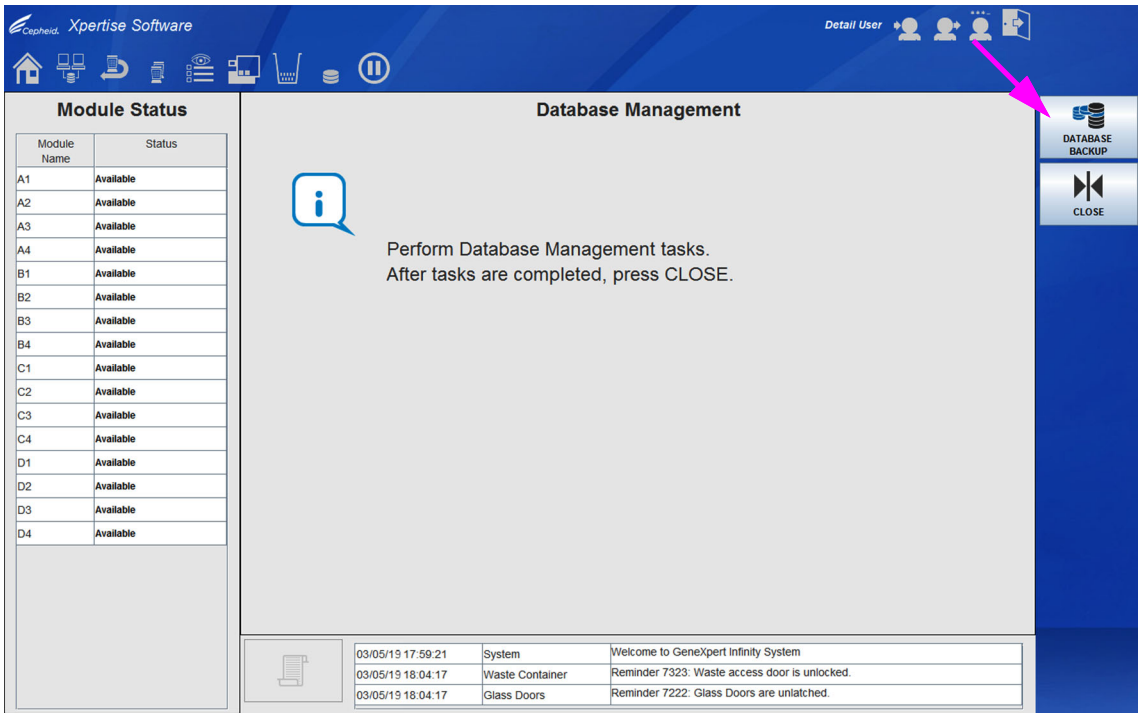


Figura 5-146. Area di lavoro Database Management (Gestione database) all'uscita dal software

Nota

Se ci si connette come amministratore di sistema, nell'area di lavoro Database Management (Gestione database) potrebbero essere visualizzati ulteriori pulsanti.

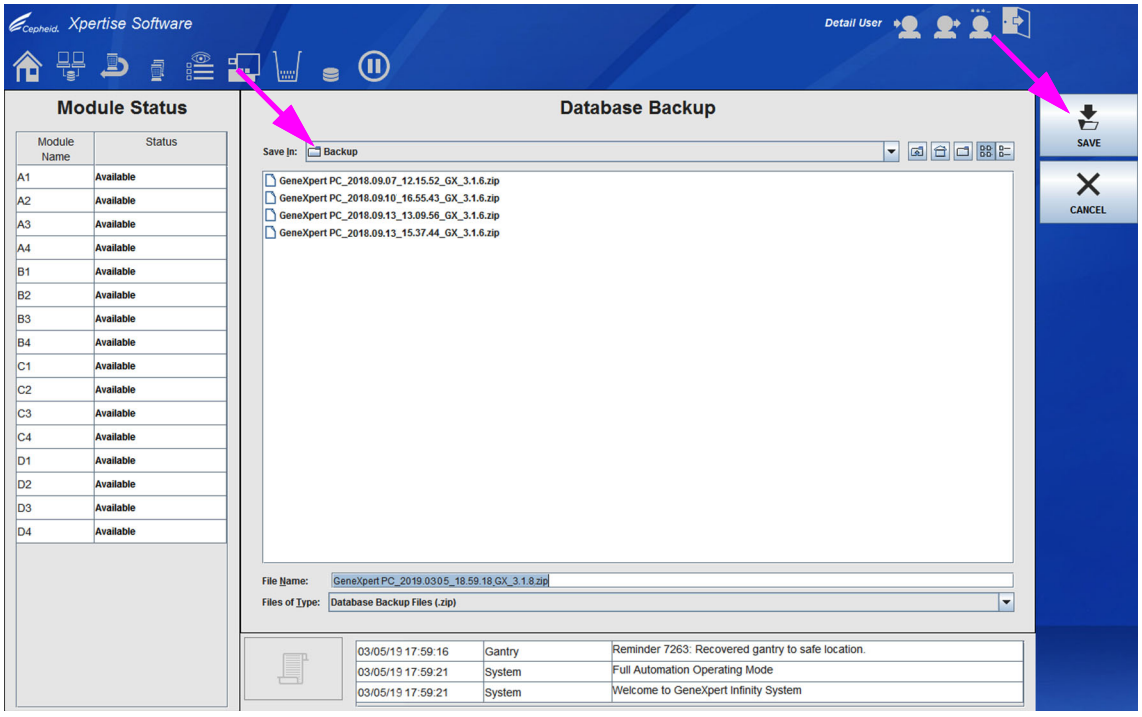


Figura 5-147. Area di lavoro Database Backup (Backup database) con la posizione per il backup del database

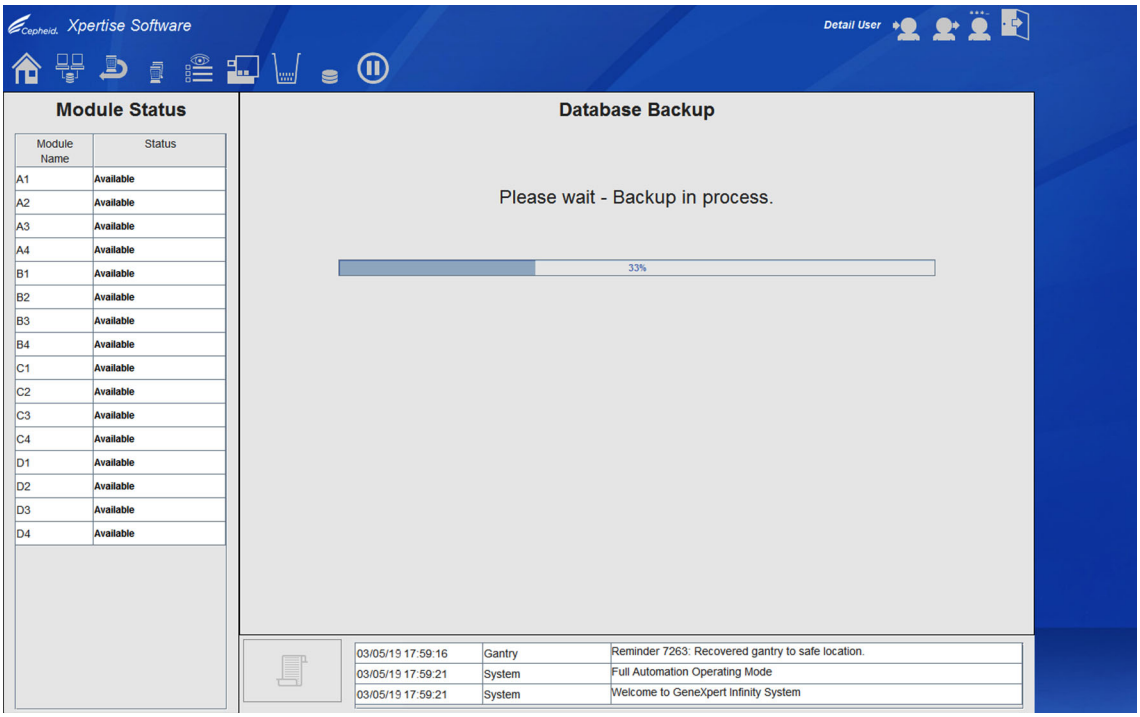


Figura 5-148. Area di lavoro Database Backup (Backup database) con la barra di avanzamento

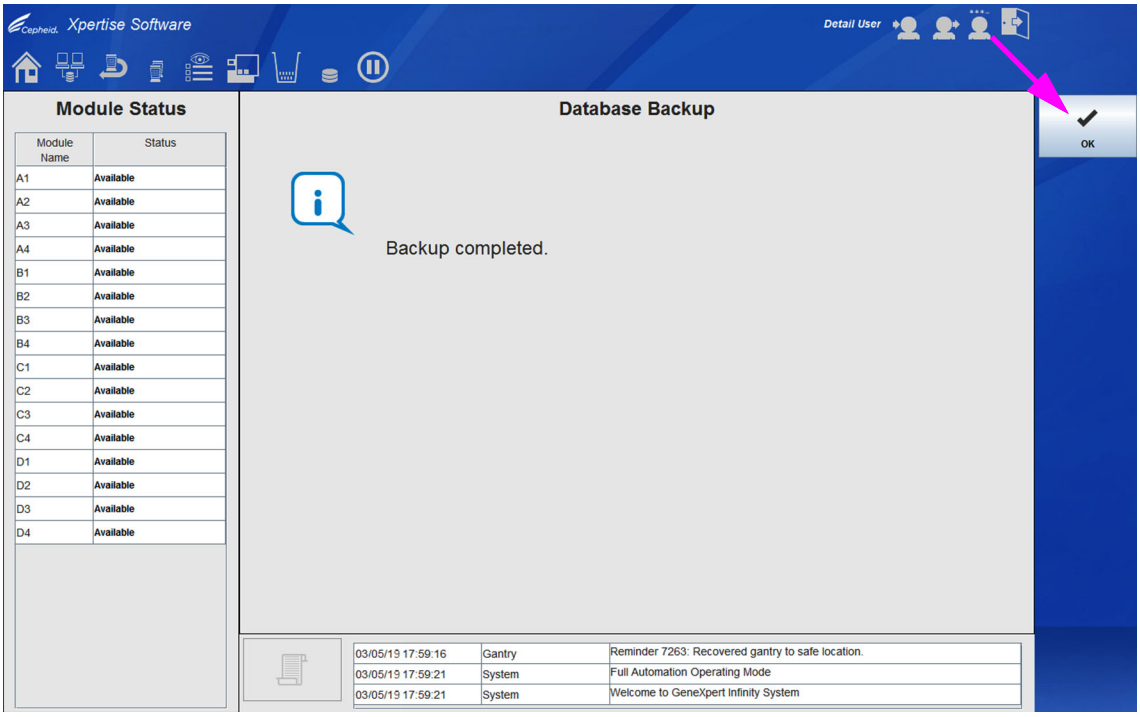


Figura 5-149. Area di lavoro Database Backup (Backup database) – Backup completato

3. Utilizzare la casella a discesa **Save In: (Salva in:)** per individuare il percorso della cartella in cui si desidera memorizzare il file di backup del database e selezionarla, quindi selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)**. Vedere la Figura 5-147. Il processo di backup permette di creare un file di backup (.zip) nel percorso specificato. Il processo di backup potrebbe richiedere un po' di tempo, che varia in base alla quantità di dati nel database.

   La schermata Database Backup (Backup database), in cui è visualizzata una barra di avanzamento, indicherà l'andamento del processo di backup del database. Vedere la Figura 5-148.

Attenzione

La posizione predefinita del database è la cartella di backup che si trova sul disco rigido del computer. Per evitare la perdita di dati, i file nella cartella di backup dovranno essere copiati periodicamente su un altro computer o su un altro server. Se il Sistema GeneXpert Infinity è connesso a una rete, è possibile eseguire il backup dei file direttamente su un server. Per configurare la posizione di backup, consultare la Sezione 2.7.2, Area di lavoro Folders (Cartelle).

   Se non si desidera procedere con il backup del database, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.

4. Al termine, verrà visualizzato un messaggio di completamento della procedura di backup. Vedere la Figura 5-149. Selezionare il pulsante **OK**.

5. Al termine del backup del database, viene visualizzata l'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 5-146). Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per uscire dall'area di lavoro Database Management (Gestione database).

   Se il backup del database è stato eseguito durante l'avvio del software Xpertise, il processo di avvio del software proseguirà. Se il backup del database è stato eseguito durante la chiusura del software Xpertise, il software Xpertise si chiuderà.

5.7.4 Ripristino del database

Attenzione

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

Per ripristinare il database è necessario essere un utente con diritti di amministratore salvo che l'amministratore del sistema non abbia impostato questa opzione per utenti di livello diverso.

È possibile ripristinare l'intero database tramite il file di backup del database. Poiché con il processo di ripristino del database i dati vengono sovrascritti nel database corrente, occorre prima archiviare i dati dei test che si desidera conservare (consultare la Sezione 5.7.1), ripristinare il database, quindi recuperare i dati dal file di archivio (consultare la Sezione 5.7.2).

Nota

Se sul sistema si sta eseguendo il C360 Sync, verificare che il Cepheid Reporter Daemon si sia arrestato prima di ripristinare il database di GeneXpert. Per istruzioni dettagliate su come arrestare Cepheid Reporter Daemon, vedere **Ripristino di un database GeneXpert** nella scheda **Test** della *Guida di riferimento rapido di C360 Sync*.

Per ripristinare il database:

1. Durante l'avvio o la chiusura del software Xpertise, accedere al software con i privilegi di amministratore.
2. Selezionare **YES (SÌ)** per svolgere le attività di gestione del database (vedere la Figura 5-145). Viene visualizzata l'area di lavoro Database Management (Gestione database). Vedere la Figura 5-150.

   Se non si desidera svolgere le attività di gestione del database, selezionare il pulsante **NO**.
3. Nell'area di lavoro Database Management (Gestione database), selezionare il pulsante **DATABASE RESTORE (RIPRISTINO DATABASE)** (vedere la Figura 5-150). Viene visualizzata l'area di lavoro di conferma Database Restore (Ripristino database). Vedere la Figura 5-151.

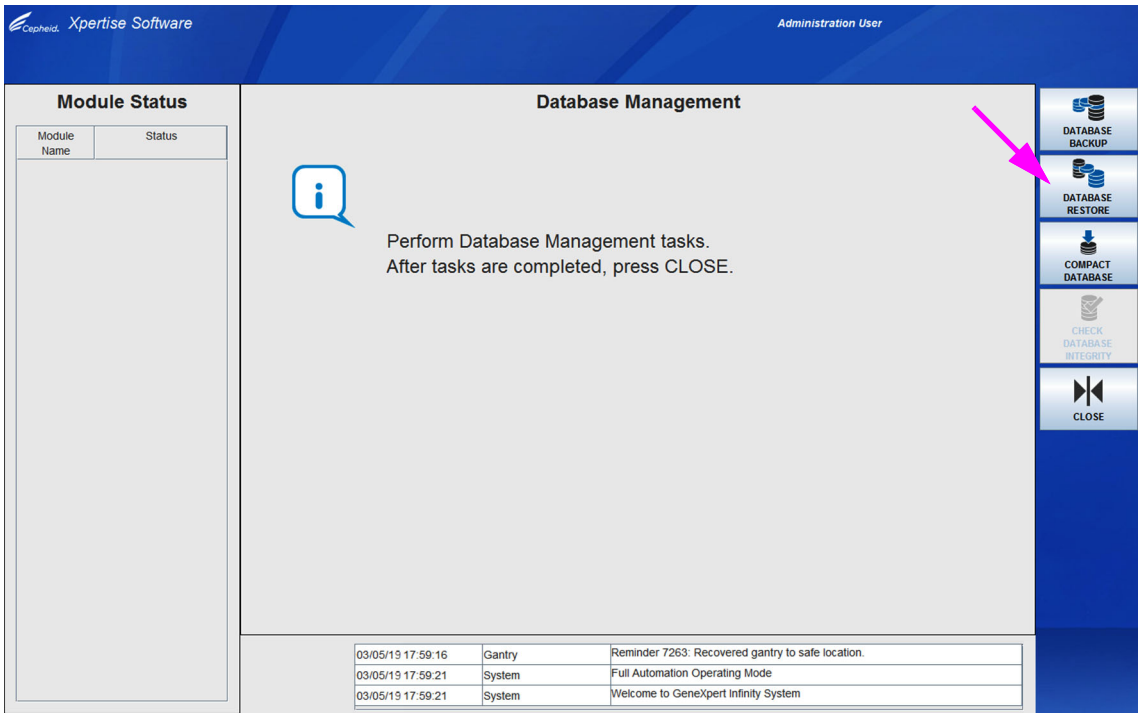


Figura 5-150. Area di lavoro Database Management (Gestione database)

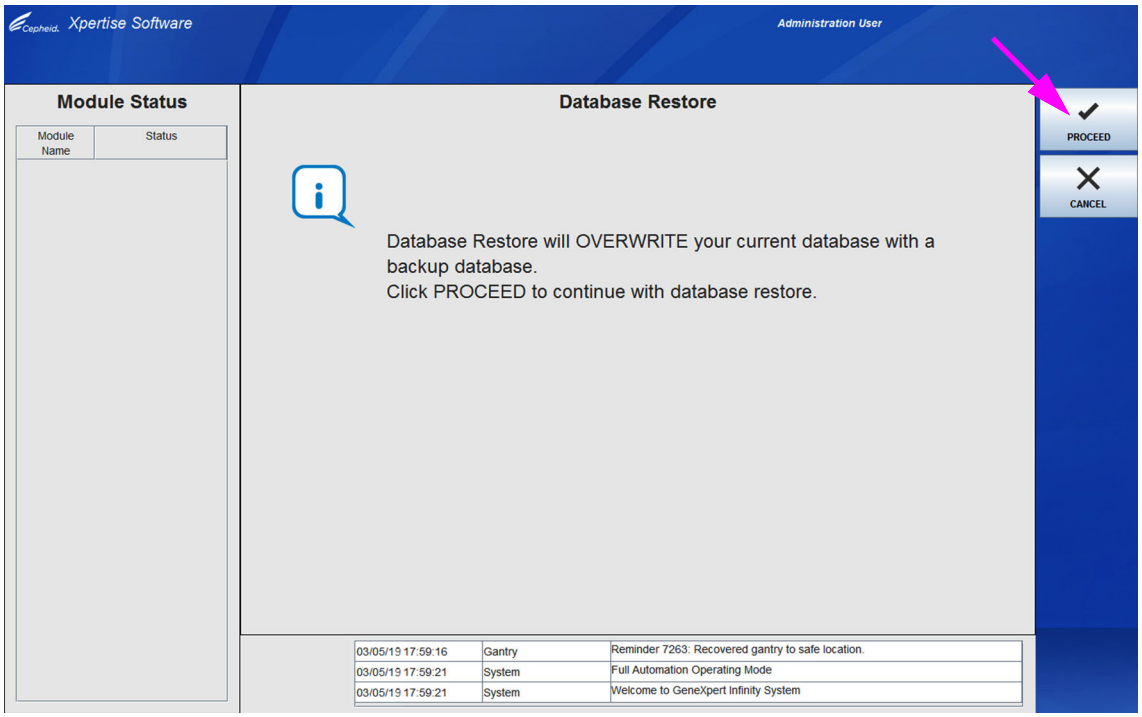


Figura 5-151. Schermata di conferma dell'area di lavoro Database Restore (Ripristino database)

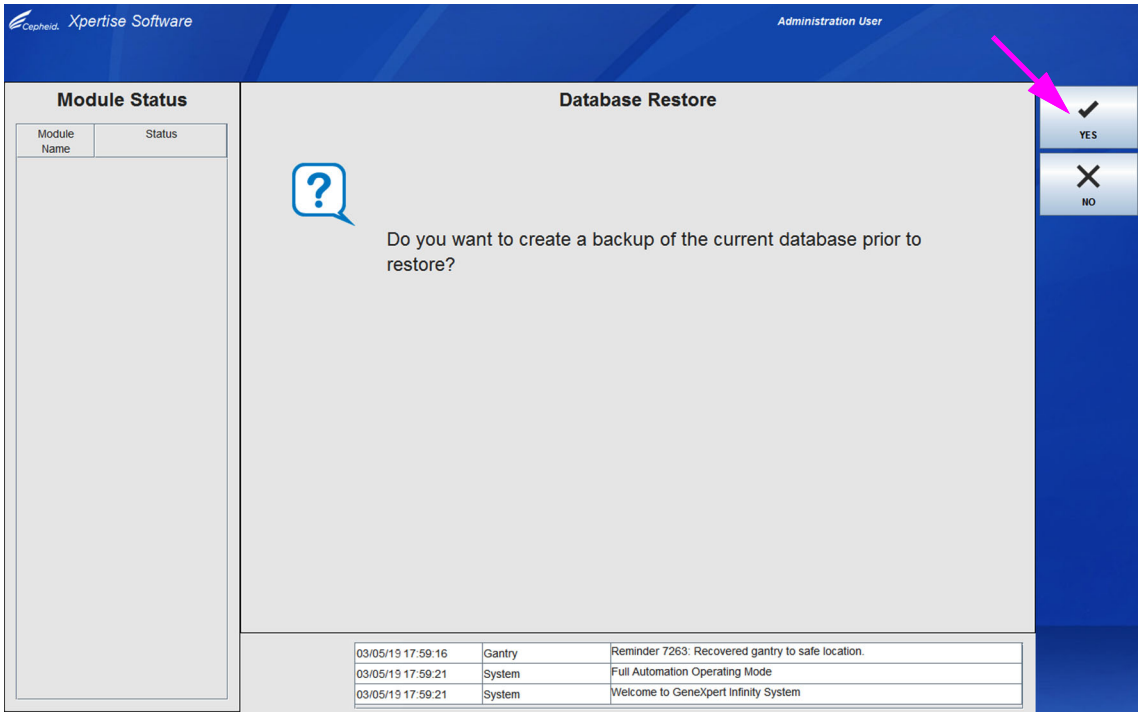


Figura 5-152. Schermata di conferma dell'area di lavoro Database Restore (Ripristino database) per eseguire il backup del database corrente

4. Selezionare il pulsante **PROCEED (PROCEDI)** (vedere la Figura 5-151). Viene visualizzata l'area di lavoro Database Backup (Backup database). Vedere la Figura 5-152.

   Se non si desidera procedere con l'operazione di ripristino del database, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.

5. Selezionare il pulsante **YES (SÌ)** per creare un backup del database esistente (vedere la Figura 5-152). Viene visualizzata l'area di lavoro Database Backup (Backup database). Vedere la Figura 5-153.

   A. Utilizzare la casella a discesa **Save In: (Salva in:)** per individuare il percorso della cartella in cui si desidera memorizzare il file di backup del database e selezionarla, quindi selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)**. Vedere la Figura 5-153. Il processo di backup permette di creare un file di backup (.zip) nel percorso specificato. Il processo di backup potrebbe richiedere un po' di tempo, che varia in base alla quantità di dati nel database.

   B. L'area di lavoro Database Backup (Backup database), in cui è visualizzata una barra di avanzamento, indicherà l'andamento del processo di backup del database. Ultimata la procedura di backup, viene visualizzato un messaggio di procedura completata e ha inizio l'operazione di ripristino del database.

6. Utilizzare la casella a discesa **Look In: (Cerca in:)** per individuare il percorso della cartella in cui è memorizzato il file di backup (.zip) e selezionarla. Vedere la Figura 5-154.

7. Selezionare il file e il pulsante **OPEN (APRI)** (vedere la Figura 5-154).

   Se non si desidera procedere con l'operazione di ripristino del database, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.

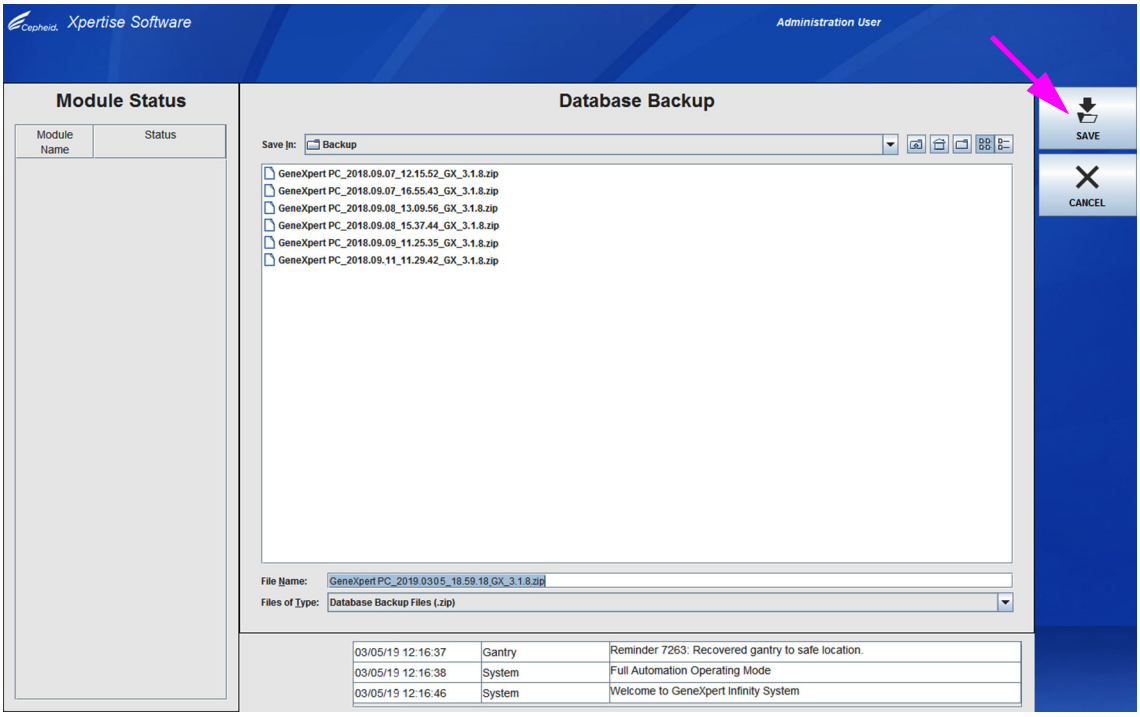


Figura 5-153. Area di lavoro Database Backup (Backup database) con la posizione del file di backup

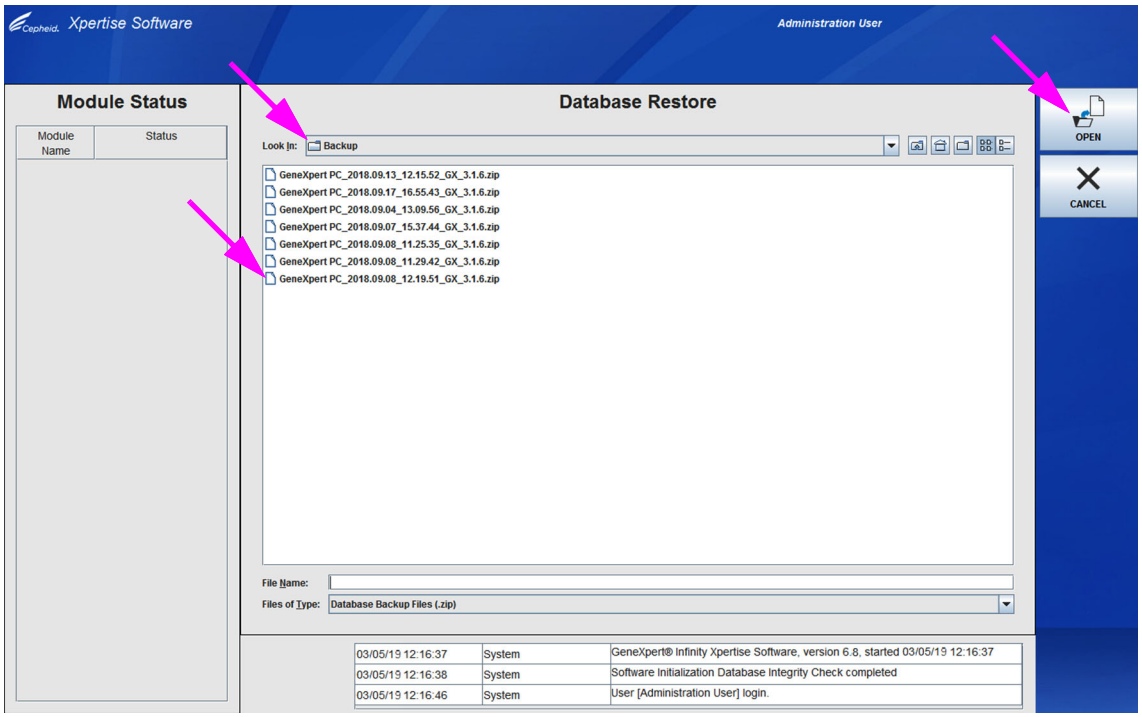


Figura 5-154. Ripristino del database con selezione del file

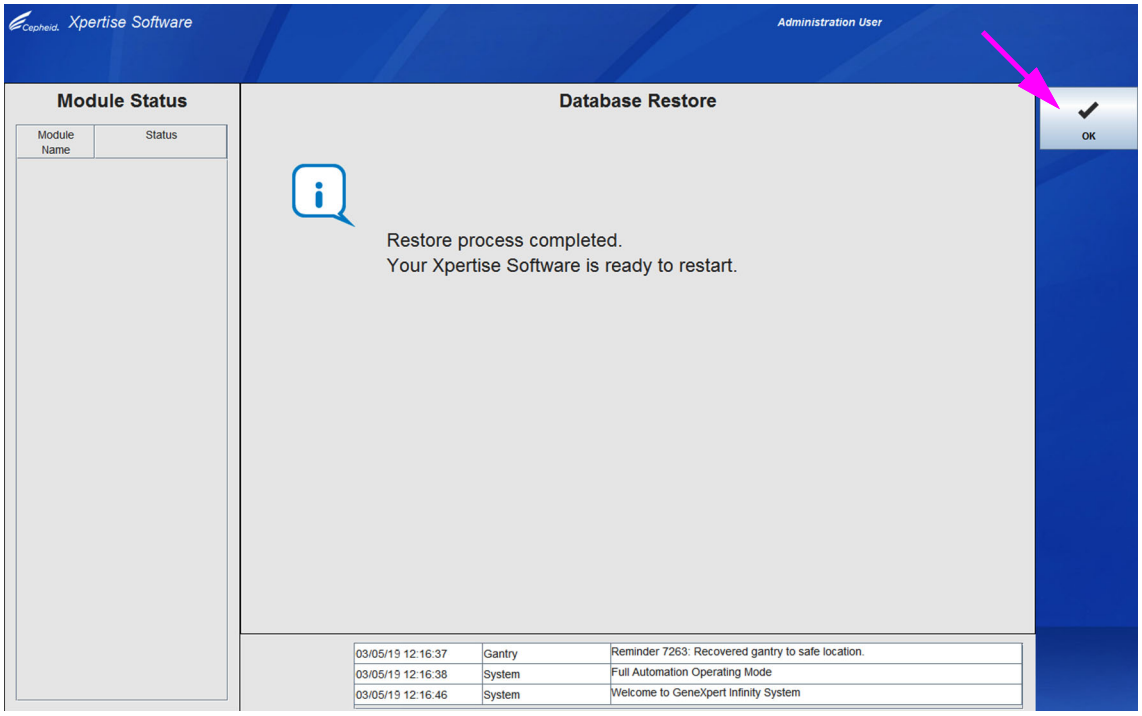


Figura 5-155. Schermata di conferma dell'area di lavoro Database Restore (Ripristino database)

8. L'area di lavoro Database Restore (Ripristino database), in cui è visualizzata una barra di avanzamento, indicherà l'andamento del processo di ripristino del database. Il processo di ripristino può richiedere più o meno tempo, a seconda della quantità di dati presenti nel database. Al termine, verrà visualizzato un messaggio di completamento del processo. Vedere la Figura 5-155.
9. Ultimato il processo di ripristino del database, selezionare il pulsante **OK** per chiudere l'applicazione del software Xpertise. Vedere la Figura 5-155.
10. Se lo si desidera, riavviare l'applicazione software Xpertise. Per informazioni sull'avvio del software, consultare la Sezione 5.4, Avvio del sistema GeneXpert Infinity.

5.7.5 Compattazione del database

Per compattare il database è necessario essere un utente con diritti di amministratore salvo che l'amministratore del sistema non abbia impostato questa opzione per utenti di livello diverso.

È possibile compattare periodicamente il database per ottimizzare l'uso dello spazio nel database e recuperare spazio sul disco rigido.

Per compattare il database:

1. Durante l'avvio o la chiusura del software Xpertise, selezionare **YES (SÌ)** per eseguire le operazioni di gestione del database (vedere la Figura 5-145). Viene visualizzata l'area di lavoro Database Management (Gestione database). Vedere la Figura 5-156.

   Se non si desidera eseguire le operazioni di gestione del database, selezionare il pulsante **NO**.

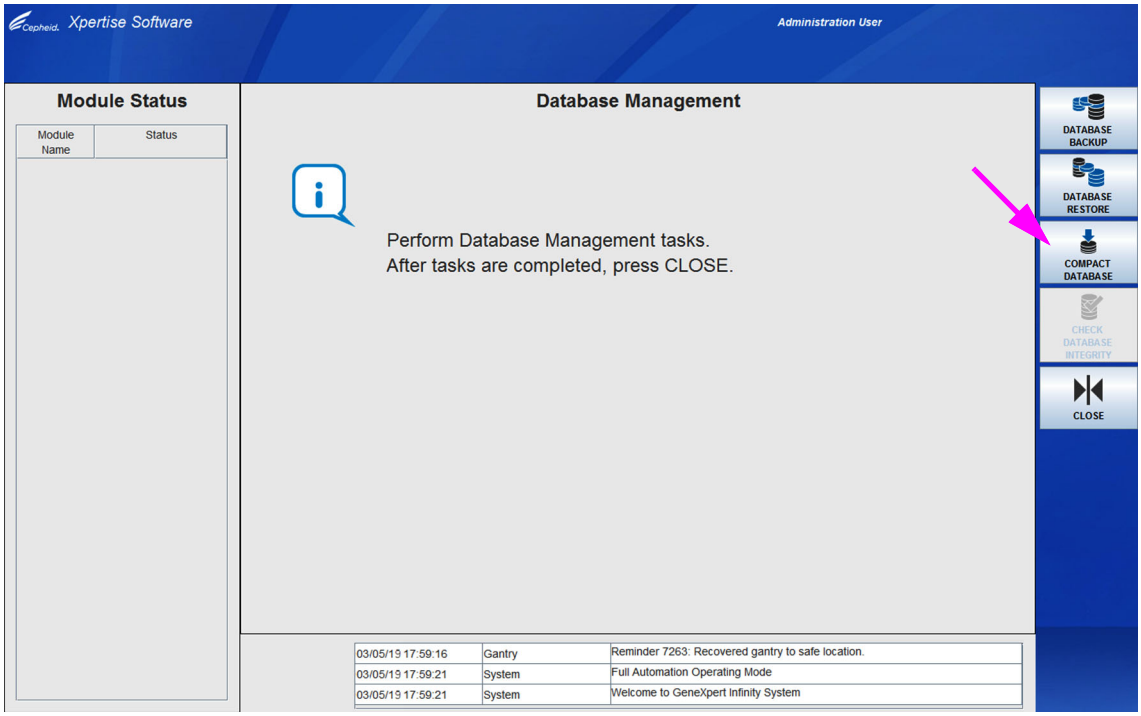


Figura 5-156. Area di lavoro Database Management (Gestione database)

2. Nell'area di lavoro Database Management (Gestione database), selezionare il pulsante **COMPACT DATABASE (COMPATTA DATABASE)** (vedere la Figura 5-156). Viene visualizzata una schermata di conferma nell'area di lavoro Compact Database (Compatta database). Vedere la Figura 5-157.
3. Nell'area di lavoro di conferma Compact Database (Compatta database) (vedere la Figura 5-157), selezionare il pulsante **PROCEED (PROCEDI)**. Il software Xpertise compatterà il database.
4. Dopo che il database è stato compattato, viene visualizzata l'area di lavoro di completamento dell'area di lavoro Compact Database (Compatta database) (vedere la Figura 5-158) a indicare che il database è stato compattato.
5. Selezionare il pulsante **OK**. Vedere la Figura 5-158.
6. Dopo che il database è stato compattato, viene visualizzata l'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 5-156). Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per uscire dall'area di lavoro Database Management (Gestione database).

Nota Oltre alla compattazione del database, è anche possibile recuperare spazio eliminando i dati dopo l'archiviazione. Per i dettagli sull'eliminazione dei test archiviati, consultare la Sezione 5.7.1, Archiviazione dei test.

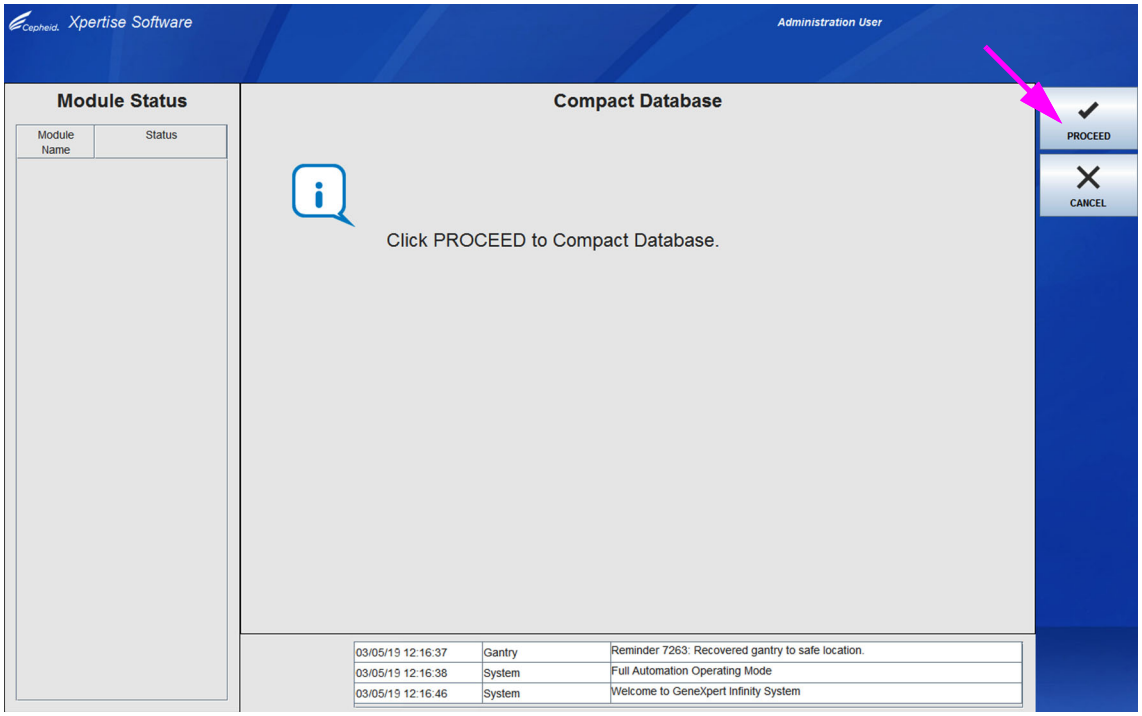


Figura 5-157. Schermata di conferma dell'area di lavoro Compact Database (Compatta database)

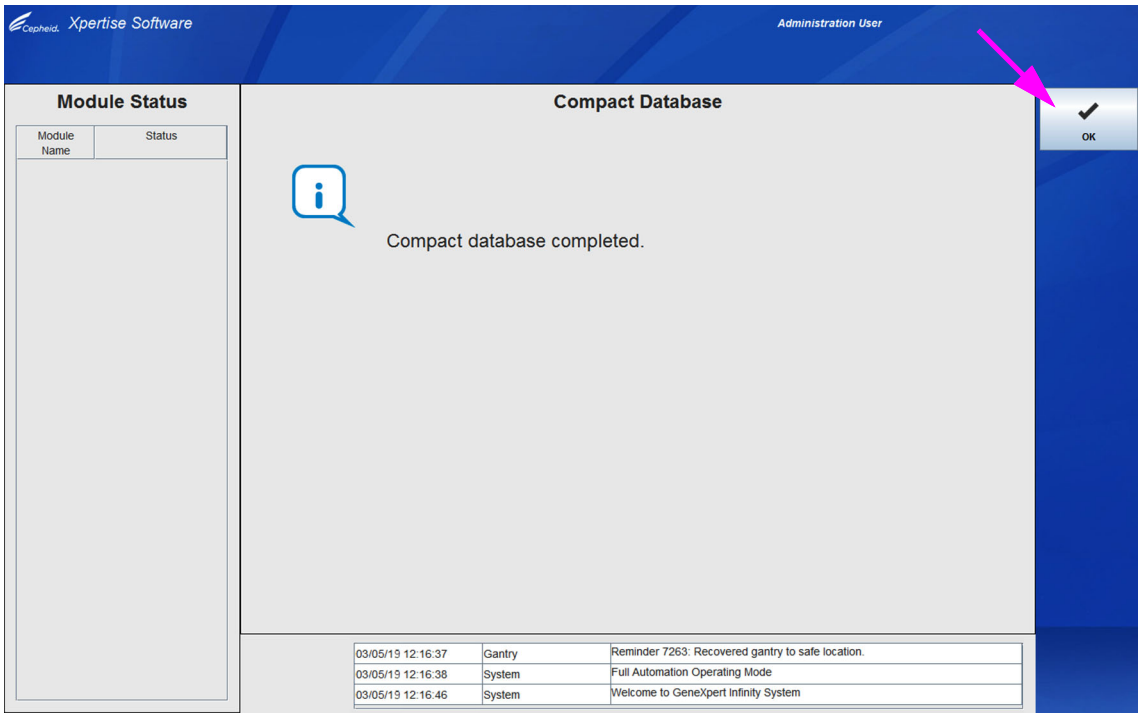


Figura 5-158. Area di lavoro Compact Database (Compatta database) – Compattazione del database completata

5.7.6 Controllo dell'integrità del database

Il software controlla automaticamente l'integrità del database durante l'avvio del software Xpertise. Se si desidera controllare manualmente l'integrità del database, nel menu Data Management (Gestione dati) del software Xpertise eseguire i passaggi riportati di seguito. L'integrità del database può essere controllata solo da un utente con diritti di amministratore, salvo che l'amministratore del sistema non abbia impostato questa attività per un utente con altri diritti.

1. Durante la chiusura del software Xpertise, selezionare **YES (SÌ)** per eseguire le operazioni di gestione del database (vedere la Figura 5-159). Viene visualizzata l'area di lavoro Database Management (Gestione database). Vedere la Figura 5-160.

   Se non si desidera eseguire le operazioni di gestione del database, selezionare il pulsante **NO**.

Nota

Il controllo dell'integrità del database può essere eseguito solo durante la chiusura del software Xpertise. Il pulsante **DATABASE INTEGRITY CHECK (CONTROLLO INTEGRITÀ DATABASE)** è disabilitato durante l'avvio del software.

2. Nell'area di lavoro Database Management (Gestione database), selezionare il pulsante **DATABASE INTEGRITY CHECK (CONTROLLO INTEGRITÀ DATABASE)** (vedere la Figura 5-160). Viene visualizzata l'area di lavoro Database Integrity Check (Controllo integrità database). Vedere la Figura 5-161.

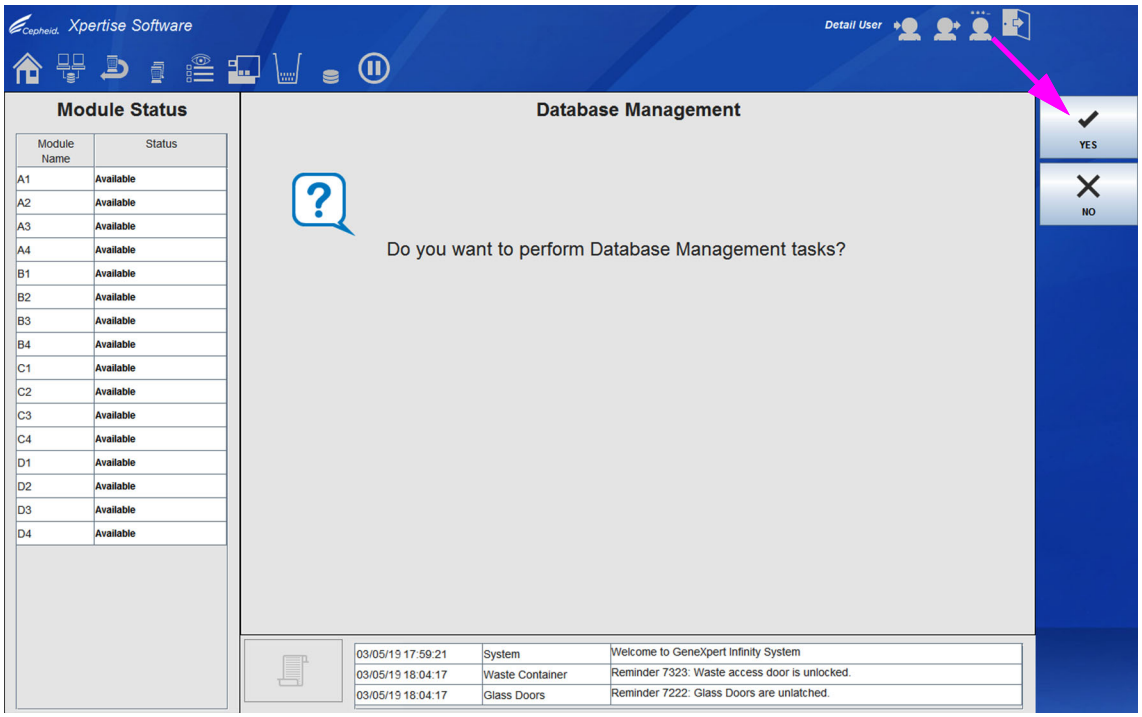


Figura 5-159. Schermata di conferma dell'area di lavoro Database Management (Gestione database)

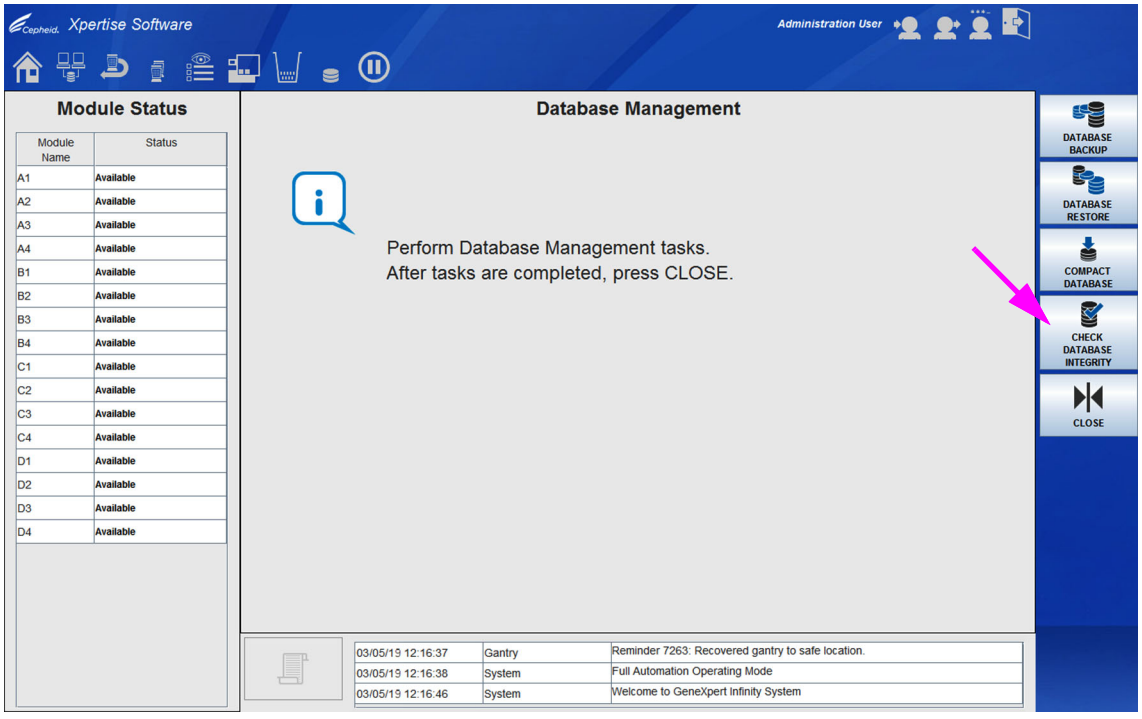


Figura 5-160. Area di lavoro Database Management (Gestione database)

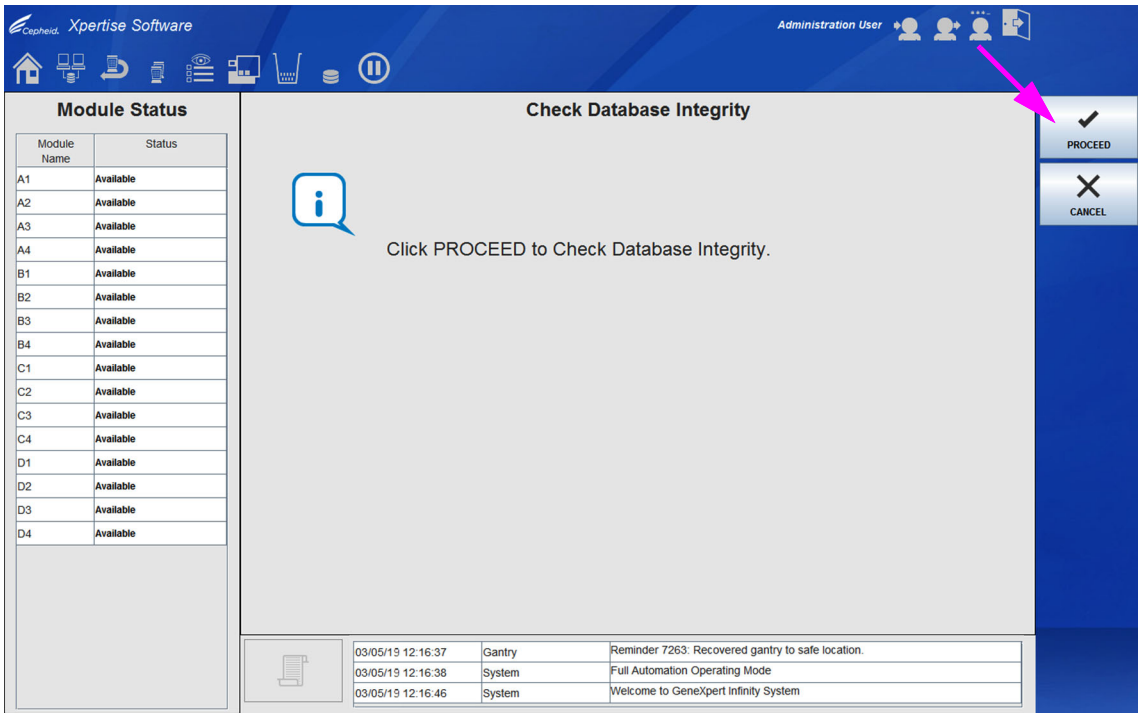


Figura 5-161. Area di lavoro Database Integrity Check (Controllo integrità database)

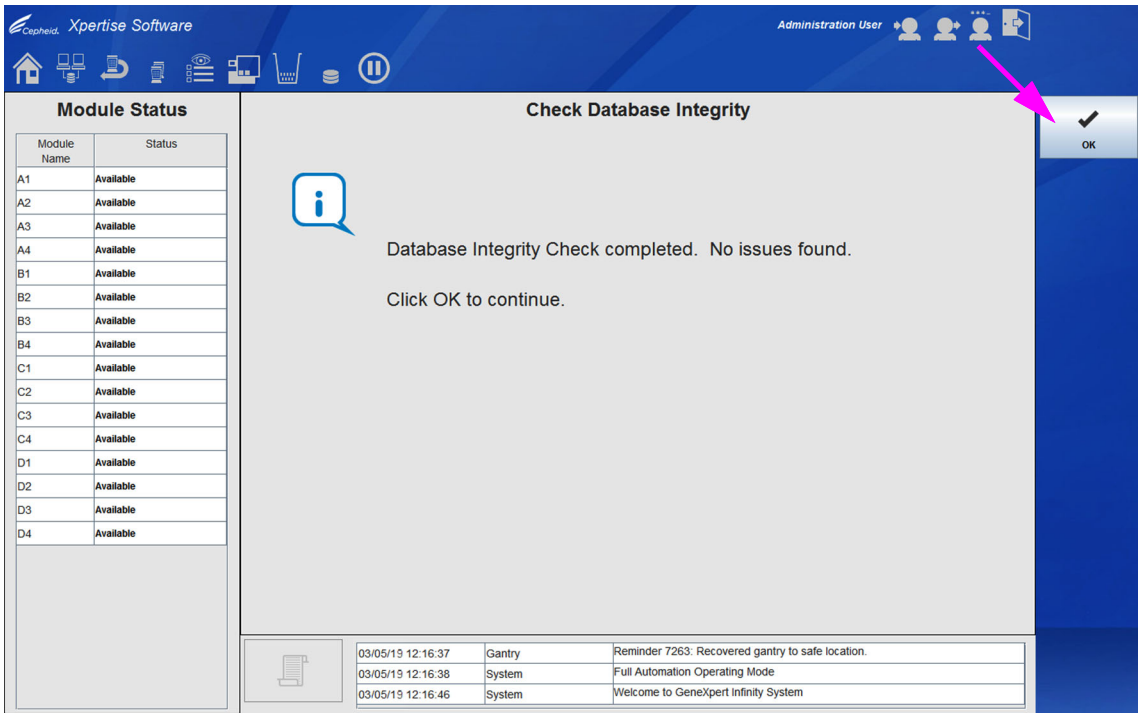


Figura 5-162. Schermata di conferma di completamento nell'area di lavoro Database Integrity Check (Controllo integrità database)

3. Selezionare il pulsante **PROCEED (PROCEDI)** (vedere la Figura 5-161). Il software controlla l'integrità del database. Se il software rileva errori di integrità, un messaggio avvisa l'utente.

   Se non si desidera controllare l'integrità del database, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**.

4. Se vengono rilevati errori, selezionare il pulsante **PROCEED (PROCEDI)** per riparare il database. Ultimato il controllo dell'integrità del database, l'area di lavoro Database Integrity Check (Controllo integrità database) indica che il controllo dell'integrità è stato completato. Vedere la Figura 5-162.

5. Selezionare il pulsante **OK**. Vedere la Figura 5-162.

6. Dopo che l'integrità del database è stata controllata, viene visualizzata l'area di lavoro Database Management (Gestione database) (vedere la Figura 5-156). Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per uscire dall'area di lavoro Database Management (Gestione database). Il software Xpertise si chiude.

Il controllo dell'integrità del database è stato completato correttamente.

5.8 Funzionamento con connettività host

In questa sezione vengono fornite istruzioni su come usare il sistema informatico di laboratorio (LIS) GeneXpert o l'interfaccia host:

- Sezione 5.8.1, Ordine di un test con la connettività host
- Sezione 5.8.2, Interruzione di una query
- Sezione 5.8.3, Annullamento di un ordine di test scaricato dall'host
- Sezione 5.8.4, Caricamento dei risultati del test sull'host

Attenzione

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati sul LIS corrispondano ai risultati del test GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:

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

5.8.1 Ordine di un test con la connettività host

Quando la connettività host è attivata, gli ordini di test possono essere scaricati automaticamente dall'host mediante:

- Richiesta periodica di nuovi ordini da parte del sistema GeneXpert
- Query manuali di nuovi ordini inviate dall'utente di GeneXpert dall'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host)
- Scansione o inserimento dell'ID campione per effettuare una query all'host per gli ordini relativi a uno specifico ID campione

La modalità con cui verrà ordinato un test sarà determinata dal flusso di lavoro del laboratorio.

Selezionare l'icona **Gestione ordini host** per visualizzare il pannello dell'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host). Vedere la Figura 5-163.

Nota

L'icona **Manage Host Orders (Gestione ordini host)** sarà *bianca* se non viene scaricato nessun ordine, sarà *verde* se gli ordini dell'host vengono scaricati.

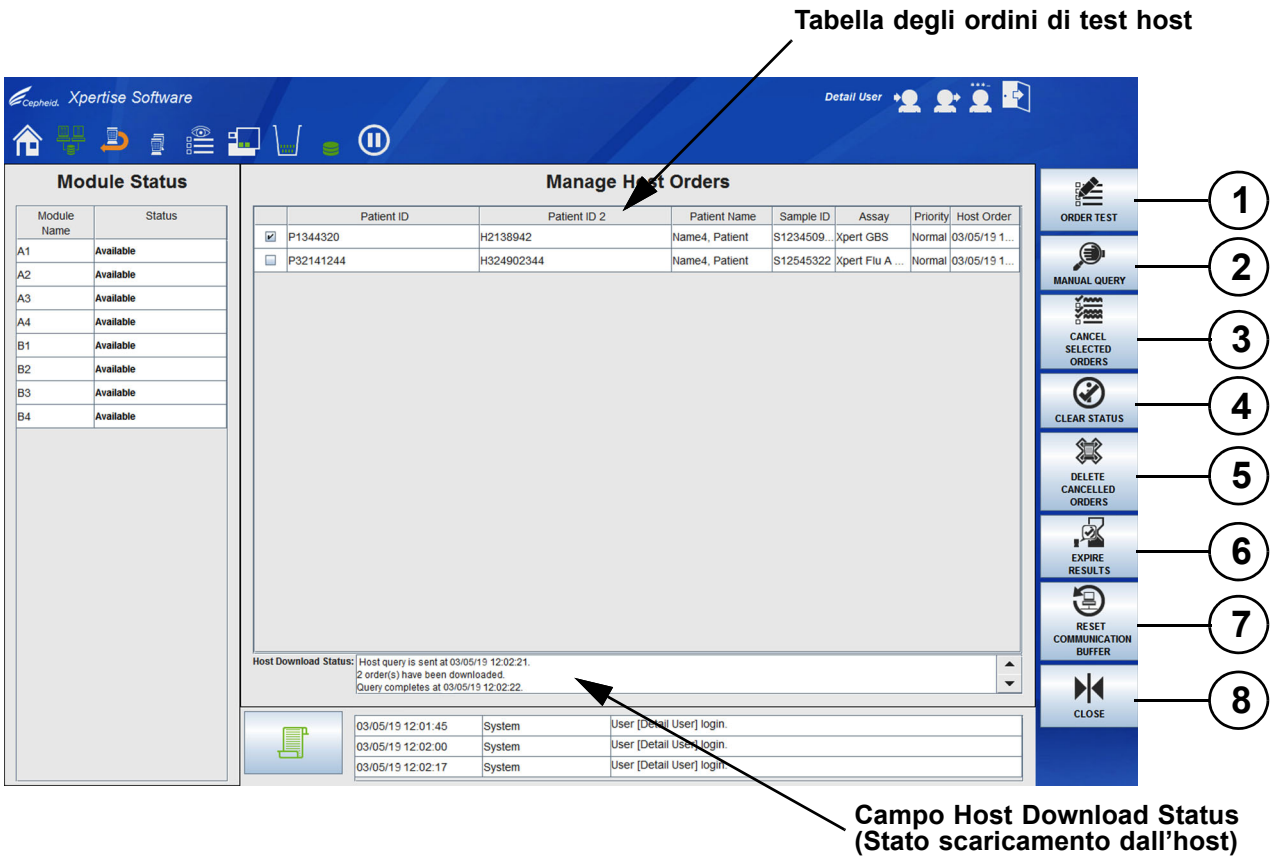


Figura 5-163. Area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host)

Di seguito sono descritti il contenuto e i pulsanti di menu dell'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host):

- **Tabella degli ordini di test host** – I nuovi ordini vengono visualizzati in questa tabella che può essere ordinata selezionando l'intestazione. La tabella contiene i seguenti campi:
  - **Patient ID (ID paziente)** (facoltativo) – ID del paziente per ciascun ordine di test.
  - **Patient ID 2 (ID 2 paziente)** (facoltativo) – ID aggiuntivo del paziente per ciascun ordine di test.
  - **Patient Name (Nome paziente)** (facoltativo) – Nome del paziente per ciascun ordine di test.
  - **Sample ID (ID campione) –** ID del campione per ciascun ordine di test.
  - **Assay (Saggio) –** Nome e numero di versione del saggio per ciascun ordine di test.
  - **Priority (Priorità) –** Indica se si tratta di una priorità STAT o Normal (Normale).
  - **Host Order Time (Ora ordine host) –** Ora di creazione dell'ordine sull'host.
- Campo **Host Download Status (Stato download host)** – In questo campo, posto in basso nell'area di lavoro, viene visualizzato lo stato della query più recente relativa ai nuovi ordini.

I pulsanti sono situati sul lato destro dell'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host) (vedere la Figura 5-163) e sono descritti nella Tabella 5-2.

Tabella 5-2. Pulsanti dell'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host)

Elemento	Nome pulsante	Descrizione
1	**ORDER TEST (ORDINA TEST)**	Avvia il processo per ordinare un test descritto nella Sezione 5.8.1.1 del presente manuale.
2	**MANUAL QUERY (QUERY MANUALE)**	Permette di inviare le query all'host per ogni nuovo ordine disponibile.
3	**CANCEL SELECTED ORDERS (ANNULLA ORDINI SELEZIONATI)**	Annulla uno o più ordini di test scaricati selezionando le caselle di controllo corrispondenti e il pulsante **CANCEL SELECTED ORDERS (ANNULLA ORDINI SELEZIONATI)**. Viene visualizzato un messaggio di conferma. Se si conferma l'annullamento, l'ordine di test verrà eliminato dall'elenco degli ordini host con una notifica inviata all'host indipendentemente dall'impostazione di caricamento automatico nell'area di lavoro System Configuration (Configurazione sistema). Il software Xpertise non resta in attesa della conferma di questa notifica. Se l'annullamento non viene confermato, l'ordine di test resterà nell'elenco degli ordini host.
4	**CLEAR STATUS (ANNULLA STATO)**	Annulla il campo **Host Download Status (Stato scaricamento host)**.
5	**DELETE CANCELLED ORDERS (ELIMINA ORDINI ANNULLATI)**	Elimina gli ordini annullati. Questa opzione è utile per rimuovere gli ordini ridondanti durante i test di comunicazione con l'host.

Tabella 5-2. Pulsanti dell'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host)

Elemento	Nome pulsante	Descrizione
6	**EXPIRE RESULTS (RISULTATI IN SCADENZA)**	Consente all'utente di modificare tutti i test che hanno lo stato **Upload-Pending (In attesa di caricamento)** o lo stato **Review (Rivisto)** con lo stato **Expired (Scaduto)**. Questo pulsante è disponibile solo per gli utenti che dispongono dei privilegi per la configurazione del sistema.
7	**RESET COMMUNICATION BUFFER (REIMPOSTA BUFFER DI COMUNICAZIONE)**	**Attenzione** **Non utilizzare l'opzione Reset Communication Buffer (Reimposta buffer di comunicazione) durante il normale funzionamento, altrimenti sarà necessario scaricare nuovamente l'ordine e ricaricare i risultati.** Annulla i dati tra il sistema GeneXpert e l'host. Questa opzione è utile per rimuovere i dati durante i test di comunicazione con l'host.
8	**CLOSE (CHIUDI)**	Chiude l'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host).

Nota Per accettare un ordine dall'host, i codici di test dei risultati dei saggi devono essere impostati dall'amministratore dell'host. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 2.7.4.2.

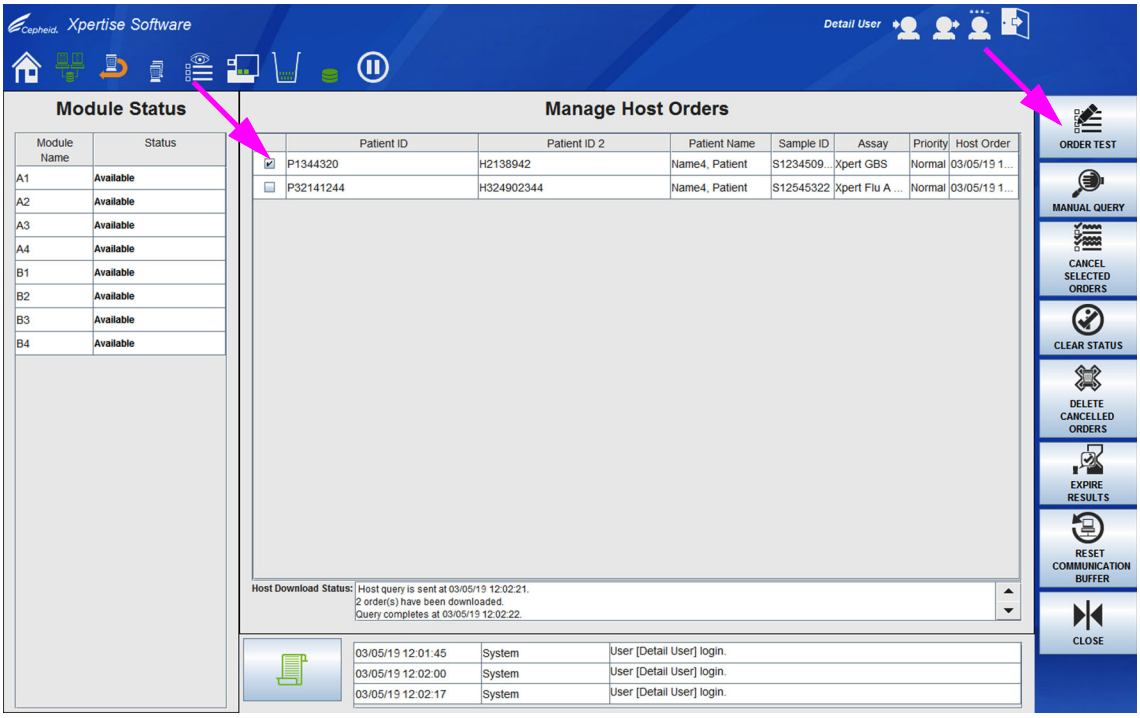


Figura 5-164. Area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host) con gli ordini host in sospeso

5.8.1.1 Come ordinare un test selezionandolo da un elenco di ordini di test scaricato automaticamente dall'host

Per ordinare un test selezionandolo da un elenco di ordini di test scaricati automaticamente dall'host, procedere nel modo seguente:

1. Selezionare l'icona **Gestione ordini host** per visualizzare il pannello dell'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host). Vedere la Figura 5-164.

   Quando un ordine di test è stato scaricato, l'icona **Gestione ordini host**, posta nell'angolo in alto a sinistra dell'area di lavoro del software Xpertise, diventa di colore verde a indicare i nuovi ordini da inserire.

2. Selezionare un ordine di test scaricato selezionando la casella di controllo.

3. Selezionare il pulsante **ORDER TEST (ORDINA TEST)**.

   Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Scan Cartridge Barcode (Ordina test – Scansione codice a barre cartuccia). Vedere la Figura 5-165.

   Se non si desidera eseguire questo test, selezionare il pulsante **Clear Order (Annulla ordine)**.

Nota

Anche se i campi dei dati anagrafici del paziente vengono visualizzati nelle aree di lavoro dell'host, non è possibile immettervi dati.

4. Come mostrato nella Figura 5-166, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia (elemento n. 1) tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale (elemento n. 2). Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test (Ordina test). Vedere la Figura 5-167.

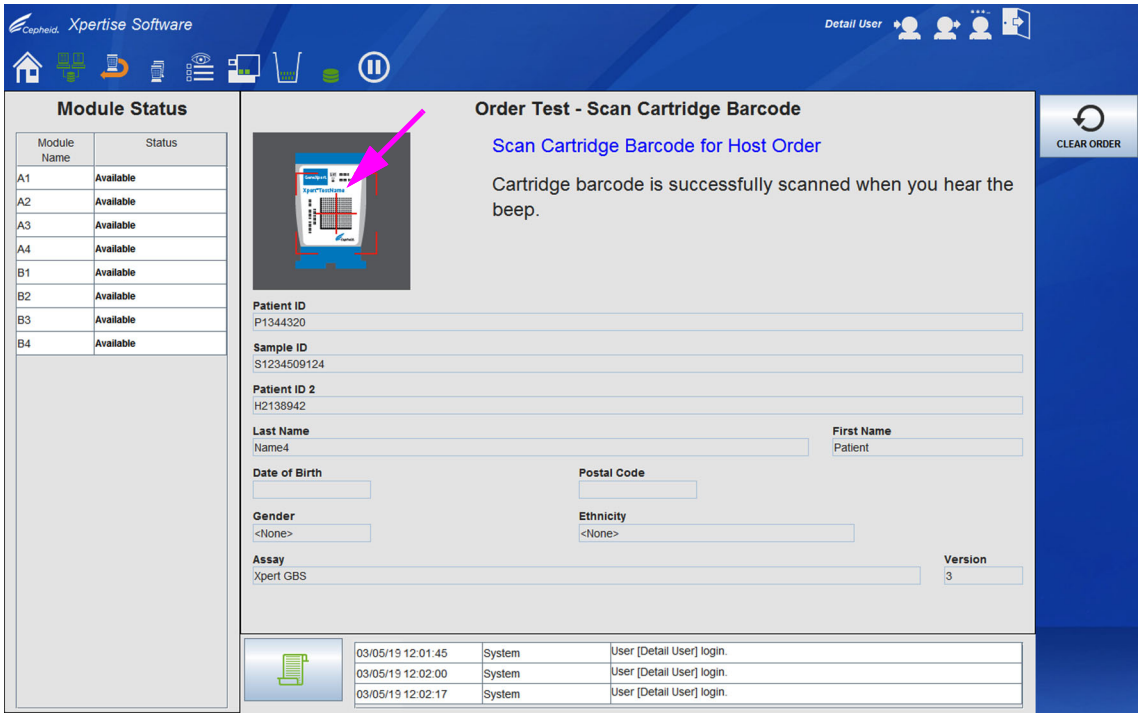


Figura 5-165. Area di lavoro Order Test – Scan Cartridge Barcode (Ordina test – Scansione codice a barre cartuccia)

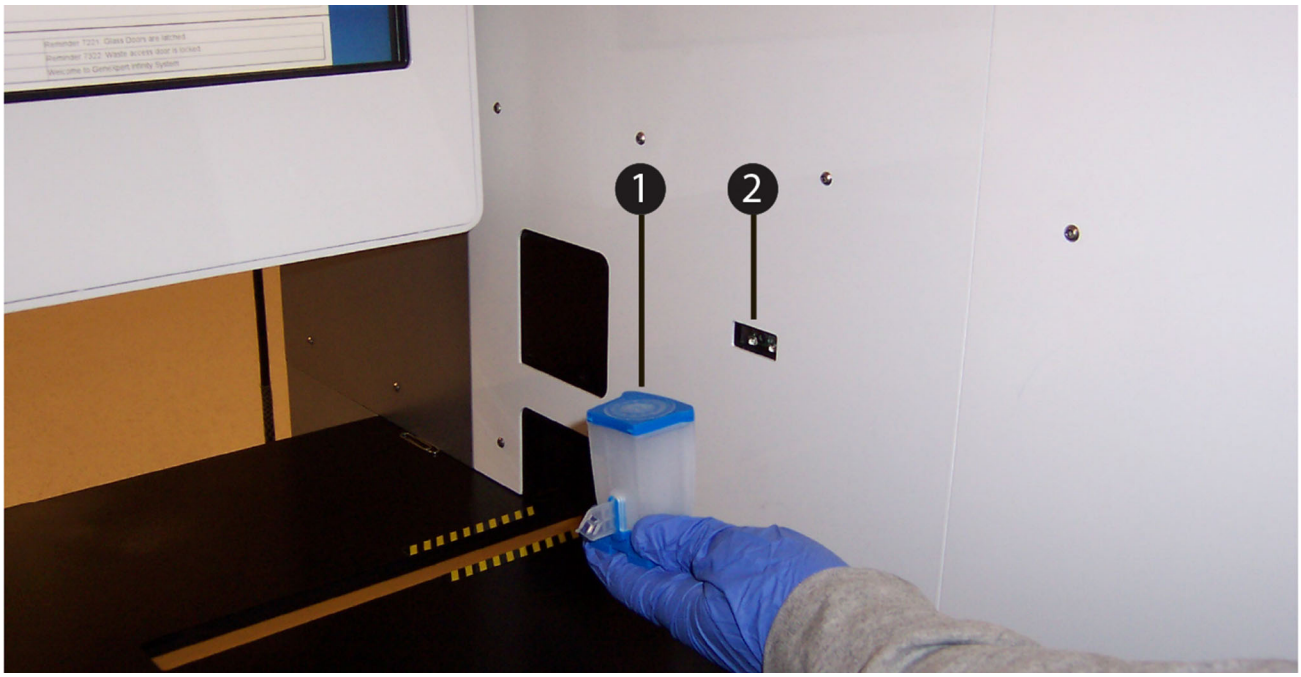


Figura 5-166. Scansione del codice a barre della cartuccia tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale

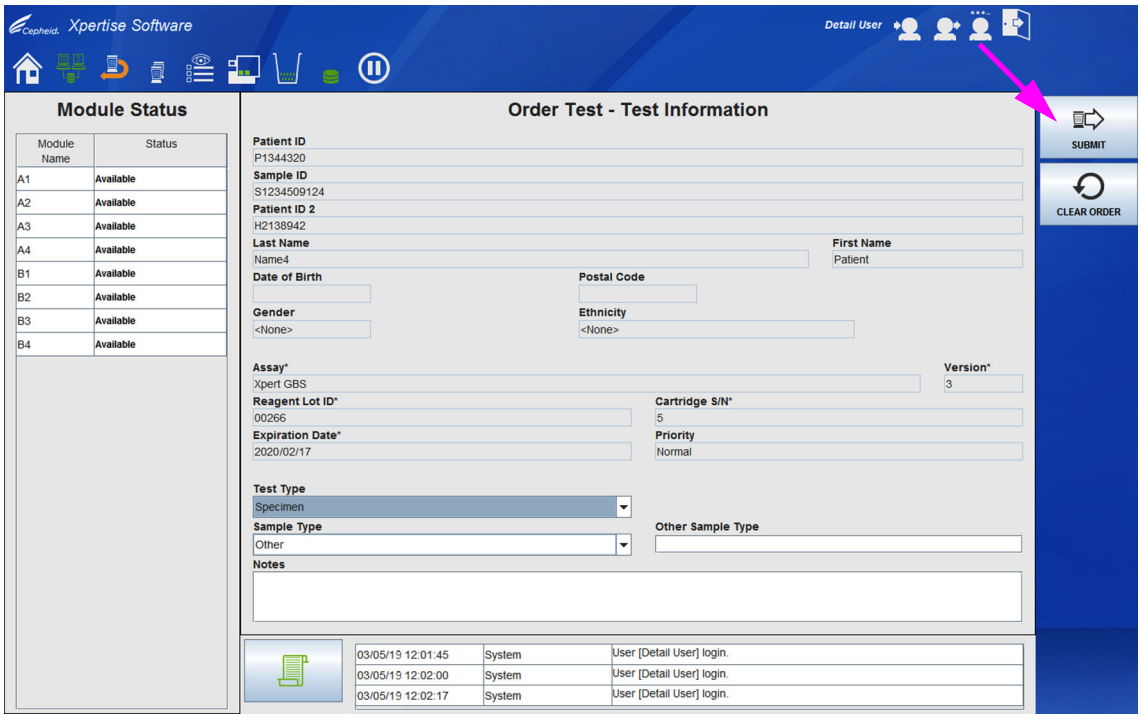


Figura 5-167. Area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test)

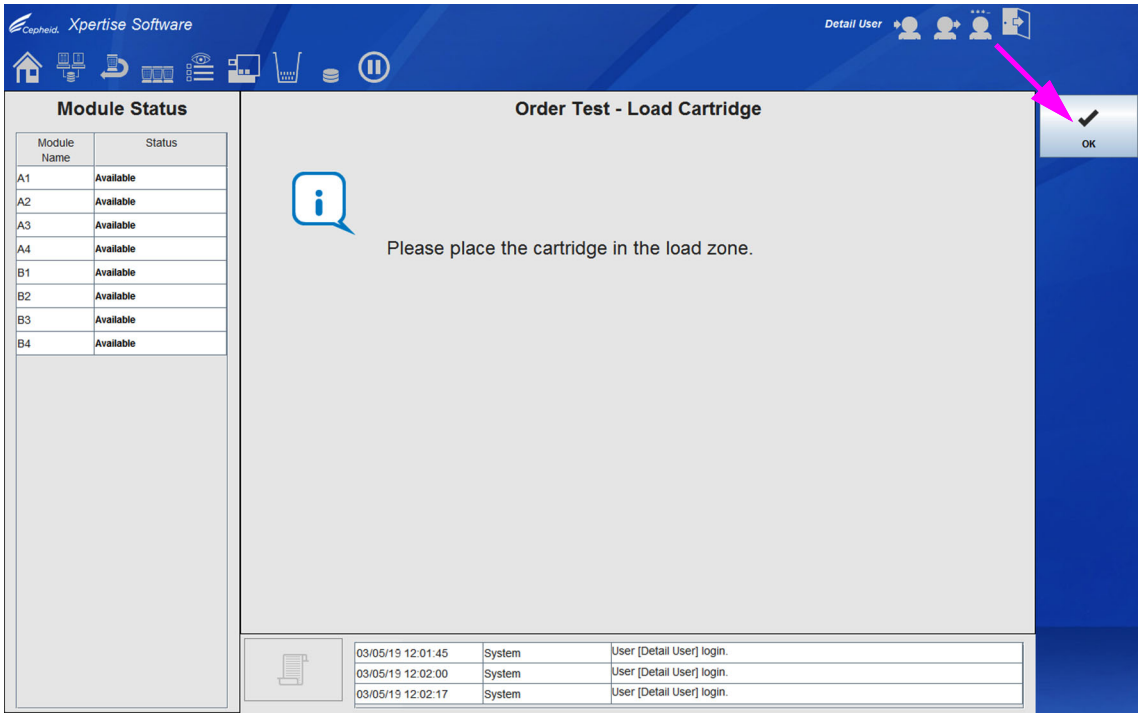


Figura 5-168. Area di lavoro Order Test – Load Cartridge (Ordina test – Caricamento cartuccia)

5. Se necessario, immettere informazioni o note aggiuntive, quindi selezionare il pulsante **SUBMIT (INVIA)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Load Cartridge (Ordina test – Carica cartuccia). Vedere la Figura 5-168.

Nota

Non è possibile modificare l'ID del paziente (se tale funzione è abilitata), l'ID del campione o il saggio se è selezionato da un ordine di test scaricato dall'host.

6. Se viene richiesto, accedere al sistema per avviare il test.
7. Come richiesto nella schermata Order Test – Load Cartridge (Ordina test – Caricamento cartuccia) (vedere la Figura 5-168) e mostrato nella Figura 5-169, caricare (o posizionare) la cartuccia (elemento n. 1) nella zona di caricamento sul dispositivo trasportatore (elemento n. 3), fuori dalle righe gialle e nere (elemento n. 4). Assicurarsi di posizionare la cartuccia sul dispositivo trasportatore con l'etichetta (elemento n. 2) rivolta verso l'operatore.

   Il nastro trasportatore sposta la cartuccia all'interno del sistema. La stazione robotizzata posiziona la cartuccia all'interno di un modulo GeneXpert disponibile.
8. Selezionare il pulsante **OK** per avviare il test. Vedere la Figura 5-168.

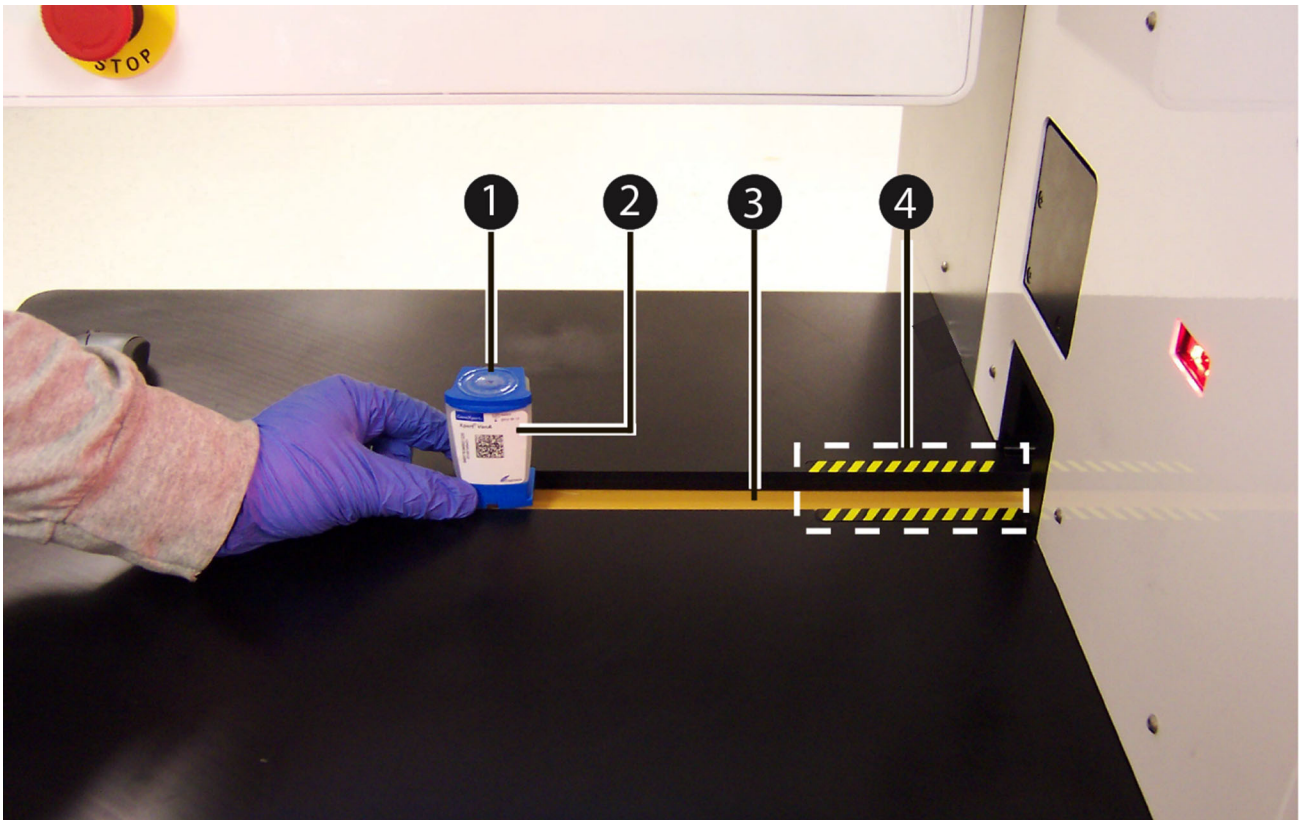


Figura 5-169. Posizionamento della cartuccia sul dispositivo trasportatore

5.8.1.2 Come ordinare un test richiedendo manualmente gli ordini di test e selezionandoli dall'elenco degli ordini di test

È possibile richiedere manualmente nuovi ordini di test dall'host selezionare il pulsante **MANUAL QUERY (QUERY MANUALE)** (vedere la Figura 5-164) per elencare *tutti* gli ordini di test presenti in quel momento nell'host. Una volta scaricati tutti gli ordini dall'host, procedere come indicato nella Sezione 5.8.1.1.

5.8.1.3 Come ordinare un test inviando query all'host con ID paziente facoltativo e ID campione

Per inviare query all'host relative ai test per un ID paziente specifico (facoltativo) e ID campione, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (Figura 5-170), selezionare il pulsante **ORDERS (ORDINI)**. Viene visualizzato il menu Orders (Ordini). Vedere la Figura 5-171.

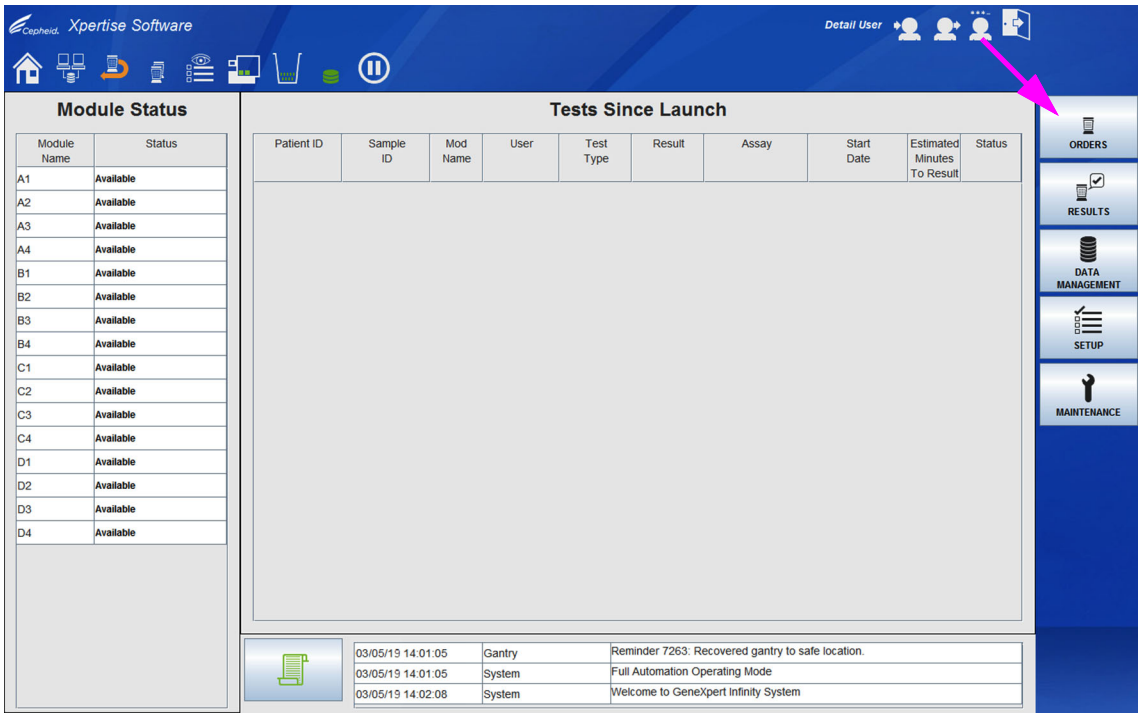


Figura 5-170. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

2. Selezionare il pulsante **ORDER TEST (ORDINA TEST)** (vedere la Figura 5-171). Se l'ID del paziente è abilitato, viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente) (vedere la Figura 5-172). Se la casella Patient ID (ID paziente) non è abilitata viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione). Vedere la Figura 5-173.

3. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID paziente utilizzando il lettore di codici a barre del chiosco multimediale oppure digitare l'ID paziente. Vedere la Figura 5-172. Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione). Vedere la Figura 5-173.

Nota

Se si esegue la scansione dell'ID paziente, non è necessario selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)**. La successiva area di lavoro verrà visualizzata automaticamente.

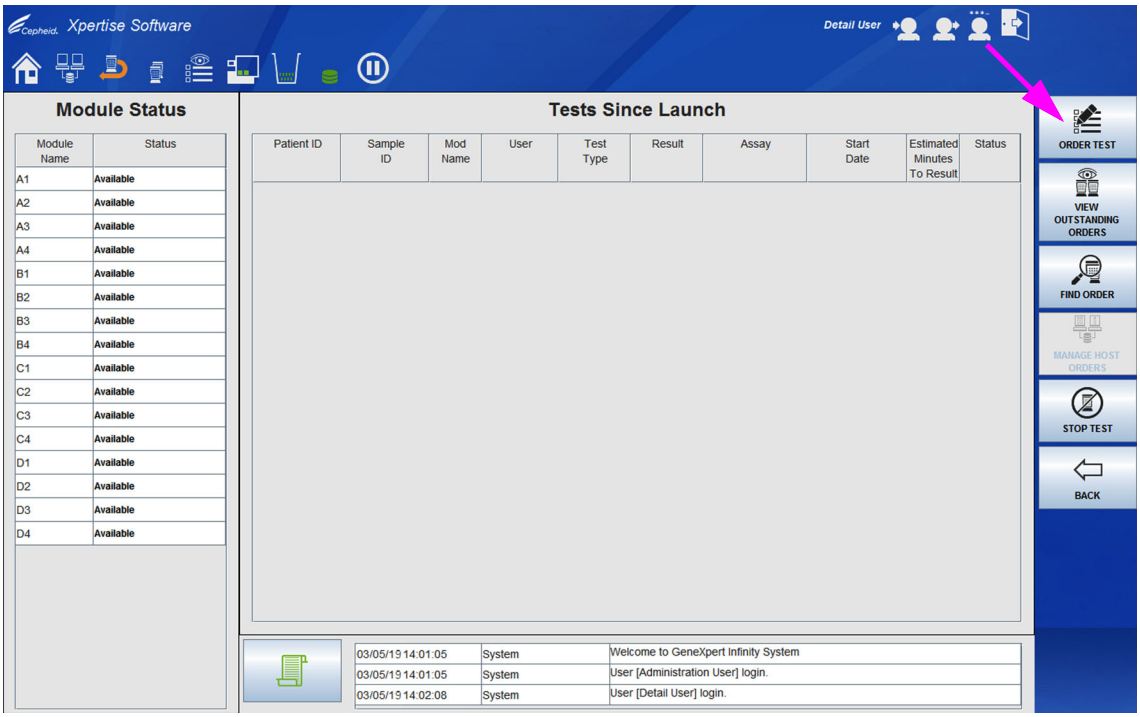


Figura 5-171. Menu Orders (Ordini)

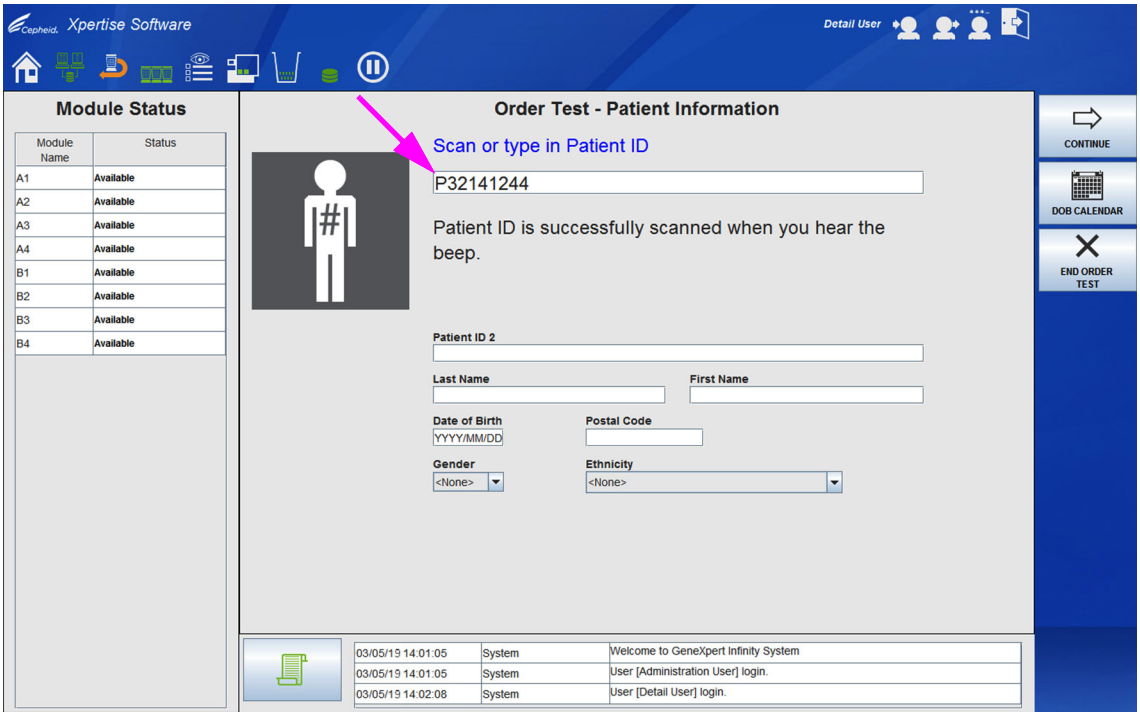


Figura 5-172. Area di lavoro Order Test – Patient ID (Ordina test – ID paziente)

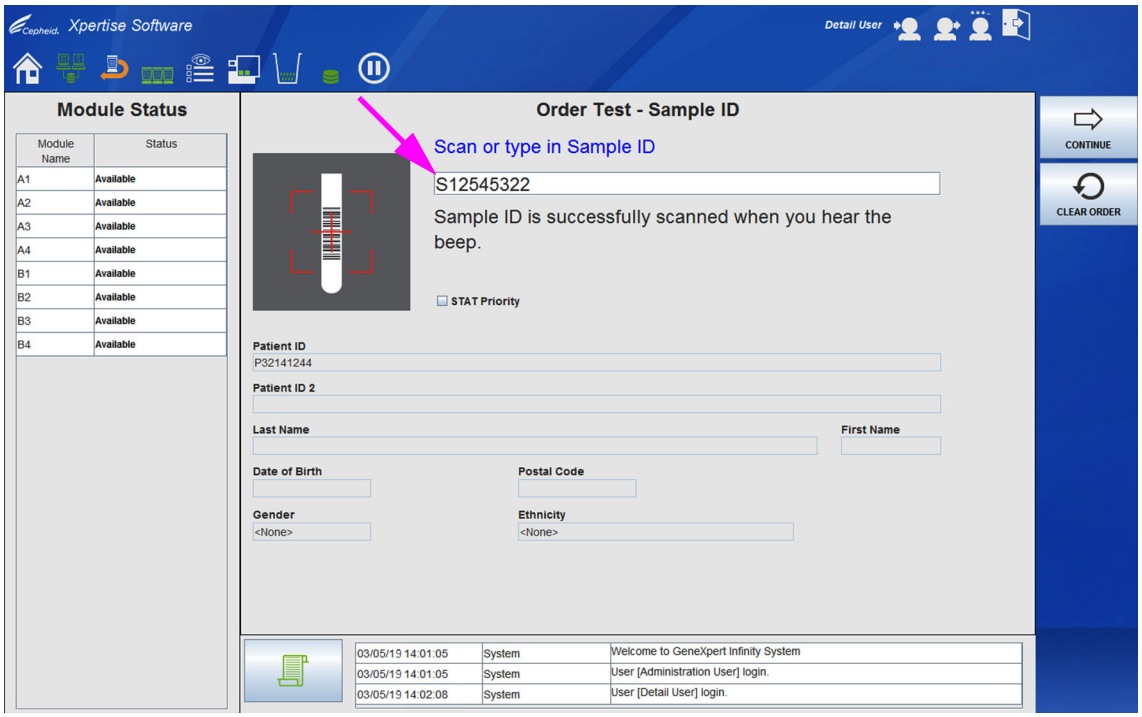


Figura 5-173. Area di lavoro Order Test – Sample ID (Ordina test – ID campione)

4. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione utilizzando il lettore di codici a barre del chiosco multimediale oppure digitare l'ID campione. Vedere la Figura 5-173.

Nota

Se si esegue la scansione dell'ID campione, non sarà necessario selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)**. La successiva area di lavoro verrà visualizzata automaticamente.

- **Se un solo ordine di test corrisponde all'ID paziente e all'ID campione**, eseguire i passaggi descritti alla pagina 5-156, Corrispondenza tra un solo ordine di test e l'ID paziente e l'ID campione.
- **Se più ordini di test corrispondono allo stesso ID paziente e ID campione**, eseguire i passaggi descritti alla pagina 5-159, Corrispondenza tra più ordini di test e lo stesso ID paziente e ID campione.

Corrispondenza tra un solo ordine di test e l'ID paziente e l'ID campione

Quando un solo ordine di test corrisponde all'ID paziente e all'ID campione, viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Scan Cartridge Barcode (Ordina test – Scansione codice a barre cartuccia). Vedere la Figura 5-174.

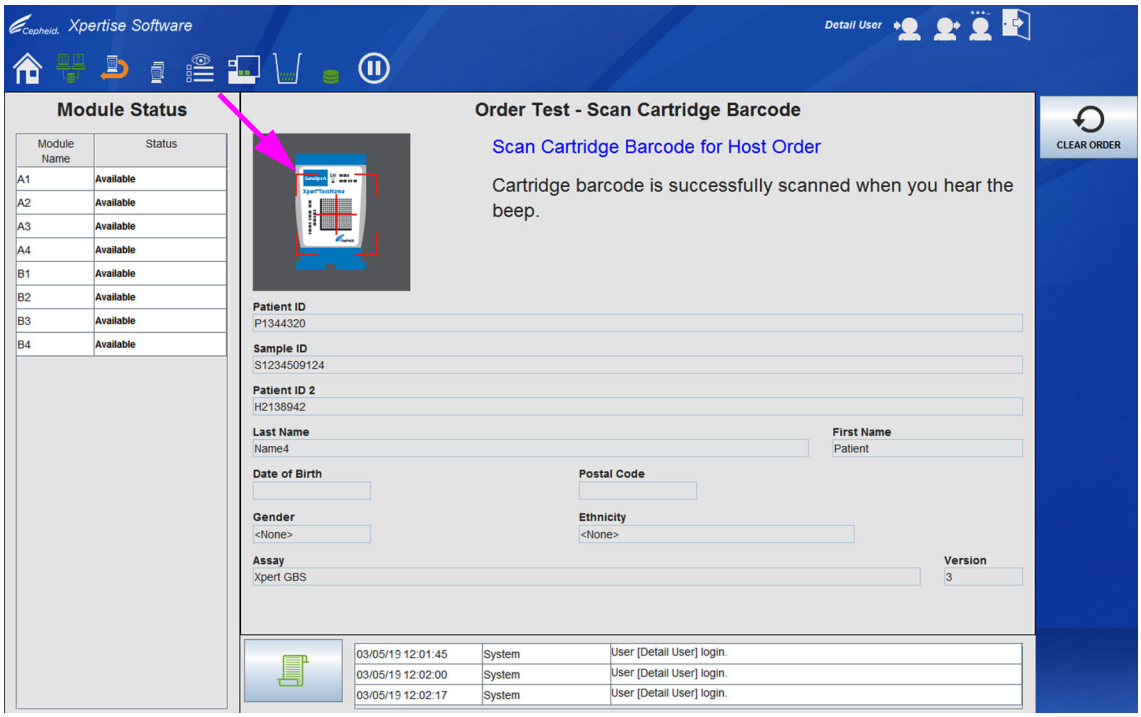


Figura 5-174. Area di lavoro Order Test – Scan Cartridge Barcode (Ordina test – Scansione codice a barre cartuccia)

1. Come mostrato nella Figura 5-175, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia (elemento n. 1) tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale (elemento n. 2). Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test). Vedere la Figura 5-176.

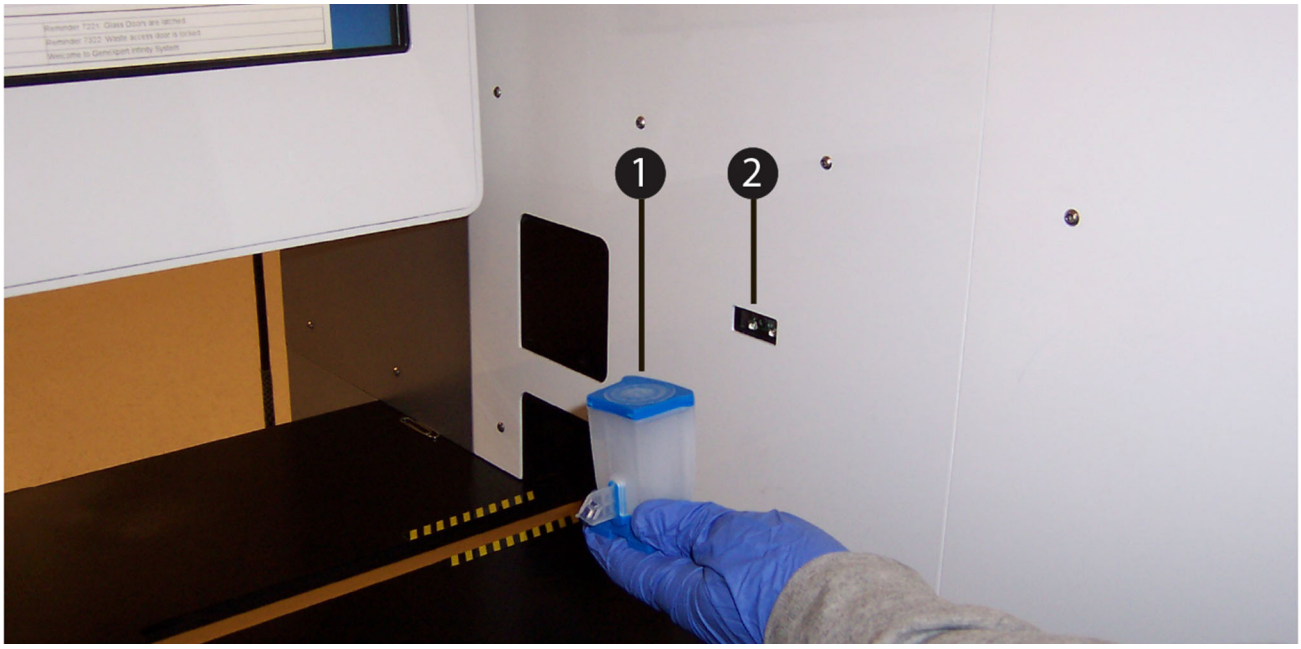


Figura 5-175. Scansione del codice a barre della cartuccia tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale

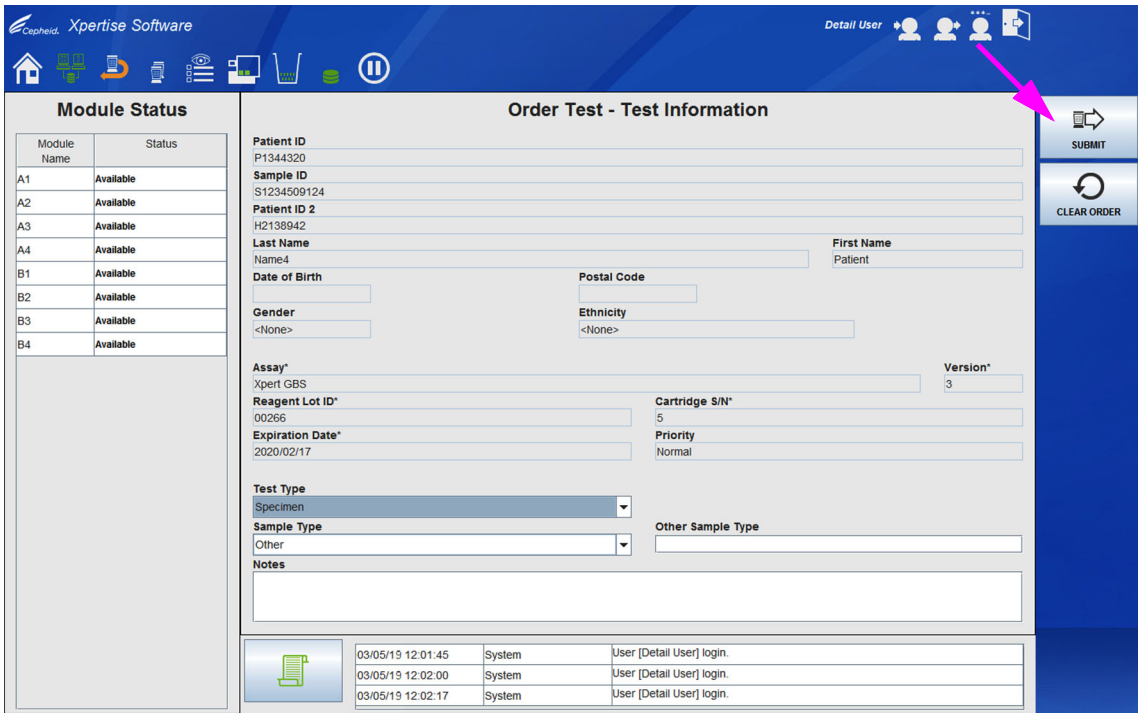


Figura 5-176. Area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test)

2. Se necessario, immettere informazioni o note aggiuntive, quindi selezionare il pulsante **SUBMIT (INVIA)**.
3. Se viene richiesto, accedere al sistema per avviare il test.
4. Come mostrato nella Figura 5-177, caricare (o collocare) la cartuccia (elemento n. 1) nella zona di caricamento sul dispositivo trasportatore (elemento n. 3), fuori dalle linee gialle e nere (elemento n. 4). Assicurarsi di posizionare la cartuccia sul dispositivo trasportatore con l'etichetta (elemento n. 2) rivolta verso l'operatore.

Il nastro trasportatore sposta la cartuccia all'interno del sistema. La stazione robotizzata posiziona la cartuccia in un modulo GeneXpert disponibile oppure su uno scomparto dell'accumulatore, se il modulo non è disponibile.

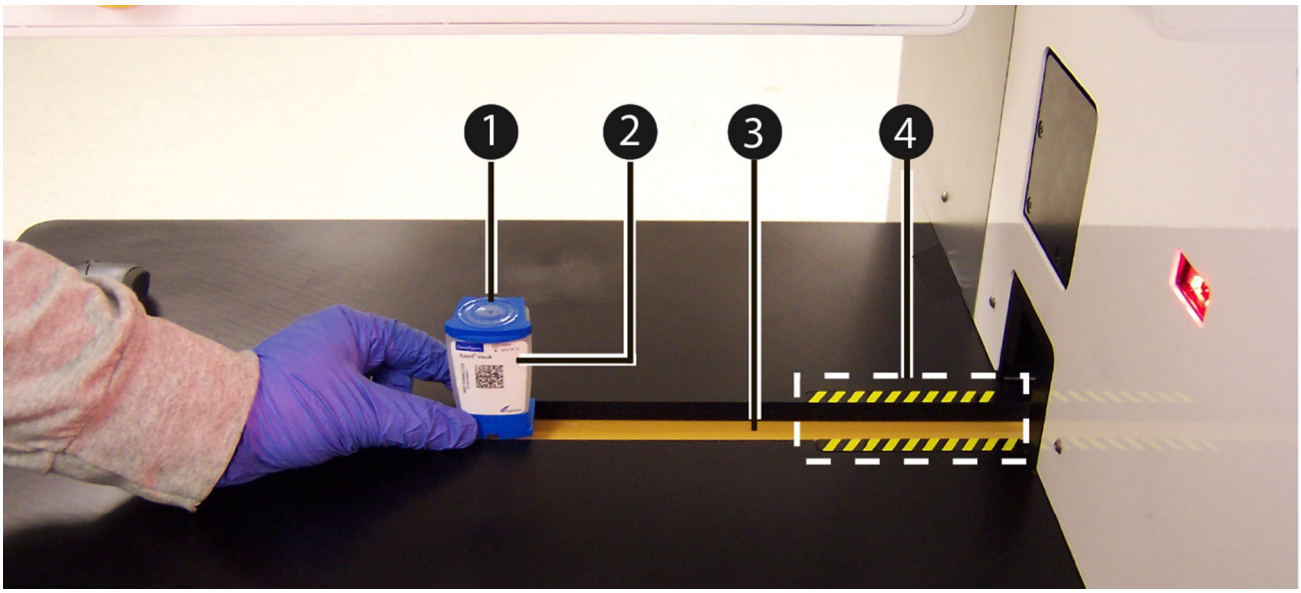


Figura 5-177. Posizionamento della cartuccia sul dispositivo trasportatore

Corrispondenza tra più ordini di test e lo stesso ID paziente e ID campione

Quando più ordini di test corrispondono allo stesso ID paziente e ID campione, viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Host Order Selection (Ordina test – Selezione ordine host). Vedere la Figura 5-178.

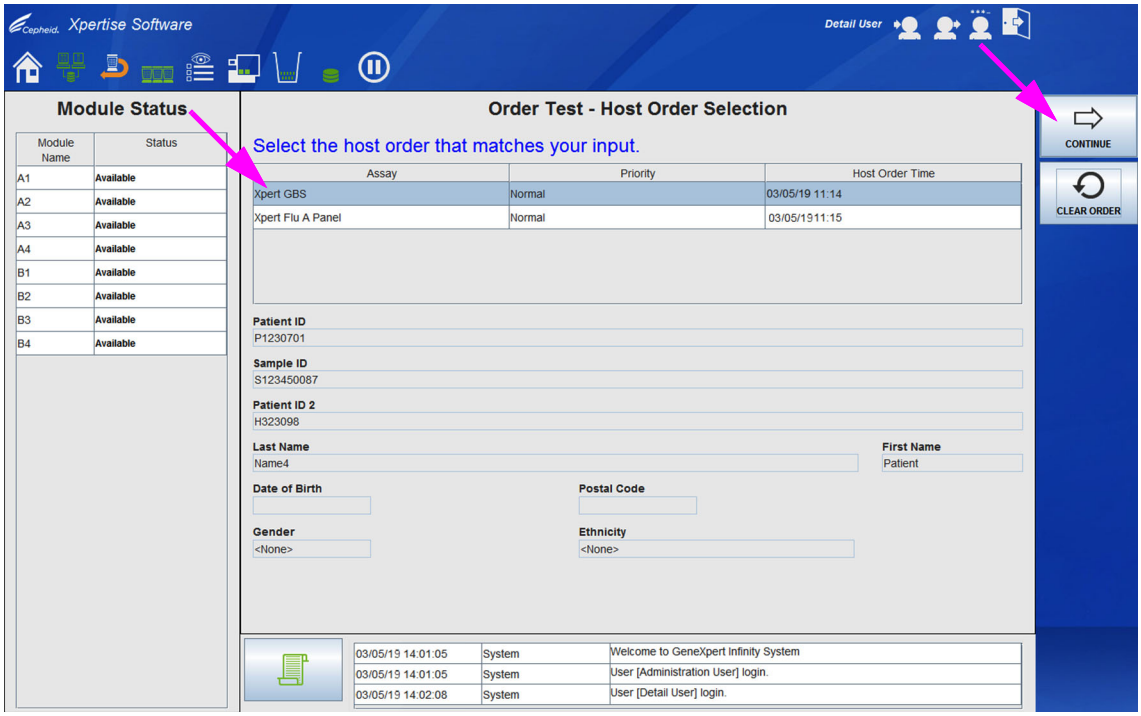


Figura 5-178. Area di lavoro Order Test – Host Order Selection (Ordina test – Selezione ordine host) – Selezionare l'ordine dell'host

1. Selezionare l'ordine da trattare (vedere la Figura 5-178) e selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Scan Cartridge Barcode (Ordina test – Scansione codice a barre cartuccia). Vedere la Figura 5-179.
2. Come mostrato nella Figura 5-180, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia (elemento n. 1) tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale (elemento n. 2). Viene visualizzata l'area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test). Vedere la Figura 5-181.

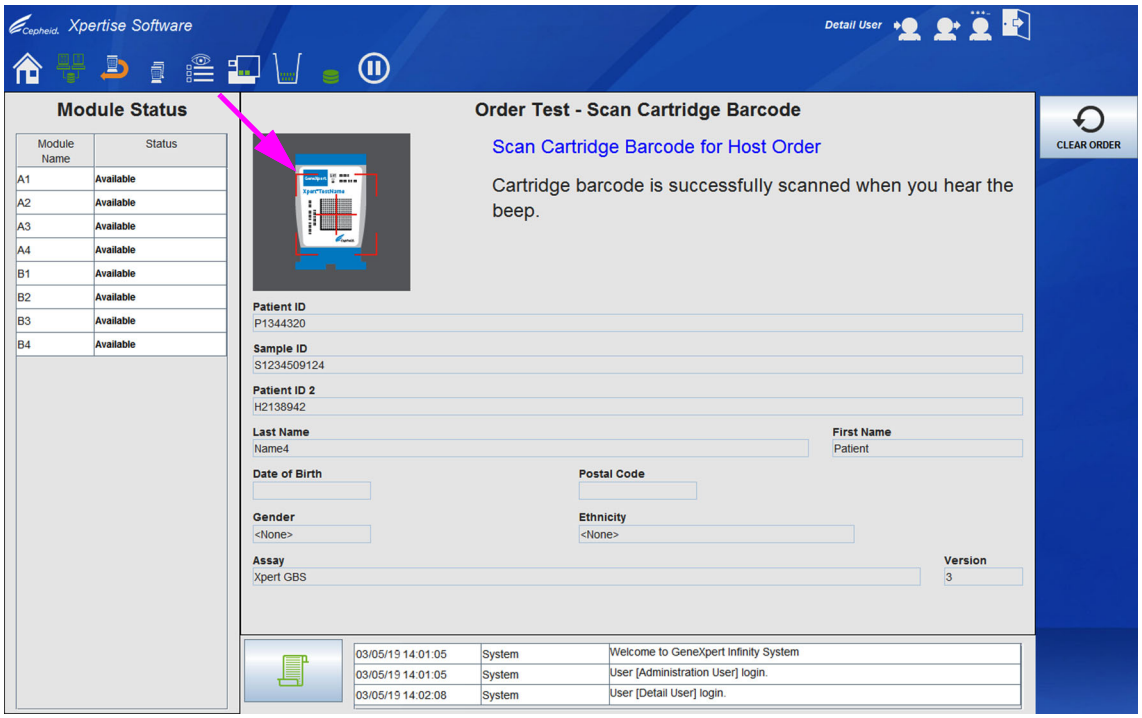


Figura 5-179. Area di lavoro Order Test – Scan Cartridge Barcode (Ordina test – Scansione codice a barre cartuccia) – Scansione del codice a barre della cartuccia

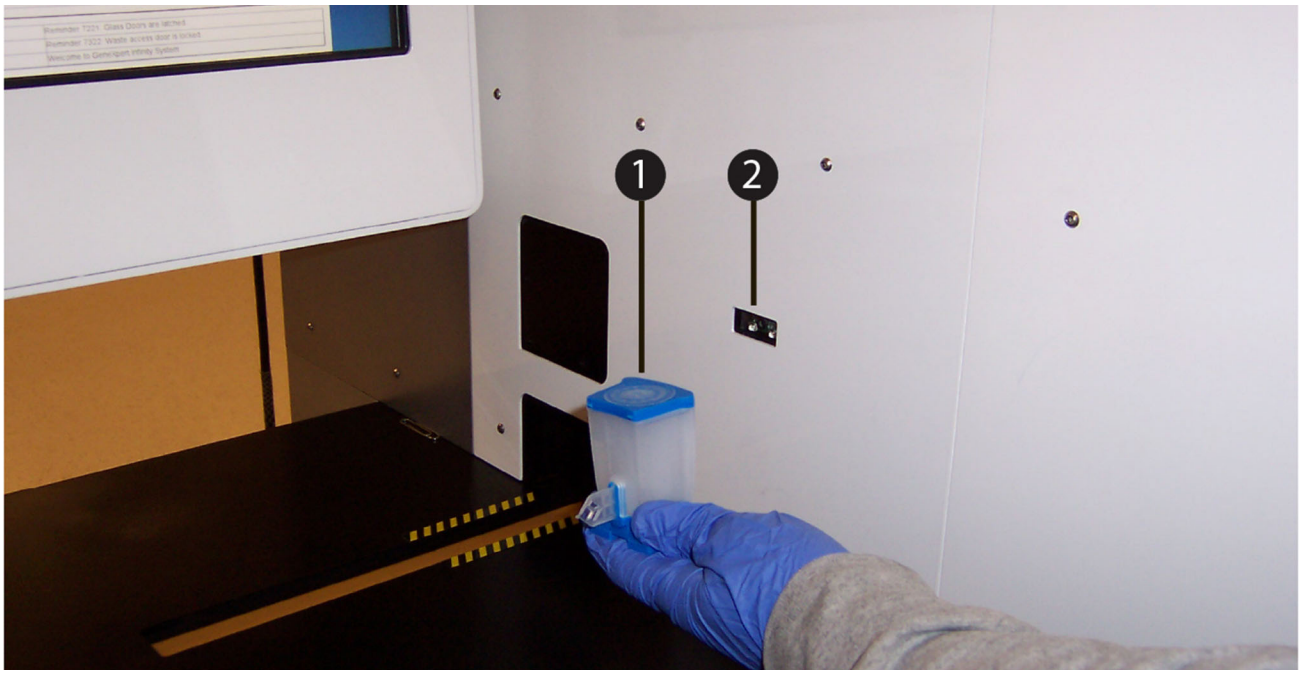


Figura 5-180. Scansione del codice a barre della cartuccia tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale

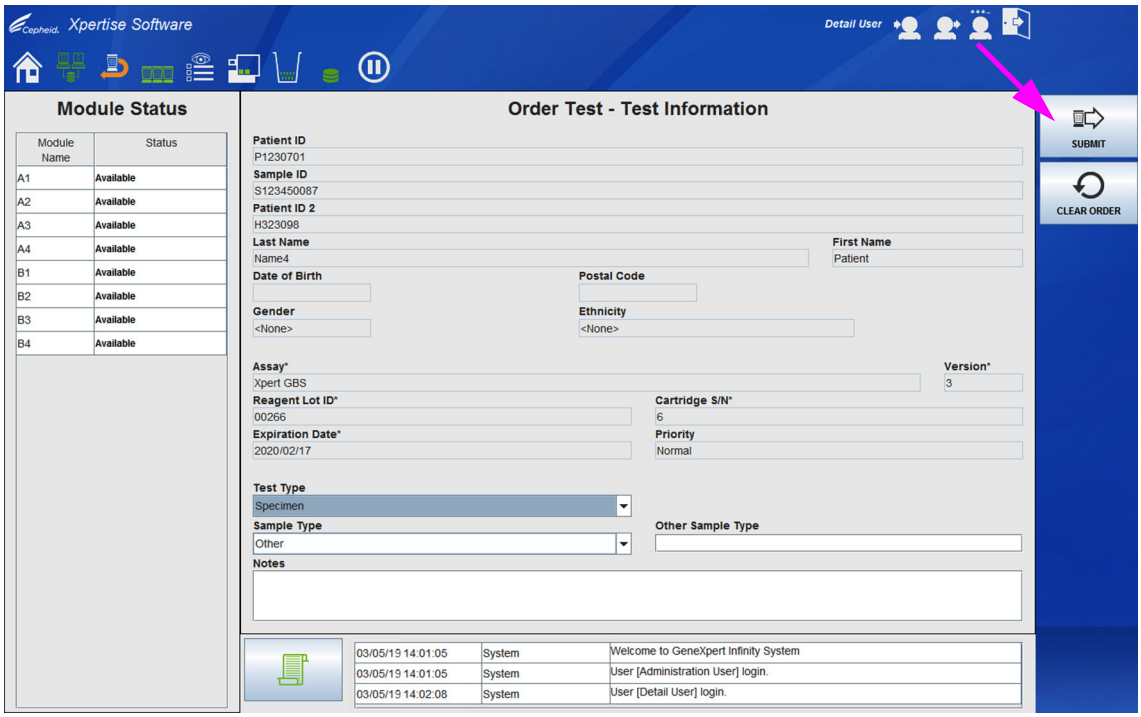


Figura 5-181. Area di lavoro Order Test – Test Information (Ordina test – Informazioni test)

3. Se necessario, immettere informazioni o note aggiuntive, quindi selezionare il pulsante **SUBMIT (INVIA)**.
4. Se viene richiesto, accedere al sistema per avviare il test.
5. Come mostrato nella Figura 5-182, collocare la cartuccia (elemento n. 1) nella zona di caricamento sul dispositivo trasportatore (elemento n. 3), fuori dalle linee gialle e nere (elemento n. 4). Assicurarsi di posizionare la cartuccia sul dispositivo trasportatore con l'etichetta (elemento n. 2) rivolta verso l'operatore.

Il nastro trasportatore sposta la cartuccia all'interno del sistema. La stazione robotizzata posiziona la cartuccia in un modulo GeneXpert disponibile oppure su uno scomparto dell'accumulatore, se il modulo non è disponibile.

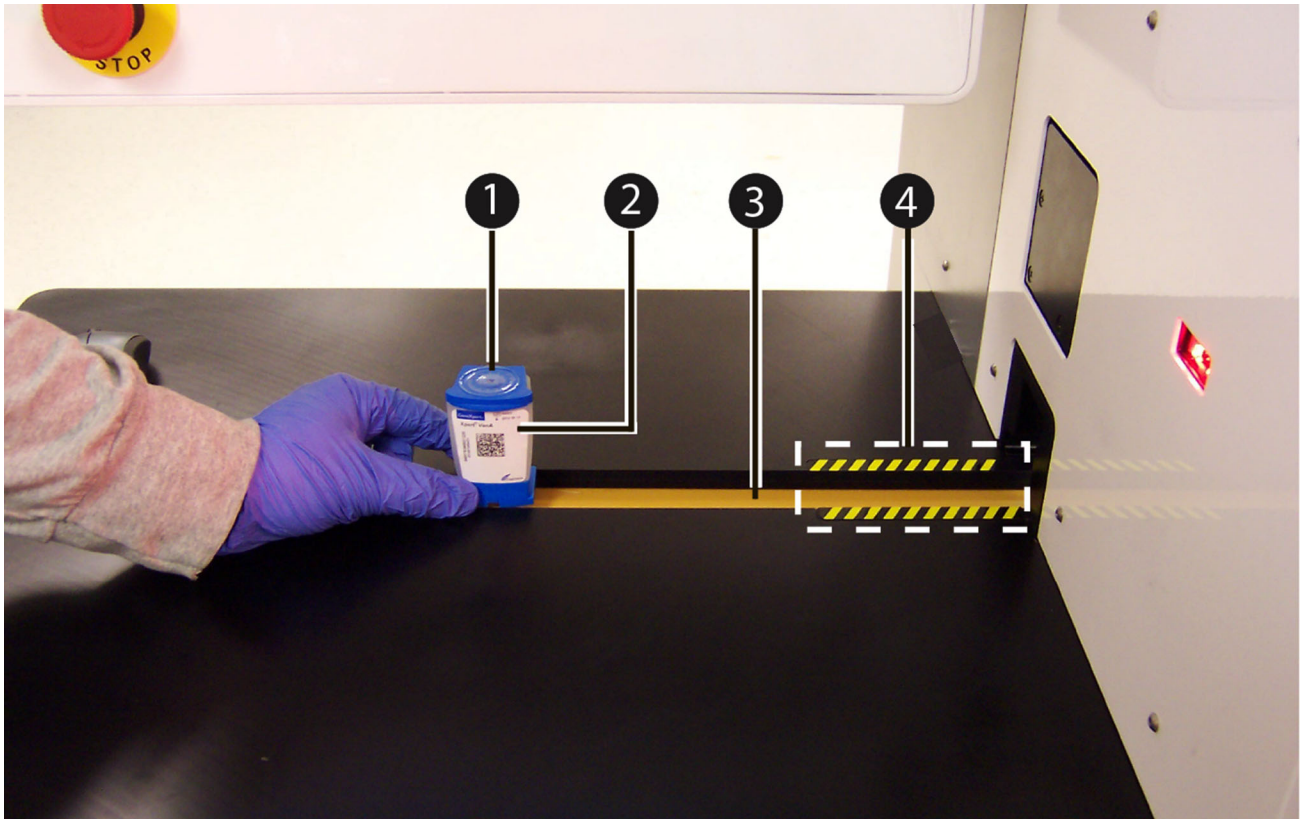


Figura 5-182. Posizionamento della cartuccia sul dispositivo trasportatore

5.8.2 Interruzione di una query

Durante la query manuale descritta nella Sezione 5.8.1.2 o la query all'host descritta nella Sezione 5.8.1.3, il pulsante **MANUAL QUERY (QUERY MANUALE)** cambia in **ABORT QUERY (INTERROMPI QUERY)**. Vedere la Figura 5-183.

Per avviare un test o chiudere l'area di lavoro, attendere il completamento della query oppure selezionare il pulsante **ABORT QUERY (INTERROMPI QUERY)** per annullare l'operazione.

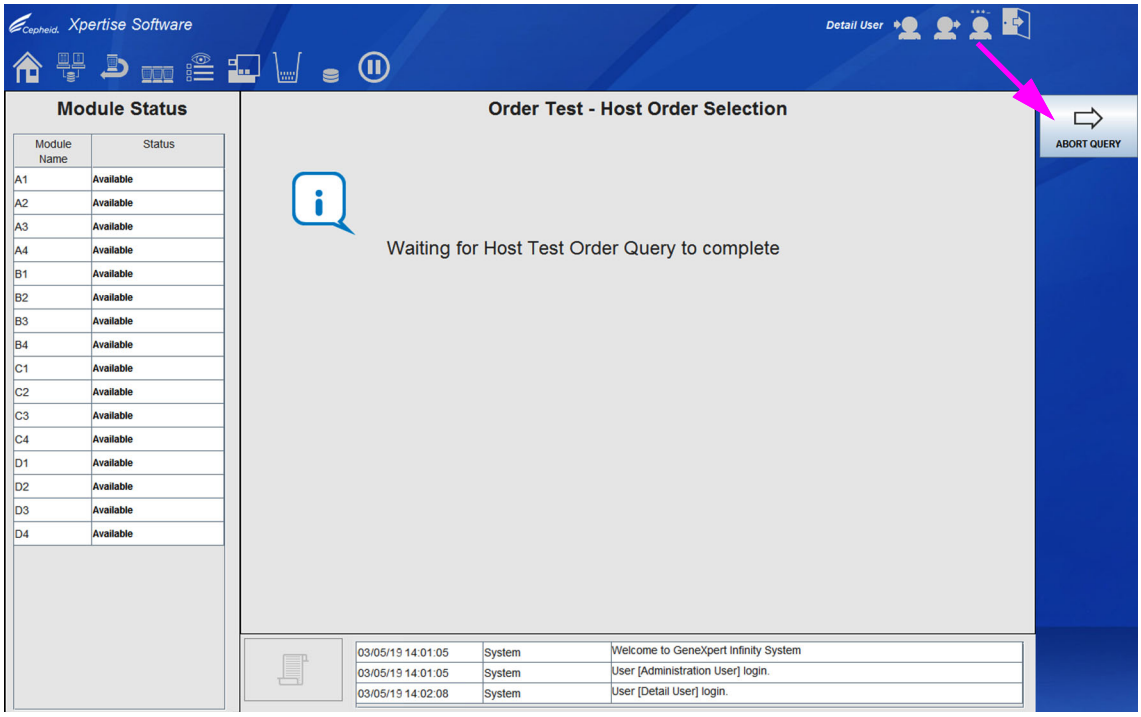


Figura 5-183. Area di lavoro Order Test – Host Order Selection (Ordina test – Selezione ordine host) – Attesa per la query dell'ordine del test dell'host

5.8.3 Annullamento di un ordine di test scaricato dall'host

Occasionalmente, potrebbe essere necessario annullare un ordine scaricato dall'host.

1. Selezionare l'icona **Gestione ordini host** per visualizzare il pannello dell'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host). Vedere la Figura 5-184.
2. Nella tabella degli ordini di test dell'host, selezionare uno o più ordini da annullare con la casella di controllo.
3. Selezionare il pulsante **CANCEL SELECTED ORDERS (ANNULLA ORDINI SELEZIONATI)** (vedere la Figura 5-184). Un'area di lavoro di conferma viene visualizzata nell'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host) per richiedere la conferma che si desidera annullare l'ordine o gli ordini selezionati. Vedere la Figura 5-185.

4. Selezionare il pulsante **YES (SÌ)** per confermare l'annullamento. L'ordine di test viene rimosso dalla tabella e l'annullamento del test viene notificato all'host.

   Selezionare il pulsante **NO** se non si desidera annullare i test.

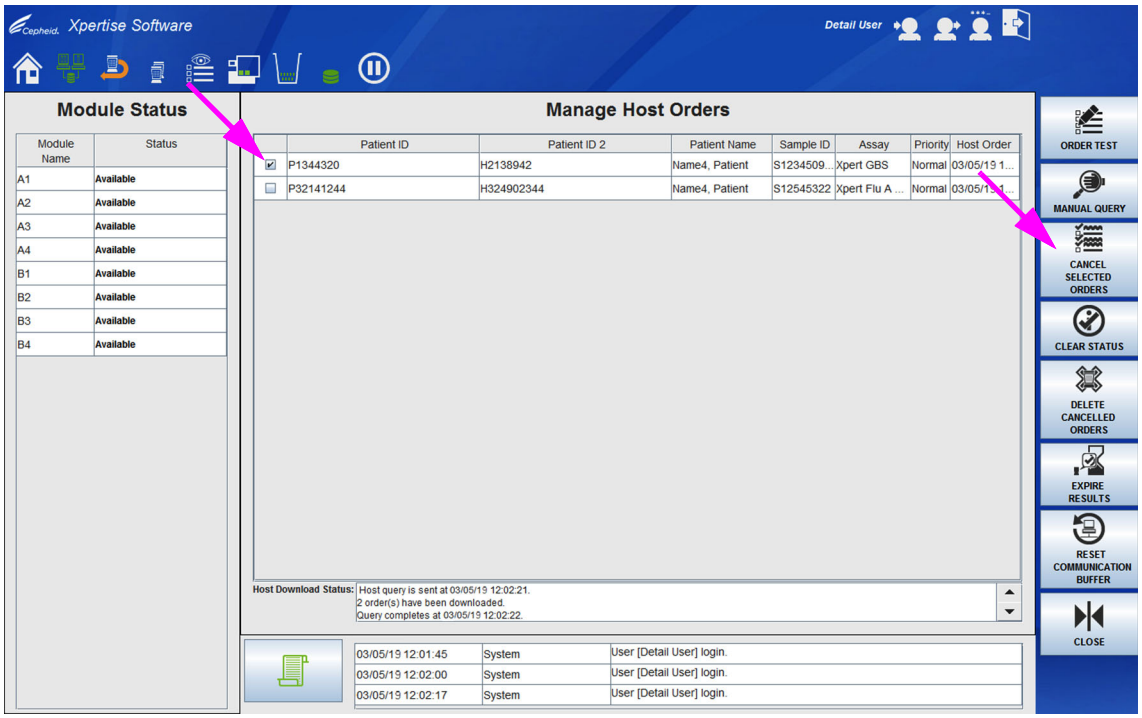


Figura 5-184. Area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host) – Annullamento di un test

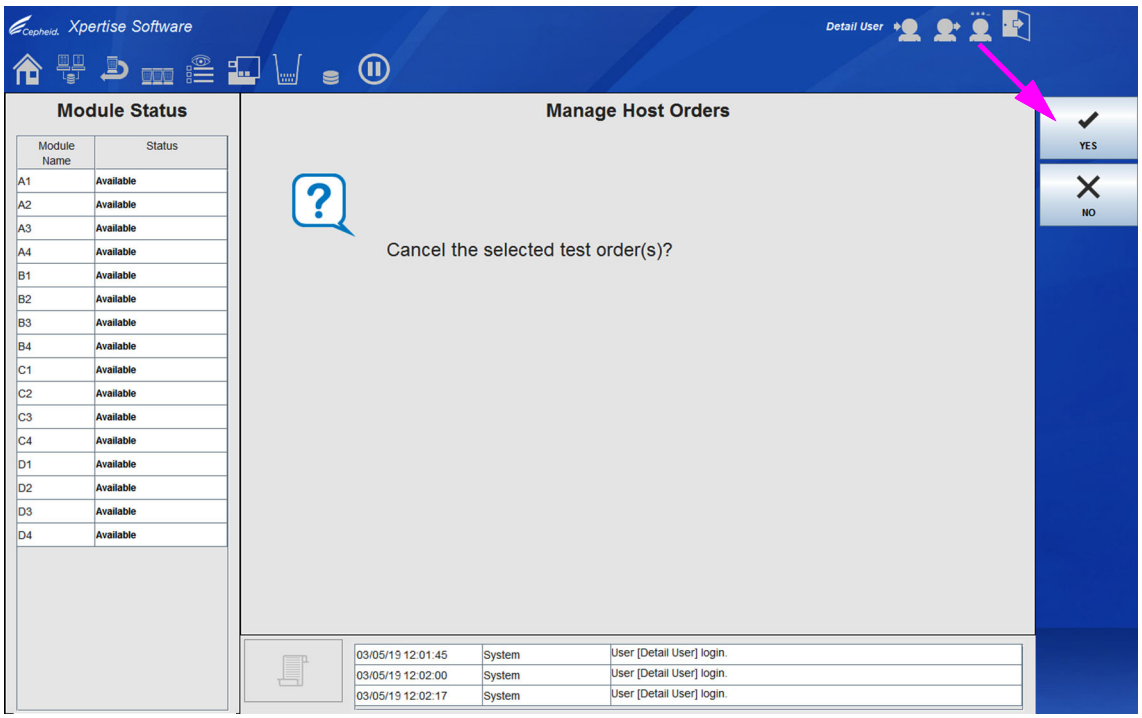


Figura 5-185. Area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host) – Conferma di annullamento di un test

5.8.4 Caricamento dei risultati del test sull'host

I risultati del test possono essere caricati sull'host, automaticamente o manualmente. Il caricamento automatico dei risultati dei test è impostato nella configurazione del sistema (vedere la Sezione 2.7.4, Area di lavoro Host Communication Settings (inclusa l'impostazione per Cepheid Link) e nella Sezione 2.7.4.2, Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link). Il caricamento manuale dei risultati del test viene eseguito dall'area di lavoro Upload Result (Carica risultato).

Se la connettività host è attivata, l'area di lavoro Upload Result (Carica risultato) può essere utilizzata per selezionare i test da caricare manualmente sull'host e il pulsante **UPLOAD RESULT (CARICA RISULTATO)** viene utilizzato per caricare i risultati del test. Vedere la Figura 5-186.

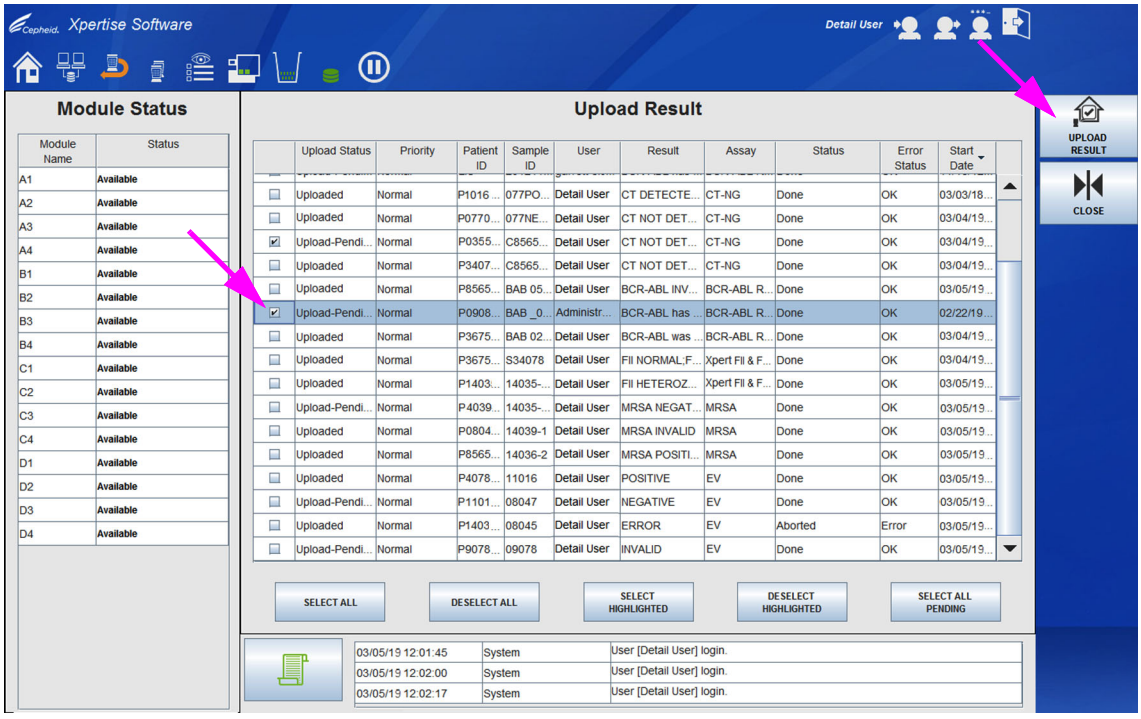


Figura 5-186. Area di lavoro Upload Result (Carica risultato) con i test selezionati

5.8.4.1 Caricamento automatico dei risultati del test sull'host

Dopo aver completato il test, il risultato verrà caricato automaticamente se è selezionata la casella di controllo **Automatic Result Upload (Caricamento automatico dei risultati)** nell'area di lavoro Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host) (consultare la Sezione 2.7.4, Area di lavoro Host Communication Settings (inclusa l'impostazione per Cepheid Link) e nella Sezione 2.7.4.2, Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link). Lo stato di caricamento verrà visualizzato nella scheda Test Result (Risultato test) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati). Vedere la Figura 5-187.

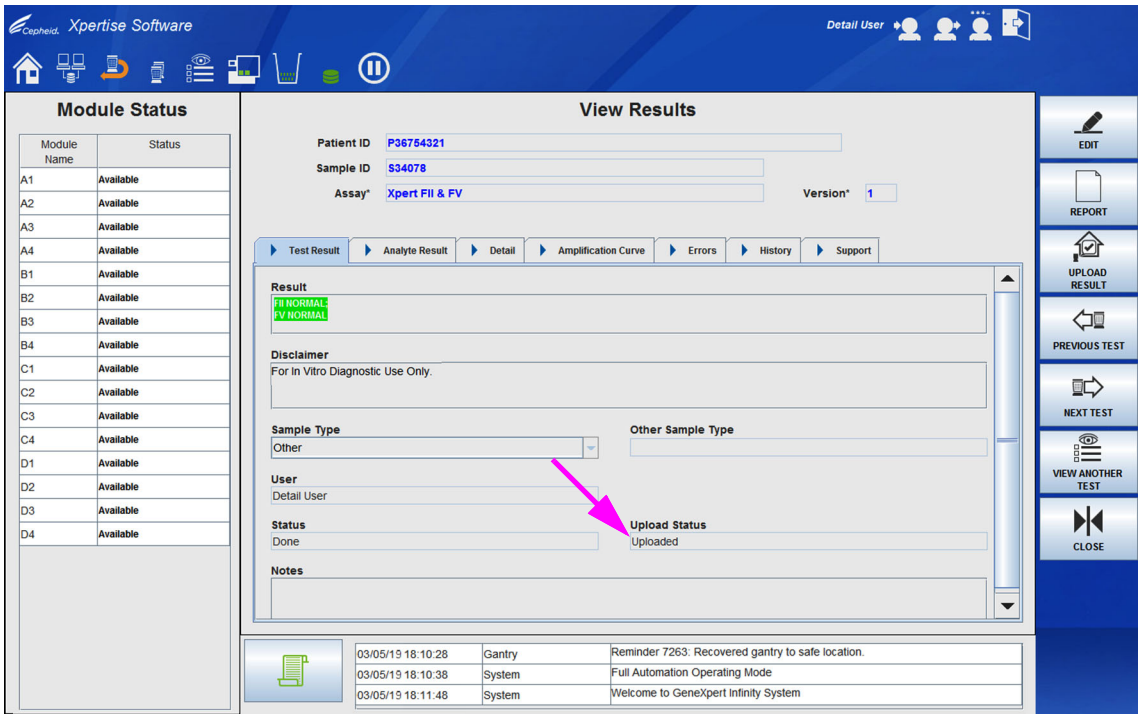


Figura 5-187. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) – Scheda Test Result (Risultato test) con indicazione dello stato di caricamento sull'host

5.8.4.2 Caricamento manuale dei risultati del test sull'host

L'area di lavoro Upload Result (Carica risultato) può essere utilizzata per selezionare i test da caricare manualmente sull'host e il pulsante **UPLOAD RESULT (CARICA RISULTATO)** serve a caricare manualmente i risultati del test. Per caricare manualmente i risultati del test, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati), selezionare il pulsante **Upload Result (Carica risultato)** (vedere la Figura 5-188). Viene visualizzata l'area di lavoro Upload Result (Carica risultato) con un elenco di test completati. Vedere la Figura 5-189.

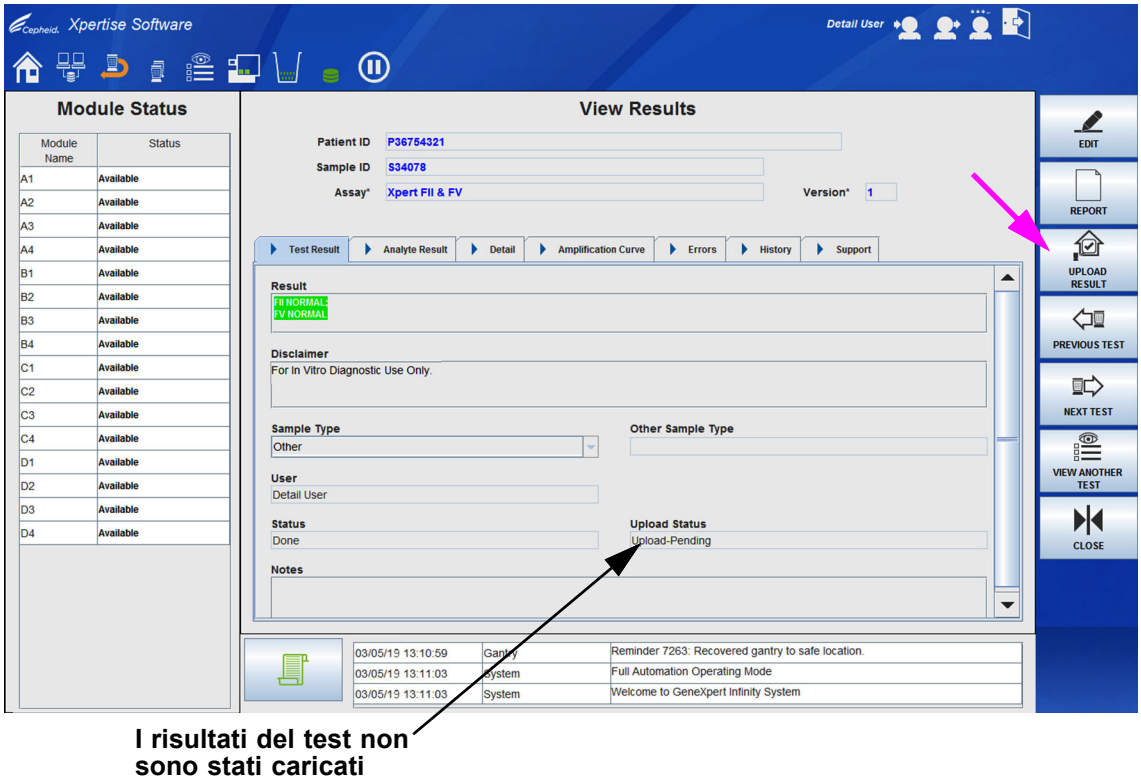


Figura 5-188. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) con il caricamento in sospeso

Nella colonna **Upload Status (Stato caricamento)** vengono visualizzati sette possibili tipi di stato di caricamento sull'host:

- **Run-in-Progress (Esecuzione in corso)** – Il test è iniziato ed è ancora in esecuzione. Il risultato non è ancora disponibile.
- **Upload Pending (Caricamento in sospeso)** – Questo risultato non è stato caricato.
- **Uploading (Caricamento)** – Questo risultato è in corso di caricamento.
- **Re-Uploading (Nuovo caricamento)** – Questo risultato è già stato caricato precedentemente e viene caricato una seconda volta.
- **Uploaded (Caricato)** – Questo risultato è stato caricato sull'host.
- **Review (Rivisto)** – Questo è un controllo esterno e i risultati del test devono essere rivisti prima di caricare manualmente i risultati sull'host. Vedere la Sezione 5.8.4.3.
- **Expired (Scaduto)** – Il risultato del test non è stato caricato. Il tempo di caricamento è scaduto; pertanto, il test non verrà caricato automaticamente. Caricare manualmente il risultato del test sull'host.

Nota

Se si tenta di chiudere il software con i risultati nello stato di **Upload Pending (Caricamento in sospeso)**, **Uploading (Caricamento)** o **Re-Uploading (Nuovo caricamento)**, verrà visualizzato un messaggio che ricorda di completare il caricamento prima della chiusura.

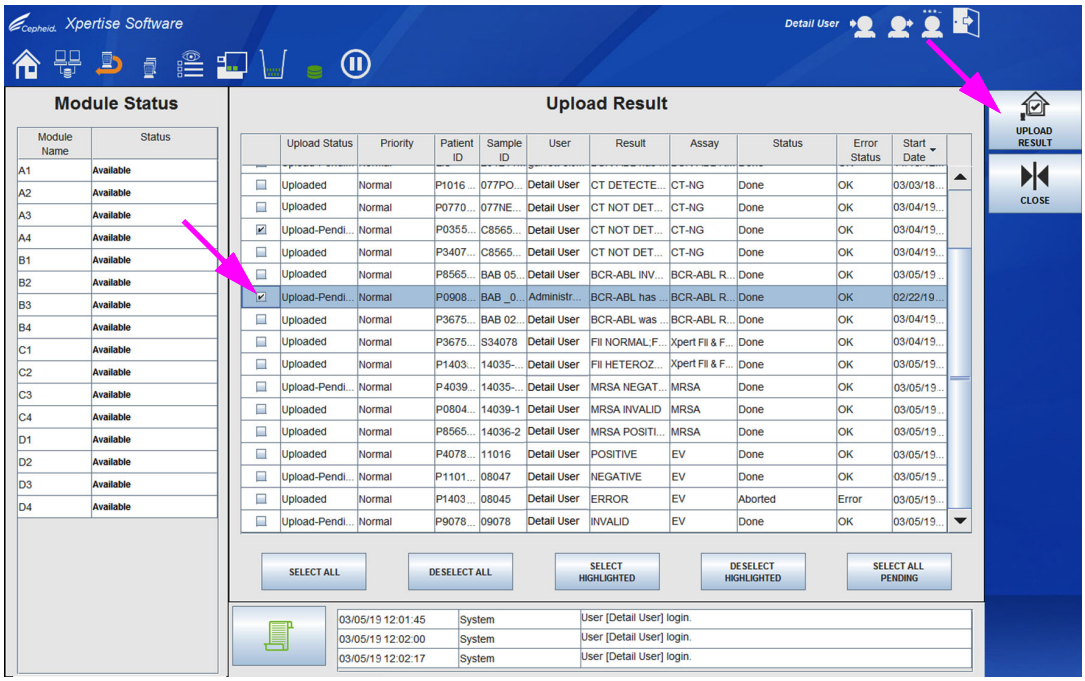


Figura 5-189. Area di lavoro Upload Result (Carica risultato) in cui sono riportati i test completati pronti per essere caricati sull'host

2. Scegliere i test da caricare selezionando le caselle di controllo corrispondenti. È possibile selezionare un singolo test alla volta o più test con uno dei seguenti pulsanti:

   - **Select All (Seleziona tutto)** – Seleziona tutti i test nella tabella.
   - **Deselect All (Deseleziona tutto)** – Annulla tutte le selezioni di test nella tabella.
   - **Select Highlighted (Seleziona evidenziato)** – Seleziona i test evidenziati nella tabella.
   - **Deselect Highlighted (Deseleziona evidenziato)** – Annulla tutte le selezioni di test evidenziati nella tabella.
   - **Select All Pending (Seleziona tutti i test in sospeso)** – Seleziona tutti i test con lo stato Upload Pending (Caricamento in sospeso).

3. Selezionare il pulsante **UPLOAD RESULT (CARICA RISULTATO)** per caricare sull'host i risultati del test selezionato. Vedere la Figura 5-189.

   Se non si desidera caricare manualmente sull'host i risultati del test, selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)**.

5.8.4.3 Caricamento sull'host di un risultato del controllo esterno

Il risultato relativo a un controllo esterno deve essere caricato manualmente, indipendentemente dalle impostazioni della funzione **Automatic Result Upload (Caricamento automatico dei risultati)**. Vedere la Sezione 5.8.4.2, Caricamento manuale dei risultati del test sull'host.

5.9 Uso con la connettività Cepheid Link

Questa sezione fornisce le istruzioni riguardanti le modalità d'uso di Cepheid Link per la scansione dei campioni e delle cartucce e per l'esecuzione dei test sul Sistema GeneXpert Infinity. Il flusso di lavoro con l'impiego di Cepheid Link prevede l'immissione dell'ordine di test nel sistema LIS dell'istituto. Il lettore Cepheid Link viene usato per eseguire la scansione dei campioni e delle cartucce presso il Sistema GeneXpert Infinity o in sede remota. Le cartucce vengono quindi trasportate al Sistema GeneXpert Infinity per l'esecuzione dei test. I risultati dei test vengono caricati sul sistema LIS dell'istituto.

Importante

Un volta configurato il sistema per Cepheid Link, esso potrà essere usato per gli ordini di test non generati dal LIS o per l'esecuzione di controlli esterni solo dopo avere disabilitato Cepheid Link. Cepheid Link può essere nuovamente abilitato dopo l'esecuzione degli ordini di test non generati dal LIS o dei controlli esterni. La configurazione di Cepheid Link è descritta nella Sezione 2.7.4.2, Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link.

- Sezione 5.9.1, Scansione di un campione e di una cartuccia mediante Cepheid Link
- Sezione 5.9.2, Trattamento delle cartucce sottoposte a scansione mediante Cepheid Link

Attenzione

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati al LIS corrispondano ai risultati di GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:

• versione del software GeneXpert;
• versione della definizione del saggio GeneXpert;
• impostazioni per la comunicazione con l'host di GeneXpert;
• modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;
• impostazioni del software o della configurazione del LIS.

5.9.1 Scansione di un campione e di una cartuccia mediante Cepheid Link

Dopo l'immissione di un ordine nel sistema LIS, usare il lettore Cepheid Link per eseguire la scansione del campione e della cartuccia. Per poter eseguire questa procedura, il lettore Cepheid Link deve essere stato installato secondo le istruzioni fornite nella *Guida per l'utente di Cepheid Link (Cepheid Link User Guide)* e deve già essere acceso.

Importante

Per eseguire la scansione di un campione e di una cartuccia, è necessario che un ordine di test sia già stato immesso nel sistema LIS dell'istituto.

1. Togliere il lettore dalla sua base.
2. Se lo schermo del lettore è bloccato, scorrere un dito sullo schermo in direzione verticale per sbloccarlo.

3. Accedere al lettore Cepheid Link utilizzando il nome utente e la password personali (vedere la Figura 5-190). Viene visualizzata la schermata Esegui scansione campione (Scan Sample). Vedere la Figura 5-191.

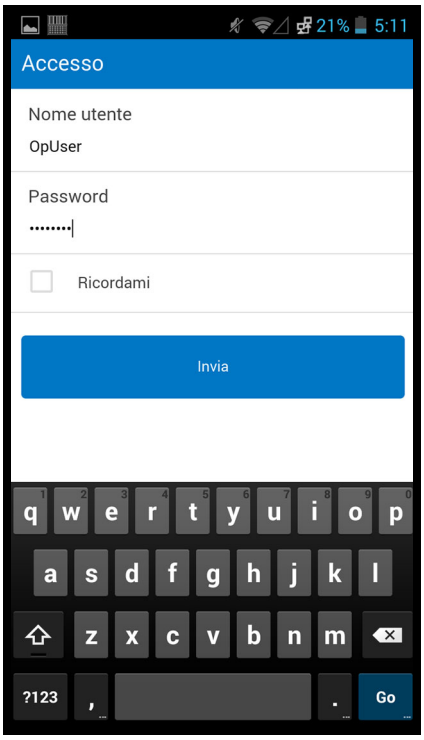


Figura 5-190. Schermata Accesso (Login) del lettore Cepheid Link

4. Immettere l'ID del campione nel lettore.

   - Per eseguire la scansione dell'ID del campione, procedere nel modo seguente:

     1) Premere il pulsante del lettore (su uno dei due lati del lettore di codici a barre) per eseguire la scansione del codice a barre del campione. Il codice a barre del campione verrà sottoposto a scansione e Cepheid Link verificherà la presenza di un ordine di test per il campione.

     2) Se viene reperito un ordine, viene visualizzata la schermata di successo (segno di spunta su sfondo verde) per qualche istante (vedere la Figura 5-192); viene quindi visualizzata la schermata Esegui scansione cartuccia (Scan Cartridge). Vedere la Figura 5-195.

     3) Se non viene reperito alcun ordine, viene visualizzata la schermata di errore Ordine di analisi non trovato per ID campione (Test order not found for Sample ID) (X su sfondo rosso) (vedere la Figura 5-193). Toccare il pulsante **OK** per tornare alla schermata Esegui scansione campione (Scan Sample).

   - Se non è disponibile un codice a barre del campione, procedere nel modo seguente per immettere manualmente l'ID del campione:

1) Toccare l'area **Codice a barre (Barcode)** della schermata (vedere la Figura 5-191). Viene visualizzato un tastierino (vedere la Figura 5-194) che consente di immettere manualmente l'ID del campione.
2) Immettere manualmente l'ID del campione usando il tastierino.
3) Premere il pulsante **Invia (Submit)** per inviare l'ID del campione.
4) Se viene reperito un ordine, viene visualizzata la schermata di successo (segno di spunta su sfondo verde) per qualche istante (vedere la Figura 5-192); viene quindi visualizzata la schermata Esegui scansione cartuccia (Scan Cartridge). Vedere la Figura 5-195.
5) Se non viene reperito alcun ordine, viene visualizzata la schermata di errore Ordine di analisi non trovato per ID campione (Test order not found for Sample ID) (X su sfondo rosso) (vedere la Figura 5-193). Toccare il pulsante **OK** per tornare alla schermata Esegui scansione campione (Scan Sample).

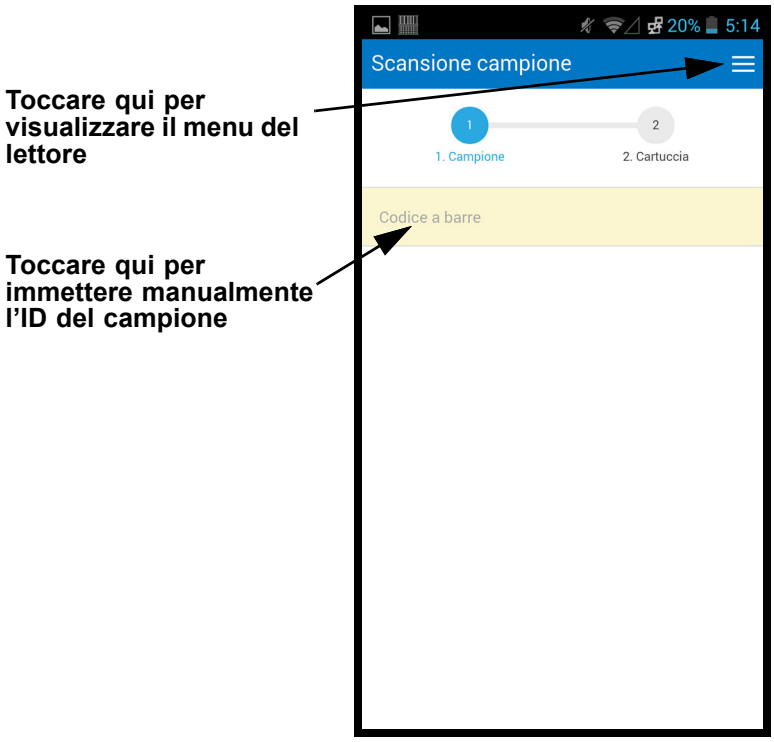


Figura 5-191. Schermata Esegui scansione campione (Scan Sample) di Cepheid Link

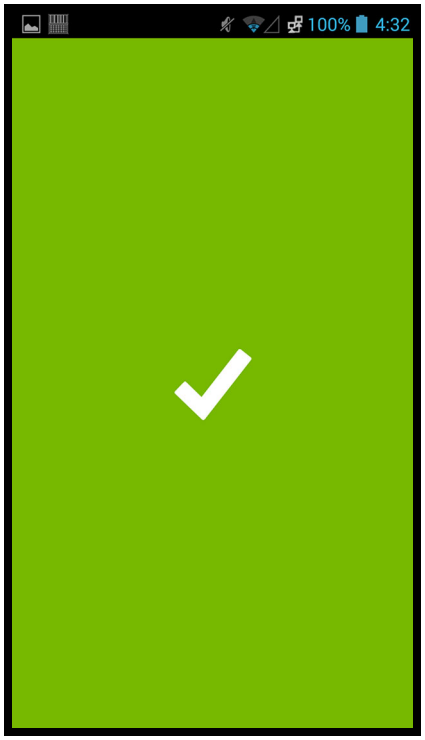


Figura 5-192. Schermata di successo del lettore Cepheid Link (segno di spunta su sfondo verde)

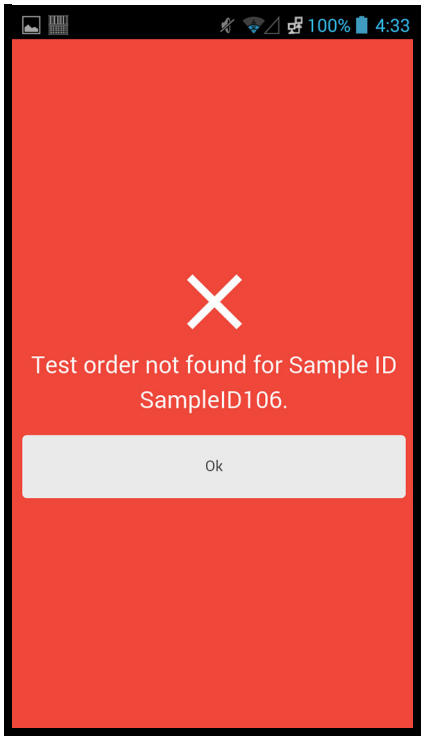


Figura 5-193. Schermata di errore Ordine di analisi non trovato per ID campione (Test order not found for Sample ID) (X su sfondo rosso) del lettore Cepheid Link

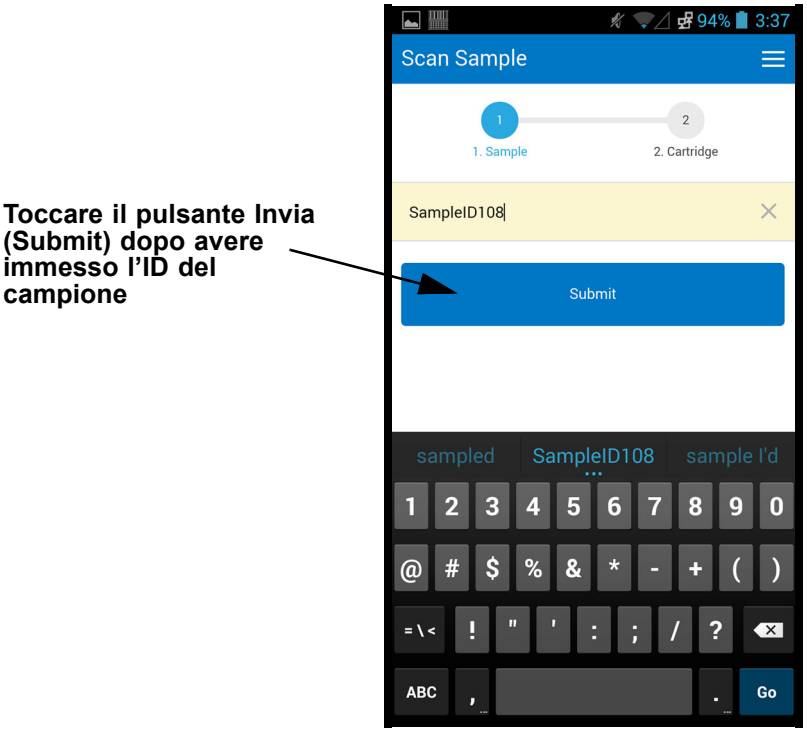


Figura 5-194. Immissione manuale del codice a barre dell'ID del campione

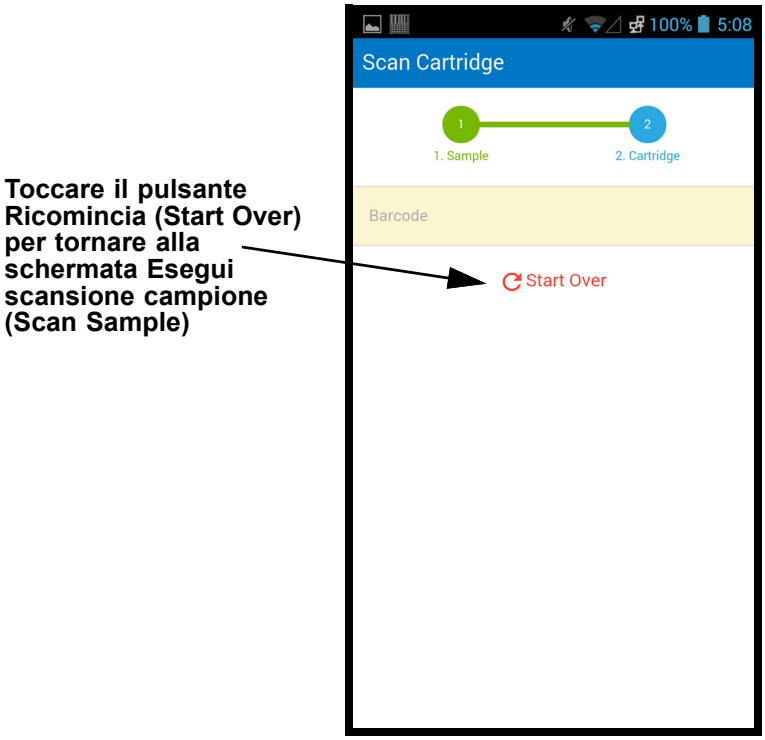


Figura 5-195. Schermata Esegui scansione cartuccia (Scan Cartridge) di Cepheid Link

5. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia:

   - Premere il pulsante del lettore (su uno dei due lati del lettore di codici a barre) per eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia. A seguito della corretta scansione del codice a barre della cartuccia, Cepheid Link abbina tra loro la cartuccia e il campione. Il lettore visualizza brevemente le informazioni relative alla cartuccia sottoposta a scansione (vedere la Figura 5-196).

     Se l'abbinamento della cartuccia al campione ha esito positivo, viene visualizzata la schermata di successo (segno di spunta su sfondo verde) per qualche istante (vedere la Figura 5-192).

   - Se l'abbinamento della cartuccia al campione non ha esito positivo, viene visualizzata la schermata di errore (X su sfondo rosso) unitamente al relativo messaggio di errore (vedere la Figura 5-197 per un esempio). Toccare il pulsante **OK** per tornare alla schermata Esegui scansione cartuccia (Scan Cartridge). Il lettore torna alla schermata Esegui scansione campione (Scan Sample) (vedere la Figura 5-191).

   - Se è necessario sottoporre a scansione delle aliquote, viene visualizzata la schermata Esegui scansione aliquota (Scan Aliquot) (vedere la Figura 5-198).

   - Il lettore visualizza la schermata Conferma (Confirmation) (vedere la Figura 5-199), se non sono necessarie le aliquote e se la funzione di conferma è abilitata, oppure torna alla schermata Esegui scansione campione (Scan Sample) (vedere la Figura 5-191).

   - Toccare il pulsante **Ricomincia (Start Over)** per non eseguire la scansione dell'aliquota e tornare alla schermata Esegui scansione campione (Scan Sample). Vedere la Figura 5-191. Dopo aver toccato il pulsante **Ricomincia (Start Over)**, viene visualizzata una schermata di conferma.

6. **(Facoltativo)** Se il campione richiede la scansione di un'aliquota, viene visualizzata la schermata Esegui scansione aliquota (Scan Aliquot) (vedere la Figura 5-198).

   - Premere il pulsante del lettore (su uno dei due lati del lettore di codici a barre) per eseguire la scansione del codice a barre dell'aliquota. Il sistema esegue la scansione del codice a barre dell'aliquota.

   - Se la scansione dell'aliquota ha esito positivo, viene visualizzata la schermata di successo (segno di spunta su sfondo verde) per qualche istante (vedere la Figura 5-192).

   - Se il saggio è impostato per le aliquote ma il campione non è stato suddiviso in aliquote, toccare il pulsante **Salta (Skip)** per saltare la scansione dell'aliquota. Il lettore visualizza la schermata Conferma (Confirmation) (vedere la Figura 5-199), se non sono necessarie le aliquote e se la funzione di conferma è abilitata, oppure torna alla schermata Esegui scansione campione (Scan Sample) (vedere la Figura 5-191).

- Se è necessario sottoporre a scansione delle aliquote, viene visualizzata la schermata Esegui scansione aliquota (Scan Aliquot) (vedere la Figura 5-198).
- Toccare il pulsante **Ricomincia (Start Over)** per non eseguire la scansione dell'aliquota e tornare alla schermata Esegui scansione campione (Scan Sample) Vedere la Figura 5-191. Dopo aver toccato il pulsante **Ricomincia (Start Over)**, viene visualizzata una schermata di conferma.

7. **(Facoltativo)** Il lettore visualizza la schermata Conferma (Confirmation) (vedere la Figura 5-199), se abilitata, oppure torna alla schermata Esegui scansione campione (Scan Sample) (vedere la Figura 5-191).
8. Se viene visualizzata la schermata Conferma (Confirmation), toccare il pulsante **Ricomincia (Start Over)** per passare alla schermata Esegui scansione campione (Scan Sample) Vedere la Figura 5-191.

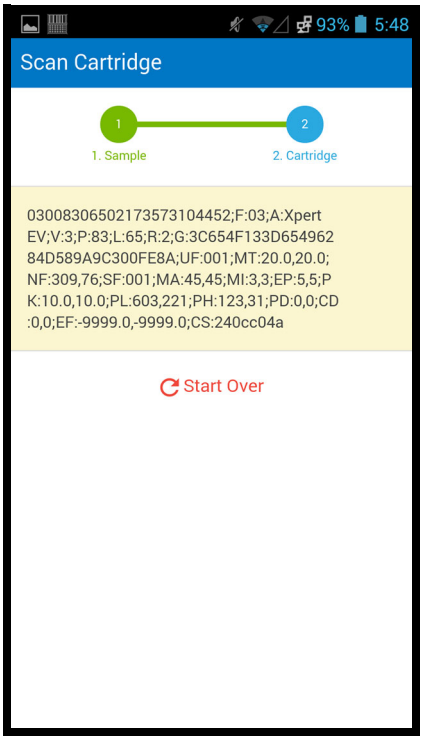


Figura 5-196. Schermata di Cepheid Link contenente le informazioni della cartuccia sottoposta a scansione

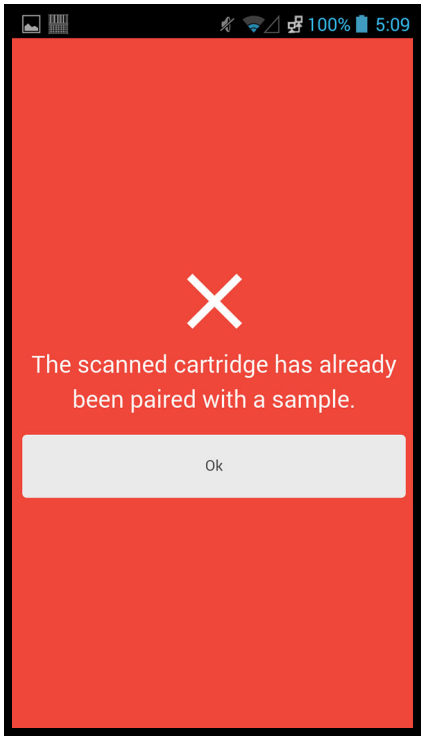


Figura 5-197. Schermata di errore di Cepheid Link relativa alla cartuccia sottoposta a scansione

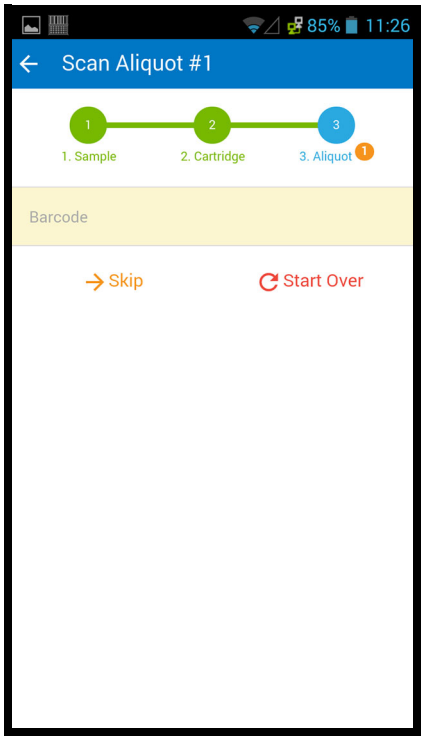


Figura 5-198. Schermata Esegui scansione aliquota (Scan Aliquot) di Cepheid Link

Figura 5-199. Schermata Conferma (Confirmation) di Cepheid Link

9. Per eseguire la scansione di ulteriori campioni e cartucce, passare a Passaggio 4.
10. Al termine della scansione di tutti i campioni e tutte le cartucce, disconnettere Cepheid Link. Accedere al menu a discesa del lettore toccando l'icona del menu (vedere la Figura 5-191). Viene visualizzato il menu del lettore. Vedere la Figura 5-200.
11. Nel menu del lettore, toccare **Disconnessione (Logout)**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Disconnessione (Logout) nella parte inferiore della schermata. Vedere la Figura 5-201.
12. Nella finestra di dialogo Disconnessione (Logout), toccare **OK** per disconnettere il lettore (vedere la Figura 5-201). Viene visualizzata la schermata Accesso (Login) del lettore. Vedere la Figura 5-190.

    Selezionare **Annulla (Cancel)** se non si desidera disconnettere il lettore.
13. Rimettere il lettore nella sua base.

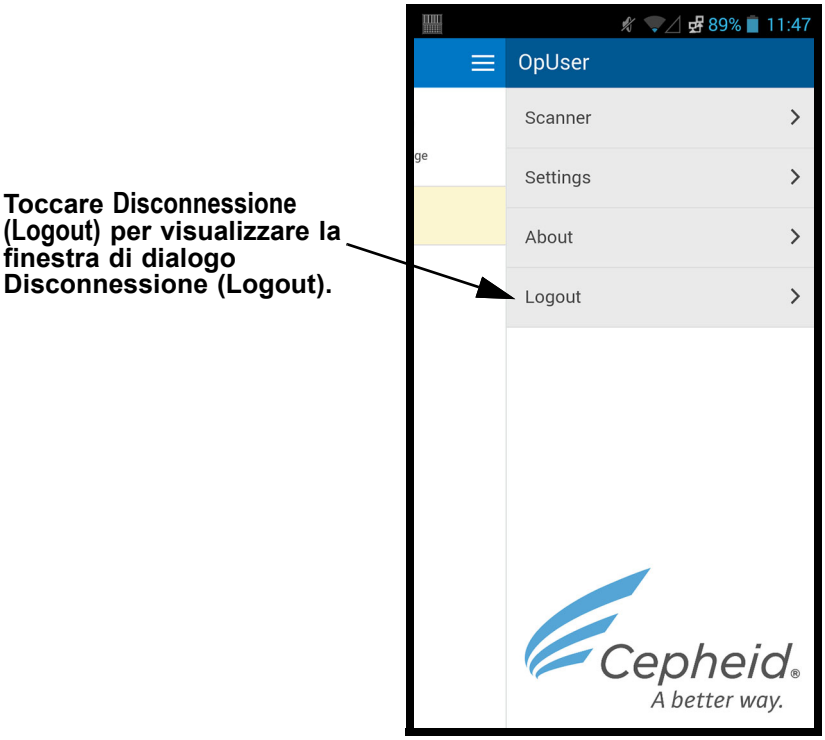


Figura 5-200. Menu a discesa del lettore Cepheid Link

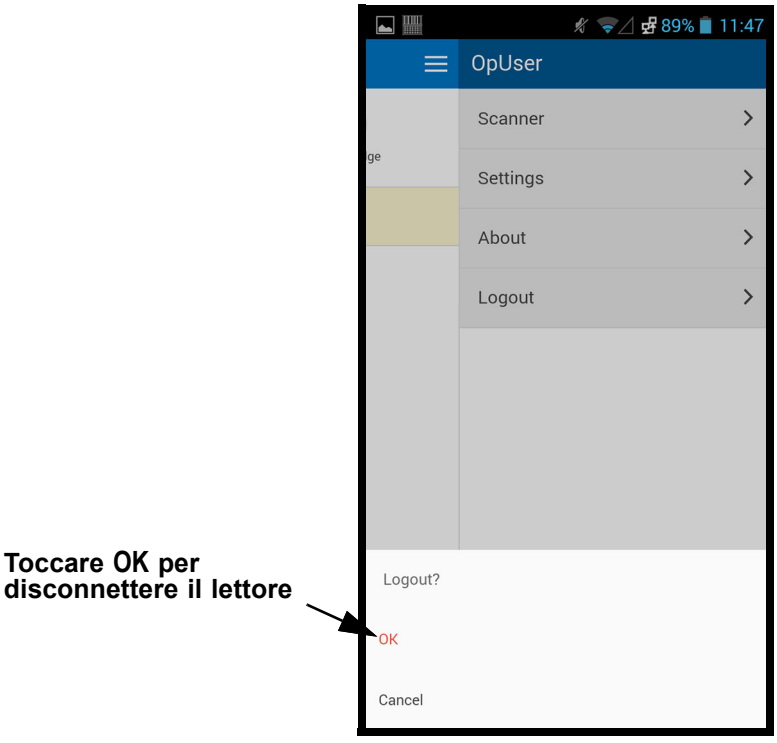


Figura 5-201. Finestra di dialogo Disconnessione (Logout) del lettore Cepheid Link

5.9.2 Trattamento delle cartucce sottoposte a scansione mediante Cepheid Link

Dopo la scansione mediante Cepheid Link, le cartucce vengono trasportate al Sistema GeneXpert Infinity per l'esecuzione dei test.

Importante

Prima di eseguire i test mediante questa procedura, il sistema deve essere configurato per Cepheid Link. La configurazione di Cepheid Link è descritta nella Sezione 2.7.4.2, Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link.

Il processo di ordinazione viene dimostrato utilizzando una serie di schermate di aree di lavoro che guidano l'utente nella scansione o nella digitazione delle informazioni relative al test.

Per avviare i test sul Sistema GeneXpert Infinity, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **ORDINI (ORDERS)**. Vedere la Figura 5-202. Viene visualizzata l'area di lavoro del menu Ordini (Orders). Vedere la Figura 5-203.
2. Selezionare il pulsante **ORDINA TEST (ORDER TEST)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Ordina test – Saggio (Order Test – Assay) per la scansione del codice a barre della cartuccia. Vedere la Figura 5-204.

   Se non si desidera eseguire un test, selezionare il pulsante **FINE ORDINE TEST (END ORDER TEST)**.

Nota

Anche se i campi dei dati anagrafici del paziente vengono visualizzati nelle aree di lavoro dell'host, non è possibile immettervi dati.

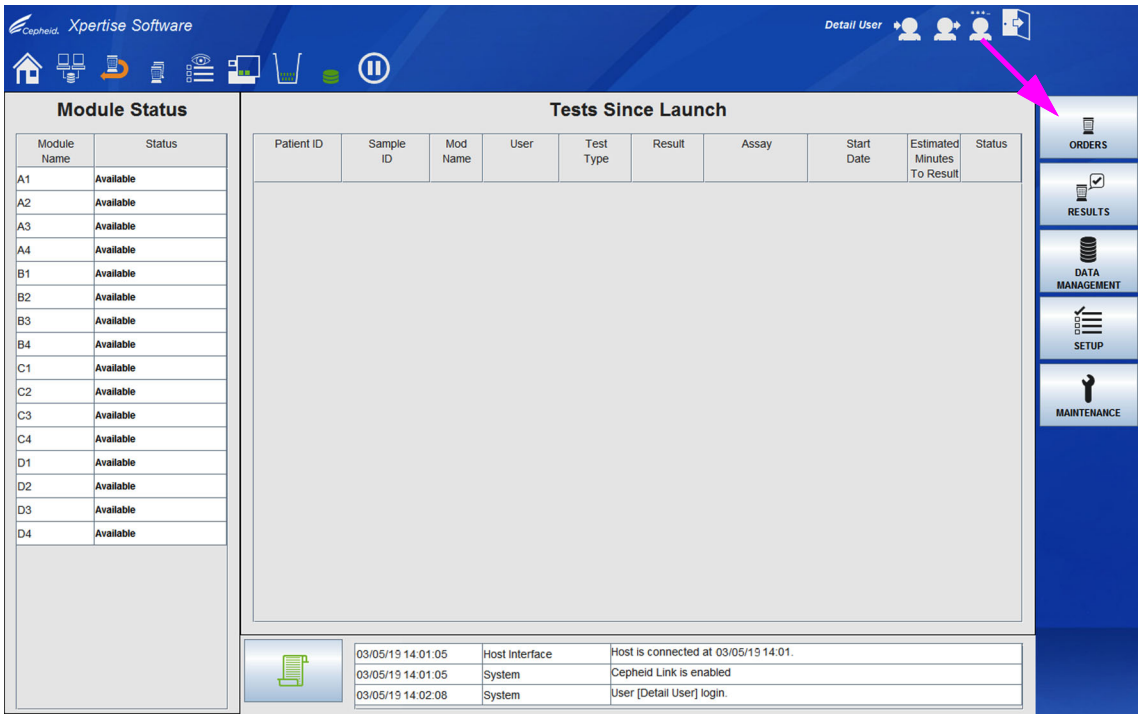


Figura 5-202. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

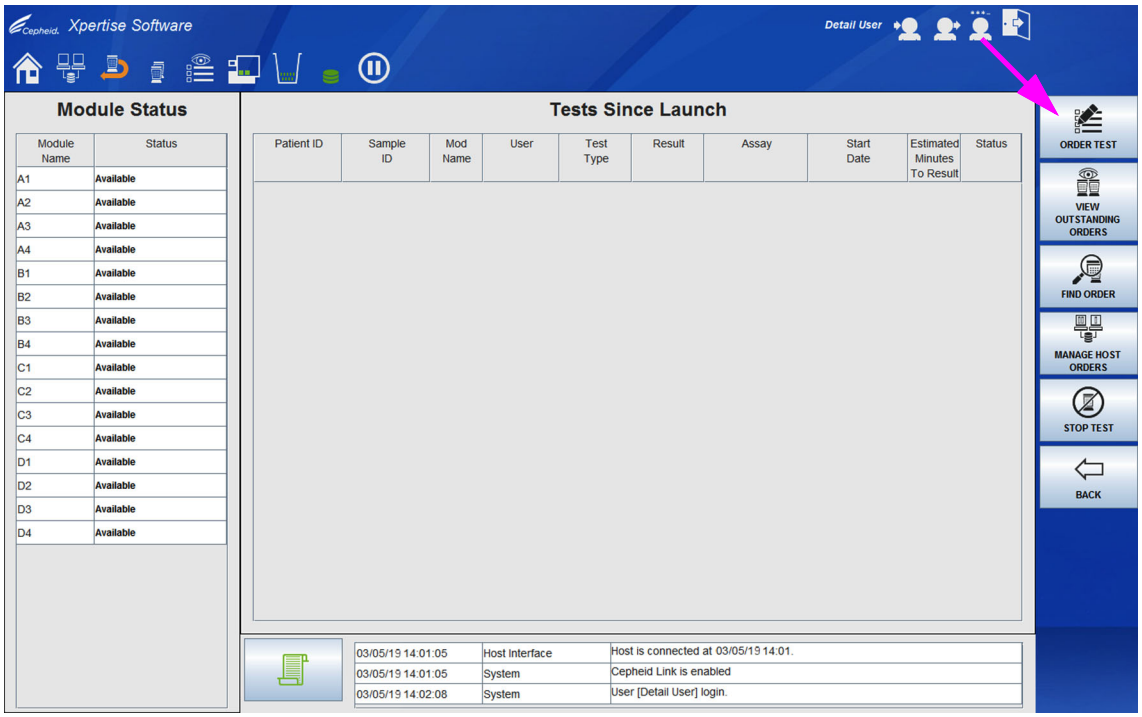


Figura 5-203. Menu Ordini (Orders)

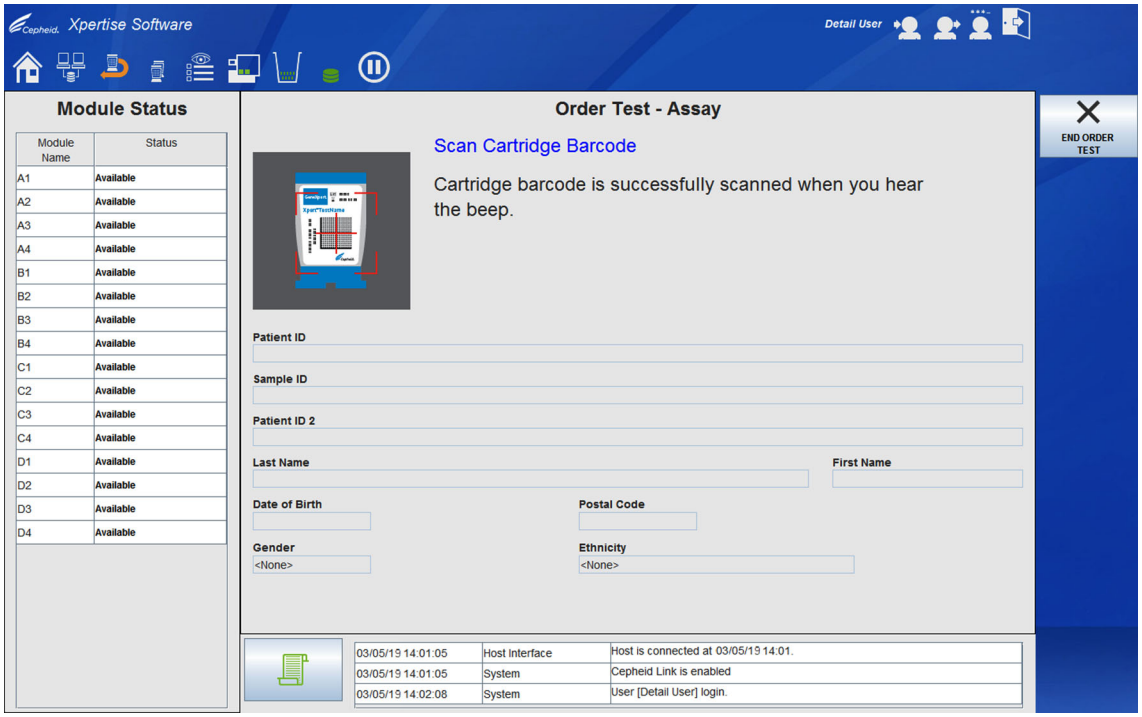


Figura 5-204. Area di lavoro Ordina test - Saggio (Order Test – Assay)

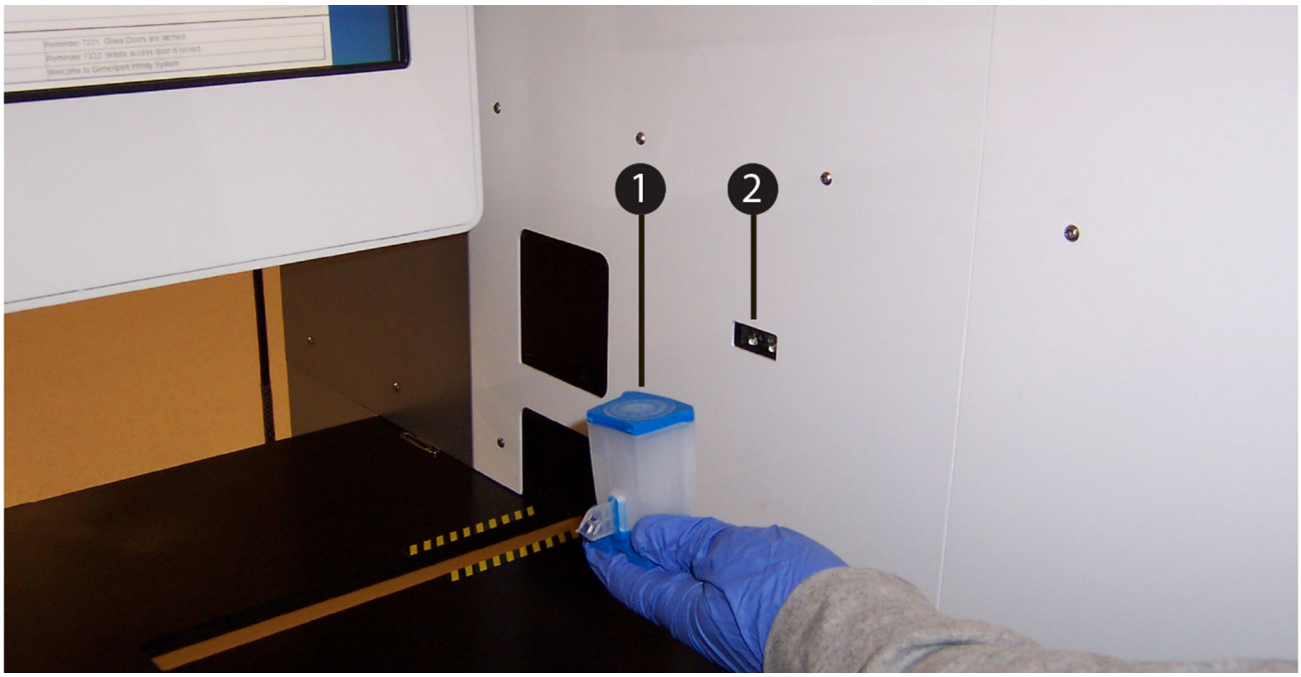


Figura 5-205. Scansione del codice a barre della cartuccia tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale

3. Come mostrato nella Figura 5-205, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia (elemento n. 1) tramite il lettore di codici a barre del chiosco multimediale (elemento n. 2). Il Sistema GeneXpert Infinity invia una query al sistema Cepheid Link per verificare che l'ordine esista nel sistema. Se l'ordine esiste, viene scaricato nel Sistema GeneXpert Infinity.

   - Se, nell'area di lavoro Automazione (Automation), è abilitata l'opzione **Invio automatico ordine (Auto Submit Order)**, l'area di lavoro Ordina test – Saggio (Order Test – Assay) verrà visualizzata per la scansione della cartuccia successiva (vedere la Figura 5-204). Caricare (o posizionare) la cartuccia sul dispositivo trasportatore. Vedere la Figura 5-208.
   - Se, nell'area di lavoro Automazione (Automation), non è abilitata l'opzione **Invio automatico ordine (Auto Submit Order)**, viene visualizzata l'area di lavoro Ordina test – Informazioni test (Order Test – Test Information). Vedere la Figura 5-206.

4. Nell'area di lavoro Ordina test – Informazioni test (Order Test – Test Information) (vedere la Figura 5-206), riesaminare l'ordine. Se necessario, immettere informazioni o note aggiuntive, quindi selezionare il pulsante **INVIA (SUBMIT)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Ordina test – Caricamento cartuccia (Order Test – Load Cartridge). Vedere la Figura 5-207.

Nota

Non è possibile modificare le informazioni del paziente (se tale funzione è abilitata), l'ID del campione, i dati anagrafici del paziente o il saggio se sono stati scaricati da un ordine di test Link.

5. Se viene richiesto, accedere al sistema per avviare il test.

6. Nell'area di lavoro Ordina test – Caricamento cartuccia (Order Test – Load Cartridge), selezionare il pulsante **OK** (vedere la Figura 5-207). Viene visualizzata l'area di lavoro Ordina test – Saggio (Order Test – Assay) per la scansione di un'altra cartuccia. Vedere la Figura 5-204.

Nota

Se non si seleziona il pulsante **OK**, dopo alcuni secondi l'area di lavoro Ordina test – Caricamento cartuccia (Order Test – Load Cartridge) passa automaticamente all'area di lavoro Ordina test – Saggio (Order Test – Assay) per eseguire la scansione di un'altra cartuccia.

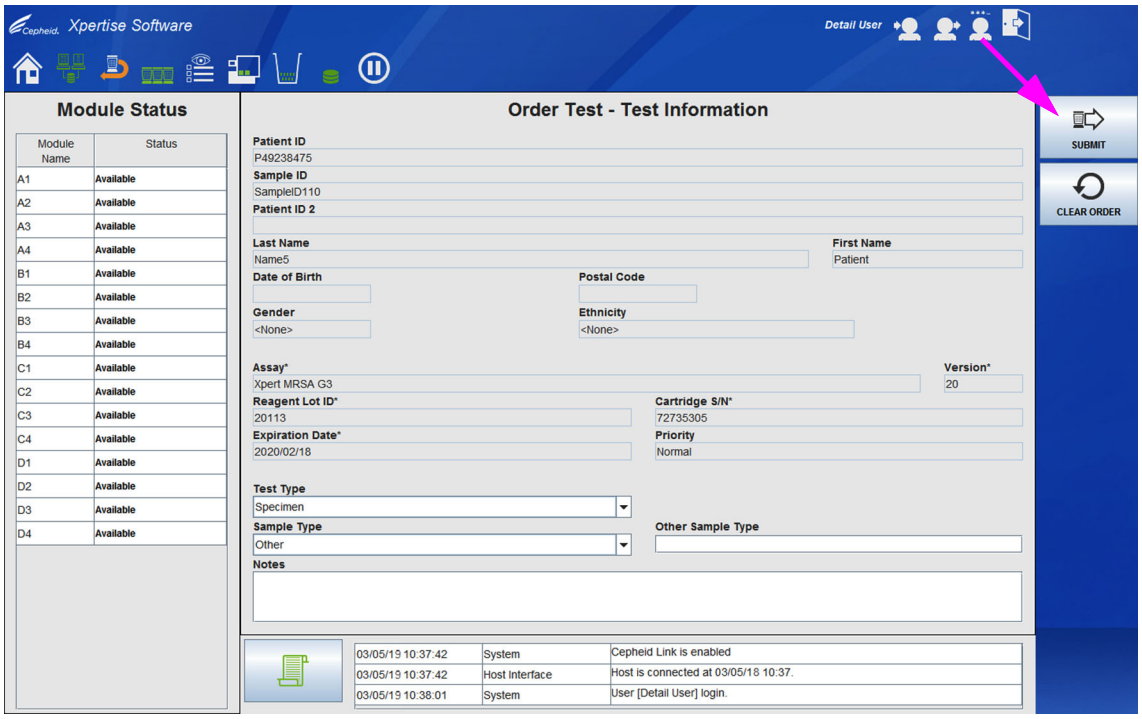


Figura 5-206. Area di lavoro Ordina test – Informazioni test (Order Test – Test Information)

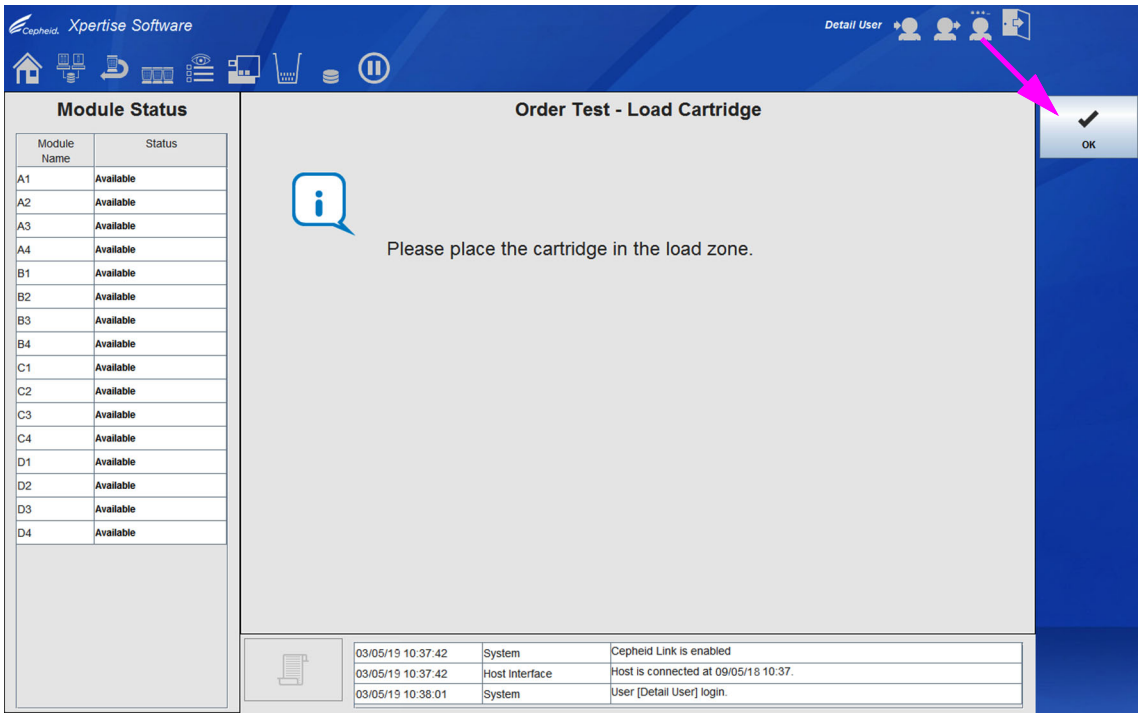


Figura 5-207. Area di lavoro Ordina test – Caricamento cartuccia (Order Test – Load Cartridge)

7. Come richiesto nell'area di lavoro Ordina test – Caricamento cartuccia (Order Test – Load Cartridge) (vedere la Figura 5-207) e mostrato nella Figura 5-208, caricare (o posizionare) la cartuccia (elemento n. 1) nella zona di caricamento sul dispositivo trasportatore (elemento n. 3), fuori dalle righe gialle e nere (elemento n. 4). Assicurarsi di posizionare la cartuccia sul dispositivo trasportatore con l'etichetta (elemento n. 2) rivolta verso l'utente.

   Il nastro trasportatore sposta la cartuccia all'interno del sistema. La stazione robotizzata posiziona la cartuccia all'interno di un modulo GeneXpert disponibile.

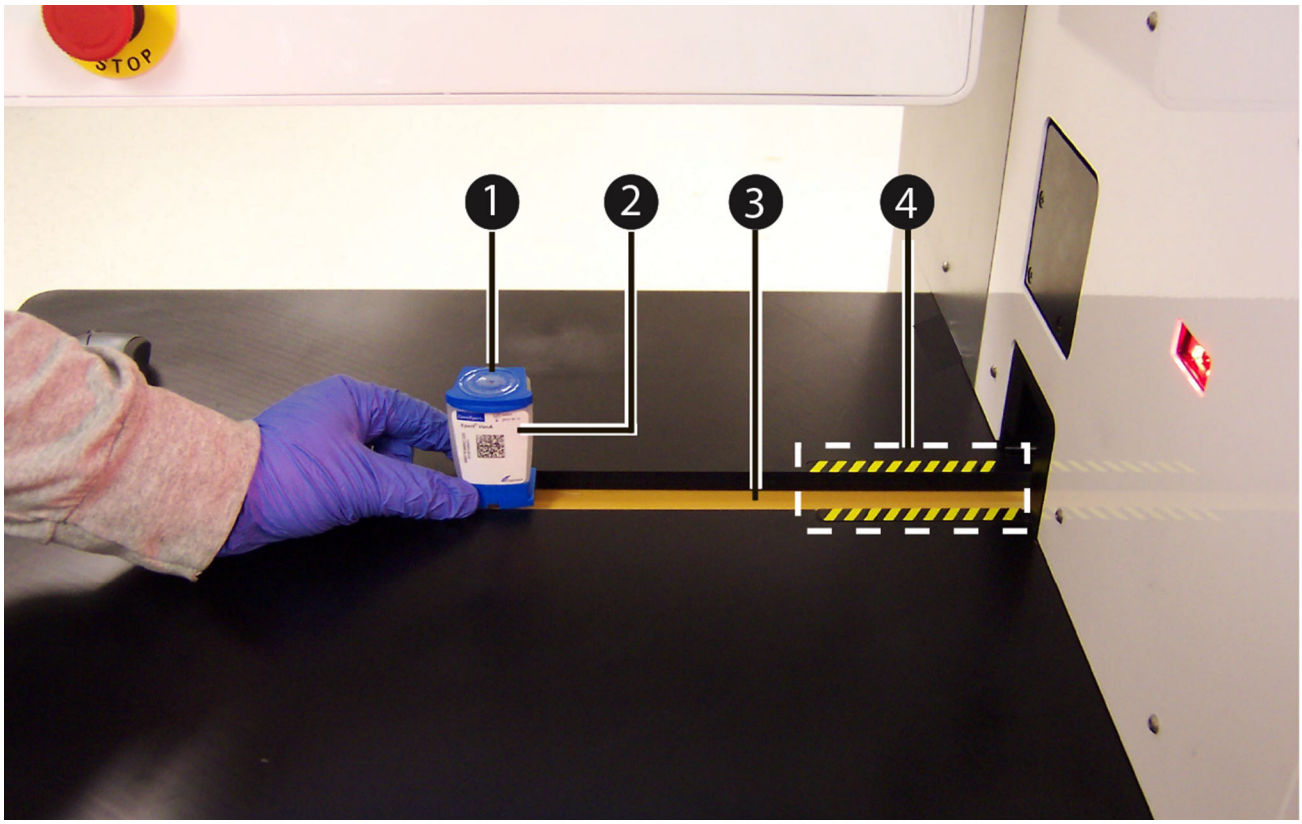


Figura 5-208. Posizionamento della cartuccia sul dispositivo trasportatore

8. Continuare la scansione delle cartucce per i test ripetendo le operazioni dal Passaggio 3 al Passaggio 7 fino all'esaurimento delle cartucce. Dopo aver esaurito tutte le cartucce da sottoporre a scansione, selezionare **FINE ORDINE TEST (END ORDER TEST)** nell'area di lavoro Ordina test – Saggio (Order Test – Assay). Vedere la Figura 5-204.

6 Procedure di calibrazione

Questo capitolo descrive le seguenti procedure:

- Sezione 6.1, Calibrazione
- Sezione 6.2, Controllo qualità
- Sezione 6.3, Controllo qualità esterno
- Sezione 6.4, Control Trend Reports (Rapporti sull'andamento dei controlli)
  - Sezione 6.4.1, Saggi qualitativi rispetto a Saggi quantitativi
  - Sezione 6.4.2, Creazione dei rapporti sull'andamento dei controlli

6.1 Calibrazione

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

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

6.2 Controllo qualità

Il controllo qualità è una parte importante dell'analisi diagnostica, in quanto garantisce che i test siano eseguiti correttamente e che il Sistema GeneXpert Infinity stia funzionando come previsto. Il controllo del sistema verifica i sistemi ottici, la temperatura del modulo e l'integrità meccanica di ciascuna cartuccia. Se i controlli del sistema vengono respinti, il sistema segnalerà un risultato **ERRORE (ERROR)**. La cartuccia GeneXpert esegue automaticamente il controllo qualità interno per ciascun trattamento. Nel corso di ogni test, il sistema utilizza uno o più dei seguenti controlli:

- **Controllo per il trattamento dei campioni (Sample-Processing Control, SPC)**: Assicura che il campione sia stato trattato correttamente. L'SPC verifica che il trattamento del campione sia avvenuto correttamente. Questo controllo rileva inoltre l'inibizione del saggio di PCR in tempo reale associata al campione, garantisce che le condizioni di reazione della PCR (temperatura e tempo) siano adeguate alla reazione di amplificazione e che i reagenti PCR siano funzionali. L'SPC deve essere positivo in un campione negativo e può essere negativo o positivo in un campione positivo. L'SPC si considera superato se soddisfa i criteri di accettazione convalidati.
- **Controllo per la verifica della sonda (Probe Check Control, PCC)**: Prima che inizi la reazione PCR, il sistema GeneXpert misura il segnale di fluorescenza emesso dalle sonde, allo scopo di monitorare la reidratazione delle microsfere, il riempimento delle provette di reazione, l'integrità delle sonde e la stabilità dei coloranti. Il PCC si considera superato se soddisfa i criteri di accettazione convalidati.
- **Controllo interno (Internal Control, IC)**: aiuta a verificare le prestazioni dei reagenti per la PCR e impedisce di ottenere un risultato falso negativo. Il saggio di PCR del controllo interno valuta la presenza di eventuali inibizioni, presumibilmente dovute alla presenza di componenti nel campione. Il controllo interno è fornito nella cartuccia e deve essere positivo in un campione negativo.
- **Controllo endogeno (Endogenous Control, EC)**: gene di controllo del campione che normalizza le sequenze bersaglio e/o aiuta a garantire che nel test venga utilizzata una quantità di campione sufficiente.

6.3 Controllo qualità esterno

Possono essere usati controlli esterni, in conformità con gli organismi di accreditamento locali, regionali oppure nazionali pertinenti. I controlli esterni possono essere identificati come test di controllo selezionando un controllo nel tipo di test. Consultare la Sezione 5.5.2, Ordine di un test in modalità automatizzata. Per ulteriori informazioni, vedere l'etichetta di qualità o il foglietto illustrativo del saggio specifico. Durante una procedura Order Test (Ordina test), selezionare il tipo di test appropriato per i controlli in fase di analisi.

6.4 Control Trend Reports (Rapporti sull'andamento dei controlli)

6.4.1 Saggi qualitativi rispetto a Saggi quantitativi

Il rapporto sull'andamento dei controlli può essere generato per saggi sia qualitativi sia quantitativi. Dopo aver selezionato il saggio, per generare un rapporto sull'andamento dei risultati dei saggi quantitativi, spuntare la casella di controllo **Use Quantitative Data (Usa dati quantitativi)**. Per i saggi qualitativi, la casella di controllo **Use Quantitative Data (Usa dati quantitativi)** non è selezionabile.

Nota

È possibile generare un rapporto sull'andamento dei risultati dei saggi qualitativi su un saggio che utilizza dati quantitativi. Non spuntare la casella di controllo **Use Quantitative Data (Usa dati quantitativi)**.

6.4.2 Creazione dei rapporti sull'andamento dei controlli

I rapporti sull'andamento dei controlli possono essere utilizzati per monitorare le prestazioni dei materiali per il controllo qualità e osservare gli andamenti nel sistema, i reagenti o i campioni di analisi nel tempo in risposta alla contaminazione o alla degradazione dei reagenti.

Nota

La procedura seguente mostra come eseguire rapporti sull'andamento dei controlli dei saggi sia qualitativi sia quantitativi.

Per visualizzare l'andamento dei controlli, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, premere il pulsante **RESULTS (RISULTATI)** (vedere la Figura 6-1). Viene visualizzato il menu Results (Risultati). Vedere la Figura 6-2.

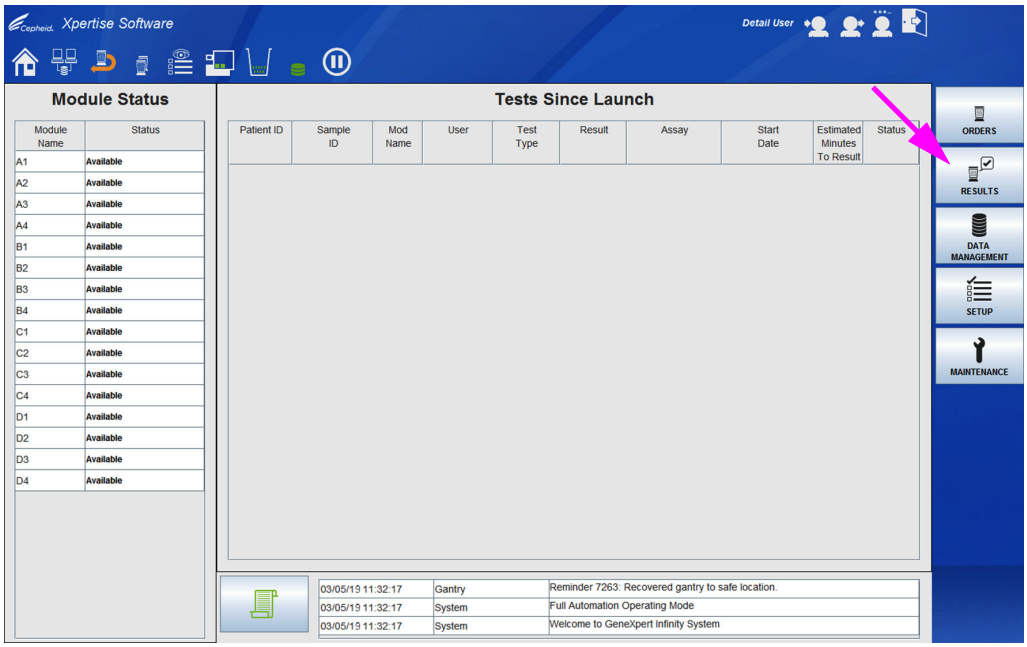


Figura 6-1. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

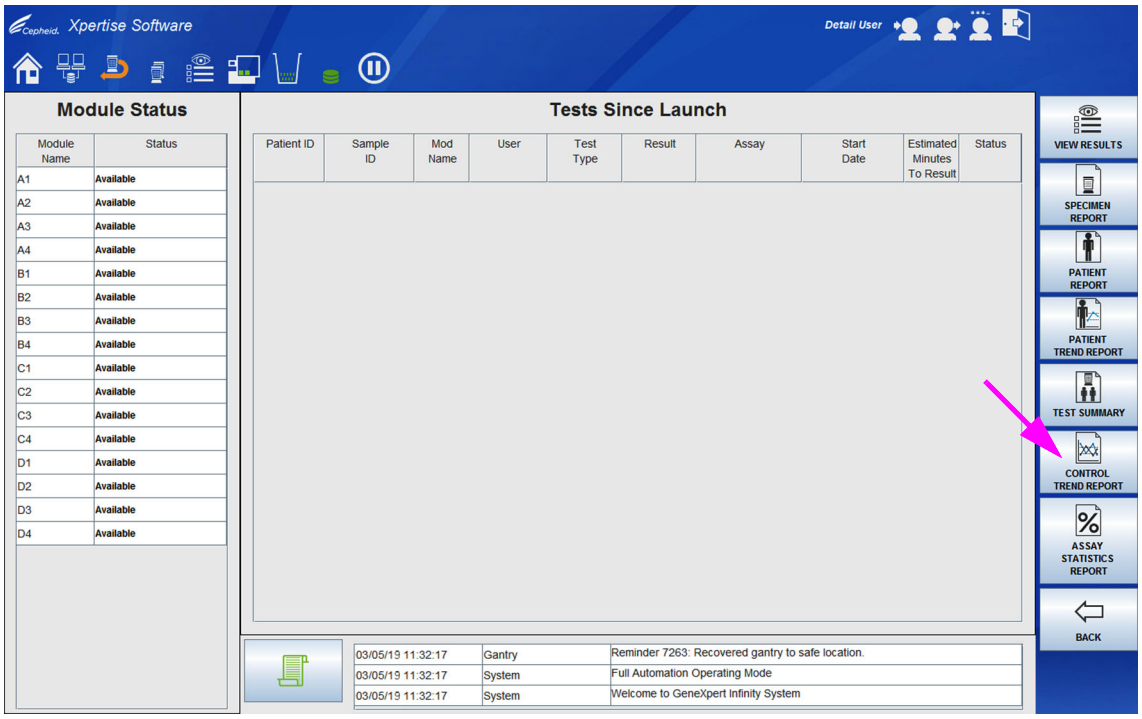


Figura 6-2. Menu Results (Risultati)

2. Premere il pulsante **CONTROL TREND REPORT (RAPPORTO SULL'ANDAMENTO DEI CONTROLLI)** (vedere la Figura 6-2). Viene visualizzata l'area di lavoro Control Trend Report (Rapporto sull'andamento dei controlli). Vedere la Figura 6-3 per la selezione dei saggi qualitativi e la Figura 6-5 per la selezione dei saggi quantitativi.
3. In Date Range (Intervallo date), selezionare **All (Tutte)** per includere tutti i test, o il pulsante **Select (Seleziona)** per selezionare i test in uno specifico intervallo di date.
4. Selezionare un saggio per il quale generare il rapporto sull'andamento dei controlli. Vedere la Figura 6-3 per la selezione dei saggi qualitativi e la Figura 6-5 per la selezione dei saggi quantitativi.

Nota L'andamento dei controlli non è disponibile per i saggi quantitativi in rapporto %.

5. Selezionare la casella di controllo **Use Quantitative Data (Usa dati quantitativi)**, se applicabile. Se il saggio selezionato è un saggio qualitativo, la casella di controllo **Use Quantitative Data (Usa dati quantitativi)** non è selezionabile (vedere la Figura 6-3). Se il saggio selezionato è un saggio quantitativo, la casella di controllo **Use Quantitative Data (Usa dati quantitativi)** è selezionabile (vedere la Figura 6-5). Spuntare la casella di controllo **Use Quantitative Data (Usa dati quantitativi)** per generare il rapporto sull'andamento dei controlli utilizzando dati quantitativi.
6. Se il saggio contiene più numeri di lotto dei reagenti, selezionare il numero di lotto da utilizzare per il rapporto sull'andamento dei controlli dal menu a discesa **Reagent Lot Number (Numero di lotto del reagente)**, oppure selezionare **All (Tutti)** (opzione predefinita) per utilizzare tutti i numeri di lotto dei reagenti per il rapporto.

7. Premere il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** per passare alla successiva area di lavoro Control Trend (Andamento dei controlli) in cui verranno selezionati dei criteri aggiuntivi per i saggi qualitativi e quantitativi. Vedere la Figura 6-4 per l'andamento dei saggi qualitativi e la Figura 6-6 per l'andamento dei saggi quantitativi.

   Premere il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per uscire dall'area di lavoro Control Trend Report (Rapporto sull'andamento dei controlli).

8. Nella seconda pagina dell'area di lavoro Control Trend (Andamento dei controlli) specificare i seguenti criteri:

   - Opzioni dei saggi qualitativi (vedere la Figura 6-4):
     - **Test Types (Tipi di test)**: selezionare i tipi di controlli esterni di cui determinare l'andamento. Per l'esempio di questo capitolo è stato selezionato **Negative Control 1 (Controllo negativo 1)**. I tipi di test supportati sono Positive Control (Controllo positivo), Negative Control (Controllo negativo) e Specimen (Campione di analisi).
     - **Analyte(s) (Analita/i)**: selezionare gli analiti. Per l'esempio di questo capitolo sono stati selezionati **SPC** e **Toxin B**.
     - **Data Type (Tipo di dati)**: selezionare il tipo di dati. Per questo esempio sono stati selezionati **Cycle Threshold (Ciclo soglia)** ed **EndPt** come dati di cui determinare l'andamento. I tipi di dati variano tra i saggi.
     - **Other Criteria (Altri criteri)**: selezionare gli altri criteri desiderati per determinare l'andamento. Per l'esempio di questo capitolo non è stato selezionato **Exclude tests in which any target analyte is positive (Escludi test in cui sono presenti analiti target positivi)**. Selezionando questa opzione, qualsiasi test verrà escluso dal grafico se l'analita target è positivo.
   - Opzioni dei saggi quantitativi (vedere la Figura 6-6):
     - **Test Types (Tipi di test)**: selezionare i tipi di controlli esterni di cui determinare l'andamento. Per l'esempio di questo capitolo è stato selezionato **Positive Control 1 (Controllo positivo 1)**.
     - **Plot Data Format (Formato dati del grafico)**: selezionare il formato dei dati da tracciare. Se la casella è selezionata, i dati verranno rappresentati graficamente in formato log10. Se la casella non è selezionata, i dati verranno rappresentati graficamente in formato notazione scientifica. Per l'esempio di questo capitolo è stato selezionato **Plot quantitative value in log format (Mostra valore quantitativo in Log10)**.
     - **Customize Graph Limits (Personalizza limiti del grafico)**: selezionare i limiti da utilizzare per la rappresentazione grafica dei dati. Per questo esempio il parametro **Target (Bersaglio)** è stato impostato su **200**, **Lower Limit (Limite inferiore)** su **96** e **Upper Limit (Limite superiore)** su **991**. I limiti inferiore e superiore sono definiti nel saggio.

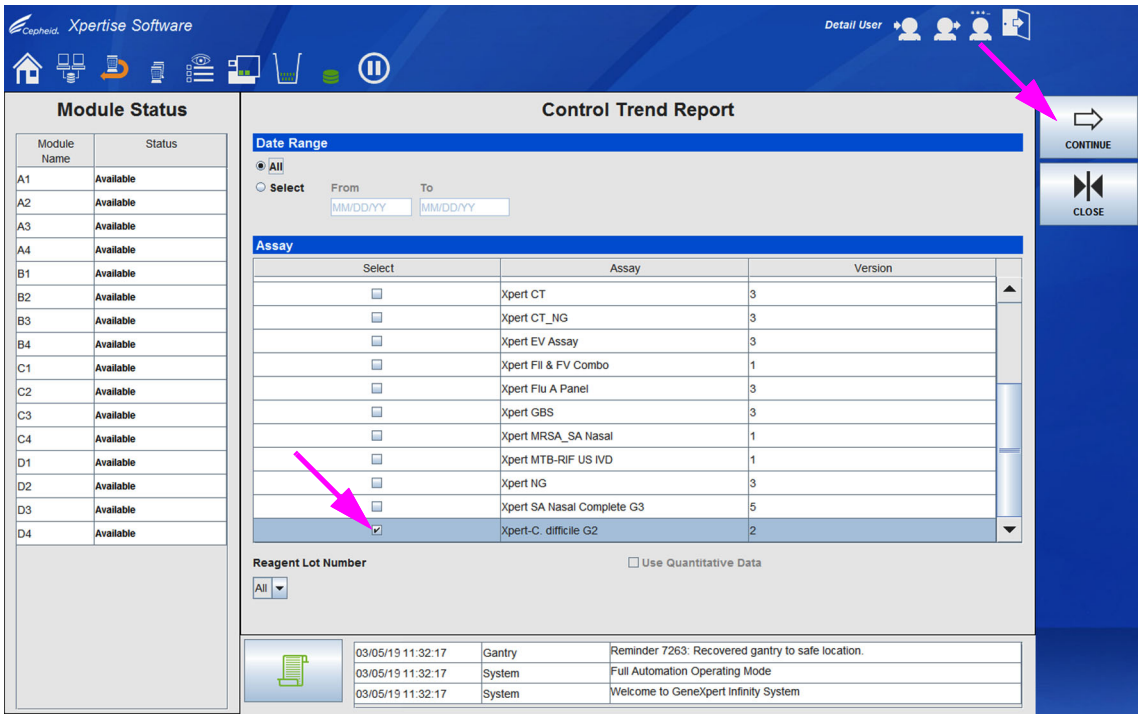


Figura 6-3. Area di lavoro Control Trend Report (Rapporto sull'andamento dei controlli) con un saggio qualitativo selezionato

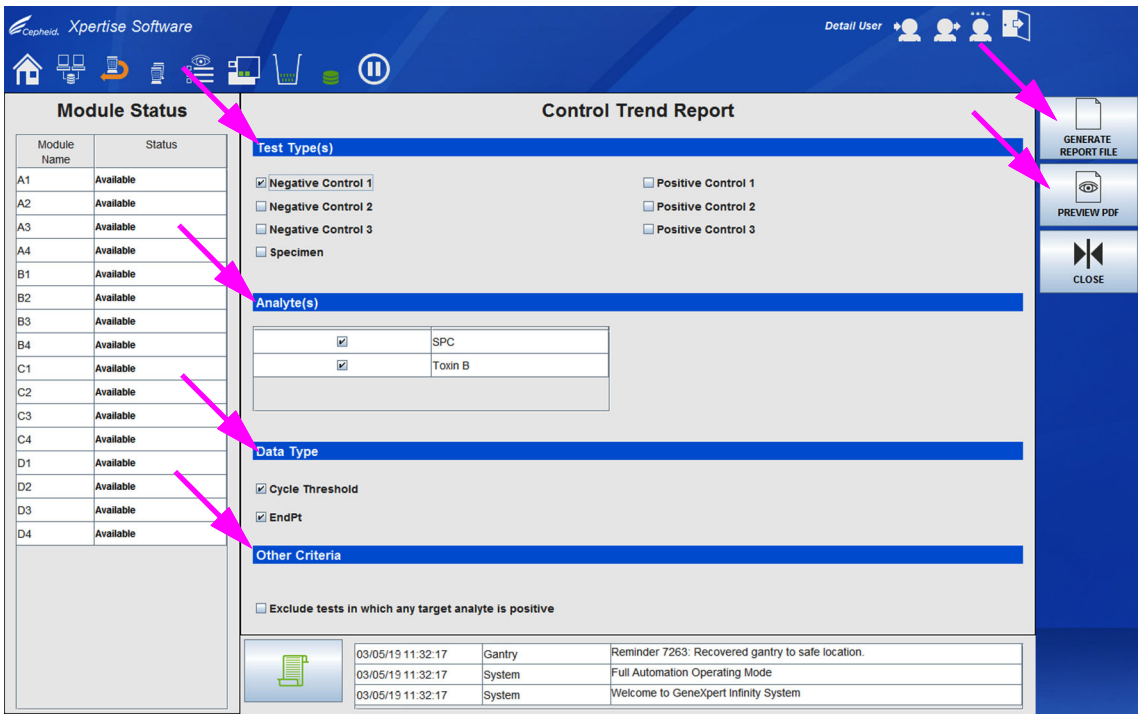


Figura 6-4. Area di lavoro Control Trend Report (Rapporto sull'andamento dei controlli) per le opzioni qualitative

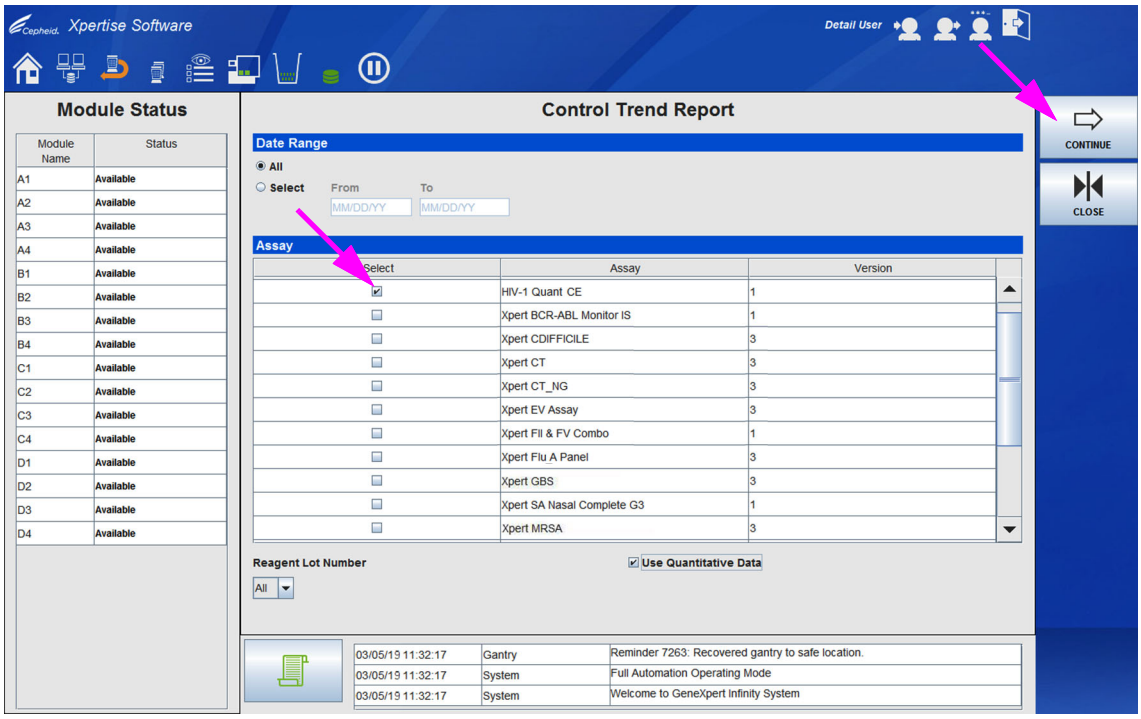


Figura 6-5. Area di lavoro Control Trend Report (Rapporto sull'andamento dei controlli) con un saggio quantitativo selezionato

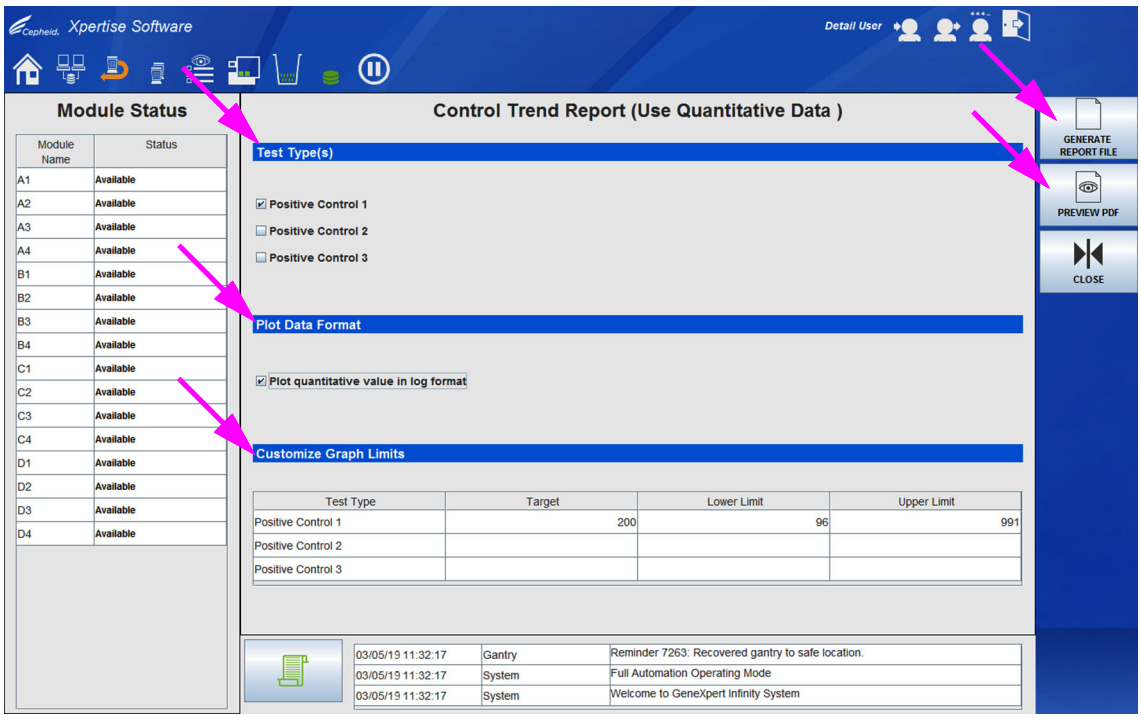


Figura 6-6. Area di lavoro Control Trend Report (Rapporto sull'andamento dei controlli) per le opzioni quantitative

9. Dopo aver selezionato le opzioni, generare il rapporto per salvare o visualizzare un'anteprima:

   - **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** – Crea un file PDF e lo salva in un percorso specificato (vedere la Figura 6-4 per gli andamenti dei saggi qualitativi e la Figura 6-6 per gli andamenti dei saggi quantitativi). La finestra di dialogo Generate Report File (Genera file del rapporto) (vedere la Figura 6-7) permette di salvare il file in un percorso specificato.

     Dopo aver scelto il percorso specifico, selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)**. Per visualizzare il rapporto sull'andamento dei controlli, andare alla posizione specificata per il rapporto, aprire il rapporto e stamparlo.

Nota

Il percorso predefinito per il salvataggio del rapporto sull'andamento dei controlli è la cartella dei rapporti.

   - **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** – Crea un file PDF e lo visualizza nella finestra Adobe Reader. Selezionare il pulsante **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** nell'area di lavoro Control Trend Report (Rapporto sull'andamento dei controlli) (vedere la Figura 6-4 per l'andamento dei saggi qualitativi e la Figura 6-6 per l'andamento dei saggi quantitativi) per creare il file PDF del rapporto. È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Adobe Reader. Il file pdf del rapporto sull'andamento dei controlli può essere salvato nella cartella GeneXpert Reports (Rapporti GeneXpert) o su un altro dispositivo.

Nota

Il numero di pagine nel rapporto sull'andamento dei controlli varia a seconda della quantità di dati selezionati per il rapporto. La Figura 6-8 mostra solo la prima pagina del rapporto.

   CLOSE (CHIUDI) – Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** se non si desidera generare un rapporto sull'andamento dei controlli e per chiudere l'area di lavoro Control Trend (Andamento dei controlli).

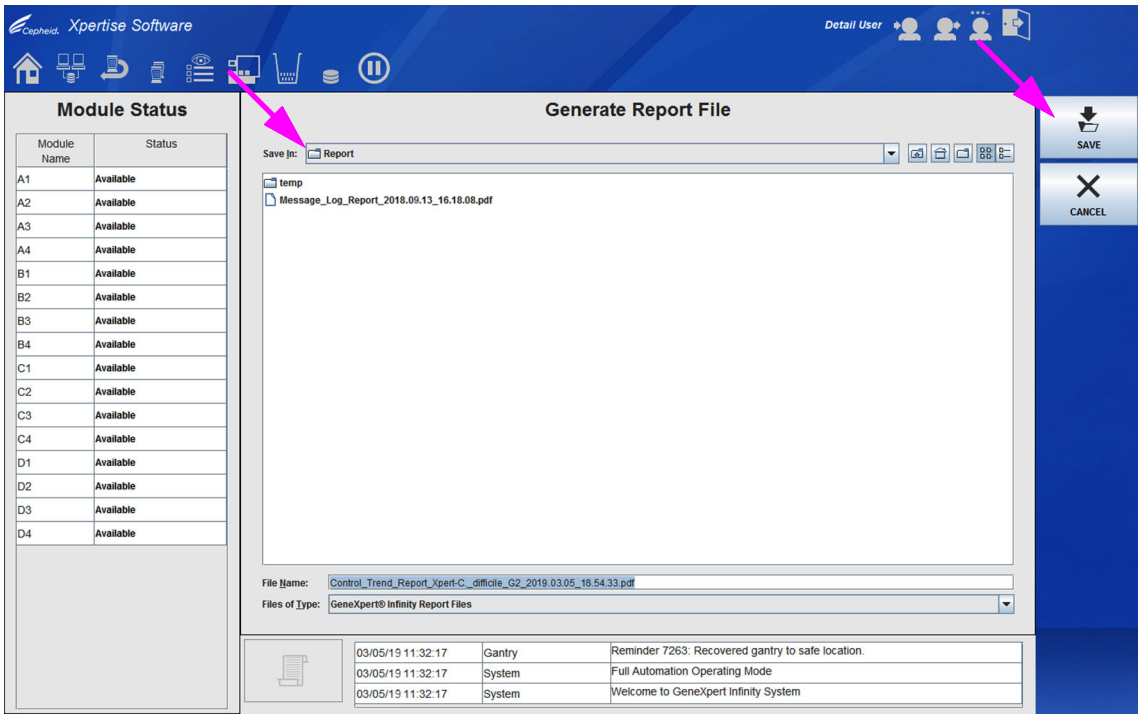


Figura 6-7. Area di lavoro Generate Report File (Genera file del rapporto)

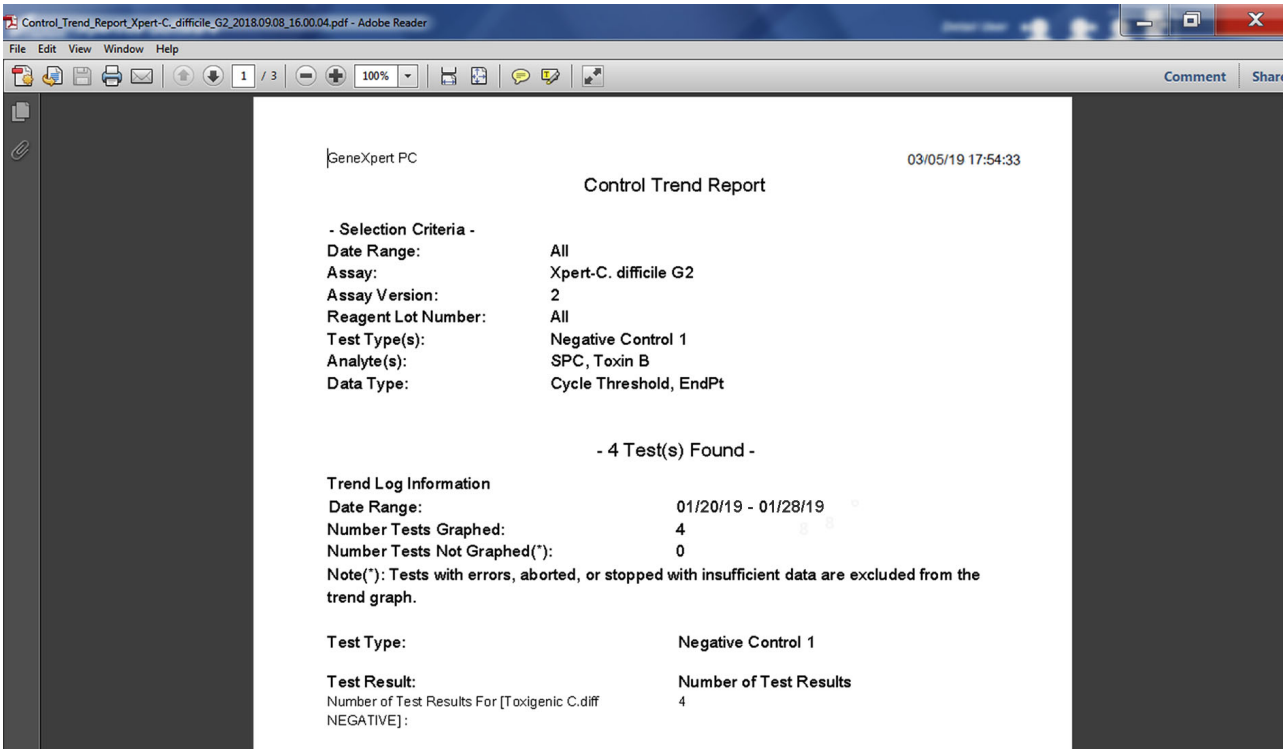


Figura 6-8. Esempio di rapporto sull'andamento dei controlli nella finestra di Adobe Reader

Nella Figura 6-9 e nella Figura 6-10 è riportato un esempio di rapporto sull'andamento dei controlli per un saggio qualitativo (Xpert C. difficile G2). Nella Figura 6-11 è riportato un esempio di rapporto sull'andamento dei controlli per un saggio quantitativo (Xpert HIV-1 Viral Load).

Control Trend Report

- Selection Criteria -

Date Range:	All
Assay:	Xpert-C. difficile G2
Assay Version:	2
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Negative Control 1
Analyte(s):	SPC, Toxin B
Data Type:	Cycle Threshold, EndPt

- 4 Test(s) Found -

Trend Log Information

Date Range:	01/20/19 - 01/28/19
Number Tests Graphed:	4
Number Tests Not Graphed(*):	0

Note(*): Tests with errors, aborted, or stopped with insufficient data are excluded from the trend graph.

Test Type:	Negative Control 1
Test Result:	Number of Test Results
Number of Test Results For [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4
Analyte Name:	Negative Control 1, SPC
Usage:	SPC
The Number of Analyte Results [PASS]:	4
The Number of Analyte Results [FAIL]:	0
The Number of Analyte Results [INVALID]:	0
The Number of Analyte Results [NOT TESTED]:	0
The Number of Analyte Results [NA]:	0

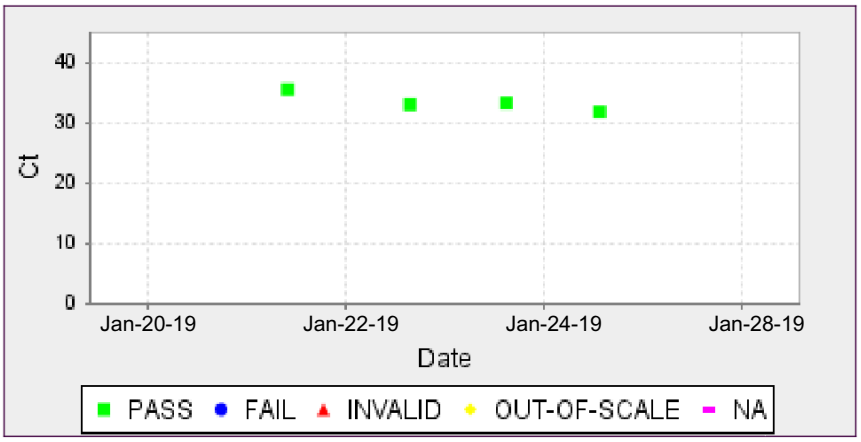
Figura 6-9. Esempio di rapporto sull’andamento dei controlli per un saggio qualitativo (Xpert C. difficile G2), pagina 1

Nota Nel rapporto sull’andamento dei controlli il valore Ct=0 verrà visualizzato come “fuori scala”.

Control Trend Report

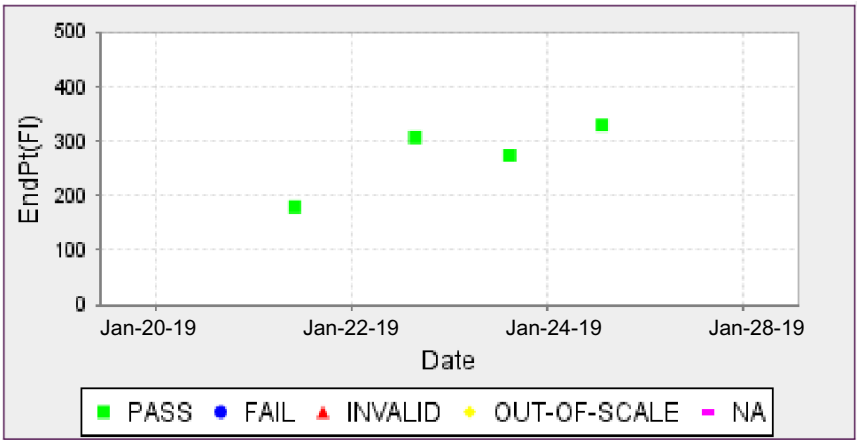
Cycle Threshold Trend - Negative Control 1, SPC

Avg Ct:	33.3	Min Ct:	31.8
% CV:	4.54	Max Ct:	35.4



EndPt Trend - Negative Control 1, SPC

Avg EndPt:	272.0	Min EndPt:	179.0
% CV:	24.26	Max EndPt:	329.0



Analyte Name:	Negative Control 1, Toxin B
Usage:	Target
The Number of Analyte Results [POS]:	0
The Number of Analyte Results [NEG]:	4
The Number of Analyte Results [INVALID]:	0
The Number of Analyte Results [NOT TESTED]:	0

Figura 6-10. Esempio di rapporto sull'andamento dei controlli per un saggio qualitativo (Xpert C. difficile G2), pagina 2

Control Trend Report

- Selection Criteria -

Date Range:	All
Assay:	HIV-1 Viral Load
Assay Version:	1
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Positive Control 1
LQL	96 (log 1.98) copies/mL
UQL	991 (log 3.00) copies/mL

- 7 Test(s) Found -

Trend Log Information

Date Range:	01/01/16 - 07/01/18
Number Tests Graphed:	6
Number Tests Not Graphed(*):	1

Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the trend graph.

Test Type:		Positive Control 1
Target:		200 (log 2.30) copies/mL
Lower Limit:		96 (log 1.98) copies/mL
Upper Limit:	GeneXpert PC	991 (log 3.00) copies/mL

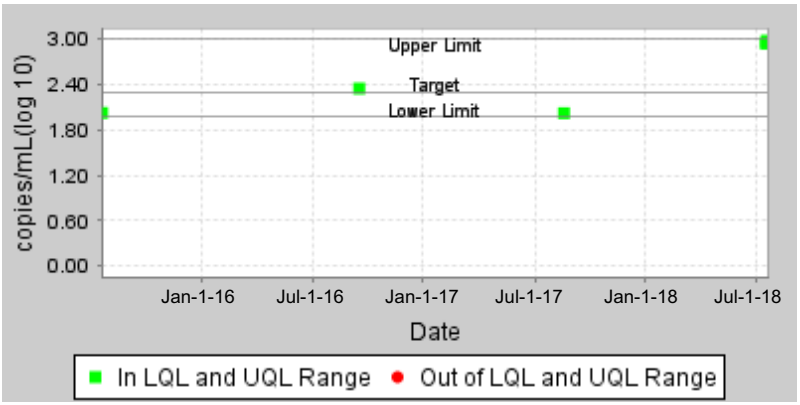


Figura 6-11. Esempio di rapporto sull'andamento dei controlli per un saggio quantitativo (Xpert HIV-1 Viral Load), pagina 1

7 Precauzioni e limitazioni operative

Questo capitolo descrive le precauzioni e le limitazioni operative da tenere in considerazione durante l'uso dei sistemi GeneXpert Infinity. Per un funzionamento sicuro, è obbligatorio attenersi alle precauzioni indicate in questo capitolo. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- Sezione 7.1, Precauzioni generali di sicurezza
- Sezione 7.2, Movimentazione del sistema
- Sezione 7.3, Sicurezza elettrica
- Sezione 7.4, Precauzioni per la sicurezza chimica
- Sezione 7.5, Precauzioni per la sicurezza contro i rischi biologici
- Sezione 7.6, Precauzioni e limitazioni
  - Sezione 7.6.1, Precauzioni di sicurezza
  - Sezione 7.6.2, Software antivirus
  - Sezione 7.6.3, Laboratorio
  - Sezione 7.6.4, Hardware e software
  - Sezione 7.6.5, Software
  - Sezione 7.6.6, Cartuccia
  - Sezione 7.6.7, Saggio

7.1 Precauzioni generali di sicurezza

Prima di iniziare a utilizzare il sistema GeneXpert Infinity, assicurarsi di leggere le informazioni sulla sicurezza contenute in questo manuale dell'operatore e nelle altre sezioni del manuale relative alle proprie mansioni. Assicurarsi di disporre dell'adeguata formazione necessaria per l'utilizzo dei sistemi GeneXpert Infinity.

L'utilizzo di controlli, l'effettuazione di regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente manuale possono provocare l'esposizione a pericoli che possono causare lesioni al personale o danni al sistema.

Sugli sportelli in vetro sono presenti due serie di interblocchi che mettono in pausa tutti i movimenti della stazione robotizzata e del dispositivo trasportatore, se viene aperto uno degli sportelli della teca.

7.2 Movimentazione del sistema

Considerato il peso del Sistema GeneXpert Infinity, non tentare di sollevarlo. Vedere il peso del sistema nella Tabella 4-2 (per il Infinity-48s) o nella Tabella 4-5 (per il Infinity-80) nel Capitolo 4, Caratteristiche e specifiche sulle prestazioni.

Avvertenza

Il sollevamento o la movimentazione del sistema senza un opportuno addestramento e un'adeguata assistenza possono causare lesioni personali, danni al sistema e invalidare la garanzia. In nessun momento è consentito arrampicarsi o stare in piedi su qualsiasi superficie dello strumento, in quanto ciò potrebbe originare un pericolo di ribaltamento.

7.3 Sicurezza elettrica

Avvertenza

Non tentare di aprire o rimuovere le coperture dello strumento. In quanto ciò potrebbe esporre a rischi elettrici e causare lesioni.

L'alloggiamento del Sistema GeneXpert Infinity è progettato in modo tale da proteggere l'operatore dai rischi di scossa elettrica. Nelle normali condizioni operative, l'alloggiamento del sistema GeneXpert Infinity protegge l'operatore dai pericoli di scosse elettriche.

Se le procedure di manutenzione richiedono di spegnere e scollegare il sistema, è possibile installare un dispositivo di blocco sul cavo di alimentazione per evitare che il sistema riprenda a funzionare accidentalmente fino al completamento delle procedure. Vedere la Figura 7-1.

Se il sistema è bloccato, non tentare di utilizzarlo. Contattare l'amministratore del sistema per sapere quando il sistema sarà disponibile.

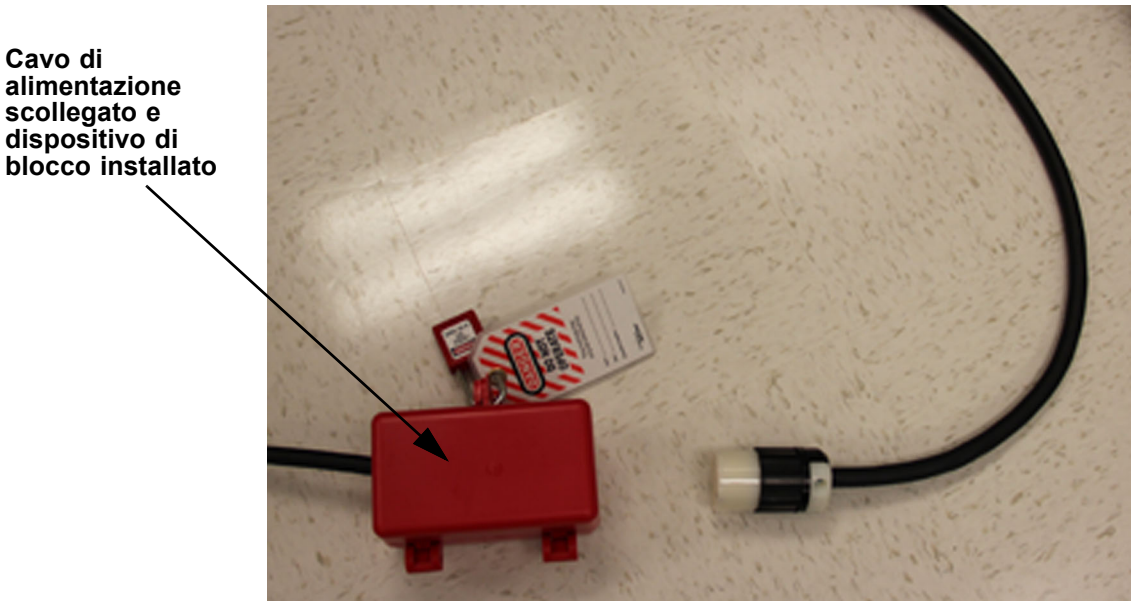


Figura 7-1. Dispositivo di blocco installato sulla spina

Avvertenza

Non tentare di rimuovere il dispositivo di blocco per avviare il sistema. Tale operazione può esporre l'operatore a pericoli elettrici e causare lesioni o danni alle apparecchiature.

7.4 Precauzioni per la sicurezza chimica

I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali della propria struttura sanitaria per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi richiedenti uno specifico smaltimento. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

7.5 Precauzioni per la sicurezza contro i rischi biologici

Tutti i campioni biologici di analisi, comprese le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi. Poiché, nella maggior parte dei casi, è impossibile distinguere i potenziali veicoli di infezione, tutti i campioni biologici di analisi devono essere trattati attenendosi alle precauzioni standard. Le linee guida per il trattamento dei campioni di analisi sono disponibili presso i Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention) e l'Istituto per gli standard chimici e di laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute) statunitensi.

7.6 Precauzioni e limitazioni

Per garantire la correttezza del funzionamento e dei risultati, è necessario osservare le seguenti precauzioni e limitazioni del sistema:

- Sezione 7.6.1, Precauzioni di sicurezza
- Sezione 7.6.2, Software antivirus
- Sezione 7.6.3, Laboratorio
- Sezione 7.6.4, Hardware e software
- Sezione 7.6.5, Software
- Sezione 7.6.6, Cartuccia
- Sezione 7.6.7, Saggio

7.6.1 Precauzioni di sicurezza

I dati dell'utente memorizzati nel sistema possono contenere informazioni sanitarie personali dei pazienti, quali nome, ID paziente e risultati dei test. Cepheid raccomanda vivamente di implementare misure protettive fisiche, tecniche e amministrative allo scopo di tutelare la privacy e l'integrità dei dati dei pazienti. Tali misure possono includere, ad esempio, la limitazione dell'accesso alla rete e al sistema, l'adozione di pratiche di autenticazione degli utenti, il mantenimento di software antivirus ai fini della conformità HIPAA, oppure altri tipi di protezione necessari in base alle leggi sulla tutela della privacy dei pazienti in vigore al di fuori degli Stati Uniti. In particolare, è necessario mantenere password univoche e complesse per tutti gli utenti del sistema, senza mai disattivarle. Consultare il responsabile alla sicurezza degli impianti al fine di garantire la conformità interna con tutti i regolamenti applicabili.

7.6.2 Software antivirus

- Per Windows 7, vedere Sezione •, Per Windows 10, vedere Sezione 7.6.2.2, Software antivirus per Windows 10..
- Per Windows 10, vedere Sezione 7.6.2.2, Software antivirus per Windows 10.

7.6.2.1 Software antivirus per Windows 7

Al fine di proteggere il computer della stazione di lavoro del Sistema GeneXpert Infinity basato su Windows 7 dal malware che potrebbe causare il danneggiamento dei dati o interferire con il normale funzionamento, Cepheid consiglia vivamente di installare e mantenere aggiornato un programma anti-virus. I virus possono essere introdotti nel computer collegando quest'ultimo a una rete locale (LAN) o geografica (WAN) oppure estraendo i dati con dispositivi di memorizzazione esterni.

Cepheid ha convalidato diverse soluzioni disponibili in commercio da Symantec Corporation e McAfee Inc.

Se il software viene acquistato da un fornitore commerciale, installare il software attenendosi alle istruzioni riportate nella documentazione dell'utente fornita con il software prescelto. L'attivazione del software antivirus viene in genere eseguita collegandosi a Internet. Seguire le istruzioni di attivazione specifiche nelle schermate di dialogo del software o nella documentazione.

Nota

Per poter attivare il software antivirus, il computer deve essere in genere collegato a Internet. Accertarsi che gli aggiornamenti vengano pianificati per l'esecuzione quando non è in corso alcuna raccolta dati.

Se il proprio istituto richiede l'utilizzo di un altro tipo di software antivirus, diverso dai programmi elencati sopra, è responsabile della convalida della compatibilità delle soluzioni con i prodotti offerti da Cepheid.

Importante

Mantenere attivo l'abbonamento all'antivirus e scaricare regolarmente gli aggiornamenti. Se si è utilizzato il computer Infinity per accedere a Internet, eseguire il software antivirus prima di riavviare il software Infinity e verificare che i risultati ottenuti dal sistema corrispondano ai risultati inviati a qualsiasi LIS connesso.

Attenzione

Il computer della stazione di lavoro Infinity è configurato per utilizzare il firewall di Windows® in modo che esso possa rimanere attivo. Non attivare o utilizzare altri prodotti firewall non Windows. In tal modo si può impedire la raccolta fraudolenta dei dati o il malfunzionamento dello strumento.

Attenzione

I componenti del sistema vengono testati e convalidati da Cepheid per fornire prestazioni ottimali. Non alterare le impostazioni del computer, il software preinstallato o gli altri componenti del sistema a meno che non venga richiesto da Cepheid. Non installare software non approvato. Non sostituire la connessione di rete del sistema.

7.6.2.2 Software antivirus per Windows 10

Il computer del Sistema GeneXpert Infinity con Windows 10 viene consegnato con l'antivirus Windows Defender che lo protegge dal malware che potrebbe causare il danneggiamento dei dati o interferire con il normale funzionamento. Poiché l'antivirus Windows Defender viene fornito in bundle con Windows 10 e viene aggiornato e mantenuto automaticamente dal sistema operativo, Cepheid non consiglia di utilizzare software antivirus di terzi per il computer del Sistema GeneXpert Infinity con Windows 10.

Importante

Se BitLocker è attivato, è responsabilità del cliente conservare la chiave di crittografia nel caso in cui venga dimenticata o smarrita. Per ulteriori informazioni, visitare https://www.microsoft.com.

7.6.3 Laboratorio

Prima di installare il sistema GeneXpert Infinity, assicurarsi che il laboratorio soddisfi le specifiche elettriche e i requisiti ambientali specificati nel Capitolo 4, Caratteristiche e specifiche sulle prestazioni.

7.6.4 Hardware e software

Eseguire le operazioni descritte di seguito:

- Posizionare il Sistema GeneXpert Infinity in un ambiente riparato, poiché è stato progettato per essere usato solo in ambienti chiusi.
- Prevedere uno spazio libero di almeno 81,28 cm (32 pollici) sul retro dello strumento, al fine di garantire una ventilazione adeguata e di agevolare gli interventi di manutenzione.
- Non posizionare il Sistema GeneXpert Infinity vicino a prese d'aria di altri strumenti o a unità di trattamento dell'aria.
- Collegare il sistema GeneXpert Infinity a un UPS Synergy II Series e a un circuito in c.a. dotato di opportuna messa a terra. Per i requisiti elettrici, consultare il Sezione 4.3.

- Utilizzare il Sistema GeneXpert Infinity esclusivamente per applicazioni diagnostiche.

Durante l'esecuzione di un test:

- Non spostare il sistema.
- Non eseguire altro software.
- Non cambiare la data e l'ora.

I componenti del sistema GeneXpert Infinity sono stati testati e convalidati da Cepheid allo scopo di fornire prestazioni ottimali.

Attenzione

Non alterare le impostazioni del computer, il software preinstallato e gli altri componenti del sistema salvo che non venga richiesto da Cepheid. Non installare software non approvato. Non sostituire le parti del sistema senza un'assistenza da parte di Cepheid. Se si alterano le impostazioni del computer, il software preinstallato o gli altri componenti del sistema senza attenersi alle indicazioni fornite da Cepheid, si può andare incontro a perdita di dati, effetti sulle prestazioni del sistema, danni allo strumento e annullamento della garanzia.

7.6.5 Software

Sul computer del sistema GeneXpert Infinity è stato installato e attivato Microsoft® Windows® 7 o Windows® 10. L'altro software fornito con il sistema comprende CD-ROM o DVD-ROM contenenti il software Xpertise, il *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity* (in varie lingue) ed eventualmente altro software.

Importante

Conservare i supporti in un luogo sicuro all'interno della confezione originale. Se il software dovesse essere reinstallato dal servizio di assistenza in loco di Cepheid, sarà richiesto l'uso dei supporti originali. Inoltre, per riattivare il software è necessaria anche la chiave del prodotto (ubicata sul Certificato di autenticità che si trova sulla confezione del supporto di installazione).

7.6.6 Cartuccia

Le cartucce GeneXpert sono progettate per trattare un solo test. Non riutilizzare le cartucce usate.

7.6.7 Saggio

Le precauzioni e limitazioni specifiche per ciascun saggio sono fornite nel relativo foglietto illustrativo del saggio.

8 Pericoli

Questo capitolo descrive i possibili pericoli per la sicurezza riscontrati nei Sistemi GeneXpert Infinity. Per un funzionamento sicuro, è obbligatorio attenersi alle precauzioni indicate in questo capitolo. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- Sezione 8.1, Etichette di sicurezza applicate al sistema
- Sezione 8.2, Pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)

8.1 Etichette di sicurezza applicate al sistema

Questo tipo di etichetta di avvertenza indica che l'area contiene un laser di classe 1 e si trova sullo scomparto mobile. Vedere la Figura 8-1. L'area dello scomparto mobile contiene un laser visibile di classe 1. I laser di classe 1 sono sicuri se utilizzati in condizioni operative ragionevolmente prevedibili, ivi compreso l'uso di strumenti ottici per la visione diretta del fascio.

Non guardare il raggio laser.

Questo tipo di etichetta di avvertenza indica un potenziale rischio biologico. Un'etichetta di rischio biologico si trova all'interno del chiosco multimediale, accanto al contenitore dei rifiuti. Vedere la Figura 8-2. Altre etichette di rischio biologico si trovano sull'etichetta del numero di serie lateralmente al monitor (Infinity-48s mostrato nella Figura 8-3 o Infinity-80 mostrato nella Figura 8-4). I campioni biologici quali tessuti, fluidi corporei e sangue di origine umana e/o animale sono potenziali veicoli di trasmissione di malattie infettive. Seguire le normative locali, regionali/provinciali e nazionali sulla sicurezza per la manipolazione e lo smaltimento dei campioni.

Questo tipo di etichetta di avvertenza indica la presenza di parti pericolose ad alta tensione nell'impianto elettrico del Sistema GeneXpert Infinity. Le etichette si trovano su ciascuno dei pannelli sul retro del sistema. Vedere la Figura 8-3 e la Figura 8-4.

Non utilizzare il sistema se i pannelli sul retro sono stati rimossi. Se si utilizza il sistema in tali condizioni, ci si espone alla tensione di linea e a diverse tensioni in c.c.

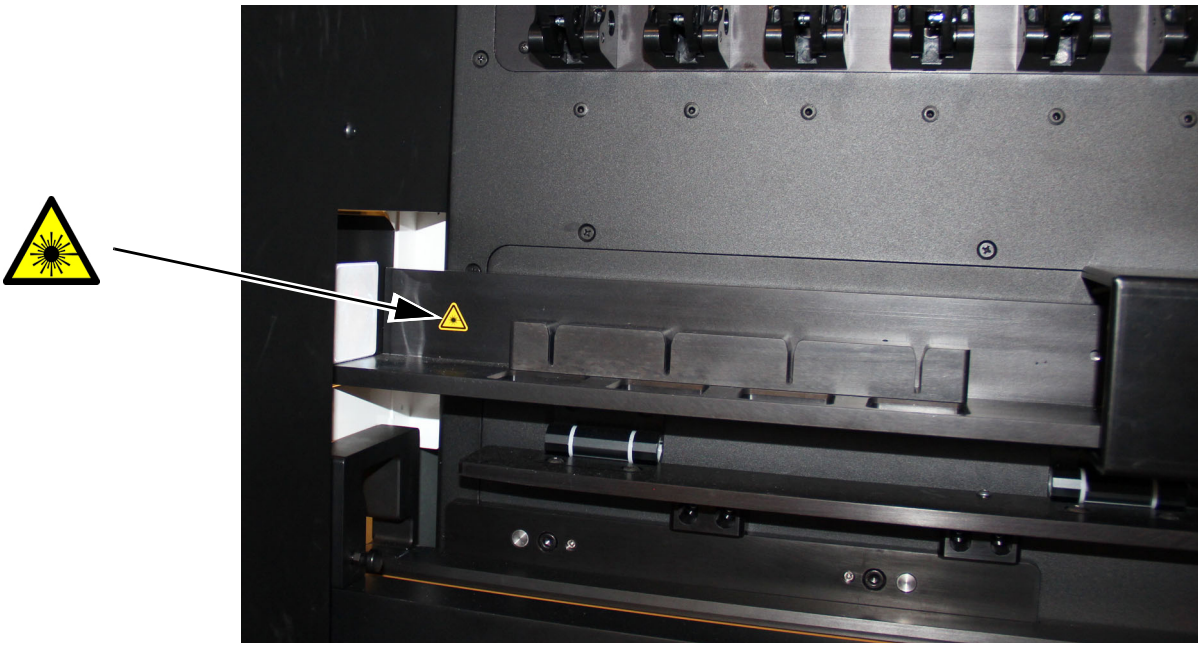


Figura 8-1. Posizione dell’etichetta per i laser di classe 1 sullo scomparto mobile

Figura 8-2. Posizione dell’etichetta di rischio biologico nell’alloggiamento del contenitore dei rifiuti

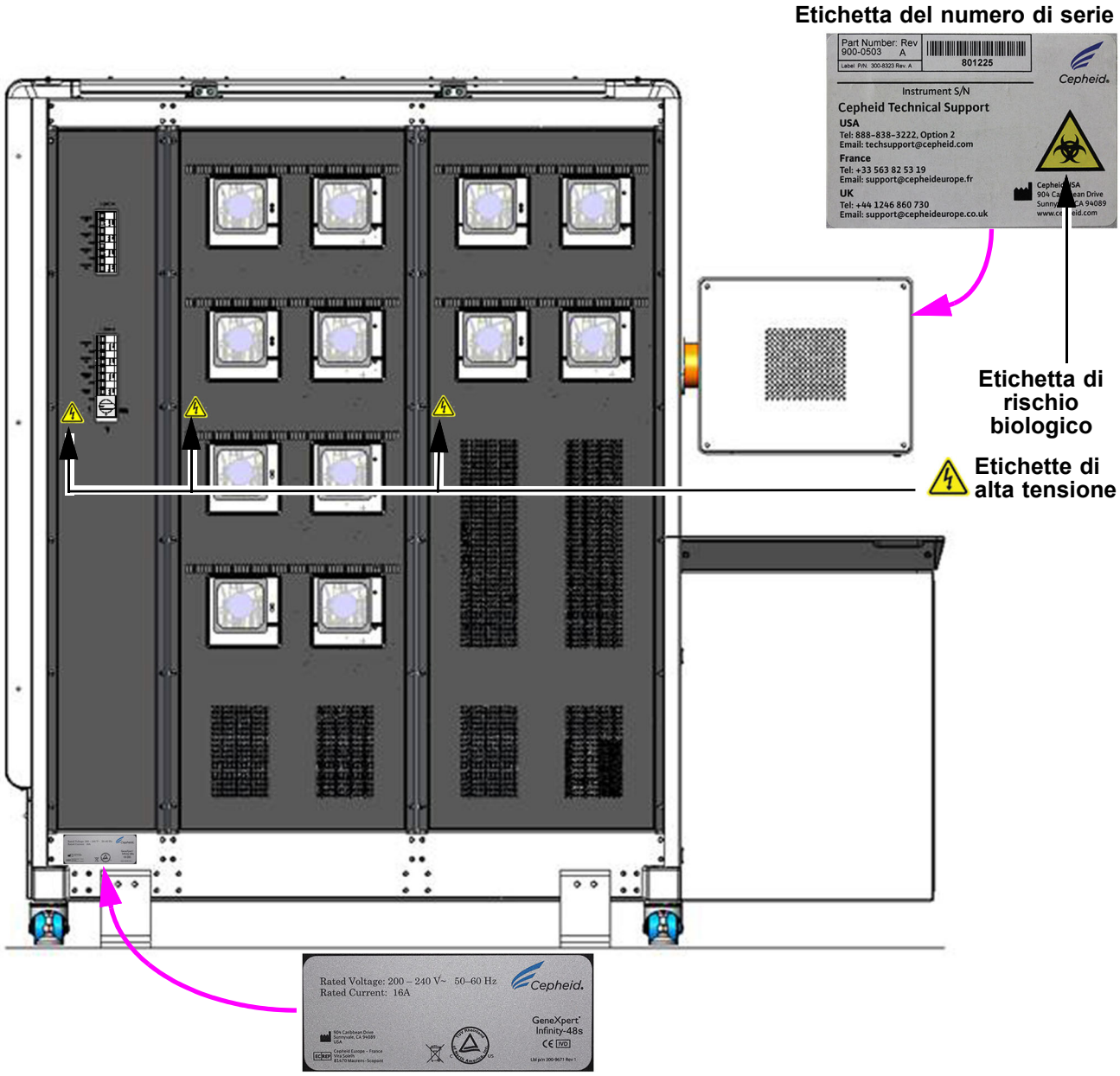


Figura 8-3. Pannelli sul retro del GeneXpert Infinity-48s su cui sono riportate le etichette di pericolo

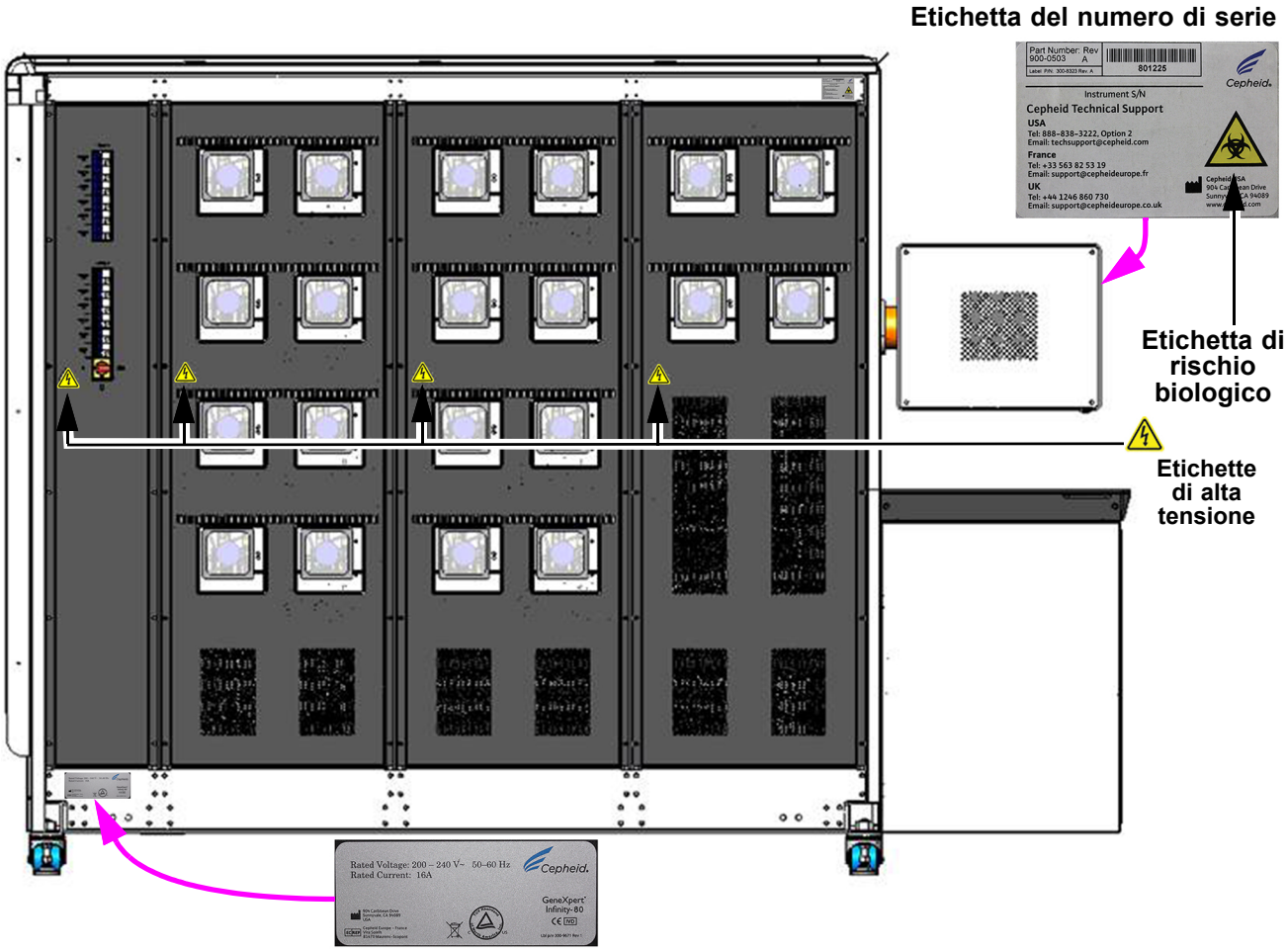


Figura 8-4. Pannelli sul retro del GeneXpert Infinity-80 su cui sono riportate le etichette di pericolo

8.2 Pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)

Premendo il pulsante hardware **EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)**, l'alimentazione viene immediatamente rimossa dal sistema in automazione. Il software Xpertise indicherà che il sistema si trova in modalità di arresto d'emergenza. Il pulsante **EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)** si trova accanto al pulsante del monitor, nella parte anteriore del sistema. Vedere la Figura 8-5.

Figura 8-5. Posizione del pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)

Durante l'arresto d'emergenza si verifica quanto segue:

- Tutte le funzioni di trasferimento delle cartucce vengono sospese.
- Tutte le funzioni dell'interfaccia utente vengono sospese.

Importante

Prima di ripristinare il funzionamento del sistema dopo un arresto d'emergenza, rimuovere tutte le cartucce dal dispositivo trasportatore. Le cartucce nei moduli continueranno a scorrere. Le cartucce rimosse dal dispositivo trasportatore possono essere trattate nuovamente.

Attenzione

In nessun caso si potranno spostare o aggiungere cartucce in altre aree del sistema.

Attenzione

L'uso del pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA) può rendere inutilizzabili le cartucce. In situazioni non d'emergenza, usare l'icona Pausa.

Se si verifica una circostanza che richiede l'arresto immediato del sistema in automazione, procedere nel modo seguente:

1. Premere il pulsante **EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)** che si trova nella parte inferiore del monitor (vedere la Figura 8-5). Viene visualizzata l'area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) con le istruzioni su come procedere. Vedere la Figura 8-6.
2. Selezionare il pulsante **UNLATCH GLASS DOORS (SBLOCCA SPORTELLI IN VETRO)** nell'area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza). Vedere la Figura 8-6. Gli sportelli in vetro si sbloccheranno e verrà visualizzata la schermata successiva dell'area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza). Vedere la Figura 8-7.
3. Aprire gli sportelli in vetro e rimuovere le cartucce bloccate o cadute e/o pulire i liquidi versati.
4. Rimuovere tutte le cartucce dal trasportatore.
5. Dopo aver rimosso le cartucce dal dispositivo trasportatore, sbloccare il pulsante **EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)** (vedere la Figura 8-5).
6. Selezionare il pulsante **RESUME (RIPRENDI)** nell'area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) (vedere la Figura 8-7). Nell'area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) verranno visualizzate le istruzioni per chiudere e bloccare gli sportelli in vetro. Vedere la Figura 8-8.

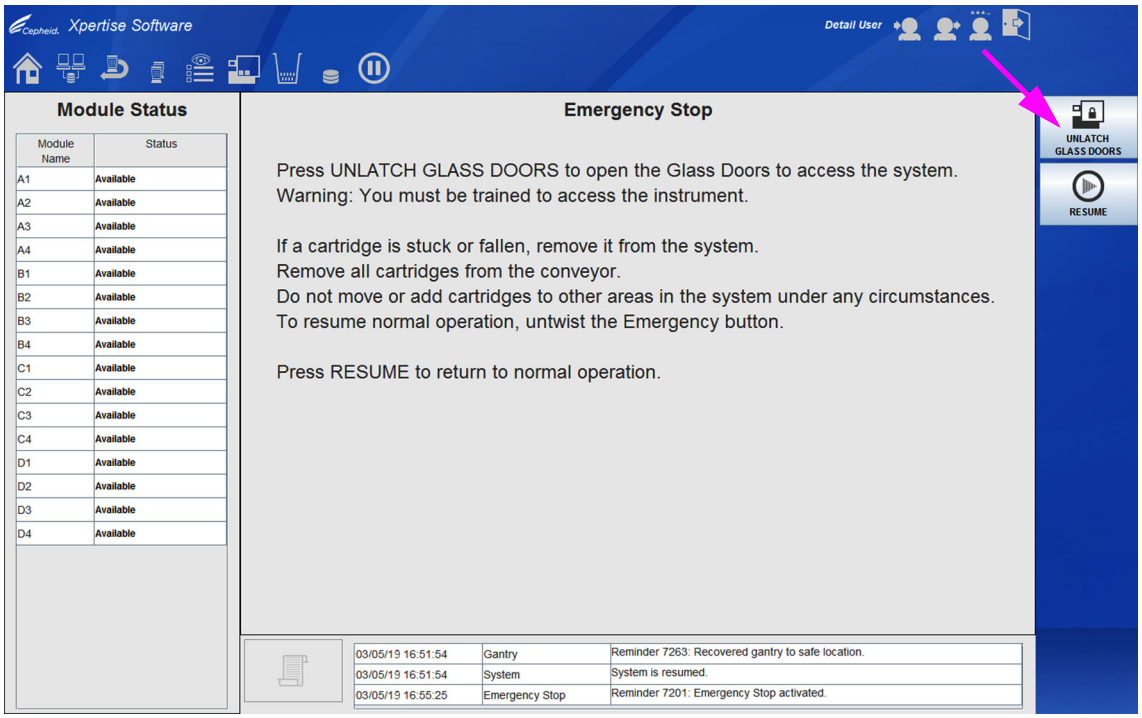


Figura 8-6. Area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) con le istruzioni per rimuovere le cartucce

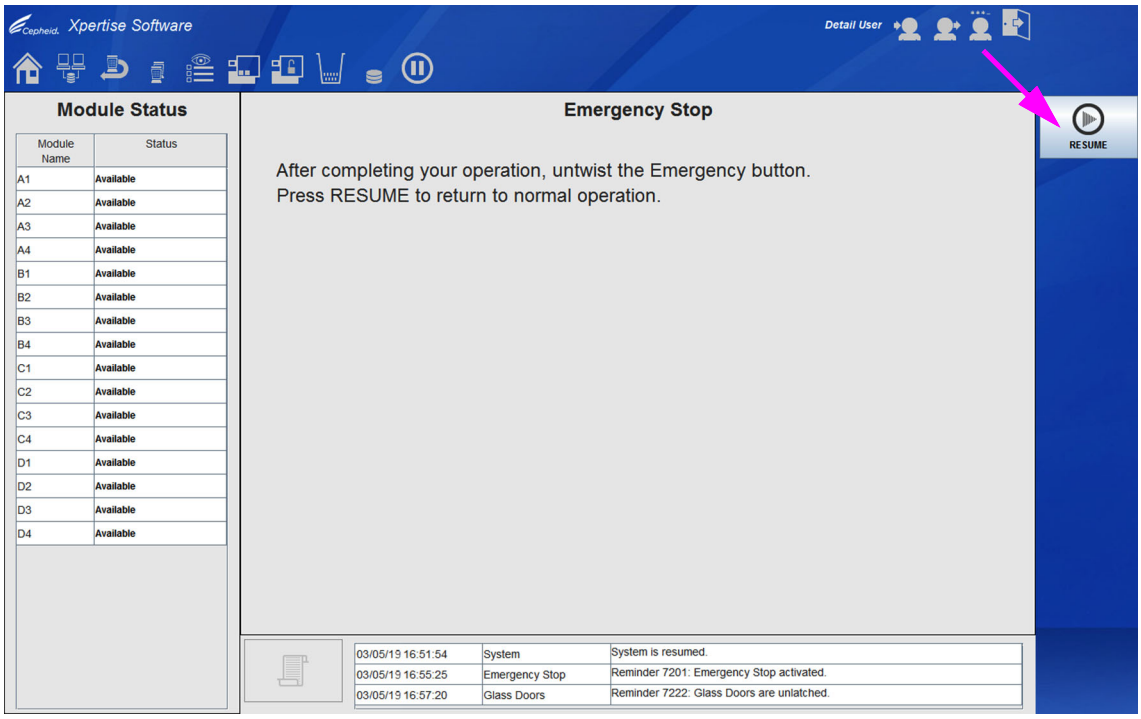


Figura 8-7. Area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) al termine delle operazioni sulle cartucce

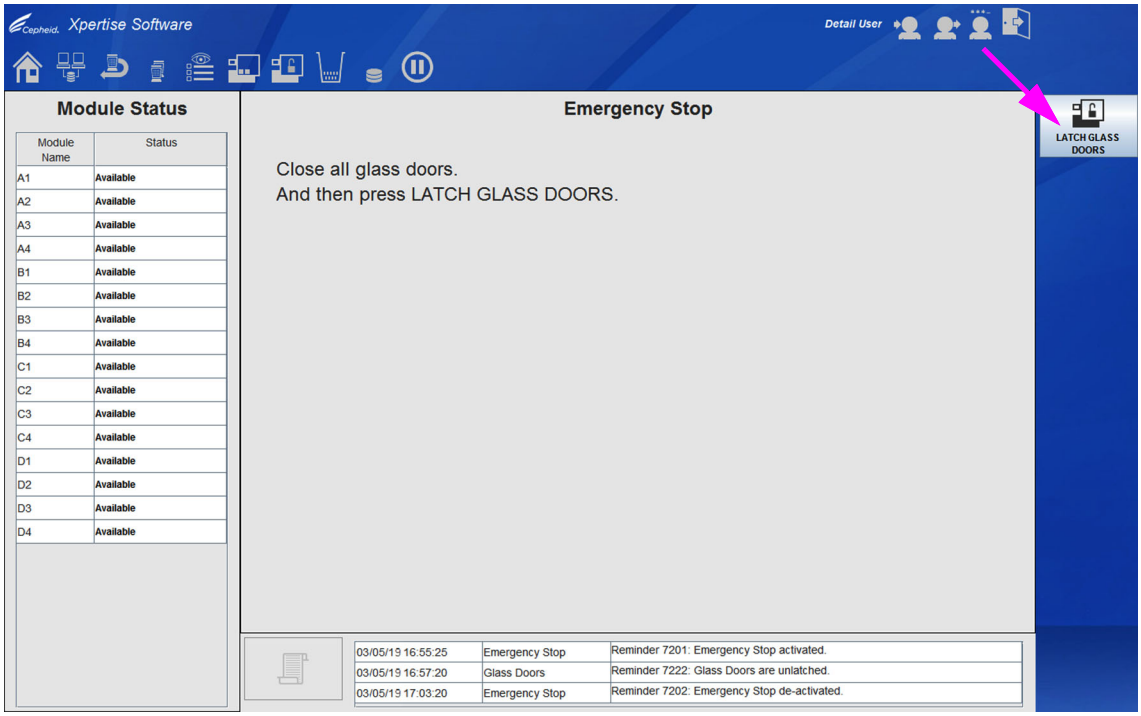


Figura 8-8. Area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) per chiudere gli sportelli in vetro

7. Chiudere gli sportelli in vetro e selezionare il pulsante **LATCH GLASS DOORS (BLOCCA SPORTELLI IN VETRO)** nell'area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) (vedere la Figura 8-8). Nell'area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) verranno visualizzate le istruzioni per riprendere il funzionamento. Vedere la Figura 8-9.

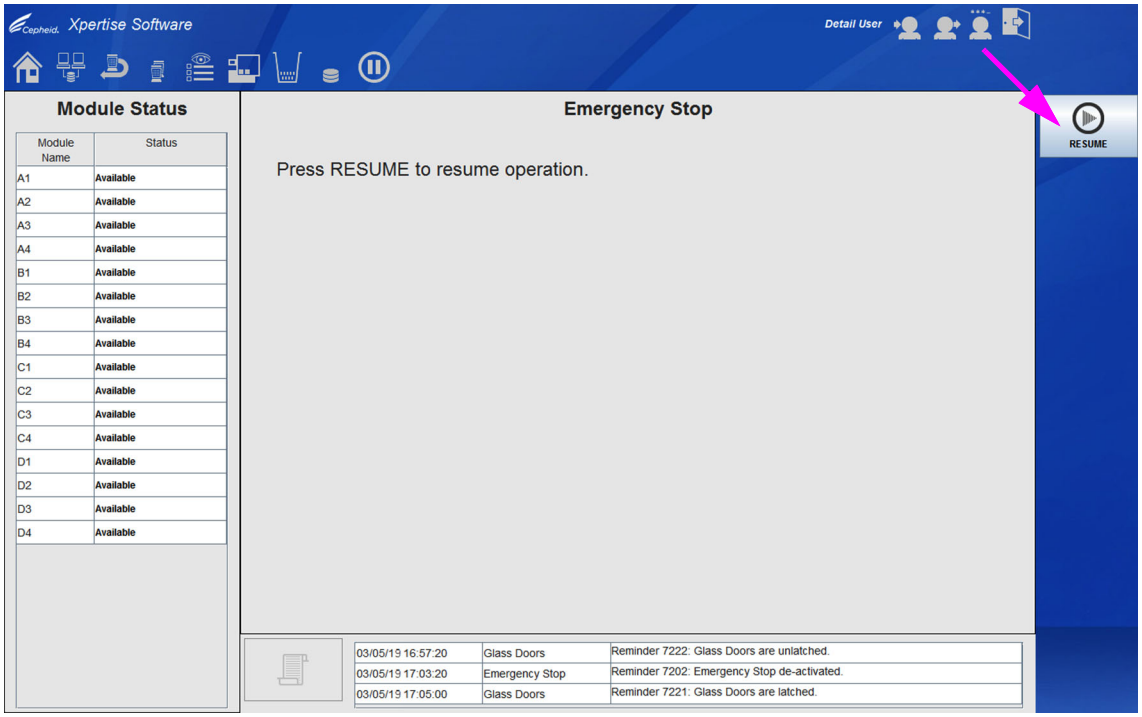


Figura 8-9. Area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) con le istruzioni per riprendere il funzionamento

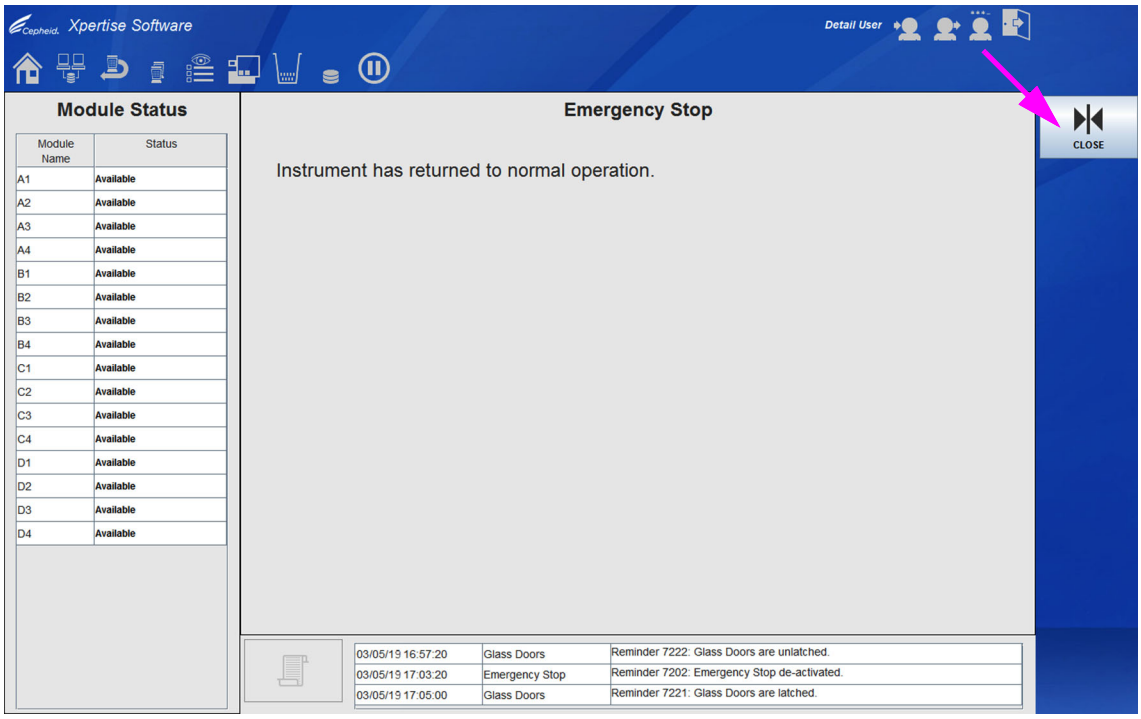


Figura 8-10. Area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) – Messaggio di completamento

8. Nell'area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza), selezionare il pulsante **RESUME (RIPRENDI)** (vedere la Figura 8-9). L'area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) indica che il sistema ha ripreso il normale funzionamento. Vedere la Figura 8-10.

9. Nell'area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza), selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** (vedere la Figura 8-10). L'area di lavoro Emergency Stop (Arresto d'emergenza) si chiuderà e verrà visualizzata l'area di lavoro che era attiva prima che fosse premuto il pulsante **EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)**.

9 Servizio di assistenza e manutenzione

Questo capitolo descrive le procedure di manutenzione di base per i Sistemi GeneXpert Infinity ed elenca i possibili problemi o messaggi di errore che potrebbero presentarsi.

Il capitolo è organizzato nel modo seguente:

- Sezione 9.1, Attività di manutenzione
- Sezione 9.2, Registro di manutenzione
- Sezione 9.3, Linee guida per la pulizia e la disinfezione
- Sezione 9.4, Pulizia dei sistemi Infinity
  - Sezione 9.4.1, Pulizia di tastiera, mouse, monitor e superficie del tavolo del chiosco multimediale
  - Sezione 9.4.2, Pulizia del lettore del chiosco multimediale
  - Sezione 9.4.3, Pulizia delle superfici dello strumento
- Sezione 9.5, Pulizia del nastro trasportatore
  - Sezione 9.5.1, Pulizia rapida settimanale del nastro trasportatore
  - Sezione 9.5.2, Pulizia trimestrale del nastro trasportatore
- Sezione 9.6, Pulizia dei filtri delle ventole posteriori
  - Sezione 9.6.1, Operazioni preliminari
  - Sezione 9.6.2, Come montare l'aspirapolvere
  - Sezione 9.6.3, Pulizia dei filtri delle ventole posteriori
- Sezione 9.7, Sostituzione/pulizia dei filtri delle ventole
  - Sezione 9.7.1, Come verificare la possibilità di sostituire/pulire i filtri delle ventole
  - Sezione 9.7.2, Sostituzione/pulizia dei filtri delle ventole
  - Sezione 9.7.3, Pulizia dei filtri delle ventole
- Sezione 9.8, Pulizia degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi
- Sezione 9.9, Sostituzione del sacco del contenitore dei rifiuti
  - Sezione 9.9.1, Sostituzione del sacco del contenitore dei rifiuti delle cartucce
  - Sezione 9.9.2, Assemblaggio del contenitore dei rifiuti
- Sezione 9.10, Controllo e sostituzione delle batterie della tastiera e del mouse
  - Sezione 9.10.1, Controllo dei livelli della batteria della tastiera e del mouse
  - Sezione 9.10.2, Sostituzione delle batterie della tastiera e del mouse

- Sezione 9.11, Manutenzione annuale dello strumento
- Sezione 9.12, Generazione di rapporti per la risoluzione dei problemi
  - Sezione 9.12.1, Module Report (Rapporto moduli)
  - Sezione 9.12.2, System Log Report (Rapporto registro di sistema)
- Sezione 9.13, Esecuzione di un autotest manuale
- Sezione 9.14, Esclusione dei moduli dal test
- Sezione 9.15, Riparazione del sistema
- Sezione 9.16, Problemi hardware
- Sezione 9.17, Messaggi di errore
  - Sezione 9.17.1, Errori di Runtime
  - Sezione 9.17.2, Errori di interruzione del funzionamento
  - Sezione 9.17.3, Errori di caricamento della cartuccia
  - Sezione 9.17.4, Errori relativi all'autotest
  - Sezione 9.17.5, Errori nell'analisi della curva di amplificazione post-sessione
  - Sezione 9.17.6, Errori dell'automazione
- Sezione 9.18, Risoluzione dei problemi di connettività con l'host
  - Sezione 9.18.1, Indicazione della connettività con l'host
  - Sezione 9.18.2, Buffer di comunicazione con l'host
- Sezione 9.19, Esportazione di file di registro
- Sezione 9.20, Export Host Settings (Esporta impostazioni host)
- Sezione 9.21, Liberazione delle ubicazioni con errori di automazione
- Sezione 9.22, Gestione degli errori
  - Sezione 9.22.1, Posizioni in errore
  - Sezione 9.22.2, Restituzione di una cartuccia con errori
  - Sezione 9.22.3, Disabilitazione di nuovi ordini di test
  - Sezione 9.22.4, Messaggio all'utente per modulo non accessibile
  - Sezione 9.22.5, Richieste di riparazione di un errore specifico
  - Sezione 9.22.6, Richiesta all'utente di passare alla modalità manuale o di riavviare lo strumento
  - Sezione 9.22.7, Richiesta all'utente di contattare l'Assistenza Tecnica a causa di un errore ricorrente
  - Sezione 9.22.8, Richiesta di Assistenza Tecnica
- Sezione 9.23, Decontaminazione per la spedizione

9.1 Attività di manutenzione

Il sistema è stato progettato in modo da richiedere una manutenzione minima. Cepheid consiglia comunque, di eseguire periodicamente operazioni di controllo e pulizia come misura preventiva. La Tabella 9-1 contiene un elenco delle attività di base relative alla manutenzione che è possibile eseguire.

Tabella 9-1. Attività di manutenzione e frequenza

Attività	Frequenza	Sezione
Pulire la tastiera, il monitor e il piano superiore del chiosco multimediale	Settimanale	Sezione 9.4.1
Pulire rapidamente il nastro trasportatore	Settimanale	Sezione 9.5.1
Chiudere il sistema	Settimanale	Sezione 5.2.8
Pulire i filtri delle ventole posteriori con l[APOS]aspirapolvere	Mensile	Sezione 9.6
Archiviare / eliminare i test	Mensile	Sezione 5.7.1
Pulire il lettore del chiosco multimediale	Trimestrale	Sezione 9.4.2
Pulire il nastro trasportatore	Trimestrale	Sezione 9.5.2
Pulire gli alloggiamenti delle cartucce e le aste degli stantuffi	Trimestrale	Sezione 9.8
Pulire le superfici dello strumento	Trimestrale	Sezione 9.4.3.1
Pulire o sostituire i filtri delle ventole posteriori, se necessario	Trimestrale	Sezione 9.7
Verificare la calibrazione dello strumento	Annuale	Sezione 9.11
Stampare il rapporto dei moduli	Secondo necessità	Sezione 9.12
Stampare il rapporto del registro di sistema	Secondo necessità	Sezione 9.12.2
Svuotare/sostituire il contenitore dei rifiuti	Secondo necessità	Sezione 9.9
Eseguire il backup del database del sistema	Secondo necessità	Sezione 5.7.3
Pulire le superfici dello strumento	In caso di perdite	Sezione 9.4.3.2

Le funzioni di manutenzione, alle quali si può accedere attraverso il menu di manutenzione (vedere la Figura 9-1), permettono di eseguire svariate operazioni di cura dello strumento, quali la pulizia delle sue parti e l'esportazione dei file di registro del software per la risoluzione dei problemi.

Per migliorare l'efficienza, di seguito sono riportati i flussi di lavoro suggeriti a cadenza mensile o trimestrale:

Flusso di lavoro della manutenzione mensile del Infinity

1. Archiviare/eliminare i test. Vedere la Sezione 5.7.1, Archiviazione dei test.
2. Spegnere il sistema. Vedere la Sezione 5.2.8, Chiusura del sistema.
3. Pulire i filtri delle ventole posteriori. Sezione 9.6.3, Pulizia dei filtri delle ventole posteriori.
4. Riavviare il sistema. Vedere la Sezione 5.2.1, Accensione del sistema e la Sezione 5.2.4, Avvio del software Xpertise.

Flusso di lavoro della manutenzione trimestrale del Infinity

1. Eseguire la manutenzione dell'alloggiamento della cartuccia e delle aste degli stantuffi. Vedere la Sezione 9.8, Pulizia degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi.
2. Spegnere il sistema. Vedere la Sezione 5.2.8, Chiusura del sistema.
3. Pulire e sostituire i filtri delle ventole posteriori, se possibile. Consultare la Sezione 9.7, Sostituzione/pulizia dei filtri delle ventole.
4. Pulire le superfici dello strumento:
   A. Pulire la tastiera, il mouse, il monitor e il piano superiore del chiosco multimediale. Sezione 9.4.1, Pulizia di tastiera, mouse, monitor e superficie del tavolo del chiosco multimediale.
   B. Pulire lo scanner del chiosco multimediale. Vedere la Sezione 9.4.2, Pulizia del lettore del chiosco multimediale.
   C. Pulire il fondo dello strumento, le guide della stazione robotizzata e le guide degli sportelli. Vedere la Sezione 9.4.3, Pulizia delle superfici dello strumento.
5. Riavviare il sistema. Vedere la Sezione 5.2.1, Accensione del sistema e la Sezione 5.2.4, Avvio del software Xpertise.
6. Pulire il nastro trasportatore. Vedere la Sezione 9.5.2, Pulizia trimestrale del nastro trasportatore.

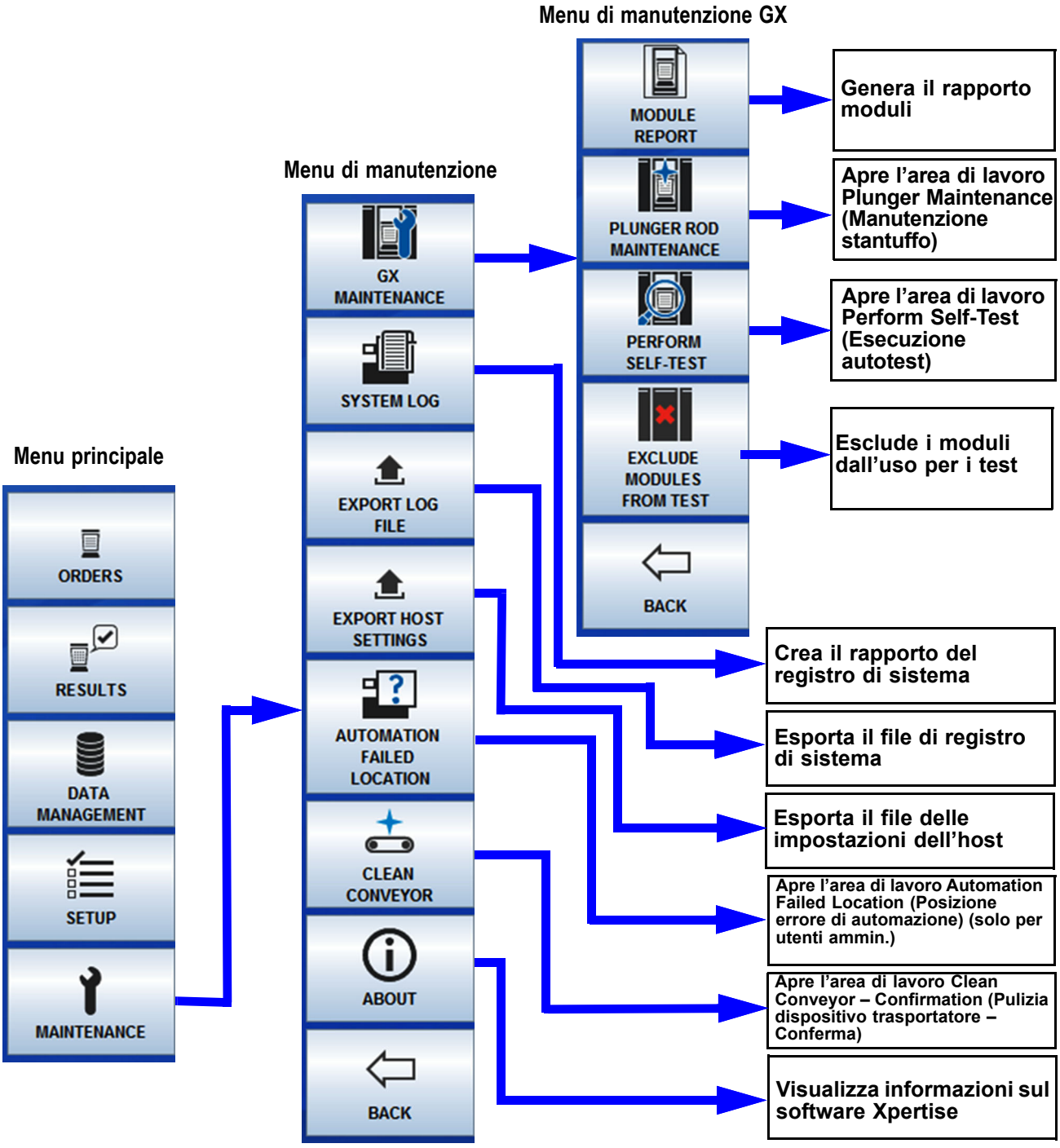


Figura 9-1. Mappa del menu di manutenzione

9.2 Registro di manutenzione

Compilare il registro di manutenzione mostrato nella Figura 9-2 giornalmente o tutte le volte in cui vengono eseguite operazioni di manutenzione sul sistema. Se necessario, è possibile eseguire copie di questo registro mensile da compilare. Esiste una versione elettronica di questo file nel CD-ROM del manuale dell'operatore del Sistema GeneXpert Infinity che può essere copiata e utilizzata per la documentazione mensile. La versione elettronica di questo file è un file pdf che può essere compilato e salvato con Adobe Reader o Adobe Acrobat.

9.3 Linee guida per la pulizia e la disinfezione

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

Per la pulizia ordinaria delle superfici attenersi alle seguenti linee guida generali:

- Utilizzare esclusivamente etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%).
- Per la pulizia del nastro trasportatore utilizzare esclusivamente acqua deionizzata o candeggina più un risciacquo con acqua deionizzata. Non utilizzare in nessun caso soluzioni di etanolo per pulire il nastro trasportatore.

Per la pulizia combinata alla disinfezione attenersi alle seguenti linee guida generali:

- Soluzione di candeggina: soluzione con concentrazione finale di cloro attivo 0,5% oppure soluzione di candeggina per uso domestico a base di cloro con fattore di diluizione 1:10 da utilizzare entro un giorno dalla preparazione.
- Utilizzare una quantità sufficiente di disinfettante (soluzione di candeggina) e distribuirlo uniformemente. Per una disinfezione completa è necessario bagnare l'intera superficie.
- Prevedere un tempo di contatto minimo di due minuti. Non è consigliabile un tempo superiore a cinque minuti.
- Eliminare i residui di candeggina con acqua deionizzata o etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%).

Attenzione

Se non si eliminano i residui di soluzione di candeggina dal sistema si potrebbero danneggiare i componenti dello strumento. Dopo aver utilizzato la soluzione di candeggina passare sempre un panno con acqua deionizzata o etanolo.

- Ad eccezione del nastro trasportatore, ripetere le operazioni di pulizia e disinfezione con candeggina per tre volte (con un tempo di contatto di due minuti per ogni applicazione di candeggina) e alla fine passare un panno con etanolo per eliminare i residui di soluzione di candeggina.

Registro di manutenzione di GeneXpert® Infinity

Nome istituto

Numero di serie Infinity

Mese e anno:

Manutenzione trimestrale eseguita il:

Manutenzione annuale eseguita

Istruzioni: 1. Immettere nei campi qui sopra il nome dell'istituto, il numero di serie di GeneXpert Infinity, la data in cui sono state eseguite la manutenzione annuale e la manutenzione trimestrale e il mese e l'anno correnti.
2. Per ciascuna delle attività di manutenzione elencate sotto, spuntare la casella o le caselle corrispondenti al giorno del mese in cui le attività sono state svolte e inserire le proprie iniziali (massimo 2 caratteri) nella riga in fondo.
3. Dopo aver inserito i dati, salvare il file. Si raccomanda di salvare un file ogni mese per ottenere una registrazione completa delle attività.

Manutenzione settimanale	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
Pulire la tastiera, il monitor e la superficie del tavolo del chiosco multimediale[1]																															
Pulire rapidamente il nastro trasportatore[1]																															
Chiudere il sistema[2]																															
Manutenzione mensile																															
Pulire i filtri delle ventole posteriori con l'aspirapolvere[1]																															
Archiviare/eliminare i test[2,3]																															
Manutenzione trimestrale																															
Pulire il lettore del chiosco multimediale																															
Pulire il nastro trasportatore[1]																															
Pulire gli alloggiamenti delle cartucce e le aste degli stantuffi[1]																															
Pulire le superfici dello strumento[1]																															
Sostituire o pulire i filtri delle ventole[1]																															
Manutenzione annuale																															
Verificare la calibrazione dello strumento[4]																															
A seconda delle necessità																															
Stampare il rapporto del registro di sistema[1]																															
Svuotare/sostituire il contenitore dei rifiuti[1]																															
Eseguire il back-up del database[2]																															
Pulire le superfici dello strumento[1]																															
Controllare le batterie della tastiera e del mouse. Sostituire secondo necessità[1]																															
Iniziali del tecnico (due lettere)																															

Figura 9-2. Registro di manutenzione dei sistemi GeneXpert Infinity

9.4 Pulizia dei sistemi Infinity

Sono disponibili varie procedure da utilizzare per la pulizia dei Sistemi GeneXpert Infinity. Alcune di esse vanno eseguite a intervalli regolari mentre altre si eseguono secondo necessità (ad esempio, in caso di perdite).

9.4.1 Pulizia di tastiera, mouse, monitor e superficie del tavolo del chiosco multimediale

Pulire e disinfettare la tastiera, il mouse, il monitor e il piano superiore del chiosco multimediale ogni settimana o in caso di perdite. Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- Soluzione di candeggina: soluzione con concentrazione finale di cloro attivo 0,5% oppure soluzione di candeggina per uso domestico a base di cloro con fattore di diluizione 1:10 da utilizzare entro un giorno dalla preparazione
- Etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente isopropanolo al 5% e metanolo al 5%)

Attenzione

Non utilizzare alcol isopropilico al 70% per la pulizia della tastiera, del mouse, del monitor e il piano superiore del chiosco multimediale. L'alcol isopropilico può degradare i componenti in plastica di policarbonato.

- Acqua deionizzata
- Salviette o tovaglioli di carta privi di lanugine
- Guanti monouso
- Protezione oculare

Rischi biologici

Durante l'esecuzione di queste procedure indossare guanti monouso, dispositivi di protezione degli occhi e altri dispositivi di protezione individuale in base alle direttive in materia di sicurezza stabilite dal proprio istituto. L'uso dei dispositivi di protezione individuale evita l'esposizione agli agenti chimici e ai materiali a rischio biologico.

Per pulire la tastiera, il mouse, il monitor e la superficie del tavolo del chiosco multimediale, procedere nel modo seguente (vedere la Figura 9-3):

1. Rimuovere il mouse e tutti gli altri oggetti dal piano superiore del chiosco multimediale.
2. Inumidire bene una salvietta o un tovagliolo di carta privi di lanugine con una soluzione di candeggina.
3. Passare con cura la salvietta o il tovagliolo di carta sulla superficie del tavolo. Se necessario, utilizzare altre salviette o altri tovaglioli di carta per assicurarsi che la superficie sia pulita in modo adeguato. Lasciar agire la soluzione di candeggina sulla superficie per almeno due minuti.
4. Gettare la salvietta usata attenendosi alla procedura standard del proprio laboratorio.

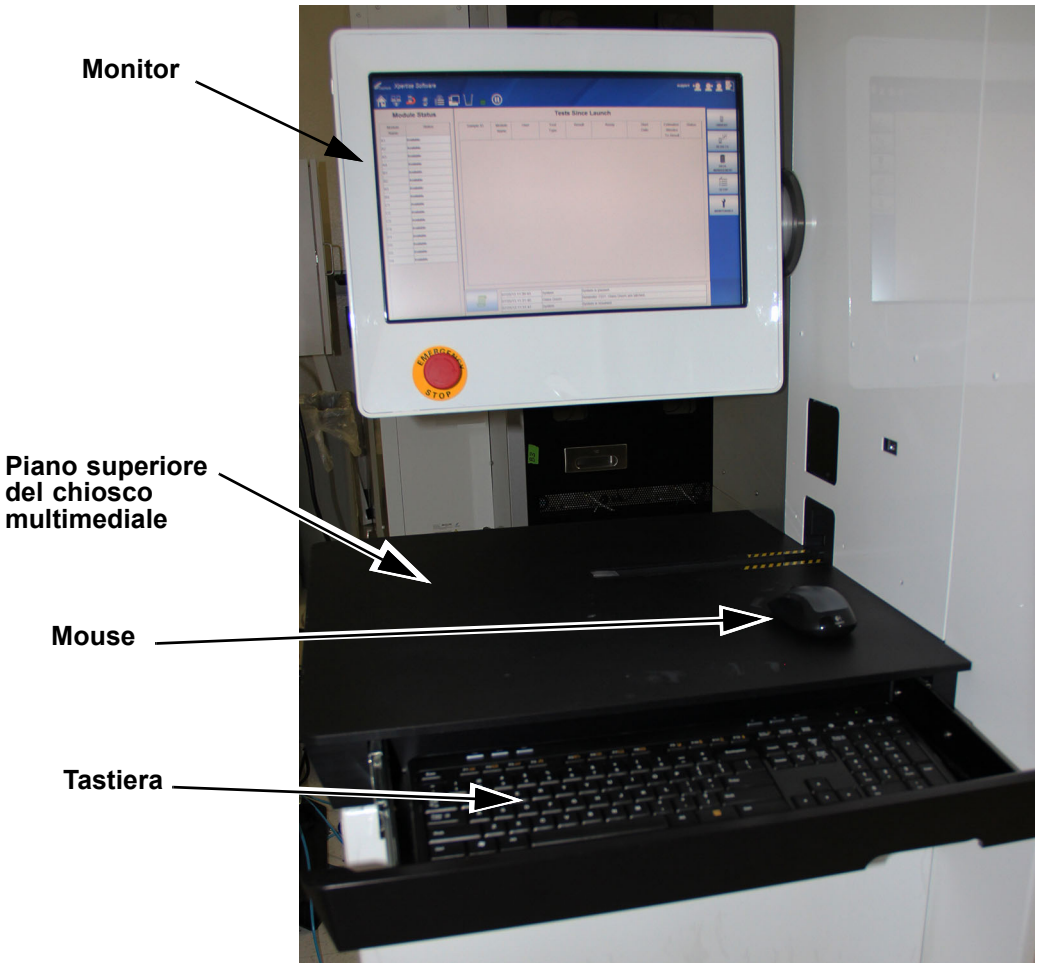


Figura 9-3. Piano superiore del chiosco multimediale

5. Inumidire bene una salvietta o un tovagliolo di carta privi di lanugine con una soluzione di etanolo al 70%.
6. Passare con cura la salvietta o il tovagliolo di carta sulla tastiera, sul mouse, sul monitor e della superficie del tavolo. Se necessario, utilizzare altre salviette o altri tovaglioli di carta.
7. Gettare la salvietta o il tovagliolo di carta usati attenendosi alla procedura standard del proprio laboratorio.

9.4.2 Pulizia del lettore del chiosco multimediale

Pulire il lettore del chiosco multimediale ogni tre mesi (con cadenza trimestrale). Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- Etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente isopropanolo al 5% e metanolo al 5%)

Attenzione

Non utilizzare alcol isopropilico al 70% per pulire il lettore del chiosco multimediale. L'alcol isopropilico può degradare i componenti in plastica di policarbonato.

- Salviette prive di lanugine
- Guanti monouso
- Protezione oculare

Rischi biologici

Durante l'esecuzione di queste procedure indossare guanti monouso, dispositivi di protezione degli occhi e altri dispositivi di protezione individuale in base alle direttive in materia di sicurezza stabilite dal proprio istituto. L'uso dei dispositivi di protezione individuale evita l'esposizione agli agenti chimici e ai materiali a rischio biologico.

Per pulire il lettore del chiosco multimediale (vedere la Figura 9-4), procedere nel modo seguente:

1. Inumidire bene una salvietta priva di lanugine con una soluzione di etanolo al 70%.
2. Passare la salvietta sulle lenti del lettore del chiosco multimediale.
3. Gettare la salvietta usata attenendosi alla procedura standard del proprio laboratorio.
4. Passare sulle lenti una salvietta priva di lanugine per asciugarle e rimuovere eventuali residui.
5. Gettare la salvietta usata attenendosi alla procedura standard del proprio laboratorio.

Figura 9-4. Pulizia del lettore del chiosco multimediale

9.4.3 Pulizia delle superfici dello strumento

9.4.3.1 Manutenzione trimestrale

Pulire il fondo dello strumento, i solchi della stazione robotizzata e degli sportelli ogni tre mesi. Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

Importante

Per la procedura di pulizia trimestrale non utilizzare una soluzione di candeggina. Una soluzione di candeggina va utilizzata solo in caso di perdite.

- Etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente isopropanolo al 5% e metanolo al 5%)

Attenzione

Non utilizzare alcol isopropilico al 70% per pulire le superfici dello strumento. L'alcol isopropilico può degradare i componenti interni del sistema.

- Salviette o tovaglioli di carta privi di lanugine
- Guanti monouso
- Protezione oculare

Rischi biologici

Durante l'esecuzione di queste procedure indossare guanti monouso, dispositivi di protezione degli occhi e altri dispositivi di protezione individuale in base alle direttive in materia di sicurezza stabilite dal proprio istituto. L'uso dei dispositivi di protezione individuale evita l'esposizione agli agenti chimici e ai materiali a rischio biologico.

Avvertenza

Durante la pulizia delle superfici dello strumento il Sistema GeneXpert Infinity deve essere completamente spento.

Importante

Non usare in nessun caso l'aspirapolvere all'interno dello strumento. Eliminare i residui dalle superfici dello strumento con delle salviette o dei tovaglioli di carta privi di lanugine inumiditi con etanolo o una soluzione di candeggina, come descritto nella seguente procedura.

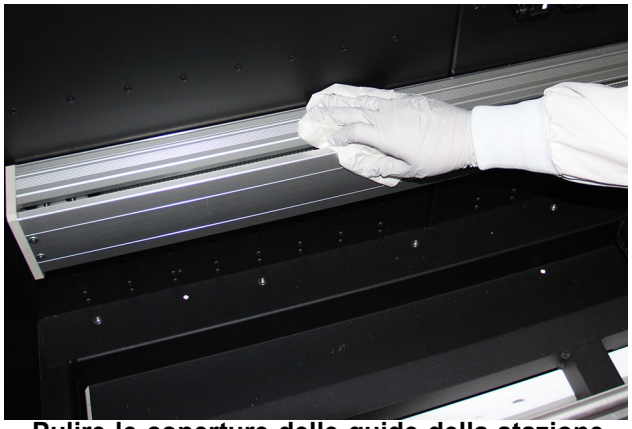
Nota

Durante la pulizia delle guide e del fondo dello strumento, come descritto nella seguente procedura, è possibile pulire solo piccole sezioni alla volta perché le parti che trovano tra gli sportelli sono difficili da raggiungere. Procedere pulendo una piccola sezione facilmente raggiungibile, spostare gli sportelli dello strumento e pulire la nuova piccola sezione raggiungibile. Ripetere l'operazione fino a pulire completamente le guide e il fondo dello strumento.

Per pulire le superfici dello strumento (vedere la Figura 9-5), procedere nel modo seguente:

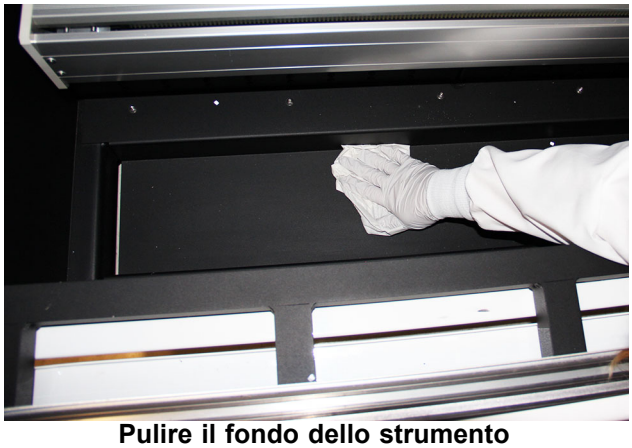
1. Spegnere il sistema GeneXpert Infinity seguendo la procedura riportata nella Sezione 5.2.8, Chiusura del sistema.
2. Inumidire bene una salvietta o un tovagliolo di carta privi di lanugine con una soluzione di etanolo al 70%.
3. Pulire la copertura delle guide della stazione robotizzata. Cambiare frequentemente le salviette o i tovaglioli durante la pulizia.

4. Pulire i solchi del binario dello sportello. Cambiare frequentemente le salviette o i tovaglioli durante la pulizia.
5. Pulire il fondo dello strumento. Cambiare frequentemente le salviette o i tovaglioli di carta durante la pulizia.
6. Gettare la salvietta o il tovagliolo di carta usati attenendosi alla procedura standard del proprio laboratorio.
7. Dopo aver pulito le superfici dello strumento, riavviare il sistema seguendo la procedura riportata nella Sezione 5.2.1, Accensione del sistema e nella Sezione 5.2.4, Avvio del software Xpertise.



Pulire le coperture delle guide della stazione robotizzata

Pulire la guida dello sportello



Pulire il fondo dello strumento

Figura 9-5. Pulizia delle superfici dello strumento nell'ambito della manutenzione trimestrale

9.4.3.2 In caso di perdite

In caso di perdite, pulire le superfici dello strumento interessate. È necessario pulire tutte le superfici che compongono lo strumento, tra cui la parte superiore, il fondo, le superfici laterali, le superfici metalliche orizzontali e verticali, la stazione robotizzata, le guide degli sportelli, gli scomparti dell'accumulatore e gli sportelli esterni dei moduli.

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- Soluzione di candeggina: soluzione con concentrazione finale di cloro attivo 0,5% oppure soluzione di candeggina per uso domestico a base di cloro con fattore di diluizione 1:10 da utilizzare entro un giorno dalla preparazione
- Etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente isopropanolo al 5% e metanolo al 5%)

Attenzione

Non utilizzare alcol isopropilico al 70% per pulire le superfici dello strumento. L'alcol isopropilico può degradare i componenti interni del sistema.

- Salviette o tovaglioli di carta privi di lanugine
- Guanti monouso
- Protezione oculare

Rischi biologici

Durante l'esecuzione di queste procedure indossare guanti monouso, dispositivi di protezione degli occhi e altri dispositivi di protezione individuale in base alle direttive in materia di sicurezza stabilite dal proprio istituto. L'uso dei dispositivi di protezione individuale evita l'esposizione agli agenti chimici e ai materiali a rischio biologico.

Avvertenza

Durante la pulizia delle superfici dello strumento il Sistema GeneXpert Infinity deve essere completamente spento.

Importante

Non usare in nessun caso l'aspirapolvere all'interno dello strumento. Eliminare i residui dalle superfici dello strumento con delle salviette o dei tovaglioli di carta privi di lanugine inumiditi con etanolo o una soluzione di candeggina, come descritto nella seguente procedura.

Per pulire le superfici dello strumento interessate dalla perdita (le superfici sono illustrate nella Figura 9-6), procedere nel modo seguente:

1. Spegnere il sistema GeneXpert Infinity seguendo la procedura riportata nella Sezione 5.2.8, Chiusura del sistema.
2. Inumidire bene una salvietta o un tovagliolo di carta privi di lanugine con una soluzione di candeggina.
3. Pulire le superfici interne dello strumento. Cambiare frequentemente le salviette o i tovaglioli di carta durante la pulizia.
4. Lasciare agire la soluzione di candeggina sulle superfici per almeno due minuti ma non più di cinque.

5. Ripetere le operazioni dal Passaggio 1 al Passaggio 4 per altre due volte per un totale di tre volte.
6. Inumidire bene una salvietta o un tovagliolo di carta privi di lanugine con una soluzione di etanolo al 70%.

Figura 9-6. Pulizia delle superfici dello strumento potenzialmente interessate dalla perdita

7. Pulire le superfici interne dello strumento. Cambiare frequentemente le salviette o i tovaglioli di carta durante la pulizia.
8. Gettare la salvietta o il tovagliolo di carta usati attenendosi alla procedura standard del proprio laboratorio.
9. Dopo aver pulito le superfici dello strumento, riavviare il sistema seguendo la procedura riportata nella Sezione 5.2.1, Accensione del sistema e nella Sezione 5.2.4, Avvio del software Xpertise.

9.5 Pulizia del nastro trasportatore

9.5.1 Pulizia rapida settimanale del nastro trasportatore

Ogni settimana è necessario eseguire una pulizia rapida del nastro trasportatore (mantenendo in posizione il piano superiore del chiosco multimediale) con acqua deionizzata per eliminare le particelle residue. L'area di lavoro Clean Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore) permette all'utente di eseguire tale pulizia in modalità automatizzata.

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- Acqua deionizzata
- Salviette o tovaglioli di carta privi di lanugine
- Guanti monouso
- Protezione oculare

Rischi biologici

Durante l'esecuzione di queste procedure indossare guanti monouso, dispositivi di protezione degli occhi e altri dispositivi di protezione individuale in base alle direttive in materia di sicurezza stabilite dal proprio istituto. L'uso dei dispositivi di protezione individuale evita l'esposizione agli agenti chimici e ai materiali a rischio biologico.

Rischi biologici

Se si verifica una perdita sul chiosco multimediale o sul nastro trasportatore, premere il pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA) per ridurre la possibilità che la perdita si estenda ad altre aree del sistema.

Attenzione

Prima di eseguire questa procedura, assicurarsi che sul nastro trasportatore non vi siano cartucce da trattare.

Attenzione

Non utilizzare l'alcol per pulire il nastro trasportatore. L'alcol può danneggiare il materiale di cui è costituito il nastro trasportatore.

Per pulire il nastro trasportatore, procedere nel modo seguente:

1. Controllare che non siano presenti cartucce sul dispositivo trasportatore. In caso contrario, prima di eseguire questa procedura, attendere che il sistema finisca di trattare le cartucce.

Attenzione

Mentre si pulisce il nastro trasportatore può capitare di pizzicarsi le dita. Per evitare lesioni, non infilare le dita lungo i bordi nel nastro trasportatore.

2. Inumidire bene una salvietta o un tovagliolo di carta privi di lanugine con acqua deionizzata.

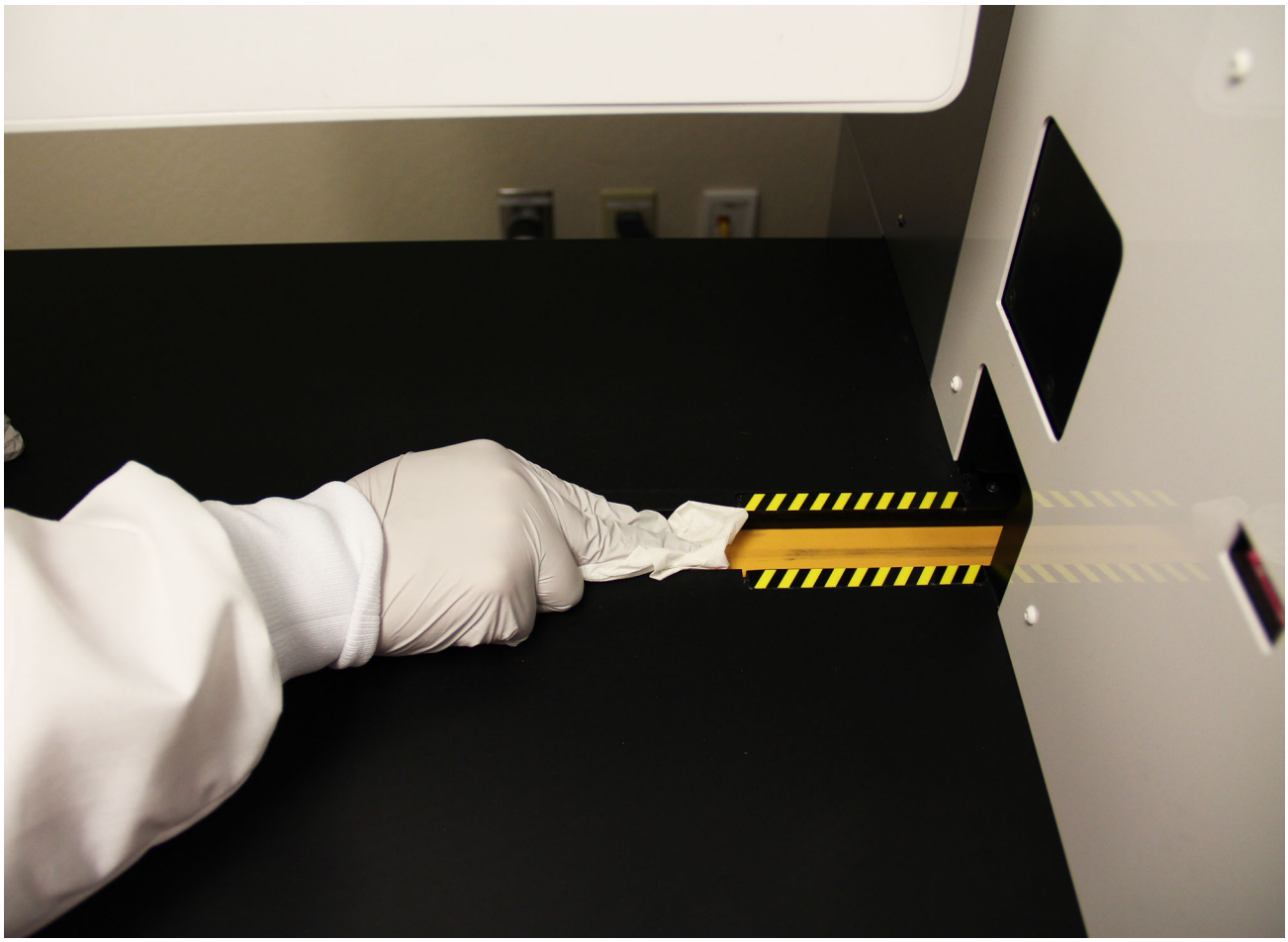


Figura 9-7. Pulizia rapida del nastro trasportatore (vista dall'alto del chiosco multimediale)

3. Mantenere bene la salvietta o il tovagliolo di carta (per evitare che sfuggano dalla mano) sulla superficie esposta del nastro trasportatore per due rotazioni del nastro (circa due minuti). Vedere la Figura 9-7.

Nota

Il nastro trasportatore si fermerà prima di completare la rotazione per due minuti. Quando si ferma, allontanare la salvietta o il tovagliolo di carta dal dispositivo trasportatore per riavviarlo, quindi continuare con la pulizia.

4. Asciugare il nastro utilizzando un'altra salvietta o un altro tovagliolo di carta. Mantenere bene la salvietta o il tovagliolo di carta (per evitare che sfuggano dalla mano) sulla superficie esposta del nastro trasportatore per due rotazioni del nastro (circa due minuti). Vedere la Figura 9-7.

In questo modo si completano le procedure di pulizia rapida del nastro trasportatore.

9.5.2 Pulizia trimestrale del nastro trasportatore

Il nastro trasportatore deve essere pulito e disinfettato con cadenza trimestrale o in caso di perdite. L'area di lavoro Clean Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore) permette all'utente di eseguire tale pulizia in modalità automatizzata.

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- Soluzione di candeggina: soluzione con concentrazione finale di cloro attivo 0,5% oppure soluzione di candeggina per uso domestico a base di cloro con fattore di diluizione 1:10 da utilizzare entro un giorno dalla preparazione
- Acqua deionizzata
- Salviette o tovaglioli di carta privi di lanugine
- Guanti monouso
- Protezione oculare

Rischi biologici

Durante la procedura di pulizia, assicurarsi di indossare guanti monouso e una protezione per gli occhi. L'uso dei guanti e di una protezione per gli occhi evita l'esposizione agli agenti chimici e ai materiali a rischio biologico.

Rischi biologici

Se si verifica una perdita sul chiosco multimediale o sul nastro trasportatore, premere il pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA) per ridurre la possibilità che la perdita si estenda ad altre aree del sistema.

Attenzione

Non usare alcol o etanolo per pulire il nastro trasportatore. L'alcol o l'etanolo possono danneggiare il materiale di cui è costituito il nastro trasportatore.

Per pulire il nastro trasportatore, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **MAINTENANCE (MANUTENZIONE)** (vedere la Figura 9-8). Viene visualizzato il menu di manutenzione. Vedere la Figura 9-9.
2. Selezionare il pulsante **CLEAN CONVEYOR (PULIZIA DISPOSITIVO TRASPORTATORE)** (vedere la Figura 9-9). Viene visualizzata l'area di lavoro Clean Conveyor – Confirmation (Pulizia dispositivo trasportatore – Conferma). Vedere la Figura 9-10.
3. Leggere le istruzioni visualizzate nell'area di lavoro Clean Conveyor – Confirmation (Pulizia dispositivo trasportatore – Conferma) (vedere la Figura 9-10). Selezionare il pulsante **CONFIRM (CONFERMA)** per continuare. Viene visualizzata l'area di lavoro Clean Conveyor – Preparing Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore – Preparazione del dispositivo trasportatore). Vedere la Figura 9-11.

   Selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** per uscire dall'area di lavoro Clean Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore).
4. Durante la visualizzazione dell'area di lavoro Clean Conveyor – Preparing Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore – Preparazione del dispositivo trasportatore) il sistema esegue il trattamento di qualsiasi cartuccia presente sul dispositivo trasportatore (vedere la Figura 9-11). Durante la visualizzazione di questa schermata, è possibile uscire dall'area di lavoro Clean Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore) selezionando il pulsante **CANCEL (ANNULLA)**. Se sul dispositivo trasportatore non è presente alcuna cartuccia, il sistema visualizza automaticamente l'area di lavoro Clean Conveyor – Confirm Empty (Pulizia dispositivo trasportatore – Conferma vuoto). Vedere la Figura 9-12.

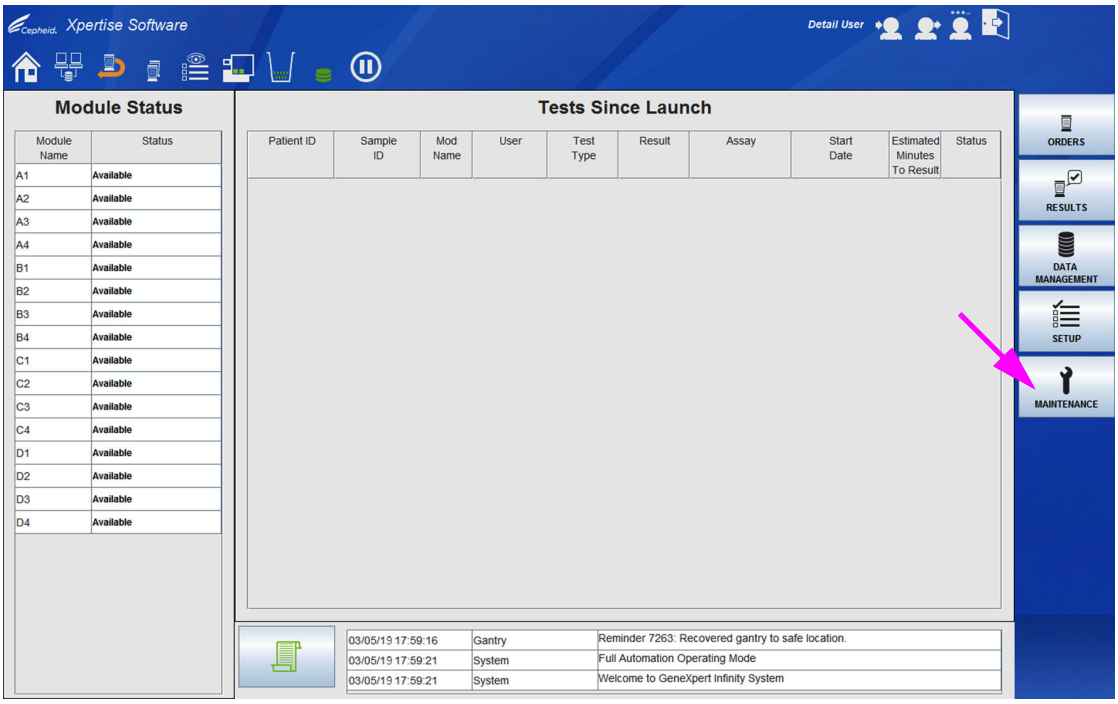


Figura 9-8. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

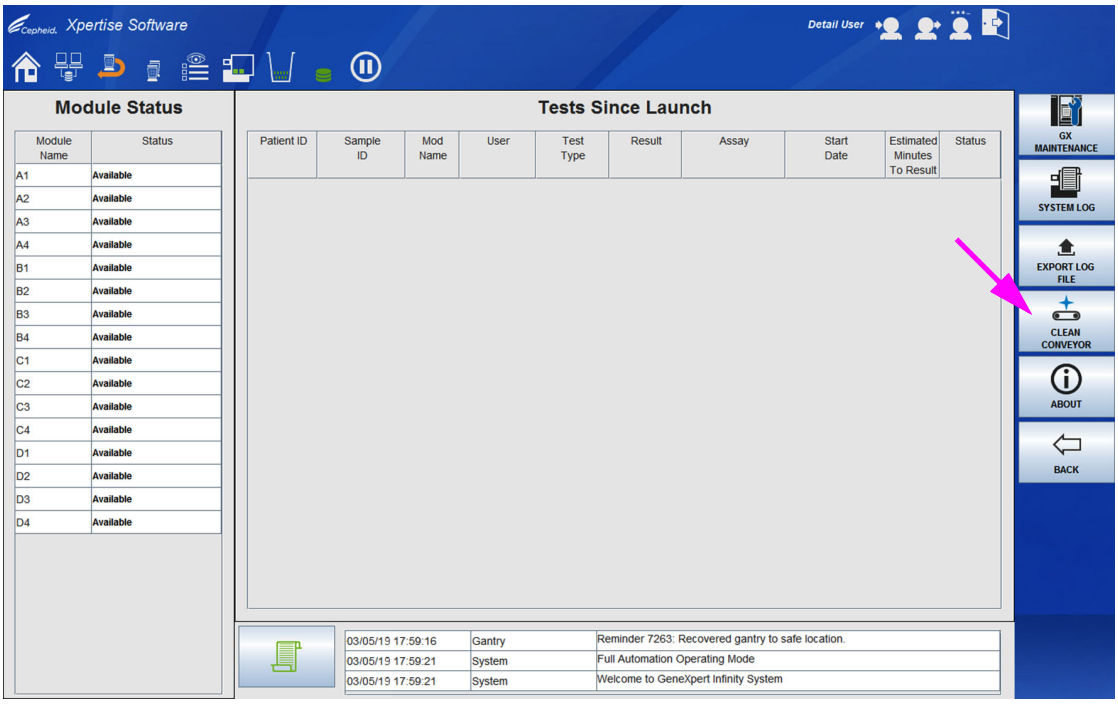


Figura 9-9. Menu di manutenzione

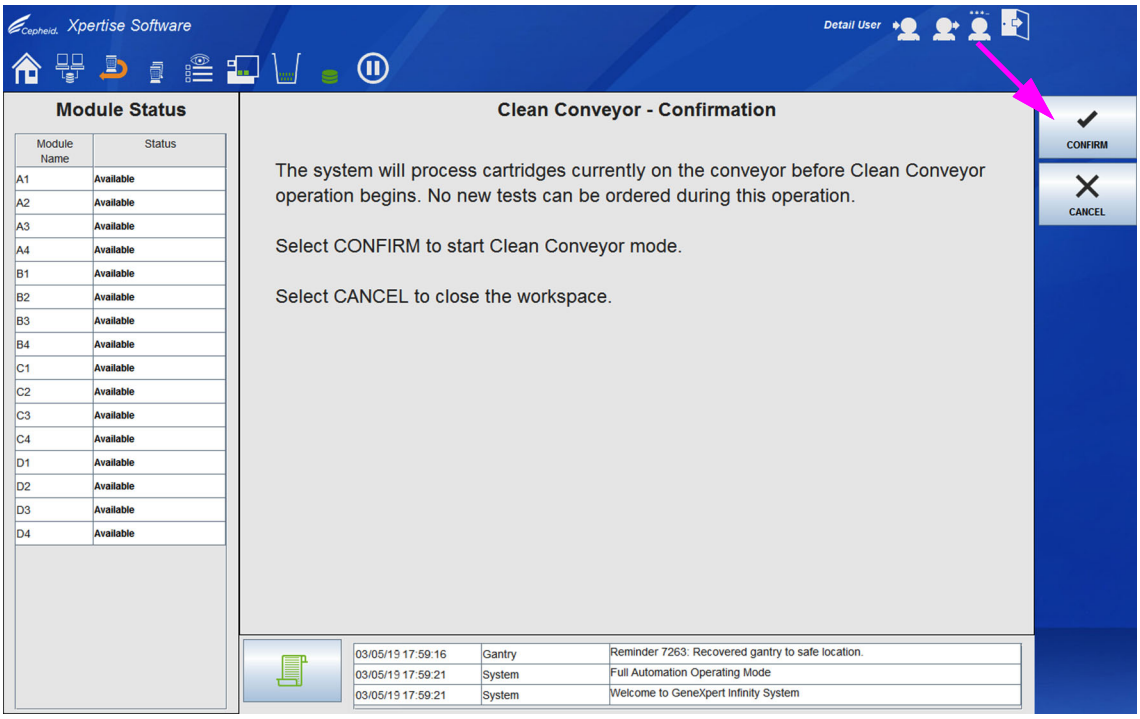


Figura 9-10. Area di lavoro di conferma Clean Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore)

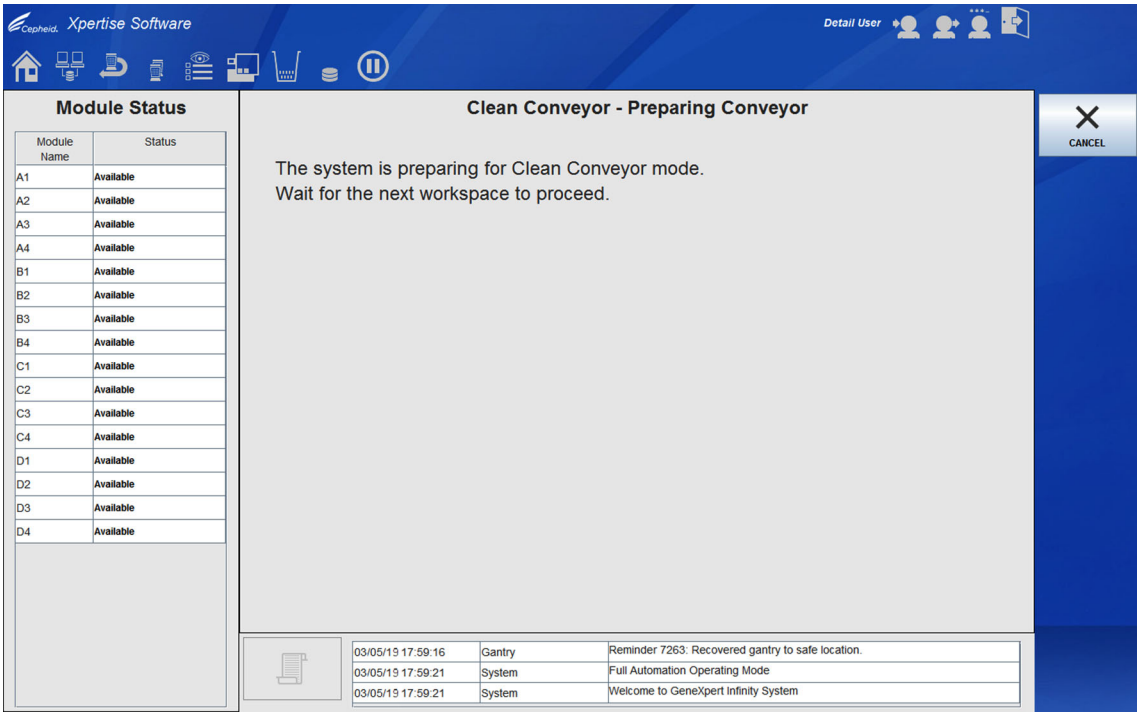


Figura 9-11. Area di lavoro Clean Conveyor – Preparing Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore - Preparazione del dispositivo trasportatore)

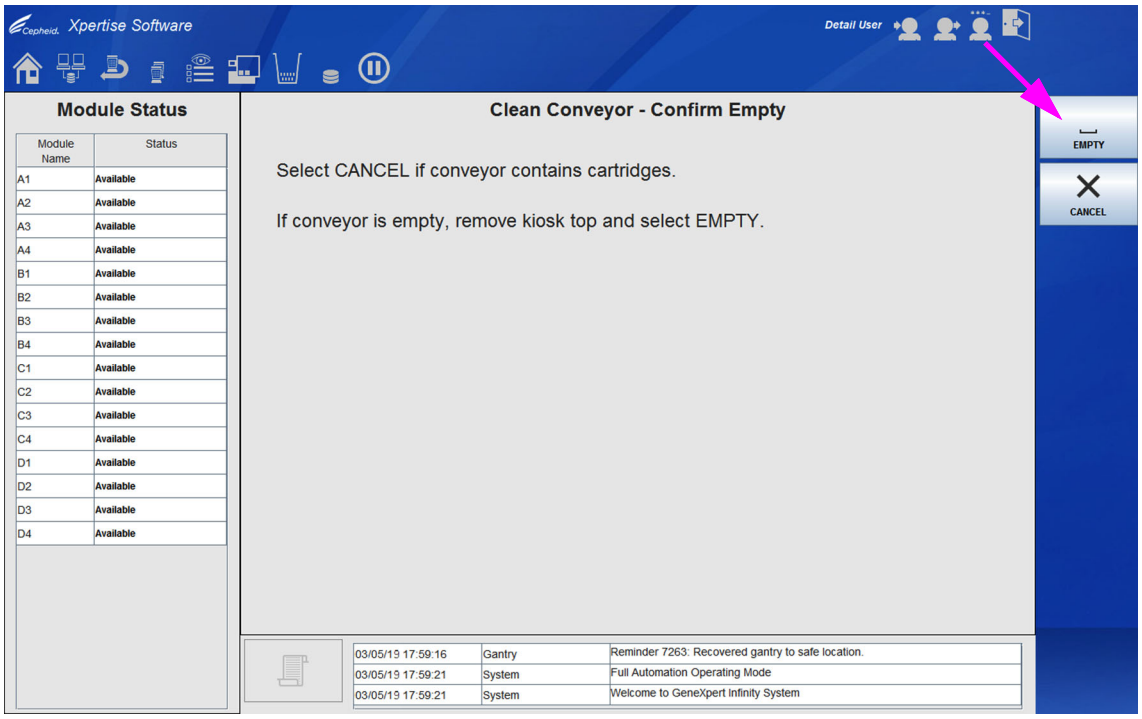


Figura 9-12. Area di lavoro Clean Conveyor – Confirm Empty (Pulizia dispositivo trasportatore – Conferma vuoto)

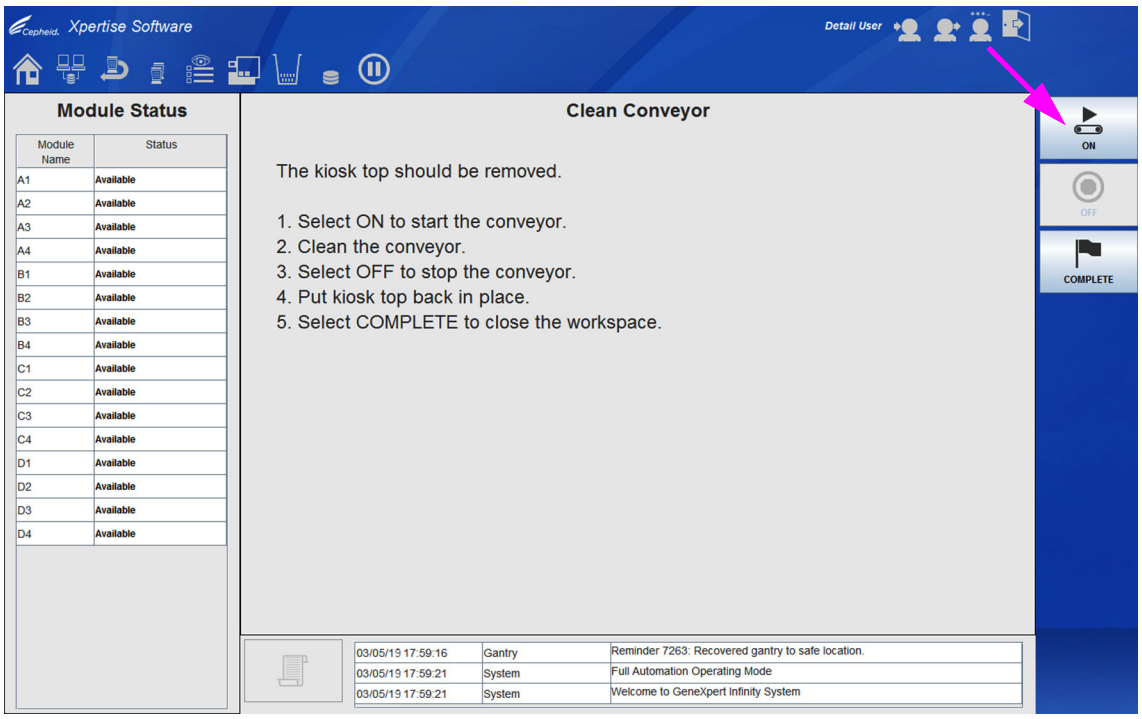


Figura 9-13. Area di lavoro Clean Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore)

5. Controllare che non siano presenti cartucce sul dispositivo trasportatore. Se non sono presenti cartucce sul dispositivo trasportatore, selezionare il pulsante **EMPTY (VUOTO)** (vedere la Figura 9-12). Viene visualizzata l'area di lavoro Clean Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore). Vedere la Figura 9-13.

   Se sono ancora presenti cartucce sul dispositivo trasportatore, selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** per uscire dall'area di lavoro Clean Conveyor – Confirm Empty (Pulizia dispositivo trasportatore – Conferma vuoto).

Nota

Accertarsi che sia visualizzata l'area di lavoro Clean Conveyor – Confirm Empty (Pulizia dispositivo trasportatore – Conferma vuoto) (vedere la Figura 9-12) e che non siano presenti cartucce sul nastro trasportatore prima di procedere con la pulizia di quest'ultimo.

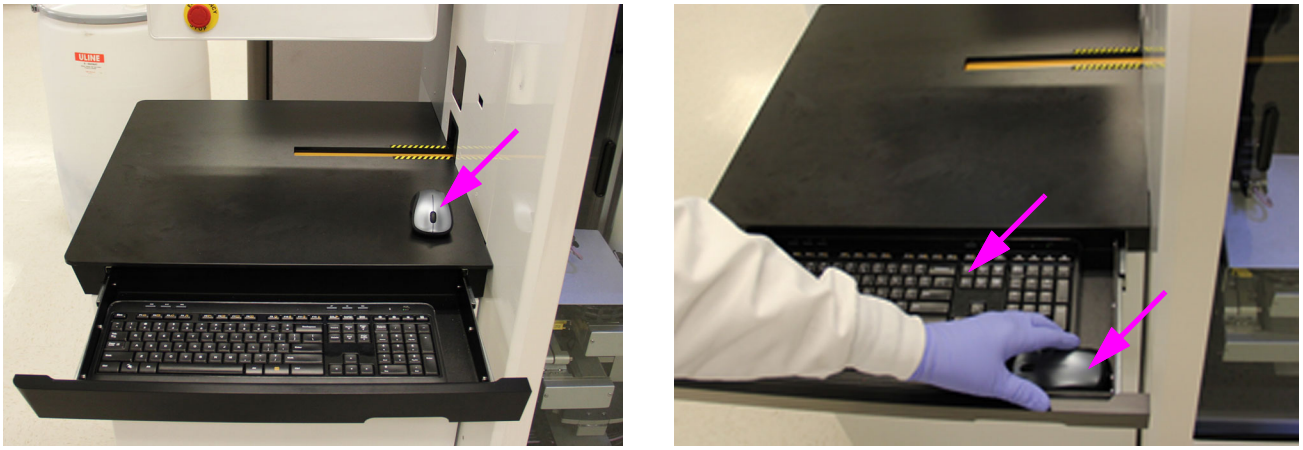
6. Rimuovere il piano superiore del chiosco multimediale:

   A. Togliere tutti gli oggetti (compreso il mouse) dal piano superiore del chiosco multimediale.

   B. Estrarre il cassetto porta tastiera, spingere la tastiera sul retro del cassetto e collocare il mouse nell'angolo anteriore destro del cassetto. Vedere la Figura 9-14.

Attenzione

Pericolo di schiacciamento dita durante l'operazione di rimozione del piano superiore del chiosco multimediale. Per evitare di schiacciarsi le dita, eseguire i passaggi seguenti attenendosi scrupolosamente alle istruzioni.



A **B**

Figura 9-14. Collocare la tastiera e il mouse nel cassetto porta tastiera

C. Con il cassetto porta tastiera ancora aperto, afferrare con una mano lo spigolo anteriore del piano superiore del chiosco multimediale (accanto alla tastiera) e con l'altra lo spigolo posteriore del piano superiore del chiosco multimediale. Vedere la Figura 9-15A.

Nota

I sistemi Infinity più recenti sono provvisti di un incavo per le mani posto sul retro del telaio del chiosco multimediale che facilita la presa del piano superiore del chiosco. I sistemi più datati non sono provvisti di un incavo per le mani.

D. Sollevare l'estremità del piano superiore del chiosco multimediale dai perni di montaggio usando entrambe le mani. Vedere la Figura 9-15B.

E. Con entrambe le mani, tirare o far scorrere il piano superiore del chiosco multimediale allontanandolo dalla parete del telaio del sistema. Vedere la Figura 9-15C.

F. Sollevare e rimuovere il piano superiore del chiosco multimediale e collocarlo in un luogo sicuro. Vedere la Figura 9-15D. Il nastro trasportatore è ora accessibile per le operazioni di pulizia. Vedere la Figura 9-16.

Avvertenza

Il piano superiore del chiosco multimediale può essere pesante. Sui sistemi Infinity-80 più datati, il piano superiore del chiosco multimediale pesa circa 9 kg. Utilizzare le procedure di sollevamento corrette.

7. Seguire le istruzioni fornite nell'area di lavoro Clean Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore) (vedere la Figura 9-13), quindi eseguire i passaggi descritti di seguito:

   A. Selezionare il pulsante **ON (ACCESO)** nell'area di lavoro Clean Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore) (vedere la Figura 9-13) per avviare il nastro trasportatore. Il nastro trasportatore inizierà a muoversi.

   B. Inumidire una salvietta o un tovagliolo di carta privi di lanugine con una soluzione di candeggina.

   C. Mantenere bene la salvietta o il tovagliolo di carta inumiditi (per evitare che sfuggano dalla mano) sulla parte superiore accessibile del nastro trasportatore per 30 secondi o fino a quando compare di nuovo la saldatura del nastro trasportatore. Vedere la Figura 9-16. Lasciar agire la soluzione di candeggina sul nastro per almeno due minuti.

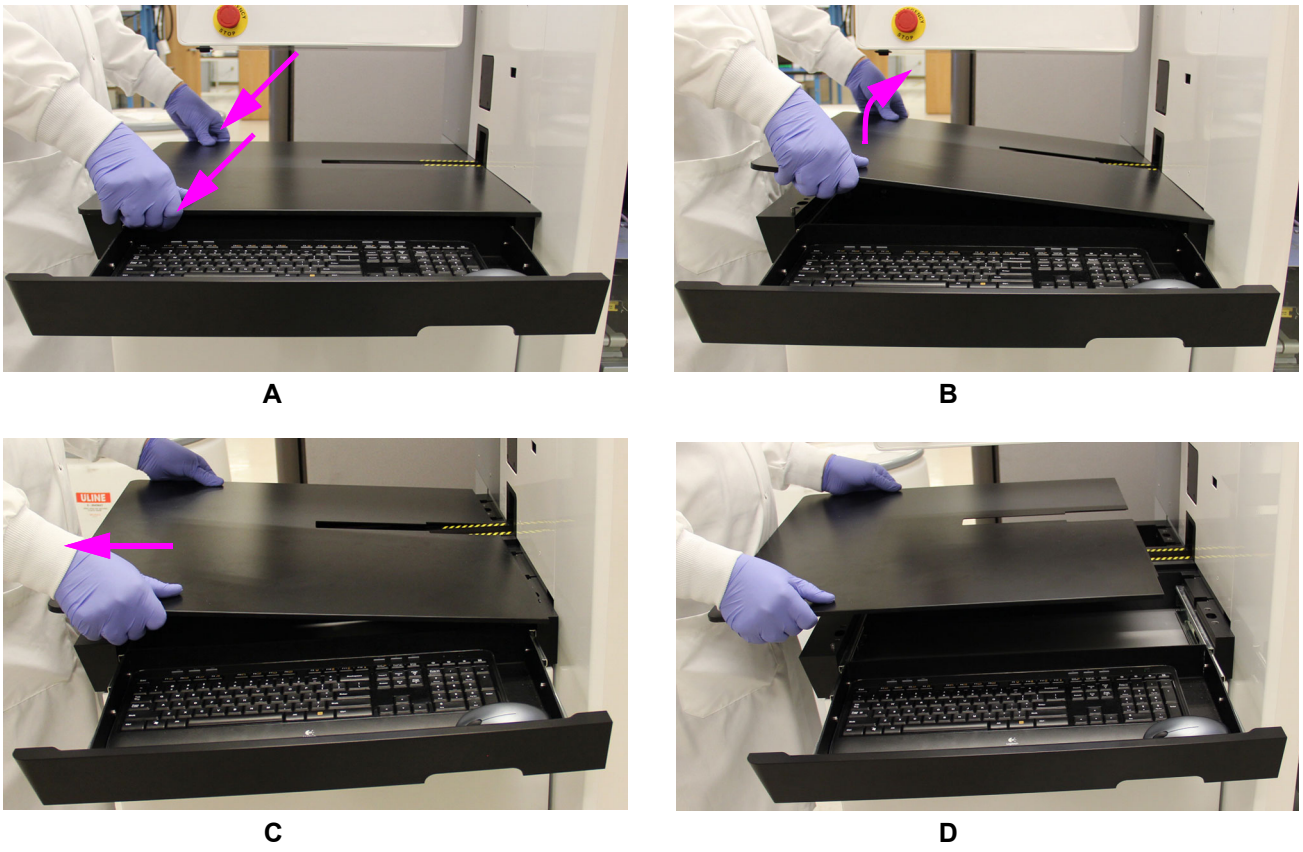


Figura 9-15. Rimozione del piano superiore del chiosco multimediale

D. Inumidire un'altra salvietta o un altro tovagliolo di carta privi di lanugine con la soluzione di candeggina, pulire di nuovo il nastro e lasciare agire la soluzione di candeggina sul nastro per due minuti. Ripetere questo passaggio due volte.

E. Inumidire un'altra salvietta o un altro tovagliolo di carta privi di lanugine con acqua deionizzata.

F. Mantenere bene la salvietta o il tovagliolo di carta inumiditi (per evitare che sfuggano dalla mano) sulla parte superiore accessibile del nastro trasportatore per circa 30 secondi o fino a quando compare di nuovo la saldatura del nastro trasportatore. Vedere la Figura 9-16.

8. Selezionare il pulsante **OFF (SPENTO)** nell'area di lavoro Clean Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore) (vedere la Figura 9-17) per arrestare il nastro trasportatore. Il nastro trasportatore si arresta.

9. Selezionare il pulsante **COMPLETE (COMPLETATO)** per chiudere l'area di lavoro. Vedere la Figura 9-13.

10. Selezionare l'icona **Home (Pagina)** iniziale per tornare all'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise.

11. Gettare tutte le salviette usate attenendosi alla procedura standard del proprio laboratorio.

Figura 9-16. Pulizia del nastro trasportatore

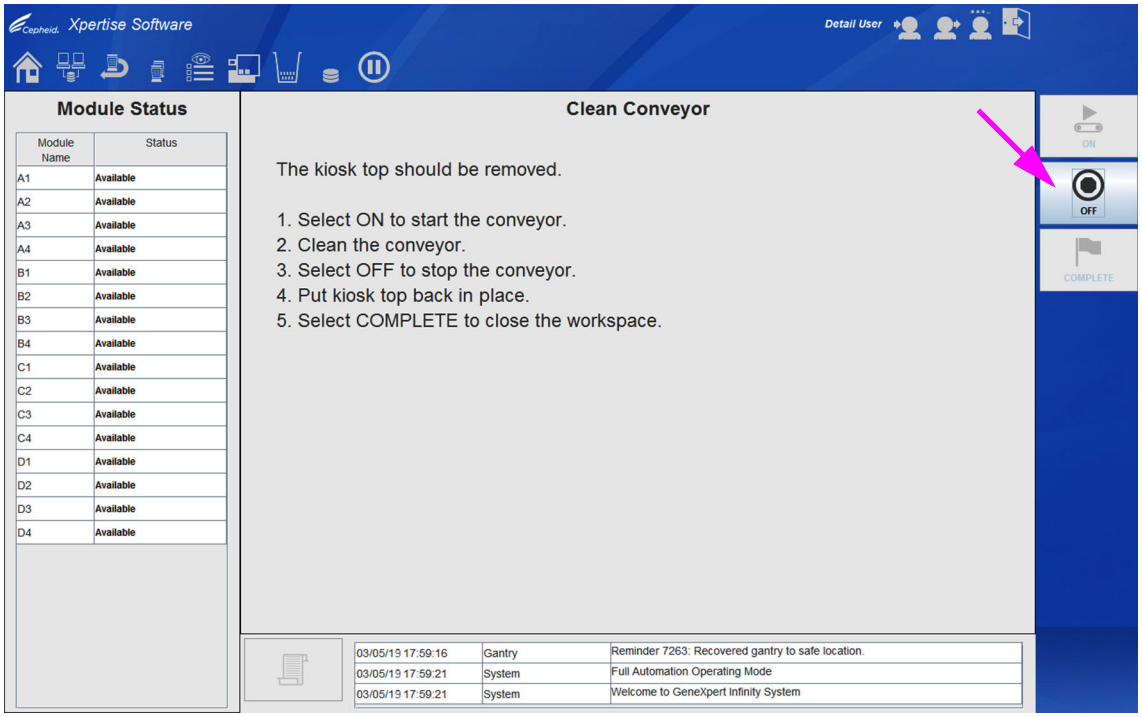


Figura 9-17. Area di lavoro Clean Conveyor (Pulizia dispositivo trasportatore)

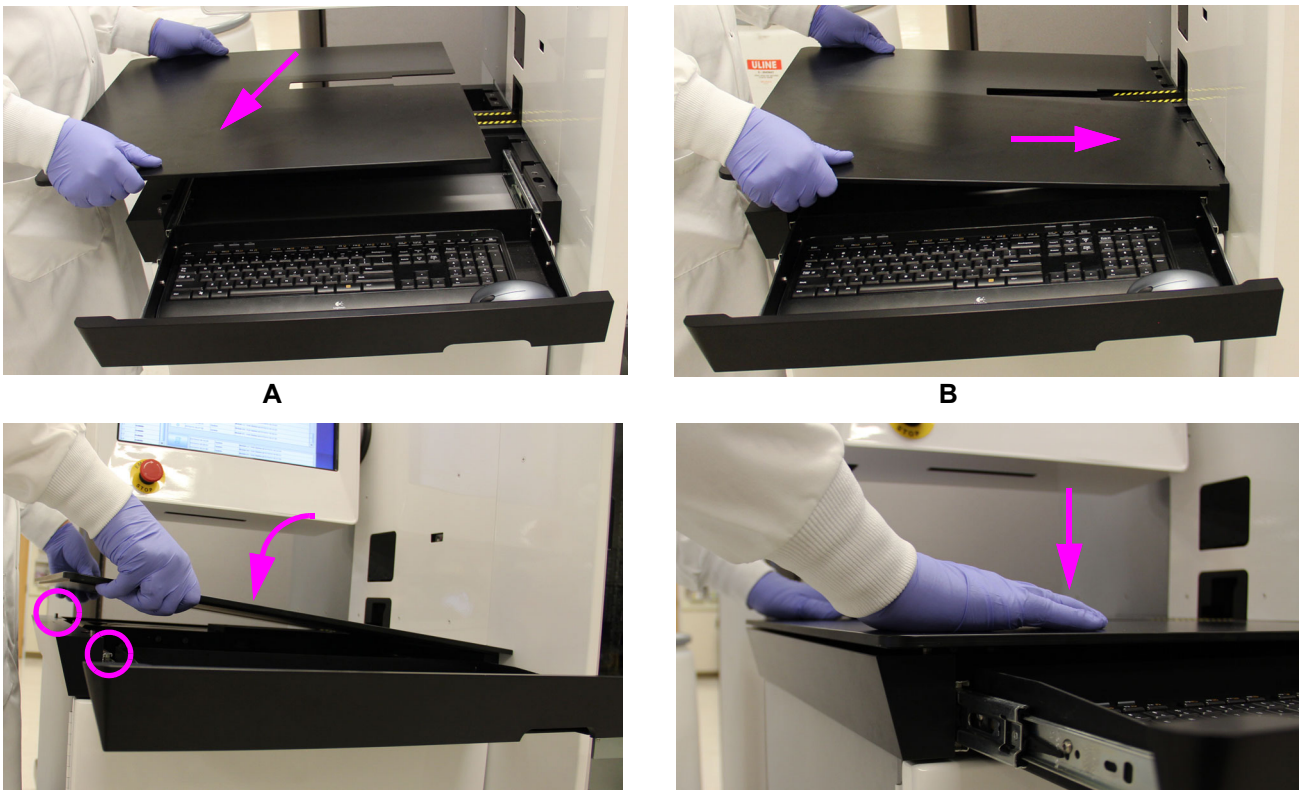


Figura 9-18. Montaggio del piano superiore del chiosco multimediale

Attenzione

Pericolo di schiacciamento dita durante l'operazione di installazione del piano superiore del chiosco multimediale. Per evitare di schiacciarsi le dita, eseguire i passaggi seguenti attenendosi scrupolosamente alle istruzioni.

12. Reinstallare il piano superiore del chiosco multimediale:
    A. Collocare il piano superiore sopra il chiosco multimediale. Vedere la Figura 9-18A.
    B. Allineare il dispositivo trasportatore con la tacca nel piano superiore del chiosco multimediale e far scivolare il piano superiore fino a farlo poggiare contro la parete del telaio del sistema. Vedere la Figura 9-18B.
    C. Allineare il piano superiore del chiosco multimediale in modo tale che i fori al suo interno risultino allineati con i perni di montaggio posti sul telaio del chiosco multimediale. Vedere la Figura 9-18C.
    D. Utilizzando entrambe le mani, esercitare una pressione verso il basso sul piano superiore in modo che i perni sul telaio del chiosco multimediale si infilino nei fori del piano superiore. Vedere la Figura 9-18D.

Importante

Accertarsi che il piano superiore del chiosco multimediale sia completamente abbassato. Se è sollevato o mal posizionato, le cartucce non verranno prelevate correttamente.

In questo modo si completano le procedure di pulizia del nastro trasportatore.

9.6 Pulizia dei filtri delle ventole posteriori

I filtri delle ventole posteriori di Infinity vanno puliti ogni mese con l'aspirapolvere.

Negli Stati Uniti, il Sistema GeneXpert Infinity viene spedito con un aspirapolvere in dotazione. Nelle sezioni seguenti sono fornite le istruzioni per l'uso dell'aspirapolvere. Al di fuori degli Stati Uniti, i Sistema GeneXpert Infinity sono spediti senza aspirapolvere. Per pulire i filtri è necessario acquistare un aspirapolvere sul posto.

Importante **Per evitare di danneggiare i filtri, utilizzare un aspirapolvere con una potenza non superiore a 5 HP.**

Questa sezione è organizzata nel modo seguente:

- Sezione 9.6.1, Operazioni preliminari
- Sezione 9.6.2, Come montare l'aspirapolvere
- Sezione 9.6.3, Pulizia dei filtri delle ventole posteriori

9.6.1 Operazioni preliminari

Spegnere completamente il Sistema GeneXpert Infinity attenendosi alla procedura descritta nella Sezione 5.2.8, Chiusura del sistema del presente manuale.

Avvertenza

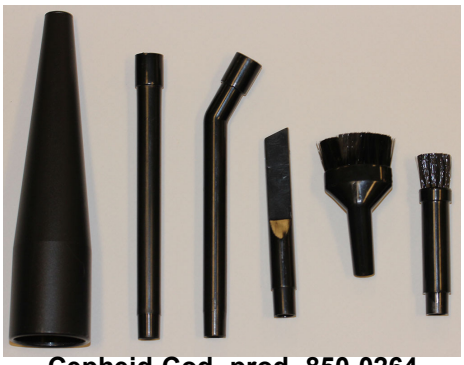
Durante la procedura di pulizia con aspirapolvere il Sistema GeneXpert Infinity deve essere completamente spento.

9.6.2 Come montare l'aspirapolvere

L'aspirapolvere manuale Eureka® 71B e il relativo kit di accessori Shop-Vac® in dotazione sono mostrati nella Figura 9-19.

Nota Non tutti gli accessori mostrati nella Figura 9-19 servono per pulire le ventole di Infinity.

Cepheid Cod. prod. 850-0263
Aspirapolvere manuale Eureka 71B



Cepheid Cod. prod. 850-0264
Micro kit di accessori Shop-Vac 801-89-62

Figura 9-19. Aspirapolvere e accessori

1. Rimuovere il tubo dall'adattatore. Vedere la Figura 9-20.
2. Montare gli accessori del tubo. Vedere la Figura 9-21.
   A. Inserire il raccordo nell'adattatore per il tubo.
   B. Inserire la spazzola rotonda nel raccordo.

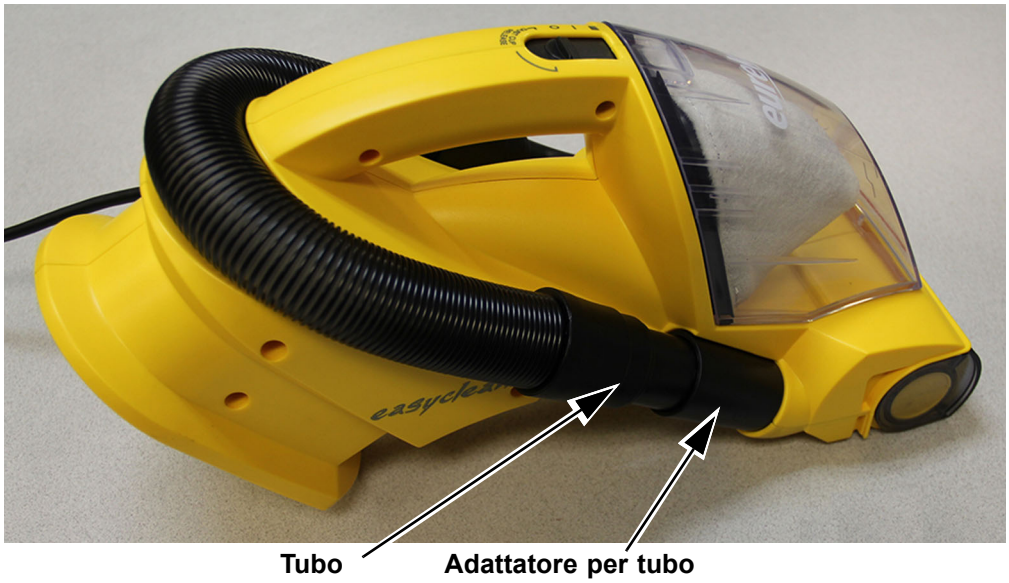


Figura 9-20. Estrazione del tubo dall'adattatore per tubo

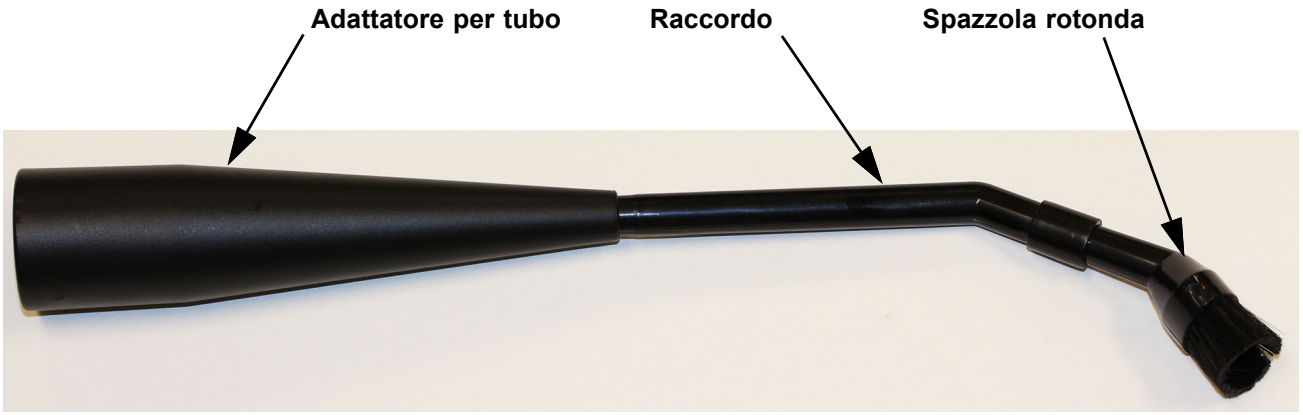


Figura 9-21. Collegamento del tubo agli accessori

3. Collegare gli accessori al tubo dell'aspirapolvere.

9.6.3 Pulizia dei filtri delle ventole posteriori

I filtri delle ventole posteriori devono essere puliti ogni mese con l'aspirapolvere per eliminare la polvere e le particelle.

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- Soluzione di candeggina: soluzione con concentrazione finale di cloro attivo 0,5% oppure soluzione di candeggina per uso domestico a base di cloro con fattore di diluizione 1:10 da utilizzare entro un giorno dalla preparazione
- Acqua distillata
- Aspirapolvere e accessori
- Guanti monouso
- Protezione per gli occhi Avvertenza

Avvertenza

Durante la procedura di pulizia con aspirapolvere il Sistema GeneXpert Infinity deve essere completamente spento.

Rischi biologici

Durante l'esecuzione di queste procedure indossare guanti monouso, dispositivi di protezione degli occhi e altri dispositivi di protezione individuale in base alle direttive in materia di sicurezza stabilite dal proprio istituto. L'uso dei dispositivi di protezione individuale evita l'esposizione agli agenti chimici e ai materiali a rischio biologico.

Rischi biologici

Dopo aver pulito il sistema Infinity con l'aspirapolvere, immergere sempre l'accessorio dell'aspirapolvere nella soluzione di candeggina per cinque minuti per evitare la contaminazione, quindi sciacquarlo con acqua distillata. Far asciugare gli accessori.

Attenzione

Se non si utilizza l'aspirapolvere Eureka 71B, usare un aspirapolvere con una potenza di 5 HP (cavalli) o inferiore.

Nota

Al momento dell'installazione, il sistema Infinity deve essere collocato a una distanza dalla parete di almeno 50 cm (18 pollici) per permettere l'accesso ai filtri delle ventole.

Per pulire con aspirapolvere le ventole posteriori/i filtri, procedere nel modo seguente:

1. Collegare una spazzola o una lancia al tubo dell'aspirapolvere come mostrato nella Figura 9-21.
2. Passare delicatamente la spazzola o la lancia dell'aspirapolvere su ogni filtro. Vedere la Figura 9-22.

Attenzione

Fare attenzione a non premere troppo sul filtro altrimenti potrebbe staccarsi.

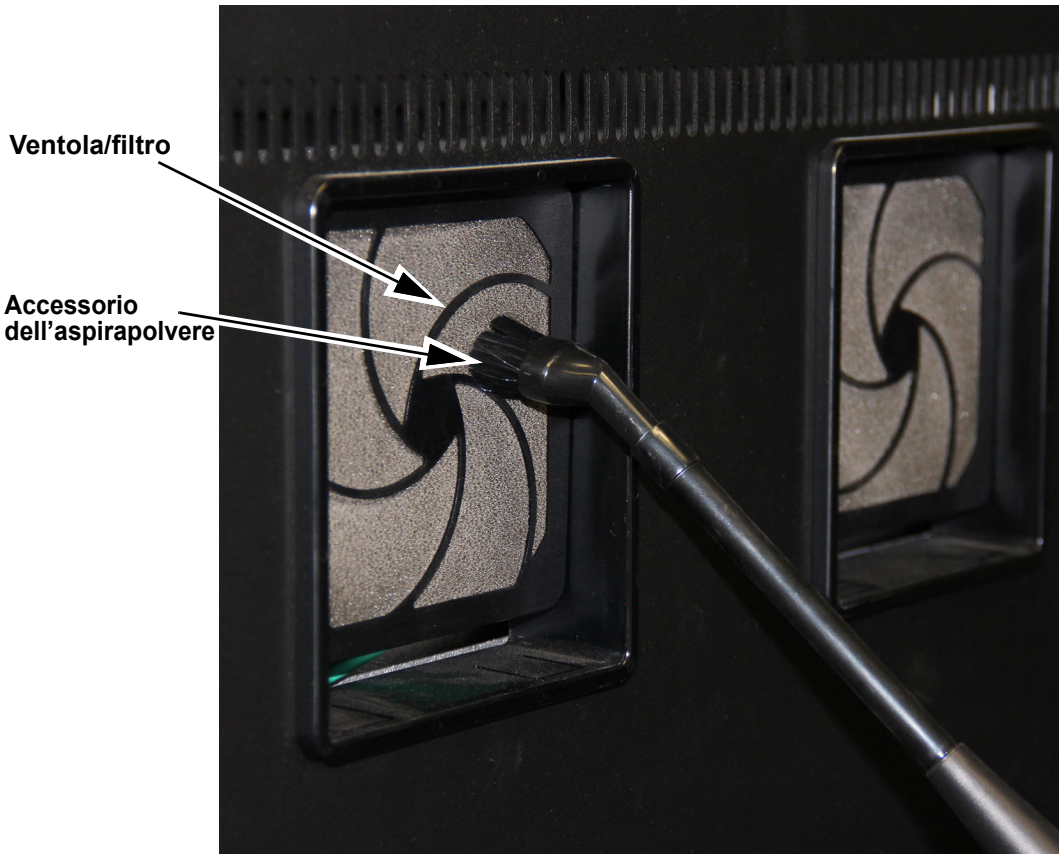


Figura 9-22. Pulizia dei filtri delle ventole posteriori

3. Dopo aver pulito i filtri delle ventole, immergere gli accessori dell’aspirapolvere nella soluzione di candeggina.
4. Sciacquare gli accessori dell’aspirapolvere con acqua distillata.
5. Far asciugare bene gli accessori prima di riutilizzarli.

9.7 Sostituzione/pulizia dei filtri delle ventole

9.7.1 Come verificare la possibilità di sostituire/pulire i filtri delle ventole

I sistemi Infinity sono dotati di due filtri delle ventole per ogni unità da 8 elementi. Se il sistema Infinity ha un pannello posteriore con aperture più grandi, i filtri delle ventole possono essere sostituiti come parte delle procedure di manutenzione eseguibili dall'utente. Se il pannello posteriore ha aperture più piccole, i filtri delle ventole devono essere sostituiti da un tecnico qualificato del servizio di assistenza clienti di Cepheid. Vedere la Figura 9-23 per verificare la possibilità di sostituire i filtri delle ventole.

Se i filtri delle ventole possono essere sostituiti dall'utente, eseguire la procedura descritta nella Sezione 9.7.2, Sostituzione/pulizia dei filtri delle ventole. In caso contrario, pulire con aspirapolvere i filtri delle ventole secondo le procedure descritte nella Sezione 9.6.3, Pulizia dei filtri delle ventole posteriori e chiedere al tecnico del servizio di assistenza clienti di Cepheid di sostituire i filtri delle ventole in occasione del suo prossimo intervento di manutenzione al sistema.

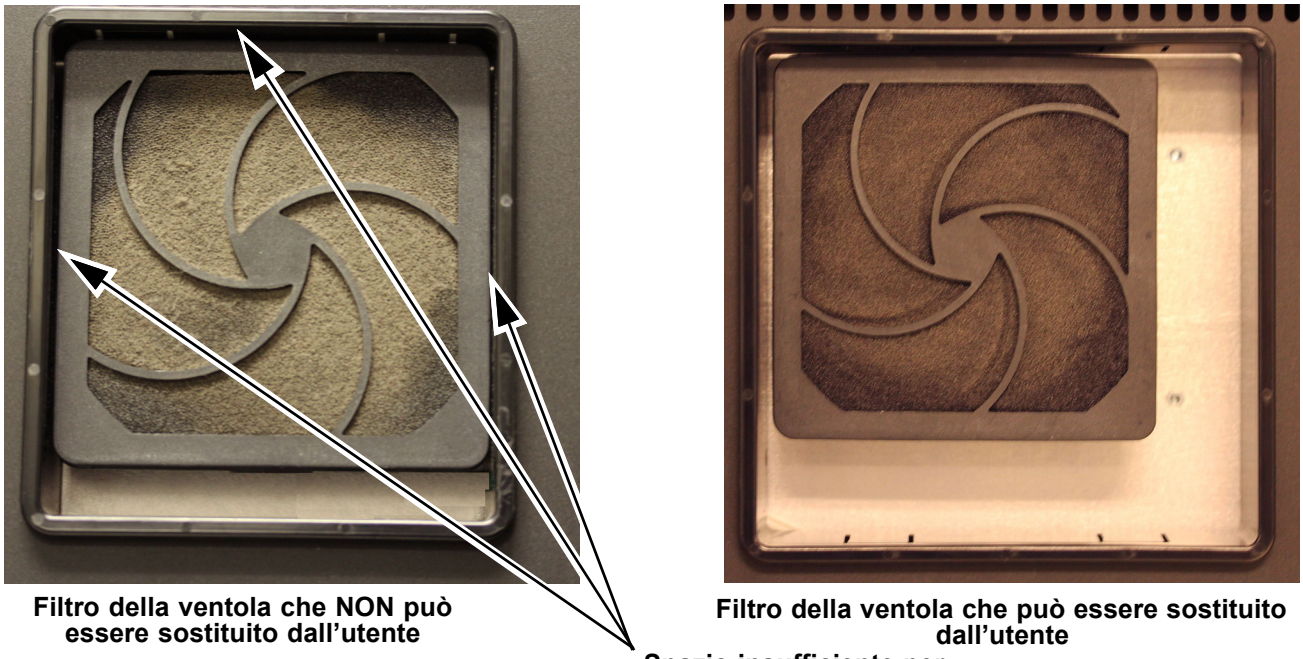


Figura 9-23. Come verificare la possibilità di sostituire i filtri delle ventole

9.7.2 Sostituzione/pulizia dei filtri delle ventole

Avvertenza

Durante la procedura di pulizia, il sistema GeneXpert Infinity deve essere completamente spento.

Nota

Per ridurre al minimo i tempi di inattività del sistema, Cepheid raccomanda di tenere a disposizione un set completo di filtri di ventole per poter sostituire tutti i filtri delle ventole del sistema. Dopo aver sostituito i filtri delle ventole, i filtri sporchi possono essere puliti e riutilizzati in occasione della sostituzione successiva.

Se la sostituzione/pulizia dei filtri delle ventole da parte dell'utente è possibile, la pulizia deve essere eseguita ogni 3 mesi (trimestralmente) e la sostituzione ogni anno. La procedura raccomandata per la sostituzione dei filtri è quella di tenere a disposizione un secondo set di filtri da utilizzare per sostituire i filtri sporchi quando questi vengono rimossi. I filtri sporchi vengono quindi puliti e riutilizzati in occasione della sostituzione successiva. I filtri delle ventole sono situati sul retro di ciascun modulo da 8 elementi sul sistema Infinity.

Per questa procedura sono necessari i seguenti materiali:

- Filtri di ricambio per le ventole – 5 filtri per confezione (n. parte Cepheid 001-1537)
- Salviette prive di lanugine
- Acqua

Ogni filtro della ventola è collegato al sistema Infinity per mezzo di una griglia di protezione della ventola. La griglia di protezione della ventola aderisce ai bordi della ventola tramite quattro tasselli. Vedere la Figura 9-24.

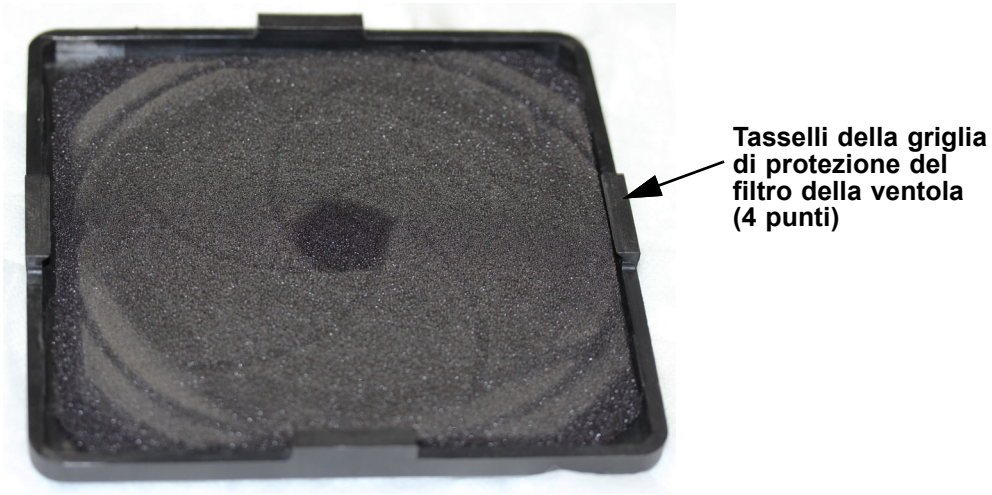


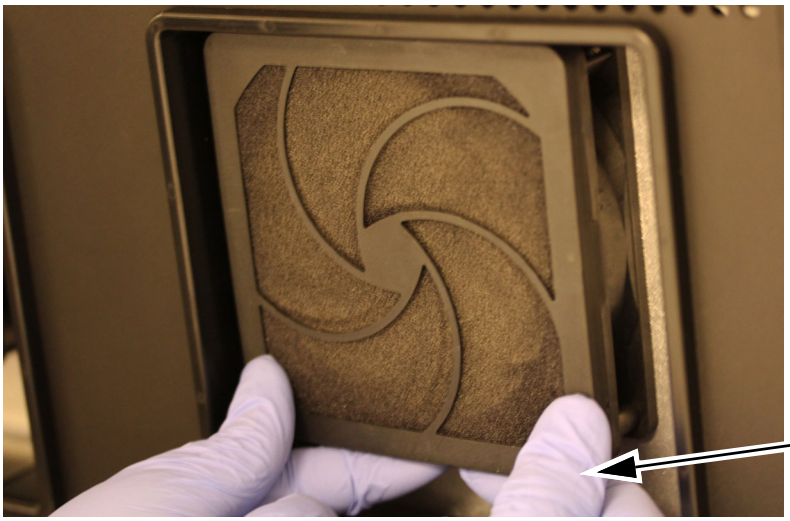
Figura 9-24. Tasselli della griglia di protezione della ventola

Per sostituire i filtri delle ventole posteriori, procedere nel modo seguente:

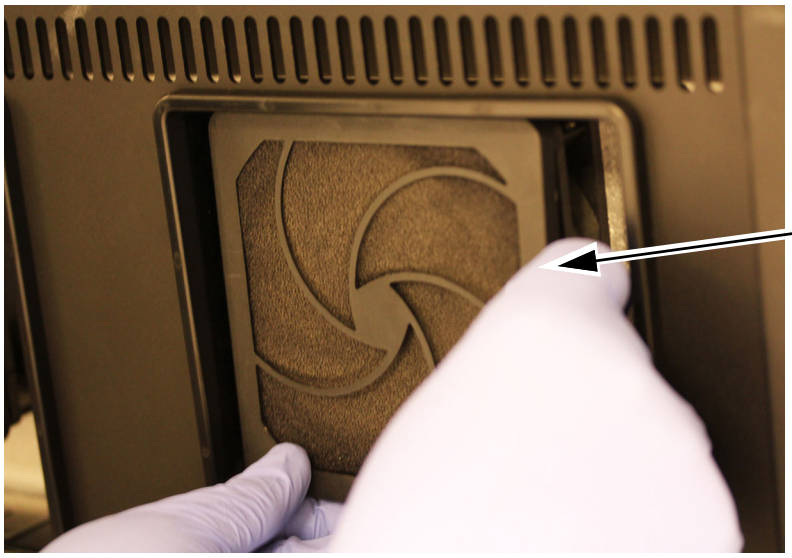
1. Uscire dal software Xpertise e spegnere il sistema Infinity.

Importante **Per spegnere il sistema Infinity, usare sempre l'utilità di spegnimento e attendere almeno due minuti prima di togliere l'alimentazione al sistema.**

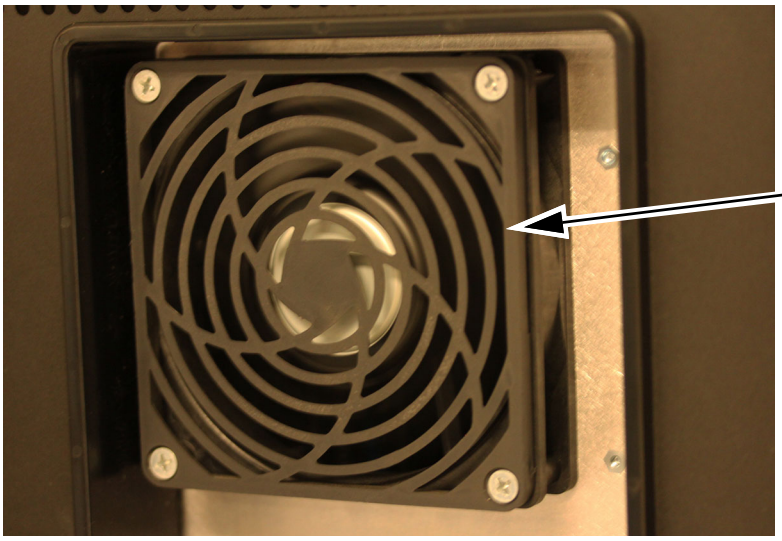
2. Pulire i filtri delle ventole con l'aspirapolvere per eliminare la polvere in eccesso. Vedere la Sezione 9.6.3, Pulizia dei filtri delle ventole posteriori.
3. Sul retro del sistema, afferrare il bordo inferiore della griglia di protezione del filtro della ventola e tirare delicatamente verso di sé. Vedere la Figura 9-25.
4. Afferrare la griglia di protezione del filtro della ventola dal bordo destro e tirarla delicatamente verso di sé. Vedere la Figura 9-25.
5. Continuare a tirare delicatamente finché tutti e quattro i tasselli saranno stati rilasciati e il filtro e la griglia di protezione della ventola saranno stati rimossi dal sistema.
6. Rimuovere il filtro sporco dalla griglia di protezione della ventola e montare un filtro di ricambio nella griglia di protezione. Vedere la Figura 9-26.
7. Rimontare il gruppo filtro della ventola sull'unità a 8 elementi. Vedere la Figura 9-27.
   A. Tenendo in posizione il filtro della ventola pulito, posizionare il filtro e la relativa griglia di protezione contro la ventola.
   B. Premere sulla parte superiore della griglia di protezione del filtro della ventola finché il tassello non scatta in posizione sopra la ventola.
   C. Premere sui lati della griglia di protezione del filtro della ventola finché i tasselli su ciascun lato della griglia di protezione non scattano in posizione sopra la ventola.
   D. Premere sul fondo della griglia di protezione del filtro della ventola finché il tassello non scatta in posizione sopra la ventola.



Afferrare il bordo inferiore della griglia di protezione del filtro della ventola e tirare verso di sé finché il tassello inferiore non viene rilasciato.



Afferrare il bordo destro della griglia di protezione del filtro della ventola e tirare verso di sé finché il tassello destro non viene rilasciato. Continuare a esercitare una delicata trazione sulla griglia di protezione della ventola fino al rilascio di tutti i tasselli.



Filtro della ventola e griglia di protezione del filtro rimossi

Figura 9-25. Rimozione del filtro della ventola e della griglia di protezione del filtro

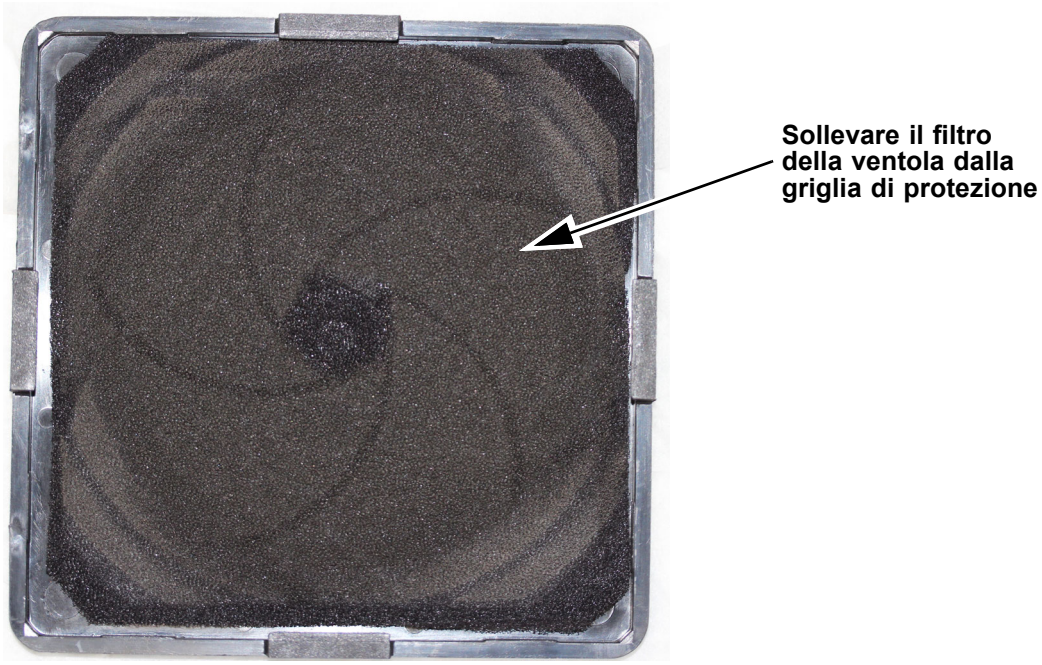


Figura 9-26. Rimuovere il filtro sporco dalla griglia di protezione del filtro della ventola

8. Ripetere dal Passaggio 3 al Passaggio 7 per ogni ventola su ciascuna delle unità a 8 elementi.
9. Accendere il sistema Infinity.
10. Verificare che ciascuna delle ventole funzioni posizionando la mano contro il filtro della ventola e sentendo il flusso d'aria attraverso la ventola o appoggiando un foglio di carta contro ogni ventola e verificando che la carta aderisca alla ventola indicando un corretto flusso d'aria.

Importante **Controllare il flusso d'aria su ciascuna ventola, una ventola alla volta. Non lasciare la carta sulle ventole.**

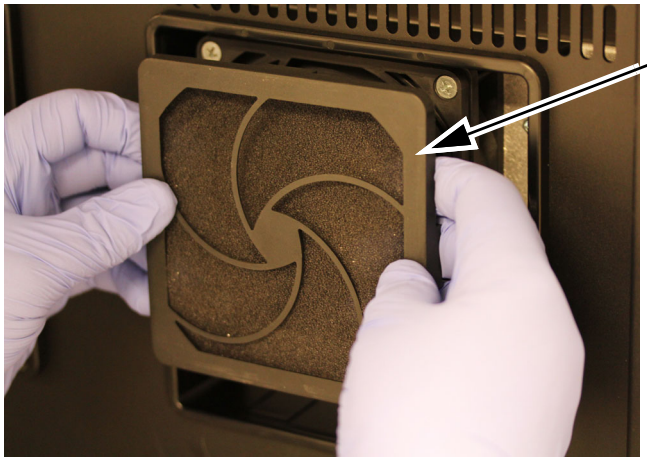
Questo completa la pulizia/sostituzione dei filtri delle ventole per l'unità. Cepheid consiglia di pulire i filtri sporchi e di conservarli fino alla successiva pulizia dei filtri delle ventole. Vedere la Sezione 9.7.3, Pulizia dei filtri delle ventole.

9.7.3 Pulizia dei filtri delle ventole

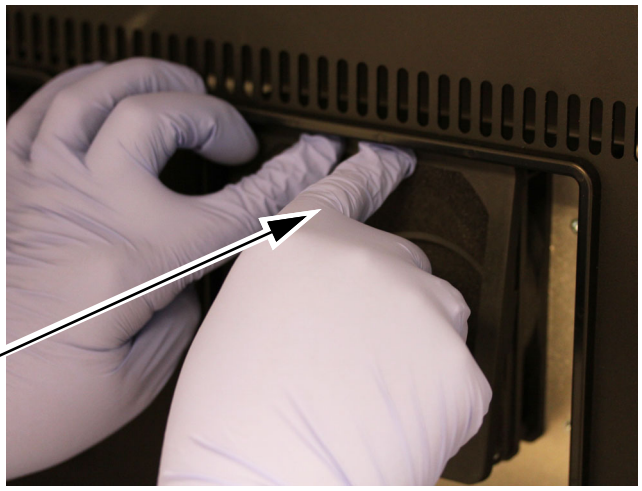
Per pulire i filtri sporchi delle ventole, spazzolare delicatamente i filtri con una salvietta asciutta priva di lanugine per rimuovere la polvere, lavare i filtri sporchi delle ventole in acqua e posizionarli tra due salviette prive di lanugine ad asciugare. Una volta asciutti, conservarli per poterli riutilizzare quando sarà nuovamente necessaria la sostituzione dei filtri.

Attenzione

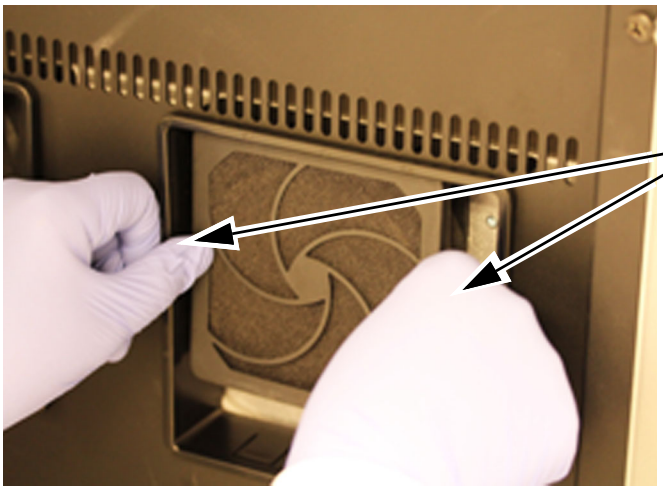
Non rimontare mai immediatamente i filtri delle ventole sul sistema dopo averli lavati. I filtri delle ventole devono essere completamente asciutti prima di essere montati sul sistema.



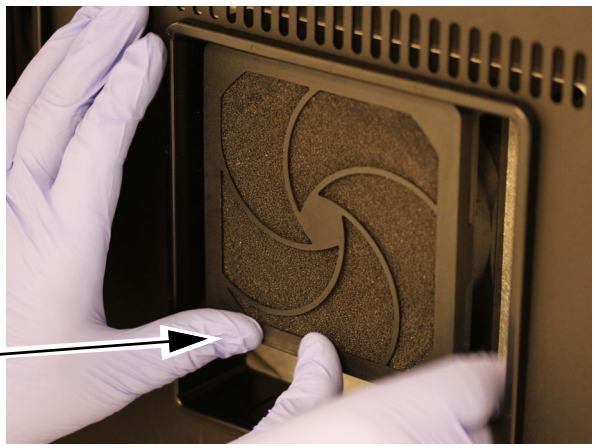
Tenere il filtro all'interno della griglia di protezione del filtro della ventola e posizionare quest'ultima contro la ventola.



Premere sulla parte superiore della griglia di protezione del filtro della ventola finché il tassello non scatta in posizione sopra la ventola.



Premere sui lati della griglia di protezione del filtro della ventola finché i tasselli laterali non scattano in posizione sopra la ventola.



Premere sulla parte inferiore della griglia di protezione del filtro della ventola finché il tassello non scatta in posizione sopra la ventola.

Figura 9-27. Montaggio del filtro della ventola e della griglia di protezione

9.8 Pulizia degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi

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

Prima di pulire le aste degli stantuffi e gli alloggiamenti delle cartucce, leggere la Sezione 9.3, Linee guida per la pulizia e la disinfezione.

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

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

Importante

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

- etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%)
- panni morbidi privi di lanugine

Attenzione

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

- guanti monouso
- protezione per gli occhi

Rischi biologici

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

Importante

Durante queste procedure non è possibile eseguire alcuna analisi nel Sistema GeneXpert Infinity.

Attenzione

Durante la pulizia non sedersi o appoggiarsi a nessuna parte dello strumento.

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

1. Se le cartucce sono nei moduli, rimuoverle con la funzione **Pausa** (consultare la Sezione 10.9.12.2). Accertarsi che tutte le cartucce rimosse vengano sottoposte a scansione in uscita dal sistema.
2. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **MAINTENANCE (MANUTENZIONE)** (vedere la Figura 9-28). Viene visualizzato il menu di manutenzione. Vedere la Figura 9-29.
3. Selezionare il pulsante **GX MAINTENANCE (MANUTENZIONE GX)** (vedere la Figura 9-29). Viene visualizzato il menu di manutenzione GX. Vedere la Figura 9-30.

Nota

Il pulsante **GX Maintenance (Manutenzione GX)** non sarà disponibile (visualizzato in grigio) se sono presenti eventuali cartucce all'interno di uno dei moduli o se alcuni moduli non sono disponibili.

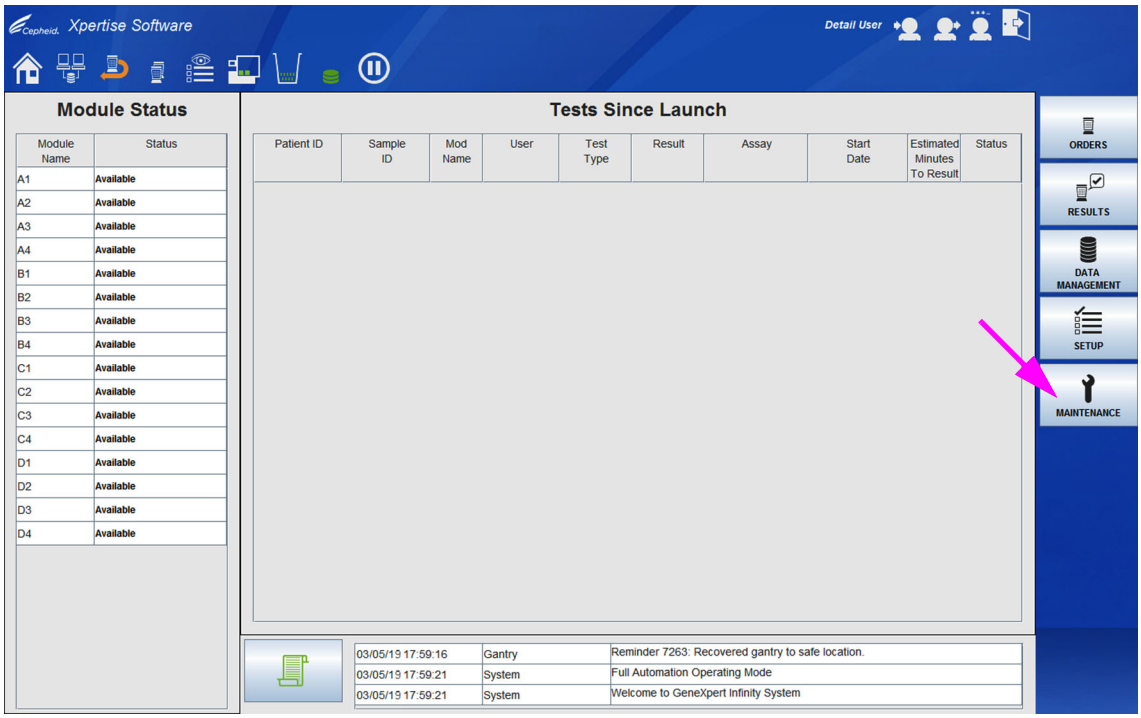


Figura 9-28. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

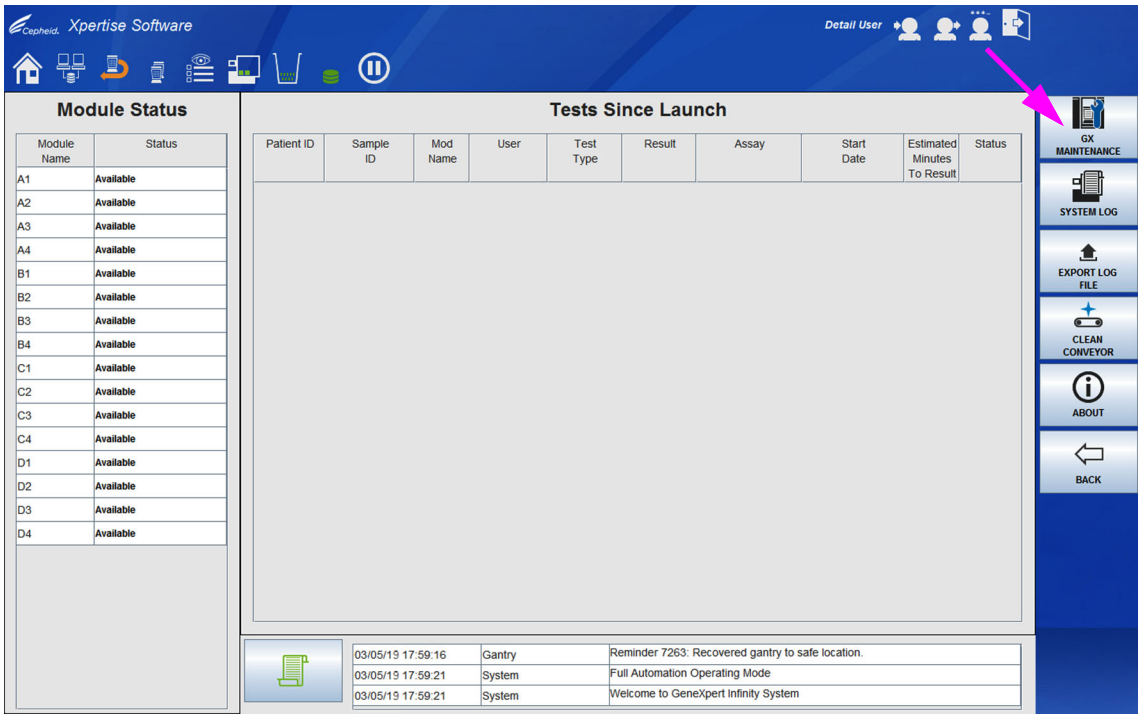


Figura 9-29. Menu di manutenzione

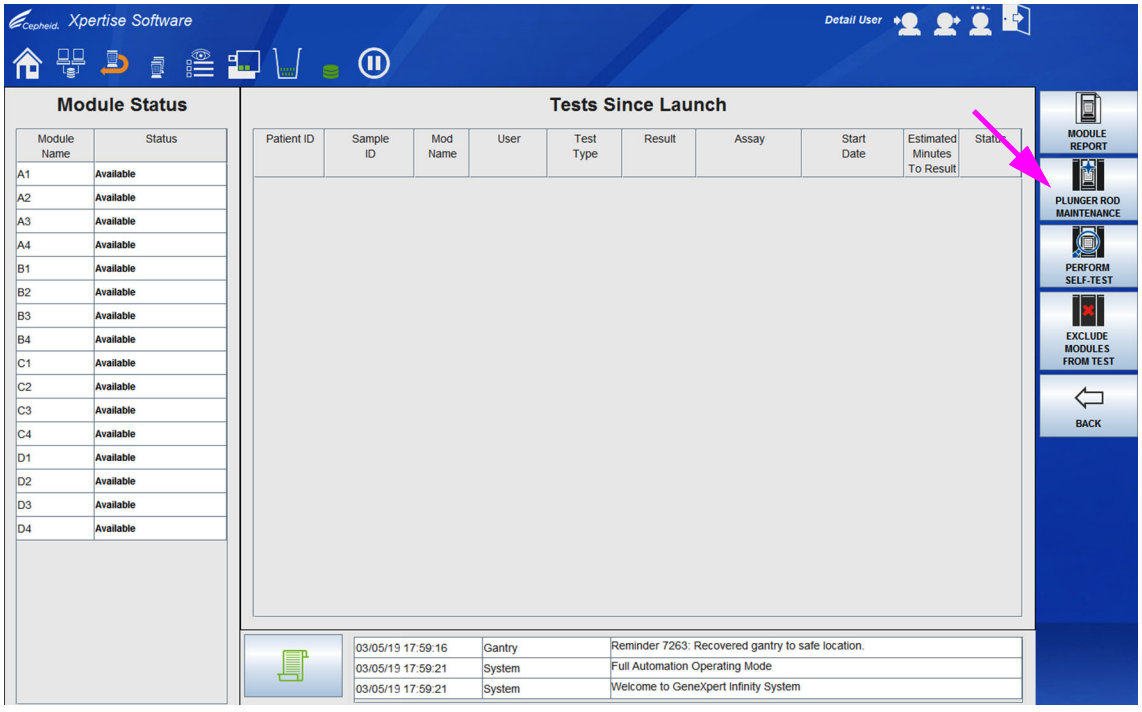


Figura 9-30. Menu di manutenzione GX

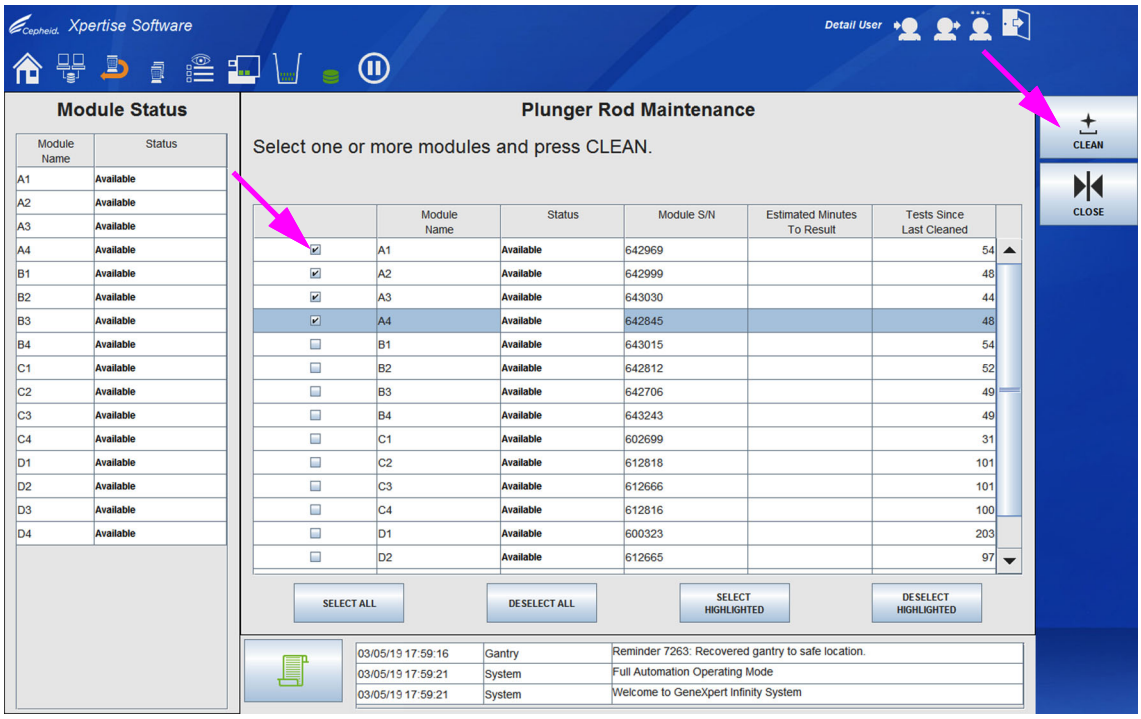


Figura 9-31. Area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi)

4. Selezionare il pulsante **PLUNGER ROD MAINTENANCE (MANUTENZIONE ASTE STANTUFFI)** (vedere la Figura 9-30). Viene visualizzata l'area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi). Vedere la Figura 9-31.

Nota

Per una pulizia efficace degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi, pulirli in gruppi di quattro moduli.

5. Nell'area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi) selezionare le caselle di controllo adiacenti ai moduli per i quali si desidera eseguire la pulizia degli stantuffi. Vedere la Figura 9-31. È possibile selezionare i moduli uno a uno, oppure selezionare più moduli con uno dei seguenti pulsanti sulla parte inferiore dell'area di lavoro Plunger Maintenance (Manutenzione stantuffi).

   - **SELECT ALL (SELEZIONA TUTTI)** – Seleziona tutti i moduli presenti nel sistema.
   - **SELECT HIGHLIGHTED (SELEZIONA EVIDENZIATO) –** Seleziona i moduli evidenziati.

Nota

È anche possibile tenere premuti i tasti **Shift (Maiusc)** o **Ctrl** per evidenziare moduli multipli continui e discontinui nell'area di lavoro Plunger Maintenance (Manutenzione stantuffi).

Dopo aver selezionato i moduli nell'area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi), selezionare uno dei seguenti pulsanti per deselezionare alcuni o tutti i moduli:

- **DESELECT ALL (DESELEZIONA TUTTO)** – Annulla tutte le selezioni di moduli nella finestra.
- **DESELECT HIGHLIGHTED (DESELEZIONA EVIDENZIATO)** – Annulla tutte le selezioni di moduli evidenziati.

6. Selezionare il pulsante **CLEAN (PULIZIA)** (vedere la Figura 9-31). Viene visualizzata la seconda area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi) insieme alle istruzioni. Vedere la Figura 9-32.
7. Verificare che i moduli selezionati siano corretti (vedere la Figura 9-32).
8. Aprire gli sportelli in vetro e gli sportelli dei moduli per pulire gli stantuffi di ciascun modulo selezionato.
9. Selezionare il pulsante CONTINUE (CONTINUA). La schermata mostrata nella Figura 9-33 viene visualizzata mentre gli stantuffi vengono abbassati. Dopo che gli stantuffi sono stati abbassati, la schermata si modifica automaticamente in quella mostrata nella Figura 9-34.

   Le aste degli stantuffi nei moduli selezionati vengono abbassate negli scomparti delle cartucce (vedere la Figura 9-35) e gli sportelli in vetro si sbloccano per consentire l'accesso ai moduli.

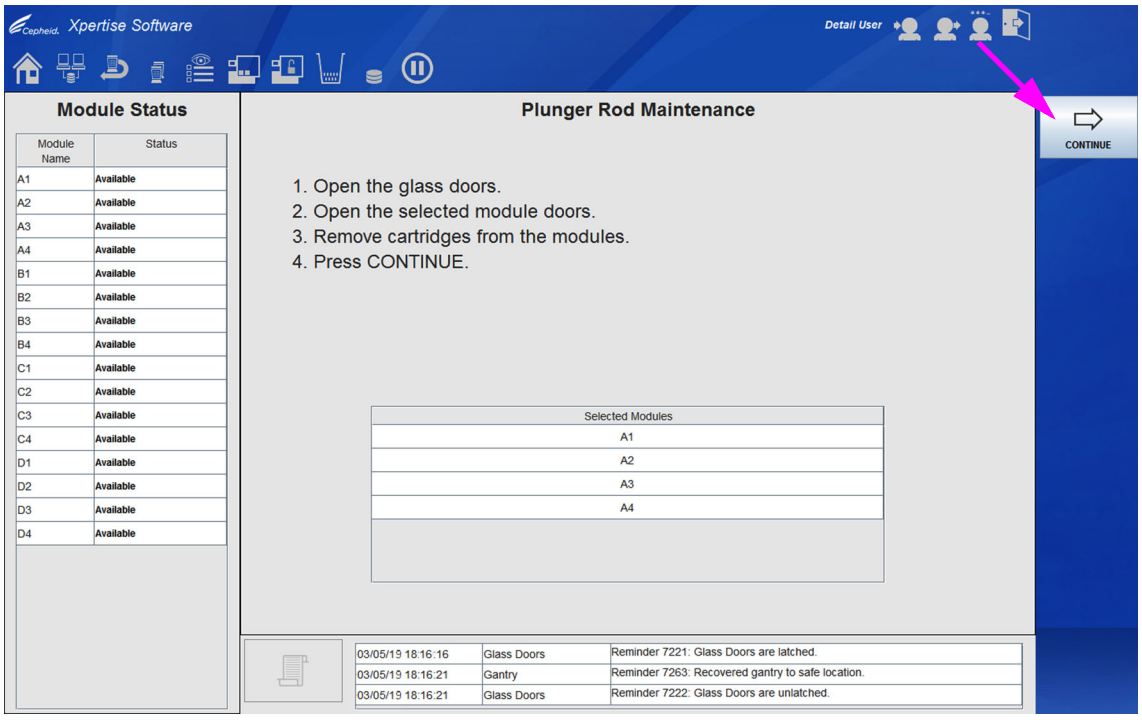


Figura 9-32. Area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi)

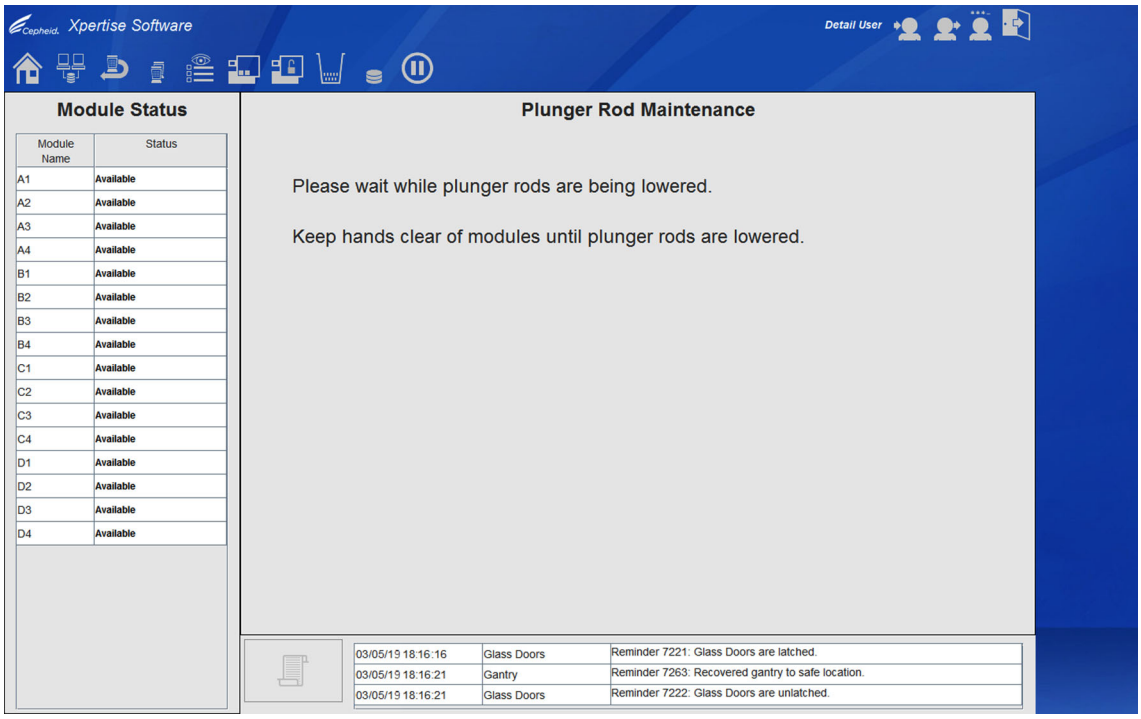


Figura 9-33. Area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi) con l'indicazione che gli stantuffi sono in fase di abbassamento

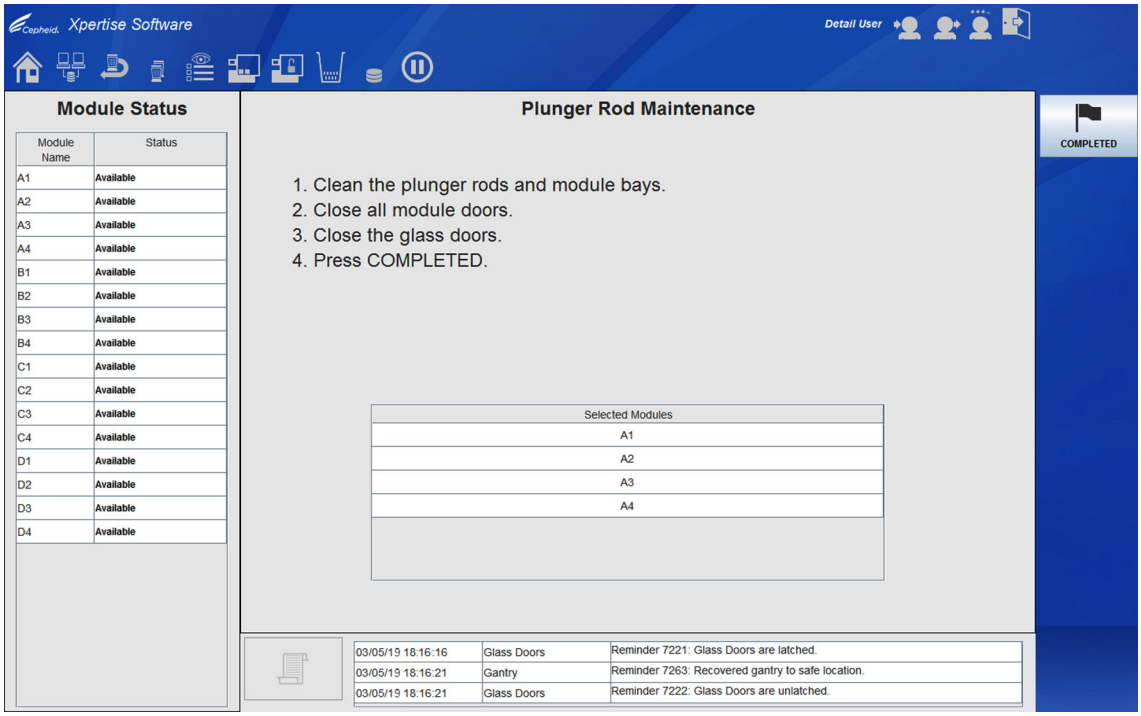


Figura 9-34. Area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi)

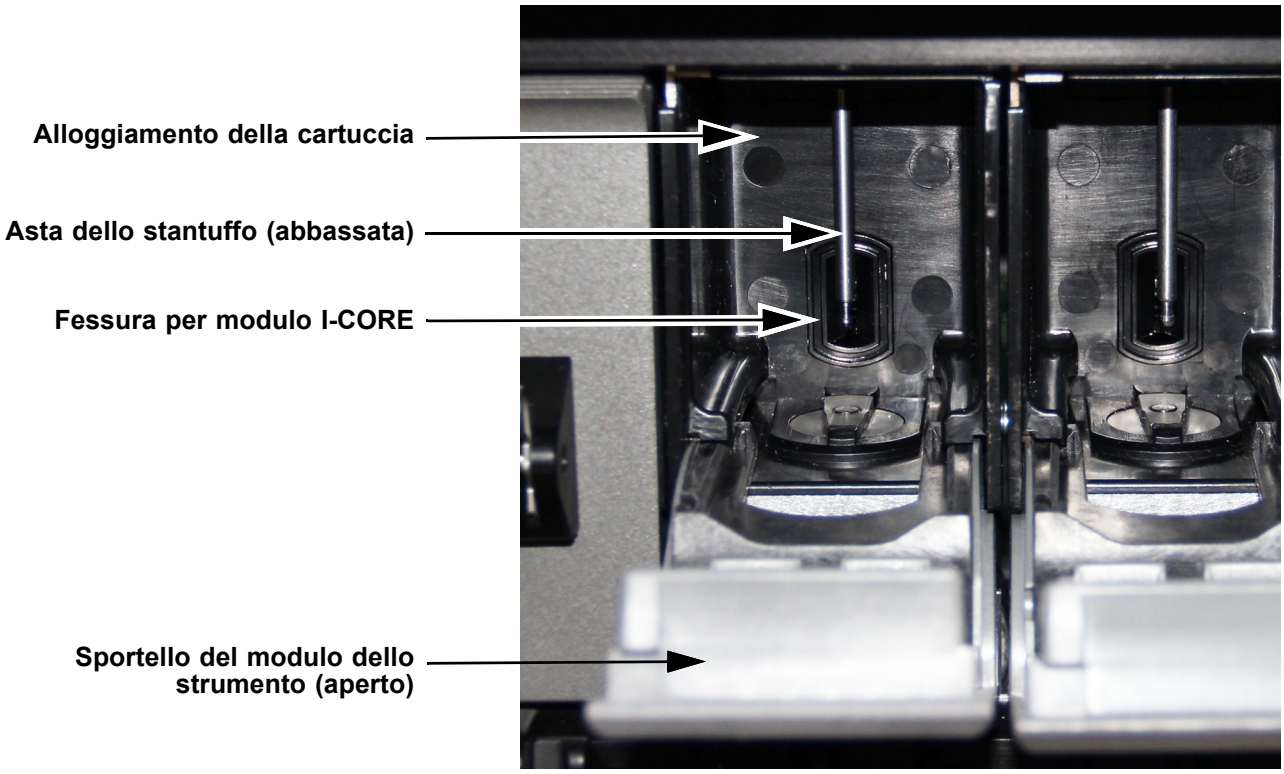


Figura 9-35. Asta dello stantuffo abbassata nell'alloggiamento della cartuccia

Attenzione

La penetrazione di liquido all'interno del modulo I-CORE può danneggiare il modulo. Non toccare la fessura del modulo I-CORE in cui è inserita la provetta di reazione della cartuccia. Vedere la Figura 9-35.

Attenzione

Non lasciare agire la soluzione di candeggina sulle superfici per più di otto minuti.

Importante

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

10. Lavorando con una serie di quattro moduli, pulire ogni alloggiamento delle cartucce e ogni asta dello stantuffo procedendo nel modo seguente.

    A. Inumidire bene un panno privo di lanugine con una soluzione 1:10 di candeggina domestica.

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

       Usando lo stesso panno privo di lanugine, pulire le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello e gettare il panno privo di lanugine usato

    C. Attendere 2 minuti dopo aver pulito con la soluzione di candeggina.

    D. Usando un altro panno privo di lanugine nuovo, ben inumidito con la soluzione di candeggina 1:10, passare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia. Pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello, quindi gettare il panno privo di lanugine.

    E. Attendere 2 minuti dopo aver pulito con la soluzione di candeggina.

    F. Usando un altro panno privo di lanugine nuovo, ben inumidito con la soluzione di candeggina 1:10, passare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia. Pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello, quindi gettare il panno privo di lanugine.

    G. Attendere 2 minuti dopo aver pulito con la soluzione di candeggina.

    H. Inumidire bene un panno privo di lanugine con la soluzione di etanolo al 70%.

    I. Usando il panno privo di lanugine ben inumidito con la soluzione di etanolo al 70%, eliminare ogni residuo di candeggina. Passare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello e gettare il panno privo di lanugine. Usare un panno privo di lanugine nuovo per ciascun modulo. Questo "risciacquo" con etanolo è necessario per rimuovere i residui di soluzione di candeggina che possono danneggiare i materiali di cui è costituito lo strumento.

    J. Ripetere i passaggi da Passaggio A a Passaggio I per il seguente gruppo di quattro moduli, fino ad aver pulito tutti i moduli.

11. Chiudere tutti gli sportelli dei moduli.

12. Chiudere gli sportelli in vetro.

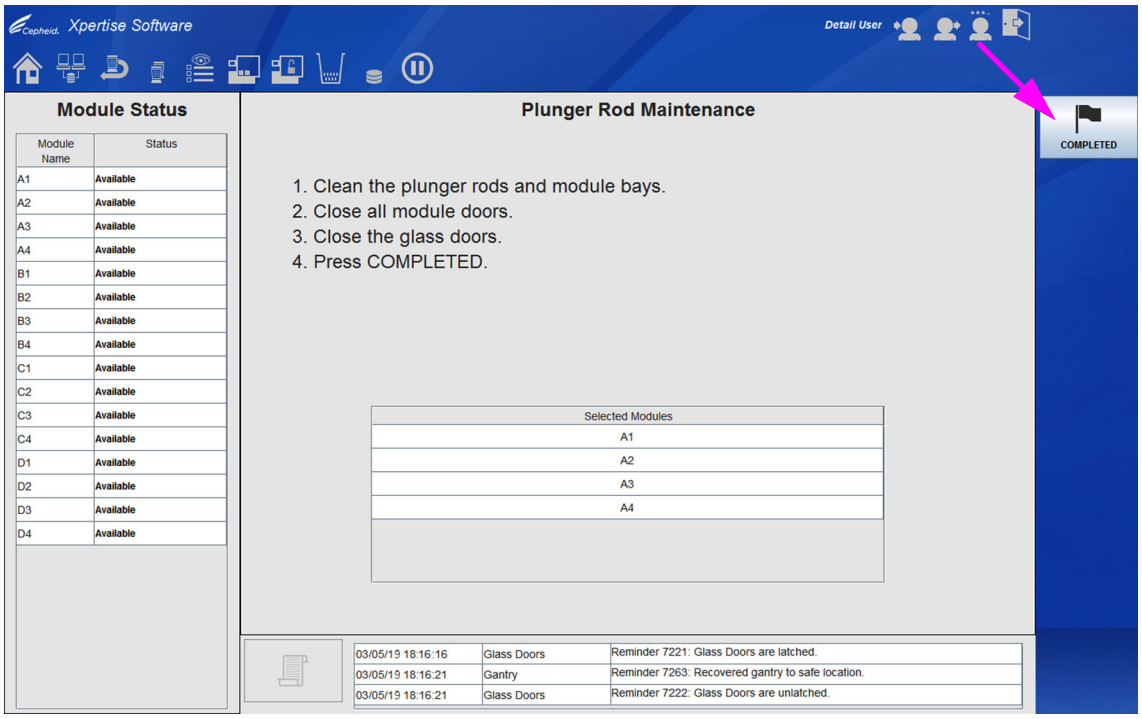


Figura 9-36. Area di lavoro Manutenzione asta stantuffo (Plunger Rod Maintenance) - Completata

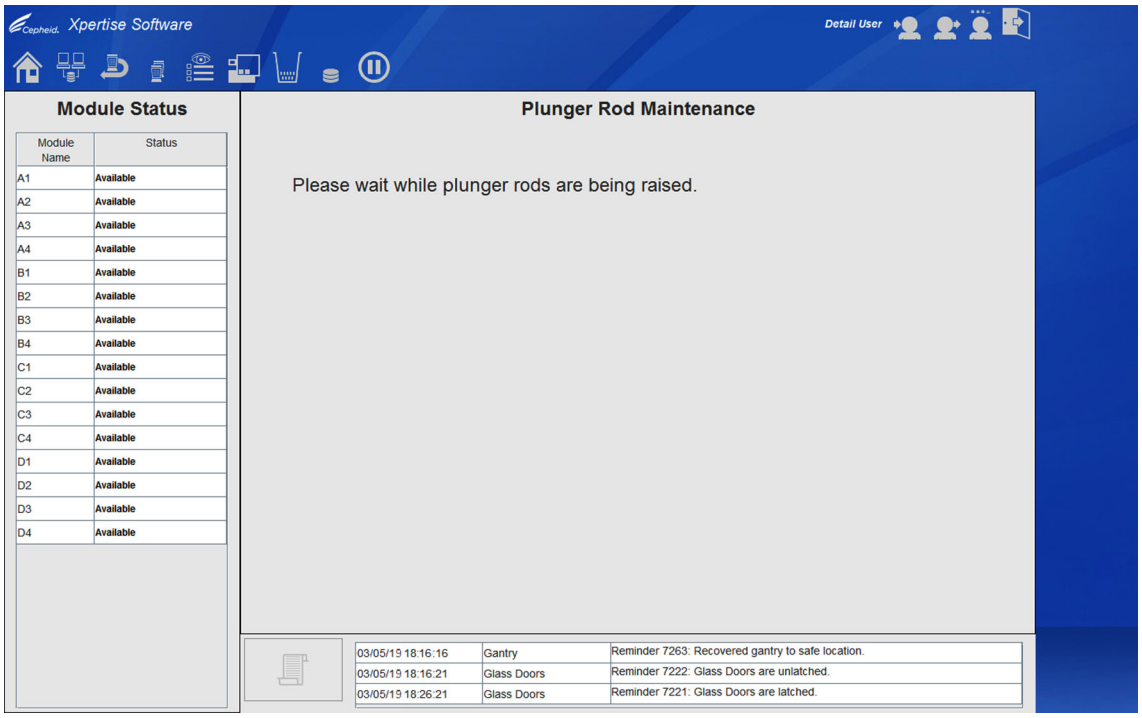


Figura 9-37. Area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi) con l'indicazione che gli stantuffi son in fase di sollevamento

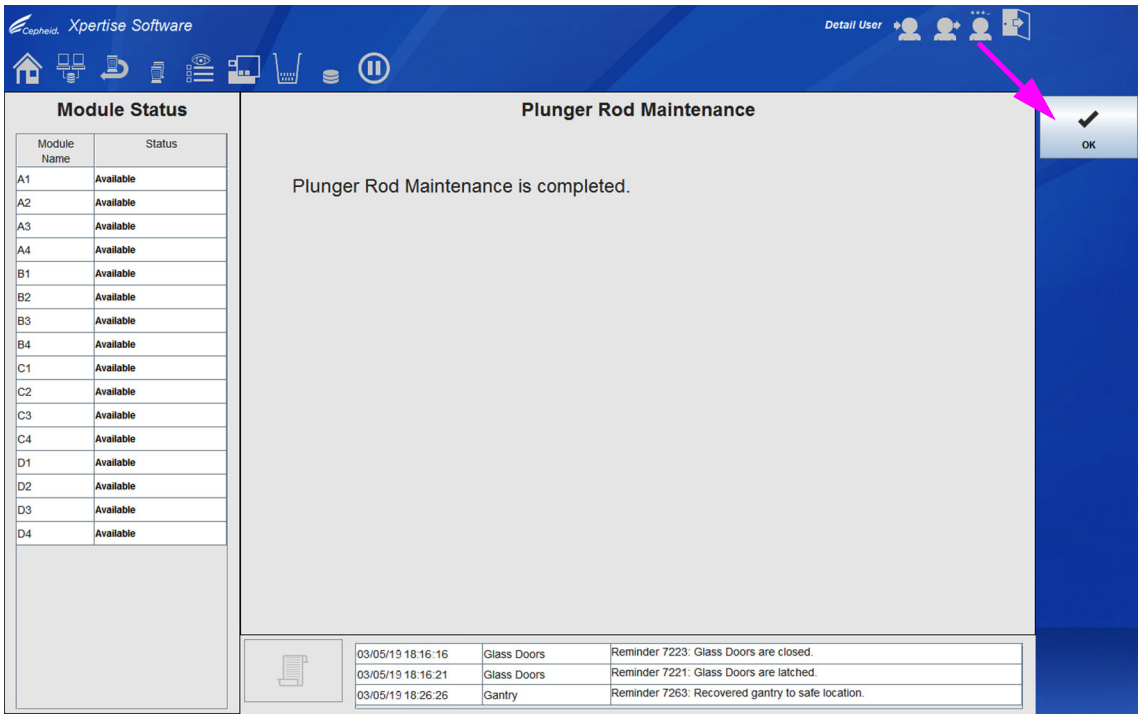


Figura 9-38. Area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi) con indicazione del completamento della manutenzione

13. Nell'area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione asta stantuffo), selezionare il pulsante **COMPLETED (COMPLETATO)** (vedere la Figura 9-34). Le aste degli stantuffi si sollevano e tornano nella loro posizione originale. Durante la fase di sollevamento degli stantuffi, viene visualizzata la schermata mostrata nella Figura 9-37. Dopo che le aste degli stantuffi sono state sollevate, l'area di lavoro Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi) indicherà che la manutenzione è stata completata (vedere la Figura 9-38).

14. Selezionare il pulsante **OK** (vedere la Figura 9-38). Si visualizzerà l'area di lavoro iniziale Plunger Rod Maintenance (Manutenzione aste stantuffi). Vedere la Figura 9-31.

15. Selezionare l'icona **Home (Pagina)** iniziale per tornare all'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise.

In questo modo si completano le procedure di pulizia degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi.

9.9 Sostituzione del sacco del contenitore dei rifiuti

Sostituire il sacco del contenitore dei rifiuti delle cartucce quando è pieno o al bisogno.

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- Guanti monouso
- Protezione oculare
- Sacco di plastica ad alta resistenza da 4,2 mil (106,7 µm) – 50 sacchi per confezione (Cod. prod. Cepheid 300-9639) o sacco equivalente per materiali a rischio biologico da 4,2 mil (106,7 µm)

Avvertenza

Un sacco pieno di cartucce è molto pesante (circa 17 kg (38 libbre)). Utilizzare tecniche adeguate per il sollevamento del contenitore dei rifiuti e dei sacchetti con le cartucce.

Rischi biologici

Durante la sostituzione del sacco del contenitore dei rifiuti, indossare guanti monouso, dispositivi di protezione degli occhi e altri dispositivi di protezione individuale in base alle direttive in materia di sicurezza stabilite dal proprio istituto. L'uso dei dispositivi di protezione individuale evita l'esposizione agli agenti chimici e ai materiali a rischio biologico.

9.9.1 Sostituzione del sacco del contenitore dei rifiuti delle cartucce

Quando raggiunge il numero specificato di cartucce, il sistema genera l'avvertenza **Waste Container Almost Full Cartridge Count (Conteggio cartucce per contenitore dei rifiuti quasi pieno)**. Il valore preimpostato per l'opzione **Waste Container Almost Full Cartridge Count (Conteggio cartucce per contenitore dei rifiuti quasi pieno)** è 350 cartucce. Tale valore è impostato nell'area di lavoro Automation Configuration (Configurazione automazione) (vedere la Sezione 2.8). Quando il conteggio delle cartucce raggiunge quota 400, il sistema interrompe le procedure di trattamento.

Nota

Il sistema Infinity può eseguire i test durante le operazioni di svuotamento del contenitore dei rifiuti; tuttavia, si consiglia di non svuotare il contenitore dei rifiuti mentre sono in corso dei test.

Per rimuovere il contenitore dei rifiuti, procedere nel modo seguente:

1. Selezionare l'icona **Contenitore dei rifiuti** sul pannello comandi (vedere la Figura 9-39). Viene visualizzata l'area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti) con l'indicazione **Disposed Cartridge Count (Conteggio cartucce smaltite)**. Vedere la Figura 9-40.
2. Selezionare il pulsante **UNLATCH DOOR (SBLOCCA SPORTELLO)** (vedere la Figura 9-40). Può essere visualizzata brevemente una barra d'avanzamento, quindi viene visualizzata una seconda area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti) con le istruzioni su come svuotare il contenitore dei rifiuti. Vedere la Figura 9-41.

Il sistema sblocca lo sportello di accesso al contenitore dei rifiuti e viene visualizzata l'area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti) (vedere la Figura 9-41). Nel pannello comandi dell'area di lavoro viene visualizzata anche l'icona **Sblocca contenitore dei rifiuti**.

Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** se non si desidera svuotare il contenitore dei rifiuti.

3. Per aprire lo sportello di accesso e svuotare il contenitore dei rifiuti, seguire le istruzioni fornite nell'area di lavoro (vedere la Figura 9-41).

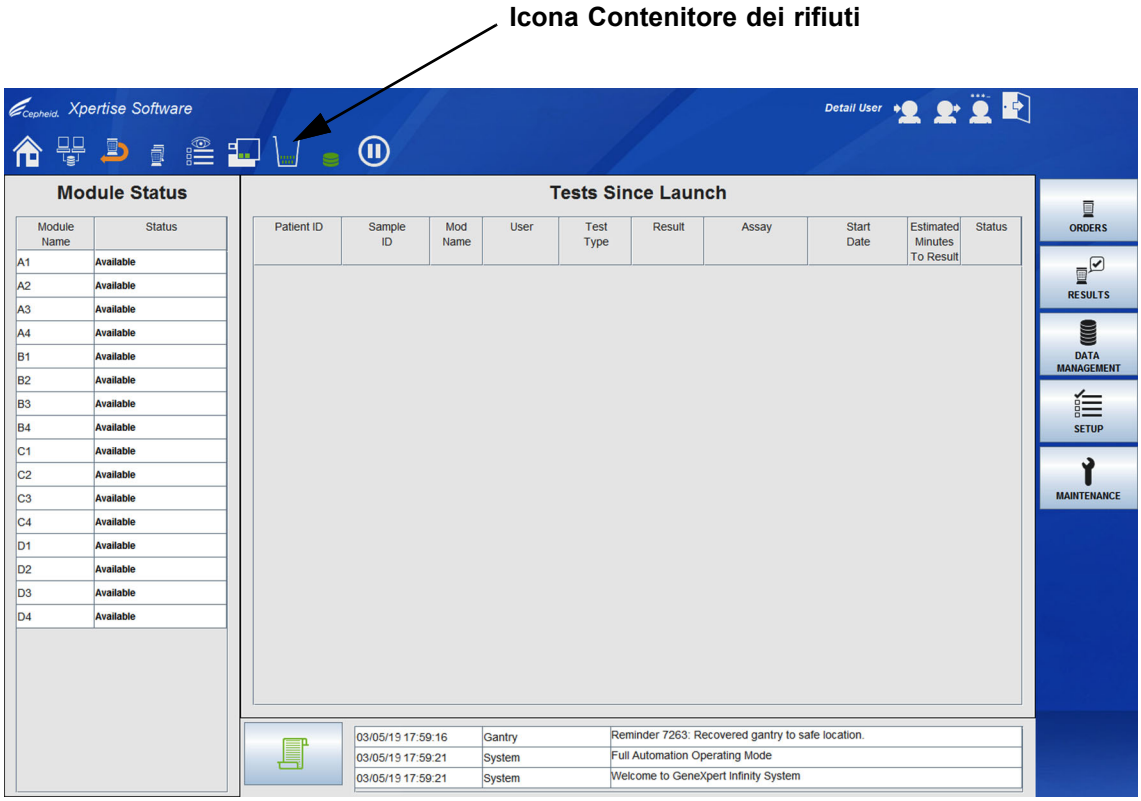


Figura 9-39. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

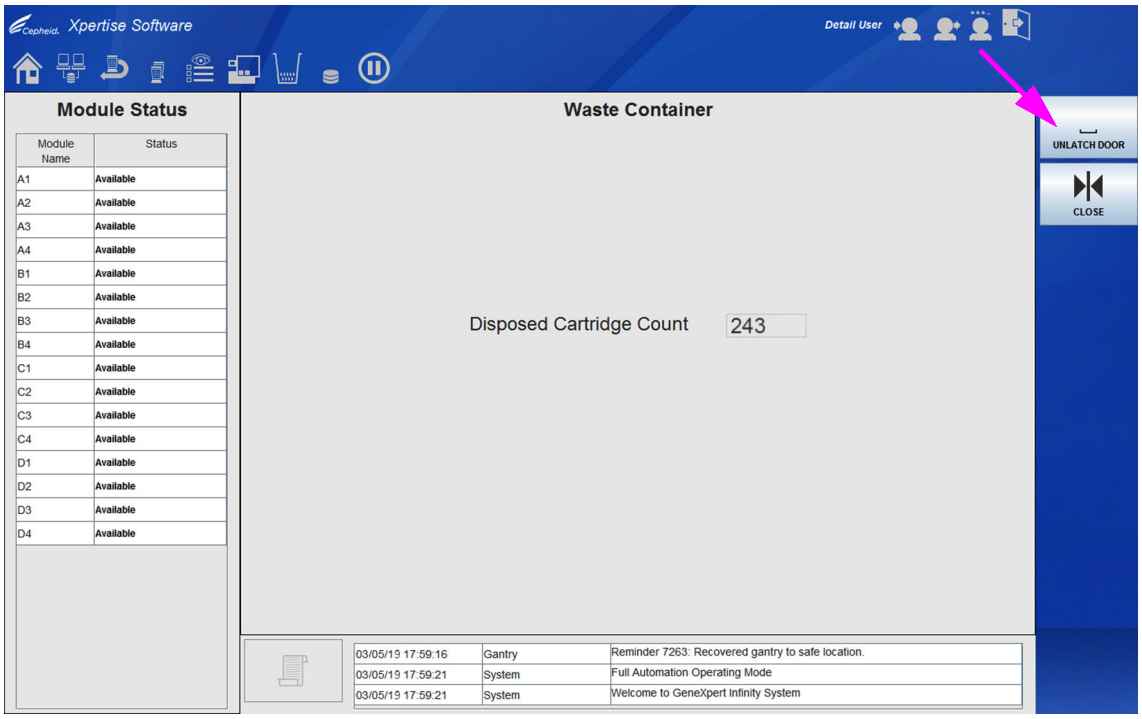


Figura 9-40. Area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti)

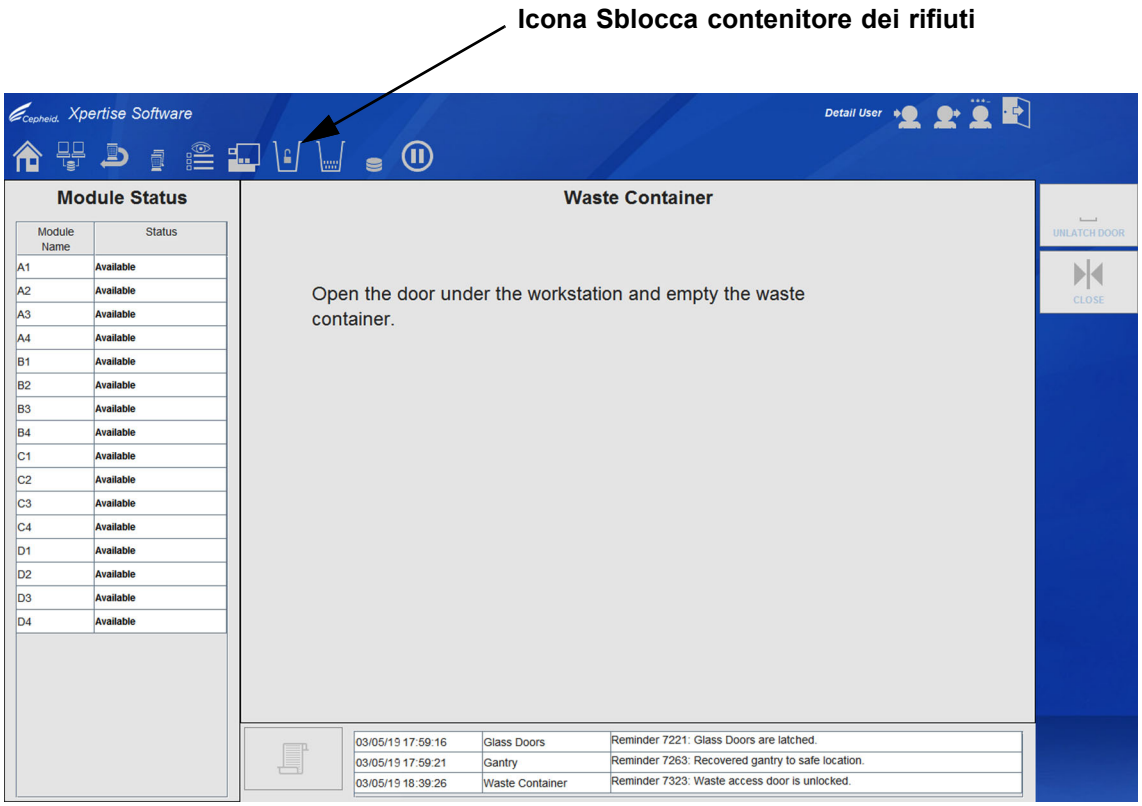


Figura 9-41. Area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti) – Apertura sportello contenitore dei rifiuti

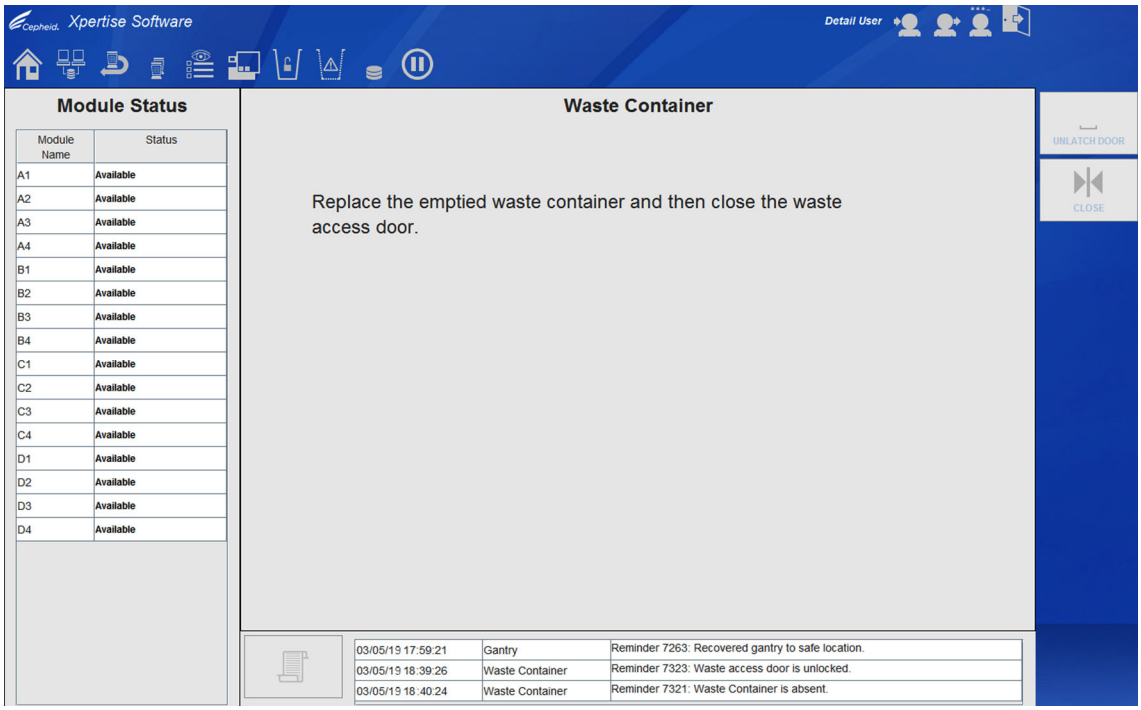


Figura 9-42. Area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti) – Svuotamento contenitore dei rifiuti e chiusura sportello contenitore dei rifiuti

4. Svuotare il contenitore dei rifiuti.

   A. Aprire lo sportello di accesso (vedere la Figura 9-43A). L'area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti) si modifica nell'area di lavoro mostrata nella Figura 9-42.

   B. Afferrare la maniglia del contenitore dei rifiuti ed estrarre quest'ultimo dal suo alloggiamento appoggiandolo sul pavimento. Vedere la Figura 9-43B e la Figura 9-43C.

   C. Afferrare l'altra maniglia del contenitore dei rifiuti, sollevarlo con attenzione e allontanarlo dal sistema. Vedere la Figura 9-43D.

   D. Rimuovere dal contenitore dei rifiuti il sacco delle cartucce usate e smaltirlo adeguatamente.

Rischi biologici

Rimuovere con cura il sacco del contenitore dei rifiuti per evitare di forarlo con le cartucce. Se il sacco è forato, potrebbe fuoriuscire il liquido dalle cartucce.

Rischi biologici

I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali della propria struttura sanitaria per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi richiedenti uno specifico smaltimento. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

Avvertenza

Un sacco pieno di cartucce è molto pesante (circa 17 kg (38 libbre)). Utilizzare tecniche adeguate per il sollevamento del contenitore dei rifiuti e dei sacchetti con le cartucce.

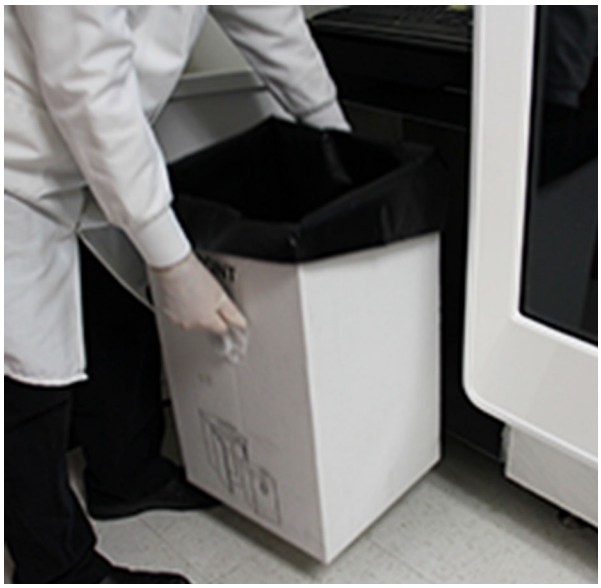
Attenzione

Fare attenzione a non danneggiare il dispositivo di aggancio metallico che sporge dallo sportello durante l'operazione di rimozione del contenitore dei rifiuti. Vedere la Figura 9-46.

A

B

C



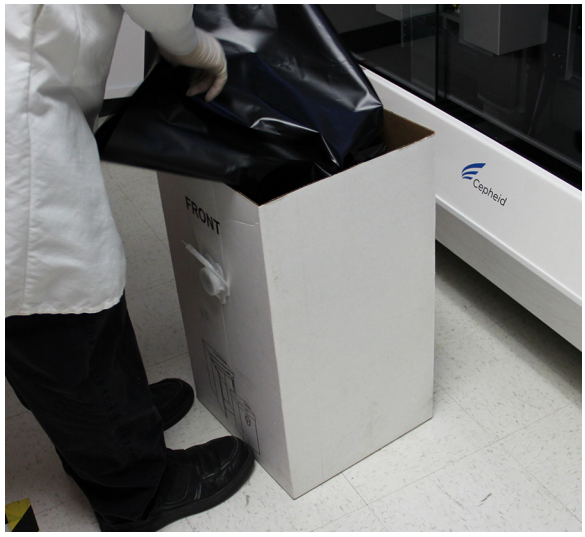
D

Figura 9-43. Rimozione del contenitore dei rifiuti

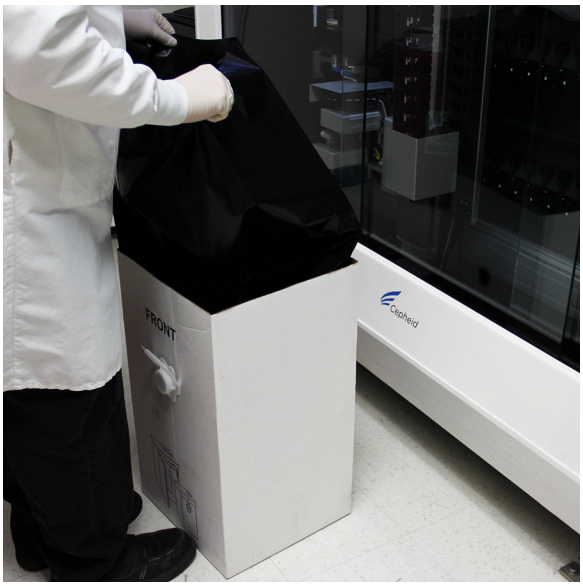
5. Controllare l'interno del contenitore dei rifiuti. Verificare che non contenga liquidi e che non sia danneggiato o consumato. Qualora contenga liquidi o sia danneggiato, deve essere sostituito. Consultare la Sezione 9.9.2 per le istruzioni su come assemblare la scatola del contenitore dei rifiuti.

6. Prendere un sacco nuovo e inserirlo nel contenitore dei rifiuti:
   A. Inserire il sacco nel contenitore dei rifiuti. Vedere la Figura 9-44A.
   B. Spingere il fondo del sacco per farlo aderire al fondo del contenitore dei rifiuti. Vedere la Figura 9-44B.
   C. Ripiegare il bordo superiore del sacco sopra ciascuno dei quattro spigoli del contenitore dei rifiuti. Vedere la Figura 9-44C.

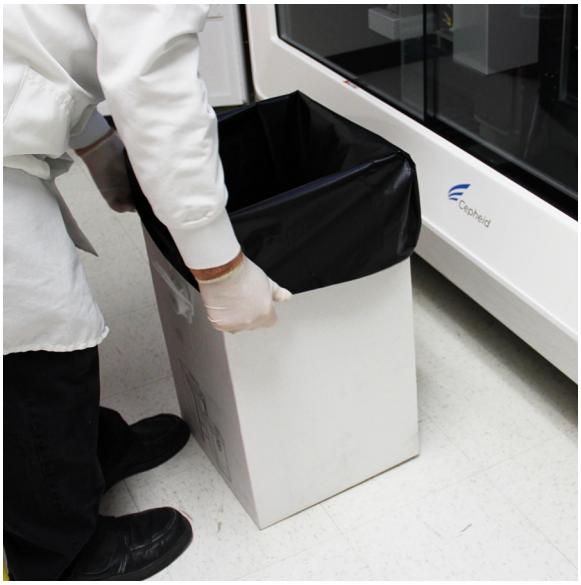
Importante **Appiattire la sacca del contenitore dei rifiuti contro tutte e quattro le pareti interne del contenitore stesso. Gli eventuali rigonfiamenti nella sacca verrebbero rilevati come sovraccarichi dall'apposito sensore del contenitore dei rifiuti.**



A



B



C

Figura 9-44. Posizionamento del sacco nel contenitore dei rifiuti

7. Rimettere il contenitore dei rifiuti nel suo alloggiamento, con la dicitura **FRONT (DAVANTI)** rivolta verso l'utente. Vedere la Figura 9-45.
8. Far scivolare il contenitore dei rifiuti completamente contro la parete posteriore in modo da incrociare il fascio ottico.

Nota

Il contenitore dei rifiuti deve incrociare il fascio perché il sistema ne rilevi il corretto posizionamento.

9. Chiudere lo sportello di accesso ai rifiuti. Viene visualizzata la schermata di conferma svuotamento nell'area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti). Vedere la Figura 9-47.
10. Premere il pulsante **YES (SÌ)** (vedere la Figura 9-47). Nell'area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti), il campo **Disposed Cartridge Count (Conteggio cartucce smaltite)** che mostra il conteggio delle cartucce smaltite nel contenitore risulta azzerato. Vedere la Figura 9-48.

Attenzione

Non indicare che il contenitore dei rifiuti è vuoto se contiene cartucce. Il numero indicato dal contatore del contenitore dei rifiuti deve corrispondere alla quantità di cartucce presenti nel contenitore dei rifiuti. Nel caso in cui non si mantenga il corretto conteggio si verificheranno danni allo strumento e perdite di sostanze chimiche e biologiche all'interno dello strumento se il contenitore dei rifiuti trabocca.

11. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per chiudere l'area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti). Vedere la Figura 9-48.

In questo modo si completano le procedure di sostituzione del sacco del contenitore dei rifiuti.

Figura 9-45. Installazione del contenitore dei rifiuti

Figura 9-46. Dispositivo di aggancio metallico sullo sportello del contenitore dei rifiuti

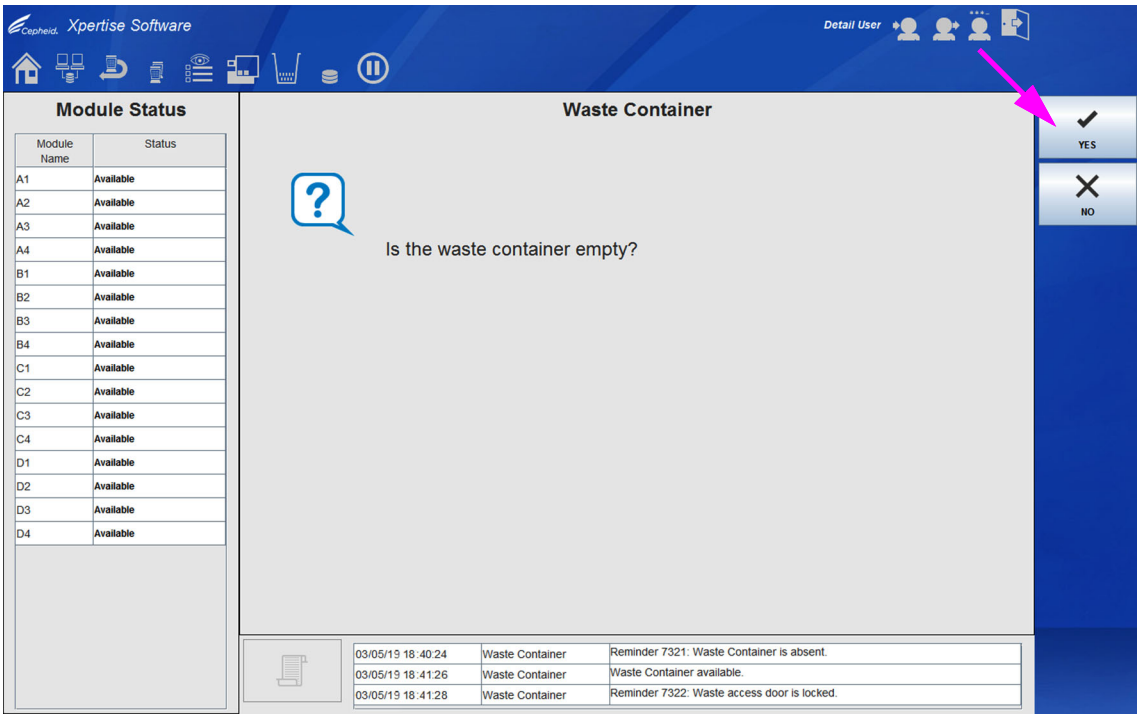


Figura 9-47. Schermata di conferma dello svuotamento nell'area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti)

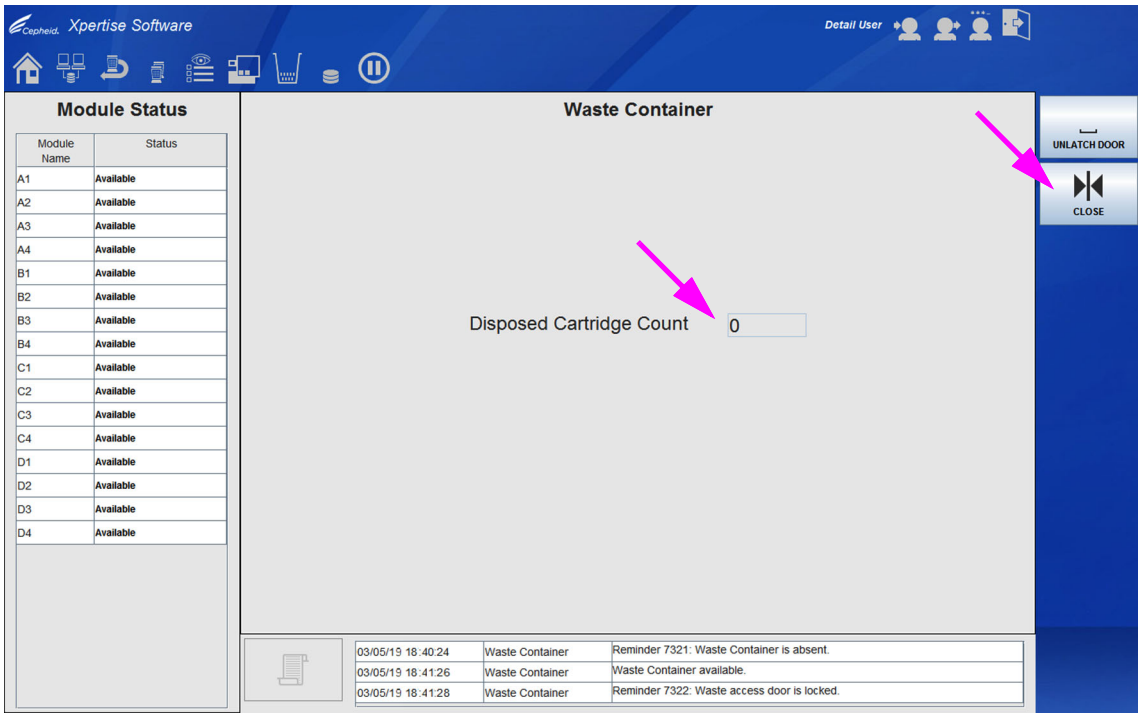


Figura 9-48. Area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti) con il conteggio delle cartucce azzerato

9.9.2 Assemblaggio del contenitore dei rifiuti

Il contenitore dei rifiuti fa parte di un kit da 10 pezzi (n. parte 300-9520). Il contenitore dei rifiuti in cartone deve essere assemblato prima dell'uso.

Il kit contiene i seguenti articoli mostrati nella Figura 9-49 e nella Tabella 9-2:

Figura 9-49. Kit del contenitore dei rifiuti

Tabella 9-2. Contenuto del kit del contenitore dei rifiuti

N. articoli	Descrizione	Quantità
1	Maniglia	10
2	Fogli assorbenti	10
3	Scatola del contenitore dei rifiuti	10

Assemblaggio del contenitore dei rifiuti:

1. Aprire la scatola (Cod. prod. 300-9520) contenente le scatole con cui assemblare i contenitori dei rifiuti e altri componenti. Vedere la Figura 9-50A.
2. Estrarre dalla scatola un contenitore dei rifiuti ripiegato. Vedere la Figura 9-50B.
3. Aprire il contenitore dei rifiuti e adagiarlo sul pavimento. Vedere la Figura 9-50C e la Figura 9-50D.

A

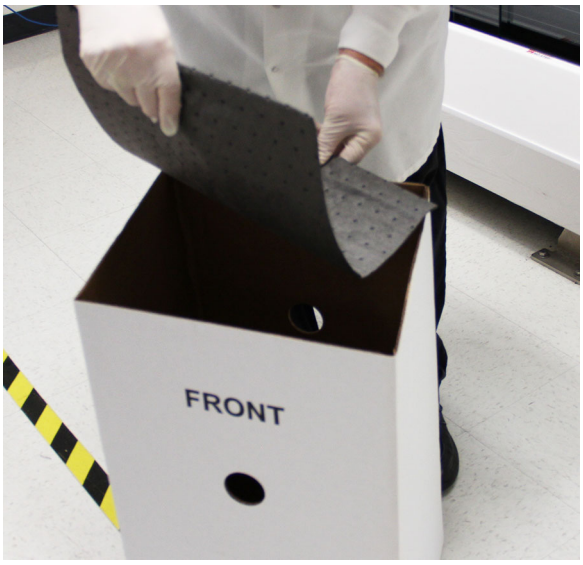
B

C

D

Figura 9-50. Assemblaggio del contenitore dei rifiuti (parte 1)

4. Premere il contenitore dei rifiuti sul fondo fino a quando non risulta piatto sul pavimento.
5. Estrarre un foglio assorbente dalla confezione e adagiarlo sul fondo della scatola del contenitore dei rifiuti. Vedere la Figura 9-51A. Accertarsi che il fondo della scatola del contenitore dei rifiuti sia coperto.



A

B

C

D

Figura 9-51. Assemblaggio del contenitore dei rifiuti (parte 2)

6. Aprire il sacchetto di plastica trasparente contenente le maniglie a due componenti ed estrarne una. Vedere la Figura 9-51B. La componente esterna consiste nella maniglia vera e propria mentre quella interna viene avvitata nella maniglia attraverso il foro rotondo presente nella scatola.

7. Montare una maniglia sul lato anteriore della scatola del contenitore dei rifiuti (vedere la Figura 9-51C) e una maniglia sul retro della scatola del contenitore dei rifiuti (vedere la Figura 9-51D) inserendo la componente interna in quella esterna e avvitando.

In questo modo si completano le procedure di assemblaggio della scatola del contenitore dei rifiuti.

9.10 Controllo e sostituzione delle batterie della tastiera e del mouse

Di tanto in tanto, sarà necessario sostituire le batterie della tastiera e del mouse wireless. La durata della batteria della tastiera è di massimo tre anni mentre quella del mouse è di massimo un anno. Questa sezione fornisce informazioni sul controllo dei livelli della batteria sia sulla tastiera che sul mouse e anche su come sostituire la batteria in entrambi i dispositivi.

Nota

Se non utilizzati per alcuni minuti, la tastiera e il mouse entrano in modalità sospensione. Questa funzione consente di limitare l'utilizzo della batteria ed elimina la necessità di continuare ad accendere e spegnere i dispositivi. Quando si inizia a utilizzarli nuovamente, sia la tastiera sia il mouse sono subito operativi.

9.10.1 Controllo dei livelli della batteria della tastiera e del mouse

9.10.1.1 Controllo del livello della batteria della tastiera

Mantenere premuto il tasto funzione (**FN)** e premere quindi il tasto **F12**. Se il LED della batteria diventa verde, le batterie sono cariche. Se il LED diventa rosso, il livello della batteria è sceso al 10% e rimangono solo pochi giorni di carica della batteria. È possibile anche spegnere e riaccendere la tastiera utilizzando l'interruttore **Acceso/Spento (On/Off)** situato sulla parte superiore della tastiera (Vedere la Figura 9-52).

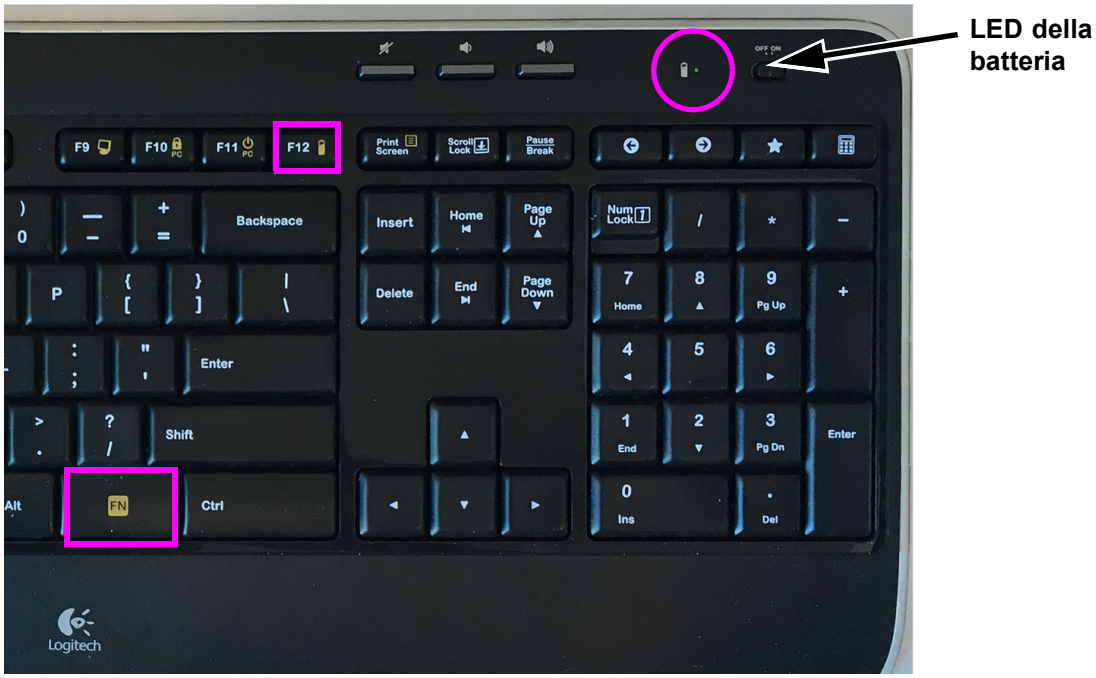


Figura 9-52. Tastiera (parziale) che indica i tasti funzione e il LED del livello della batteria

9.10.1.2 Controllo del livello della batteria del mouse

Utilizzando la Figura 9-53 come guida, spegnere e quindi riaccendere il mouse, usando l'interruttore **Acceso (On)**/**Spento (Off)** situato sulla parte inferiore del mouse e osservando il LED che si trova sulla parte superiore del mouse. Se il LED diventa verde per 10 secondi, la batteria è carica. Se il LED lampeggia in rosso, il livello della batteria è sceso al 10% e rimangono solo pochi giorni di carica della batteria.

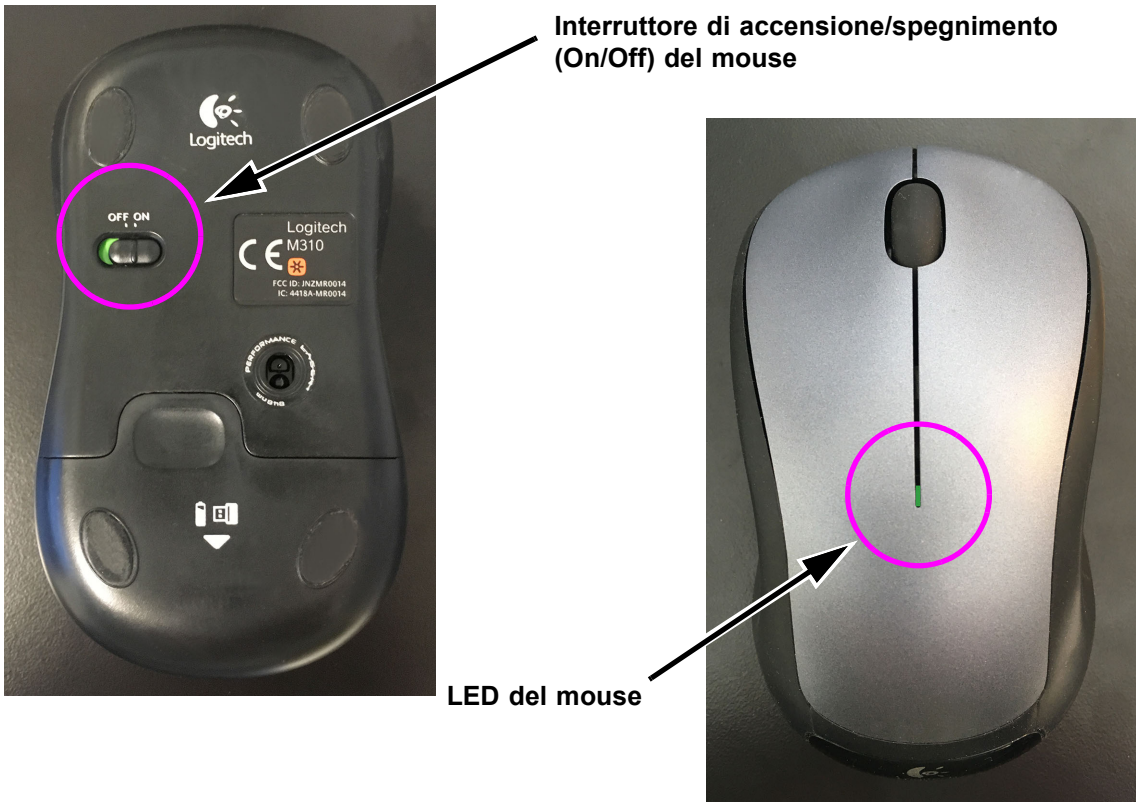


Figura 9-53. Vista superiore e inferiore del mouse

9.10.2 Sostituzione delle batterie della tastiera e del mouse

9.10.2.1 Sostituzione delle batterie della tastiera

Le batterie della tastiera dovranno, di tanto in tanto, essere sostituite. Le batterie sono alcaline di tipo AA (Duracell Alkaline LR6 1,5 V, o equivalente). Vi sono due batterie per tastiera. Le batterie sono disponibili in commercio.

Le batterie devono essere sostituite ogni tre anni o se, quando si esegue il controllo della batteria, il LED della batteria si accende in rosso indicando che è necessario sostituire le batterie. Entrambe le batterie della tastiera (2) devono essere sostituite al contempo. La Figura 9-55 mostra le posizioni della batteria.

Per sostituire le batterie della tastiera:

1. Procurarsi le due batterie di sostituzione.
2. Capovolgere la tastiera, con il fondo rivolto verso l'alto. Usare le dita per aprire lo sportello del vano batterie (vedere la Figura 9-55).

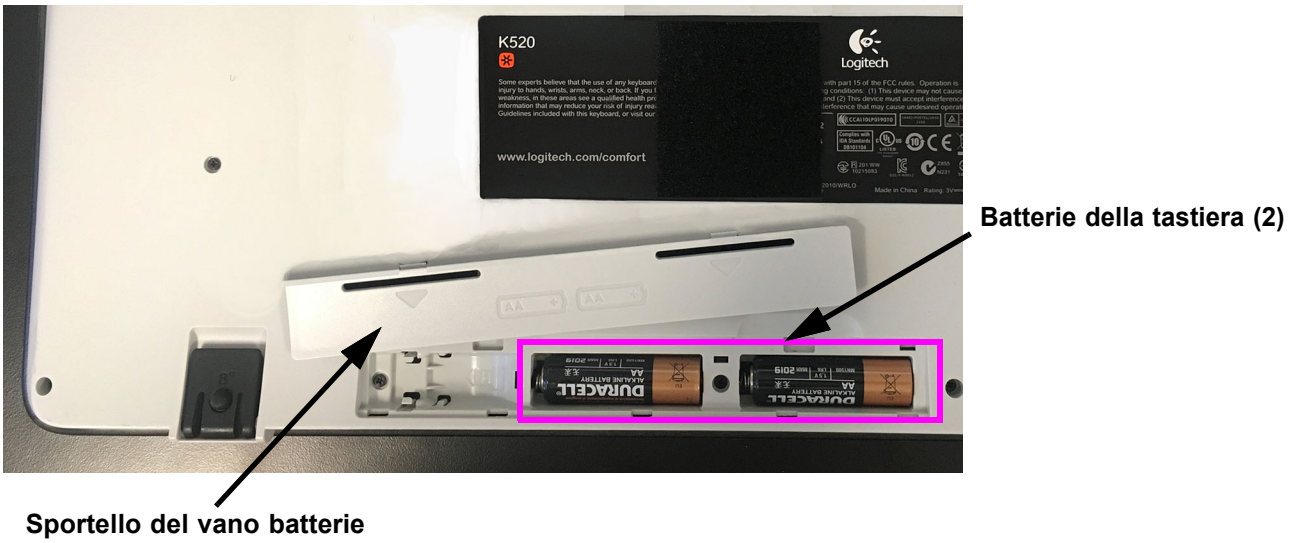


Figura 9-54. Vano batterie della tastiera, aperto

3. Rimuovere le vecchie batterie.
4. Inserire le nuove batterie nella tastiera, osservando che la polarità sia corretta.
5. Reinstallare lo sportello del vano batterie.
6. Testare le batterie eseguendo il controllo della batteria indicato nella Sezione 9.10.1.1.
7. Smaltire le vecchie batterie nel rispetto delle disposizioni e delle procedure previste dalla struttura sanitaria di appartenenza in merito ai rifiuti pericolosi.

In questo modo si completa la sostituzione delle batterie della tastiera.

9.10.2.2 Sostituzione della batteria del mouse

La batteria del mouse dovrà, di tanto in tanto, essere sostituita. La batteria è alcalina di tipo AA (Duracell Alkaline LR6 1,5 V o equivalente). La batteria è disponibile in commercio.

La batteria deve essere sostituita ogni anno o se, quando si esegue il controllo della batteria, il LED della batteria si accende in rosso indicando che è necessario sostituire le batterie. La Figura 9-56 mostra la posizione della batteria.

Per sostituire la batteria del mouse:

1. Procurarsi una batteria di sostituzione.
2. Capovolgere il mouse, con il fondo rivolto verso l'alto. Usare le dita per aprire lo sportello del vano batteria (vedere la Figura 9-56).

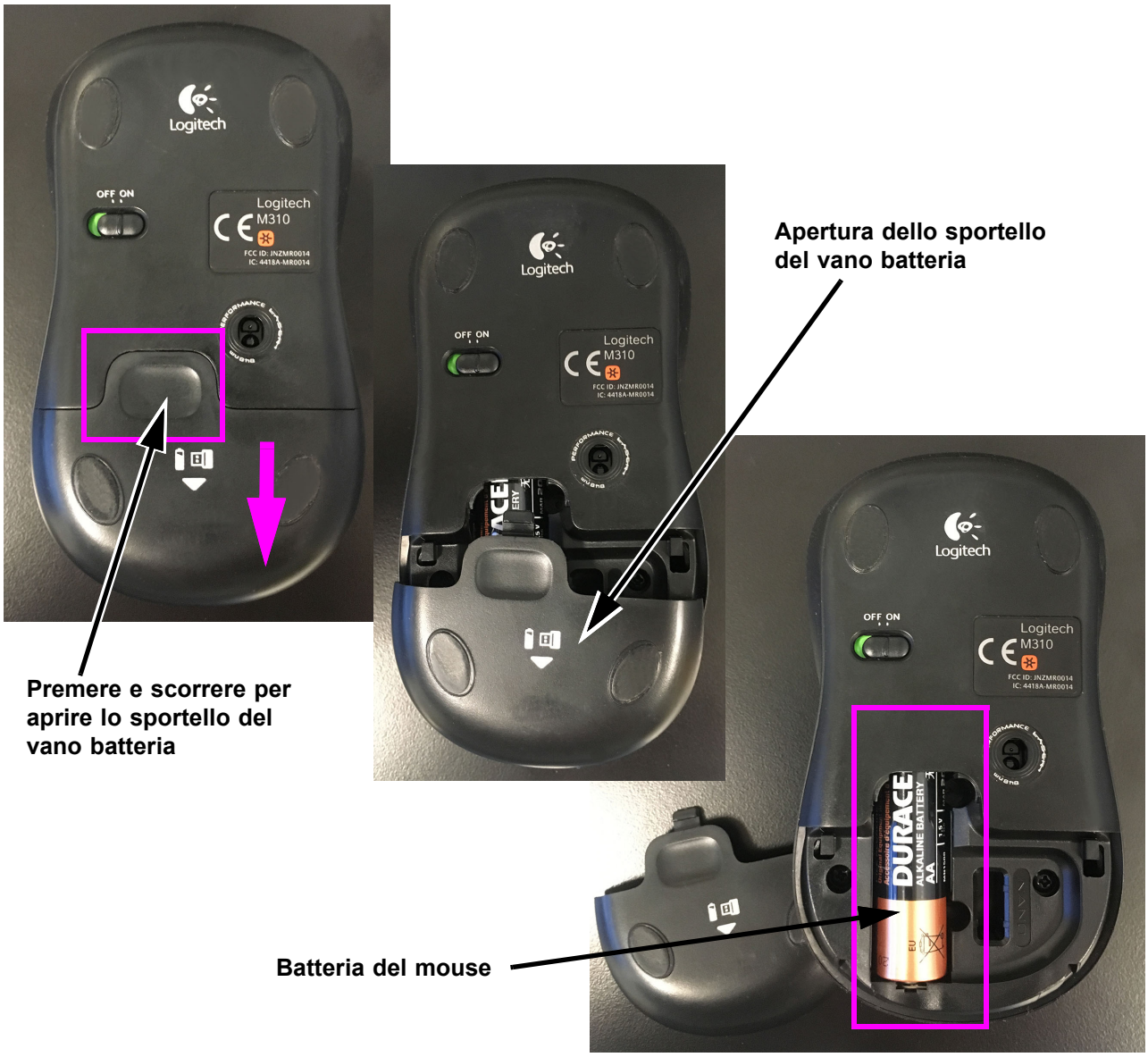


Figura 9-55. Vano batteria del mouse, aperto

3. Rimuovere la vecchia batteria.
4. Inserire le nuove batterie nel mouse, osservando che la polarità sia corretta.
5. Chiudere lo sportello del vano batteria facendolo scorrere finché non si blocca.
6. Testare la batteria eseguendo il controllo della batteria indicato nella Sezione 9.10.1.2.
7. Smaltire la batteria vecchia nel rispetto delle disposizioni e delle procedure previste dalla struttura sanitaria di appartenenza in merito ai rifiuti pericolosi.

In questo modo si completa la sostituzione della batteria del mouse.

9.11 Manutenzione annuale dello strumento

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

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

9.12 Generazione di rapporti per la risoluzione dei problemi

È possibile generare rapporti per la risoluzione dei problemi del Sistema GeneXpert Infinity. Nello specifico:

- Module Report (Rapporto moduli)
- System Log Report (Rapporto registro di sistema)

9.12.1 Module Report (Rapporto moduli)

Importante **Durante la generazione del rapporto moduli non è possibile eseguire alcun test sul Sistema GeneXpert Infinity.**

L'Assistenza Tecnica di Cepheid può chiedere di utilizzare la funzione Module Report (Rapporto moduli) per analizzare la causa di problemi relativi alla calibrazione. Fornisce informazioni sulla calibrazione e altri dati. Vedere la Figura 9-60.

Per visualizzare il Module Report (Rapporto moduli), procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **MAINTENANCE (MANUTENZIONE)** (vedere la Figura 9-56). Viene visualizzato il menu di manutenzione. Vedere la Figura 9-57.

Nota

Il pulsante **GX Maintenance (Manutenzione GX)** non sarà disponibile (visualizzato in grigio) se sono presenti eventuali cartucce all'interno di uno dei moduli o se alcuni moduli non sono disponibili.

2. Nel menu di manutenzione, selezionare il pulsante **GX MAINTENANCE (MANUTENZIONE GX)** (vedere la Figura 9-57). Viene visualizzato il menu di manutenzione GX. Vedere la Figura 9-58.
3. Nel menu di manutenzione GX, premere il pulsante **MODULE REPORT (RAPPORTO MODULI)** (vedere la Figura 9-58)**.** Il rapporto moduli viene visualizzato in Adobe Reader. Vedere la Figura 9-58. Il file PDF può essere stampato e salvato dal software Adobe Reader. Vedere la Figura 9-60 per un esempio di rapporto moduli stampato.

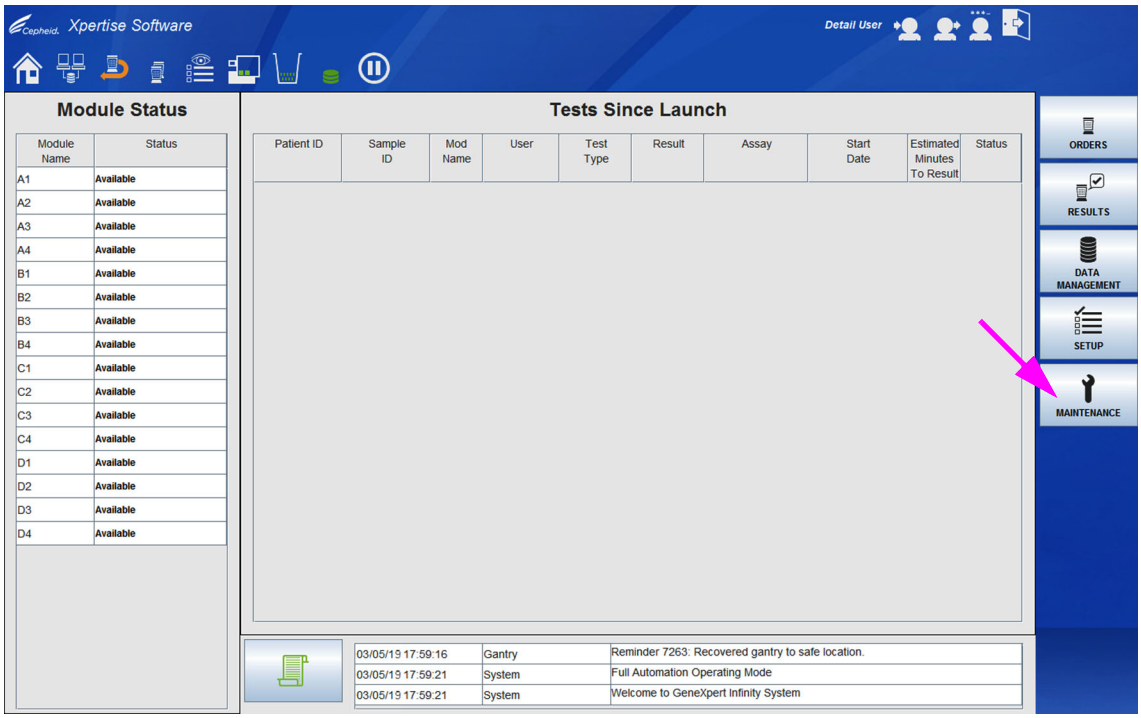


Figura 9-56. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

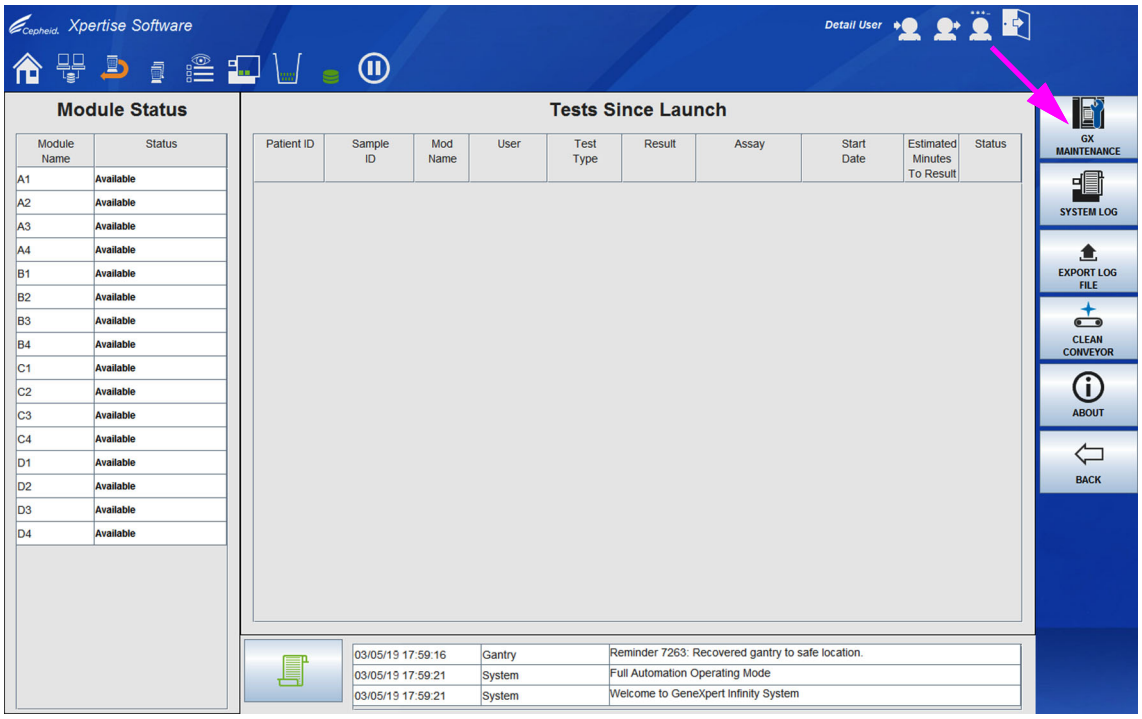


Figura 9-57. Menu di manutenzione

4. Dopo aver visualizzato e/o salvato il rapporto dei moduli, selezionare il pulsante **BACK (INDIETRO)** per chiudere il menu di manutenzione GX. Vedere Figura 9-58. Viene visualizzato il menu di manutenzione.

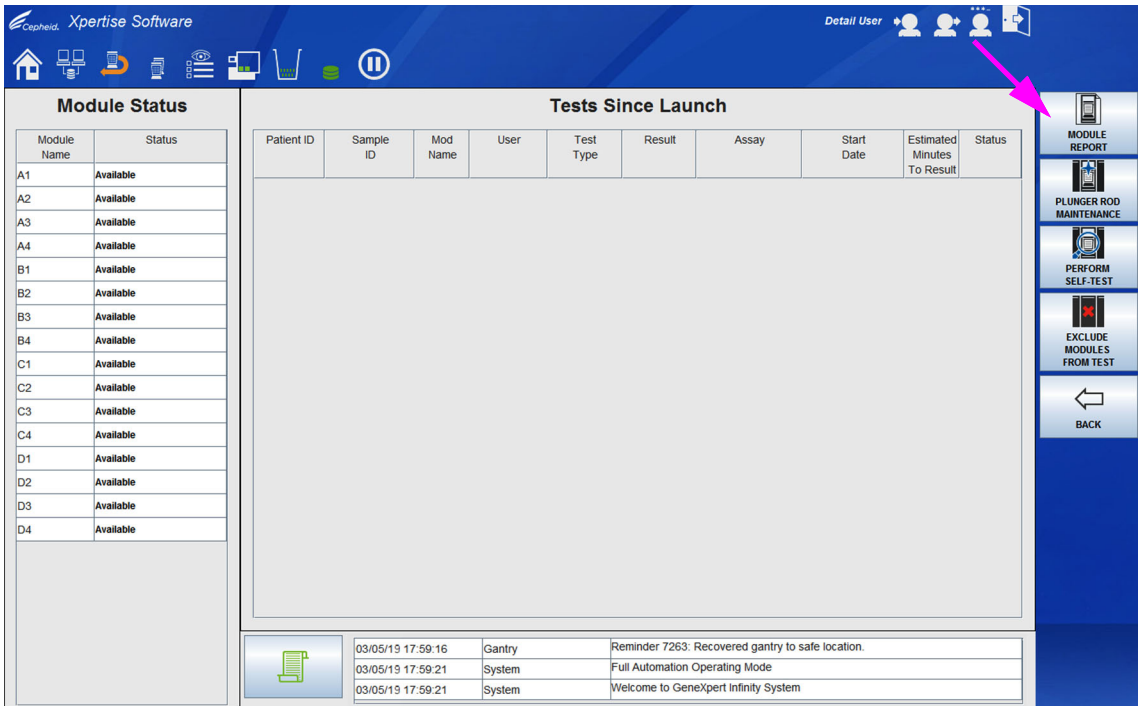


Figura 9-58. Menu di manutenzione GX

5. Selezionare il pulsante **BACK (INDIETRO)** per chiudere il menu di manutenzione (vedere la Figura 9-57). Viene visualizzata l'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise. Vedere Figura 9-56.

In questo modo viene completato il rapporto moduli.

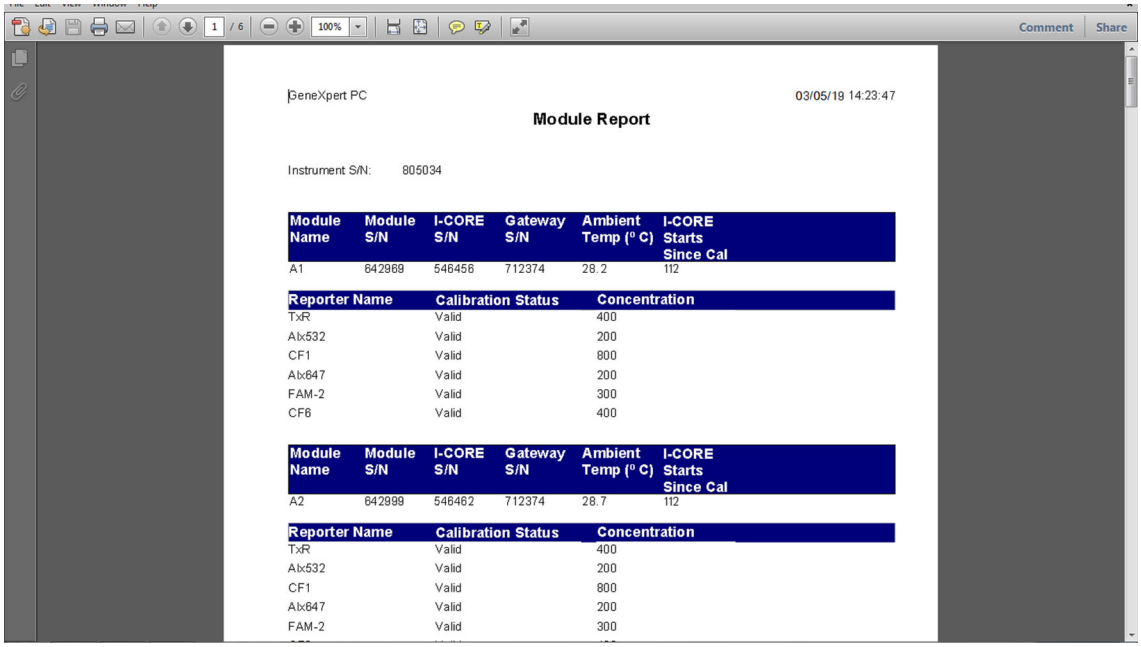


Figura 9-59. Rapporto moduli visualizzato in Adobe Reader

GeneXpert PC 03/05/19 14:23:47

Module Report

Instrument S/N: 805034

Module Name	Module S/N	I-CORE S/N	Gateway S/N	Ambient Temp (° C)	I-CORE Starts Since Cal
A1	642969	546456	712374	28.2	112

Reporter Name	Calibration Status	Concentration
TxR	Valid	400
Alx532	Valid	200
CF1	Valid	800
Alx647	Valid	200
FAM-2	Valid	300
CF6	Valid	400

Module Name	Module S/N	I-CORE S/N	Gateway S/N	Ambient Temp (° C)	I-CORE Starts Since Cal
A2	642999	546462	712374	28.7	112

Reporter Name	Calibration Status	Concentration
TxR	Valid	400
Alx532	Valid	200
CF1	Valid	800
Alx647	Valid	200
FAM-2	Valid	300
CF6	Valid	400

Module Name	Module S/N	I-CORE S/N	Gateway S/N	Ambient Temp (° C)	I-CORE Starts Since Cal
A3	643030	546464	712374	28.6	111

Reporter Name	Calibration Status	Concentration
TxR	Valid	400
Alx532	Valid	200
CF1	Valid	800
Alx647	Valid	200
FAM-2	Valid	300
CF6	Valid	400

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 1 of 6

Figura 9-60. Esempio di Rapporto moduli (pagina 1 visualizzata)

9.12.2 System Log Report (Rapporto registro di sistema)

È possibile utilizzare il System Log Report (Rapporto registro di sistema) per rivedere i dati dell'autotest e gli errori di sistema che potrebbero essere correlati al guasto di un modulo. Il rapporto del registro di sistema fornisce un elenco dettagliato di tutti gli errori che sono stati registrati per ciascun modulo del sistema.

Per visualizzare e generare un rapporto del registro di sistema, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **MAINTENANCE (MANUTENZIONE)** (vedere la Figura 9-56). Viene visualizzato il menu di manutenzione. Vedere la Figura 9-57.
2. Nel menu di manutenzione, selezionare il pulsante **SYSTEM LOG (REGISTRO DI SISTEMA)** (vedere la Figura 9-57). Viene visualizzata l'area di lavoro System Log Report (Rapporto registro di sistema). Vedere la Figura 9-61.

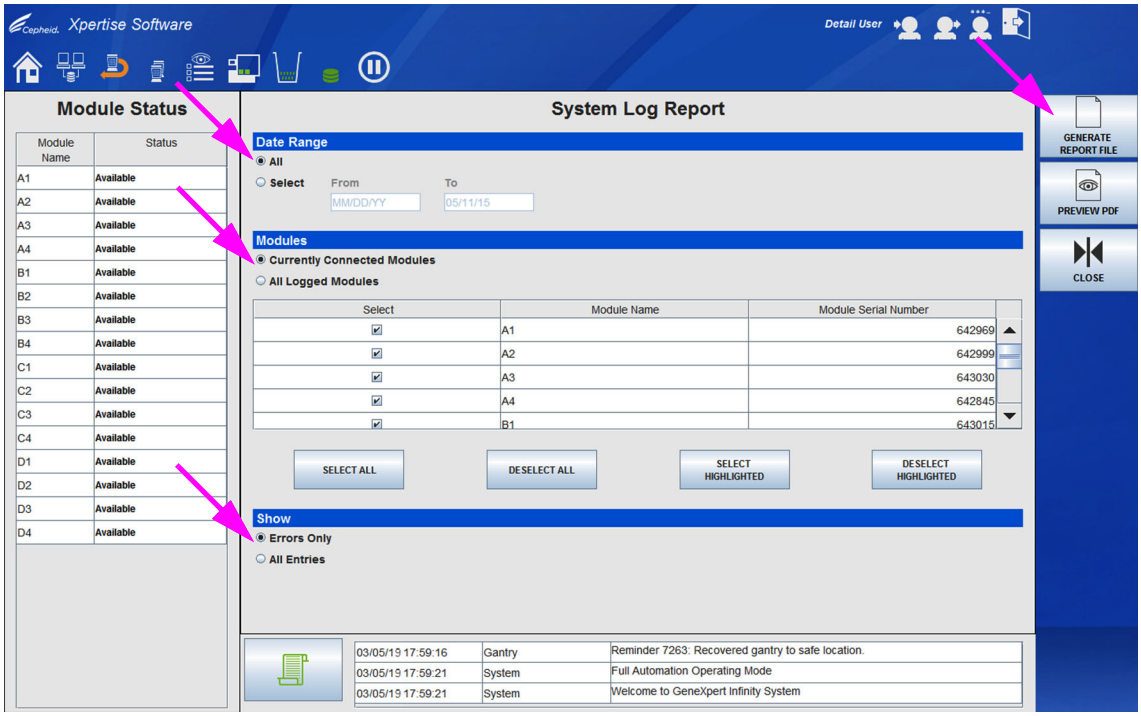


Figura 9-61. Area di lavoro System Log Report (Rapporto registro di sistema)

3. Specificare i seguenti criteri per visualizzare le tendenze che si desidera includere nel rapporto: È possibile selezionare i singoli test uno a uno, oppure selezionare più test con uno dei seguenti pulsanti sulla parte inferiore dell'area di lavoro Archive Test (Archivia test):
   - **Date Range (Intervallo date)**
     - **All (Tutte)** – Selezionare questa opzione per includere tutte le date. Questa è l'opzione predefinita.
     - **Select (Seleziona)** – Selezionare questa opzione per filtrare le registrazioni specificando un intervallo di date. Le voci risalenti a oltre 1 anno prima vengono eliminate automaticamente dal sistema.

- **Modules (Moduli)**
  - **Currently Connected Modules (Moduli attualmente collegati)** – Visualizza i moduli collegati al sistema. Questa è l'opzione predefinita.
  - **All Logged Modules (Tutti i moduli registrati)** – Visualizza tutti i moduli con voci relative ad autotest o errori nel database del sistema riferite all'ultimo anno. Ciò consente all'Assistenza Tecnica di ottenere le voci relative ad autotest/errori per un modulo non più collegato al sistema.
  - **Select Modules from Table (Seleziona moduli dalla tabella)** – Un elenco di moduli viene visualizzato nella tabella. Selezionare i moduli da includere nel rapporto del registro di sistema. Selezionare i singoli moduli, uno ad uno spuntando le caselle nella colonna **Select (Seleziona)** oppure utilizzando uno dei pulsanti seguenti:
    - **SELECT ALL (SELEZIONA TUTTI)** – Seleziona ogni modulo nella tabella spuntando tutte le caselle di controllo.
    - **SELECT HIGHLIGHTED (SELEZIONA EVIDENZIATI)** – Seleziona i moduli evidenziati.

Nota

È anche possibile tenere premuti i tasti **Shift (Maiusc)** o **Ctrl** per evidenziare moduli multipli continui e discontinui nell'area di lavoro System Log Report (Rapporto registro di sistema).

Dopo aver selezionato i moduli nell'area di lavoro System Log Report (Rapporto registro di sistema), selezionare uno dei seguenti pulsanti per deselezionare alcuni o tutti i test:

- **DESELECT ALL (DESELEZIONA TUTTI)** – Deseleziona tutti i moduli selezionati nella finestra togliendo il segno di spunta da tutte le caselle di controllo.
- **DESELECT HIGHLIGHTED (DESELEZIONA EVIDENZIATI)** – Deseleziona i moduli evidenziati togliendo il segno di spunta dalle caselle di controllo.

- **Show (Mostra):**
  - **Errors Only (Solo errori)** – Visualizza solo le voci relative ad errori presenti nel rapporto.
  - **All Entries (Tutte le voci)** – Visualizza tutte le voci relative ad autotest ed errori presenti nel rapporto.

4. Dopo aver terminato la selezione dei criteri di registro, selezionare uno o entrambi i pulsanti seguenti:
   - **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** – Crea un file PDF e lo salva nella posizione specificata.

     Fare clic sul pulsante **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** nell'area di lavoro System Log Report (Rapporto registro di sistema) (Figura 9-61) per creare il file PDF del rapporto. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Generate Report File (Genera file del rapporto) (Figura 9-63), che permette di salvare il file in un percorso specificato.

Nota

Il percorso predefinito per il salvataggio del rapporto sull'andamento dei controlli è la cartella dei rapporti.

- **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** – Crea un file PDF e lo visualizza nella finestra di Adobe Reader. È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Reader. Vedere la Figura 9-62.
- Se non si desidera generare un rapporto di registro del sistema, selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)**.

5. Dopo aver visualizzato e/o salvato il rapporto del registro di sistema, selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per chiudere l'area di lavoro System Log Report (Rapporto registro di sistema) (vedere la Figura 9-61). Viene visualizzato il menu di manutenzione GX. Vedere la Figura 9-58.
6. Selezionare il pulsante **BACK (INDIETRO)** per chiudere il menu Maintenance (Manutenzione) (vedere la Figura 9-57). Viene visualizzata l'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise. Vedere la Figura 9-56.

In questo modo si completa la generazione del rapporto del registro di sistema.

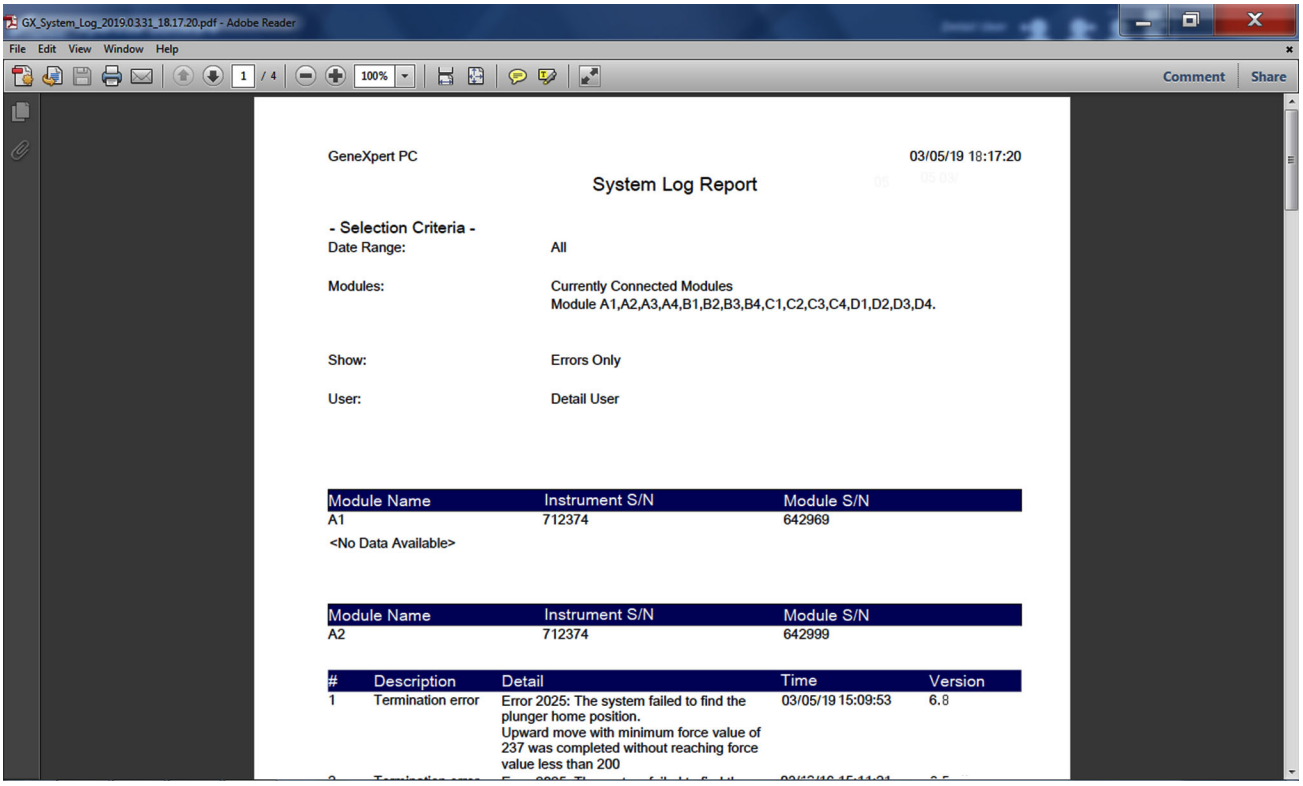


Figura 9-62. Rapporto del registro di sistema visualizzato in Adobe Reader

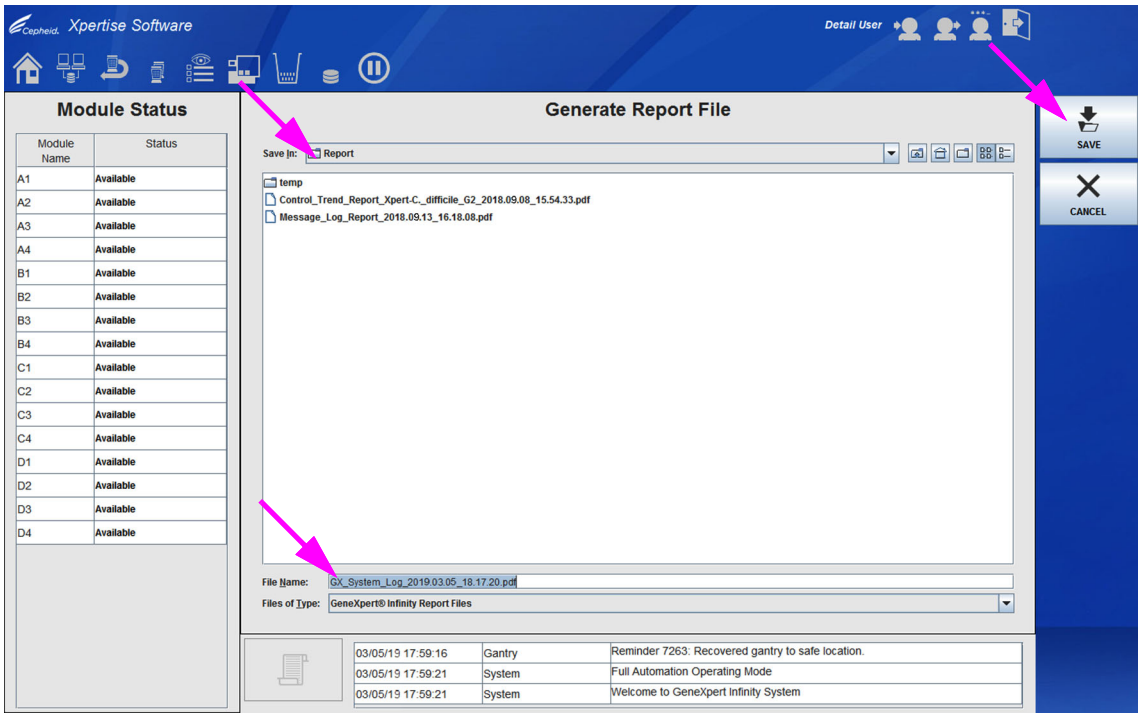


Figura 9-63. Area di lavoro Generate Report File (Genera file del rapporto)

GeneXpert PC 03/05/19 18:17:20

System Log Report

- Selection Criteria -

Date Range: All

Modules: Currently Connected Modules
Module A1,A2,A3,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D1,D2,D3,D4.

Show: Errors Only

User: Detail User

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A1	712374	642969

<No Data Available>

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A2	712374	642999

#	Description	Detail	Time	Version
1	Termination error	Error 2025: The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of 237 was completed without reaching force value less than 200	03/05/19 15:09:53	6.8
2	Termination error	Error 2025: The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of 257 was completed without reaching force value less than 200	03/05/19 15:11:21	6.8

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A3	712374	643030

#	Description	Detail	Time	Version
1	Termination error	Error 2025: The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of 271 was completed without reaching force value less than 200	03/05/19 15:09:53	6.8
2	Termination error	Error 2025: The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC =	03/05/19 15:07:50	6.8

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 1 of 4

Figura 9-64. Esempio di rapporto del registro di sistema (prima pagina)

9.13 Esecuzione di un autotest manuale

Importante **Durante l'esecuzione di un autotest manuale non è possibile eseguire alcun test sul Sistema GeneXpert Infinity.**

Il Sistema GeneXpert Infinity esegue automaticamente un autotest durante l'avvio. Tuttavia è possibile avviare manualmente un autotest su qualsiasi modulo per reimpostarlo e verificare eventuali guasti all'hardware.

Per avviare l'autotest:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **MAINTENANCE (MANUTENZIONE)** (vedere la Figura 9-56). Viene visualizzato il menu di manutenzione. (vedere la Figura 9-57).

Nota Il pulsante **GX Maintenance (Manutenzione GX)** non sarà disponibile (visualizzato in grigio) se sono presenti eventuali cartucce all'interno di uno dei moduli o se alcuni moduli non sono disponibili.

2. Nel menu Maintenance (Manutenzione), selezionare il pulsante **GX MAINTENANCE (MANUTENZIONE GX)** (vedere la Figura 9-57). Viene visualizzato il menu di manutenzione GX. Vedere la Figura 9-58.
3. Nel menu di manutenzione GX, selezionare il pulsante **PERFORM SELF-TEST (ESEGUI AUTOTEST)** (vedere la Figura 9-58)**.** Viene visualizzata l'area di lavoro Perform Self-Test (Esegui autotest). Vedere la Figura 9-65.
4. Selezionare la casella di controllo adiacente a ciascun modulo su cui si desidera eseguire un autotest. Vedere la Figura 9-65. È possibile selezionare i moduli uno a uno, oppure selezionare un gran numero di moduli con uno dei seguenti pulsanti sulla parte inferiore dell'area Perform Self Test (Esegui autotest).
   - **SELECT ALL (SELEZIONA TUTTO)**: Consente di selezionare tutti i moduli presenti nella tabella.
   - **SELECT HIGHLIGHTED (SELEZIONA EVIDENZIATO)**: Consente di selezionare i moduli evidenziati.

Nota È anche possibile tenere premuti i tasti **Shift (Maiusc)** o **Ctrl** per evidenziare moduli multipli continui e discontinui nell'area di lavoro Perform Self Test (Esegui autotest).

Se necessario, dopo aver selezionato i moduli nell'area di lavoro Perform Self Test (Esegui autotest), selezionare uno dei seguenti pulsanti per deselezionare alcuni o tutti i moduli:

- **DESELECT ALL (DESELEZIONA TUTTO)**: Consente di annullare tutte le selezioni di moduli nella finestra.
- **DESELECT HIGHLIGHTED (DESELEZIONA EVIDENZIATO)**: Consente di annullare i moduli evidenziati.

5. Selezionare il pulsante **SELF-TEST (AUTOTEST)**. L'autotest ha inizio e i moduli che vengono analizzati sono mostrati in verde con lo stato di **Self-Test (Autotest)**.

   Al termine dell'autotest, il software modifica lo stato in **Available (Disponibile)** per indicare che l'autotest è stato superato. Se il messaggio indica che l'autotest non è riuscito, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.

   Se non si desidera eseguire un autotest dei moduli del sistema, selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)**.

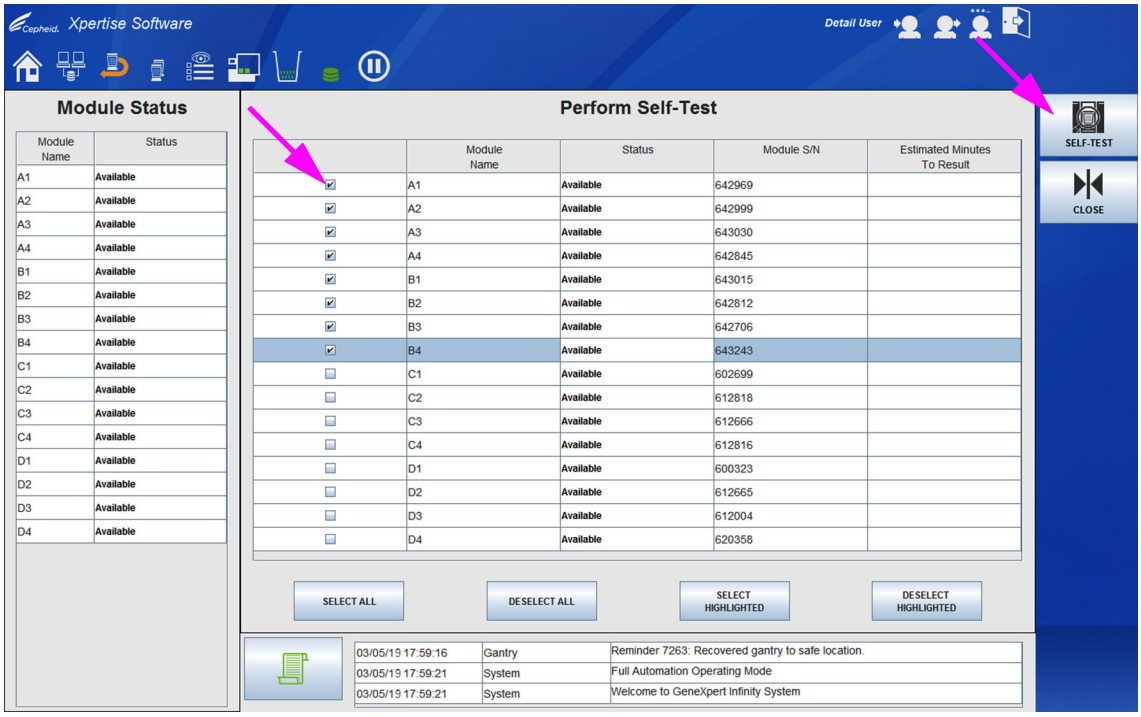


Figura 9-65. Area di lavoro Perform Self-Test (Esegui autotest)

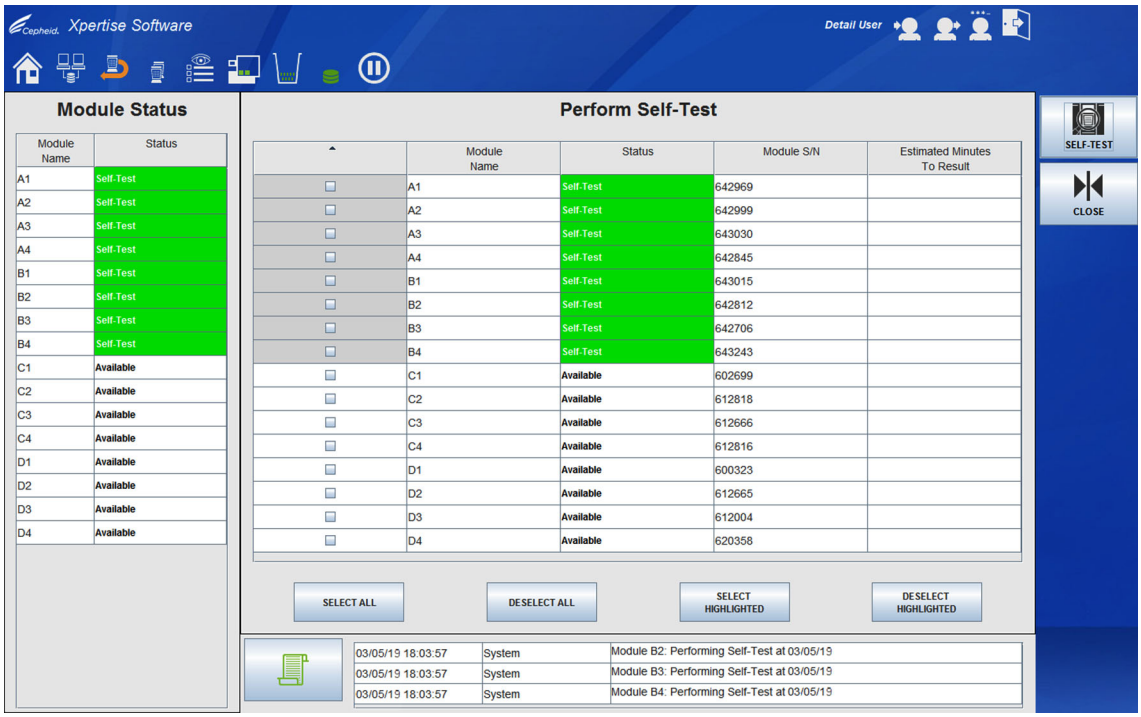


Figura 9-66. Area di lavoro Perform Self-Test (Esegui autotest) durante il test

6. Al termine dell'autotest, selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per chiudere l'area di lavoro Perform Self-Test (Esegui autotest) (vedere la Figura 9-66). Viene visualizzato il menu di manutenzione GX. Vedere la Figura 9-58.
7. Selezionare il pulsante **BACK (INDIETRO)** per chiudere il menu di manutenzione GX. Vedere la Figura 9-58. Viene visualizzato il menu di manutenzione.
8. Selezionare il pulsante **BACK (INDIETRO)** per chiudere il menu Maintenance (Manutenzione) (vedere la Figura 9-57). Viene visualizzata l'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise. Vedere la Figura 9-56.

In questo modo si completa la procedura di esecuzione dell'autotest.

9.14 Esclusione dei moduli dal test

Utilizzare l'area di lavoro Exclude Modules From Test (Escludi moduli dal test) per evitare che uno o più moduli siano utilizzati per il test.

I moduli esclusi verranno indicati come **Disabled (Disabilitati)** nella sezione Module Status (Stato dei moduli) dell'area di lavoro e non verranno usati dal sistema per l'esecuzione di test.

Per escludere moduli dai test, procedere nel modo seguente.

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (vedere la Figura 9-56), selezionare il pulsante **MAINTENANCE (MANUTENZIONE)**. Viene visualizzato il menu di manutenzione. (vedere la Figura 9-57).
2. Nel menu Maintenance (Manutenzione), selezionare il pulsante **GX MAINTENANCE (MANUTENZIONE GX)** (vedere la Figura 9-57). Viene visualizzato il menu di manutenzione GX. Vedere la Figura 9-58.
3. Nel menu di manutenzione GX, selezionare il pulsante **EXCLUDE MODULES FROM TEST (ESCLUDI MODULI DAL TEST)** (vedere la Figura 9-58) per visualizzare l'area di lavoro Exclude Modules From Test (Escludi moduli dal test). Vedere la Figura 9-67.

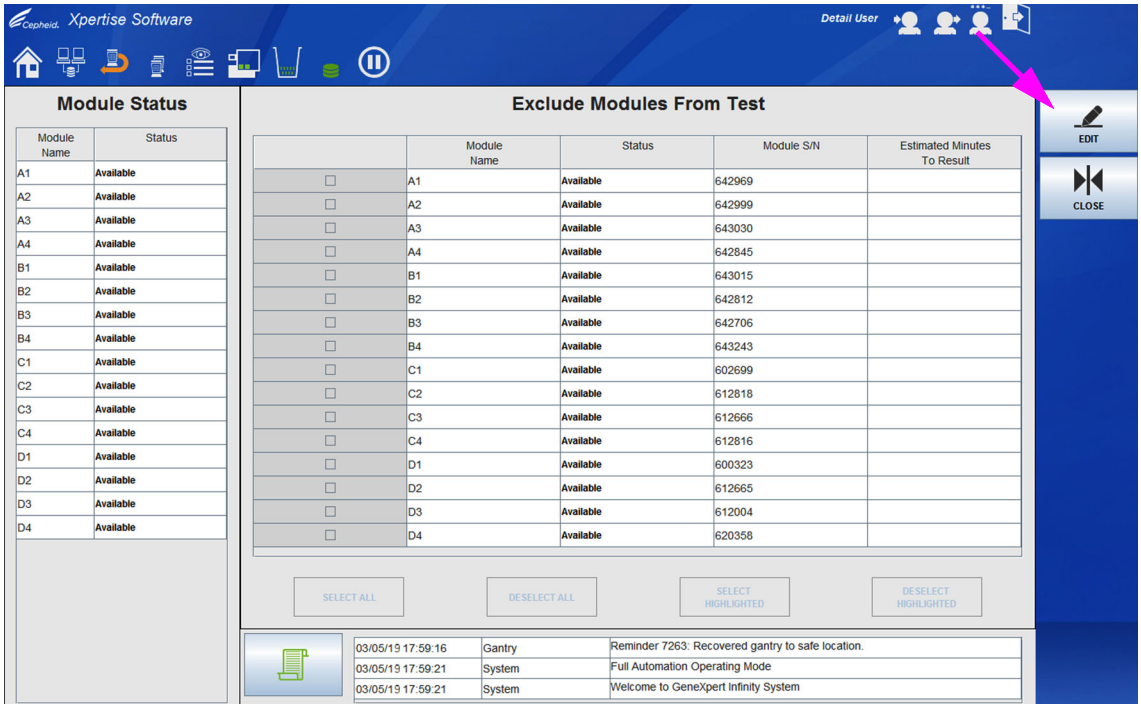


Figura 9-67. Area di lavoro Exclude Modules From Test (Escludi moduli dal test)

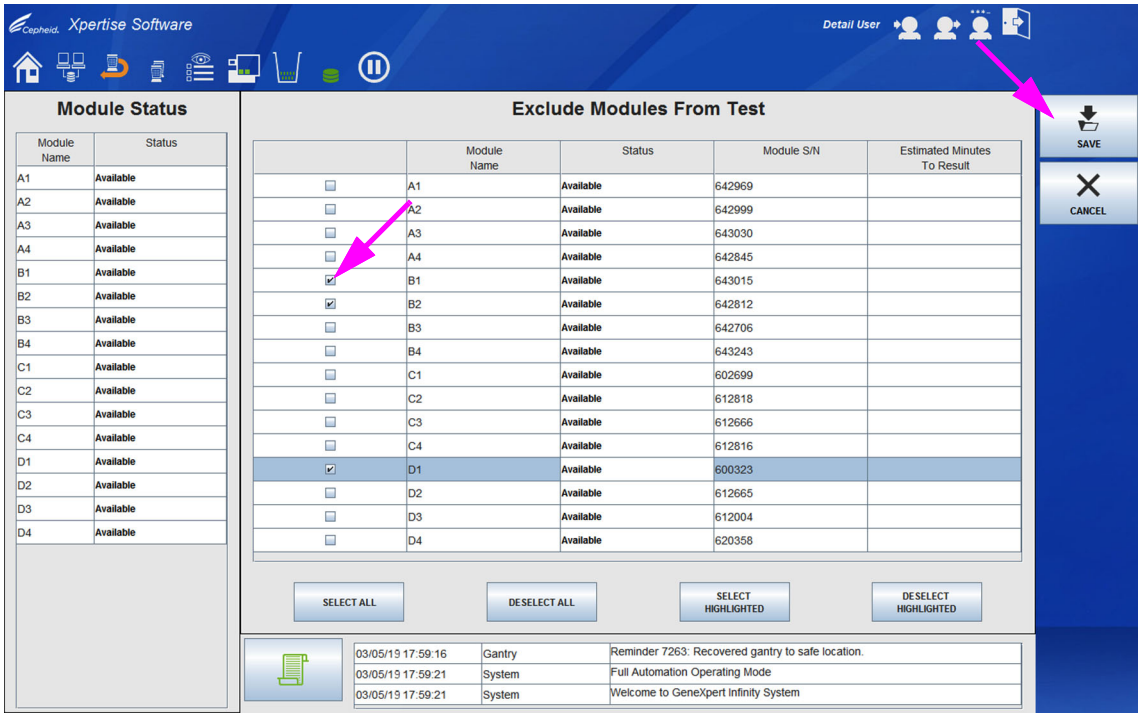


Figura 9-68. Area di lavoro Exclude Modules From Test (Escludi moduli dal test)

4. Nell'area di lavoro Exclude Modules From Test (Escludi moduli dal test), selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** (vedere la Figura 9-67). A questo punto l'area di lavoro Exclude Modules From Test (Escludi moduli dal test) è attivata e può essere modificata come mostrato nella Figura 9-68.

5. Per impostazione predefinita, nessun modulo è escluso. Per escludere un modulo, selezionare la casella di controllo adiacente al modulo nella colonna **Module Name (Nome modulo)**. Per selezionare più di un modulo o un gran numero di moduli, selezionare le seguenti opzioni:

   - **SELECT ALL (SELEZIONA TUTTO)**: Consente di selezionare tutti i moduli del sistema.
   - **DESELECT ALL (DESELEZIONA TUTTO)**: Consente di deselezionare tutti i moduli del sistema.
   - **SELECT HIGHLIGHTED (SELEZIONA EVIDENZIATO)**: Evidenziare i moduli che si desidera escludere, quindi selezionare il pulsante **SELECT HIGHLIGHTED (SELEZIONA EVIDENZIATO)**.
   - **DESELECT HIGHLIGHTED (DESELEZIONA EVIDENZIATO)**: Evidenziare i moduli che si desidera includere nell'analisi, quindi selezionare il pulsante **DESELECT HIGHLIGHTED (DESELEZIONA EVIDENZIATO)**.

6. Dopo aver selezionato o deselezionato i moduli nell'area di lavoro Exclude Modules From Test (Escludi moduli dal test), selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** per salvare le modifiche (vedere la Figura 9-68) oppure selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** per annullare le modifiche.

   Qualsiasi modulo disabilitato verrà evidenziato in giallo nell'area di lavoro Exclude Modules From Test (Escludi moduli dal test) e nella sezione Module Status (Stato dei moduli) dell'area di lavoro. Vedere la Figura 9-69.

7. Selezionare l'icona **Home (Pagina)** iniziale per tornare all'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise.

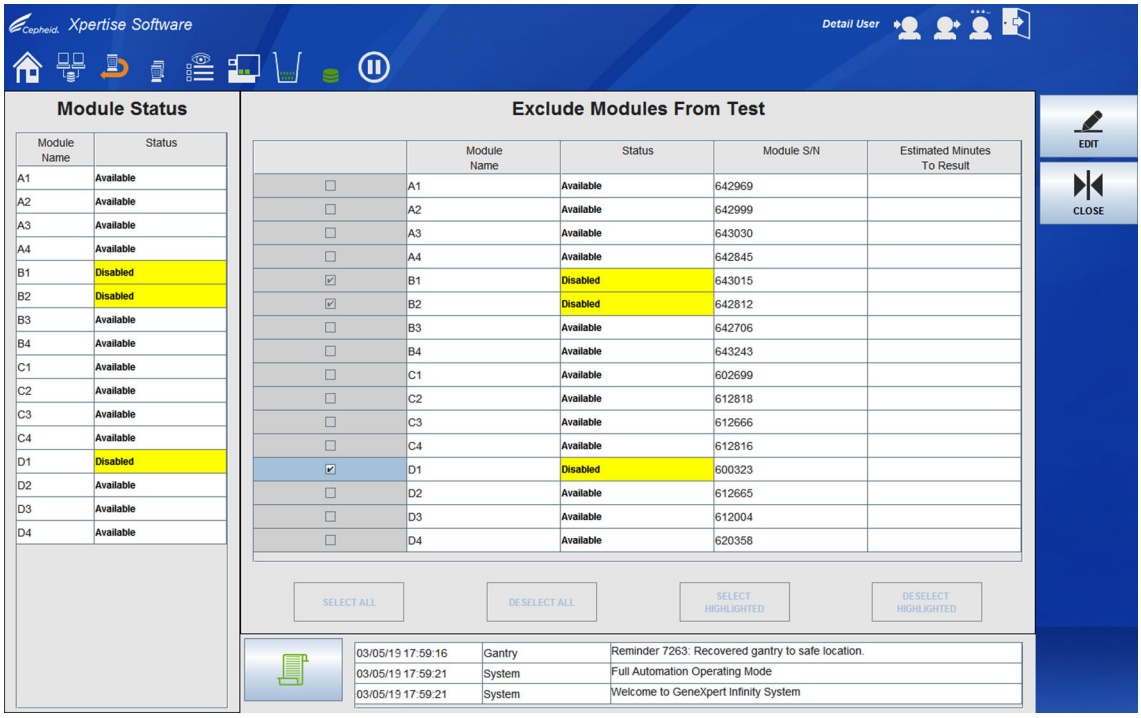


Figura 9-69. Area di lavoro Exclude Modules From Test (Escludi moduli dal test) che mostra i moduli disabilitati

Per abilitare nuovamente i moduli, seguire la stessa procedura, ma deselezionando le caselle di controllo dei moduli e selezionare **SAVE (SALVA)**.

9.15 Riparazione del sistema

Avvertenza

Non tentare di aprire o rimuovere le coperture dello strumento. Tale operazione può esporre l'operatore a pericoli elettrici e causare lesioni o morte.

Avvertenza

Non tentare di aprire o rimuovere le coperture del sistema. Non tentare di modificare o riparare il sistema. Riparazioni errate e sostituzioni di parti non corrette possono causare lesioni, danni al sistema e rendere nulla la garanzia.

Nota

L'operatore può aprire gli sportelli in vetro a scopo di pulizia e manutenzione.

Al fine di conservare la garanzia e per un funzionamento corretto, gli interventi di assistenza sul Sistema GeneXpert Infinity possono essere eseguiti solo da un rappresentante autorizzato da Cepheid. Se lo strumento non funziona correttamente, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione. Quando si chiama l'Assistenza Tecnica di Cepheid, tenere a portata di mano il numero di serie del proprio sistema. Su tutti i sistemi Infinity, l'etichetta con il numero di serie si trova sul lato del monitor. Consultare la Sezione 8.1 per le posizioni specifiche delle etichette con i numeri di serie.

9.16 Problemi hardware

Nella Tabella 9-3 sono elencati i possibili problemi hardware che si possono verificare. Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione che contiene le informazioni di contatto.

Tabella 9-3. Problemi hardware

Problema	Cause probabili	Possibili soluzioni
Il sistema non si avvia.	• Strumento non collegato alla presa di alimentazione o all'UPS. • Guasto dell'UPS.	• Controllare i collegamenti per l'alimentazione dello strumento. • Verificare che l'UPS sia acceso. Premere il pulsante di alimentazione dell'UPS. • Verificare che l'interruttore automatico nella centralina elettrica dell'impianto sia ACCESO. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-3. Problemi hardware (continua)

Problema	Cause probabili	Possibili soluzioni
Il sistema è stato avviato in modalità manuale anziché in modalità automatizzata.	• Il sistema potrebbe essere stato configurato per il funzionamento in modalità manuale. • Uno o più sportelli di vetro sono aperti.	1. Confermare che la modalità di funzionamento sia impostata su Automatizzata. 2. Controllare che tutti gli sportelli in vetro siano chiusi e saldamente bloccati. Confermare che non possano essere aperti. 3. Riavviare il sistema e attendere due minuti prima di accedere a Windows. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
Modulo non rilevato.	• Cavo di rete non collegato. • Computer non riconosciuto. • Config. IP non corretta	• Riavviare il sistema e attendere due minuti prima di accedere a Windows. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. • Controllare la config. IP. Correggerla, se necessario. • Verificare che tutti gli interruttori automatici sul pannello posteriore siano in posizione di ACCESO. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
Errore del lettore di codici a barre del chiosco multimediale.	• Simbologia utilizzata per l'ID del paziente e l'ID del campione non supportata. • Cavo del lettore di codici a barre non inserito. • Etichetta del codice a barre della cartuccia danneggiata.	1. Cepheid supporta le simbologie di codice a barre lineari codice 39, Codabar, codice 128 (A, B e C) e 2/5 interlacciato. 2. Riavviare il sistema e attendere due minuti prima di accedere a Windows. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
La cartuccia è bloccata nel modulo GeneXpert.	Errore meccanico del modulo.	1. Eseguire un autotest manuale. Vedere la Sezione 9.13. 2. Eseguire la manutenzione dello stantuffo, se possibile. Vedere la Sezione 9.8. Se la cartuccia è ancora bloccata o se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-3. Problemi hardware (continua)

Problema	Cause probabili	Possibili soluzioni
La spia rossa del modulo dello strumento lampeggia.	Errore meccanico del modulo.	1. Confermare che nel modulo non sia presente alcuna cartuccia. 2. Eseguire un autotest manuale. Vedere la Sezione 9.13. 3. Rivedere il registro messaggi per cercare i messaggi di errore e consultare la sezione di questo capitolo dedicata alla risoluzione dei problemi indicati da messaggi di errore. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
Al termine del test non viene stampato un rapporto.	• Il sistema non è configurato per eseguire una stampa al termine del test. • Stampante non in linea. • Carta e/o toner della stampante esauriti.	Controllare che: • Il sistema è configurato per eseguire una stampa al termine del test. Vedere la Sezione 2.7.1. • La stampante sia in linea. • La carta sia presente. • Il toner sia sufficiente.
Il pulsante **Order Test (Ordina test)** non è attivo.	• Nessun utente connesso. • Contenitore dei rifiuti pieno. • I moduli non sono disponibili. • Il modulo non è calibrato per i reporter utilizzati nel saggio.	1. Verificare se si è connessi. 2. Svuotare il contenitore dei rifiuti. 3. Controllare l'area di lavoro Module Status (Stato moduli). 4. Calibrare il sistema.
Impossibile avviare il test.	Reporter fuori calibrazione.	5. Verificare che nel Module Report (Rapporto moduli) siano presenti i reporter per il saggio.

9.17 Messaggi di errore

Questa sezione elenca i messaggi di errore e fornisce le cause e le possibili soluzioni. I messaggi di errore sono suddivisi nelle seguenti categorie:

- Sezione 9.17.1, Errori di Runtime – Errori che si sono verificati durante un test non interrotto.
- Sezione 9.17.2, Errori di interruzione del funzionamento – Errori che hanno interrotto un test.
- Sezione 9.17.3, Errori di caricamento della cartuccia – Errori che si sono verificati durante il caricamento di una cartuccia.
- Sezione 9.17.4, Errori relativi all'autotest – Errori che si sono verificati durante un autotest manuale o durante l'autotest all'avvio.
- Sezione 9.17.5, Errori nell'analisi della curva di amplificazione post-sessione – Errori che si sono verificati durante il processo di riduzione dei dati.
- Sezione 9.17.6, Errori dell'automazione – Errori che si sono verificati nel sistema di automazione Infinity.

Tutti gli errori sono visualizzati nell'area di lavoro Message Log (Registro messaggi). Vedere Figura 9-70. Nell'area di lavoro Message Log (Registro messaggi) sono disponibili i seguenti pulsanti:

- **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** – Crea un file PDF e lo visualizza nella finestra di Adobe Reader. È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Reader. Vedere la Figura 9-71.
- Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** se non si desidera generare un rapporto del registro di sistema e chiudere l'area di lavoro Message Log (Registro messaggi).

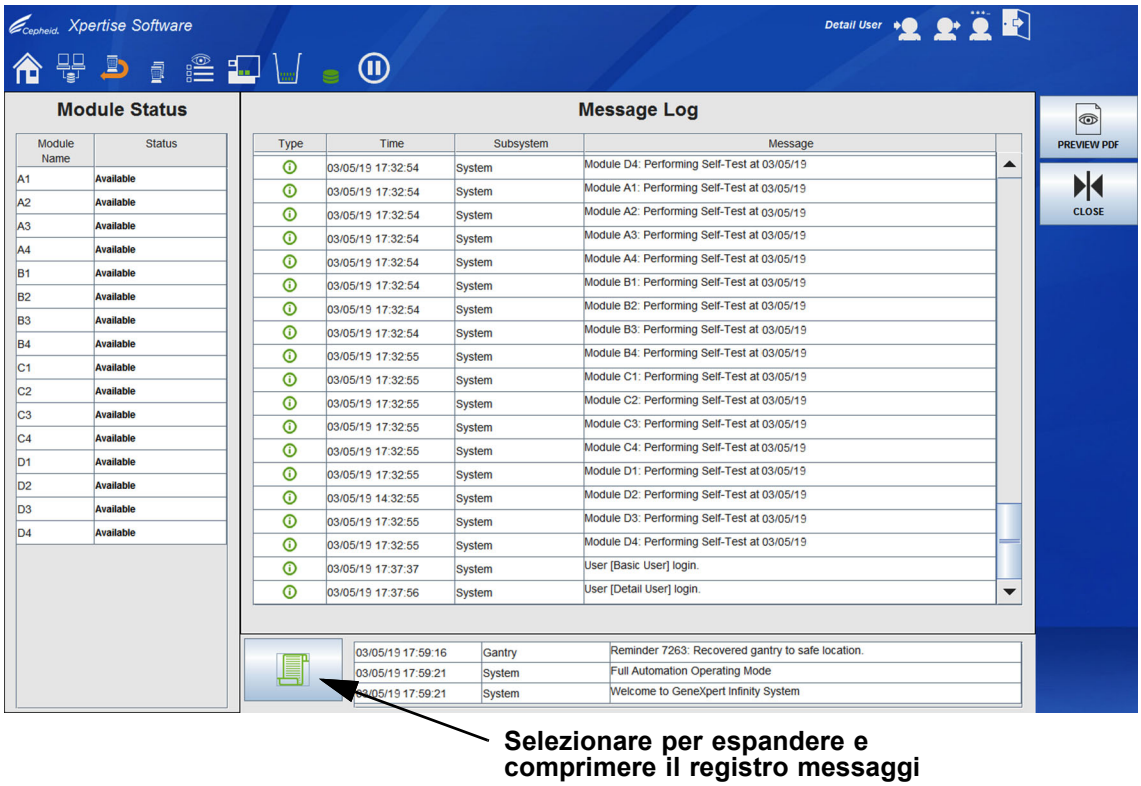


Figura 9-70. Area di lavoro Message Log (Registro messaggi) con l'elenco dei messaggi

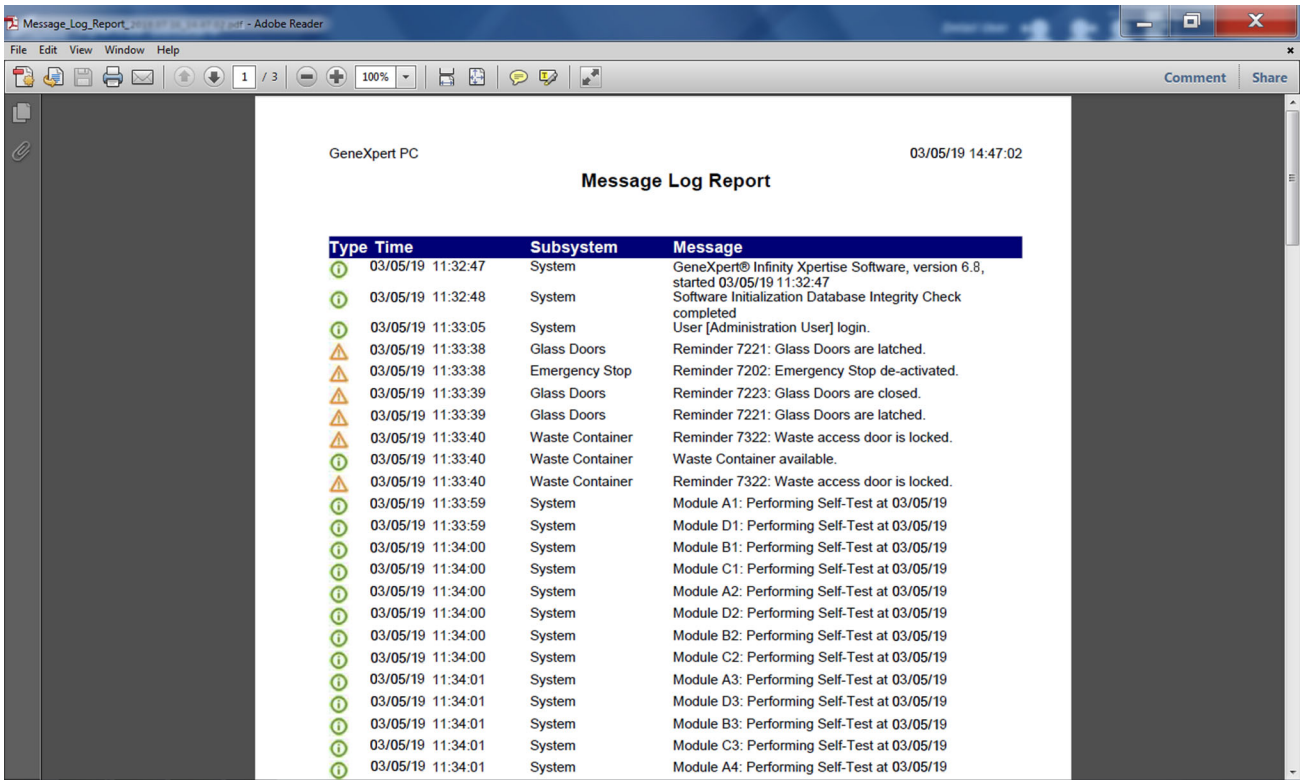


Figura 9-71. Message Log Report (Rapporto registro messaggi) in Adobe Reader

I dettagli degli errori specifici dei test sono mostrati anche nella scheda Error (Errore) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati). Vedere la Figura 9-72. Se il sistema visualizza un messaggio di errore, recuperare le informazioni relative al messaggio di errore prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

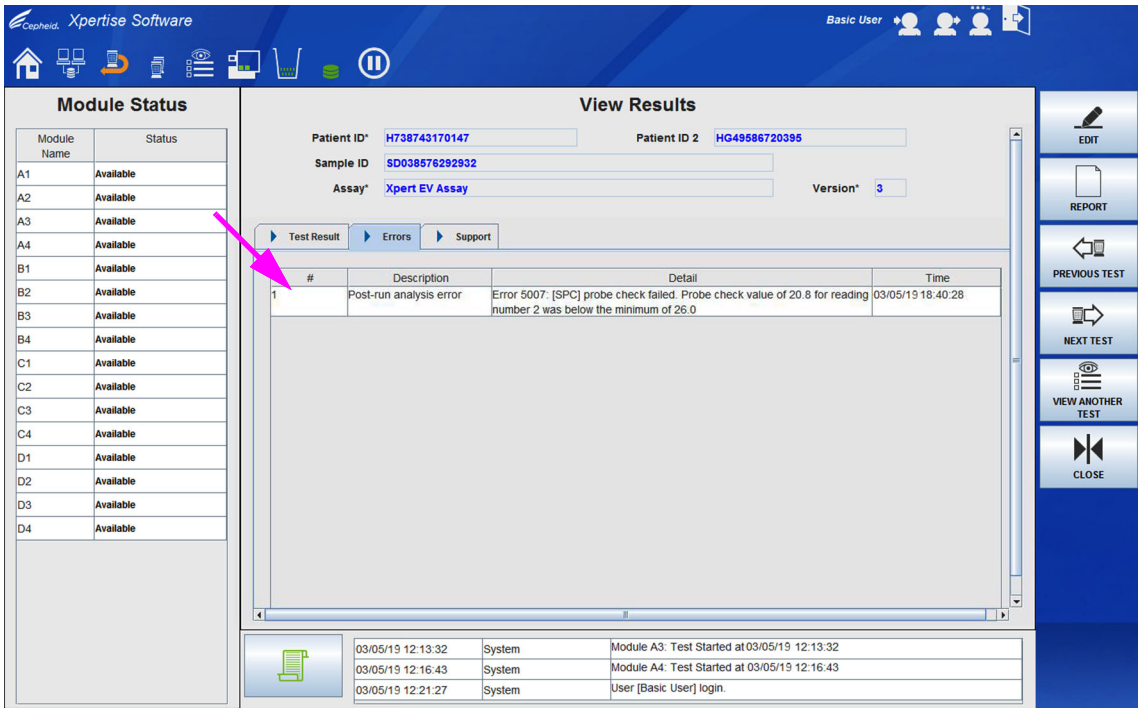


Figura 9-72. Area di lavoro View Results (Visualizza risultati) – Scheda Errors (Errori) con l'elenco dei messaggi di errore

9.17.1 Errori di Runtime

Nella Tabella 9-4 sono elencati gli errori che potrebbero verificarsi durante un test non interrotto. Questi messaggi di errore indicano che si sono verificati alcuni errori non critici che richiedono l'attenzione dell'utente, nonostante il sistema abbia portato a termine il test e salvato i risultati. Questi messaggi di errore appaiono nella scheda Error (Errore) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati). Vedere la Figura 9-72. Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione che contiene le informazioni di contatto. Se il sistema visualizza un messaggio di errore, recuperare le informazioni relative al messaggio di errore prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-4. Codici degli errori di Runtime

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
1001	The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C. (La temperatura effettiva di n °C è variata eccessivamente rispetto al valore impostato di m °C.) (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto in un componente del riscaldatore o in un componente correlato.	1. Eseguire nuovamente il test nello stesso modulo per stabilire se il problema è causato dal modulo. 2. Se l'errore si ripete, eseguire nuovamente il test in un altro modulo per stabilire se il problema è causato dal test o dalle procedure del test. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1002	The temperature difference of n °C exceeds the limit of m °C. The temperatures for heaters A and B are p °C and q °C. (La differenza di temperatura di n °C supera il limite di m °C. Le temperature per i riscaldatori A e B sono p °C e q °C.) (n, m, p e q sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	La differenza tra le temperature dei due termistori ha superato la differenza accettabile di 5 °C.	1. Eseguire nuovamente il test nello stesso modulo per stabilire se il problema è causato dal modulo. 2. Se l'errore si ripete, eseguire nuovamente il test in un altro modulo per stabilire se il problema è causato dal test o dalle procedure del test. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1004	The internal instrument temperature n °C was out of range of m1 °C to m2 °C. (La temperatura interna dello strumento n °C era sterna all'intervallo compreso tra m1 °C e m2 °C.) (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • La temperatura ambiente non rientra nell'intervallo richiesto. • Le condizioni ambientali non soddisfano i requisiti. • Guasto del sensore della temperatura ambiente. • Ventole rotte o sporche.	Verificare quanto segue: 1. Le condizioni ambientali del laboratorio soddisfino i requisiti specificati nel Capitolo4. 2. Controllare che tutte le ventole siano pulite e funzionanti. Se lo strumento soddisfa tutti i requisiti e l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1005	Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q. (Il segnale ottico di n dal rilevatore n. m che utilizza il LED n. p ha superato il limite di q.) (n, m, p e q sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Il segnale dal reporter è troppo alto. • Guasto di un componente hardware.	Ripetere il test utilizzando una cartuccia diversa. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1006	Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p. (Il segnale di oscurità m del rilevatore n. n ha superato il limite di p.) (n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto del rilevatore o dei componenti elettronici.	Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-4. Codici degli errori di Runtime (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
1007	The n V power supply was detected to be m V. (L'alimentazione n V rilevata era di m V.) (n e m sono valori di tensione presentati dal software e possono variare)	La tensione di alimentazione è fuori intervallo.	Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1011	The actual time nnn ms taken to read the optics was longer than 2 seconds. (Il tempo effettivo nnn ms impiegato per la lettura dei dati ottici era superiore a 2 secondi.)	Guasto del rilevatore o dei componenti elettronici.	Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1017	The measured temperature of the optical system was n °C which was not within the acceptable range of m1 °C to m2 °C. (La temperatura misurata del sistema ottico, pari a n °C, non rientrava nell'intervallo accettabile compreso tra m1 °C e m2 °C.) (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Guasto del termistore del blocco ottico. • La temperatura ambiente è troppo alta.	Ripetere il test utilizzando una cartuccia diversa. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1018	A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run. (È stato rilevato un errore di posizionamento della valvola di n cifre al termine della corsa.) (n è un valore presentato dal software e può variare)	Guasto di un componente della valvola.	1. Eseguire l'autotest. 2. Ripetere il test. Utilizzare una cartuccia nuova o eseguire la procedura di ripetizione del test riportata sul foglietto illustrativo. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1032	Module [site name] cannot start test due to internal temperature at f.f degree C above threshold of f.f at [date]. (Il modulo [nome della posizione] non può avviare un test a causa della temperatura interna di f.f °C al di sopra della soglia di f.f. il [data]). (f.f. sono valori di temperatura mostrati dal software e possono variare. Il nome della posizione può variare.)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • La temperatura ambiente non rientra nell'intervallo richiesto. • Le condizioni ambientali non soddisfano i requisiti. • Guasto del sensore della temperatura ambiente. • Ventole rotte o sporche.	Verificare quanto segue: 1. Le condizioni ambientali del laboratorio soddisfino i requisiti specificati nel Capitolo4. 2. Controllare che tutte le ventole siano pulite e funzionanti. Se lo strumento soddisfa tutti i requisiti e l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-4. Codici degli errori di Runtime (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
1035	Module [site name]: Requires Cleaning (nn tests since syringe was last cleaned). (Il modulo [nome della posizione]: necessita di pulizia (nn test dalla pulizia dell'ultima siringa).) (nn è un valore che indica il numero di avvii di test e può variare. Il nome della posizione può variare.)	Il modulo ha avuto troppi avvii di test dall'ultima manutenzione dell'asta dello stantuffo.	Eseguire la manutenzione dell'asta dello stantuffo. Vedere la Sezione 9.8. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1096	Proceeded to Next Step #1: n, m, p, q (Andare al passaggio successivo n. 1: n, m, p, q). (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio. Questo codice viene riportato perché è stata raggiunta la pressione massima nel saggio. La pressione elevata porta il programma al passaggio successivo. Ciò non influenza le prestazioni del saggio o il risultato del saggio.	Per ulteriori informazioni sul numero di codice (messaggio) contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1097	Proceeded to Next Step #2: n, m, p, q (Andare al passaggio successivo n. 2: n, m, p, q). (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio.	Per ulteriori informazioni sul numero di codice (messaggio) contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1098	Proceeded to Next Step #3: n, m, p, q (Andare al passaggio successivo n. 3: n, m, p, q). (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Causa ADF-specifica, utilizzata solo durante lo sviluppo del saggio. Riportata come "Proceeded to Next Step" (Avanzato al passo successivo) nel flusso di risultati del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1099	Proceeded to Next Step #4: n, m, p, q (Andare al passaggio successivo n. 4: n, m, p, q). (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Causa ADF-specifica, utilizzata solo durante lo sviluppo del saggio. Riportata come "Proceeded to Next Step" (Avanzato al passo successivo) nel flusso di risultati del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1100	Proceeded to Next Step #5: n, m, p, q (Andare al passaggio successivo n. 5: n, m, p, q). (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Causa ADF-specifica, utilizzata solo durante lo sviluppo del saggio. Riportata come "Proceeded to Next Step" (Avanzato al passo successivo) nel flusso di risultati del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1125	Possible Insufficient Volume Error: n, m, p, q (Errore di possibile volume insufficiente: n, m, p, q). (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Possibile volume insufficiente.	Ripetere il test. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

9.17.2 Errori di interruzione del funzionamento

Nella Tabella 9-5 sono elencati gli errori che potrebbero essere visualizzati durante un test interrotto. I messaggi di errore di interruzione del funzionamento vengono visualizzati nella scheda Error (Errore) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati). Vedere la Figura 9-72. Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione che contiene le informazioni di contatto. Se il sistema visualizza un messaggio di errore, recuperare le informazioni relative al messaggio di errore prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-5. Codici di errori di interruzione del funzionamento

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
2003	Module is already running a test with ID n while performing command ID. (Il modulo sta già eseguendo un test con ID del test n durante l'esecuzione dell'ID comando.) (n è un numero di identificazione presentato dal software e può variare)	Comunicazione software non riuscita.	Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2005	Motion of the syringe drive was not detected. Detected motion started at position n ul and transferred m ul at valve position p with pressure q PSI. (Il movimento della pompa siringa non è stato rilevato. Il movimento rilevato è iniziato alla posizione n ul e ha trasferito m ul in corrispondenza della posizione della valvola p con una pressione di q PSI.) (n, m, p e q sono valori presentati dal software e possono variare)	• È stato rilevato un blocco della siringa (problema del modulo). • Problema della cartuccia (notare se c'è un pattern nella sequenza temporale dell'errore). • Il coperchio della cartuccia non è stato aperto.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: • Utilizzare una nuova cartuccia. • Riavviare il sistema. Per le istruzioni, consultare la Sezione 2.12. • Controllare la cristallizzazione nel modulo e, se necessario, pulire il modulo secondo le istruzioni del Manuale dell'operatore. Monitorare per una settimana dopo la pulizia. • Se si sospetta di una cartuccia, annotare il nome del saggio, il numero di serie della cartuccia e il numero di lotto della cartuccia. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-5. Codici di errori di interruzione del funzionamento (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
2006	Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m. (Movimento valvola non rilevato. Avvio valvola in posizione n. Ultimo rilevamento in posizione m.) (n e m sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Guasto nel dispositivo di azionamento della valvola. • Interfaccia errata tra la cartuccia e il corpo della valvola.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: • Ripetere il test. Utilizzare una cartuccia nuova o eseguire la procedura di ripetizione del test riportata sul foglietto illustrativo. • Eseguire un autotest, se possibile. Vedere la Sezione 9.13. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2008	Syringe pressure reading of n PSI exceeds the protocol limit of m PSI, command #. (La lettura della pressione della siringa di n PSI supera il limite del protocollo di m PSI, comando n.) (n ed m sono valori di pressione mostrati dal software e possono variare; viene visualizzato il numero della riga di comando nell'ADF.)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Il filtro è ostruito dai detriti all'interno del campione. • Guasto del sensore di pressione.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: • Ripetere l'analisi del campione secondo il foglietto illustrativo utilizzando una nuova cartuccia. • Utilizzare una nuova cartuccia con solo matrice [nessun campione del paziente aggiunto] (ad esempio, aggiungere alla cartuccia solo • "reagente per il campione" o "Terreno di trasporto dei campioni", se applicabile). Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il tipo di campione, il numero di serie della cartuccia e le informazioni sul prelievo da utilizzare per la risoluzione dei problemi.
2009	Syringe pressure reading of n PSI is below the protocol limit of m PSI, command #. (La lettura della pressione della siringa di n PSI è al di sotto del limite del protocollo di m PSI, comando n.) (n ed m sono valori di pressione mostrati dal software e possono variare; viene visualizzato il numero della riga di comando nell'ADF.)	Il filtro è ostruito.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: • Ripetere il test. Utilizzare una cartuccia nuova o eseguire la procedura di ripetizione del test riportata sul foglietto illustrativo. • Utilizzare una cartuccia che contenga solo il tampone. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-5. Codici di errori di interruzione del funzionamento (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
2011	Unable to initialize pressure sensor to nnn. Sensor value of nnn was obtained. (Impossibile inizializzare il sensore di pressione a nnn. È stato ottenuto un valore del sensore pari a nnn.) (nnn è il valore di pressione presentato dal software e può variare)	Impossibile sintonizzare il sensore di forza durante il funzionamento prima del caricamento della cartuccia. La possibile causa è la rottura del sensore di forza.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: • Riavviare il test. • Ripetere il test usando una nuova cartuccia. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2012	An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m. (È stato rilevato un movimento impreciso della valvola nella posizione n. È stato rilevato l'arresto della valvola nella posizione m.) (n e m sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto di un componente del dispositivo di azionamento della valvola.	Ripetere il test. Utilizzare una cartuccia nuova o eseguire la procedura di ripetizione del test riportata sul foglietto illustrativo. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2014	The digital temperature reading of n for Thermistor A / Thermistor B / Ambient Thermistor / Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2. (La lettura digitale della temperatura di n per il termistore A / termistore B / termistore ambiente / termistore ottico non rientrava nell'intervallo accettabile compreso tra m1 e m2.) (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto del termistore del riscaldatore A / del riscaldatore B / del modulo del blocco ottico.	Verificare quanto segue: • Controllare che tutte le ventole siano pulite e funzionanti. • La temperatura ambiente. • Le condizioni ambientali del laboratorio soddisfino i requisiti specificati nel Capitolo4. Se rimane visualizzato il messaggio di errore, nonostante i valori della temperatura ambiente e interna rientrino nell'intervallo accettabile, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2016	The system was unable to find the valve home position. (Il sistema non è riuscito a trovare la posizione iniziale della valvola.)	Guasto del sensore di posizione della valvola.	• Eseguire un autotest, se possibile. • Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2017	The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation. (Il sensore di aggancio dello sportello è ancora attivo dopo un'operazione di espulsione della cartuccia.)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Guasto di un componente della siringa. • Guasto dello sportello o di un componente correlato. • Guasto del sensore dello sportello.	Eseguire un autotest, se possibile. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-5. Codici di errori di interruzione del funzionamento (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
2022	Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C. (Impossibile acquisire la temperatura n °C desiderata. La temperatura ha raggiunto m °C.) (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	La temperatura ambiente è superiore o inferiore all'intervallo accettabile.	Verificare quanto segue: • Controllare che tutte le ventole siano pulite e funzionanti. • La temperatura ambiente. • Le condizioni ambientali del laboratorio soddisfino i requisiti specificati nel Capitolo4. Se rimane visualizzato il messaggio di errore, nonostante i valori della temperatura ambiente e interna rientrino nell'intervallo accettabile, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2024	An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%. (Si è verificato un errore nel trasduttore di ultrasuoni con ciclo utile n%, m Hz e ampiezza effettiva p%. L'ampiezza del valore impostato era q%.) (n, m, p e q sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto nel trasduttore di ultrasuoni.	Eseguire un autotest, se possibile. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2026	The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range. (Rilevata corrente del trasduttore di ultrasuoni fuori dal normale intervallo.)	Guasto nel trasduttore di ultrasuoni.	Eseguire un autotest, se possibile. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2032	The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz. (Non è stato possibile regolare correttamente il trasduttore di ultrasuoni. Il valore della frequenza di regolazione era di n Hz.) (n è un valore visualizzato dal software. Tale valore può variare.)	Guasto nel trasduttore di ultrasuoni.	Ripetere il test. Utilizzare una cartuccia nuova o eseguire la procedura di ripetizione del test riportata sul foglietto illustrativo. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2034	The optical signal from Detector n / LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p. (Il segnale ottico del rilevatore n / LED n non ha raggiunto il valore previsto. Valore previsto=m, Valore effettivo=p.) (n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Il LED non funziona. • Il rilevatore non funziona. • Si sono verificati dei problemi al circuito associato.	Ripetere il test. Utilizzare una cartuccia nuova o eseguire la procedura di ripetizione del test riportata sul foglietto illustrativo. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-5. Codici di errori di interruzione del funzionamento (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
2035	An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%. (Si è verificato un errore nel trasduttore di ultrasuoni con ciclo utile n%, m Hz e ampiezza effettiva p%. L'ampiezza del valore impostato era q%.) (n, m, p e q sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Problema della cartuccia. • Depositi di polvere sulla superficie del trasduttore. • Guasto nel trasduttore di ultrasuoni.	Pulire la superficie del modulo e/o usare una cartuccia nuova. Vedere la Sezione 9.8. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2096	ADF-specific Termination Error #1: n, m, p, q. (Errore di interruzione n. 1 ADF-specifico: n, m, p, q.) (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Causa specifica dell'ADF. Relativo al volume del campione. Per i dettagli relativi all'errore, consultare il foglietto illustrativo. In alcuni casi il problema è: • Relativo alla cartuccia • Guasto del sensore di pressione	Ripetere il test. Verificare che il corretto volume del campione sia aggiunto alla nuova cartuccia. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
2097	ADF-specific Termination Error #2: n, m, p, q. (Errore di interruzione n. 2 ADF-specifico: n, m, p, q.) (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Causa specifica dell'ADF. Relativo al volume del campione. Per i dettagli relativi all'errore, consultare il foglietto illustrativo. In alcuni casi il problema è: • Relativo alla cartuccia • Guasto del sensore di pressione	Ripetere il test. Verificare che il corretto volume del campione sia aggiunto alla nuova cartuccia. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
2098	ADF-specific Termination Error #3: n, m, p, q. (Errore di interruzione n. 3 ADF-specifico: n, m, p, q.) (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Causa ADF-specifica, utilizzata solo durante lo sviluppo del saggio. Riportata come "FatalCmd" nel flusso di risultati del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2099	ADF-specific Termination Error #4: n, m, p, q. (Errore di interruzione n. 4 ADF-specifico: n, m, p, q.) (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Causa ADF-specifica, utilizzata solo durante lo sviluppo del saggio. Riportata come "FatalCmd" nel flusso di risultati del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2100	ADF-specific Termination Error #5: n, m, p, q. (Errore di interruzione n. 5 ADF-specifico: n, m, p, q.) (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Causa ADF-specifica, utilizzata solo durante lo sviluppo del saggio. Riportata come "FatalCmd" nel flusso di risultati del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-5. Codici di errori di interruzione del funzionamento (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
2120	Module X lost communication while module was idle. (Il modulo X ha perso la comunicazione mentre era inattivo.)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Cavo di comunicazione tra il modulo e la scheda del gateway allentato o guasto. • Porta Ethernet sullo strumento. • Cavo Ethernet tra il PC e il pannello da otto moduli. • Connessioni di rete disabilitate.	Se l'errore si ripete, riavviare il sistema. Per istruzioni, consultare la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2121	Module X lost communication before module door was latched. (Il modulo X ha perso la comunicazione prima che lo sportello del modulo si bloccasse).	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Cavo di comunicazione tra il modulo e la scheda del gateway allentato o guasto. • Porta Ethernet sullo strumento. • Cavo Ethernet tra il PC e il pannello da otto moduli. • Connessioni di rete disabilitate.	Se l'errore si ripete, riavviare il sistema. Per istruzioni, consultare la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2122	Module X lost communication while starting test, test aborted. (Il modulo X ha perso la comunicazione durante l'avvio del test. Test interrotto.)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Cavo di comunicazione tra il modulo e la scheda del gateway allentato o guasto. • Porta Ethernet sullo strumento. • Cavo Ethernet tra il PC e il pannello da otto moduli. • Connessioni di rete disabilitate.	Se l'errore si ripete, riavviare il sistema. Per istruzioni, consultare la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2123	Module X lost communication while test was running. attempting recovery. (Il modulo X ha perso la comunicazione durante l'esecuzione del test. Tentativo di ripristino.)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Cavo di comunicazione tra il modulo e la scheda del gateway allentato o guasto. • Porta Ethernet sullo strumento. • Cavo Ethernet tra il PC e il pannello da otto moduli. • Connessioni di rete disabilitate.	Se l'errore si ripete, riavviare il sistema. Per istruzioni, consultare la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-5. Codici di errori di interruzione del funzionamento (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
2124	Module X communication restored. (Comunicazione con il modulo X ripristinata.)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Comunicazione ripristinata; era stata interrotta a causa di un guasto o un allentamento del cavo di comunicazione tra il modulo e la scheda del gateway. • Comunicazione ripristinata con la porta Ethernet sullo strumento. • Comunicazione ripristinata con il cavo Ethernet tra il PC e il pannello da otto moduli.	Questo messaggio indica che la comunicazione è stata ripristinata. Non è richiesta nessuna azione. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2125	Termination Error – Insufficient Volume: n, m, p, q. (Errore di interruzione – Volume insufficiente: n, m, p, q.) (n, m, p e q sono valori specifici per il saggio)	Specificato come "Termination Error – Insufficient Volume" (Errore di interruzione – Volume insufficiente) nella sequenza di comando. In alcuni casi, il problema è: • Relativo al volume del campione • Guasto del sensore di pressione	Verificare che il corretto volume sia aggiunto alla cartuccia. Ripetere l'analisi del campione secondo il foglietto illustrativo utilizzando una nuova cartuccia. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
2126	Module X was reset. (Il modulo X è stato reimpostato.)	Errore di comunicazione.	• Eseguire un autotest, se possibile. • Controllare l'UPS per escludere la presenza di una condizione di allarme. • Riavviare il sistema. Vedere la Sezione 2.12. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica Cepheid.

9.17.3 Errori di caricamento della cartuccia

Nella Tabella 9-6 sono elencati gli errori che potrebbero verificarsi durante il processo di caricamento di una cartuccia. I messaggi di errore di caricamento della cartuccia vengono visualizzati nell'area di lavoro Message Log (Registro messaggi). Vedere la Figura 9-70.

Poiché il software esegue alcune procedure di autotest durante il processo di caricamento, alcuni dei messaggi di errore che vengono visualizzati durante tale processo sono identici ai messaggi di errore relativi all'autotest. Per un elenco di questi messaggi, vedere la Sezione 9.17.4. Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione che contiene le informazioni di contatto. Se il sistema visualizza un messaggio di errore, recuperare le informazioni relative al messaggio di errore prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-6. Codici degli errori di caricamento della cartuccia

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
2011	Unable to initialize pressure sensor to nnn. Sensor value of nnn was obtained. (Impossibile inizializzare il sensore di pressione a nnn. È stato ottenuto un valore del sensore pari a nnn.) (nnn è il valore di pressione mostrato dal software. Tale valore può variare.)	Impossibile sintonizzare il sensore di forza durante il funzionamento prima del caricamento della cartuccia. La possibile causa è la rottura del sensore di forza.	Se l'errore si ripete, riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2018	Attempt to load a cartridge while the door is still closed. (Tentativo di caricamento di una cartuccia con lo sportello ancora chiuso.)	L'errore potrebbe essere stato causato da: • Guasto del motore della valvola. • Guasto di un componente della siringa. • Guasto del sensore di aggancio dello sportello.	Se l'errore si ripete, riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-6. Codici degli errori di caricamento della cartuccia (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
2025	Viene visualizzato uno dei seguenti messaggi: • The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred. (Il sistema non è riuscito a trovare la posizione iniziale dello stantuffo. Lo stantuffo si è spostato in basso alla ricerca dell'ADC = n. È stato rilevato il valore m dell'ADC e si è verificato uno stallo.) • The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m. (Il sistema non è riuscito a trovare la posizione iniziale dello stantuffo. È stato completato lo spostamento verso l'alto con il valore di forza minimo n senza raggiungere un valore di forza inferiore a m.) (n e m sono i valori visualizzati dal software e possono variare.)	Guasto dei componenti dello stantuffo o del sensore di forza.	Per determinare se l'errore è causato da un guasto del modulo dello strumento o da una cartuccia difettosa: 1. Se l'errore persiste, riavviare il test con la stessa cartuccia ma caricarla in un modulo differente dello strumento. Se il test procede correttamente nel nuovo modulo, il modulo precedente deve essere riparato. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. 2. Se l'errore si verifica nel secondo modulo dello strumento, riavviare il test con una nuova cartuccia e caricarla nel modulo originale. Se il test procede correttamente, significa che la cartuccia precedente era difettosa. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2037	The cartridge integrity test failed at valve position <n>. The pressure change of f.ff PSI did not exceed the requirement of f.ff PSI. The pressure increased from f.ff PSI to f.ff PSI during the test. (Il test di integrità della cartuccia non è riuscito in corrispondenza della posizione <n> della valvola. Il cambio di pressione di f,ff PSI non ha superato il requisito di f,ff PSI. Durante il test la pressione è aumentata da f,ff PSI a f,ff PSI.)	L'errore potrebbe essere stato causato da: • Manca la provetta di reazione dalla cartuccia. • La cartuccia è stata danneggiata. • Errore del test di integrità della cartuccia. • Guasto del sensore di pressione.	1. Rimuovere la cartuccia e controllare che non sia danneggiata. 2. Ripetere il test usando una nuova cartuccia. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.

9.17.4 Errori relativi all'autotest

Nella Tabella 9-7 sono elencati gli errori che vengono talvolta visualizzati durante il processo di autotest. I messaggi di errore relativi all'autotest sono visualizzati nella finestra Check Status (Controlla stato). Vedere la Figura 9-70. Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione che contiene le informazioni di contatto. Se il sistema visualizza un messaggio di errore, recuperare le informazioni relative al messaggio di errore prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-7. Codici di errori dell'autotest

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
4001	A problem with the memory of the I-CORE was detected. (È stato rilevato un problema con la memoria dell'I-CORE.)	Guasto di un componente hardware.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4002	A problem with the main memory of the GeneXpert Module was detected. (È stato rilevato un problema con la memoria principale del modulo GeneXpert.)	Guasto di un componente hardware.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4003	A problem of the ultrasonic horn system was detected. (È stato rilevato un problema nel sistema del trasduttore di ultrasuoni.)	Guasto nel circuito dell'unità ad ultrasuoni.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4004	Valve motion was not detected at position <m> during move <n>. (Il movimento della valvola non è stato rilevato nella posizione <m> durante il movimento <n>.) (dove <m> è la posizione in cui è bloccata la valvola e <n> è il numero del movimento (0 o 1) interessato dall'errore durante l'autotest della valvola.)	• Una cartuccia è socchiusa nel modulo durante l'autotest. • Guasto di un componente del dispositivo di azionamento della valvola.	1. Rimuovere la cartuccia e riposizionarla nel modulo. 2. Eseguire un autotest, se possibile. Vedere la Sezione 9.13. 3. Rimuovere qualsiasi cartuccia dal modulo, quindi riavviare il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4006	Syringe drive movement was not detected. (Movimento della pompa siringa non rilevato.)	Guasto nel sensore di stallo durante il caricamento della cartuccia dovuto a: • Posizionamento scorretto della cartuccia. • Guasto in un componente della pompa siringa.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-7. Codici di errori dell'autotest (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
4008	The n-V power supply was detected to be m V. (L'alimentazione n V rilevata era di m V.) (n e m sono valori di tensione presentati dal software e possono variare)	Interruzione dell'alimentazione.	• Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. • Controllare l'UPS per escludere la presenza di una condizione di allarme. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4009	Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C. (Il funzionamento del riscaldatore A non è stato verificato. La temperatura misurata è variata da n °C a m °C.) (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto in un componente del riscaldatore A.	Verificare quanto segue: • Controllare che tutte le ventole siano pulite e funzionanti. • La temperatura ambiente. • Le condizioni ambientali del laboratorio soddisfino i requisiti specificati nel Capitolo4. Se rimane visualizzato il messaggio di errore, nonostante i valori della temperatura ambiente e interna rientrino nell'intervallo accettabile, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4010	Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C. (Il funzionamento della ventola di raffreddamento non è stato verificato. La temperatura misurata di n °C ha superato il limite di m °C.) (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto di un componente di raffreddamento.	Verificare quanto segue: • Controllare che tutte le ventole siano pulite e funzionanti. • La temperatura ambiente. • Le condizioni ambientali del laboratorio soddisfino i requisiti specificati nel Capitolo4. Se rimane visualizzato il messaggio di errore, nonostante i valori della temperatura ambiente e interna rientrino nell'intervallo accettabile, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4011	The reported dark value of n for detector m was too high. (Il valore di oscurità riportato di n per il rilevatore m era troppo alto.) (n e m sono valori presentati dal software e possono variare)	Lo sportello del modulo non è stato chiuso completamente o si è verificato un guasto in un componente hardware.	Eseguire un autotest, se possibile. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-7. Codici di errori dell'autotest (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
4012	Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C. (Il funzionamento del riscaldatore B non è stato verificato. La temperatura misurata è variata da n °C a m °C.) (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto in un componente del riscaldatore B.	Verificare quanto segue: • Controllare che tutte le ventole siano pulite e funzionanti. • La temperatura ambiente. • Le condizioni ambientali del laboratorio soddisfino i requisiti specificati nel Capitolo4. Se rimane visualizzato il messaggio di errore, nonostante i valori della temperatura ambiente e interna rientrino nell'intervallo accettabile, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4013	An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m. (È stato rilevato uno spostamento inaccurato della valvola. La valvola è stata programmata per arrestarsi nella posizione n ma si è arrestata nella posizione m.) (n e m sono valori di posizione presentati dal software e possono variare)	Si è verificato un errore nella valvola.	1. Rimuovere qualsiasi cartuccia dal modulo. 2. Eseguire manualmente un autotest. Vedere la Sezione 9.13. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4014	The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p. (Il segnale ottico proveniente dal rilevatore n/LED n non ha raggiunto il valore previsto. Valore previsto = m, Valore reale = p.) (n, m e p sono i valori dei segnali ottici presentati dal software e possono variare)	Guasto in un componente ottico.	Ripetere il test. Utilizzare una cartuccia nuova o eseguire la procedura di ripetizione del test riportata sul foglietto illustrativo. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4015	The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2. (La temperatura misurata del sistema ottico è pari a n, valore che non rientrava nell'intervallo accettabile compreso tra m1 e m2.) (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto nel termistore del blocco ottico.	1. Eseguire un autotest. Vedere la Sezione 9.13. 2. Ripetere il test. Utilizzare una cartuccia nuova o eseguire la procedura di ripetizione del test riportata sul foglietto illustrativo. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-7. Codici di errori dell'autotest (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
4016	GeneXpert Module program corruption. Unable to continue the test. (Danneggiamento del programma del modulo GeneXpert. Impossibile continuare il test.)	1. Possibile errore RAM. 2. Possibile EMI. 3. Difetto del firmware.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4017	The digital temperature reading of n for Thermistor A / Thermistor B / Ambient Thermistor / Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2. (La lettura digitale della temperatura di n per il termistore A / termistore B / termistore ambiente / termistore ottico non rientrava nell'intervallo accettabile compreso tra m1 e m2.) (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto del termistore del riscaldatore A / del riscaldatore B / del modulo del blocco ottico.	Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4019	The optical ramp test for LED n resulted in non-monotonic results at DAC setting of nnn. The reference detector readings were nnn and nnn. (Il test di rampa ottico per il LED n ha prodotto risultati non monotoni all'impostazione DAC di nnn. Le letture del rilevatore di riferimento erano nnn e nnn.)	Il LED è rotto.	Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

9.17.5 Errori nell'analisi della curva di amplificazione post-sessione

Nella Tabella 9-8 sono elencati gli errori che vengono talvolta visualizzati durante il processo di analisi post-sessione (riduzione dei dati). I messaggi di errore dell'analisi post-sessione vengono visualizzati nella scheda Error (Errore) dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati). Vedere la Figura 9-72. Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione che contiene le informazioni di contatto. Se il sistema visualizza un messaggio di errore, recuperare le informazioni relative al messaggio di errore prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-8. Codici degli errori di riduzione dei dati

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
5001	Unable to verify positive analyte [analyte name] using curve fitting. f.ff value of <parameter name> (Impossibile verificare l'analita positivo [nome analita] mediante interpolazione della curva. f.ff valore del <nome parametro>.)* * Nota - Con l'errore 5001, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	• Cartuccia caricata con una quantità eccessiva di campione. • Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di amplificazione positiva.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e la quantità corretta di campione. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5002	Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m. (Impossibile verificare la validità della curva di amplificazione per il reporter. Il fattore di forma di n era inferiore al minimo, m.) (n e m sono i valori visualizzati dal software e possono variare.)* * Nota - Con l'errore 5002, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di amplificazione positiva.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e la quantità corretta di campione. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.

Tabella 9-8. Codici degli errori di riduzione dei dati (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
5003	Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m. (Impossibile verificare la validità della curva di amplificazione per il reporter. Il fattore di forma di n era superiore al massimo, m.) (n e m sono valori presentati dal software e possono variare)* * Nota - Con l'errore 5003, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di amplificazione positiva.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e la quantità corretta di campione. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5004	Failed to verify valid amplification curve for reporter. The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m. (Impossibile verificare la validità della curva di amplificazione per il reporter. La somma normalizzata degli errori di n è risultata maggiore del limite di m.) (n e m sono i valori visualizzati dal software e possono variare)* * Nota - Con l'errore 5004, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di amplificazione positiva.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e la quantità corretta di campione. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5005	Failed to verify valid amplification curve for reporter. The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m. (Impossibile verificare la validità della curva di amplificazione per il reporter. La pendenza rispetto al rapporto di dimensionamento in scala verticale di n era maggiore del limite m.) (n e m sono valori presentati dal software e possono variare)* * Nota - Con l'errore 5005, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di amplificazione positiva.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e la quantità corretta di campione. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.

Tabella 9-8. Codici degli errori di riduzione dei dati (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
5006	X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p. (Verifica della sonda X non riuscita. Il valore n della verifica della sonda per il numero m della lettura era superiore al valore massimo p.) (x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. • La qualità del reagente è scadente. • Il trasferimento del liquido non è riuscito. • Il campione contiene materiale autofluorescente. • Relativo al modulo.	Verificare quanto segue: • I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. • Le cartucce siano state conservate correttamente. Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.

Tabella 9-8. Codici degli errori di riduzione dei dati (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
5007	X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p. (Verifica della sonda X non riuscita. Il valore n del controllo sonda per il numero m della lettura era inferiore al valore minimo p.) (x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. • Il reagente è difettoso. • Il trasferimento del liquido non è riuscito. • Il campione contiene materiale autofluorescente. • Il trattamento del campione nella cartuccia non è stato eseguito correttamente. • Relativa al modulo (possibilmente ottica sporca o problema di calibrazione). • Specifica del campione.	Verificare quanto segue: • I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. • Le cartucce siano state conservate correttamente. Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. • Se l'errore si ripete in modo persistente procedere come segue: Pulire il modulo usando il pennello per ottica (codice prodotto 300-8330, Spazzolino per la pulizia della lente). Consultare la Sezione 9.4 in "Linee guida per la pulizia e la disinfezione" o il foglietto illustrativo di Xpert Check (301-4121 o 301-3985). • Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5008	X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q. (Verifica della sonda X non riuscita. Il valore delta n del controllo della sonda tra il numero m della lettura e il numero p della lettura era inferiore al minimo, q.) (x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. • La qualità del reagente è scadente. • Il trasferimento del liquido non è riuscito.	Verificare quanto segue: • I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. • Le cartucce siano state conservate correttamente. Ripetere il test usando un campione fresco e una nuova cartuccia. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-8. Codici degli errori di riduzione dei dati (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
5009	X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q. (Verifica della sonda X non riuscita. Il valore delta n del controllo della sonda tra il numero m della lettura e il numero p della lettura era superiore al massimo, q.) (x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. • La qualità del reagente è scadente. • Il trasferimento del liquido non è riuscito.	Verificare quanto segue: • I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. • Le cartucce siano state conservate correttamente. Ripetere il test con cartucce nuove. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
5010	Unable to verify positive analyte [analyte name] using curve fitting. X readings were available, but the minimum number of readings required is Y. (Impossibile verificare l'analita positivo [nome analita] utilizzando l'adattamento delle curve. Erano disponibili X letture, ma il numero minimo di letture richiesto è Y.)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: • Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. • La qualità del reagente è scadente. • Il trasferimento del liquido non è riuscito.	Verificare quanto segue: • I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. • Le cartucce siano state conservate correttamente. Ripetere il test con cartucce nuove. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
5011	Signal loss detected in the amplification curve for analyte [analyte name]. f.f decrease in signal with f.f% decrease at cycle n. (Perdita di segnale rilevata nella curva di amplificazione per l'analita [nome analita]. Diminuzione di f,f nel segnale con diminuzione del f,f% in corrispondenza del ciclo n.)	Di solito si verifica quando un segnale fluorescente è così alto da interferire in un altro canale, causando una curva negativa nel secondo segnale. Inoltre, l'errore potrebbe essere dovuto a quanto segue: • Relativo al campione • Relativo al modulo • Relativo alla cartuccia	Consultare il foglietto illustrativo per le procedure specifiche di ripetizione del test. Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5013	Quantitative value for analyte [analyte name] is beyond the upper calculation limit. (Il valore quantitativo dell'analita [nome analita] è al di sopra del limite di calcolo superiore.)	Il valore quantitativo di base o valore quantitativo è troppo grande da rappresentare utilizzando il tipo Double in Java e il tipo Float nel database.	Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
5014	Quantitative value for analyte [analyte name] is below the lower calculation limit. (Il valore quantitativo dell'analita [nome analita] è al di sotto del limite di calcolo inferiore.)	Il valore quantitativo è inferiore a 0,01.	Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-8. Codici degli errori di riduzione dei dati (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
5015	Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name]. (Impossibile verificare una pendenza di background valida per l'analita [nome dell'analita]). The absolute value of f.f was above the maximum of f.f. (Il valore assoluto di f.f era superiore al massimo di f.f.)* * Nota - Con l'errore 5015, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Pendenza alta nella regione di background ottico.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5016	Failed to verify valid background error for analyte [analyte name]. (Impossibile verificare l'errore di background valido per l'analita [nome dell'analita]). The RMS error of f.f was above the maximum of f.f. (L'errore RMS di f.f era superiore al massimo di f.f.)* * Nota - Con l'errore 5016, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Errore RMS elevato nella regione di background.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5017	X probe check failed. (Verifica della sonda X non riuscita.) Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p. (Il valore di n della verifica della sonda per il numero m della lettura era inferiore al livello valido di p.)	Problema della cartuccia. • Problema della cartuccia. • Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. • Il reagente è difettoso. • Il trasferimento del liquido non è riuscito. • Il trattamento del campione nella cartuccia non è stato eseguito correttamente.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5018	Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. (Impossibile verificare la validità del rapporto di verifica della sonda per l'analita [nome dell'analita].) Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff greater than maximum f.ff. (Verifica della sonda 1 = m, verifica della sonda 2 = n, rapporto = f.ff superiore al massimo f.ff)	Problema della cartuccia.	Ripetere il test con cartucce nuove. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-8. Codici degli errori di riduzione dei dati (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Possibili soluzioni
5019	Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. (Impossibile verificare la validità del rapporto di verifica della sonda per l'analita [nome dell'analita].) Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff less than minimum f.ff. (Verifica della sonda 1 = m, verifica della sonda 2 = n, rapporto = f.ff inferiore al minimo f.ff)	Problema della cartuccia.	Ripetere il test con cartucce nuove. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

9.17.6 Errori dell'automazione

I messaggi di errore dell'automazione sono raggruppati per sottosistema. Nella Tabella 9-9 sono elencati i messaggi di errore dell'automazione del sottosistema del software Xpertise.

Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione che contiene le informazioni di contatto. Se il sistema visualizza un messaggio di errore, recuperare le informazioni relative al messaggio di errore prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-9. Codici di errore dei sottosistemi di automazione

Codice errore	Sottosistema	Messaggio dell'interfaccia utente	Cause probabili	Possibili soluzioni
6001	Infinity Server	Unable to Connect To Infinity Server (Impossibile collegarsi al server Infinity)	• Il PC integrato non funziona. • Il server Infinity non è in esecuzione.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6002	Infinity Server	Incorrect version of Infinity Server. (Versione errata del server Infinity.) Required version <m>. Version found <n>. (Versione richiesta <m>. Versione trovata <n>.) (<m> è il numero di versione previsto, mentre <n> è il numero di versione trovato.)	Difetto del software.	Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6003	Infinity Server	Undefined action has been requested. (È stata richiesta un'azione non definita.)	Installazione inadeguata o manomessa.	Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6004	Infinity Server	Infinity Server configuration error: <test from server>. (Errore di configurazione del server Infinity: <test dal server>.)	Installazione inadeguata o manomessa.	Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-9. Codici di errore dei sottosistemi di automazione (continua)

Codice errore	Sottosistema	Messaggio dell'interfaccia utente	Cause probabili	Possibili soluzioni
6005	Infinity Server	The system has attempted to transfer a cartridge from a non-existent location. (Il sistema ha tentato di trasferire una cartuccia da una posizione inesistente.)	Problema del software che genera un comando "put" o "get" in una posizione inesistente.	Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6006	Infinity Server	Unable to move Gantry or Conveyor while Emergency Stop is activated. (Impossibile spostare la stazione robotizzata o il dispositivo trasportatore quando è attivato l'arresto d'emergenza.)	1. È stato rilevato un arresto d'emergenza durante il movimento della stazione robotizzata. OPPURE 2. È stato generato un comando per la stazione robotizzata o un comando per l'avvio del dispositivo trasportatore mentre il sistema è in modalità di arresto d'emergenza.	Controllare che il pulsante **Emergency Stop (Arresto d'emergenza)** sia rilasciato. Se il problema persiste dopo aver verificato che l'arresto d'emergenza sia sganciato, riavviare il sistema. Se il problema persiste ancora o ricorre, segnalarlo all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6011	Server Infinity	Automation failed to respond to command. (Errore di automazione nel rispondere al comando.)	Infinity server failed to respond to command. (Errore del server Infinity nel rispondere al comando.)	Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6101	Unità di controllo digitale	Infinity Device Network failure. Automation is not available. (Errore di rete del dispositivo Infinity. Automazione non disponibile.)	Funzionamento della rete di dispositivi interrotto.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6102	Unità di controllo digitale	Infinity Device Network failed to initialize with the initialization state of <n>. (Inizializzazione della rete del dispositivo Infinity non riuscita con stato di inizializzazione <n>.) (dove <n> è lo stato dell'unità di controllo)	Funzionamento della rete di dispositivi interrotto.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-9. Codici di errore dei sottosistemi di automazione (continua)

Codice errore	Sottosistema	Messaggio dell'interfaccia utente	Cause probabili	Possibili soluzioni
6103	Unità di controllo digitale	Incorrect version of Device Network driver. (Versione errata del driver della rete di dispositivi.) Required version <m>. Version found <n>. (Versione richiesta <m>. Versione trovata <n>.) (dove <m> è il numero di versione previsto, mentre <n> è il numero di versione trovato)	Installazione inadeguata o manomessa.	Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6104	Unità di controllo DeviceNet	Infinity DeviceNet fails to operate. (Errore di funzionamento di DeviceNet di Infinity.) Node <x> has an error code of <y> and a status value of <z>. (Il nodo <x> ha un codice di errore <y> e un valore di stato <z>.) (dove <x> è il numero del nodo, <y> è il codice di errore e <z> è il codice di stato.)	La rete del dispositivo ha un errore di funzionamento.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6151	Unità di controllo della stazione robotizzata	Gantry control failed to initialize. (Inizializzazione dell'unità di controllo della stazione robotizzata non riuscita.)	Rilevato errore di funzionamento dell'unità di controllo della stazione robotizzata durante l'inizializzazione del server di Infinity.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6153	Unità di controllo della stazione robotizzata	Gantry controller communication failure. (Errore di comunicazione dell'unità di controllo della stazione robotizzata.)	Errore di comunicazione con l'unità di controllo della stazione robotizzata.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6221	Sportello in vetro	Attempt to perform motion related command while the Glass Door is opened. (Tentativo di eseguire un comando associato a un movimento mentre lo sportello in vetro è aperto.)	Difetto del software.	Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-9. Codici di errore dei sottosistemi di automazione (continua)

Codice errore	Sottosistema	Messaggio dell'interfaccia utente	Cause probabili	Possibili soluzioni
6263	Stazione robotizzata	Gantry <a> axis stalled. (Stallo dell'asse <a> della stazione robotizzata.) (dove <a> è un asse w, x, y, z oppure una combinazione di questi assi)	La posizione della stazione robotizzata ha superato il limite durante o al termine del movimento sull'asse o sugli assi indicati nel messaggio. • Un'etichetta è stata posizionata in modo errato sul lato della cartuccia e interferisce con la pinza. • Ostruzione fisica, ad esempio apertura inopportuna dello sportello del modulo. • Guasto hardware della stazione robotizzata.	1. Esaminare la cartuccia per vedere se ci sono altre etichette. Se l'etichetta si trova sul lato della cartuccia, deve essere rimossa e posizionata anteriormente. 2. Controllare visivamente se lo sportello del modulo è aperto. 3. Controllare visivamente l'eventuale presenza di un'ostruzione fisica (cartuccia nella pinza trascinata contro il bordo inferiore dello sportello del modulo, cavo allentato o impigliato) che impedirebbe alla stazione robotizzata di collocare la cartuccia. Se l'errore persiste, segnalarlo all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6269	Stazione robotizzata	W/Z recovery failed. (Errore di recupero W/Z.)	Entrambi gli assi Z e W sono estesi. L'asse W è intrappolato all'interno del gancio di uno sportello.	Retrazione manuale di W e Z da parte dell'operatore. Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6281	Pinza	Gripper failed to pick up cartridge at <a>. (La pinza non ha prelevato la cartuccia in <a>.) (dove <a> è una posizione)	• Un'etichetta è stata posizionata in modo errato sul lato della cartuccia e interferisce con la pinza. • Dopo un comando **Get (Preleva)** nella pinza non è presente alcuna cartuccia. • Possibile problema con il motore della stazione robotizzata.	1. Esaminare la cartuccia per vedere se ci sono altre etichette. Se l'etichetta si trova sul lato della cartuccia, deve essere rimossa e posizionata anteriormente. 2. Controllare visivamente dove è situata la cartuccia (ad es. nella pinza, sul pavimento dello strumento o se eventualmente non è presente (l'utente ha rimosso manualmente la cartuccia))

Tabella 9-9. Codici di errore dei sottosistemi di automazione (continua)

Codice errore	Sottosistema	Messaggio dell'interfaccia utente	Cause probabili	Possibili soluzioni
6282	Pinza	Gripper sensor failure. (Guasto del sensore della pinza.)	• Un'etichetta è stata posizionata in modo errato sul lato della cartuccia e interferisce con la pinza. • Possibile guasto del sensore o della pinza.	1. Esaminare la cartuccia per vedere se ci sono altre etichette. Se l'etichetta si trova sul lato della cartuccia, deve essere rimossa e posizionata anteriormente. 2. Gestire il guasto come indicato nel messaggio. Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6283	Pinza	Invalid gripper command. Cannot pick up a cartridge while already holding one or cannot release one when no cartridge is in gripper. (Comando pinza non valido. Impossibile prelevare una cartuccia mentre la pinza ne sta trattenendo un'altra, oppure impossibile rilasciare una cartuccia quando non è presente nella pinza.)	Difetto del software.	Controllare visivamente dove è situata la cartuccia (ad es. nella pinza, sul pavimento dello strumento o se eventualmente non è presente (l'utente ha rimosso manualmente la cartuccia))
6284	Pinza	Gripper failure. (Errore della pinza.)	• Un'etichetta è stata posizionata in modo errato sul lato della cartuccia e interferisce con la pinza. • Controllo di stato della pinza non riuscito.	1. Esaminare la cartuccia per vedere se ci sono altre etichette. Se l'etichetta si trova sul lato della cartuccia, deve essere rimossa e posizionata anteriormente. 2. Ispezionare visivamente la pinza. 3. Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12.

Tabella 9-9. Codici di errore dei sottosistemi di automazione (continua)

Codice errore	Sottosistema	Messaggio dell'interfaccia utente	Cause probabili	Possibili soluzioni
6341	Lettore della stazione robotizzata	Gantry scanner unable to scan barcode. (Il lettore della stazione robotizzata non ha potuto leggere il codice a barre.)	• Codice a barre della cartuccia non leggibile o mancante. • Scanner guasto. • Errore di mappatura dell'area di transito.	1. L'operatore deve controllare visivamente che la cartuccia si trovi nella posizione prevista. 2. L'operatore deve controllare visivamente che il codice a barre stampato sulla cartuccia non sia danneggiato. 3. L'utente deve controllare visivamente se il lettore della stazione robotizzata emette una luce rossa. Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6342	Lettore della stazione robotizzata	Gantry scanner unable to scan barcode. (Il lettore della stazione robotizzata non ha potuto leggere il codice a barre.)	Guasto del lettore interno, della linea di controllo al lettore o di comunicazione con il lettore.	Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6343	Lettore della stazione robotizzata	Gantry scanner server failure. (Errore del server del lettore della stazione robotizzata.)	Errore del server del lettore di codici a barre della stazione robotizzata.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Segnalare l'errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-9. Codici di errore dei sottosistemi di automazione (continua)

Codice errore	Sottosistema	Messaggio dell'interfaccia utente	Cause probabili	Possibili soluzioni
6344	Lettore della stazione robotizzata	Gantry scanner initialization failed. (Errore di inizializzazione del lettore della stazione robotizzata.)	Mancata corrispondenza del codice a barre durante l'autotest del lettore della stazione robotizzata.	1. Controllare che il codice a barre posto sulla parete posteriore accanto al dispositivo trasportatore non sia danneggiato. 2. Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. 3. Controllare che il codice a barre posto sulla parete posteriore accanto al dispositivo trasportatore non sia sporco di materiale proveniente da una perdita ed, eventualmente, pulirlo. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6345	Lettore della stazione robotizzata	Gantry scanner returned invalid cartridge serial number. (Il lettore della stazione robotizzata ha rilevato un numero di serie della cartuccia non valido.)	Codice a barre sulla cartuccia non valido (il numero di serie presenta un carattere non numerico).	Ripetere il test con un'altra cartuccia. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6381	Scomparto mobile	Shuttle is busy. (Scomparto mobile occupato.)	• Il software rileva che viene generato il comando GET/PUT per la posizione dello scomparto mobile mentre quest'ultimo è aperto. • Il software rileva che viene generato il comando "SHLatch Off" mentre è in corso GET/PUT con la posizione dello scomparto mobile.	1. Chiudere lo sportello dello scomparto mobile e riprovare (se lo sportello dello scomparto mobile non è chiuso, potrebbe generarsi questo errore). 2. Se il problema persiste anche dopo aver chiuso lo sportello dello scomparto mobile, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6441	Lettore del chiosco multimediale	Kiosk scanner server failed to start. (Mancato avvio del server del lettore del chiosco multimediale.)	Mancato avvio del server di codici a barre del lettore del chiosco multimediale durante l'inizializzazione del software.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-9. Codici di errore dei sottosistemi di automazione (continua)

Codice errore	Sottosistema	Messaggio dell'interfaccia utente	Cause probabili	Possibili soluzioni
6442	Lettore del chiosco multimediale	Unable to connect to kiosk scanner server. (Impossibile collegarsi al server del lettore del chiosco multimediale.)	Connessione con il server del lettore di codici a barre del chiosco multimediale non riuscita.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6443	Lettore del chiosco multimediale	Invalid response [<x>] to a scanner command. Where <x> is the response. (Risposta non valida [<x>] a un comando del lettore, dove <x> è la risposta.)	Guasto del server del lettore.	1. Ripetere la scansione della cartuccia. 2. Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6444	Lettore del chiosco multimediale	Scanner command [<x>] failed due to reason [<y>] (Comando del lettore [<x>] non riuscito a causa di [<y>].)	• Lettore off-line. • Il lettore non è collegato. • Il lettore non è in modalità SNAPI.	Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
6481	Sistema	Cartridge SN [<x>] encountered where cartridge SN [<y>] was expected (Trovata cartuccia con numero di serie [<x>] quando era prevista la cartuccia con numero di serie [<y>].) (dove <x> e <y> sono numeri di serie delle cartucce)	Una cartuccia è stata rimossa manualmente da una posizione nello strumento mentre gli sportelli in vetro erano aperti.	Recuperare il numero di serie della cartuccia [<x>] utilizzando l'area di lavoro Retrieve Cartridge (Recupera cartuccia). Vedere la Sezione 10.14.
6482	Sistema	Expected to find Cartridge SN [<x>] in <location_name>. Location empty (Era prevista la cartuccia con numero di serie [<x>] in <nome_posizione>. Posizione vuota) (dove <x> è il numero di serie della cartuccia)	Una cartuccia è stata rimossa manualmente da una posizione nello strumento mentre gli sportelli in vetro erano aperti.	• Recuperare questa cartuccia dallo scomparto mobile. • Controllare l'eventuale presenza di cartucce sul pavimento all'interno dello strumento.
6483	Sistema	Remove service pendant, or close Xpertise software (Rimuovere l'indicazione "in attesa di assistenza" o chiudere il software Xpertise)	Dopo l'assistenza è ancora inserita l'indicazione in attesa di assistenza.	1. Rimuovere l'indicazione in attesa e chiudere gli sportelli in vetro. 2. Riavviare il sistema. Per le istruzioni, vedere la Sezione 2.12.

Tabella 9-9. Codici di errore dei sottosistemi di automazione (continua)

Codice errore	Sottosistema	Messaggio dell'interfaccia utente	Cause probabili	Possibili soluzioni
6484	Sistema	Unexpected cartridge found in <location_name> (Cartuccia imprevista trovata in <nome_posizione>)	Una cartuccia è stata collocata manualmente nella posizione indicata mentre gli sportelli in vetro erano aperti.	Seguire le istruzioni fornite nel messaggio della schermata.
6485	Sistema '	Errore durante il blocco dello sportello del modulo, Modulo: [X] e [Y]. La seguente cartuccia del test SN: [xxxxxxxxx] impossibile caricare. ID campione: [xxxxxxxx] ID paziente [xxxxxxxxx].	Lo sportello del modulo non può essere bloccato dopo che la cartuccia è stata inserita quando il sistema è in esecuzione in automazione/modalità di blocco dello sportello.	Mettere in pausa il sistema, rimuovere la cartuccia e ripetere la scansione per una nuova sessione di analisi.

9.18 Risoluzione dei problemi di connettività con l'host

9.18.1 Indicazione della connettività con l'host

All'avvio del software Xpertise, la connettività con l'host, se è abilitata, si stabilisce automaticamente. Qualora la connettività con l'host dovesse interrompersi durante il funzionamento, nell'area di lavoro Message Log (Registro messaggi) verrà visualizzato il messaggio **Host is disconnected at ... (Host disconnesso in...)**. Vedere la Figura 9-73).

Contattare l'amministratore dell'host per ristabilire la connessione.

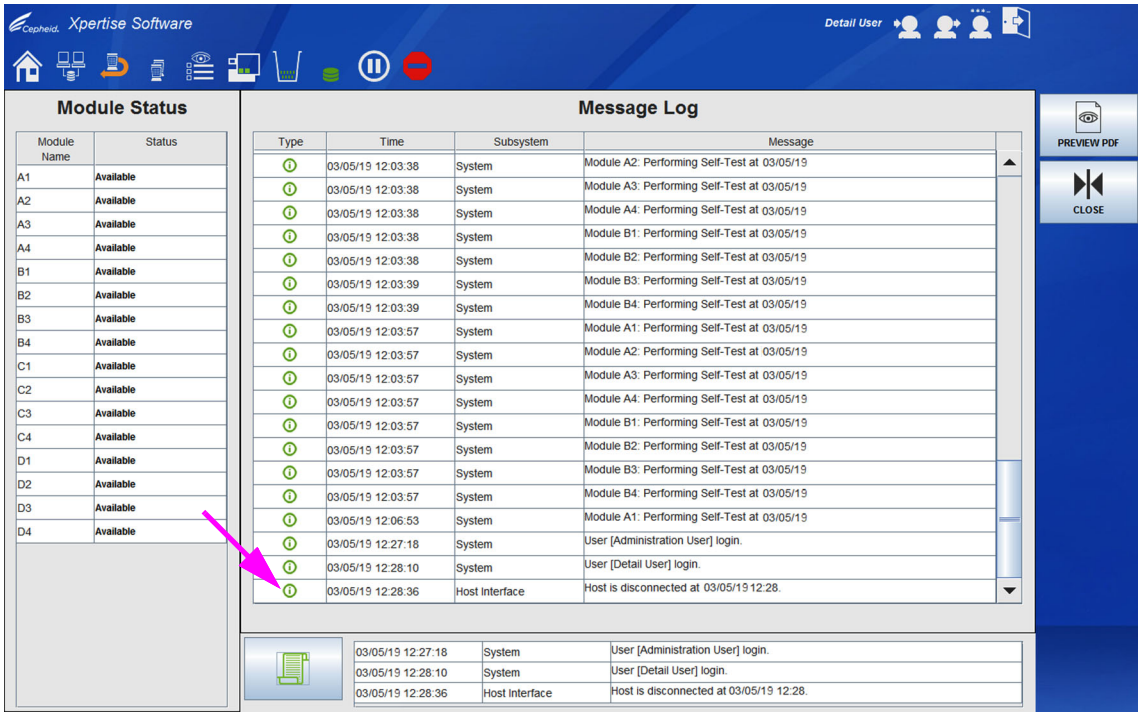


Figura 9-73. Area di lavoro Message Log (Registro messaggi) con interfaccia all'host disconnessa

9.18.2 Buffer di comunicazione con l’host

Se la comunicazione tra l’host e il Sistema GeneXpert Infinity è lenta, è possibile che i dati riempiano il buffer di comunicazione. Quando il buffer di comunicazione è pieno per il 75% o più, il sistema smette di caricare i risultati e genera un’avvertenza all’utente nel registro messaggi.

Quando si seleziona il pulsante **UPLOAD RESULT (CARICA RISULTATO)**, nell’area di lavoro Upload Result (Carica risultato) viene visualizzato un messaggio se non è stata stabilita la connessione con l’host o se il buffer di comunicazione è pieno. Vedere Figura 9-74.

Selezionare il pulsante **OK** per confermare il messaggio d’errore.

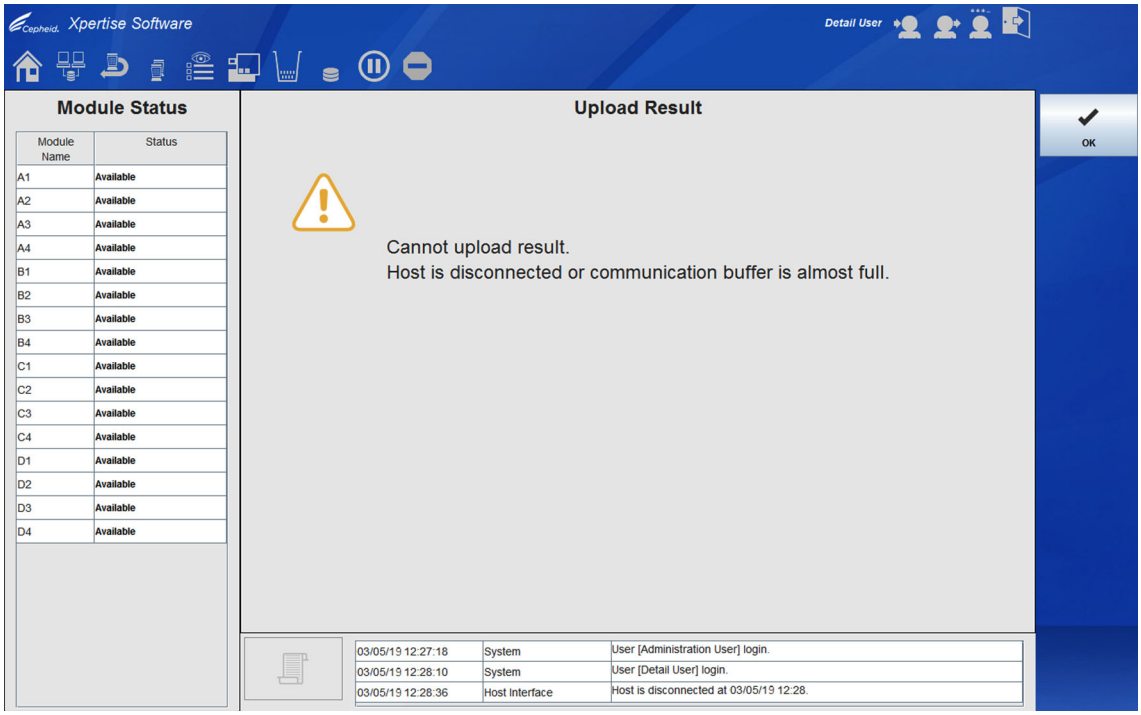


Figura 9-74. Area di lavoro Upload Result (Carica risultato) con l’indicazione dell’errore di host disconnesso o buffer quasi pieno

9.19 Esportazione di file di registro

L'area di lavoro Export Log File (Esporta file di registro) permette di esportare file di registro dei seguenti tipi, allo scopo di risolvere i problemi presenti:

- Application Log (Registro applicazione) (selezione predefinita)
- Infinity Server Log (Registro server Infinity) (selezione predefinita)

Per esportare i file di registro, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **MAINTENANCE (MANUTENZIONE)** (vedere la Figura 9-75). Viene visualizzato il menu di manutenzione. Vedere la Figura 9-76.
2. Selezionare il pulsante **EXPORT LOG FILE (ESPORTA FILE DI REGISTRO)** (vedere la Figura 9-76). Viene visualizzata l'area di lavoro Export Log File (Esporta file di registro). Vedere la Figura 9-77.

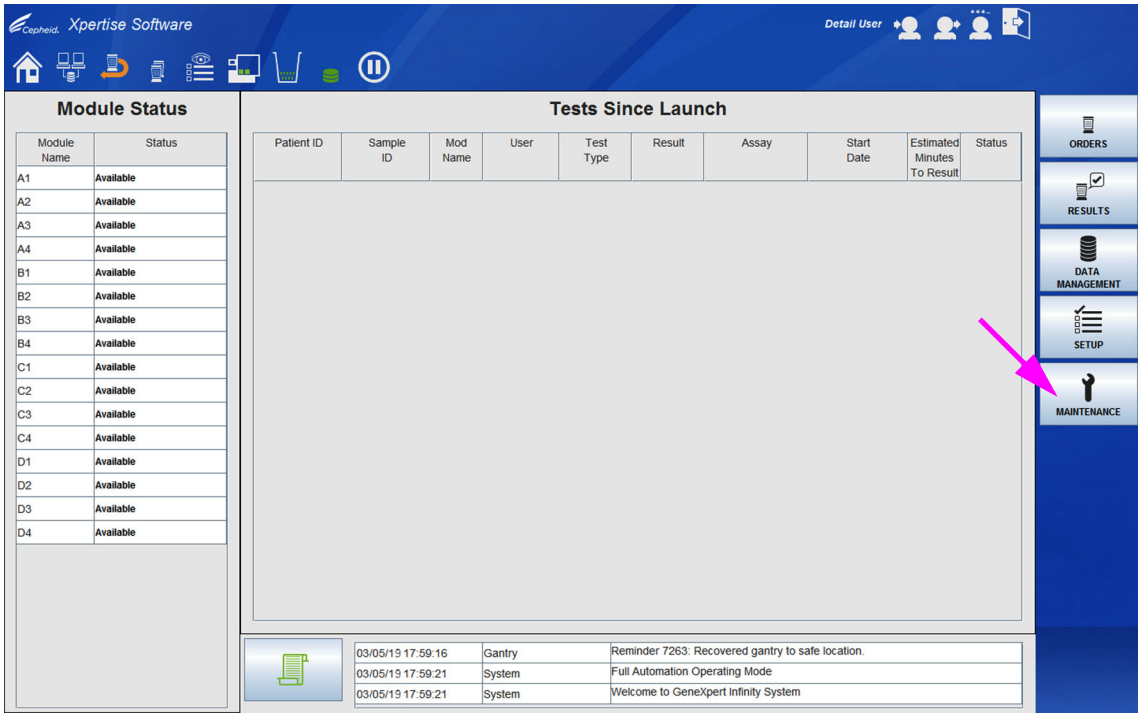


Figura 9-75. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

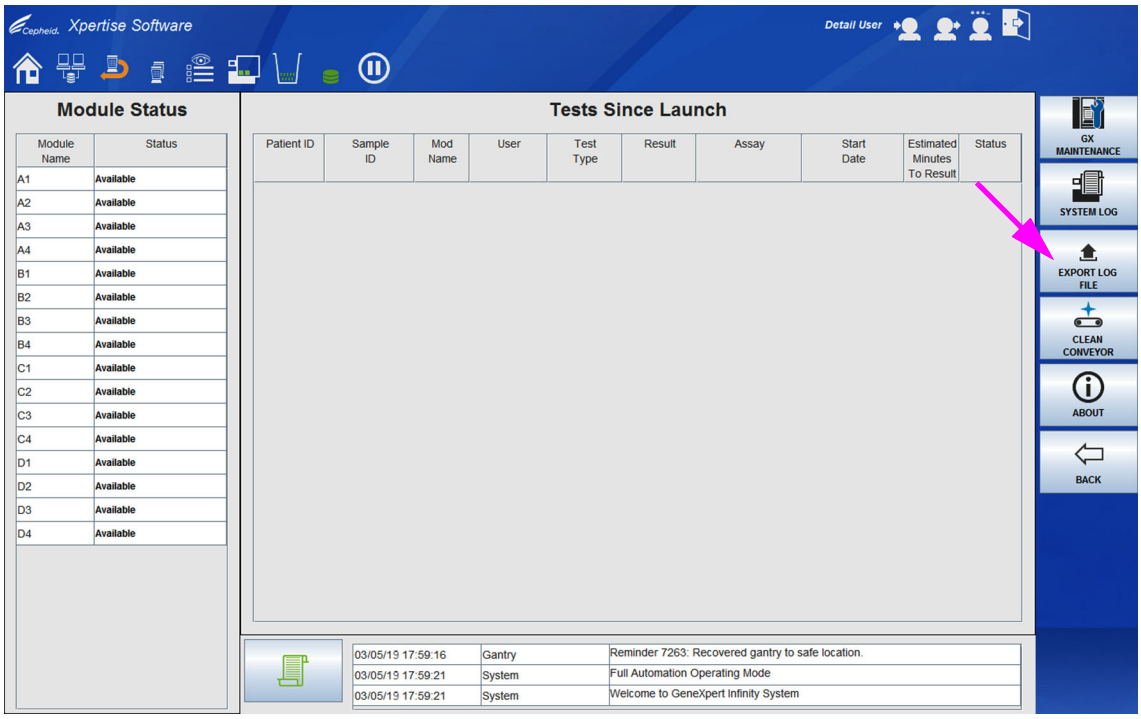


Figura 9-76. Menu di manutenzione

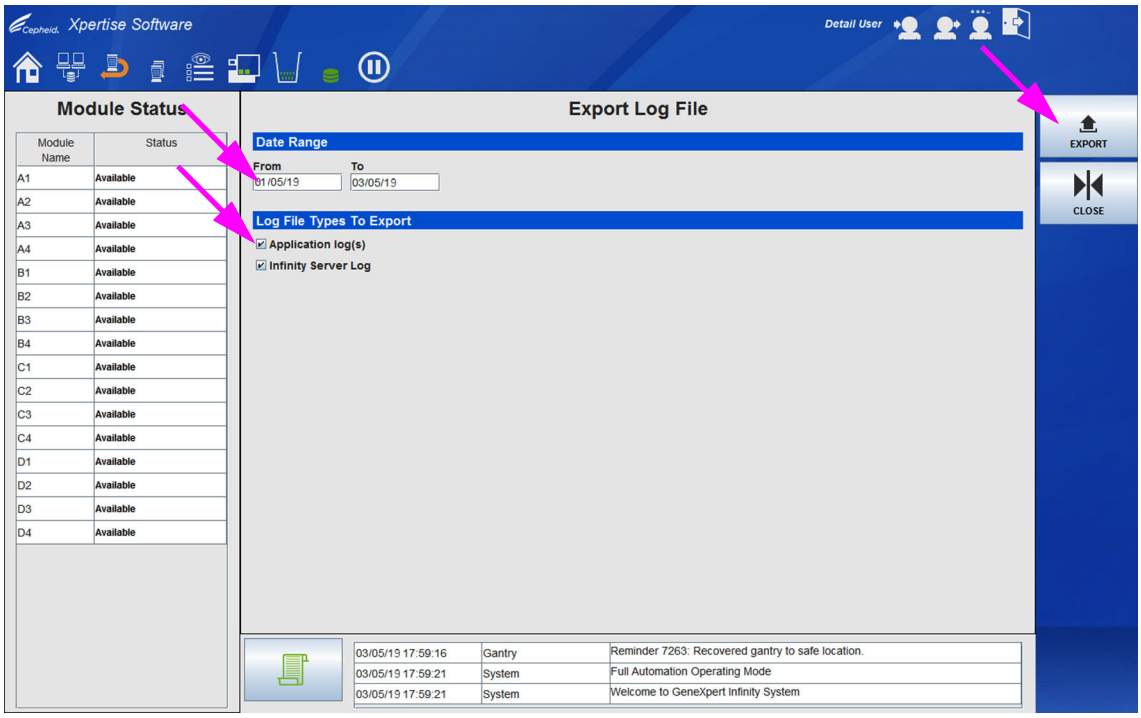


Figura 9-77. Area di lavoro Export Log File (Esporta file di registro)

3. Inserire le date **From (Da)** e **To (A)** nell'intervallo di date dell'area di lavoro Export Log File (Esporta file di registro) come mostrato nella Figura 9-77.
4. Nella sezione Log File Types to Export (Tipi di file di registro da esportare), selezionare i registri che si desidera esportare (**Application Log (Registro applicazione)** e/o **Infinity Server Log (Registro server Infinity)**).
5. Selezionare il pulsante **EXPORT (ESPORTA)** (vedere la Figura 9-77). Una schermata Export Log File (Esporta file di registro) con una barra di avanzamento indica l'andamento dell'esportazione dei file di registro. Vedere la Figura 9-78.

   Al termine del processo di esportazione di tutti i file di registro del periodo di tempo selezionato, viene visualizzata una schermata di conferma. Vedere la Figura 9-79.

   Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** se non si desidera esportare i file di dati.
6. Selezionare il pulsante **OK**. Vedere la Figura 9-79.
7. Selezionare l'icona **Home (Pagina)** iniziale per tornare all'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise.

I file di registro esportati sono memorizzati in **C:\GeneXpert\Support**. Questi dati consentono all'utente di inviare i file di registro all'Assistenza Tecnica di Cepheid per l'ulteriore risoluzione dei problemi. I file vengono archiviati come cartelle compresse per agevolare l'invio dei dati all'Assistenza Tecnica di Cepheid.

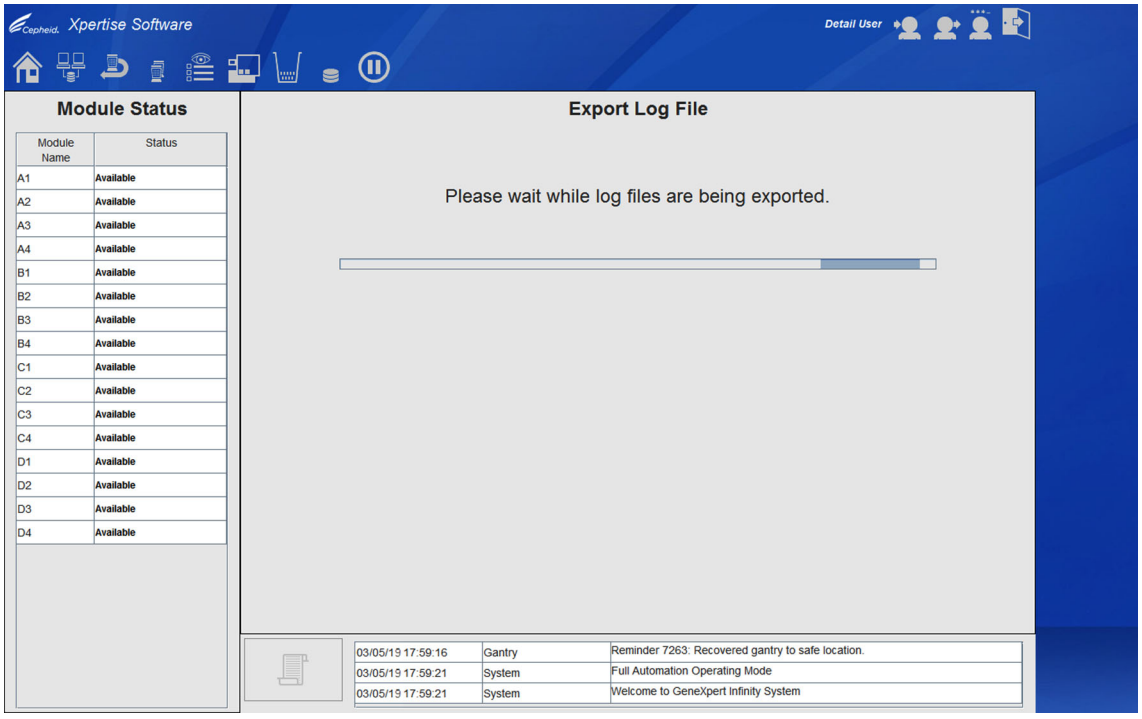


Figura 9-78. Area di lavoro Export Log File (Esporta file di registro) – Barra di avanzamento

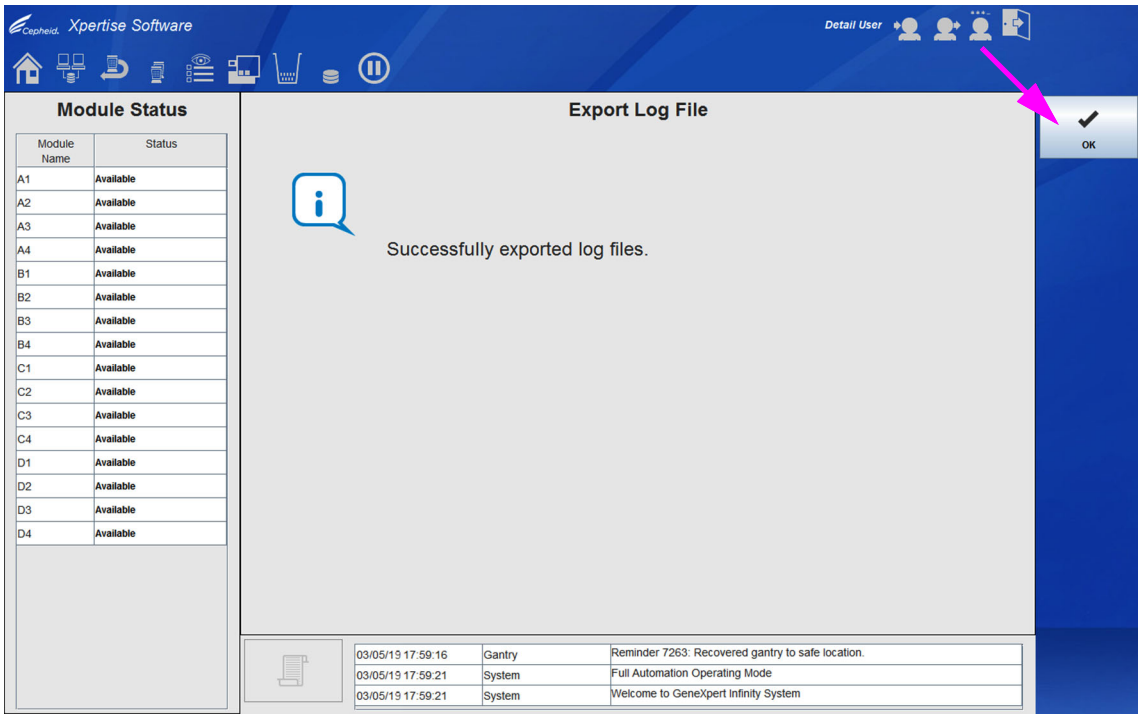


Figura 9-79. Area di lavoro Export Log File (Esporta file di registro)

9.20 Export Host Settings (Esporta impostazioni host)

Attraverso l'area di lavoro Export Host Settings (Esporta impostazioni host) è possibile esportare e salvare le impostazioni dell'host come file .csv per ripristinare, se necessario, in un secondo momento. Se necessario, il file .csv può essere anche inviato all'Assistenza Tecnica di Cepheid per la risoluzione del problemi.

Per esportare le impostazioni dell'host, procedere nel modo seguente:

1. Accedere al sistema come amministratore. Vedere la Figura 9-80.
2. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **MAINTENANCE (MANUTENZIONE)** (vedere la Figura 9-80). Viene visualizzato il menu di manutenzione. Vedere la Figura 9-81.
3. Selezionare il pulsante **EXPORT HOST SETTINGS (ESPORTA IMPOSTAZIONI HOST)** (vedere la Figura 9-81). Viene visualizzata l'area di lavoro Export Host Settings (Esporta impostazioni host). Vedere la Figura 9-82.

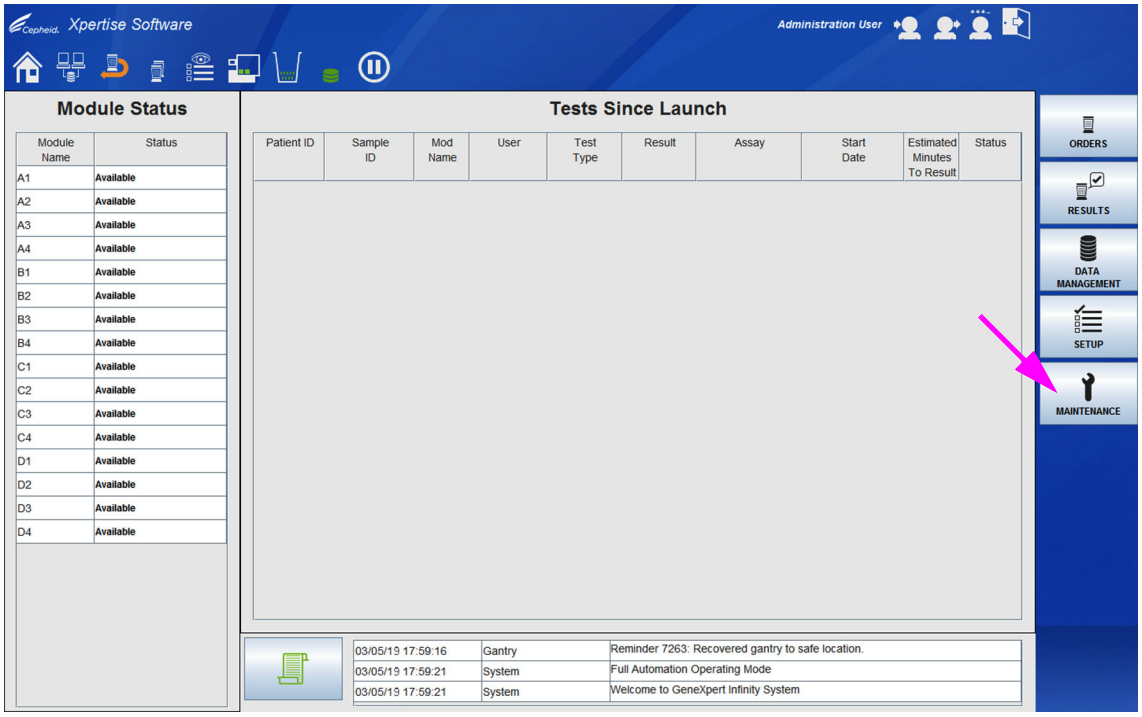


Figura 9-80. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise – Accesso da amministratore

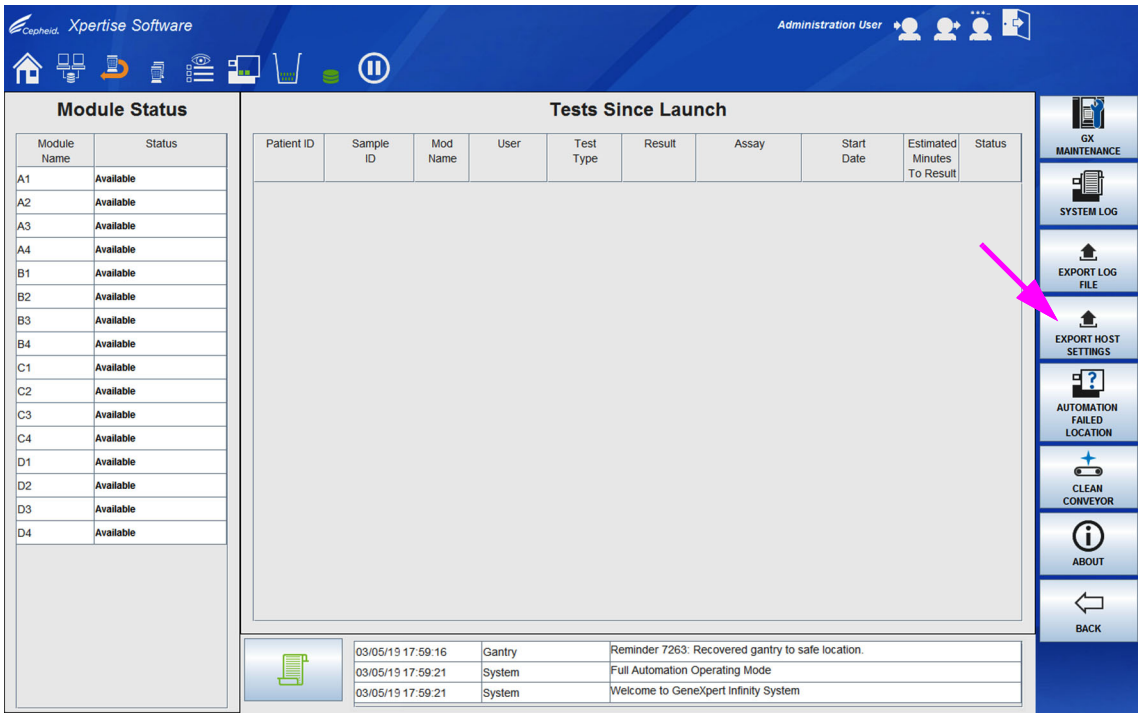


Figura 9-81. Menu Maintenance (Manutenzione) – Accesso da amministratore

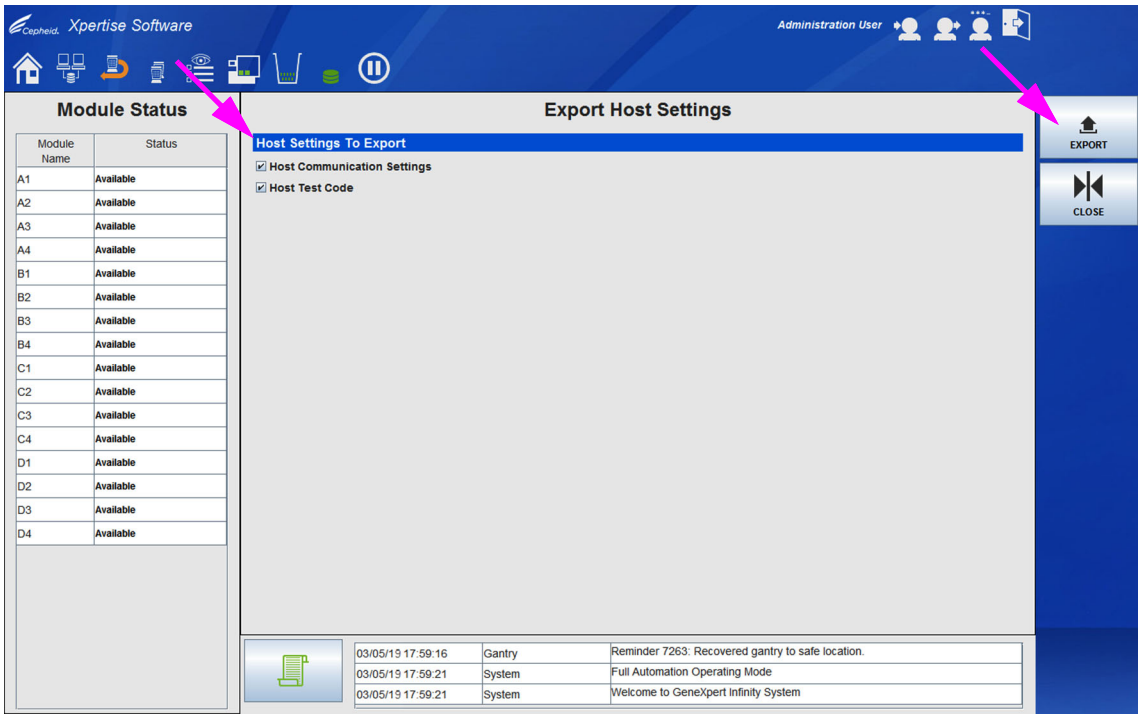


Figura 9-82. Area di lavoro Export Log File (Esporta file di registro)

4. Nell'area Host Settings to Export (Impostazioni host da esportare), selezionare le impostazioni da esportare (**Host Communication Settings (Impostazioni di comunicazione con l'host)**, **Host Test Codes (Codici di test dell'host)** o entrambe).

5. Selezionare il pulsante **EXPORT (ESPORTA)** (vedere la Figura 9-82). Viene visualizzata l'area di lavoro Export Host Settings (Esporta impostazioni host) per selezionare la posizione del file delle impostazioni dell'host. Vedere la Figura 9-83. La posizione predefinita del file delle impostazioni dell'host è la cartella di esportazione.

   Dopo aver salvato il file delle impostazioni dell'host, verrà visualizzata l'area di lavoro Export Host Settings (Esporta impostazioni host). Vedere la Figura 9-82.

6. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)**. Vedere la Figura 9-82.

7. Selezionare l'icona **Home (Pagina)** iniziale per tornare all'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise.

Il file delle impostazioni dell'host viene memorizzato nel percorso **C:\GeneXpert\export**. Questo file può essere aperto con Apache OpenOffice o con Microsoft Excel. Per informazioni su come aprire i file .csv, consultare l'Appendice C, Visualizzazione dei file di esportazione (.csv).

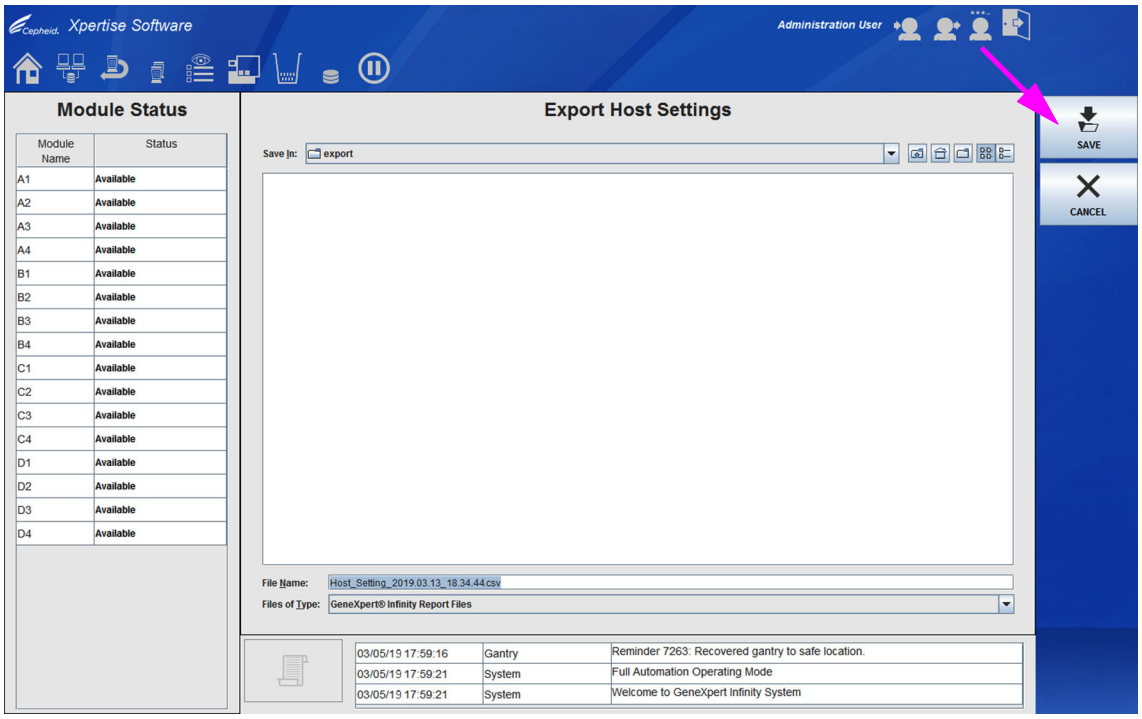


Figura 9-83. Area di lavoro Export Host Settings (Esporta impostazioni host)

9.21 Liberazione delle ubicazioni con errori di automazione

In caso di problemi di automazione in una posizione, quella posizione non è più disponibile per nuovi test. Una volta risolto il problema di automazione per quella posizione, utilizzare l'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) per comunicare al sistema che il problema è stato risolto e che la posizione può essere nuovamente utilizzata.

In caso di posizioni con errore, viene visualizzata l'area di lavoro Information (Informazioni) che indica la presenza di posizioni con errore non disponibili. Vedere la Figura 9-84. Selezionare il pulsante **OK** per chiudere l'area di lavoro Information (Informazioni). Per risolvere il problema utilizzare l'area di lavoro Automation Failed (Errore di automazione). L'area di lavoro Automation Failed (Errore di automazione) è accessibile solo da parte dell'utente amministratore.

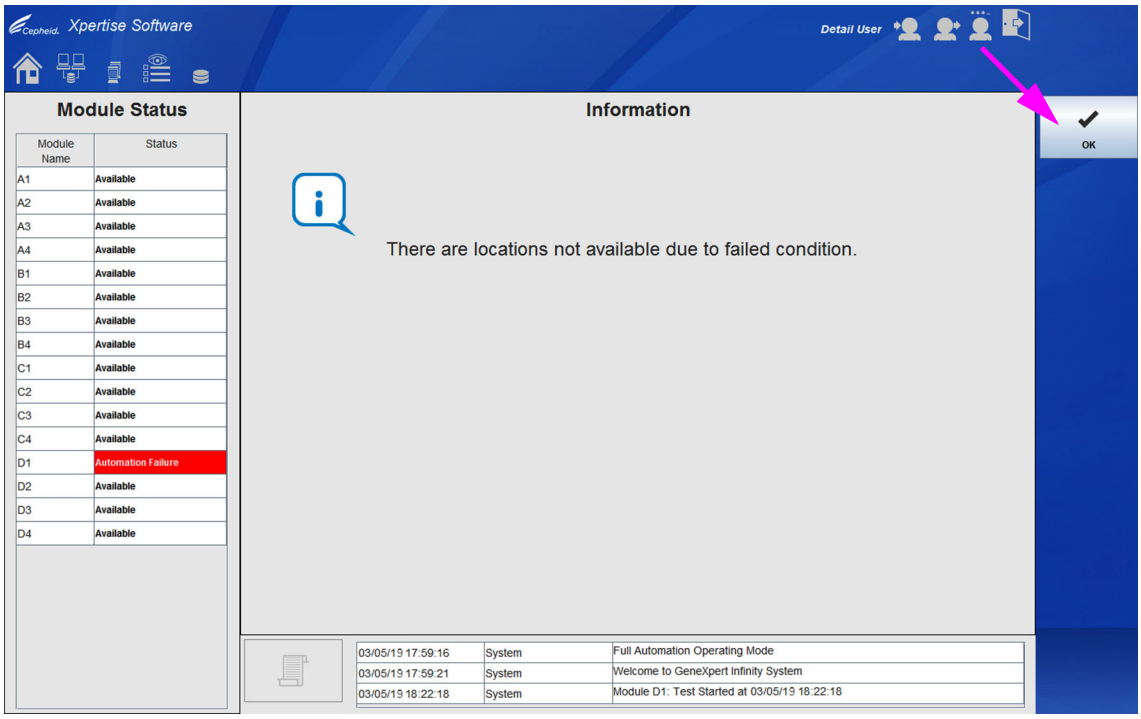


Figura 9-84. Area di lavoro Information (Informazioni) in cui sono indicate le posizioni con errore di automazione

Nota

L'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) è accessibile unicamente agli amministratori.

9.21.1 Accesso all'area di lavoro Automation Failed (Errore di automazione)

Per accedere all'area di lavoro Automation Failed (Errore di automazione), procedere nel modo seguente:

1. Accedere al sistema con diritti di amministratore. Vedere la Figura 9-85. Viene visualizzato anche un modulo con l'indicazione di Automation Failed Location (Posizione errore di automazione).
2. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **MAINTENANCE (MANUTENZIONE)** (vedere la Figura 9-85). Viene visualizzato il menu di manutenzione. Vedere la Figura 9-86.
3. Selezionare il pulsante **AUTOMATION FAILED LOCATION (POSIZIONE ERRORE DI AUTOMAZIONE)** (vedere la Figura 9-86). Viene visualizzata l'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione). Vedere la Figura 9-87.

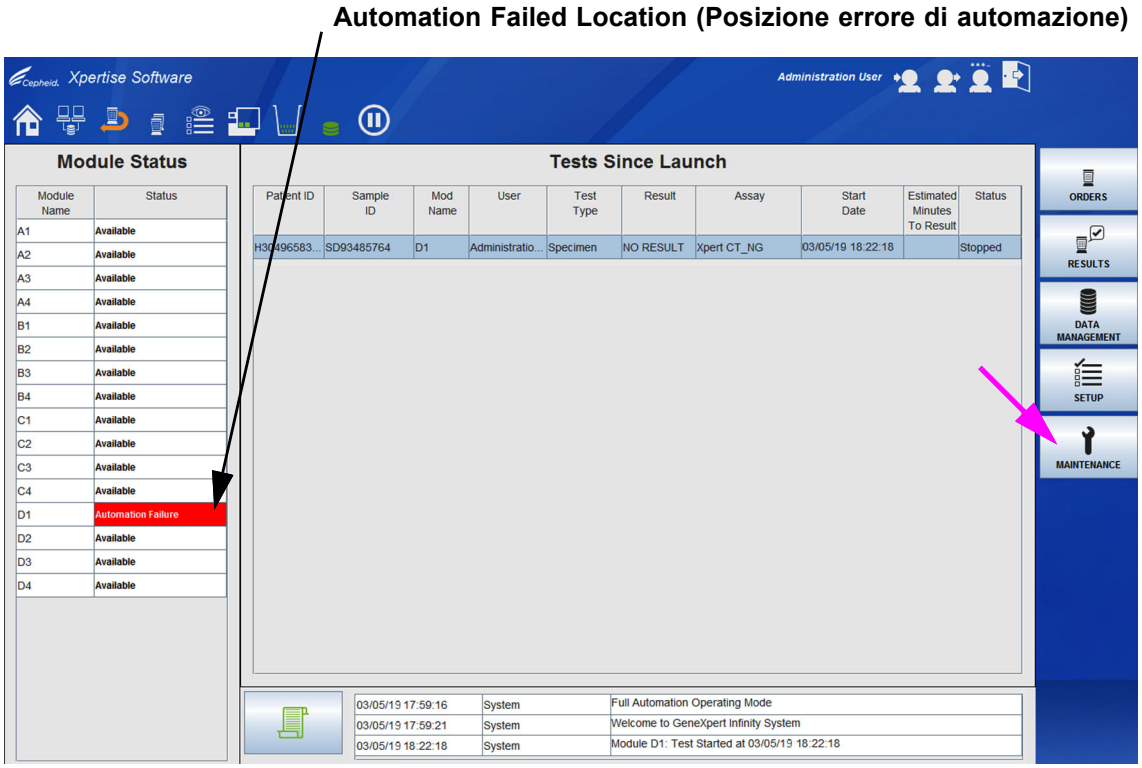


Figura 9-85. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise – Accesso da amministratore

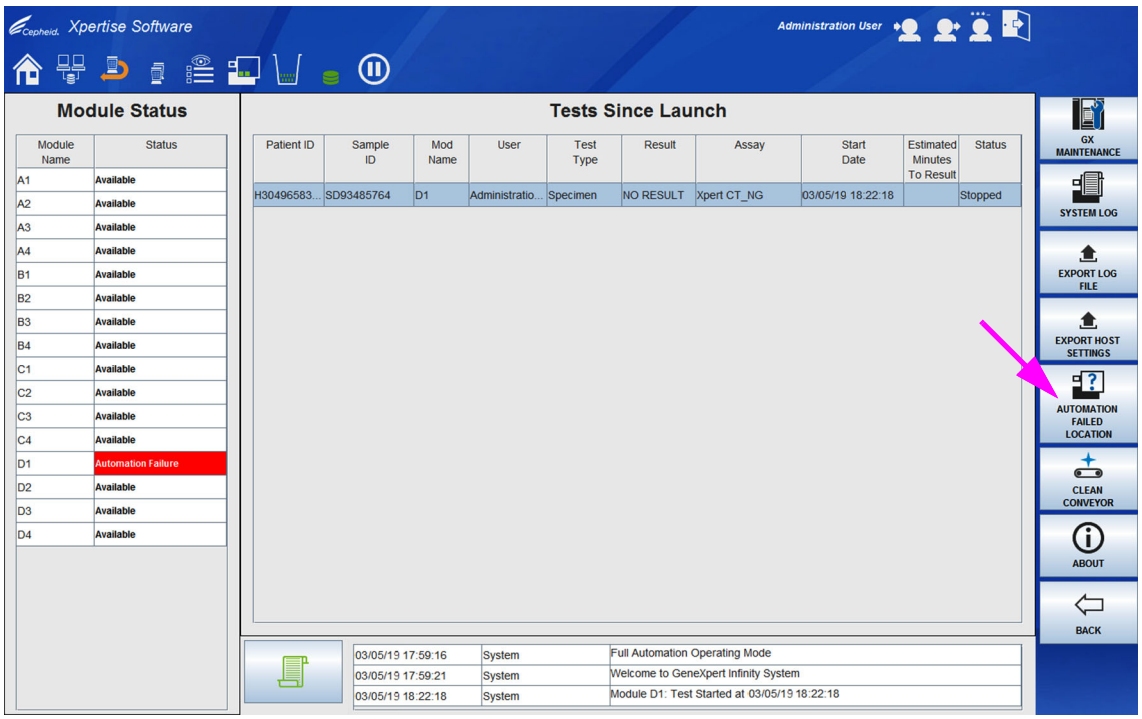


Figura 9-86. Menu Maintenance (Manutenzione) – Accesso da amministratore

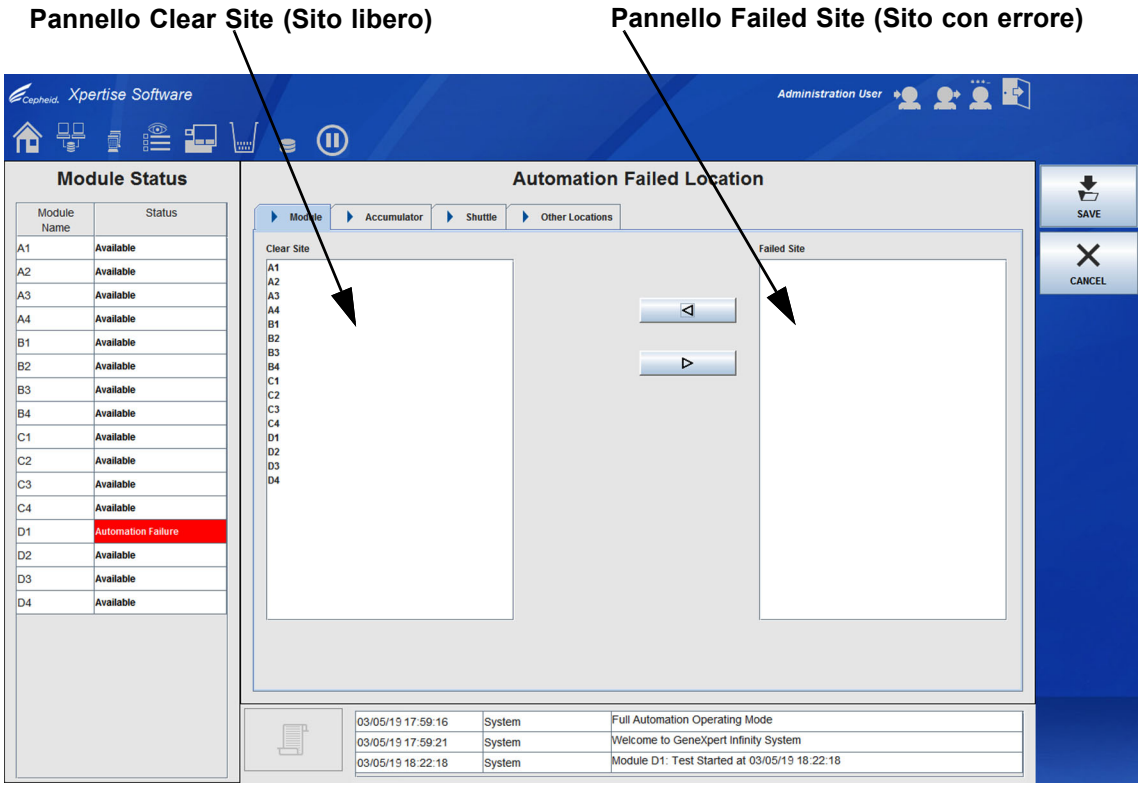


Figura 9-87. Area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) con pannelli

L'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) contiene quattro schede, ovvero:

- Scheda **Module (Modulo)**: visualizza i moduli GeneXpert liberi e con errore nel sistema.
- Scheda **Accumulator (Accumulatore)**: visualizza le ubicazioni dell'accumulatore libere e con errore nel sistema.
- Scheda **Shuttle (Scomparto mobile)**: visualizza le ubicazioni dello scomparto mobile libere e con errore nel sistema.
- Scheda **Other Locations (Altre posizioni)**: visualizza le ubicazioni dell'area di transito libere e con errore nel sistema.

Ogni scheda contiene due pannelli, con pulsanti freccia che permettono di spostare la voce selezionata da un pannello all'altro. Vedere la Figura 9-87. Ciascun pannello permette all'utente di selezionare una o più voci.

Ciascuna scheda contiene due pannelli:

- **Clear Site (Sito libero):** visualizza un elenco di ubicazioni libere (utilizzabili).
- **Failed Site (Sito con errore):** visualizza un elenco di ubicazioni con errore (non utilizzabili).

9.21.2 Liberazione delle ubicazioni con errori – Accumulatore, scomparto mobile e area di transito

Questa sezione descrive come liberare una posizione con errore nell'accumulatore, nello scomparto mobile o nell'area di transito. La procedura è la stessa per gli errori di tutte e tre le ubicazioni.

Nota

In caso di posizione con errore nell'area di transito, uscire dal software Xpertise e riavviarlo; in questo modo viene liberata la posizione con errore nell'area di transito.

1. Selezionare la scheda (**Shuttle (Scomparto mobile)**, **Accumulator (Accumulatore)** o **Other (Altri)**) nell'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) corrispondente alla posizione con errore di automazione (vedere la Figura 9-88). Nella scheda selezionata vengono visualizzati il pannello **Clear Site (Sito libero)** e il pannello **Failed Site (Sito con errore)** tra i quali sono presenti le frecce direzionali destra e sinistra. Per questo esempio, selezionare la scheda **Accumulator (Accumulatore)**.
2. Nell'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) (vedere la Figura 9-88), selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** per effettuare le modifiche nell'area di lavoro.

   Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per uscire dall'area di lavoro senza effettuare modifiche.
3. Nell'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) selezionare i siti con errore nel pannello **Failed Site (Sito con errore)** e spostarli nel pannello **Clear Site (Sito libero)** selezionando il pulsante con la freccia direzionale sinistra ◁ . Vedere la Figura 9-89.

Nota

Se lo si desidera, è possibile selezionare più di una posizione con errore da spostare nel pannello **Clear Site (Sito libero)** selezionando il tasto **Ctrl** o **Shift (Maiusc)** mentre si selezionano i siti da spostare. Selezionando la freccia direzionale sinistra tutti i siti selezionati verranno spostati nel pannello **Clear Site (Sito libero)**.

   Nell'esempio mostrato nella Figura 9-88, la posizione dell'accumulatore con errore è il sito **12**.
4. Selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** .
5. I siti selezionati verranno visualizzati uno alla volta per indicare se nel sito con errore è presente una cartuccia.

   Se il sito è vuoto, selezionare il pulsante **EMPTY (VUOTO)**. Vedere la Figura 9-90. Se si seleziona **EMPTY (VUOTO)**, il sistema continua a elaborare la successiva posizione selezionata.

   oppure

   Se nella posizione con errore è presente una cartuccia, selezionare il pulsante **HAS CARTRIDGE (CONTIENE CARTUCCIA)**. Il sistema avviserà l'operatore che successivamente sarà necessario liberare il sito, quindi passerà alla successiva posizione selezionata. Vedere la Figura 9-91.

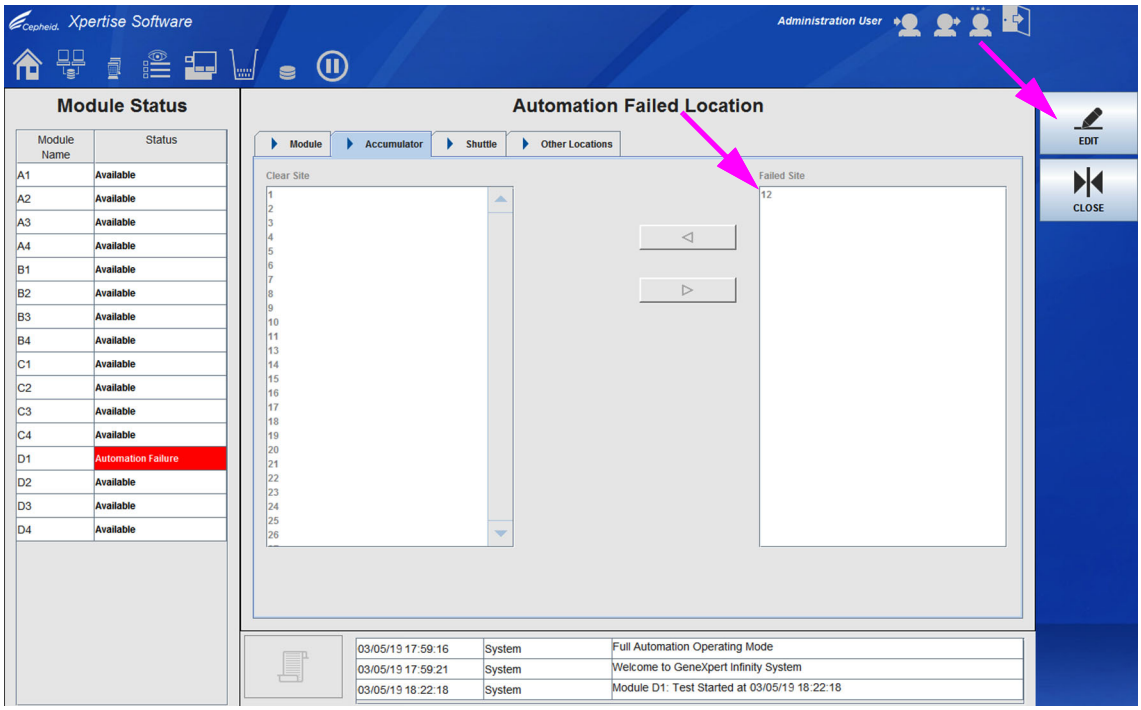


Figura 9-88. Area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) con il sito 12 dell'accumulatore in cui è presente l'errore

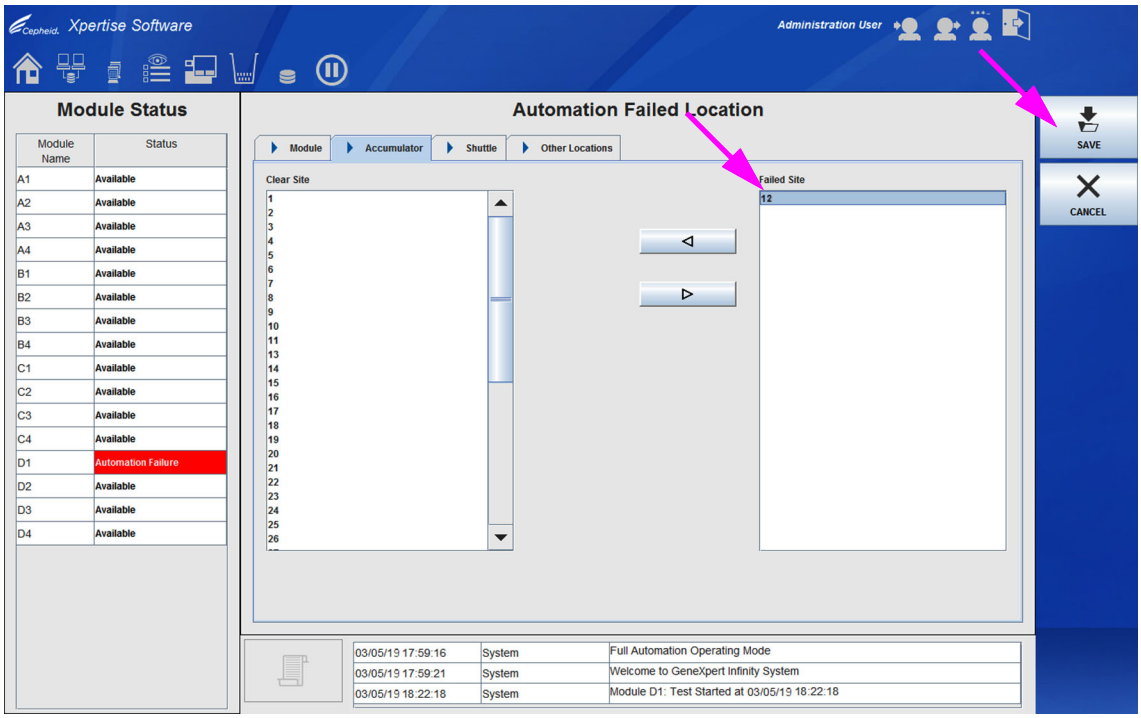


Figura 9-89. Area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione)

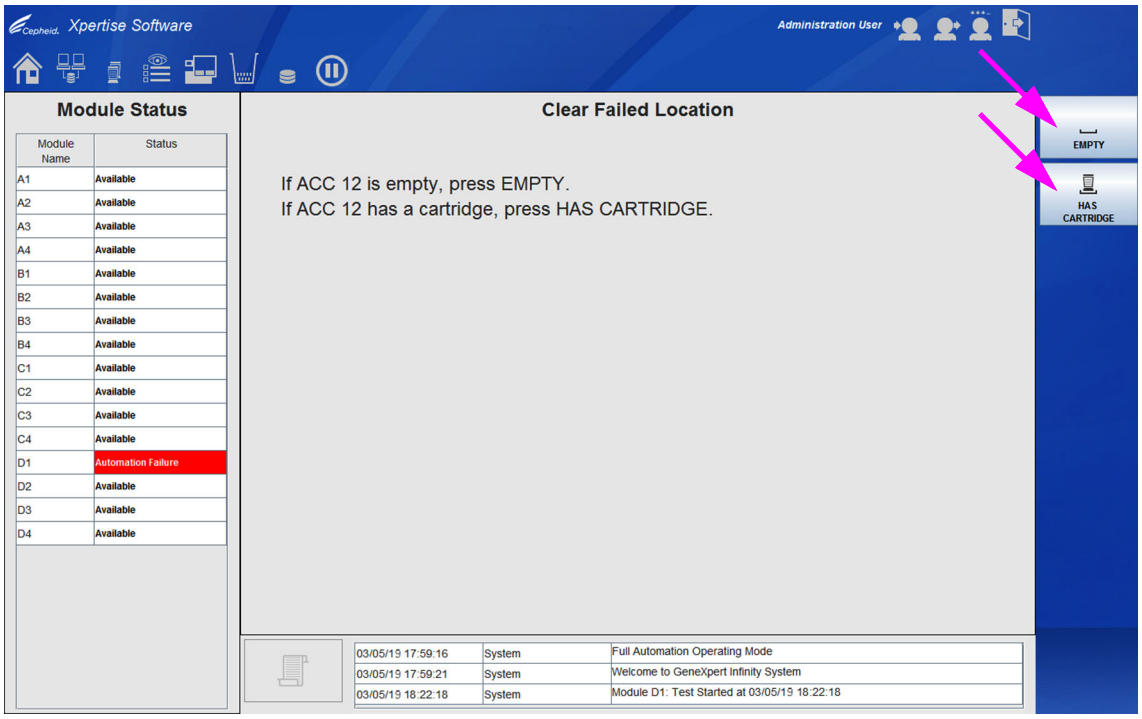


Figura 9-90. Area di lavoro Clear Failed Location (Libera posizione con errore)

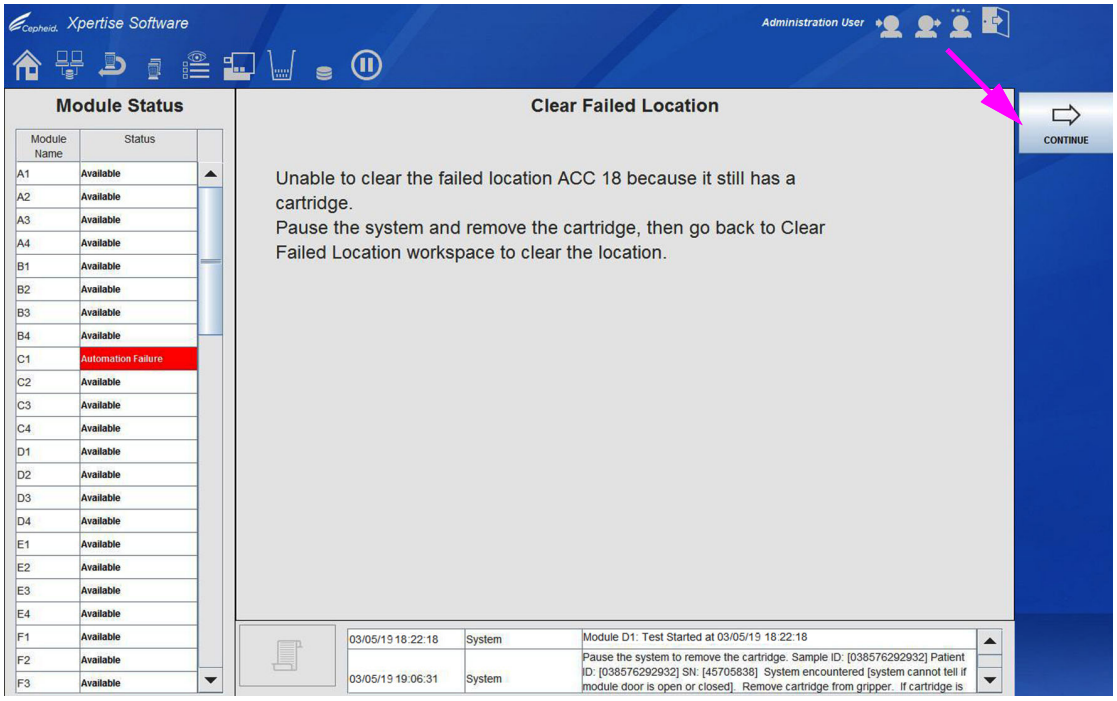


Figura 9-91. Area di lavoro Clear Failed Location (Libera posizione con errore) con le istruzioni per mettere in pausa il sistema

6. Selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** (vedere la Figura 9-91). La seguente area di lavoro spiega che, per rimuovere la cartuccia, è necessario prima selezionare **CONTINUE (CONTINUA)** e poi mettere in pausa il sistema. Vedere la Figura 9-92.

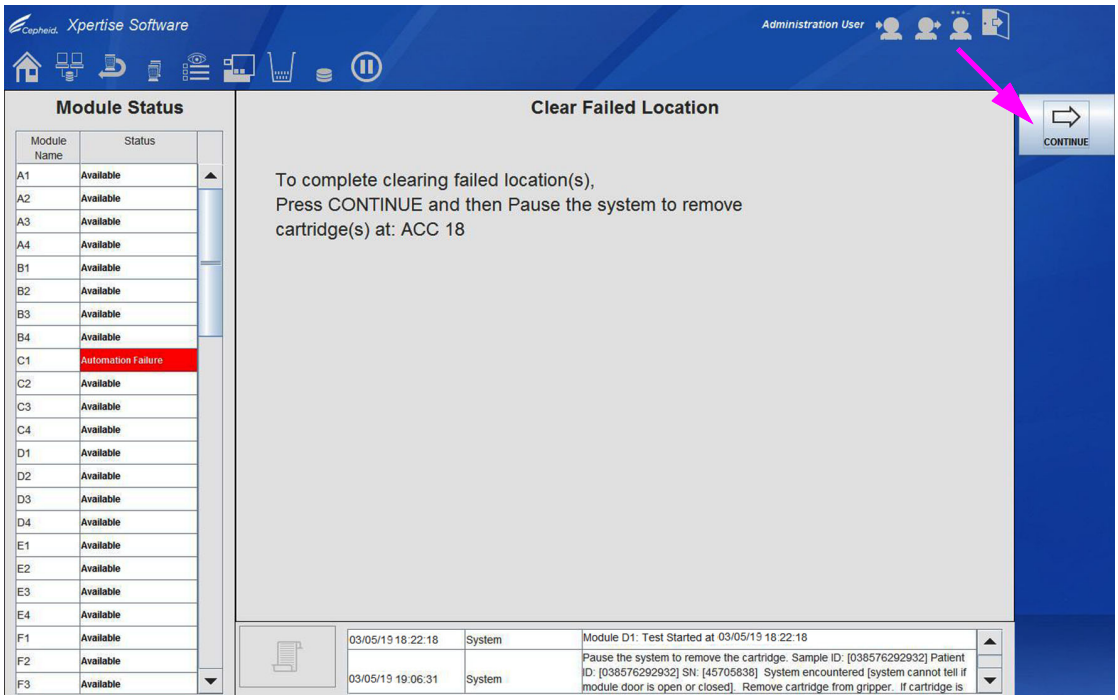


Figura 9-92. Area di lavoro Clear Failed Location (Libera posizione con errore) con le istruzioni per continuare

7. Selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** nell'area di lavoro Clear Failed Location (Libera posizione con errore) mostrata nella Figura 9-92.

8. Mettere in pausa il sistema (consultare la Sezione 10.9.12.2, Uso della funzione Pausa per rimuovere una cartuccia e quindi ripristinare il funzionamento) e rimuovere le cartucce dalle posizioni con errore. Seguire le istruzioni fornite nell'area di lavoro.

9. Dopo aver rimosso le cartucce, tornare all'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) (vedere la Figura 9-87), e ripetere i passaggi da Passaggio 1 a Passaggio 5, selezionando **EMPTY (VUOTO)**.

9.21.3 Clear Failed Location (Libera posizione con errore) – Modulo

Attenzione

Le ubicazioni dei moduli con errore devono essere liberate solo se è stata identificata e corretta la causa iniziale del problema. La mancata individuazione e correzione della causa iniziale può determinare il ripetersi del problema, danni all'apparecchiatura o perdita del campione.

Nota

Per poter liberare una posizione in cui è presente un modulo con errore, il sistema deve trovarsi in modalità manuale. Consultare la Sezione 5.6.2, Passaggio dalla modalità automatizzata alla modalità manuale.

Questa sezione descrive come liberare una posizione con errore in un modulo.

1. Per liberare il modulo passare alla modalità manuale. Se si tenta di liberare il modulo con errore mentre il sistema si trova in modalità automatizzata, viene visualizzato un messaggio che chiede di passare alla modalità manuale. Vedere la Figura 9-93.
2. Mentre il sistema si trova in modalità manuale, navigare fino all'area di lavoro Clear Failed Location (Libera posizione con errore). Consultare la Sezione 9.21.1, Accesso all'area di lavoro Automation Failed (Errore di automazione).
3. Selezionare la scheda **Module (Modulo)** nell'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) (vedere la Figura 9-94). Nella scheda Module (Modulo) vengono visualizzati il pannello **Clear Site (Sito libero)** e il pannello **Failed Site (Sito con errore)** tra i quali sono presenti le frecce direzionali destra e sinistra.
4. Nell'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) (vedere la Figura 9-94), selezionare il pulsante **EDIT (MODIFICA)** per effettuare le modifiche nell'area di lavoro.

   Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per uscire dall'area di lavoro senza effettuare modifiche.

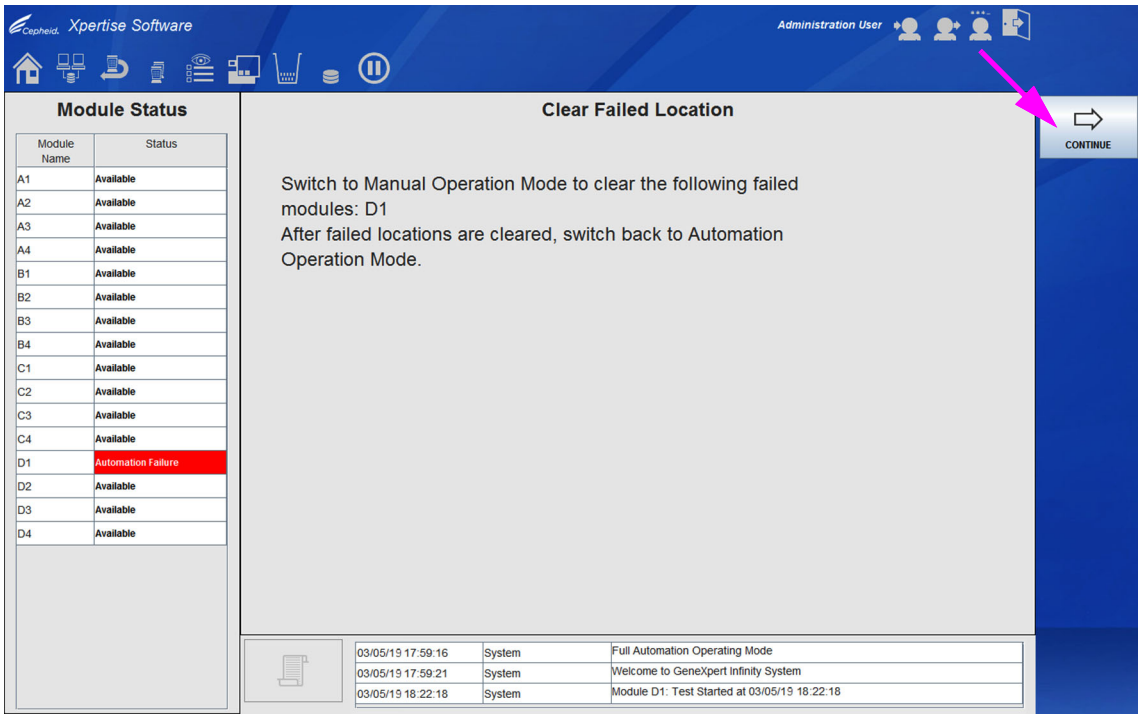


Figura 9-93. Area di lavoro Clear Failed Location (Libera posizione con errore) con richiesta di passare alla modalità manuale

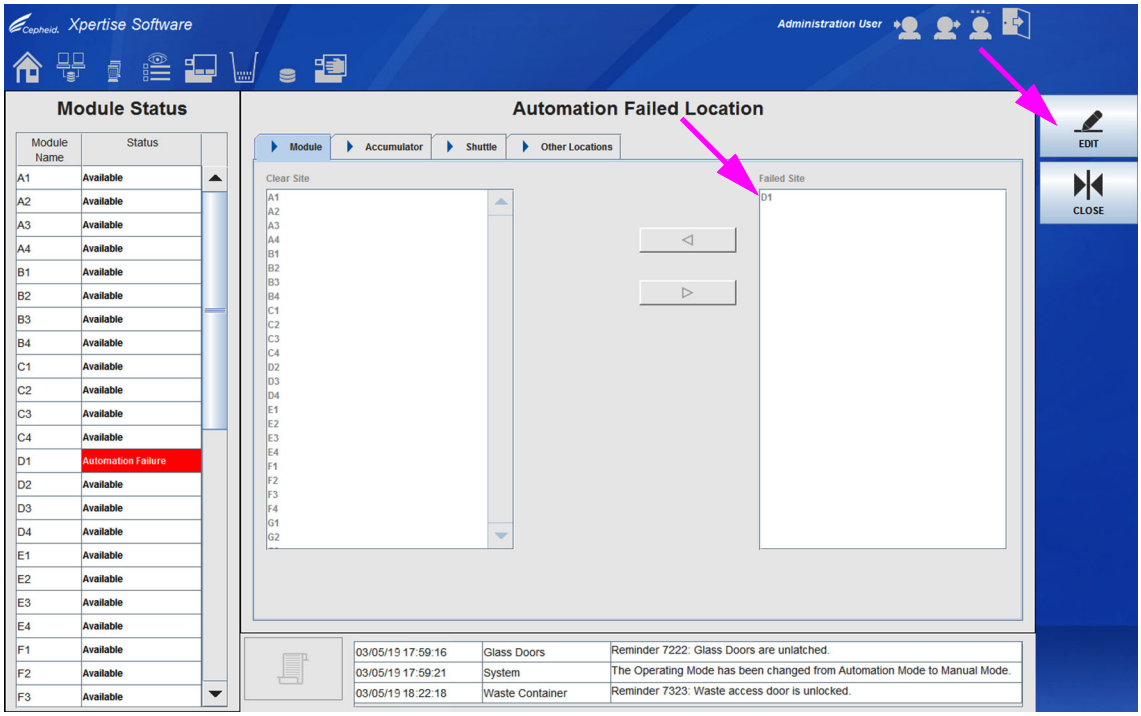


Figura 9-94. Area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) con il sito D1 del modulo in cui è presente l'errore

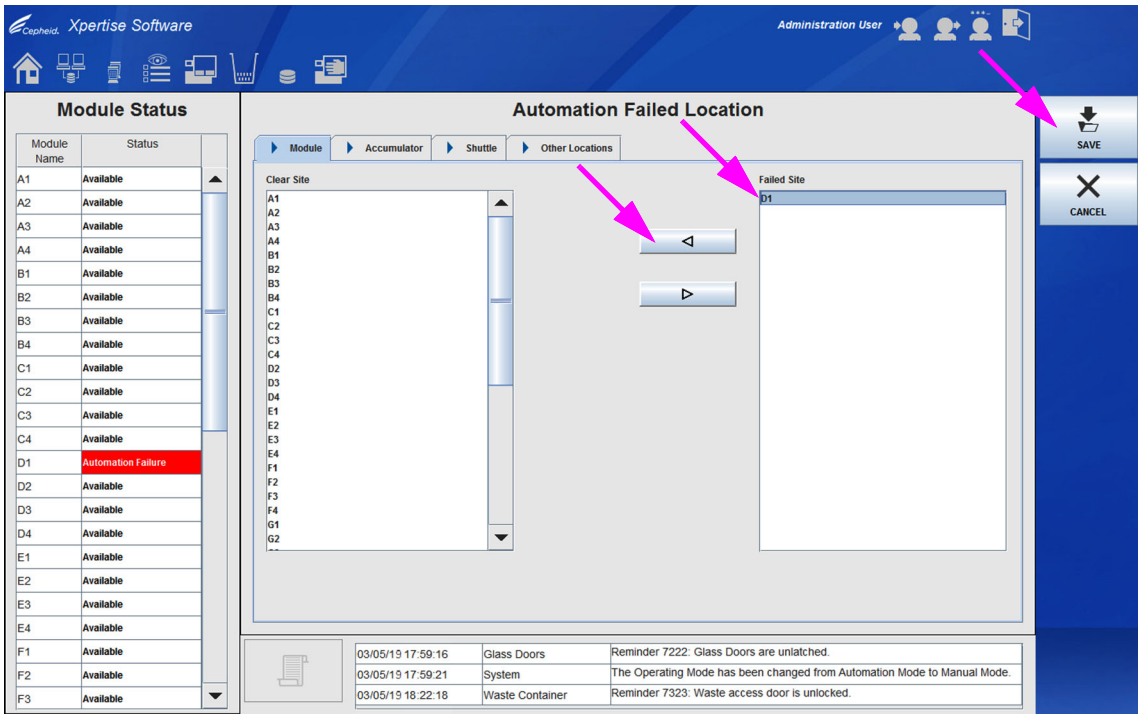


Figura 9-95. Area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) con il sito D1 del modulo in cui è presente l'errore

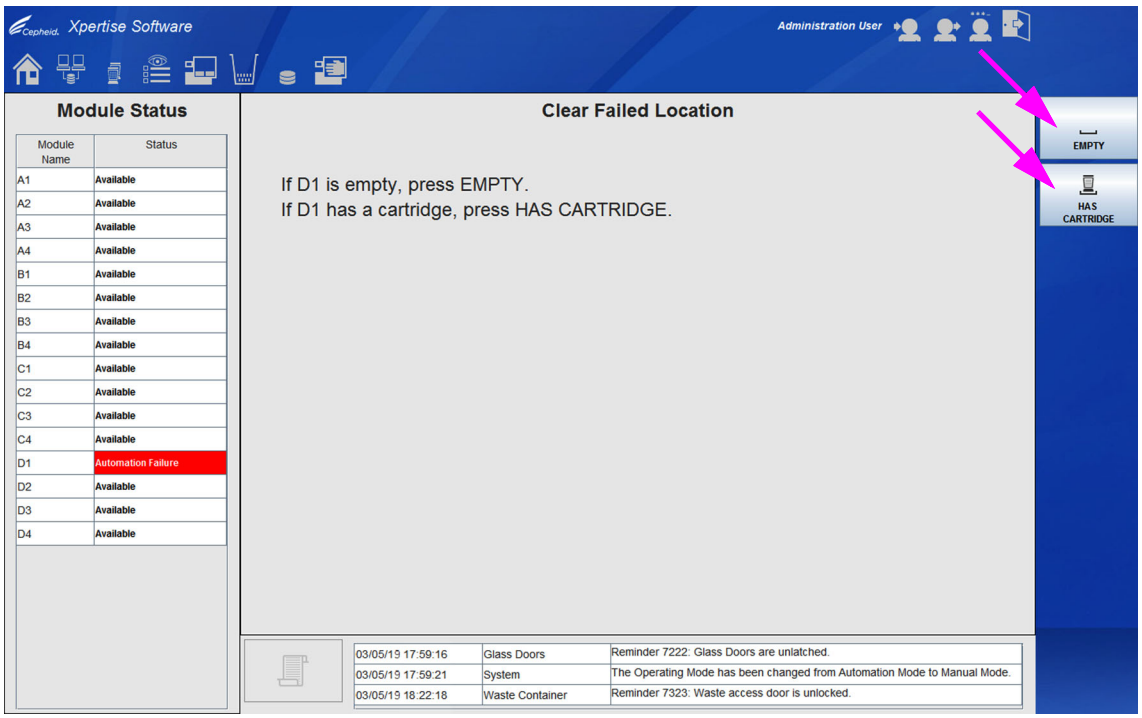


Figura 9-96. Area di lavoro Clear Failed Location (Libera posizione con errore)

5. Nell'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) selezionare i moduli con errore nel pannello **Failed Site (Sito con errore)** e spostarli nel pannello **Clear Site (Sito libero)** selezionando il pulsante con la freccia direzionale sinistra ◁. Vedere la Figura 9-95.

Nota

Se lo si desidera, è possibile selezionare più di una posizione con errore da spostare nel pannello **Clear Site (Sito libero)** selezionando il tasto **Ctrl** o **Shift (Maiusc)** mentre si selezionano i siti da spostare. Selezionando la freccia direzionale sinistra tutti i siti selezionati verranno spostati nel pannello **Clear Site (Sito libero)**.

Nell'esempio mostrato nella Figura 9-95, la posizione del modulo con errore è il sito **D1**.

6. Selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)** .
7. I siti selezionati verranno visualizzati uno alla volta per indicare se nel sito con errore è presente una cartuccia.

   Se il sito è vuoto, selezionare il pulsante **EMPTY (VUOTO)**. Vedere la Figura 9-96. Se si seleziona **EMPTY (VUOTO)**, il sistema continua a elaborare la successiva posizione selezionata.

   oppure

   Se nella posizione con errore è presente una cartuccia, selezionare il pulsante **HAS CARTRIDGE (CONTIENE CARTUCCIA)**. Il sistema avviserà l'operatore che è necessario rimuovere la cartuccia dal sito, quindi passerà alla successiva posizione selezionata. Vedere la Figura 9-97.
8. Rimuovere manualmente la cartuccia dal modulo e selezionare il pulsante **CONTINUE (CONTINUA)** per liberare la posizione con l'errore (vedere la Figura 9-97). Il sistema passerà alla successiva posizione selezionata.

Attenzione

Se le cartucce non vengono rimosse, una volta riportato il sistema alla modalità automatizzata si potranno verificare collisioni. Rimuovere sempre le cartucce dai moduli quando il sistema lo richiede.

9. Dopo aver liberato tutte le posizioni, il pannello **Failed Site (Sito con errore)** verrà svuotato. Vedere la Figura 9-98. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per chiudere l'area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione).

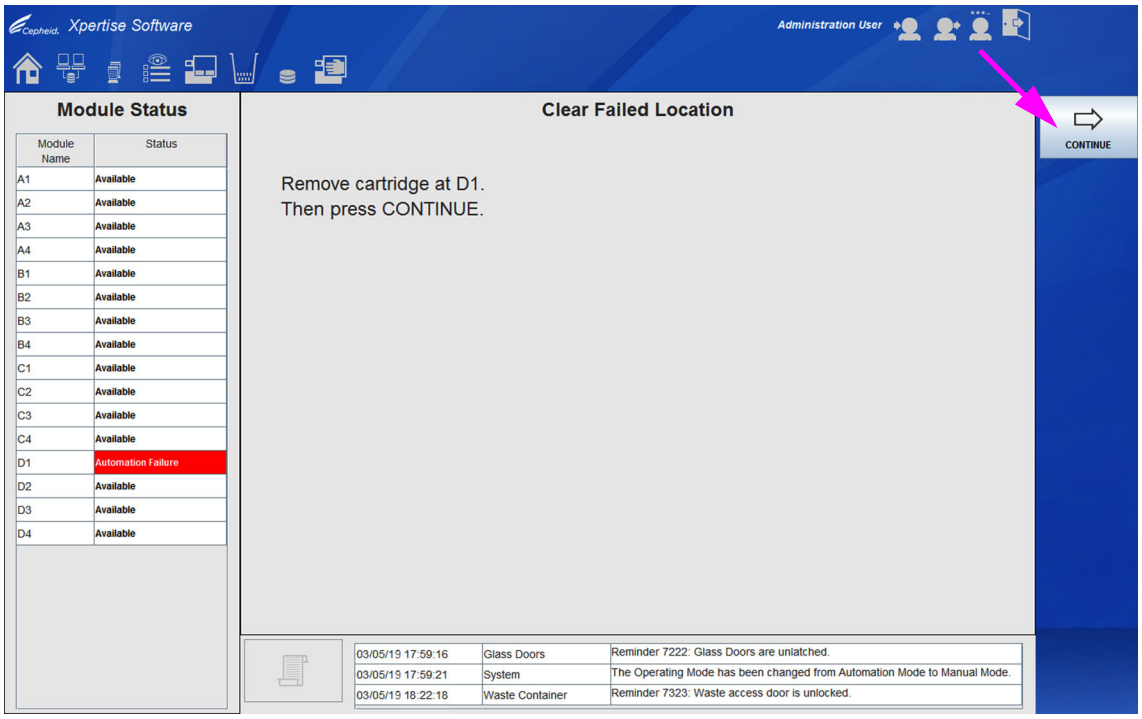


Figura 9-97. Area di lavoro Clear Failed Location (Libera posizione con errore) – Rimozione della cartuccia nel modulo con errore

10. Passare alla modalità automatizzata. Consultare la Sezione 5.6.4, Passaggio dalla modalità manuale alla modalità automatizzata.

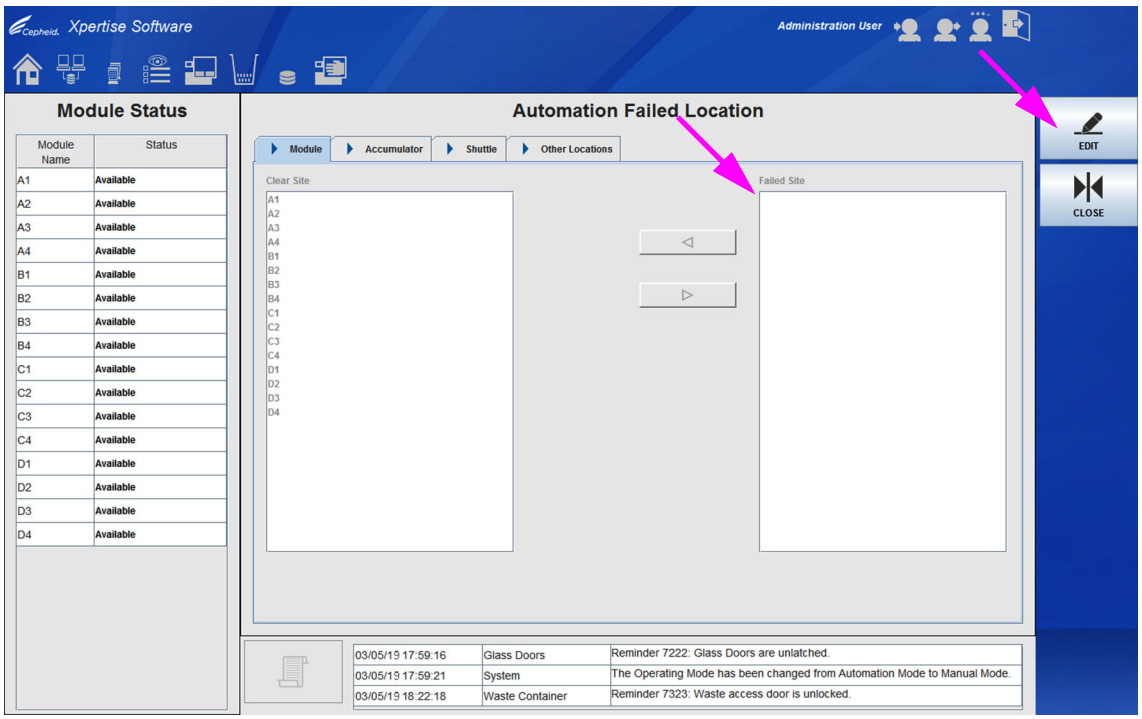


Figura 9-98. Area di lavoro Automation Failed Location (Posizione errore di automazione) senza posizioni con errore dei moduli

9.22 Gestione degli errori

Quando il sistema incontra determinati errori, il software attiva apposite procedure di gestione al fine di mantenere l'integrità del sistema. Se abilitato, l'allarme acustico verrà attivato. Inoltre, vengono visualizzati messaggi che forniscono informazioni sull'errore e guidano l'operatore nell'esecuzione delle azioni opportune.

A seconda del punto in cui si verifica l'errore, è possibile che non si possano piazzare nuovi ordini. Per i dettagli vedere il messaggio di richiesta; tuttavia, i test che sono già in esecuzione nei moduli GeneXpert proseguiranno e i risultati dei test saranno disponibili.

9.22.1 Posizioni in errore

Una posizione può essere esclusa da operazioni future fino alla risoluzione della condizione di errore e all'intervento di assistenza sul sistema. La posizione interessata può essere un sito dell'accumulatore, un modulo GeneXpert, lo scomparto mobile o l'area di transito. Vedere la Sezione 9.21.2, Liberazione delle ubicazioni con errori – Accumulatore, scomparto mobile e area di transito o la Sezione 9.21.3, Clear Failed Location (Libera posizione con errore) – Modulo.

Viene generato un messaggio di avvertenza che notifica all'utente la presenza di posizioni non disponibili a causa di condizioni di errore.

9.22.2 Restituzione di una cartuccia con errori

Una cartuccia con errori può essere rifiutata e restituita all'accumulatore o al contenitore dei rifiuti, in funzione della disponibilità.

9.22.3 Disabilitazione di nuovi ordini di test

Il software interrompe l'accettazione di nuovi ordini di test. Il sistema continua ad essere totalmente funzionante.

9.22.4 Messaggio all'utente per modulo non accessibile

Se una cartuccia non può essere rimossa o inserita in un modulo GeneXpert, viene visualizzato un messaggio.

9.22.5 Richieste di riparazione di un errore specifico

Seguire il messaggio del sistema:

- Mettere in pausa e rimuovere tutte le cartucce dal dispositivo trasportatore.
- Messa in pausa del sistema per rimuovere una cartuccia dalla posizione indicata nel messaggio.

9.22.6 Richiesta all'utente di passare alla modalità manuale o di riavviare lo strumento

Potrebbe essere necessario passare al funzionamento manuale per continuare l'esecuzione dei test oppure riavviare il sistema al termine dei test.

9.22.7 Richiesta all'utente di contattare l'Assistenza Tecnica a causa di un errore ricorrente

Il sistema tiene sotto controllo gli errori ricorrenti e chiede all'utente di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid in merito alla condizione di errore ricorrente.

9.22.8 Richiesta di Assistenza Tecnica

In assenza di istruzioni specifiche, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid in merito alla condizione di errore riscontrata, fornendo i dettagli contenuti nel registro messaggi.

9.23 Decontaminazione per la spedizione

Prima di spedire i componenti dello strumento, verificare che siano stati puliti per l'eliminazione dei rischi biologici. Prima di spedire i componenti del sistema, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Seguire i regolamenti in materia di spedizione.

- Sezione 9.4.1, Pulizia di tastiera, mouse, monitor e superficie del tavolo del chiosco multimediale
- Sezione 9.5, Pulizia del nastro trasportatore
- Sezione 9.6, Pulizia dei filtri delle ventole posteriori
- Sezione 9.8, Pulizia degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi

10 Caratteristiche e funzioni

Questo capitolo è organizzato in modo da semplificare la ricerca di tutte le informazioni riguardanti una particolare funzione dei Sistemi GeneXpert Infinity.

Il capitolo è organizzato nel modo seguente:

- Sezione 10.1, Alimentazione in c.a.
- Sezione 10.2, Gruppo di continuità (UPS)
- Sezione 10.3, Porte USB e Ethernet
- Sezione 10.4, Computer del sistema
- Sezione 10.5, Componenti hardware Infinity
  - Sezione 10.5.1, Dispositivo trasportatore
  - Sezione 10.5.2, Lettore di codici a barre del chiosco multimediale
  - Sezione 10.5.3, Area di transito
  - Sezione 10.5.4, Moduli GeneXpert
  - Sezione 10.5.5, Scomparti dell'accumulatore
  - Sezione 10.5.6, Scomparto mobile
  - Sezione 10.5.7, Scomparto per lo smaltimento dei rifiuti
  - Sezione 10.5.8, Contenitore dei rifiuti
  - Sezione 10.5.9, Sportelli in vetro anteriori
  - Sezione 10.5.10, Stazione robotizzata
  - Sezione 10.5.11, Pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)
- Sezione 10.6, Moduli del software
  - Sezione 10.6.1, Ciclo di vita di una cartuccia
  - Sezione 10.6.2, Periodo di conservazione del saggio
  - Sezione 10.6.3, Utilità di pianificazione di Infinity
- Sezione 10.7, Convenzioni dell'interfaccia utente
  - Sezione 10.7.1, Convenzioni dell'interfaccia utente touchscreen
  - Sezione 10.7.2, Accesso al desktop di Windows
- Sezione 10.8, Descrizione generale dell'interfaccia grafica utente

- Sezione 10.9, Pannello comandi
  - Sezione 10.9.1, Icona Pagina iniziale
  - Sezione 10.9.2, Icona Gestione ordini host
  - Sezione 10.9.3, Icona I/O cartucce
  - Sezione 10.9.4, Icona Visualizza ordini in sospeso
  - Sezione 10.9.5, Icona Visualizza altro test
  - Sezione 10.9.6, Icone degli sportelli in vetro
  - Sezione 10.9.7, Icona Scomparto mobile aperto
  - Sezione 10.9.8, Icona Indicatore capacità del database
  - Sezione 10.9.9, Icona Stato dei moduli
  - Sezione 10.9.10, Icona Capacità e contenuto del contenitore dei rifiuti
  - Sezione 10.9.11, Icona Spegni allarme
  - Sezione 10.9.12, Icona Pausa
  - Sezione 10.9.13, Icona Modalità manuale
  - Sezione 10.9.14, Icona Errore di sistema
- Sezione 10.10, Barra di stato
- Sezione 10.11, Registro messaggi
- Sezione 10.12, Pannello dei menu
  - Sezione 10.12.1, Pulsante del menu ORDERS (ORDINI)
  - Sezione 10.12.2, Pulsante del menu RESULTS (RISULTATI)
  - Sezione 10.12.3, Pulsante del menu DATA MANAGEMENT (GESTIONE DATI)
  - Sezione 10.12.4, Pulsante del menu SETUP (CONFIGURAZIONE)
  - Sezione 10.12.5, Pulsante del menu MAINTENANCE (MANUTENZIONE)
- Sezione 10.13, Pannello dell’area di lavoro
- Sezione 10.14, Recupero delle cartucce dall’accumulatore
- Sezione 10.15, Rimozione di una cartuccia che non è stata ordinata

10.1 Alimentazione in c.a.

L'interruttore di alimentazione in c.a. si trova nell'angolo in basso a destra del Sistema GeneXpert Infinity (vista frontale del sistema). Vedere la Figura 10-1.

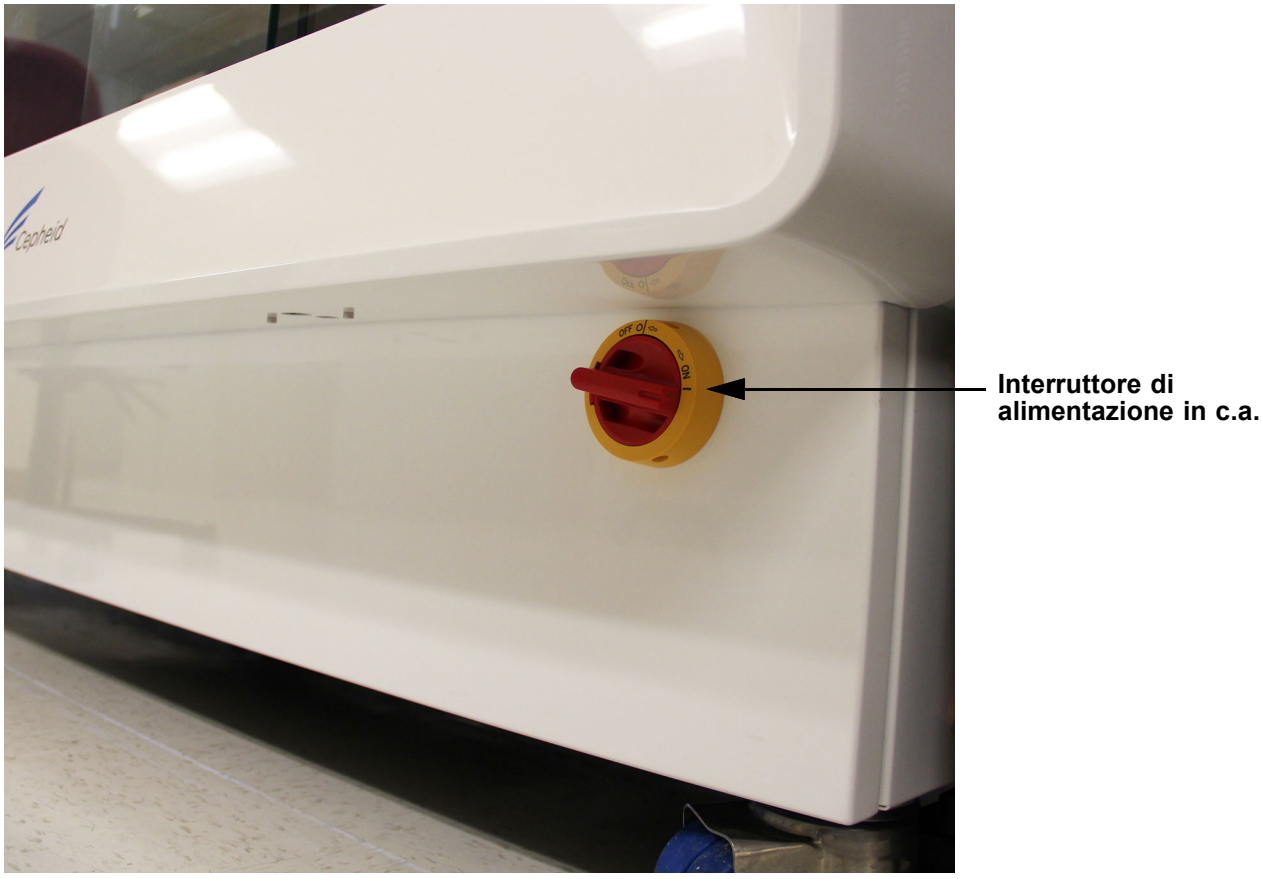


Figura 10-1. Interruttore di alimentazione in c.a.

Vedere il Capitolo 4, Caratteristiche e specifiche sulle prestazioni per le specifiche di alimentazione.

Cepheid fornisce un cavo di alimentazione da 20 A. Per la connessione all'alimentazione in c.a., seguire le istruzioni riportate nella Sezione 10.2, Gruppo di continuità (UPS).

10.2 Gruppo di continuità (UPS)

Il gruppo di continuità fornisce protezione dall'oscuramento parziale, dalle sovratensioni transitorie e mantiene alimentato il sistema per un breve periodo di tempo (circa 5 minuti) nel caso di interruzione dell'alimentazione in c.a. Le specifiche per il gruppo di continuità sono mostrate nella Sezione 4.2 e nella Sezione 4.3.

Utilizzo di un gruppo di continuità in paesi diversi:

Solo per il nord dell'America

1. Collegare il sistema GeneXpert Infinity alla presa dell'UPS come mostrato nella Figura 10-2.
2. Servendosi del cavo Cod. prod. 100-4049 fornito da Cepheid, collegare la spina d'ingresso dell'UPS a una presa a parete da 20 A con adeguata messa a terra, come mostrato nella Figura 10-2.

Per altri Paesi

1. Collegare il sistema GeneXpert Infinity alla presa dell'UPS come mostrato nella Figura 10-2.
2. Servendosi del cavo Cod. prod. 100-4048 fornito da Cepheid, collegare la spina d'ingresso dell'UPS a una presa a parete da 20 A con adeguata messa a terra, come mostrato nella Figura 10-2.

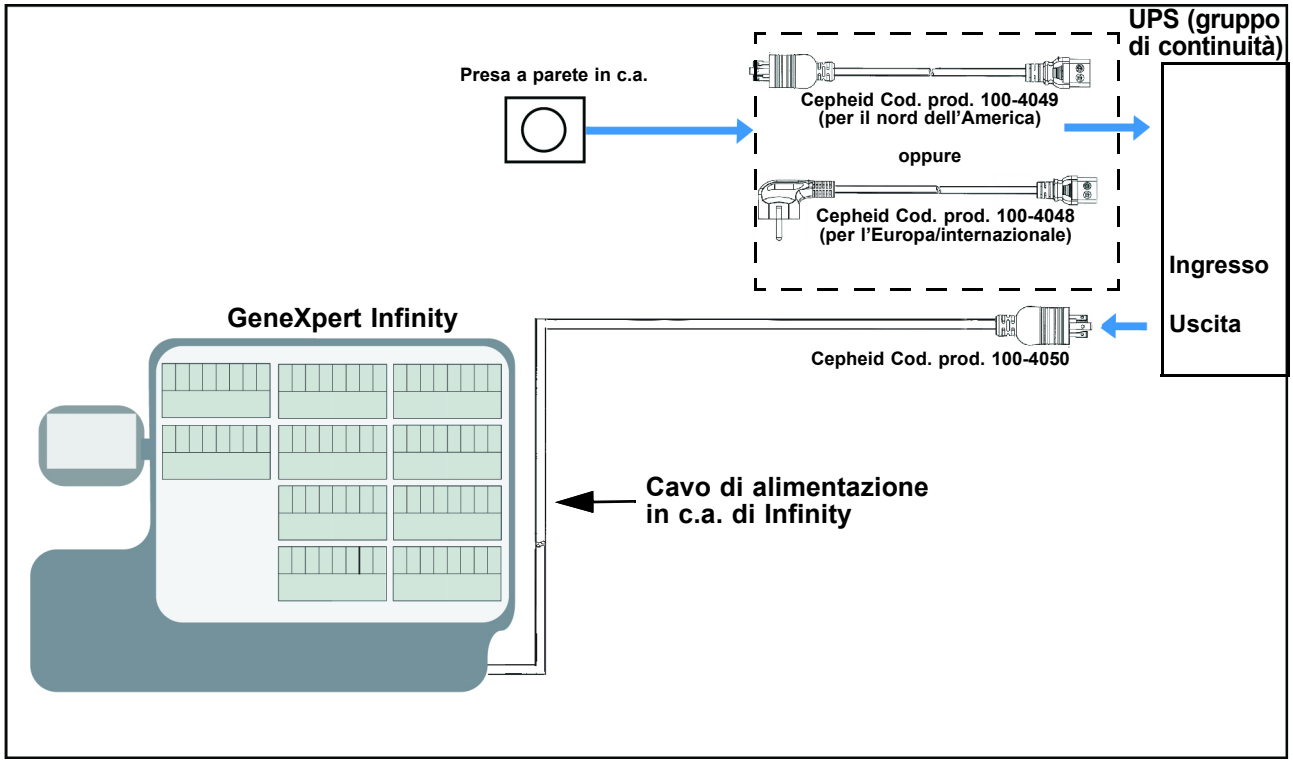


Figura 10-2. Collegamento all'UPS mediante i cavi per UPS forniti da Cepheid

10.3 Porte USB e Ethernet

Le porte USB (Universal Serial Bus, bus seriale universale) permettono di collegare una stampante e altri accessori al computer del chiosco multimediale. Sono presenti due porte collocate sul pannello di accesso USB e rete, che si trova sul retro del sistema, a sinistra. Una delle porte USB contiene il ricevitore per mouse e tastiera wireless e non può essere utilizzata per altri dispositivi. Vedere la Figura 10-3. Altre due porte USB si trovano sul lato sinistro del monitor del computer del chiosco multimediale. Vedere la Figura 10-4.

La porta LIS LAN è una porta Ethernet che consente di collegare il Sistema GeneXpert Infinity a un computer host (sistema LIS). Vedere la Figura 10-3.

La porta LAN per diagnostica remota consente la connessione a Internet ai fini della diagnostica remota. Vedere la Figura 10-3.

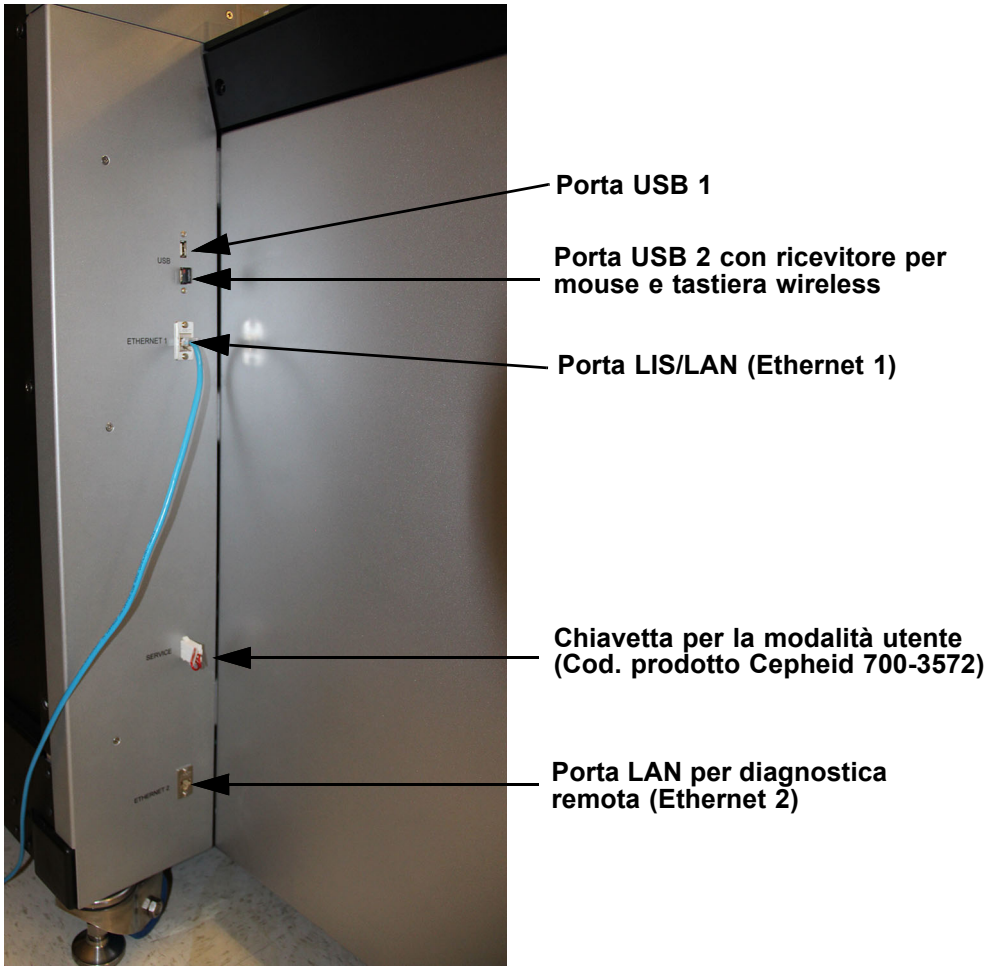


Figura 10-3. Porte USB e Ethernet

Avvertenza

Non estrarre il ricevitore per mouse e tastiera wireless dalla porta USB 2. Se il ricevitore non è inserito nella porta USB non è possibile utilizzare la tastiera e il mouse

Attenzione

Non collegare un mouse esterno nella porta USB mentre il sistema è in esecuzione.

Importante

Non rimuovere la chiavetta utente mostrata nella Figura 10-3. Per poter utilizzare lo strumento è necessario che sia inserita.

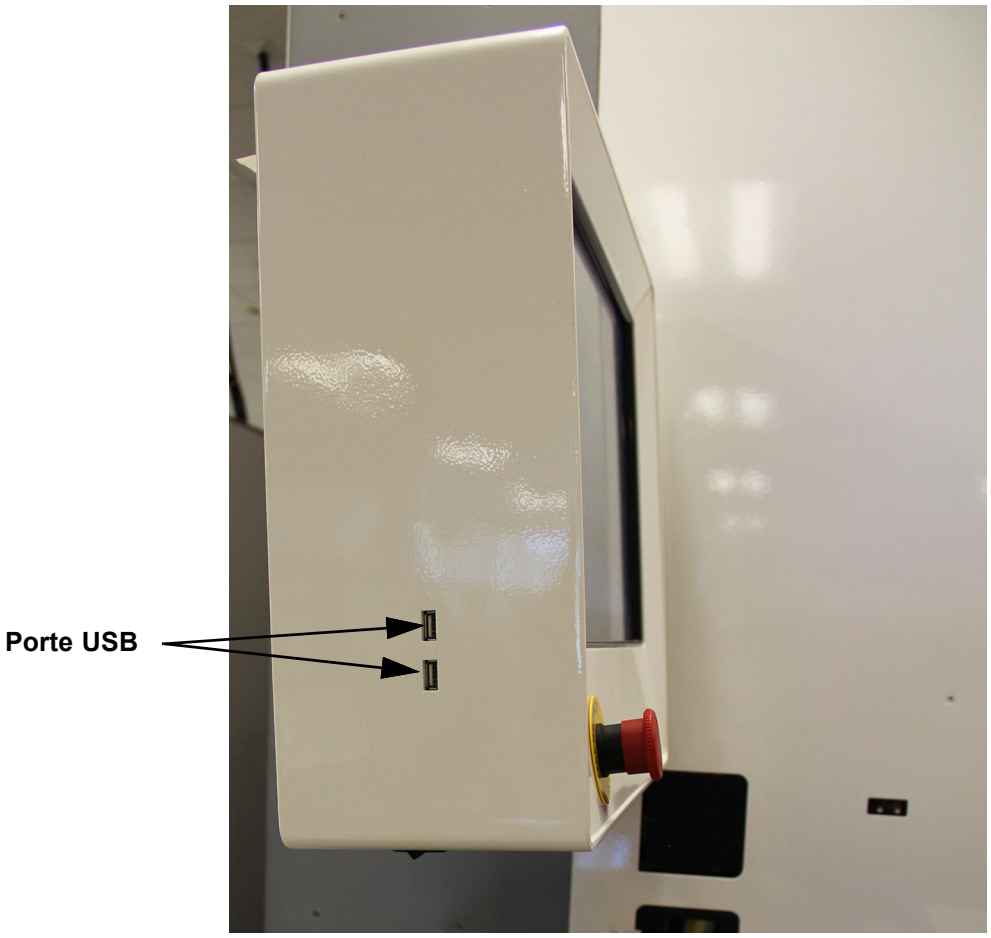


Figura 10-4. Posizioni delle porte USB sul lato sinistro del monitor

10.4 Computer del sistema

I Sistemi GeneXpert Infinity sono dotati di due computer integrati. Il computer del chiosco multimediale (o PC) è il computer principale di interfaccia con l'utente (vedere la Figura 10-5), sul quale viene eseguito il software Xpertise utilizzato dall'operatore. Questo computer dispone di un'interfaccia touchscreen ed è fornito con mouse e tastiera wireless in dotazione. Il secondo computer è un computer integrato che controlla il dispositivo trasportatore, la pinza e la stazione robotizzata. Vedere la Figura 10-5. I due computer comunicano tra loro attraverso una connessione Ethernet.

Oltre ai due computer, esiste un dispositivo di controllo separato per il funzionamento della stazione robotizzata.

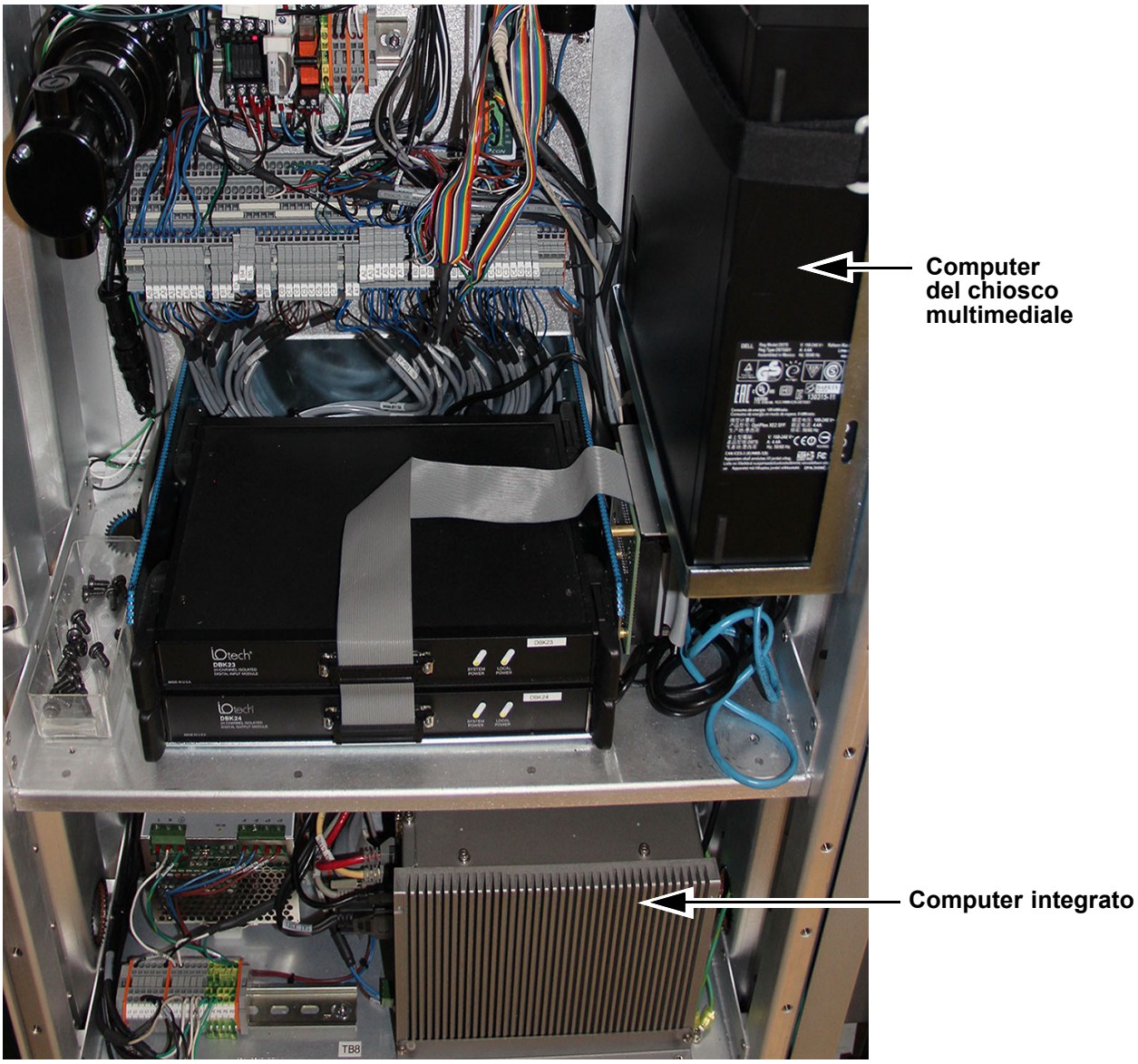


Figura 10-5. Computer del chiosco multimediale e computer integrato

Avvertenza

I computer mostrati nella Figura 10-5 si trovano all'interno del sistema Infinity e non sono accessibili all'utente. I pannelli sul retro del sistema Infinity non devono essere rimossi perché al loro interno sono presenti tensioni pericolose. La rimozione dei pannelli espone l'utente a tensioni pericolose che possono causare lesioni gravi o la morte.

Il monitor è dotato di uno schermo touchscreen. Vedere la Figura 10-6. È possibile effettuare le selezioni utilizzando il touchscreen o il monitor in dotazione. La tastiera inglese viene utilizzata per immettere i dati.

La tastiera e il mouse wireless richiedono entrambi batterie AA. Le batterie devono essere sostituite periodicamente o quando si osserva un indebolimento delle prestazioni. Per la procedura di controllo e sostituzione delle batterie, consultare la Sezione 9.10. Per risparmiare l'autonomia delle batterie, spegnere la tastiera e il mouse wireless quando si prevede di non utilizzarli per lunghi periodi di tempo.

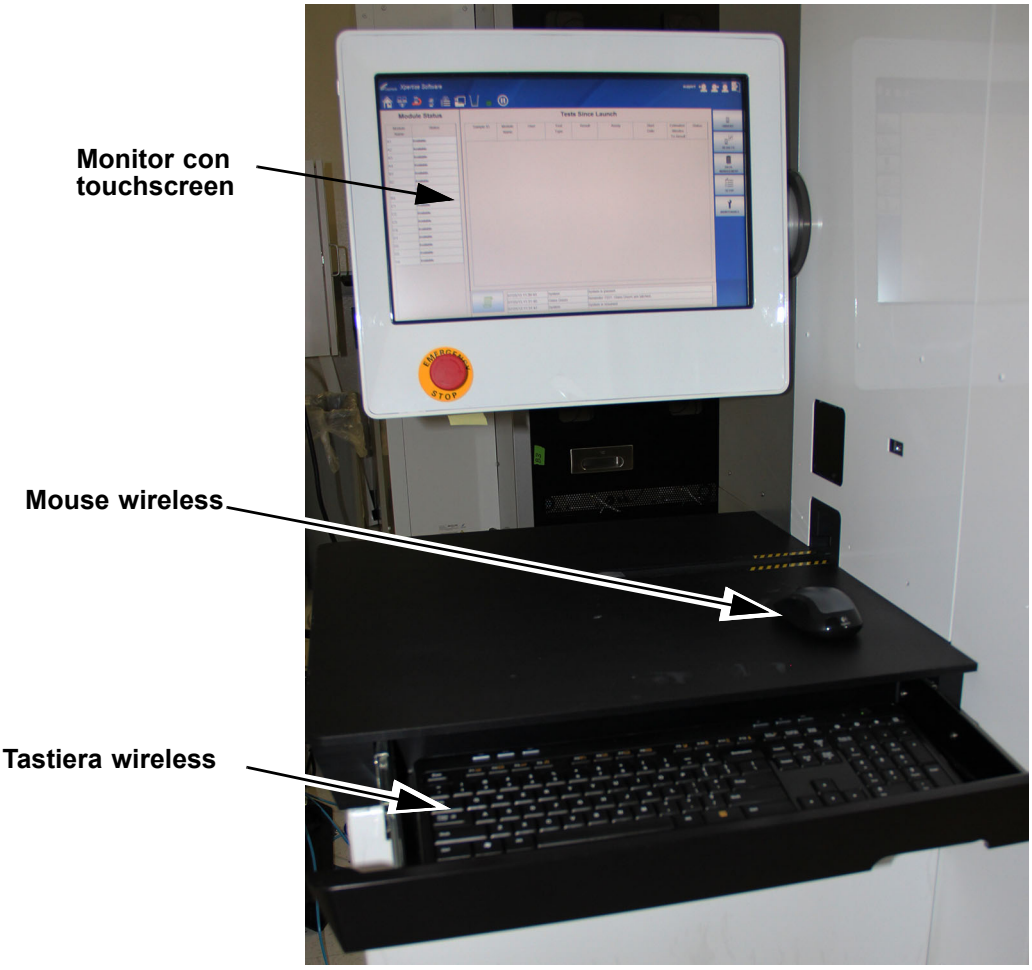


Figura 10-6. Monitor, mouse e tastiera

10.5 Componenti hardware Infinity

10.5.1 Dispositivo trasportatore

Il supporto del dispositivo trasportatore alloggia il nastro trasportatore con un auto-sensore. Il sensore automatico rileva se una cartuccia è stata posizionata nella zona di caricamento. Vedere la Figura 10-7.

Dopo aver ordinato un test, la cartuccia preparata viene posizionata sul dispositivo trasportatore. Il nastro trasportatore sposta la cartuccia dal chiosco multimediale all'area di transito. Vedere la Figura 10-8.

Il nastro trasportatore si sposta ogni volta che il raggio viene interrotto, ad esempio quando si colloca una cartuccia sul nastro.

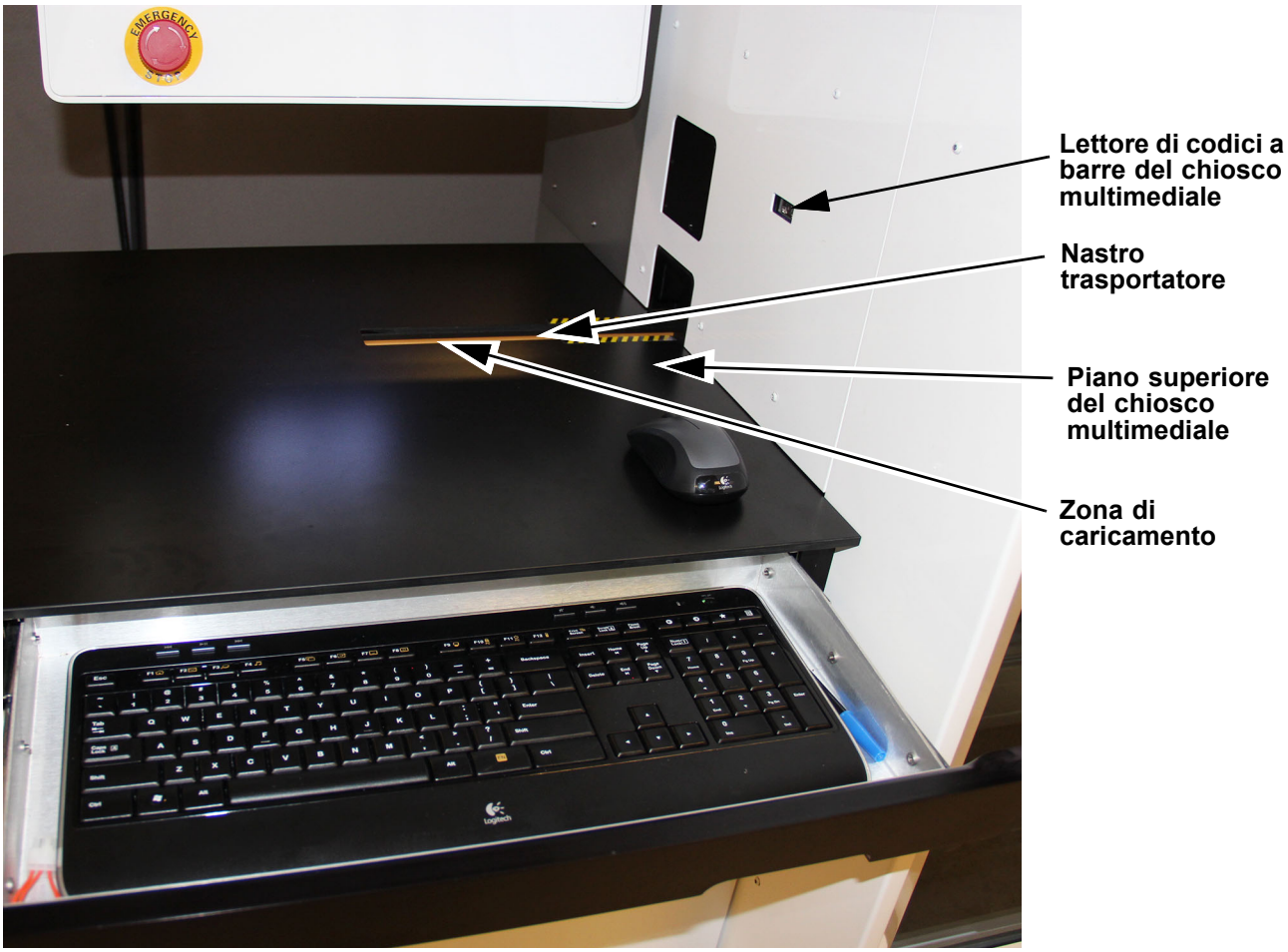


Figura 10-7. Dispositivo trasportatore e altri componenti

10.5.2 Lettore di codici a barre del chiosco multimediale

Il lettore di codici a barre del chiosco multimediale, mostrato nella Figura 10-7, serve ad eseguire la scansione dei dati del codice a barre dell'ID del paziente (opzione facoltativa), del codice a barre dell'ID del campione di analisi (opzione facoltativa) e del codice a barre della cartuccia. Durante il processo di inserimento dati, tutti i dati vengono automaticamente inseriti negli appositi campi.

10.5.3 Area di transito

L'area di transito, mostrata nella Figura 10-8, rappresenta la posizione di passaggio tra il dispositivo trasportatore e la stazione robotizzata.

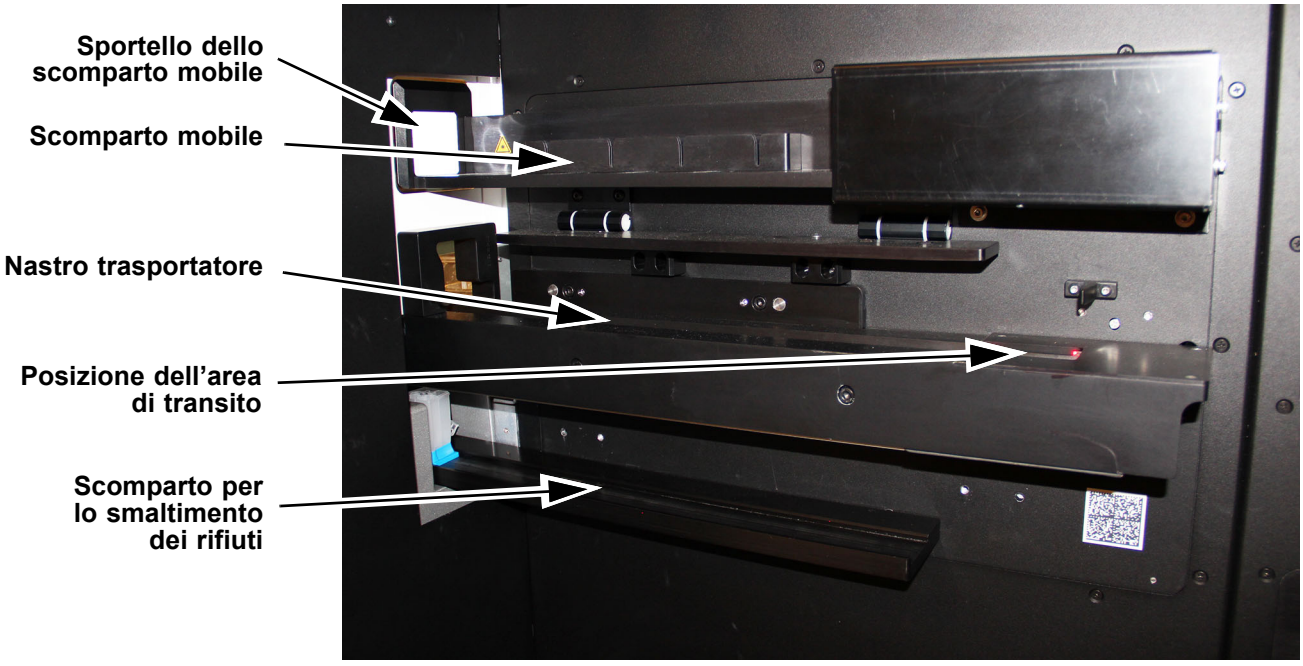


Figura 10-8. Posizione dell'area di transito e altri componenti

10.5.4 Moduli GeneXpert

Ogni pannello contiene otto moduli GeneXpert. Una cartuccia preparata con il campione viene inserita dalla stazione robotizzata in un modulo GeneXpert; qui il campione viene sottoposto al trattamento per rilevare una specifica sequenza genetica o uno specifico organismo.

Ogni modulo GeneXpert rappresenta una posizione in cui può essere eseguito un test. Il sistema Infinity-48s può essere configurato con un massimo di 48 moduli GeneXpert e il sistema Infinity-80 può essere configurato con un massimo di 80 moduli GeneXpert.

10.5.4.1 Pannello da otto moduli

Un pannello da otto moduli è costituito da otto moduli GeneXpert. Ogni pannello da otto moduli fornisce l'interfaccia di comunicazione tra i moduli GeneXpert e il software Xpertise. Nella Figura 10-9 è riportato il pannello da otto moduli.

Figura 10-9. Pannello da otto moduli

10.5.4.2 Nomi dei moduli

Ciascun modulo GeneXpert viene identificato con una lettera seguita da un numero per indicarne la posizione all'interno del sistema.

La disposizione dei caratteri alfanumerici sui pannelli da otto moduli è mostrata nella Figura 10-10 per il Infinity-48s e nella Figura 10-11 per il Infinity-80.

Nota

Ciascun blocco (A, B, C ecc.) nella Figura 10-10 (Infinity-48s) e nella Figura 10-11 (Infinity-80) rappresenta quattro moduli GeneXpert. All'interno di ciascun blocco, i moduli sono contrassegnati con etichette da 1 a 4.

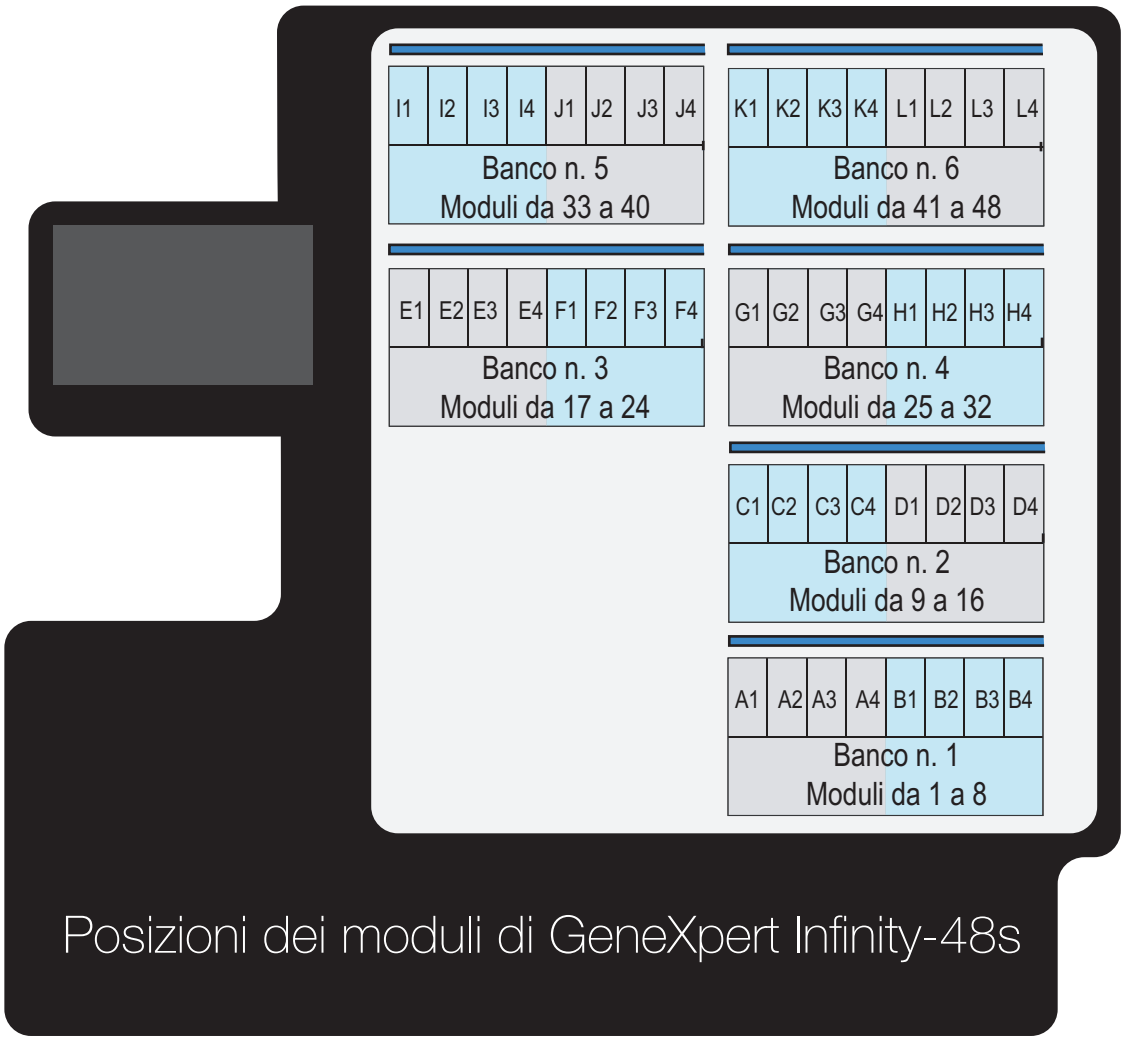


Figura 10-10. Posizioni dei moduli del Infinity-48s

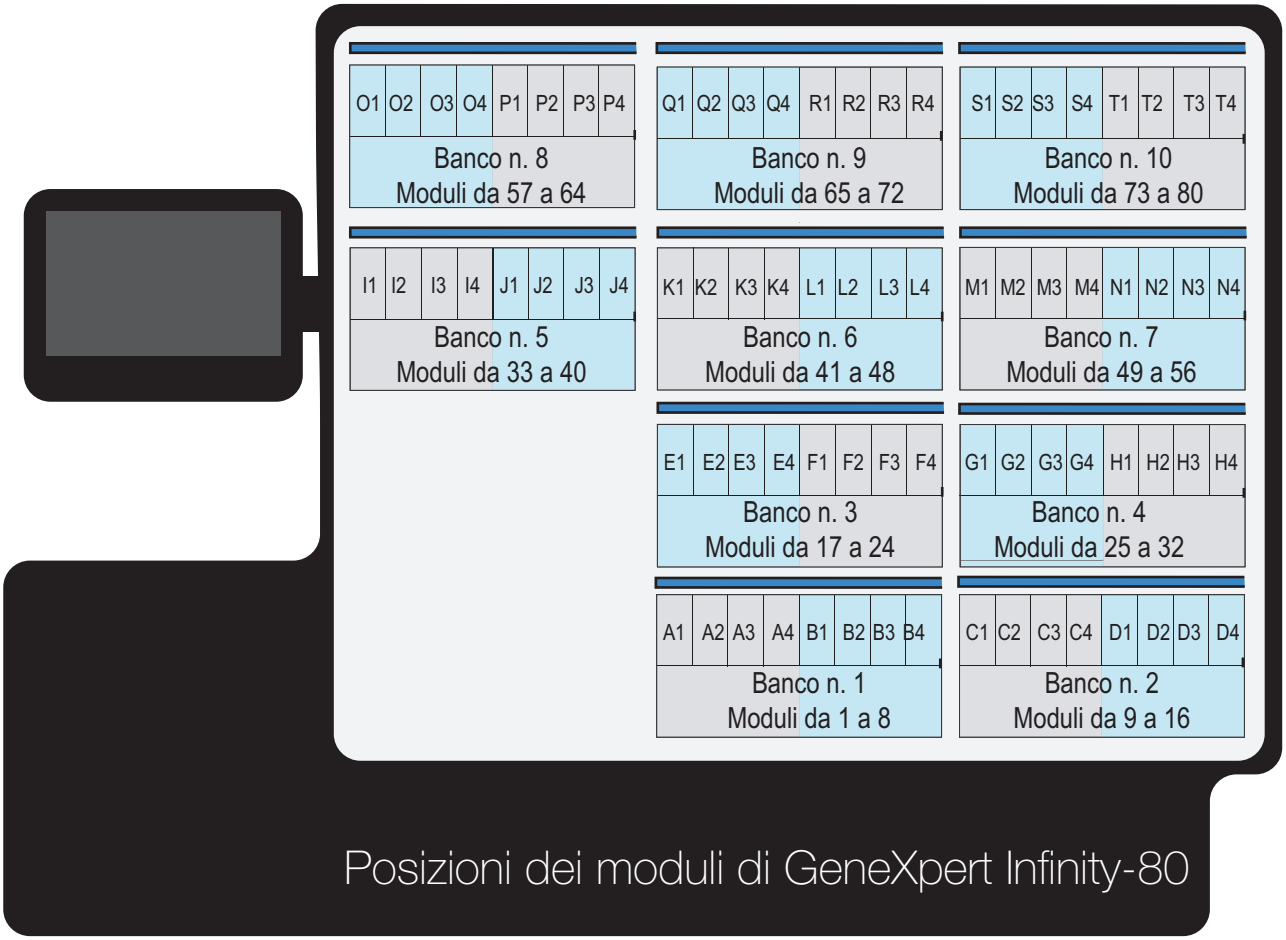


Figura 10-11. Posizioni dei moduli del Infinity-80

10.5.5 Scomparti dell’accumulatore

Gli scomparti dell’accumulatore sono aree di stazionamento in cui:

- una cartuccia resta in attesa di essere caricata all’interno di un modulo quando non è disponibile nessun modulo per il suo trattamento;
- una cartuccia viene trattenuta dopo il completamento del test se il sistema è configurato per trattenere le cartucce;
- una cartuccia viene trattenuta temporaneamente perché non può essere trattata a causa di un codice a barre illeggibile o un numero di serie della cartuccia non riconosciuto.

Il sito dell’accumulatore è una posizione fisica situata sopra ogni modulo. Ogni sito può contenere una cartuccia.

10.5.5.1 Scomparti e siti dell’accumulatore del Infinity-48s

I siti dell’accumulatore sono numerati come i moduli. Sull’Infinity-48s, il sito 1 si trova nello scomparto in basso a sinistra e il sito 48 si trova nello scomparto in alto a destra dell’accumulatore. Vedere la Figura 10-12.

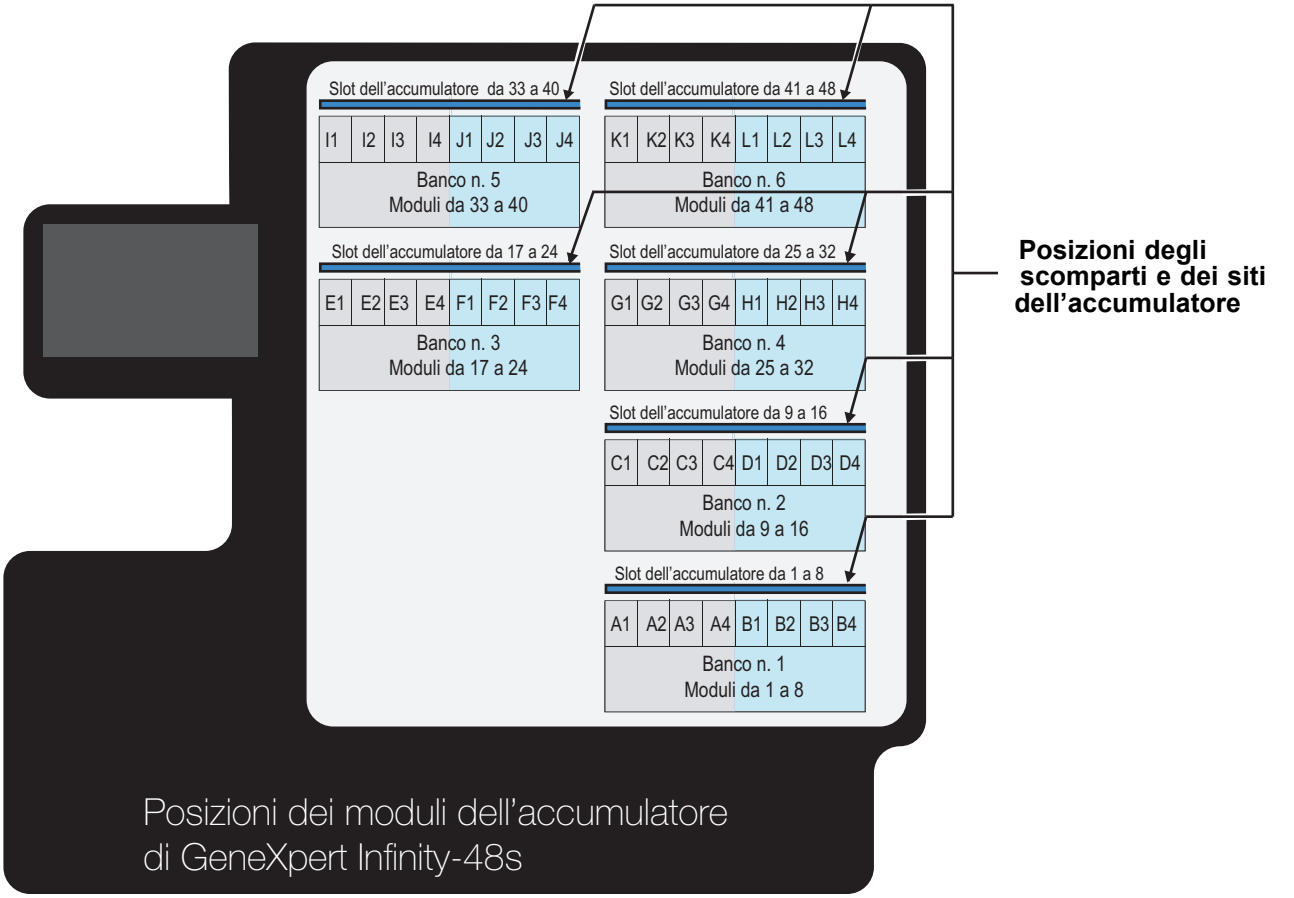


Figura 10-12. Posizioni degli scomparti e dei siti dell’accumulatore del Infinity-48s

10.5.5.2 Scomparti e siti dell'accumulatore del Infinity-80

I siti dell'accumulatore sono numerati come i moduli. Sul Infinity-80, il sito 1 si trova nello scomparto in basso a sinistra e il sito 80 si trova nello scomparto in alto a destra dell'accumulatore. Vedere la Figura 10-13.

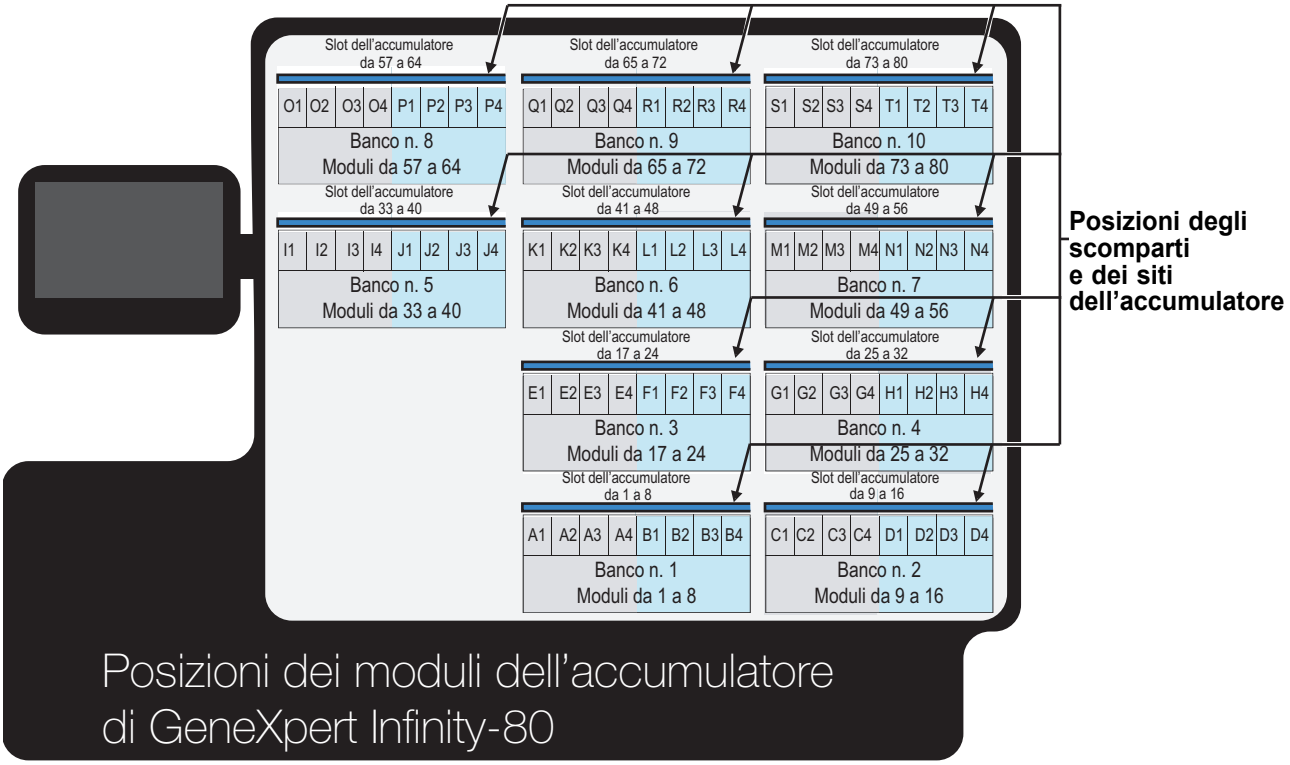


Figura 10-13. Posizioni degli scomparti e dei siti dell'accumulatore del Infinity-80

10.5.6 Scomparto mobile

Lo scomparto mobile è l'area in cui il sistema può depositare una cartuccia usata o rifiutata tramite l'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce). Vedere la Figura 10-14. Lo scomparto mobile può essere usato anche per inviare ordini con priorità STAT. Vedere la Figura 10-8 per un'immagine dello scomparto mobile all'interno del sistema. Quest'area è accessibile all'operatore. Lo scomparto mobile è dotato di un sensore che rileva e segnala la presenza di cartucce al suo interno.

Per sbloccare lo sportello dello scomparto mobile è necessario un comando inviato tramite l'interfaccia utente; in questo modo è possibile inserire o rimuovere le cartucce.

I siti dello scomparto mobile sono posizioni fisiche all'interno dello scomparto mobile. Vedere la Figura 10-15. Ogni sito dello scomparto mobile può contenere una cartuccia. Per ogni sito, la cartuccia viene tracciata tramite il relativo numero di serie.

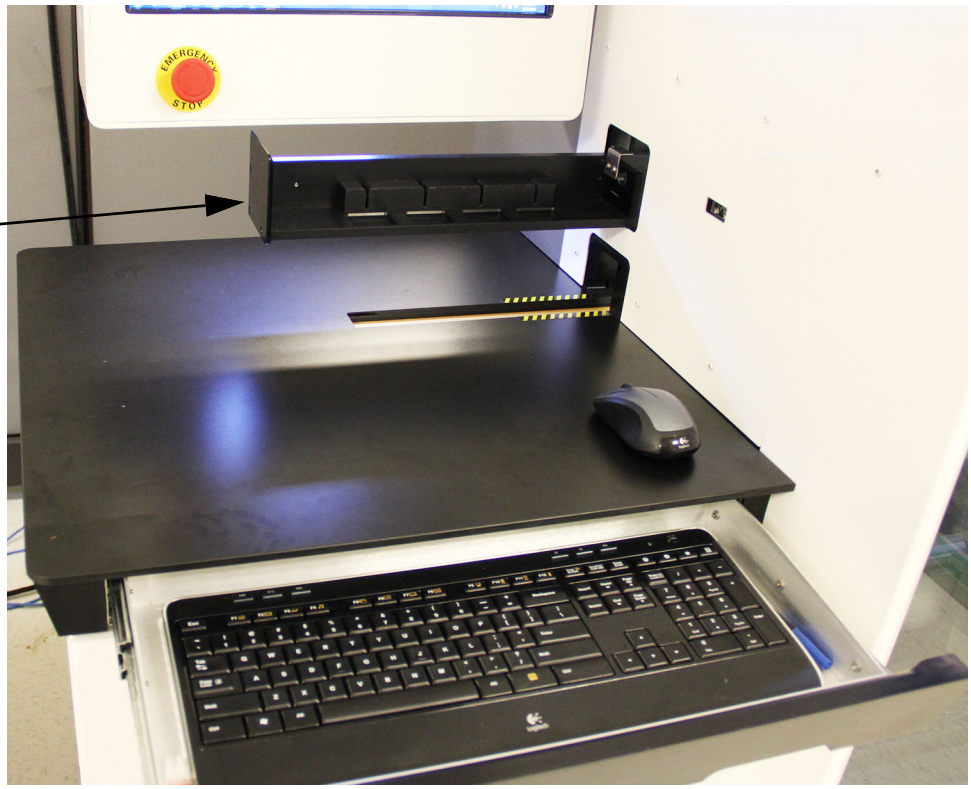


Figura 10-14. Cassetto di caricamento dello scomparto mobile in posizione aperta

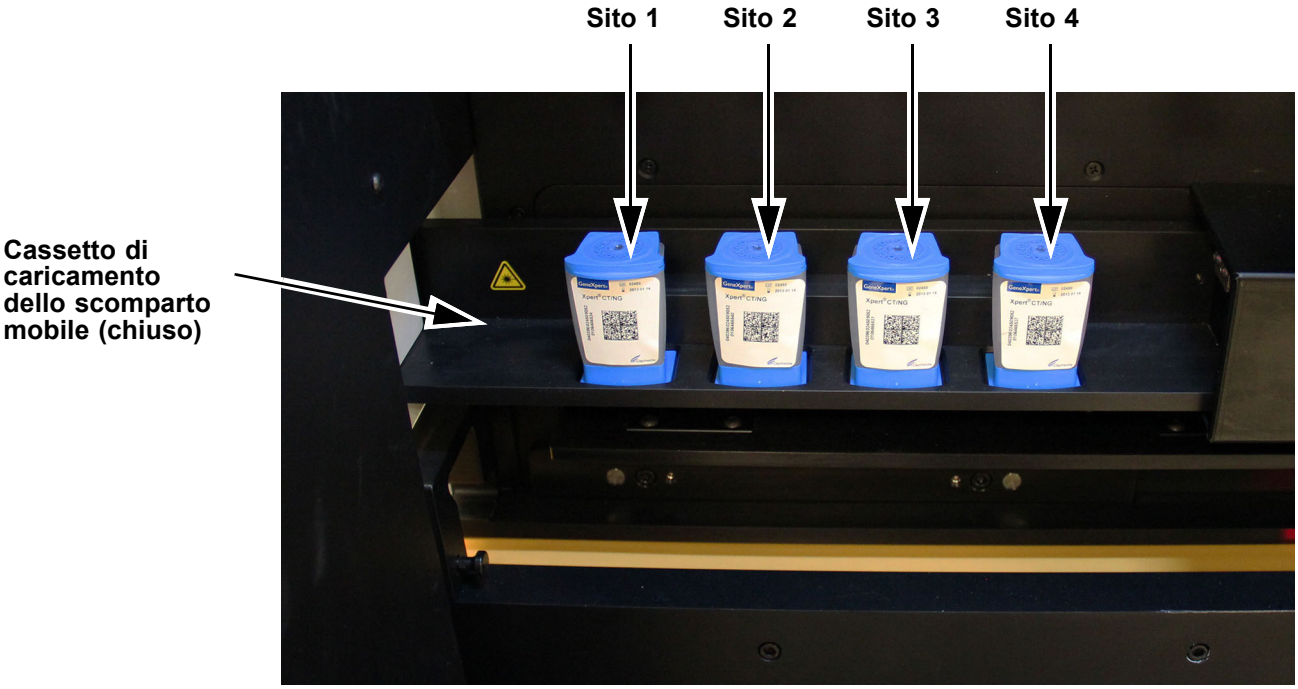


Figura 10-15. Siti dello scomparto mobile nel cassetto di caricamento

10.5.7 Scomparto per lo smaltimento dei rifiuti

Al termine di un test, la cartuccia viene spostata nello scomparto per lo smaltimento dei rifiuti (se la cartuccia non viene trattenuta). Vedere la Figura 10-16. Quando lo scomparto è pieno, la successiva cartuccia usata che viene posizionata nello scomparto spinge una precedente cartuccia usata nel contenitore dei rifiuti.

Figura 10-16. Scomparto per lo smaltimento dei rifiuti

10.5.8 Contenitore dei rifiuti

Il contenitore dei rifiuti ha una capacità massima di 400 cartucce. Vedere la Figura 10-17. Un sensore rileva la presenza o l'assenza del contenitore dei rifiuti e il software del sistema conta il numero di cartucce prima di svuotare il contenitore.

Quando raggiunge il numero specificato di cartucce, il sistema genera l'avvertenza **Waste Container Almost Full Cartridge Count (Conteggio cartucce per contenitore dei rifiuti quasi pieno)**. Il valore preimpostato per l'opzione **Waste Container Almost Full Cartridge Count (Conteggio cartucce per contenitore dei rifiuti quasi pieno)** è 350 cartucce. Tale valore è impostato nell'area di lavoro Automation (Automazione). Vedere la Sezione 2.8. Quando il conteggio delle cartucce è pari a 400 il sistema non permette di ordinare nuovi test.

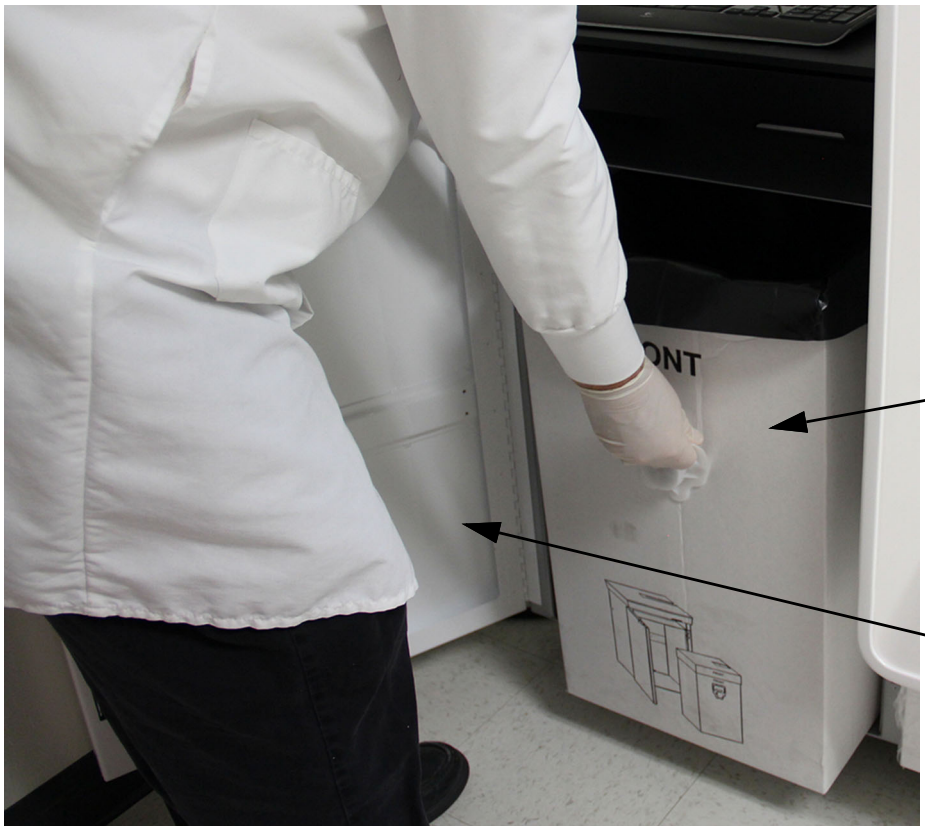


Figura 10-17. Posizione del contenitore dei rifiuti

Nota

Il Infinity viene spedito con una confezione da 50 sacchi di plastica e un kit di 10 contenitori dei rifiuti. Per informazioni dettagliate sull'uso dei sacchi di plastica, consultare la Sezione 9.9, Sostituzione del sacco del contenitore dei rifiuti. Contenitori dei rifiuti e sacchi supplementari possono essere acquistati da Cepheid.

10.5.8.1 Contatore dei rifiuti

Un contatore dei rifiuti tiene traccia di tutte le cartucce predisposte per lo smaltimento. Il **Disposed Cartridge Count (Conteggio cartucce smaltite)** può essere visualizzato selezionando l'icona del contenitore dei rifiuti sul pannello comandi.

Quando viene inizializzato, il sistema continua con il **Disposed Cartridge Count (Conteggio cartucce smaltite)** precedente alla chiusura. Quando è confermato lo svuotamento del contenitore dei rifiuti, il conteggio si azzera.

Importante

Dopo aver confermato lo svuotamento del contenitore dei rifiuti, rimuovere da quest'ultimo tutte le cartucce usate. In questo modo, il sistema sarà in grado di mantenere un conteggio accurato.

10.5.8.2 Sensore del contenitore dei rifiuti

Il sistema automatizzato del Sistema GeneXpert Infinity utilizza un sensore a fascio per monitorare la presenza e l'assenza del contenitore dei rifiuti. Vedere la Figura 10-18. Nella Sezione 10.9.10 sono descritti i possibili stati del contenitore dei rifiuti.

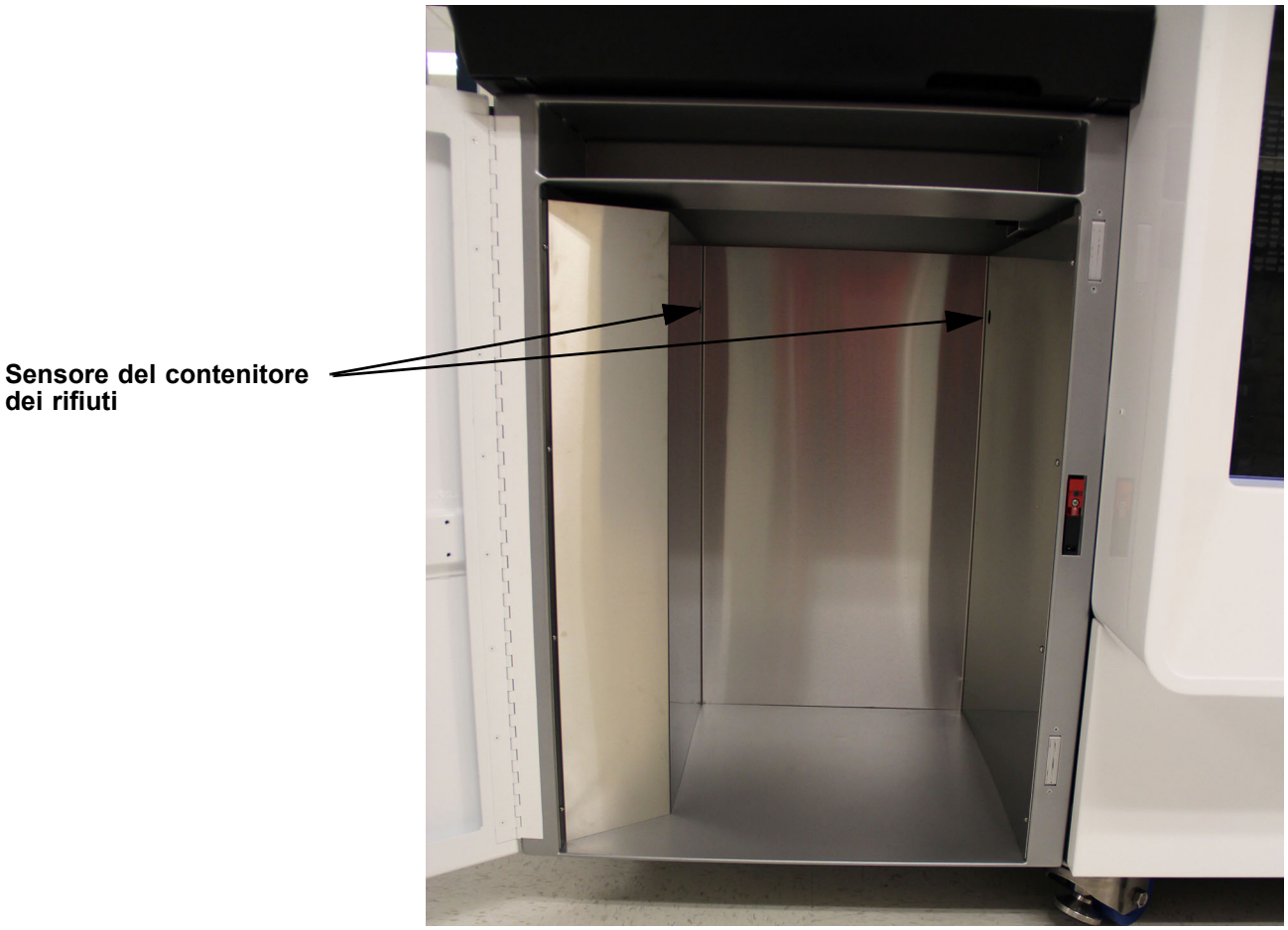


Figura 10-18. Sensore del contenitore dei rifiuti

10.5.8.3 Modalità di allerta per la gestione dei rifiuti

Quando il sistema è in modalità di allerta per la gestione dei rifiuti:

- non è possibile ordinare alcun test;
- le cartucce completate non vengono rimosse dai moduli.

10.5.8.4 Modalità di ripristino per la gestione dei rifiuti

Dopo aver svuotato il contenitore dei rifiuti, le operazioni di ripristino, nell'ambito della modalità di allerta per la gestione dei rifiuti, comprendono:

- la rimozione delle cartucce completate dai moduli;
- la ripresa del trattamento di un nuovo ordine di test.

10.5.9 Sportelli in vetro anteriori

Sono a disposizione due serie di interblocchi, uno per ogni sportello in vetro, per mettere in pausa tutti i movimenti della stazione robotizzata e del dispositivo trasportatore se viene aperto uno degli sportelli in vetro.

Gli sportelli in vetro possono essere bloccati o chiusi. La differenza tra i due stati è spiegata di seguito:

- bloccati significa che gli sportelli in vetro vengono fatti scorrere nella posizione di chiusura e viene inserito il dispositivo di aggancio, per impedirne l'apertura da parte dell'utente;
- chiusi significa che gli sportelli in vetro vengono fatti scorrere nella posizione di chiusura, ma i dispositivi di aggancio non sono ancora stati inseriti (l'utente potrebbe ancora riaprire lo sportello).

10.5.10 Stazione robotizzata

La stazione robotizzata preleva automaticamente dall'area di transito le cartucce preparate con i campioni e le posiziona nei moduli GeneXpert o negli scomparti dell'accumulatore per il trattamento. Vedere la Figura 10-19.

Dopo il completamento del test, il braccio robotico sposta le cartucce analizzate dal modulo GeneXpert per scaricarle nello scomparto mobile, nel contenitore dei rifiuti o nell'accumulatore. Se viene dato l'apposito comando, le cartucce presenti nell'accumulatore possono essere recuperate attraverso lo scomparto mobile.

10.5.10.1 Pinza

La pinza afferra, trattiene e/o rilascia la cartuccia. Vedere la Figura 10-20.

10.5.10.2 Lettore di codici a barre della stazione robotizzata

Sul braccio della stazione robotizzata è presente un lettore interno di codici a barre 2D a matrice che effettua la scansione del codice a barre della cartuccia quando quest'ultima sta per essere spostata dal dispositivo trasportatore. Vedere la Figura 10-20.

Ogni qualvolta una cartuccia viene prelevata dall'area di transito, dalla lettura del relativo codice a barre si ottiene il numero di serie della cartuccia a conferma di quale cartuccia sta per essere spostata.

Il lettore della stazione robotizzata può eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia in altri momenti. Quando gli sportelli in vetro vengono aperti, ad esempio durante una pausa, tutti i siti devono essere convalidati e il lettore esegue la scansione delle cartucce prima di prelevarle per verificare che si tratti delle cartucce corrette.

10.5.10.3 Meccanismo di apertura e chiusura degli sportelli dei moduli

Gli sportelli dei moduli vengono aperti e chiusi singolarmente da un meccanismo della stazione robotizzata. Vedere la Figura 10-20.

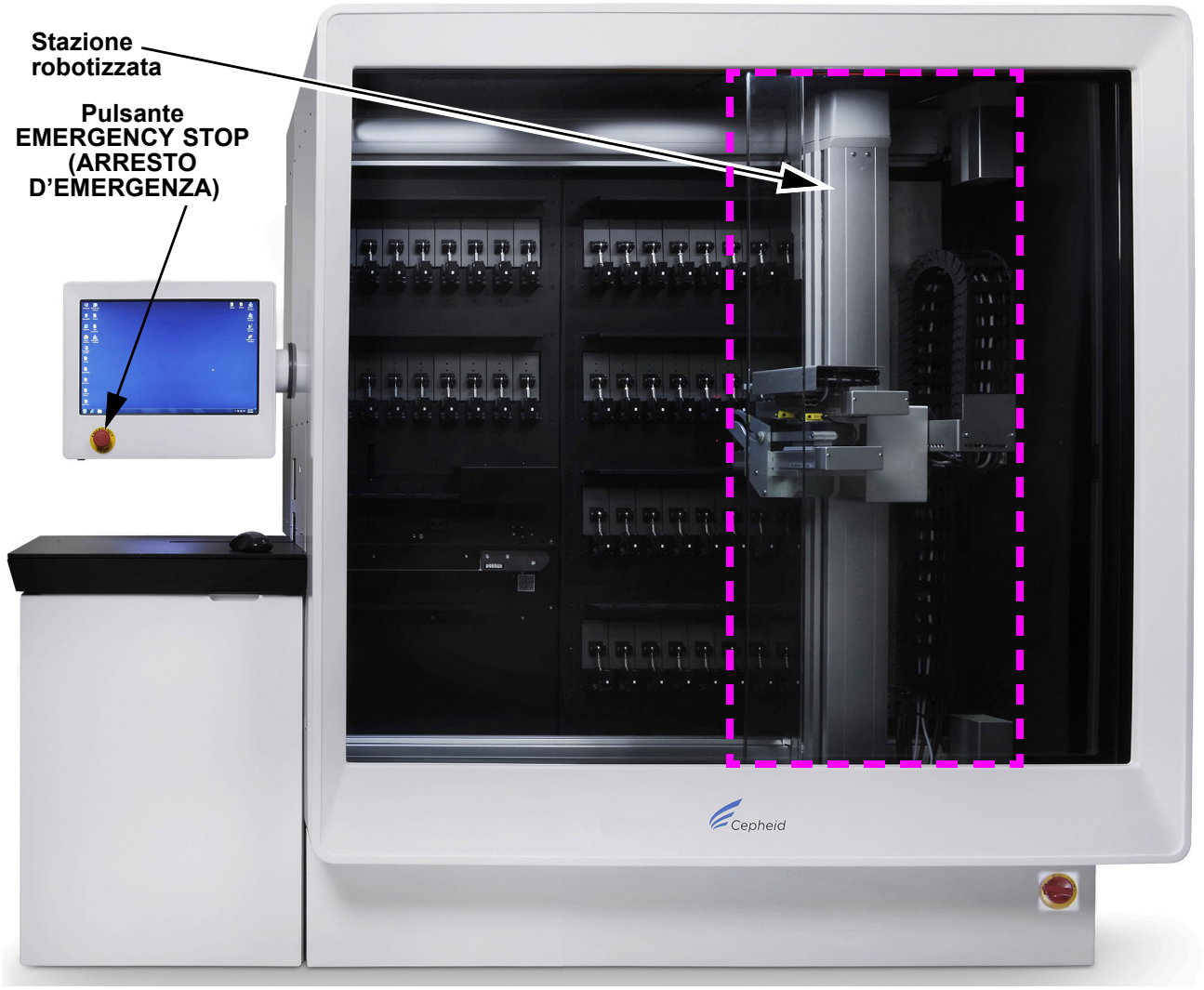


Figura 10-19. Stazione robotizzata sul sistema Infinity-48s

10.5.11 Pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)

Il pulsante **EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA)** è posizionato sulla parte anteriore del monitor. Vedere la Figura 10-19. Premendo questo pulsante hardware **EMERGENCY STOP (ARRESTO DI EMERGENZA)**, viene interrotta l'alimentazione per arrestare immediatamente il sistema di trasporto. Il software Xpertise indicherà che il sistema si trova in modalità di arresto d'emergenza. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 8.2, Pulsante EMERGENCY STOP (ARRESTO D'EMERGENZA).

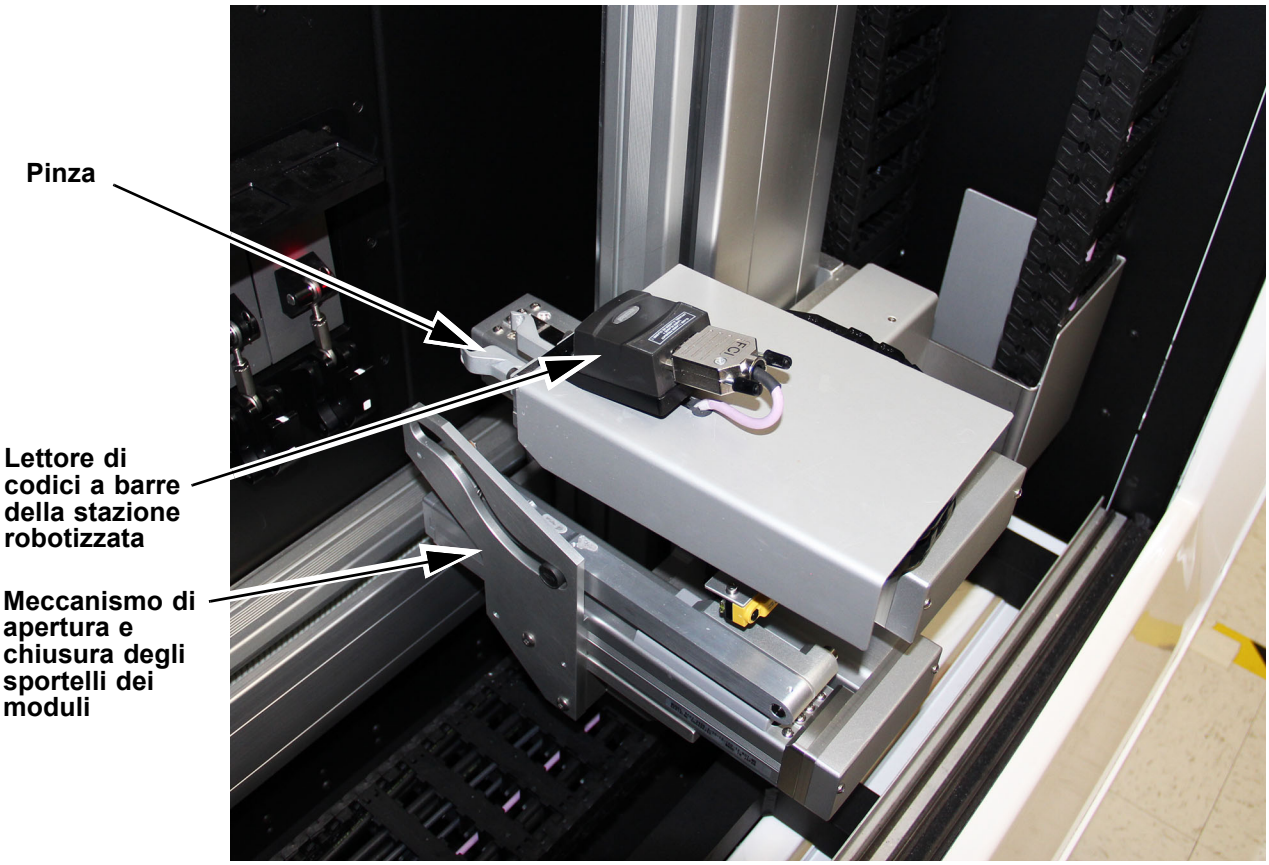


Figura 10-20. Componenti della stazione robotizzata

10.6 Moduli del software

10.6.1 Ciclo di vita di una cartuccia

Ogni test viene identificato in modo univoco da un identificativo unico della cartuccia (o identificatore unico del dispositivo [UDI]). L'identificativo unico della cartuccia è una combinazione di saggio, numero di serie della cartuccia e identificazione del lotto. Nella Tabella 10-1 sono riportati i possibili stati di automazione di una cartuccia.

Tabella 10-1. Possibili stati di automazione di una cartuccia

Stato della cartuccia	Quando	Descrizione
Ordered (Ordinata)	Dalla disposizione di un ordine fino a quando la cartuccia non risulta visibile nell'area di transito.	Il test è stato ordinato ma la stazione robotizzata non ha ancora prelevato la cartuccia o non ne ha eseguito la scansione.
Rejected (Rifiutata)	• Quando si verifica un errore di scansione nell'area di transito o nello scomparto mobile.	Nessun ordine corrispondente, in base al numero di serie della cartuccia e all'ordine annullato dall'utente. oppure Codice a barre della cartuccia illeggibile. Per tracciare l'ordine di questa cartuccia verranno creati un ID campione della "scansione non riuscita" e un numero di serie univoco.
	• Quando una cartuccia in sospeso è già nel sistema.	Ordine in sospeso che è stato annullato dall'utente o annullamento di una cartuccia DETECTED (RILEVATA) da parte dell'utente.
	• Quando il test viene interrotto dopo aver atteso la disponibilità di un modulo e prima che venga analizzato in un modulo GeneXpert.	L'utente interrompe un test mentre il test si trova in uno dei seguenti stati: • Preparing Site (Preparazione sito) • Preloading (Precaricamento) • Module Ready (Modulo pronto) • Loading (Caricamento)
Removed (Rimozione)	Dall'invio di un ordine fino a quando l'ordine non viene annullato dall'utente prima che la cartuccia sia visibile nell'area di transito o nello scomparto mobile. La cartuccia è stata rimossa all'esterno del sistema attraverso lo scomparto mobile o sottoposta a scansione durante una pausa del sistema.	• L'utente annulla un ordine prima di posizionare la cartuccia sul dispositivo trasportatore o nello scomparto mobile.
Pending (In sospeso)	Da quando risulta visibile nell'area di transito fino a quando non viene prelevata per il trasferimento nel modulo GeneXpert, nell'accumulatore o nello scomparto mobile.	• La cartuccia, con numero di serie noto che corrisponde a un ordine esistente, è stata prelevata e spostata oppure si trova nell'accumulatore o nello scomparto mobile. • Nel modulo, mentre viene programmata a causa di un errore di caricamento o di precaricamento.

Tabella 10-1. Possibili stati di automazione di una cartuccia (continua)

Stato della cartuccia	Quando	Descrizione
Expired (Scaduta)	In seguito a un ordine, la cartuccia si trova nell'area di transito, nello scomparto mobile, nell'accumulatore o fuori dal sistema.	• Il test è stato ordinato, ma la cartuccia preparata non è mai arrivata all'area di transito o allo scomparto mobile e il suo periodo di conservazione è scaduto. • Test in sospeso che non riesce ad essere avviato prima della scadenza del periodo di conservazione della cartuccia preparata. • Cartuccia preparata che ha oltrepassato il periodo massimo di conservazione dopo essere stata rilevata.
Detected (Rilevata)	Rilevata nell'area di transito.	Nessun ordine corrispondente, in base al numero di serie della cartuccia.
Preparing Site (Preparazione sito)	Un modulo GeneXpert è stato programmato per analizzare questa cartuccia e il sistema lo sta preparando.	• Modalità automatizzata: La cartuccia si sta spostando. • Modalità manuale: Il modulo GeneXpert è in fase di preparazione per l'esecuzione di un test.
Preloading (Precaricamento)	Il modulo GeneXpert è stato preparato e la cartuccia viene spostata nel modulo.	• Modalità automatizzata: La cartuccia si trova all'interno del modulo GeneXpert. Il modulo sta eseguendo l'autotest di precaricamento. • Modalità manuale: Il modulo sta eseguendo l'autotest di precaricamento.
Module Ready (Modulo pronto)	Dopo che il modulo GeneXpert ha completato l'autotest precaricato ed è in attesa del blocco dello sportello.	• Modalità automatizzata: Non applicabile. • Modalità manuale: In attesa che l'utente inserisca la cartuccia e chiuda lo sportello del modulo.
Loading (Caricamento)	Il caricamento e l'autotest di pretrattamento	La cartuccia si trova all'interno di un modulo GeneXpert.
Unloadable (Non caricabile)	Dalla cartuccia che è stata trasferita allo scomparto mobile dopo un errore di caricamento nei moduli o nell'accumulatore se lo scomparto mobile non è disponibile.	Il caricamento della cartuccia non è riuscito per due volte.
Running (In esecuzione)	Dopo che la cartuccia è stata completamente caricata in un modulo GeneXpert.	Esecuzione di un test.
Finished (Terminata)	Al termine del test, quando la cartuccia si trova ancora nel modulo GeneXpert.	Ordine con un test terminato.
Retained (Trattenuta)	Quando il test è completato e la cartuccia è stata spostata nell'accumulatore.	Retained (Trattenuta).
Discarded (Eliminata)	• Quando il test è completato e la cartuccia è stata spostata dalla stazione robotizzata nello scomparto dei rifiuti in modalità automatizzata. • Quando il test è completato in modalità manuale.	Completata ed eliminata.

10.6.2 Periodo di conservazione del saggio

Non appena viene eseguita la scansione del codice a barre di una cartuccia nell'area di lavoro Order Test (Ordina test), viene inizializzata la durata dell'ordine del test. Il sistema registra il periodo di conservazione residuo delle cartucce in modo tale che le cartucce scadute non vengano trattate.

La stabilità a bordo è l'intervallo di tempo in cui un campione può restare all'interno di una cartuccia prima che il test venga avviato.

Una cartuccia preparata è considerata prossima alla scadenza del periodo di conservazione se tale periodo è pari o inferiore a 10 minuti. Quando una cartuccia è vicina al termine del suo periodo di conservazione, viene inviato un avviso tramite l'interfaccia utente.

10.6.3 Utilità di pianificazione di Infinity

L'utilità di pianificazione di Infinity stabilisce l'ordine in cui la coda di ordini delle cartucce in sospeso verrà analizzata sui moduli GeneXpert disponibili.

Le cartucce con priorità STAT vengono spostate in testa alla coda. Le cartucce con priorità STAT vengono a loro volta suddivise in base a:

- ora di scadenza dell'ordine più vicina;
- se due cartucce hanno la stessa ora di scadenza dell'ordine più vicina, verrà eseguito per primo il saggio con priorità più alta.

Allo stesso modo, le cartucce con priorità normale vengono suddivise in base agli stessi criteri. Tuttavia, una cartuccia con priorità normale avrà la priorità rispetto a una cartuccia STAT qualora si renda necessario per evitare che l'ordine scada prima che il test venga avviato.

Se non è possibile riservare un modulo per la cartuccia per il periodo di conservazione residuo, l'ordine della cartuccia verrà contrassegnato con lo stato **Expired Order (Ordine scaduto)**.

L'utente può riservare i moduli per le cartucce con priorità STAT o normale in scadenza prima che si renda disponibile un modulo. Vedere Moduli STAT riservati nella Sezione 2.8, Configurazione dell'automazione del sistema.

Per un esempio dell'area di lavoro Order Test (Ordina test) in cui è selezionato STAT, vedere la Figura 5-31.

Ordini scaduti

Gli ordini delle cartucce scaduti vengono rimossi dalla coda e collocati negli slot disponibili dell'accumulatore. Se tutti gli slot dell'accumulatore sono pieni, l'utente deve rimuovere alcune cartucce dall'accumulatore tramite l'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce). Una volta completato questo trasferimento, la stazione robotizzata sposta automaticamente le cartucce scadute dal dispositivo trasportatore all'accumulatore.

Gli ordini rimossi rimarranno nell'elenco degli ordini in sospeso contrassegnati con lo stato **Expired Order (Ordine scaduto)**. Se l'utente ha rimosso manualmente una cartuccia con lo stato **Expired Order (Ordine scaduto)**, il sistema rimuove l'ordine dall'elenco degli ordini in sospeso dopo 48 ore.

10.7 Convenzioni dell’interfaccia utente

10.7.1 Convenzioni dell’interfaccia utente touchscreen

L’interfaccia utente del software Xpertise è un’interfaccia grafica basata sul sistema touchscreen. Nella Tabella 10-2 sono descritte le convenzioni per la navigazione con il software Xpertise. Nel presente manuale, il termine “selezionare” viene usato per indicare la selezione di un elemento utilizzando l’interfaccia a touchscreen. La stessa azione si può eseguire con un clic del mouse. In alcuni casi si indica di “fare clic” perché può risultare più semplice usare il mouse invece del touchscreen, viste le dimensioni ridotte delle icone o per altri motivi.

Tabella 10-2. Convenzioni dell’interfaccia utente

Azione sul touchscreen	Descrizione per il touchscreen	Azione sul mouse	Descrizione per il mouse
Singolo tocco	Selezionare un singolo elemento. Posizionare il puntatore sull’elemento da selezionare. Premere una volta sull’elemento per selezionarlo.	Singolo clic	Posizionare il puntatore del mouse sull’elemento da selezionare. Fare clic con il pulsante sinistro del mouse una volta per selezionare l’elemento.
Maiusc+tocco	Selezionare elementi adiacenti. Toccare la prima voce tenendo premuto il tasto **Maiusc**, toccare poi l’ultima voce per evidenziare gli elementi selezionati.	Maiusc+clic	Fare clic sulla prima voce con il pulsante sinistro del mouse, premere e tenere premuto il tasto **Maiusc** e fare clic sull’ultima voce per evidenziare gli elementi selezionati.
Ctrl+tocco	Selezionare elementi non adiacenti. Toccare la prima voce tenendo premuto il tasto **Ctrl**, toccare poi tutte le altre voci da selezionare.	Ctrl+clic	Fare clic sulla prima voce con il pulsante sinistro del mouse, premere e tenere premuto il tasto **Ctrl** e fare clic su tutte le altre voci da selezionare.

10.7.2 Accesso al desktop di Windows

Per accedere al desktop di Windows, premere contemporaneamente sulla tastiera il tasto **Windows** e il tasto **M**. Tutte le finestre vengono ridotte a icona per permettere all’utente di interagire con il desktop di Windows.

10.8 Descrizione generale dell’interfaccia grafica utente

Questa sezione fornisce una descrizione generale dell’interfaccia grafica utente. Vedere la Figura 10-21.

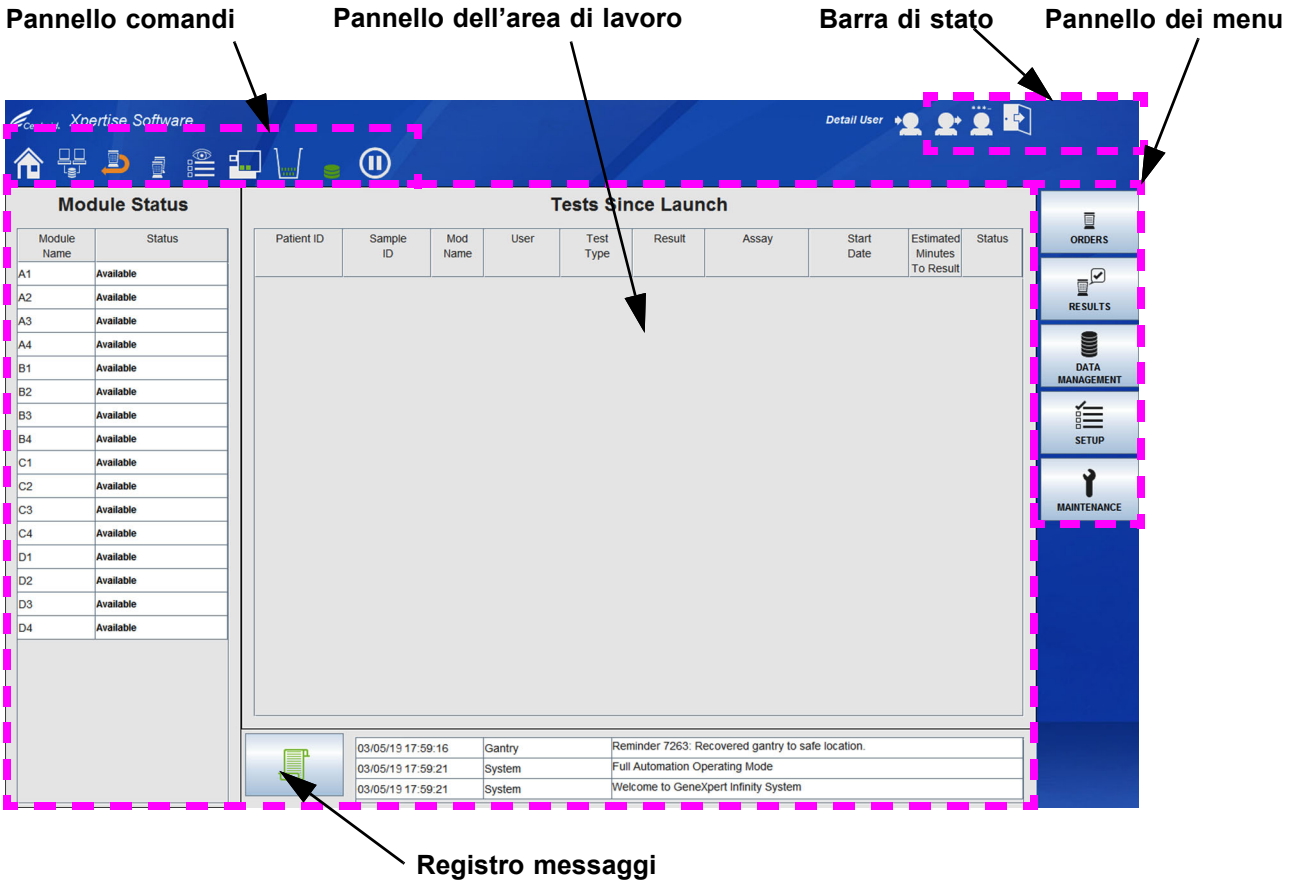


Figura 10-21. Interfaccia grafica utente del software Xpertise

L’interfaccia grafica utente (Graphical User Interface, GUI) è costituita da cinque sezioni principali o pannelli. Vedere la Figura 10-21.

- Sezione 10.9, Pannello comandi
- Sezione 10.10, Barra di stato
- Sezione 10.11, Registro messaggi
- Sezione 10.12, Pannello dei menu
- Sezione 10.13, Pannello dell’area di lavoro

10.9 Pannello comandi

Questa sezione fornisce una descrizione generale del pannello comandi. Il pannello comandi si trova in alto a sinistra nell'interfaccia utente. Vedere la Figura 10-21. È costituito dalle seguenti icone touchscreen di base:

Icona della **Pagina iniziale**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.1.

Icona **Gestione ordini host**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.2.

Icona **I/O cartucce**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.3.

Icona **Visualizza ordini in sospeso**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.4.

Icona **Visualizza altro test**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.5.

Icona **Sportelli in vetro**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.6.

Icona **Scomparto mobile aperto**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.7.

Icona **Indicatore capacità del database**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.8.

Icona **Stato dei moduli**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.9.

Icona **Contenitore dei rifiuti**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.10.

Icona **Spegni allarme**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.11.

Icona **Pausa**. Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.12.

Icona **Modalità manuale** (visualizzata solo quando Infinity si trova in modalità manuale). Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.13.

Icona **Errore di sistema** (visualizzata solo in presenza di un errore di sistema). Per informazioni dettagliate, vedere la Sezione 10.9.14.

Nota Alcune delle icone elencate sopra vengono visualizzate solo se si verificano determinate condizioni.

Nota Per un elenco completo delle icone del software Xpertise, vedere l'Appendice B, Simbologia adottata per le icone e per lo schermo.

10.9.1 Icona Pagina iniziale

Premendo l'icona **Pagina iniziale**, si torna all'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise.

10.9.2 Icona Gestione ordini host

L'icona **Gestione ordini host** viene utilizzata per gestire gli ordini ricevuti da un computer host.

Quando l'icona **Gestione ordini host** è verde, significa che nel sistema sono presenti degli ordini host in sospeso che possono essere ordinati dall'utente del Sistema GeneXpert Infinity.

L'icona **Gestione ordini host** può essere usata come icona di scelta rapida per visualizzare tutti i test ordinati dall'host che non sono ancora stati trattati o inviati al Sistema GeneXpert Infinity. Vedere la Figura 10-22 per una mappa dei menu dell'icona **Gestione ordini host**.

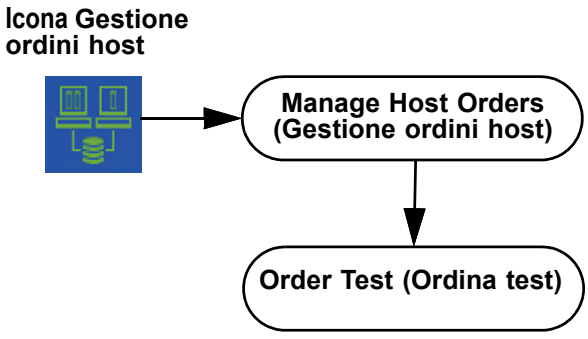


Figura 10-22. Mappa dei menu dell'icona Gestione ordini host

L'icona grafica mostra due stati:

- L'icona verde indica che sono presenti degli ordini host non ancora assegnati a un test.

- L'icona bianca indica che non sono presenti ordini host o che tutti gli ordini host sono stati assegnati a un test.

Premendo l'icona **Gestione ordini host** viene visualizzata l'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host). Vedere la Figura 10-23.

Per una descrizione del contenuto e dei pulsanti di menu nell'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host), consultare la Sezione 5.8.1, Ordine di un test con la connettività host.

La Sezione 5.6, Ordine di un test in modalità manuale fornisce informazioni complete sulla connettività tra il Sistema GeneXpert Infinity e l'host.

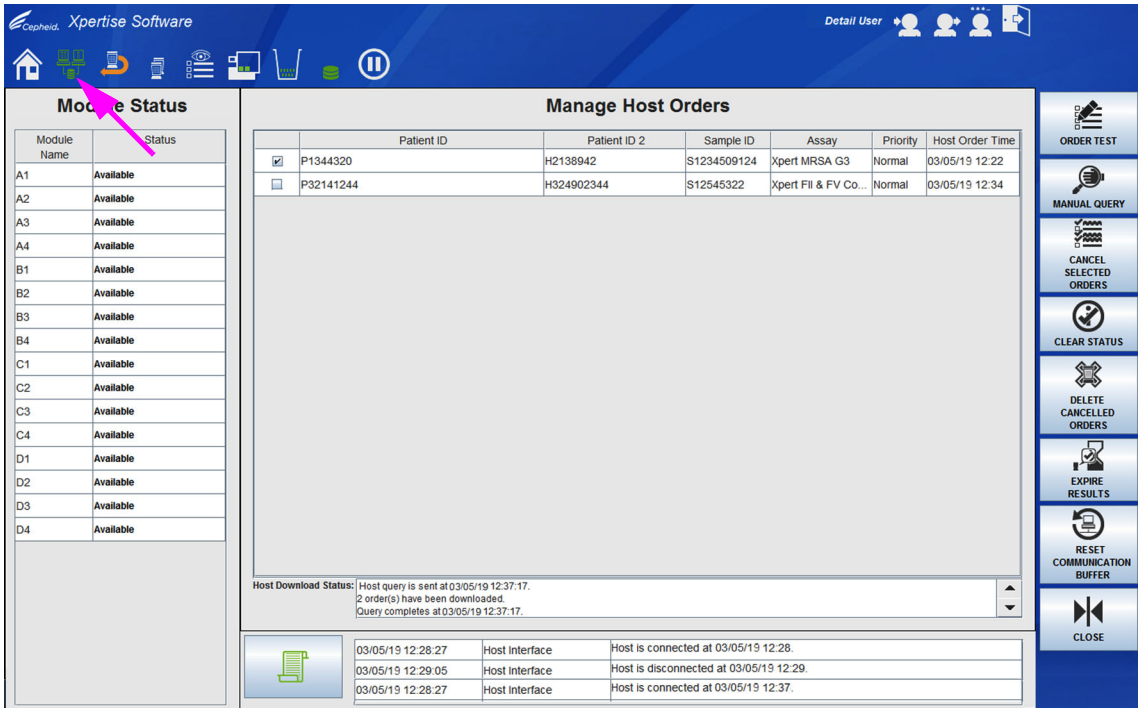


Figura 10-23. Esempio dell'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host)

10.9.3 Icona I/O cartucce

Selezionare l'icona **I/O cartucce** per visualizzare l'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce). Vedere la Figura 10-24 e la Figura 10-25. Usare l'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) per rimuovere le cartucce dal sistema.

Per ulteriori informazioni su come rimuovere le cartucce dal sistema tramite l'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce), consultare la Sezione 10.14, Recupero delle cartucce dall'accumulatore e la Sezione 10.15, Rimozione di una cartuccia che non è stata ordinata.

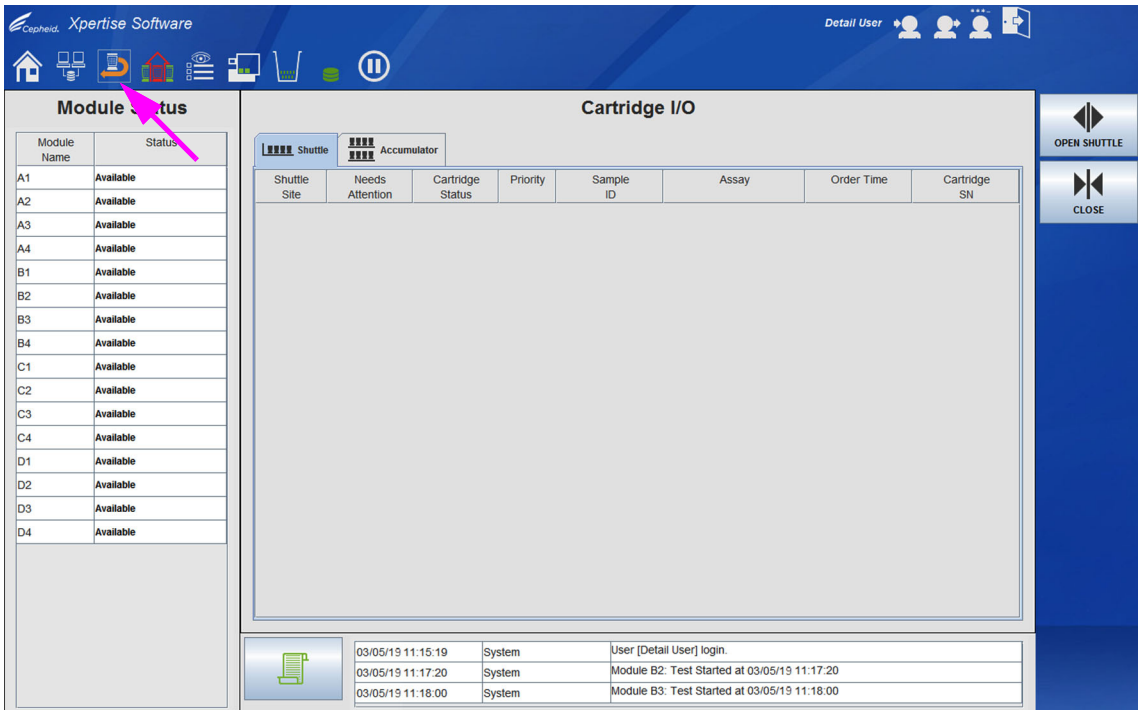


Figura 10-24. Area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) – Scheda Shuttle (Scomparto mobile)

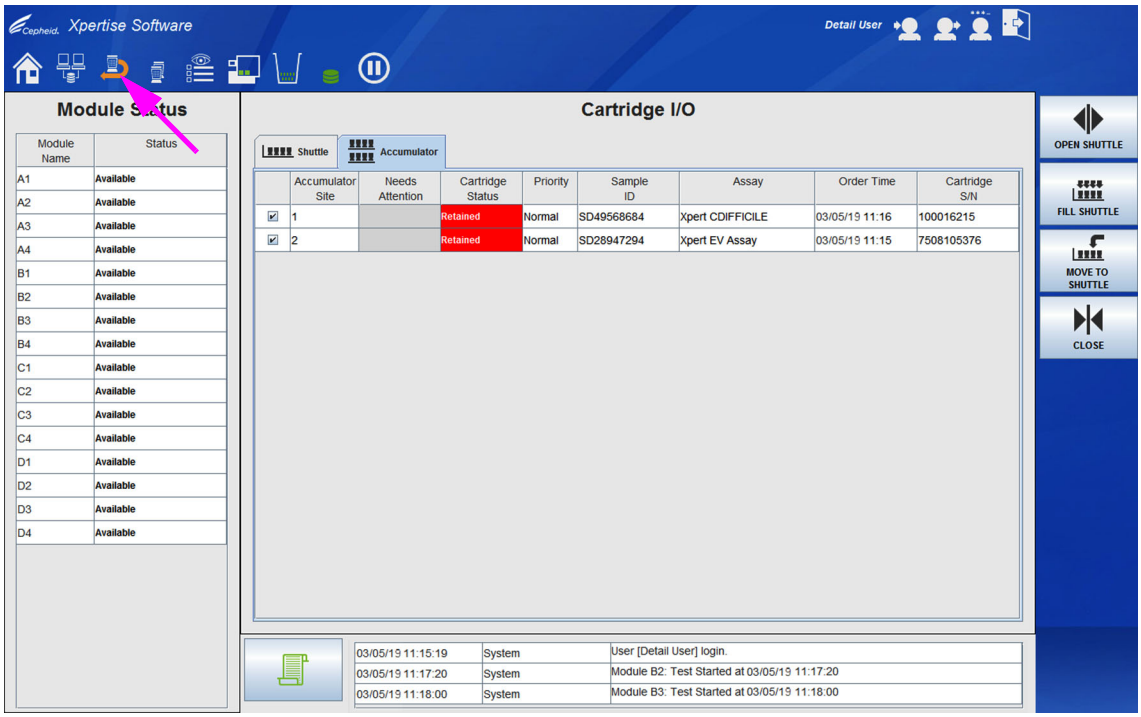


Figura 10-25. Area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) – Scheda Accumulator (Accumulatore)

10.9.4 Icona Visualizza ordini in sospeso

L'icona **Visualizza ordini in sospeso** viene usata per visualizzare gli ordini che sono stati inviati al Sistema GeneXpert Infinity e sono in attesa di trattamento automatizzato.

La tabella degli ordini in sospeso contiene gli ordini di test che non sono stati avviati. Non appena una cartuccia è stata correttamente avviata oppure è tornata all'utente, l'ordine viene rimosso dall'elenco. Nella Figura 10-26 è rappresentata la mappa dei menu dell'icona **Visualizza ordini in sospeso**.

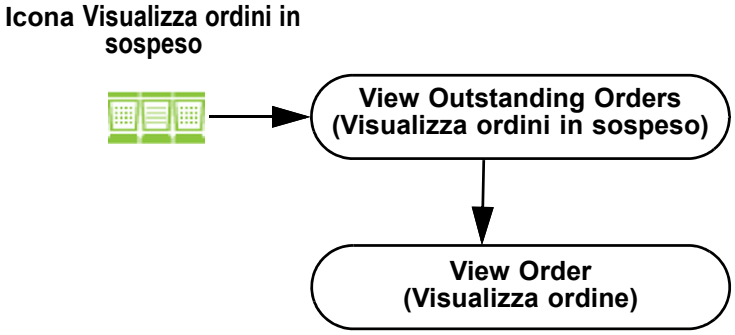


Figura 10-26. Mappa dei menu dell'icona Visualizza ordini in sospeso

L'icona grafica mostra tre stati:

- L'icona bianca indica che non sono presenti ordini in sospeso.

- L'icona verde indica che sono presenti ordini in sospeso in attesa di essere trattati. Non è richiesto l'intervento dell'utente.

- L'icona rossa indica che sono presenti ordini di test in sospeso in attesa di essere trattati e vicini alla scadenza del periodo di conservazione della cartuccia preparata. È richiesta attenzione da parte dell'utente, altrimenti la cartuccia scadrà. Può trattarsi di cartucce prossime alla scadenza del periodo di conservazione oppure che si trovano in uno dei seguenti stati: rifiutata, scaduta, rilevata oppure non caricabile.

Premendo l'icona **Visualizza ordini in sospeso**, viene visualizzata l'area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso). Vedere la Figura 10-27. È possibile premere l'icona Visualizza ordini in sospeso da qualunque area di lavoro di Xpertise.

Nel pannello dell'area di lavoro View Order (Visualizza ordine) sono disponibili i seguenti pulsanti:

- **VIEW ORDER (VISUALIZZA ORDINE)** – Consente di visualizzare l'ordine selezionato. L'area di lavoro View Orders (Visualizza ordini) mostra i dettagli su un ordine non ancora completato.

  Per visualizzare gli ordini in sospeso, evidenziare la riga corrispondente all'ordine da visualizzare e selezionare il pulsante **VIEW ORDER (VISUALIZZA ORDINE)**. Vedere la Figura 10-27. Viene visualizzata l'area di lavoro View Order (Visualizza ordine).

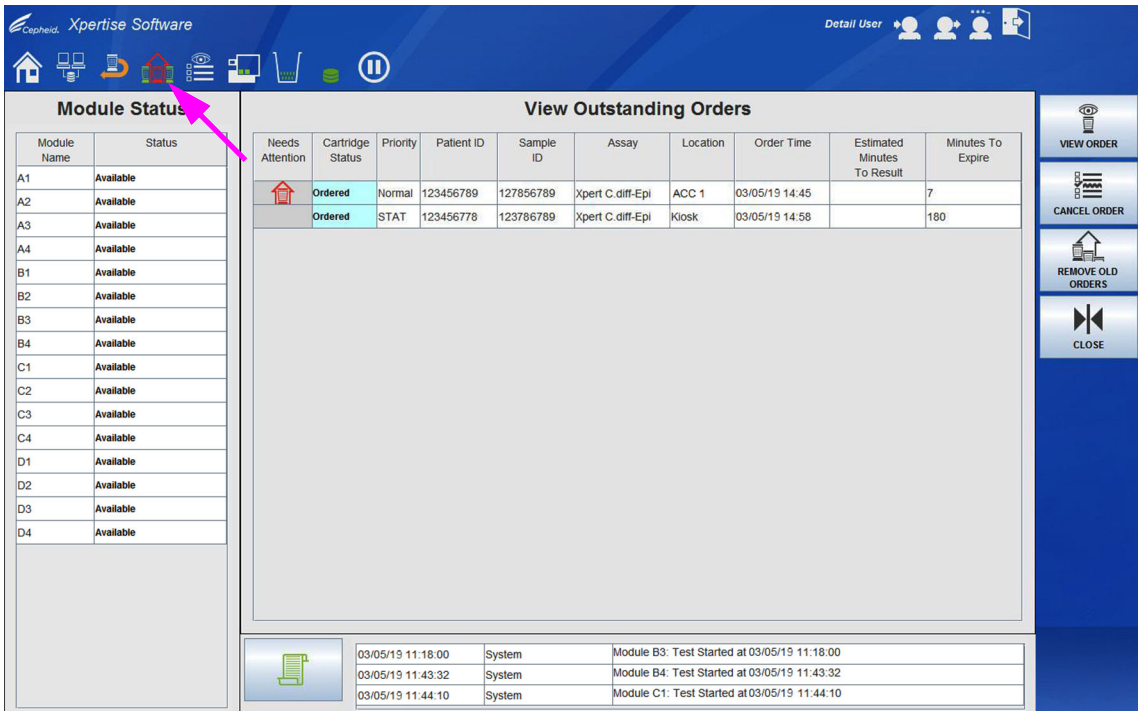


Figura 10-27. Esempio dell'area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso)

- **CANCEL ORDER (ANNULLA ORDINE)** – Consente di annullare l'ordine selezionato.

  A. Per annullare un ordine, selezionare il pulsante **CANCEL ORDER (ANNULLA ORDINE)** che si trova sul lato destro dell'area di lavoro. Vedere la Figura 10-29.

  B. Il sistema richiede conferma. Selezionando **NO**, il sistema torna al pannello dell'area di lavoro View Order (Visualizza ordine). Selezionando **YES (SÌ)**, il sistema modifica lo stato della cartuccia in **Rejected (Rifiutata)** e la cartuccia viene spostata nell'accumulatore.

- **REMOVE OLD ORDERS (RIMUOVI ORDINI VECCHI)** – Rimuove gli ordini risalenti a due o più giorni prima e li elimina dal sistema. L'ordine deve soddisfare i seguenti criteri:

  - La cartuccia deve trovarsi nello stato **DISCARDED (SMALTITA)**

    oppure

  - La cartuccia deve trovarsi nello stato **EXPIRED (SCADUTA)** e nella posizione **KIOSK (CHIOSCO MULTIMEDIALE)**

- **CLOSE (CHIUDI)**– Chiude quest'area di lavoro e torna all'area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso).

Per visualizzare gli ordini in sospeso, evidenziare la riga corrispondente all'ordine che si desidera visualizzare, quindi selezionare il pulsante **VIEW ORDER (VISUALIZZA ORDINE)**. Vedere la Figura 10-28. Viene visualizzata l'area di lavoro View Order (Visualizza ordine). Vedere la Figura 10-29.

L’area di lavoro View Order (Visualizza ordine) permette di visualizzare i dettagli relativi a un ordine.

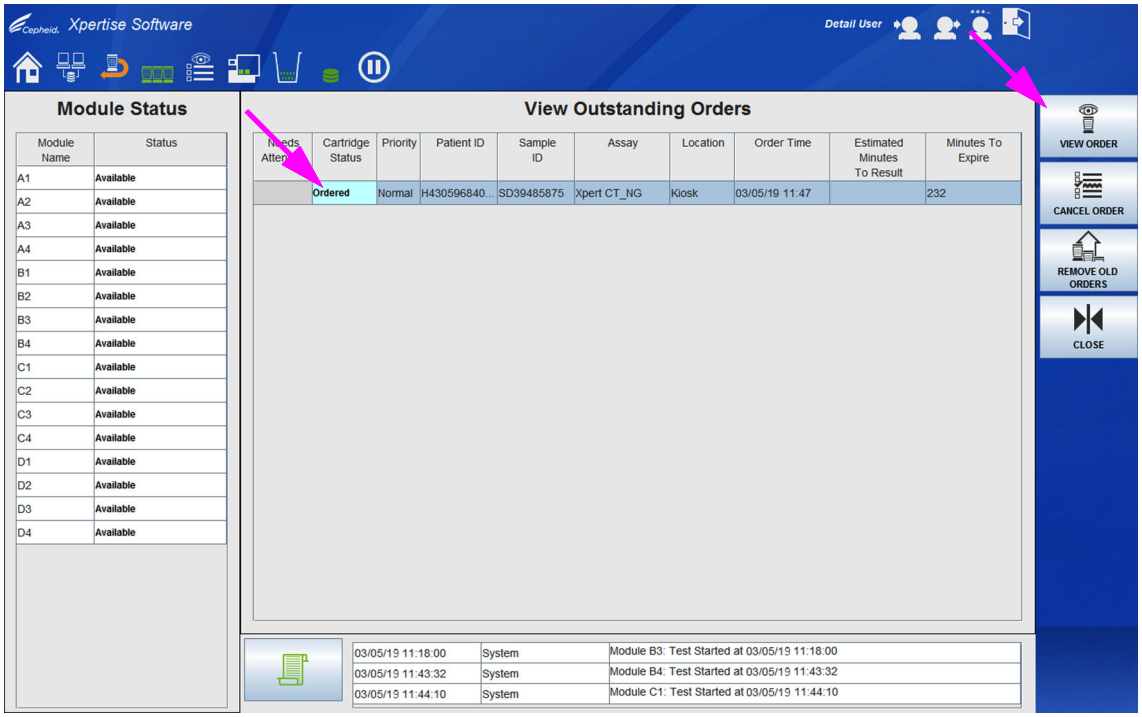


Figura 10-28. Area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso)

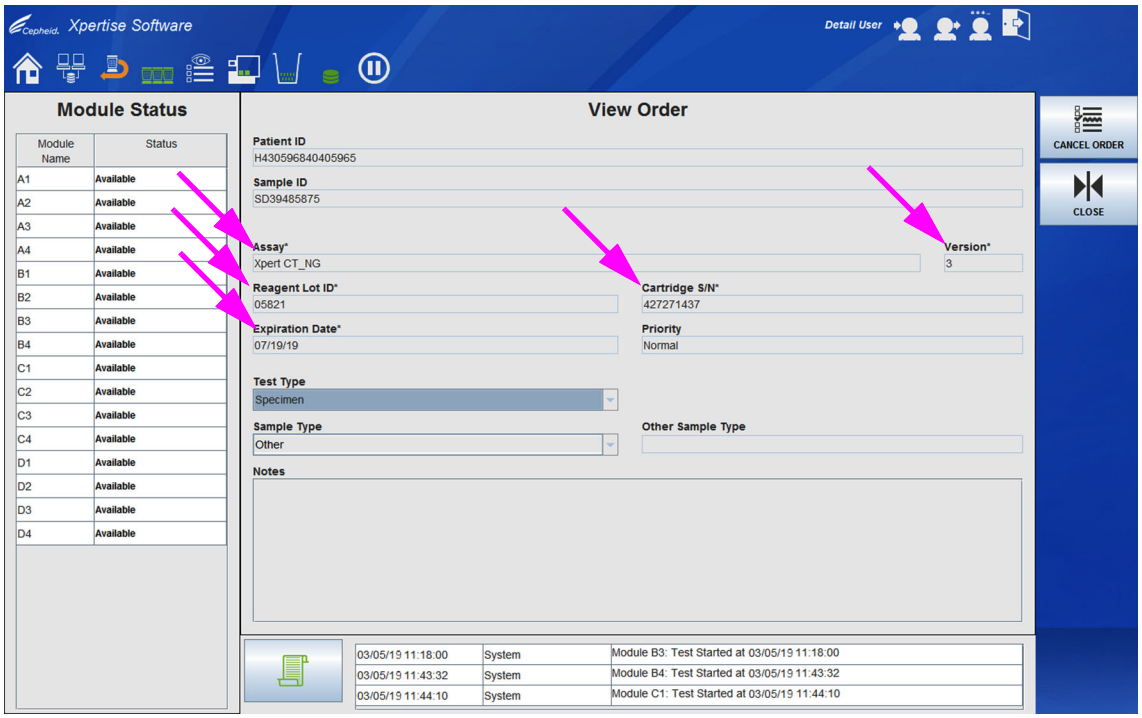


Figura 10-29. Esempio dell’area di lavoro View Order (Visualizza ordine)

Nota

Se è stata effettuata la scansione dei dati, i cinque campi indicati nella Figura 10-29 verranno visualizzati con un asterisco (*).

10.9.5 Icona Visualizza altro test

La funzione **View Another Test (Visualizza altro test)** consente di trovare i test (in corso o terminati) associati all'ID del paziente facoltativo e/o all'ID del campione. Tale funzione è utile anche per trovare i risultati dei test. È possibile premere l'icona **Visualizza altro test** da qualunque area di lavoro di Xpertise.

Nel pannello comandi dell'area di lavoro Xpertise Software (Software Xpertise), selezionare l'icona **Visualizza altro test**. Viene visualizzata l'area di lavoro View Another Test (Visualizza altro test). Vedere la Figura 10-30. Ora è possibile visualizzare i risultati dei test.

Per visualizzare un test, evidenziarlo nell'elenco e selezionare il pulsante **VIEW RESULTS (VISUALIZZA RISULTATI)**.

Nota

Nell'area di lavoro View Another Test (Visualizza altro test), la colonna **Patient ID (ID paziente)** contenente gli ID paziente viene visualizzata solo se è stata abilitata nella configurazione del sistema. In caso contrario, la colonna non verrà visualizzata. I dati relativi all'ID del paziente verranno visualizzati solo se sono stati inseriti nel database. Se non è stato inserito alcun dato, la voce ID paziente risulterà vuota.

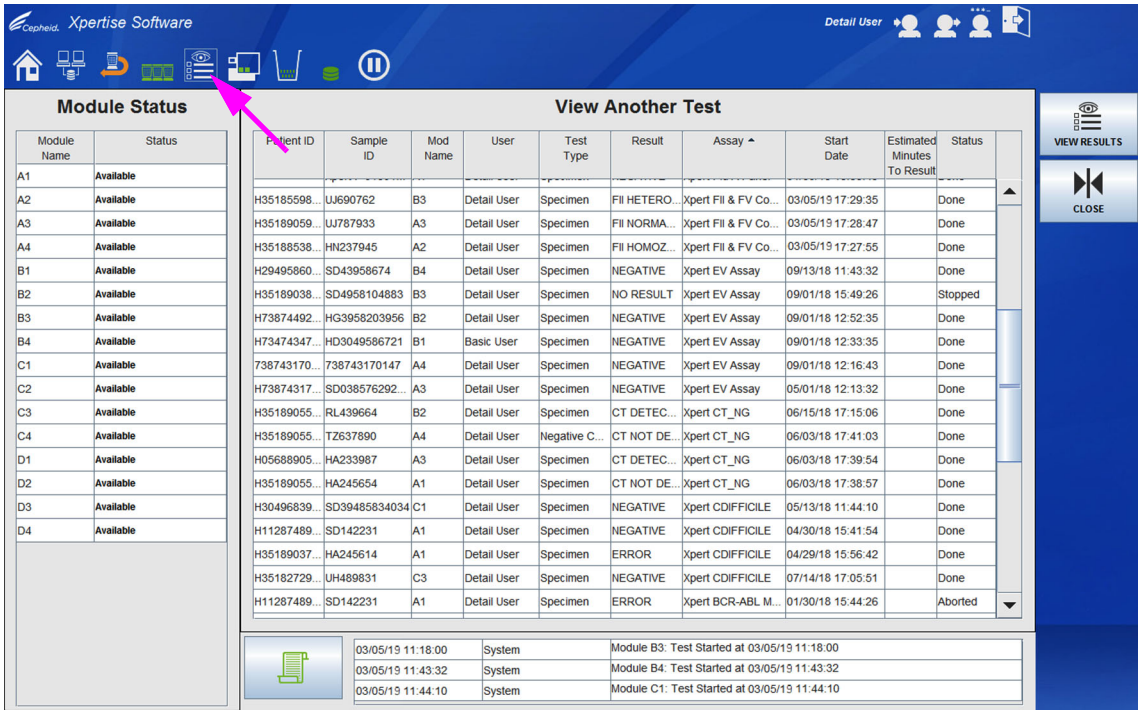


Figura 10-30. Area di lavoro View Another Test (Visualizza altro test)

Per i dettagli sulla visualizzazione dei test per gli utenti di base e per gli utenti avanzati, vedere la Sezione 5.5.3, Visualizzazione dei risultati del test.

10.9.6 Icone degli sportelli in vetro

Le icone degli sportelli in vetro mostrano lo stato degli sportelli. Esistono due indicatori di stato degli sportelli in vetro:

- **Sportelli in vetro aperti** – Indica che gli sportelli in vetro sono aperti. Per il funzionamento automatizzato gli sportelli devono essere completamente chiusi.

- **Sportelli in vetro sbloccati** – Indica che gli sportelli in vetro sono sbloccati ed è possibile accedere all'area dell'automazione.

10.9.7 Icona Scomparto mobile aperto

L'icona **Scomparto mobile aperto** viene visualizzata sul pannello comandi ogni volta che lo scomparto mobile è aperto.

10.9.8 Icona Indicatore capacità del database

L'icona **Indicatore capacità del database** è situata sul pannello comandi e indica la capacità del database. L'icona si modifica a seconda del livello di capacità residua del database.

- L'icona verde indica che la capacità del database è buona. La percentuale di utilizzo del database è inferiore all'80%. Non è richiesto l'intervento dell'utente.

- L'icona verde e gialla indica che la capacità del database è quasi completamente occupata. La percentuale di utilizzo del database è compresa tra l'80% e il 90%. L'intervento dell'utente non è ancora richiesto, ma lo sarà presto.

- L'icona verde, gialla e rossa indica che la capacità del database è completamente occupata. La percentuale di utilizzo del database è superiore al 90%. L'intervento dell'utente sarà richiesto molto presto.

10.9.9 Icona Stato dei moduli

L'icona **Stato dei moduli** si trova sul pannello comandi e indica lo stato di utilizzo dei moduli di Infinity per il modulo Non STAT e STAT. L'icona si modifica a seconda della percentuale di utilizzo del modulo per ciascun tipo di modulo. Premendo l'icona **Stato dei moduli** sul pannello comandi, viene visualizzata l'area di lavoro Module Status (Stato dei moduli).

Automation Mode (Modalità automatizzata)

In modalità automatizzata, i moduli STAT riservati sono rappresentati nell'icona Stato dei moduli sotto forma di cerchi arancioni mentre i moduli Non STAT sono rappresentati come quadratini verdi. Vedere la Figura 10-31. Consultare la Sezione 2.8 per informazioni sulla configurazione dei moduli STAT e i parametri di utilizzo.

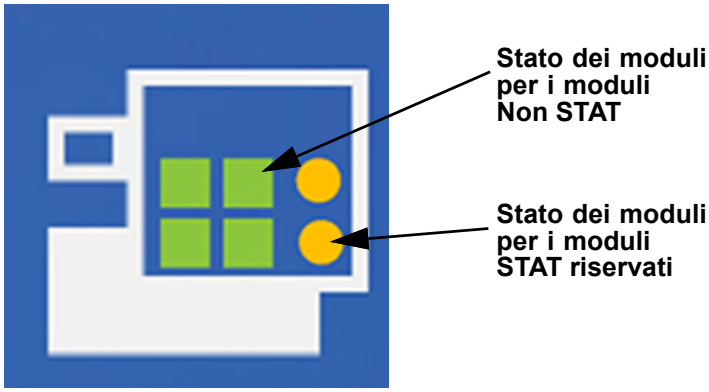


Figura 10-31. Icona Stato dei moduli

Icone Stato dei moduli STAT riservati

- **Basso utilizzo** – L'icona con un solo cerchio arancione indica che l'utilizzo è compreso tra 0 e un valore non più grande del **limite superiore per il basso utilizzo**; è riportata come basso utilizzo dei moduli STAT riservati.

- **Utilizzo medio** – L'icona con due cerchi arancioni indica che l'utilizzo è maggiore rispetto al **limite superiore per il basso utilizzo** ma non più grande del **limite superiore per l'utilizzo medio**; è riportata come utilizzo medio dei moduli STAT riservati.

- **Utilizzo completo** – L'icona con tre cerchi arancioni indica che l'utilizzo è maggiore del **limite superiore per l'utilizzo medio**; è riportata come utilizzo completo dei moduli STAT riservati.

Icone Stato dei moduli Non STAT

- **Basso utilizzo** – L'icona con una sola riga di quadratini verdi indica che l'utilizzo è compreso tra 0 e un valore non più grande del **limite superiore per il basso utilizzo**; è riportata come basso utilizzo dei moduli Non STAT.

- **Utilizzo medio** – L'icona con due righe di quadratini verdi indica che l'utilizzo è maggiore del **limite superiore per il basso utilizzo**, ma non più grande del **limite superiore per l'utilizzo medio**; è riportata come utilizzo medio dei moduli Non STAT.

- **Utilizzo completo** – L'icona con tre righe di quadratini verdi indica che l'utilizzo è maggiore del **limite superiore per l'utilizzo medio**; è riportata come utilizzo completo dei moduli Non STAT.

Selezionando l'icona **Stato dei moduli** sul pannello comandi, viene visualizzata l'area di lavoro Module Status (Stato dei moduli). Vedere la Figura 10-32.

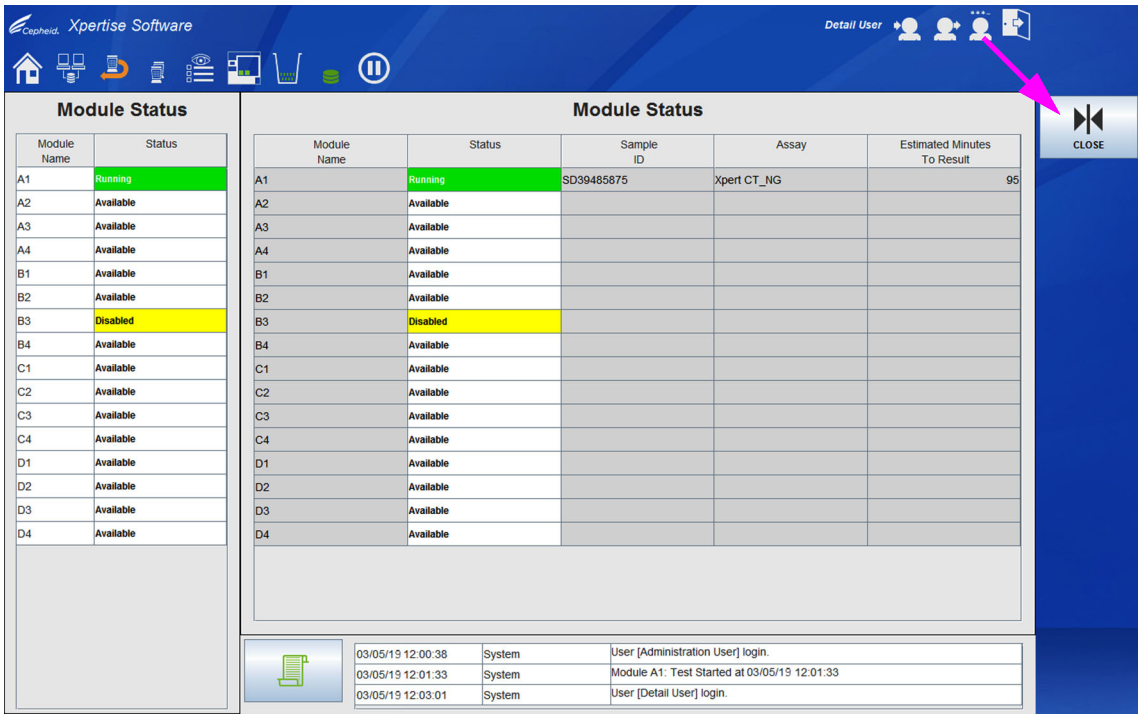


Figura 10-32. Area di lavoro Module Status (Stato dei moduli)

L'area di lavoro Module Status (Stato dei moduli) mostra tutti i moduli, il loro stato, gli eventuali test in fase di esecuzione in ciascun modulo e le informazioni sui test in fase di esecuzione. Selezionando **CLOSE (CHIUDI)** per uscire dall'area di lavoro Module Status (Stato dei moduli).

Manual Mode (Modalità manuale)

In modalità manuale, solo i moduli Non STAT sono visualizzati come rettangoli verdi.

- **Basso utilizzo** – L'icona con una sola riga di rettangoli verdi indica che l'utilizzo è compreso tra 0 e un valore non più grande del **limite superiore per il basso utilizzo**; è riportata come basso utilizzo dei moduli Non STAT.

- **Utilizzo medio** – L'icona con due righe di rettangoli verdi indica che l'utilizzo è maggiore del **limite superiore per il basso utilizzo**, ma non più grande del limite superiore per l'utilizzo medio; è riportata come utilizzo medio dei moduli Non STAT.

- **Utilizzo completo** – L'icona con tre righe di rettangoli verdi indica che l'utilizzo è maggiore del **limite superiore per l'utilizzo medio**; è riportata come utilizzo completo dei moduli Non STAT.

10.9.10 Icona Capacità e contenuto del contenitore dei rifiuti

L'icona **Contenitore dei rifiuti**si trova sul pannello comandi e indica lo stato del contenitore dei rifiuti di Infinity. L'icona si modifica a seconda del numero di cartucce collocate nel contenitore dei rifiuti o qualora il contenitore dei rifiuti non sia presente nel sistema.

- **Sportello di accesso al contenitore dei rifiuti sbloccato** – Quando lo sportello del contenitore dei rifiuti è sbloccato, accanto all'icona del contenitore viene visualizzata un'icona con un lucchetto a indicare che lo sportello di accesso è sbloccato. È necessario completare la procedura di sostituzione del contenitore dei rifiuti per bloccare lo sportello di accesso.

- **Contenitore dei rifiuti assente** – Quando il contenitore dei rifiuti viene rimosso dal sistema per essere svuotato dalle cartucce usate, l'icona Contenitore dei rifiuti si modifica nell'icona Contenitore dei rifiuti assente a indicare che il contenitore dei rifiuti non viene rilevato dal sensore.

- **Contenitore dei rifiuti normale** – L'icona con due file di quadratini verdi indica che il conteggio delle cartucce è inferiore a **Livello quasi pieno**. Questa è l'icona visualizzata nella modalità di funzionamento normale.

- **Contenitore dei rifiuti quasi pieno** – L'icona aggiunge due file di quadratini arancioni sopra le file di quadratini verdi quando il conteggio delle cartucce è superiore al **Livello quasi pieno**. L'operatore deve pianificare lo svuotamento del contenitore dei rifiuti nel breve periodo.

- **Contenitore dei rifiuti pieno** – L'icona aggiunge una fila di quadratini rossi quando il conteggio delle cartucce raggiunge il 100% del **Livello pieno**. Inoltre, il sistema entra nella modalità di allerta per la gestione dei rifiuti. L'operatore deve svuotare immediatamente il contenitore dei rifiuti.

Consultare la Sezione 2.8 per informazioni sulla configurazione dei parametri per il contenitore dei rifiuti.

Ogni cartuccia collocata nello scomparto per lo smaltimento dei rifiuti viene spostata nel contenitore dei rifiuti. Quando il sistema viene inizializzato durante l'avvio, il conteggio delle cartucce nel contenitore dei rifiuti riprende da quello precedente allo spegnimento del sistema.

Quando l'utente svuota il contenitore dei rifiuti, il contatore viene azzerato dopo la conferma di svuotamento da parte dell'utente.

Selezionando l'icona **Contenitore dei rifiuti** sul pannello comandi, viene visualizzata l'area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti) con il conteggio delle relative cartucce smaltite. Vedere la Figura 10-33.

Per i dettagli su come rimuovere e sostituire il sacco del contenitore dei rifiuti, consultare la Sezione 9.9, Sostituzione del sacco del contenitore dei rifiuti.

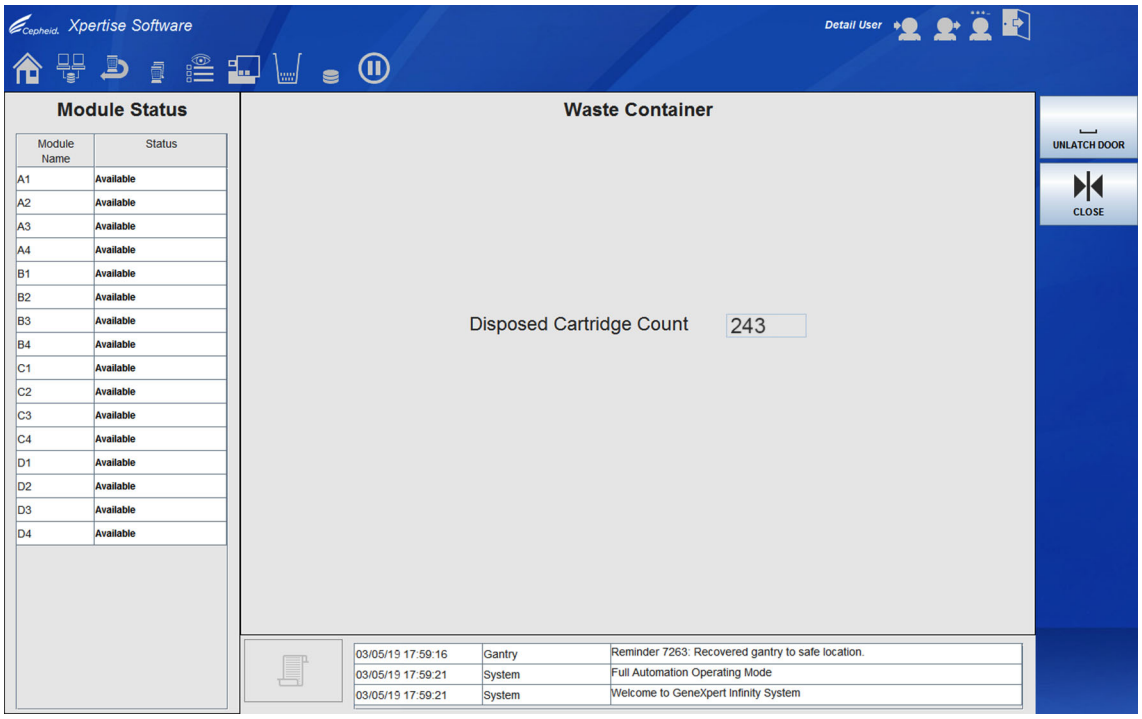


Figura 10-33. Area di lavoro Waste Container (Contenitore dei rifiuti)

Modalità di allerta per la gestione dei rifiuti

Quando il sistema è in modalità di allerta per la gestione dei rifiuti:

- non è possibile ordinare alcun test;
- le cartucce completate non vengono rimosse dai moduli.

Dopo che l'utente ha svuotato il contenitore dei rifiuti, il sistema Infinity:

- la rimozione delle cartucce completate dai moduli;
- riprende il trattamento di un nuovo ordine di test.

10.9.11 Icona Spegni allarme

L'icona **Spegni allarme** si trova sul pannello comandi e consente di spegnere l'allarme acustico attivato da uno dei messaggi di allarme.

La funzione allarme acustico del sistema Infinity è già abilitata al momento della spedizione dalla fabbrica, ma può essere disabilitata dagli utenti amministratori nelle impostazioni di configurazione del sistema. Quando la funzione allarme acustico è abilitata e il sistema rileva un errore collegato all'allarme, il sistema attiva l'allarme. L'allarme ha una durata di 5 minuti dal rilevamento dell'allarme o fino a quando non viene selezionata l'icona **Spegni allarme**.

Se sono stati rilevati più errori collegati all'allarme e non si seleziona l'icona **Spegni allarme** per spegnere l'allarme, esso avrà una durata di 5 minuti dall'ultimo errore rilevato collegato all'allarme.

10.9.12 Icona Pausa

L'icona **Pausa** si trova sul pannello comandi e consente all'utente di mettere in pausa il sistema. All'utente è consentito mettere in pausa il sistema automatizzato dopo aver salvato l'area di lavoro correntemente modificata, se il sistema si trova in modalità di modifica.

Nota L'icona **Pausa** è disponibile solo quando il sistema è stato completamente inizializzato.

Quando viene premuta l'icona **Pausa**, il funzionamento automatizzato viene messo in pausa e il sistema Infinity esegue le operazioni riportate di seguito:

- mette in pausa il trattamento degli ordini delle cartucce;
- mette in pausa la stazione robotizzata riportandola alla posizione iniziale al termine del movimento in corso;
- arresta il dispositivo trasportatore;
- sblocca gli sportelli in vetro.

La funzione pausa può essere usata:

- per regolare una cartuccia e quindi ripristinare il funzionamento;
- per rimuovere una cartuccia effettuando la scansione e quindi ripristinare il funzionamento.

I suddetti scenari sono descritti qui di seguito:

10.9.12.1 Uso della funzione Pausa per regolare una cartuccia e quindi ripristinare il funzionamento

1. Selezionare l'icona **Pausa** situata sul pannello comandi (vedere la Figura 10-34). Viene visualizzata l'area di lavoro Pause – Confirmation (Pausa – Conferma). Vedere la Figura 10-35.
2. Leggere ed eseguire le istruzioni fornite nell'area di lavoro Pause – Confirmation (Pausa – Conferma) (vedere la Figura 10-35) e selezionare il pulsante **CONFIRM PAUSE (CONFERMA PAUSA)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Pause – Cartridge Adjustment (Pausa – Regolazione cartuccia). Vedere la Figura 10-36.

   Selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** se non si desidera mettere in pausa il sistema.

Nota Gli sportelli in vetro si sbloccano e possono essere aperti dopo la conferma che si desidera mettere in pausa il sistema.

3. Leggere ed eseguire le istruzioni fornite nell'area di lavoro Pause – Cartridge Adjustment (Pausa – Regolazione cartuccia). Vedere la Figura 10-36. Regolare le cartucce che necessitano di essere riposizionate.

Nota Durante questa procedura non aggiungere o rimuovere cartucce dal sistema.

4. Dopo aver regolato le cartucce, selezionare il pulsante **RESUME (RIPRENDI)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Pause – Resume (Pausa – Riprendi). Vedere la Figura 10-37.

5. Nell'area di lavoro Pause – Resume (Pausa – Riprendi), chiudere gli sportelli in vetro e quindi selezionare il pulsante **RESUME (RIPRENDI)**. Vedere la Figura 10-37.

Nota Se gli sportelli in vetro non sono stati chiusi, il funzionamento del sistema non verrà ripristinato.

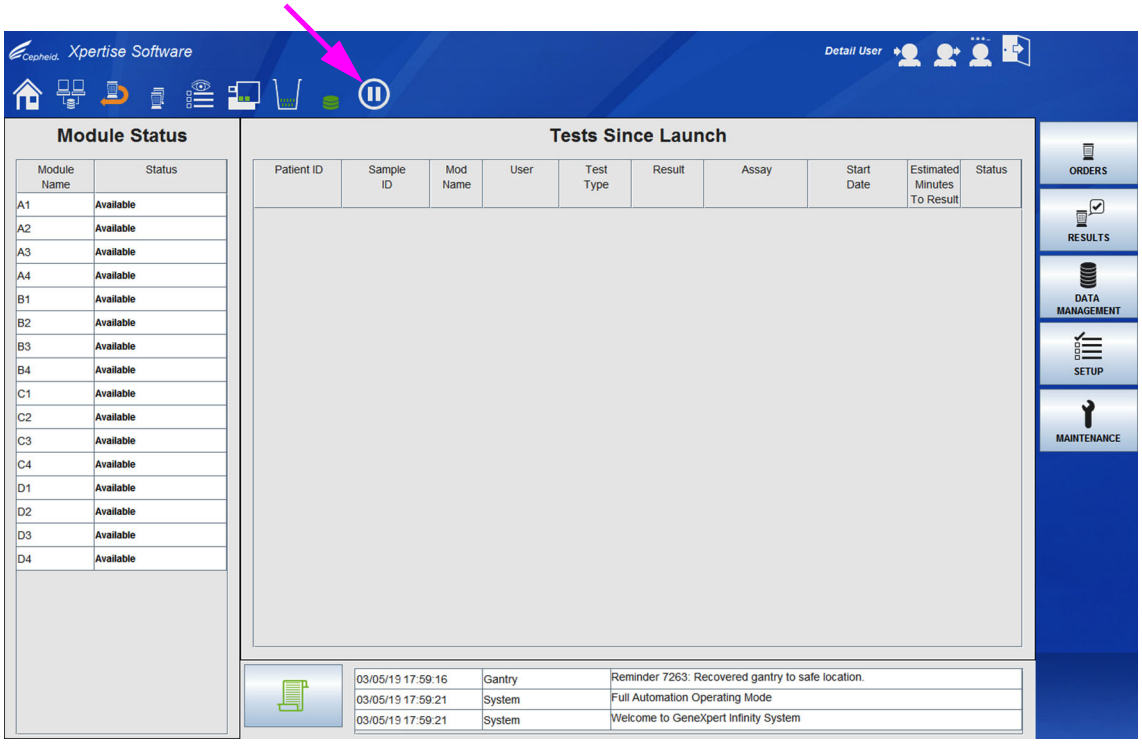


Figura 10-34. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

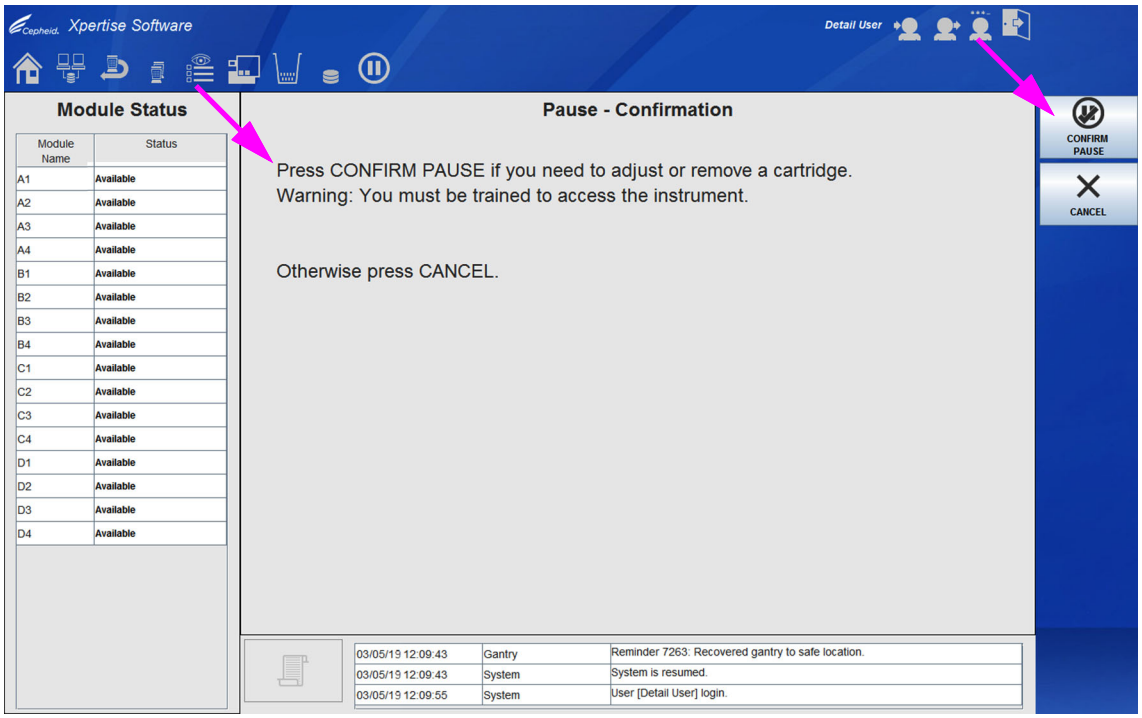


Figura 10-35. Area di lavoro Pause - Confirmation (Pausa - Conferma)

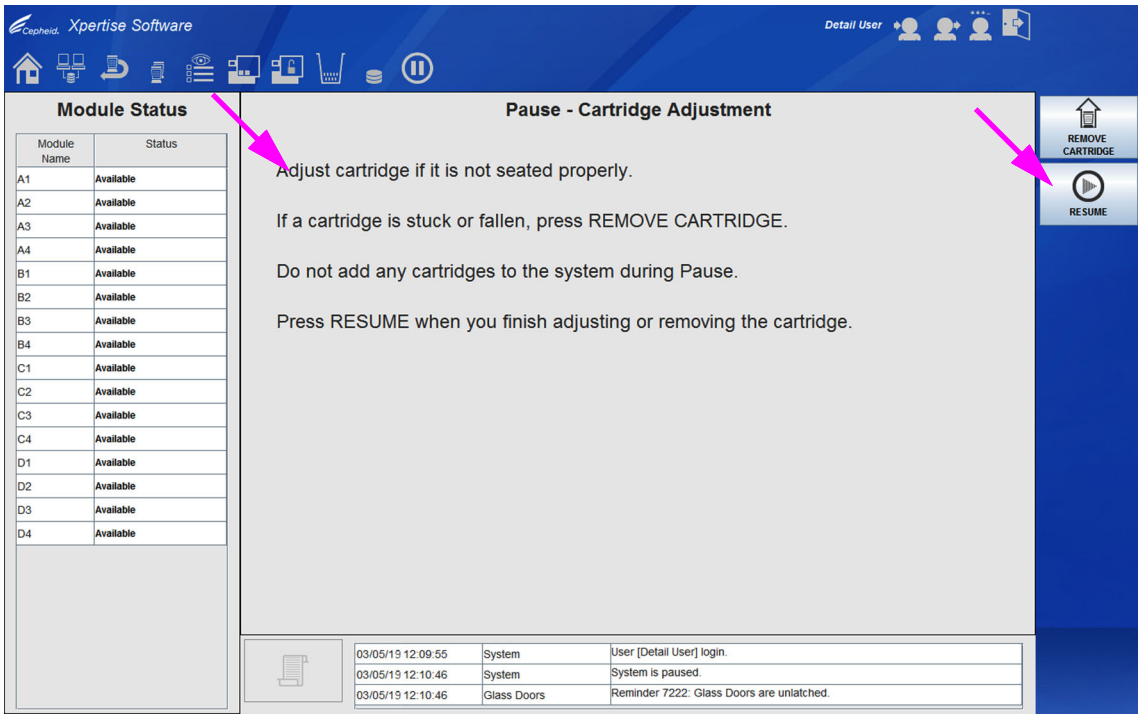


Figura 10-36. Area di lavoro Pause - Cartridge Adjustment (Pausa - Regolazione cartuccia)

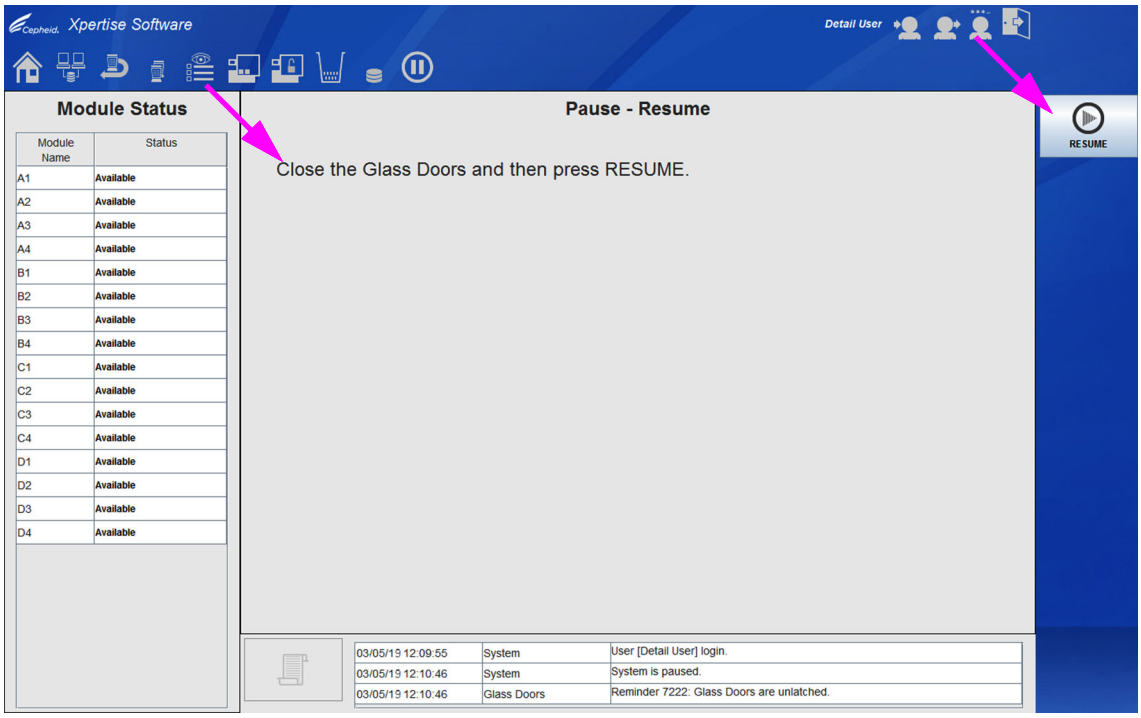


Figura 10-37. Area di lavoro Pause - Resume (Pausa - Riprendi)

10.9.12.2 Uso della funzione Pausa per rimuovere una cartuccia e quindi ripristinare il funzionamento

Importante

Non rimuovere le cartucce che si trovano sul dispositivo trasportatore o nell'area di transito. Se si rimuovono le cartucce dallo strumento durante la pausa, occorre effettuare la scansione del codice a barre della cartuccia nell'area di lavoro Pause – Scan Cartridge Barcode (Pausa – Scansione codice a barre cartuccia). Vedere la Figura 10-41.

Avvertenza

Non tentare di rimuovere la cartuccia da un modulo GeneXpert se lo sportello del modulo non è completamente aperto. Non forzare lo sportello del modulo GeneXpert per aprirlo. L'apertura forzata dello sportello potrebbe danneggiare il modulo GeneXpert. Se lo sportello del modulo non si apre, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

1. Selezionare l'icona **Pausa** situata sul pannello comandi (vedere la Figura 10-38). Viene visualizzata l'area di lavoro Pause – Confirmation (Pausa – Conferma). Vedere la Figura 10-39.
2. Leggere ed eseguire le istruzioni fornite nell'area di lavoro Pause – Confirmation (Pausa – Conferma) (vedere la Figura 10-39) e selezionare il pulsante **CONFIRM PAUSE (CONFERMA PAUSA)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Pause – Cartridge Adjustment (Pausa – Regolazione cartuccia). Vedere la Figura 10-40.

   Selezionare il pulsante **CANCEL (ANNULLA)** se non si desidera mettere in pausa il sistema.

Nota

Gli sportelli in vetro si sbloccano e possono essere aperti dopo la conferma che si desidera mettere in pausa il sistema.

3. Leggere ed eseguire le istruzioni fornite nell'area di lavoro Pause – Cartridge Adjustment (Pausa – Regolazione cartuccia). Vedere la Figura 10-40. Rimuovere eventuali cartucce bloccate o lasciate cadere dalla stazione robotizzata ed eseguirne la scansione.

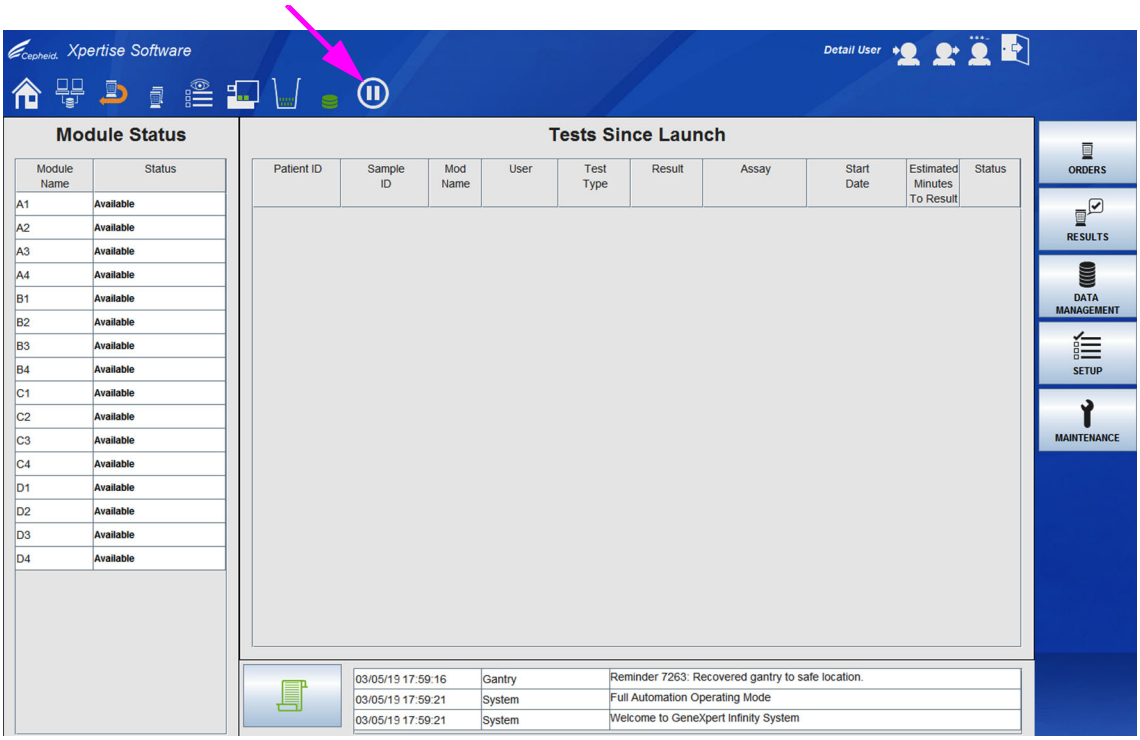


Figura 10-38. Area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise

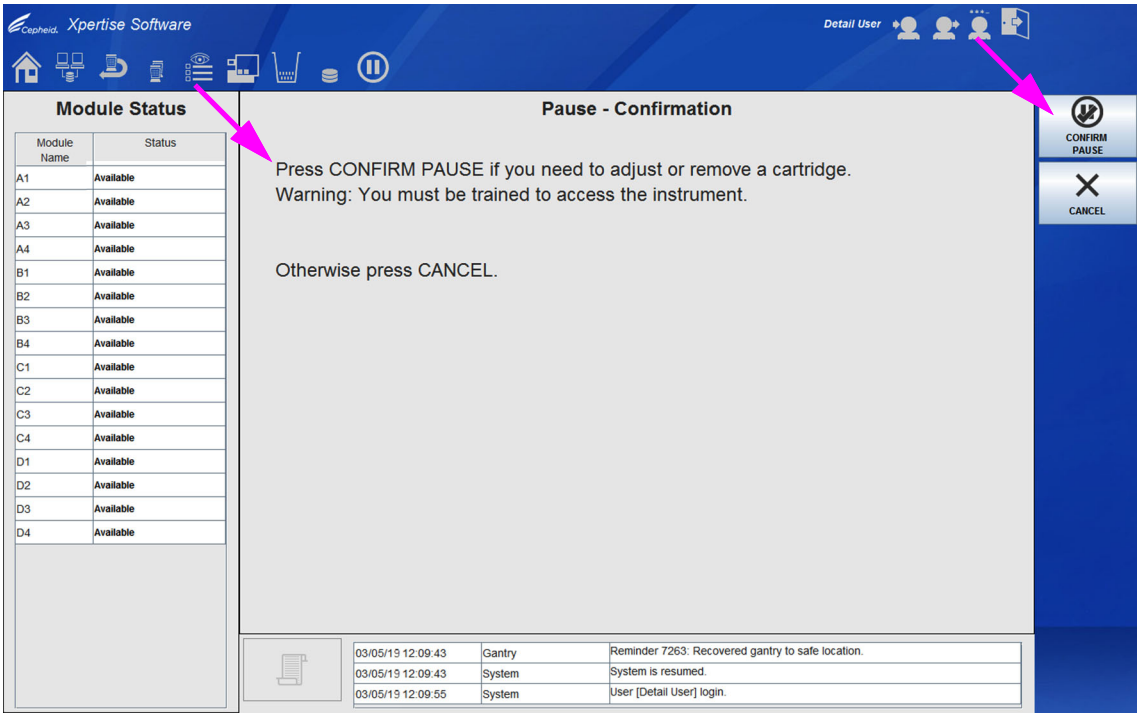


Figura 10-39. Area di lavoro Pause – Confirmation (Pausa – Conferma)

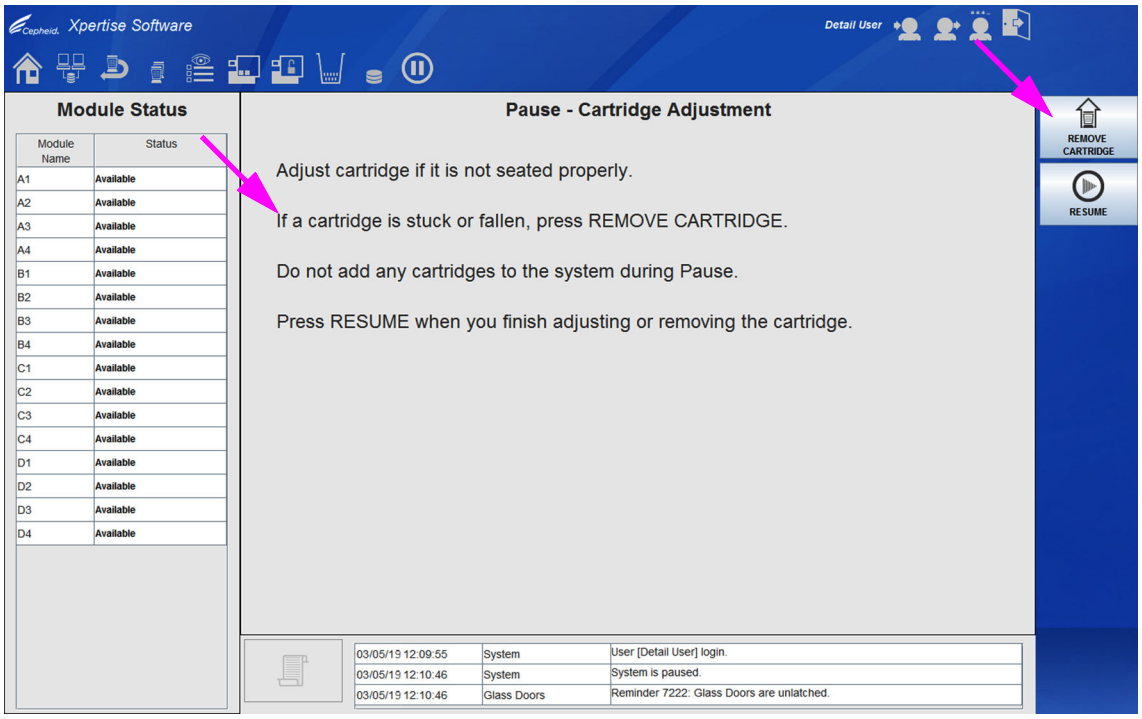


Figura 10-40. Area di lavoro Pause - Cartridge Adjustment (Pausa - Regolazione cartuccia)

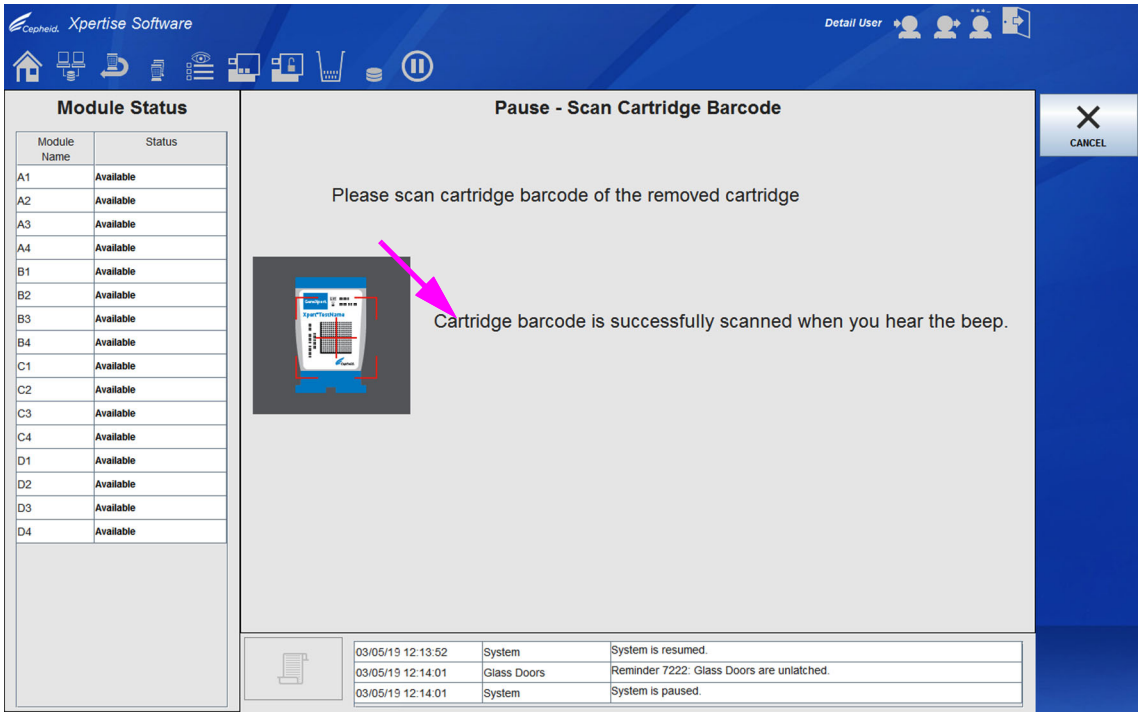


Figura 10-41. Area di lavoro Pause – Scan Cartridge Barcode (Pausa – Scansione codice a barre cartuccia)

4. Leggere ed eseguire le istruzioni fornite nell'area di lavoro Pause – Scan Cartridge Barcode (Pausa – Scansione codice a barre cartuccia). Vedere la Figura 10-41. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia rimossa dal sistema.

Quando viene emesso il segnale acustico la scansione del codice a barre della cartuccia è stata eseguita correttamente. Viene visualizzata automaticamente l'area di lavoro Pause – Removed Cartridge (Pausa – Cartuccia rimossa) dopo la scansione della cartuccia con la visualizzazione delle informazioni relative all'ordine della cartuccia. Vedere la Figura 10-42.

Se non vi sono altre cartucce da rimuovere, selezionare il pulsante **RESUME (RIPRENDI)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Pause – Resume (Pausa – Riprendi). Vedere la Figura 10-44.

Se non vi sono altre cartucce da rimuovere, selezionare il pulsante **REMOVE ANOTHER CARTRIDGE (RIMUOVI ALTRA CARTUCCIA)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Pause – Cartridge Adjustment (Pausa – Regolazione cartuccia).

Se il sistema non trova le informazioni relative all'ordine della cartuccia, viene visualizzato un messaggio di avvertenza. Vedere la Figura 10-43. Selezionare il pulsante **OK**. Viene visualizzata l'area di lavoro Pause – Resume (Pausa – Riprendi). Vedere la Figura 10-44.

5. Nell'area di lavoro Pause – Resume (Pausa – Riprendi), chiudere gli sportelli in vetro e quindi selezionare il pulsante **RESUME (RIPRENDI)**. Vedere la Figura 10-44.

Nota Se gli sportelli in vetro non sono stati chiusi, il funzionamento del sistema non verrà ripristinato.

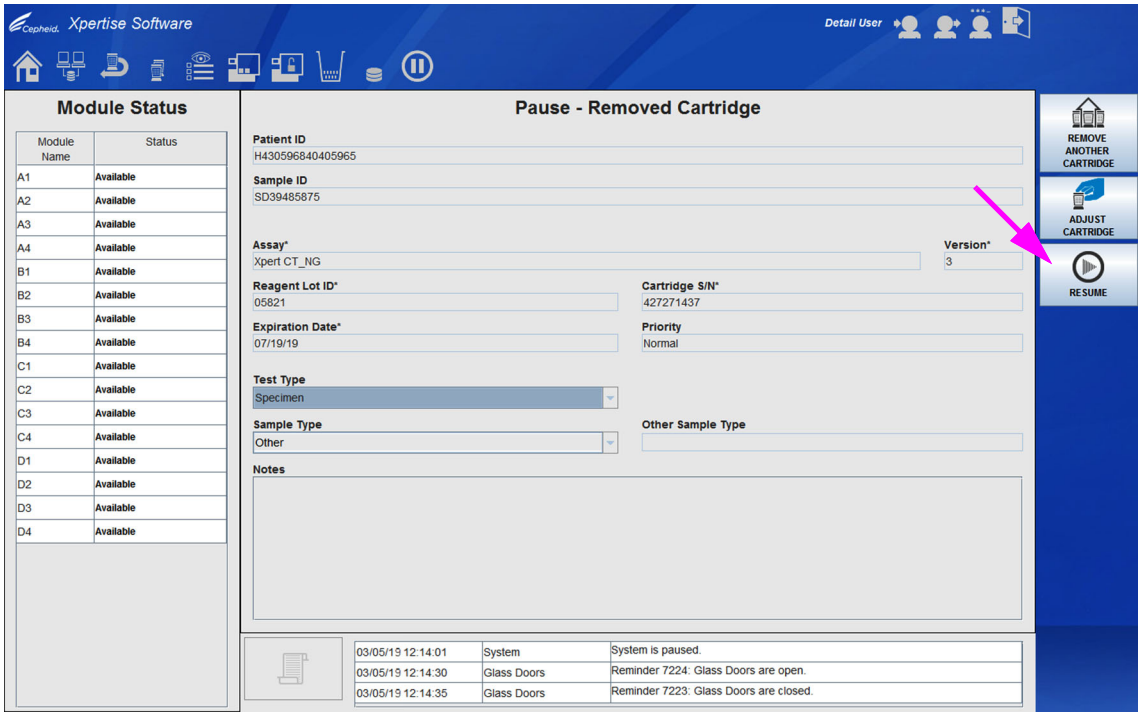


Figura 10-42. Area di lavoro Pause - Removed Cartridge (Pausa - Cartuccia rimossa)

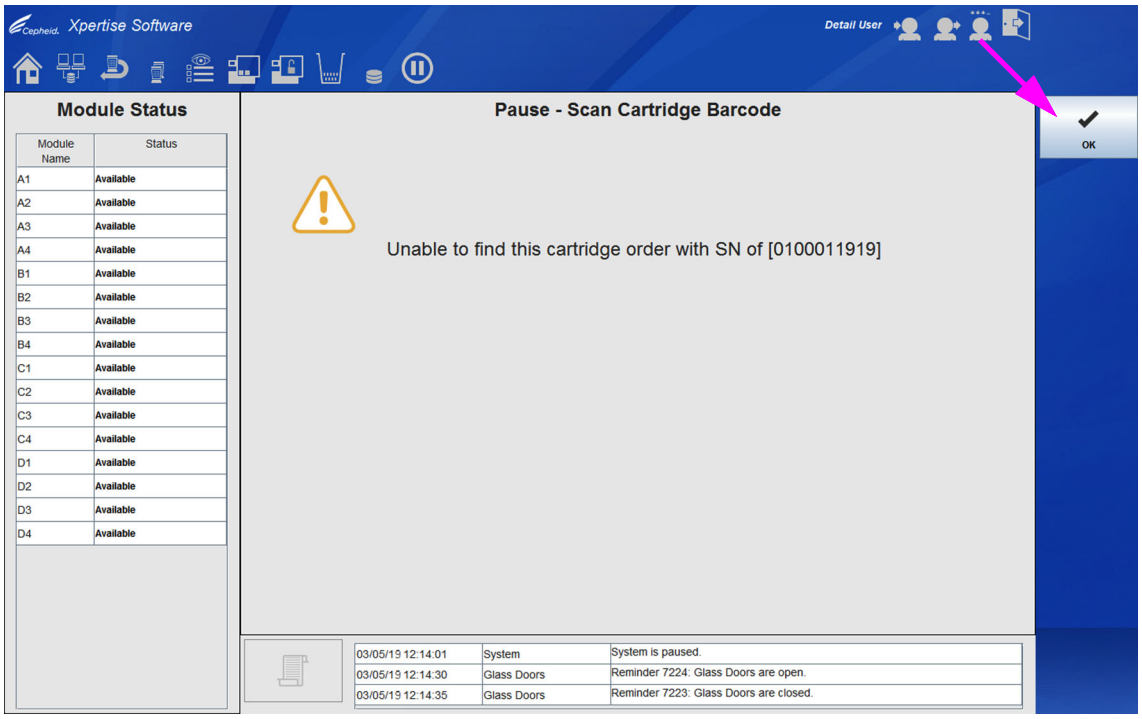


Figura 10-43. Area di lavoro Pause - Scan Cartridge Barcode (Pausa - Esegui scansione codice a barre cartuccia) – Impossibile trovare la scansione della cartuccia

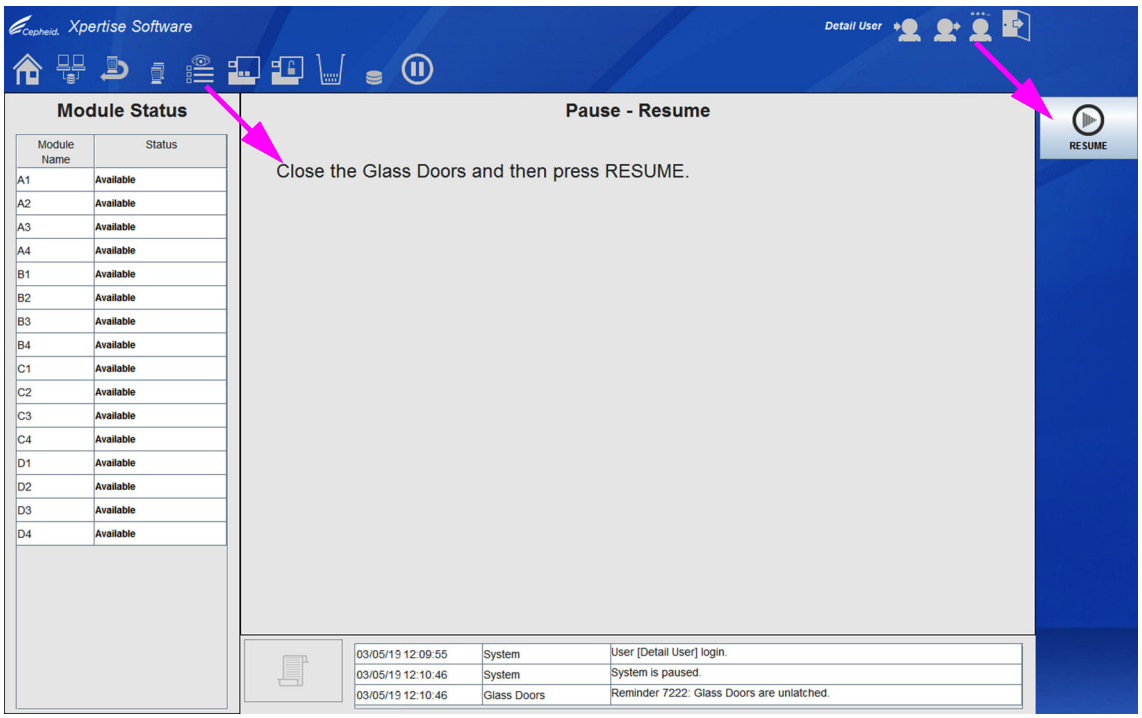


Figura 10-44. Area di lavoro Pause - Resume (Pausa - Riprendi)

10.9.13 Icona Modalità manuale

L'icona **Modalità manuale** si trova sul pannello comandi e viene visualizzata quando il sistema si trova nella modalità di funzionamento manuale.

La modalità manuale può essere usata quando il sistema automatizzato non è completamente funzionante. L'utente può caricare la cartuccia all'interno del modulo GeneXpert seguendo le indicazioni sul funzionamento manuale visualizzate nell'area di lavoro Manual Load – Load Cartridge (Caricamento manuale – Caricamento cartuccia).

Vedere le sezioni seguenti per le istruzioni su come modificare le modalità di funzionamento:

- Sezione 5.6.2, Passaggio dalla modalità automatizzata alla modalità manuale
- Sezione 5.6.4, Passaggio dalla modalità manuale alla modalità automatizzata

10.9.14 Icona Errore di sistema

L'icona **Errore di sistema** viene visualizzata sul pannello comandi ogni volta in cui si verifica un errore nel sistema. Selezionare l'icona **Errore di sistema** per visualizzare il messaggio di errore.

Gli errori di sistema possono essere generati da:

- Stazione robotizzata (blocco dell'automazione)
- Pinza
- Lettore della stazione robotizzata
- Lettore del chiosco multimediale

Nel pannello comandi viene visualizzata un'icona di stato dell'errore per ogni sottosistema che presenta condizioni correnti di errore. I messaggi di errore e altri messaggi del sistema vengono visualizzati nell'area di lavoro Message Log (Registro messaggi). Vedere la Figura 10-45.

Oltre all'icona **Errore di sistema**, esiste un'ulteriore icona **Errore di comunicazione con l'host** per indicare che la comunicazione con l'host non funziona.

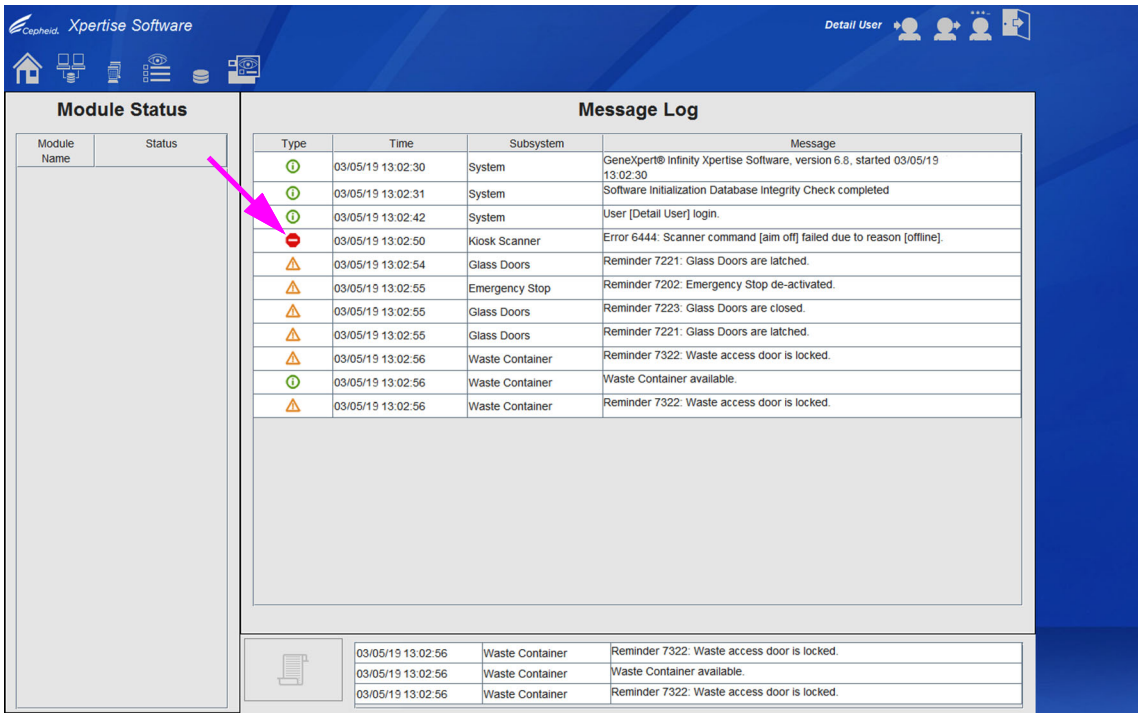


Figura 10-45. Area di lavoro Message Log (Registro messaggi) con un errore del lettore del chiosco multimediale

In questo esempio il lettore del chiosco multimediale non funziona. L'errore sarà indicato dalla comparsa dell'icona di errore nel pannello comandi (vedere la Figura 10-46). Per confermare l'origine dell'errore, selezionare l'icona dell'errore per visualizzare altre informazioni su di esso. Vedere la Figura 10-47. Passare con il mouse sopra l'icona per visualizzare altre informazioni.

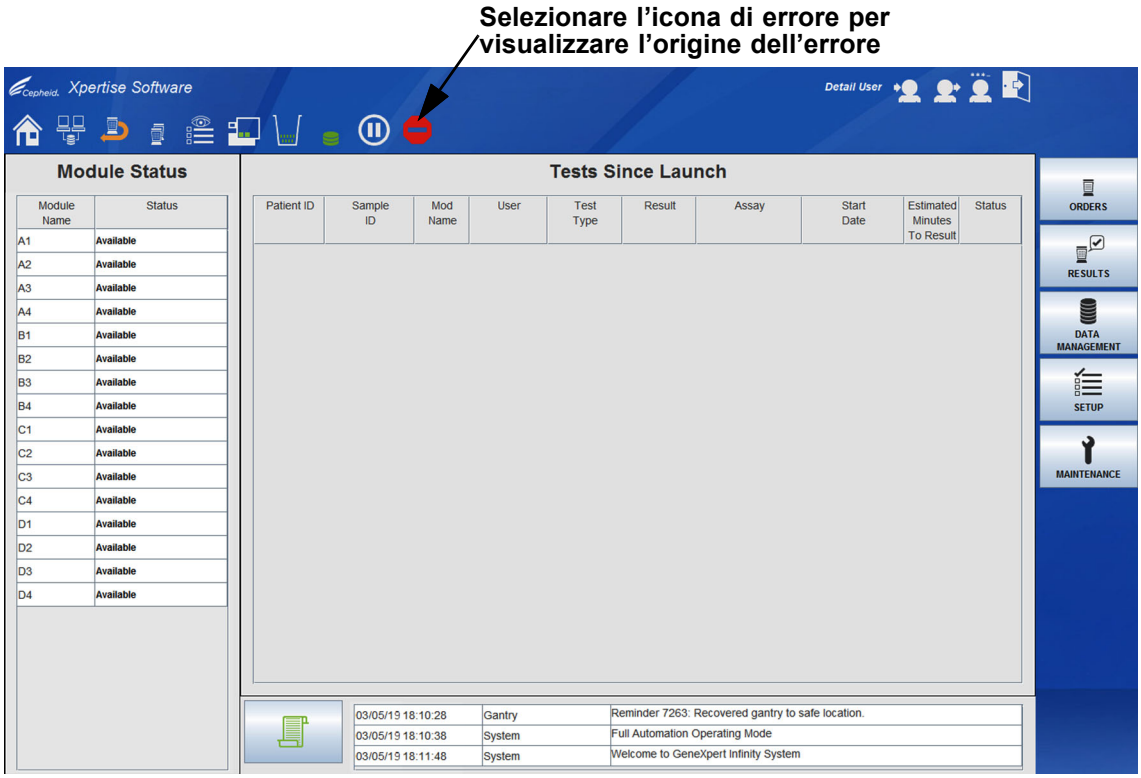


Figura 10-46. Icona di errore sul pannello comandi

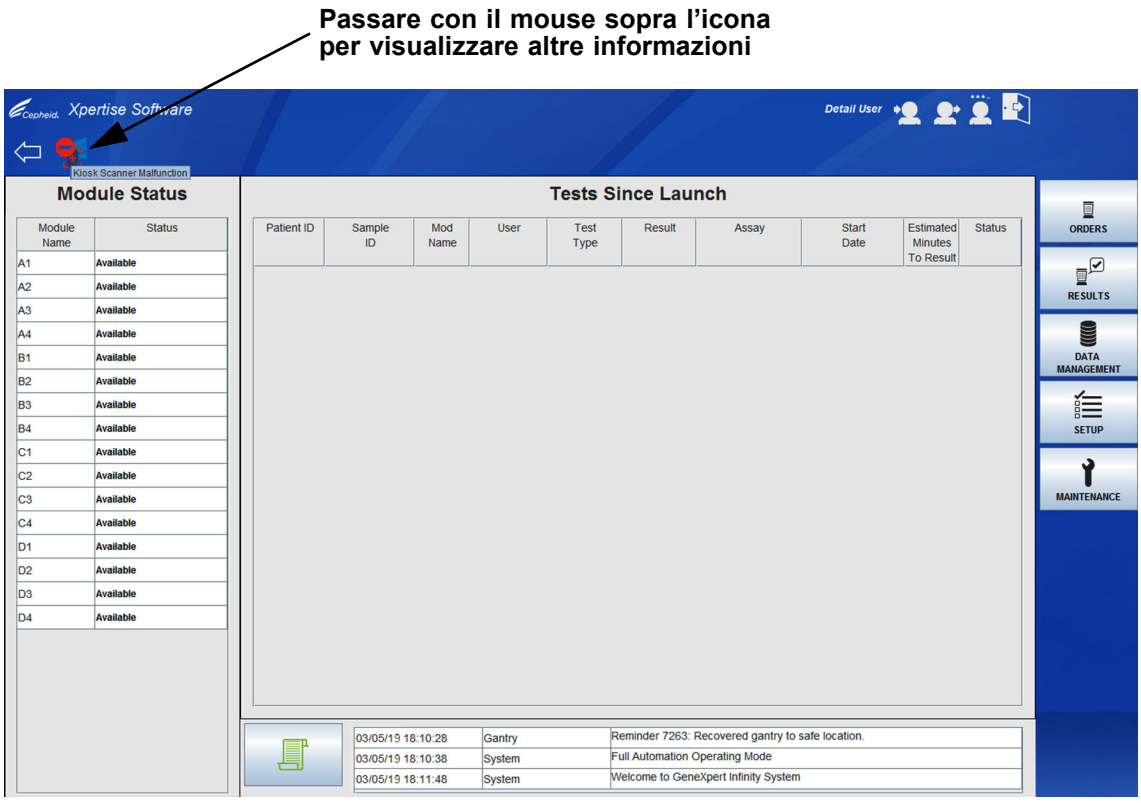


Figura 10-47. Origine dell’errore nel pannello comandi

Vedere il Capitolo 9, Servizio di assistenza e manutenzione per un elenco completo dei messaggi di errore. Il Capitolo9 fornisce spiegazioni dettagliate relative a:

- messaggi di errore dell'automazione specifici di Infinity (a partire dalla Sezione 9.17.6);
- messaggi di errore specifici del modulo GeneXpert (a partire dalla Sezione 9.17.1).

10.10 Barra di stato

Questa sezione fornisce una descrizione generale della barra di stato. La barra di stato si trova nell'angolo in alto a destra dell'interfaccia utente. Vedere la Figura 10-48. È composta da cinque icone touchscreen.

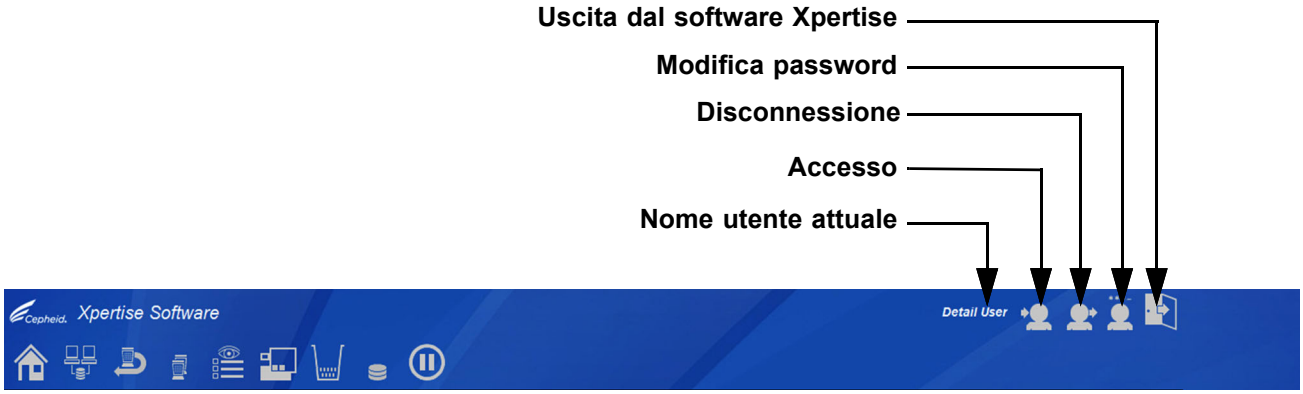


Figura 10-48. Barra di stato

user name **Nome utente attuale**. Viene visualizzato il nome completo dell'utente connesso al sistema.

Icona **Login**. Gli utenti possono accedere selezionando l'icona **Login**.

Quando esiste almeno un utente definito, durante la fase di avvio viene visualizzata la richiesta di immissione del nome utente e della password.

Se la connessione viene effettuata correttamente, all'utente sarà consentito utilizzare il sistema come descritto nella Sezione 2.6.2, Definizione delle autorizzazioni utente.

Se viene immessa una combinazione errata di nome utente e password, verrà visualizzato un messaggio di avviso e il sistema continuerà a mostrare la finestra di dialogo di accesso.

Accesso di un nuovo utente: quando il sistema è già operativo, un altro utente può accedere al sistema. Dopo aver immesso nome utente e password validi, il nuovo utente viene connesso e l'utente precedente viene disconnesso.

Tracciabilità utente: il nome utente viene tracciato per i test avviati e memorizzato nel registro messaggi.

Icona **Logout**. Gli utenti possono disconnettersi selezionando l'icona **Logout**

Il software sarà in esecuzione con accesso limitato. Quando l'utente esce dal sistema, viene disconnesso automaticamente e il programma viene terminato.

Modalità nessun utente: quando un utente si disconnette senza chiudere il programma, il sistema entra in modalità nessun utente. Quando l'utente si disconnette dal sistema, ogni modifica effettuata deve essere salvata o annullata. Tuttavia, i test in corso proseguiranno. Nella modalità nessun utente, l'utilizzo del sistema è limitato alla sola visualizzazione (non è consentita alcuna modifica) e sono disponibili solo le seguenti funzioni:

- Accesso
- Exit (Esci)
- Maintenance (Manutenzione) – GX Maintenance (Manutenzione GX) – Module Report (Rapporto moduli)
- Promemoria (nel pannello comandi)
- Stato dei moduli (nel pannello comandi)
- Capacità dei rifiuti (nel pannello comandi)
- Registro messaggi (nel pannello comandi)
- Area di lavoro About (Informazioni su)

Icona **Modifica password**. L'utente può modificare la propria password selezionando l'icona **Modifica password** o utilizzando l'opzione di menu **Change Password (Modifica password)** per visualizzare l'area di lavoro Change Password (Modifica password). Dopo aver immesso la password attuale valida e per due volte la nuova password, quest'ultima diventa effettiva. Le due digitazioni della nuova password devono coincidere. Le password vengono visualizzate in testo crittografato. Le password devono contenere almeno sei caratteri alfanumerici e avere una lunghezza non superiore a dieci caratteri.

Icona di **uscita dal software Xpertise**. Il sistema visualizza la richiesta di conferma seguita dal backup del database e dai promemoria di archiviazione. Dopo la conferma dei promemoria, il sistema continua con il processo di spegnimento e il software Xpertise si chiude. Viene visualizzato il desktop del computer.

Nota

Per un elenco completo delle icone del software Xpertise, vedere l'Appendice B, Simbologia adottata per le icone e per lo schermo.

10.11 Registro messaggi

Premendo l'icona **Registro messaggi** si apre l'area di lavoro Message Log (Registro messaggi) con visualizzati i messaggi più recenti. Vedere la Figura 10-49.

Il registro messaggi contiene tutti i messaggi di sistema (messaggi di errore, messaggi di promemoria e messaggi informativi). Subito dopo l'avvio del software vengono visualizzate l'ora di avvio dell'applicazione e la versione del software, seguite da un autotest dei moduli per ciascun modulo.

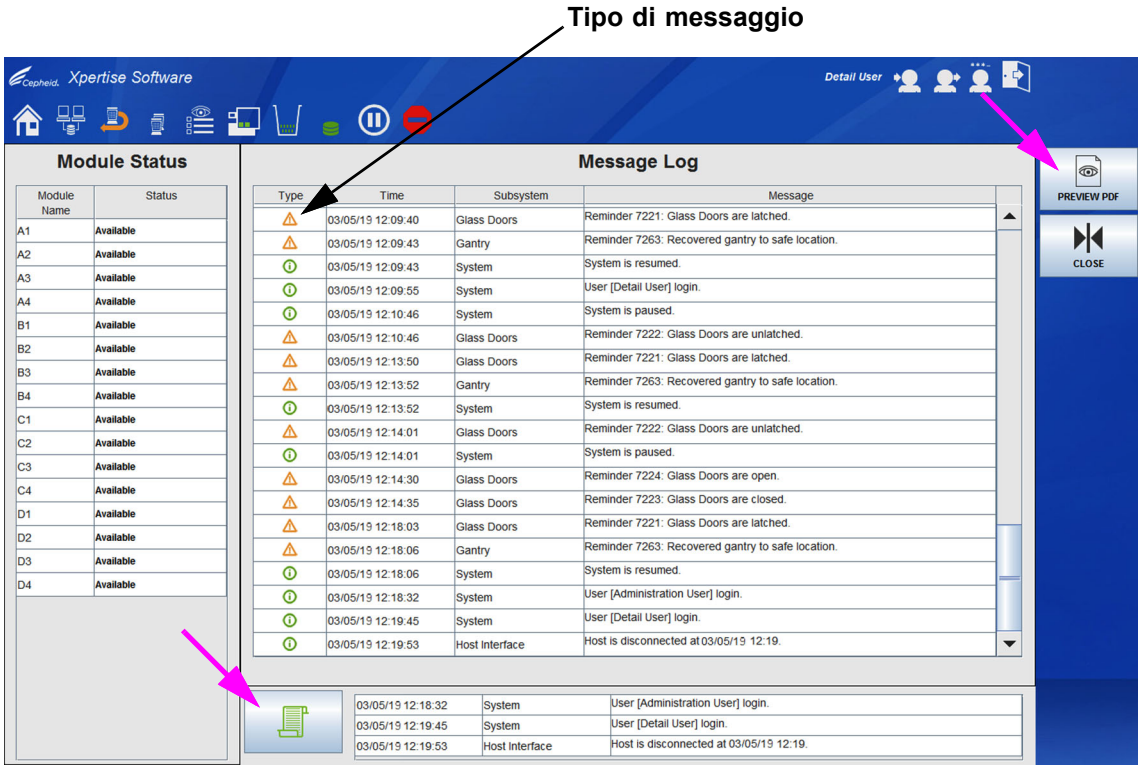


Figura 10-49. Area di lavoro Message Log (Registro messaggi) con visualizzati gli errori di sistema e i messaggi

Premendo l'icona **Registro messaggi** nell'area di lavoro viene visualizzato il pulsante **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** (vedere la Figura 10-49). Selezionare il pulsante **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** per visualizzare un rapporto del registro messaggi nella finestra di Adobe Reader. Vedere la Figura 10-50. Se necessario, il file può essere salvato e stampato in Adobe Reader.

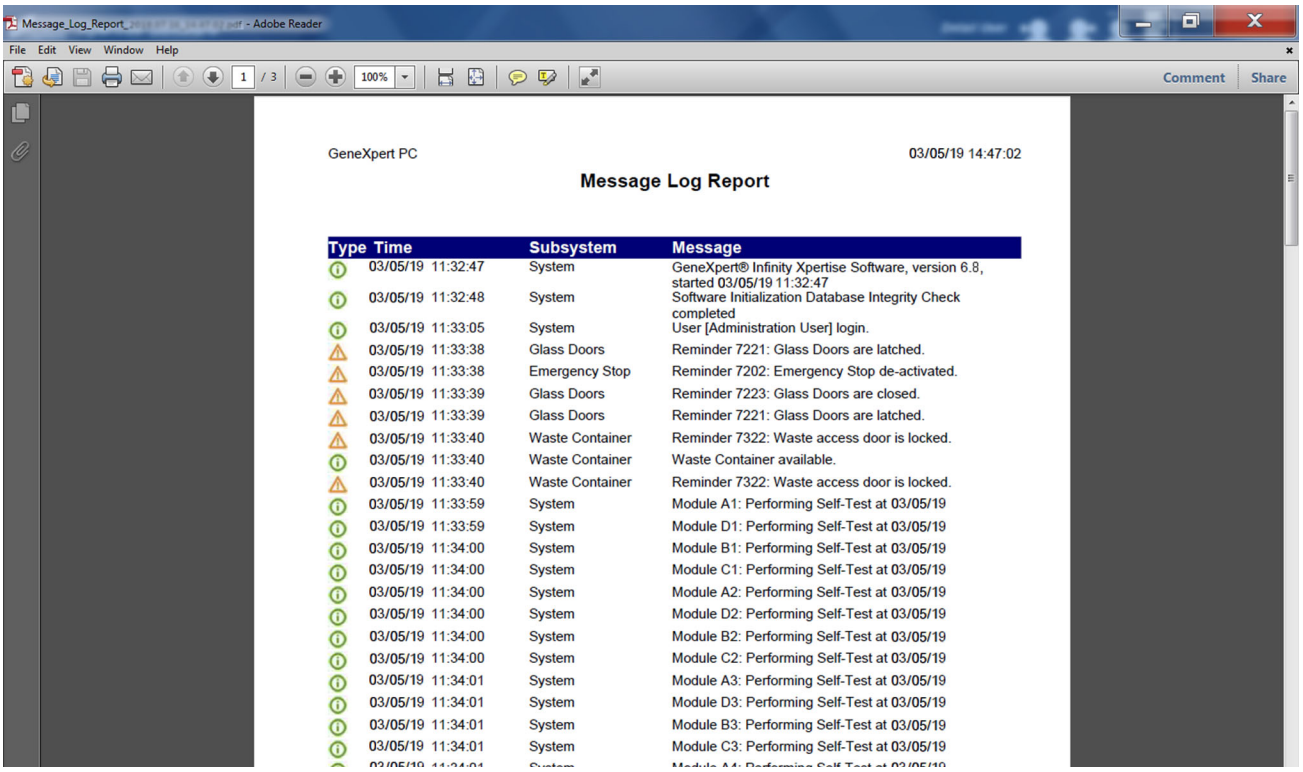


Figura 10-50. Area di lavoro Message Log (Registro messaggi) in Adobe Reader con visualizzati gli errori di sistema e i messaggi

Messaggi di promemoria

I messaggi di promemoria forniscono lo stato dei vari sottosistemi di automazione di Infinity. Non si tratta di messaggi di errore. Nella Tabella 10-3 sono elencati i messaggi di promemoria.

Tabella 10-3. Messaggi di promemoria dei sottosistemi di automazione

Codice messaggio	Sottosistema	Messaggio dell'interfaccia utente	Pannello comandi dei promemoria
6201	Arresto d'emergenza	Arresto d'emergenza attivato.	Arresto d'emergenza attivato
7202	Arresto d'emergenza	Arresto d'emergenza disattivato.	Arresto d'emergenza disattivato
7221	Sportelli in vetro	Gli sportelli in vetro sono bloccati.	Sportello in vetro bloccato
7222*	Sportelli in vetro	Gli sportelli in vetro sono sbloccati.	Sportello in vetro sbloccato
7223	Sportelli in vetro	Gli sportelli in vetro sono chiusi.	Sportello in vetro chiuso
7224	Sportelli in vetro	Gli sportelli in vetro sono aperti.	Sportello in vetro aperto

*Non in Xpertise 6.6.

Messaggi informativi

I messaggi informativi forniscono lo stato dei vari sottosistemi di automazione di Infinity. Non si tratta di messaggi di errore. Nella Tabella 10-4 è riportato un elenco parziale dei messaggi informativi.

Tabella 10-4. Messaggi informativi dei sottosistemi di automazione

Sottosistema	Messaggio dell'interfaccia utente
Contenitore dei rifiuti	Waste Container available. (Contenitore dei rifiuti disponibile.)
Modulo	Modules not detected. (Moduli non rilevati.)
Modulo	Modules <X> loses communication. (Perdita di comunicazione nei moduli <X>.)
Sistema	Full Automation Operating Mode. (Modalità di funzionamento completamente automatizzata.)
Sistema	Analysis Operating Mode. (Modalità di funzionamento analisi.)
Sistema	Manual Operating Mode. (Modalità di funzionamento manuale.)

10.12 Pannello dei menu

Il pannello dei menu è composto dai pulsanti sul lato destro dello schermo. Il menu principale è composto da cinque pulsanti touchscreen. Vedere la Figura 10-51.

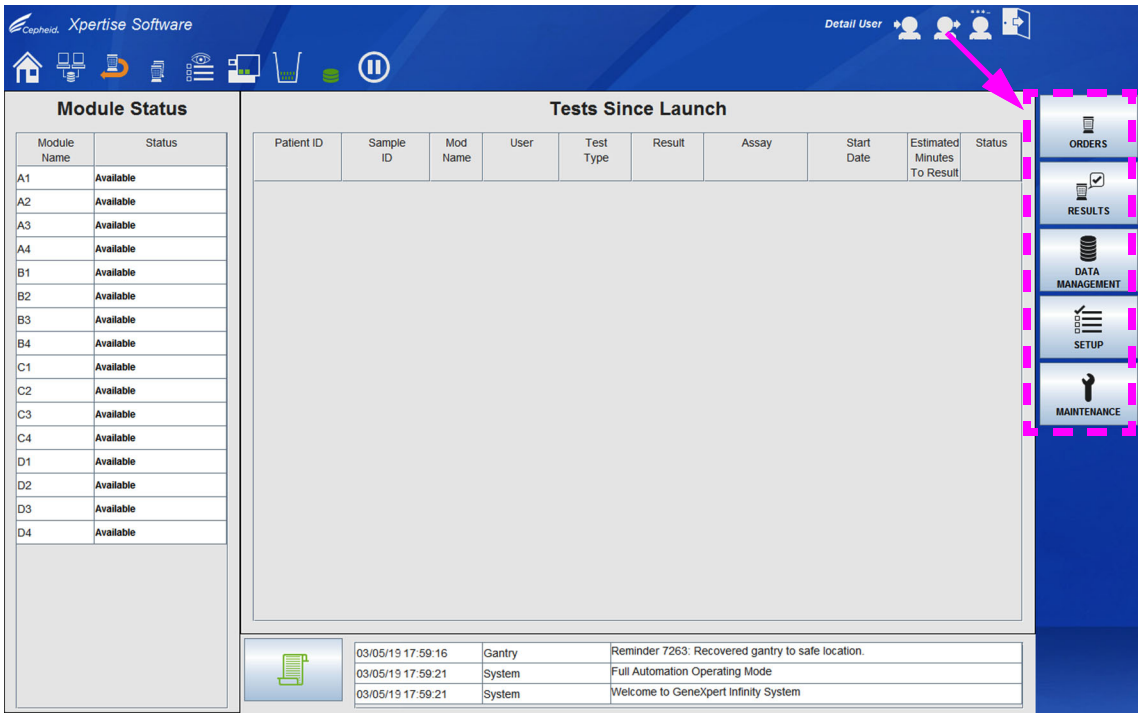


Figura 10-51. Pagina iniziale del software Xpertise con visualizzati i pulsanti del menu principale

I pulsanti del pannello dei menu consentono all'utente di spostarsi tra le aree di lavoro (schermate). Selezionando i pulsanti dei comandi principali, vengono visualizzati i pulsanti secondari (in base ai privilegi dell'utente), come riportato nella mappa dei menu rappresentata nella Figura 10-52.

Le opzioni dei menu principali sono:

- Orders (Ordini)
- Results (Risultati)
- Data Management (Gestione dati)
- Setup (Configurazione)
- Maintenance (Manutenzione)

Nota

La mappa dei menu rappresentata nella Figura 10-52 varia a seconda del tipo di utente connesso e delle opzioni che sono state rese disponibili a ciascun tipo di utente dall'amministratore di sistema. La mappa dei menu nella Figura 10-52 si riferisce agli utenti con privilegi di amministratore. Il pulsante **MANAGE HOST ORDERS (GESTIONE ORDINI HOST)** nel menu **ORDERS (ORDINI)** è attivo solo quando il sistema Infinity è connesso a un computer host.

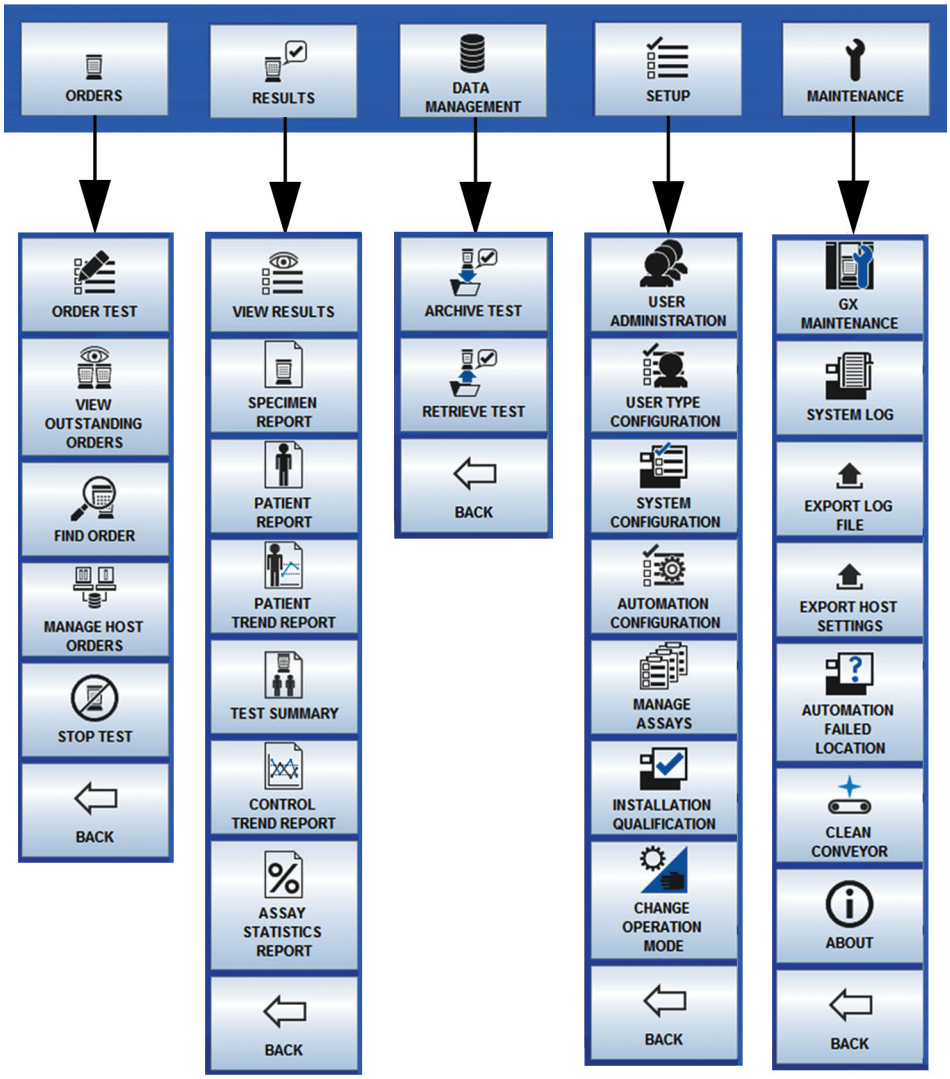


Figura 10-52. Mappa dei menu del pannello dei menu

10.12.1 Pulsante del menu ORDERS (ORDINI)

Premendo il pulsante del menu **ORDERS (ORDINI)** (vedere la Figura 10-53) viene visualizzato il menu Order Test (Ordina test). Vedere la Figura 10-54.

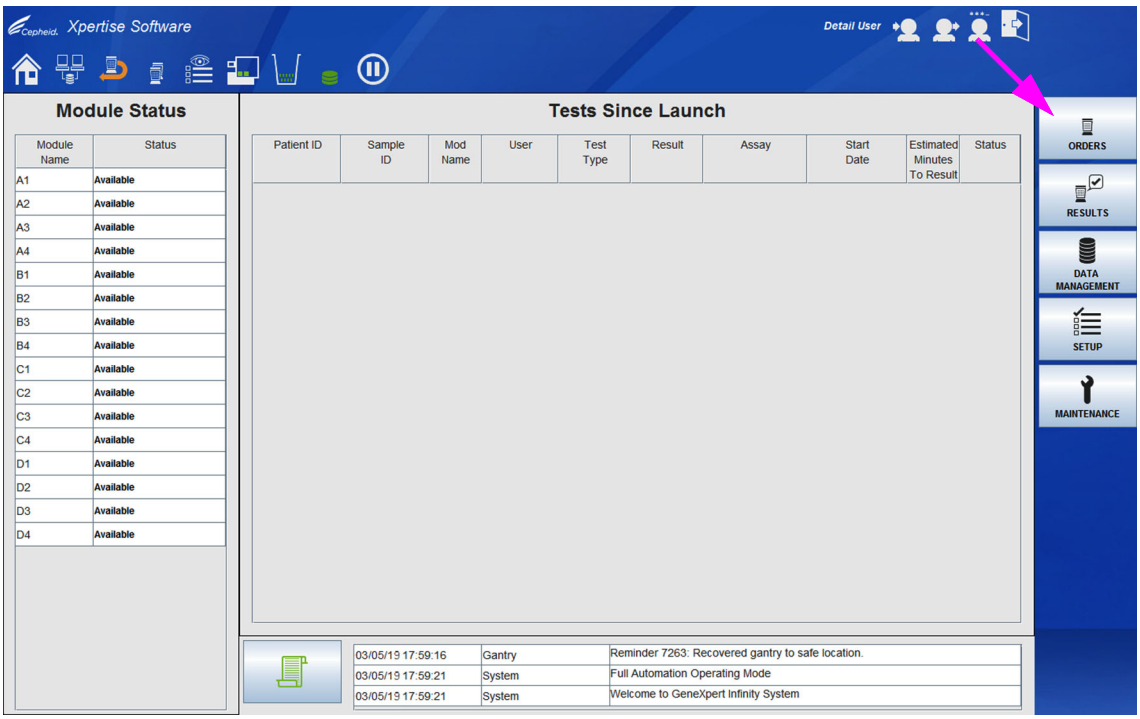


Figura 10-53. Pagina iniziale del software Xpertise

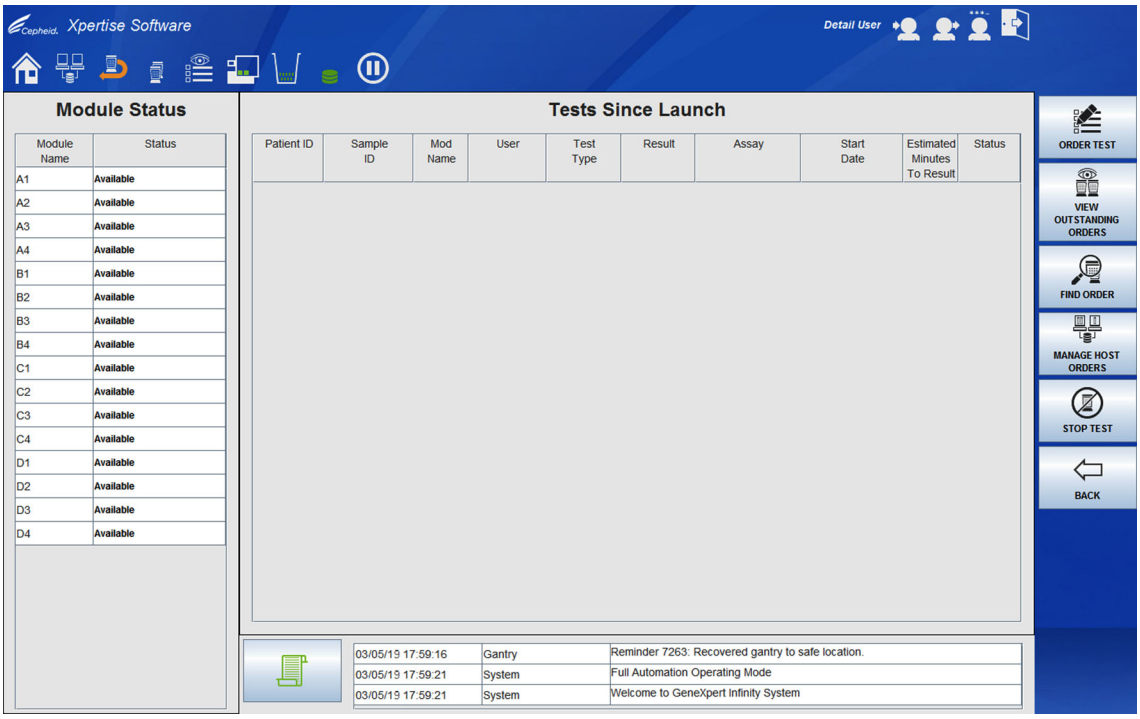


Figura 10-54. Pagina iniziale del software Xpertise – Menu Orders (Ordini) visualizzato

Di seguito è riportato un elenco delle sezioni del manuale in cui sono descritte le funzionalità dei pulsanti dell'area di lavoro del menu Orders (Ordini) (Figura 10-54):

- Pulsante **ORDER TEST (ORDINA TEST)**
  - Vedere la Sezione 5.5.2, Ordine di un test in modalità automatizzata
  - Vedere la Sezione 5.6.3, Ordine di un test in modalità manuale
- Pulsante **VIEW OUTSTANDING ORDERS (VISUALIZZA ORDINI IN SOSPESO)**
  - Vedere la Sezione 10.9.4, Icona Visualizza ordini in sospeso
- Pulsante **FIND ORDER (TROVA ORDINE)**
  - Il pulsante **FIND ORDER (TROVA ORDINE)** visualizza l'area di lavoro Find Order (Trova ordine). L'area di lavoro Find Order (Trova ordine) è descritta nel paragrafo successivo.
- Pulsante **MANAGE HOST ORDERS (GESTIONE ORDINI HOST)**
  - Vedere la Sezione 5.8.1, Ordine di un test con la connettività host
- Pulsante **STOP TEST (ARRESTA TEST)**
  - Vedere la Sezione 5.5.7, Arresto di un test in corso
- Pulsante **BACK (INDIETRO)**
  - Il pulsante **BACK (INDIETRO)** consente di tornare al menu precedente (menu principale).

Area di lavoro Find Order (Trova ordine)

L'area di lavoro Find Order (Trova ordine) consente di trovare un test ordinato (in sospeso, in corso o completato) associato all'ID del paziente (se nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema è selezionata l'opzione **Use Patient ID (Usa ID paziente)**), all'ID del campione e al saggio. Vedere la Figura 10-56.

L'area di lavoro Find Order (Trova ordine) è utile qualora l'utente non sia certo della posizione di un ordine nel sistema, ma conosca l'ID del paziente, l'ID del campione o il saggio.

Per navigare nell'area di lavoro Find Order (Trova ordine), procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise (Figura 10-53), selezionare il pulsante **ORDERS (ORDINI)**. Viene visualizzato il menu Orders (Ordini). Vedere la Figura 10-55.
2. Selezionare il pulsante **FIND ORDER (TROVA ORDINE)** (vedere la Figura 10-55). Viene visualizzata l'area di lavoro Find Order (Trova ordine). Vedere la Figura 10-56.

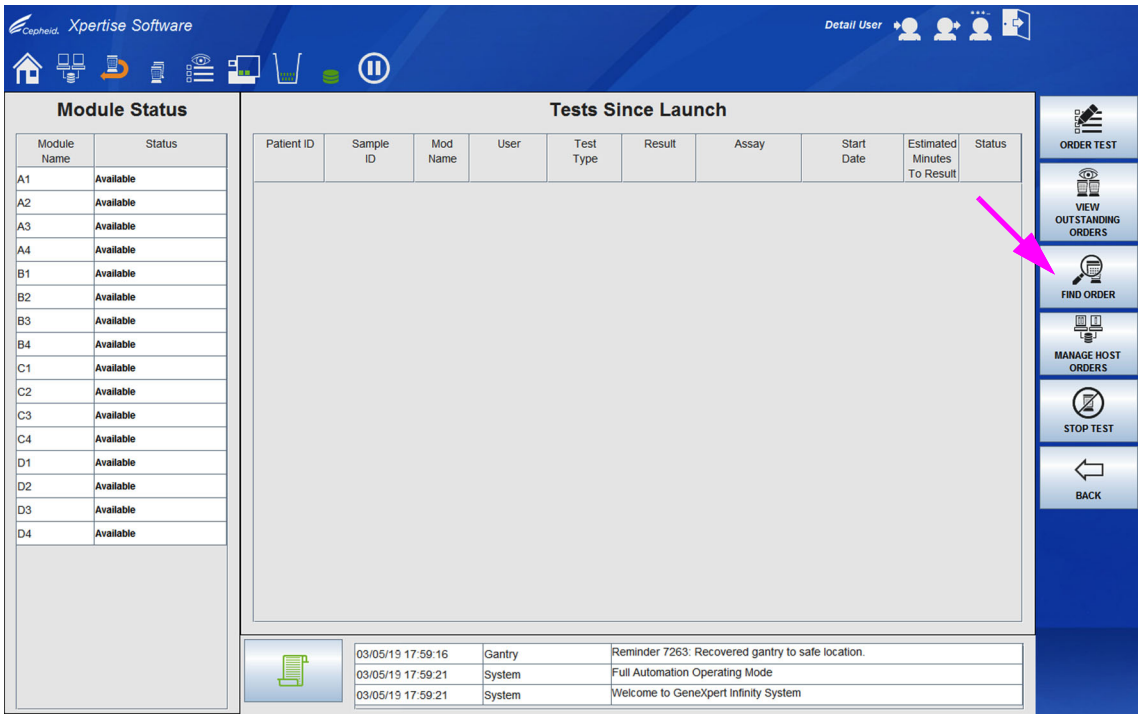


Figura 10-55. Pagina iniziale del software Xpertise

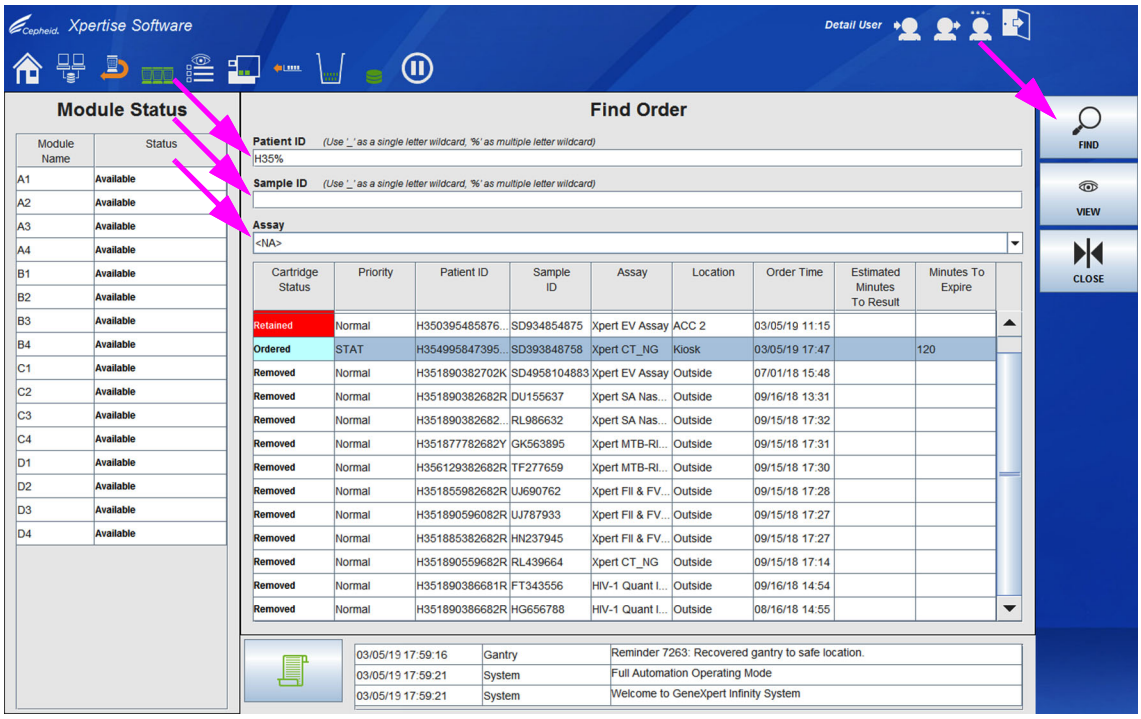


Figura 10-56. Area di lavoro Find Order (Trova ordine)

3. Inserire l'ID del paziente (se nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema è selezionata l'opzione **Use Patient ID (Usa ID paziente)**), l'ID del campione e/o le informazioni sul saggio relative all'ordine dal trovare:

   - **Patient ID (ID paziente)** – È possibile inserire l'esatto ID del paziente, un singolo carattere jolly (_ [trattino basso]) associato a caratteri esatti o un carattere jolly multiplo (**%**) con o senza caratteri esatti.

     Le limitazioni per il campo Patient ID (ID paziente) verranno applicate tranne nel caso in cui siano consentiti i caratteri jolly (_ [trattino basso] e **%**).

   - **Sample ID (ID campione)** – È possibile inserire l'esatto ID del campione, un singolo carattere jolly (_ [trattino basso]) insieme a caratteri esatti oppure più caratteri jolly (**%**) con o senza caratteri esatti.

     Le limitazioni per il campo Sample ID (ID campione) verranno applicate tranne nel caso in cui siano consentiti i caratteri jolly (_ [trattino basso] e **%**).

   - **Assay (Saggio)** – Selezionare un saggio dal menu a discesa. Il menu rappresenta un elenco di saggi attivi e non in fase di ricerca con nomi univoci.

4. Dopo aver immesso l'ID del paziente, l'ID del campione e/o il saggio, selezionare il pulsante **FIND (TROVA)**. Vedere la Figura 10-56. Il sistema cerca gli ordini nel database.

   - Se l'ordine trovato non è stato ancora avviato o completato, esso viene visualizzato nell'area di lavoro View Order (Visualizza ordine) (vedere la Figura 10-57).
   - Se l'ordine non viene trovato, viene visualizzato il messaggio **Order is not found in the system (Ordine non trovato nel sistema)**.

   Nell'area di lavoro Find Order (Trova ordine) vengono visualizzati gli ordini (vedere la Figura 10-58). L'area di lavoro Find Order (Trova ordine) elenca gli ordini associati all'ID del paziente, all'ID del campione e/o al saggio richiesti.

5. Selezionare o evidenziare l'ordine che si desidera visualizzare, quindi selezionare il pulsante **VIEW (VISUALIZZA)**. Vedere la Figura 10-58.

   Se l'ordine selezionato è un *ordine in sospeso*, esso verrà visualizzato nell'area di lavoro View Order (Visualizza ordine). Vedere la Figura 10-57. Selezionare il pulsante **CANCEL ORDER (ANNULLA ORDINE)** se si desidera annullare l'ordine in sospeso.

   Se l'ordine selezionato è un ordine *in esecuzione* (*in corso*) o *terminato*, verrà visualizzato nell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati). Vedere la Figura 10-59. Selezionare il pulsante **REPORT (RAPPORTO)** per stampare il rapporto relativo al test selezionato oppure premere il pulsante **VIEW ANOTHER TEST (VISUALIZZA ALTRO TEST)** per tornare all'area di lavoro Find Order (Trova ordine) e visualizzare un altro test.

6. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)**. L'area di lavoro Find Order (Trova ordine), l'area di lavoro View Order (Visualizza ordine) o l'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) vengono chiuse e viene visualizzato il menu Order (Ordine). Vedere la Figura 10-55.

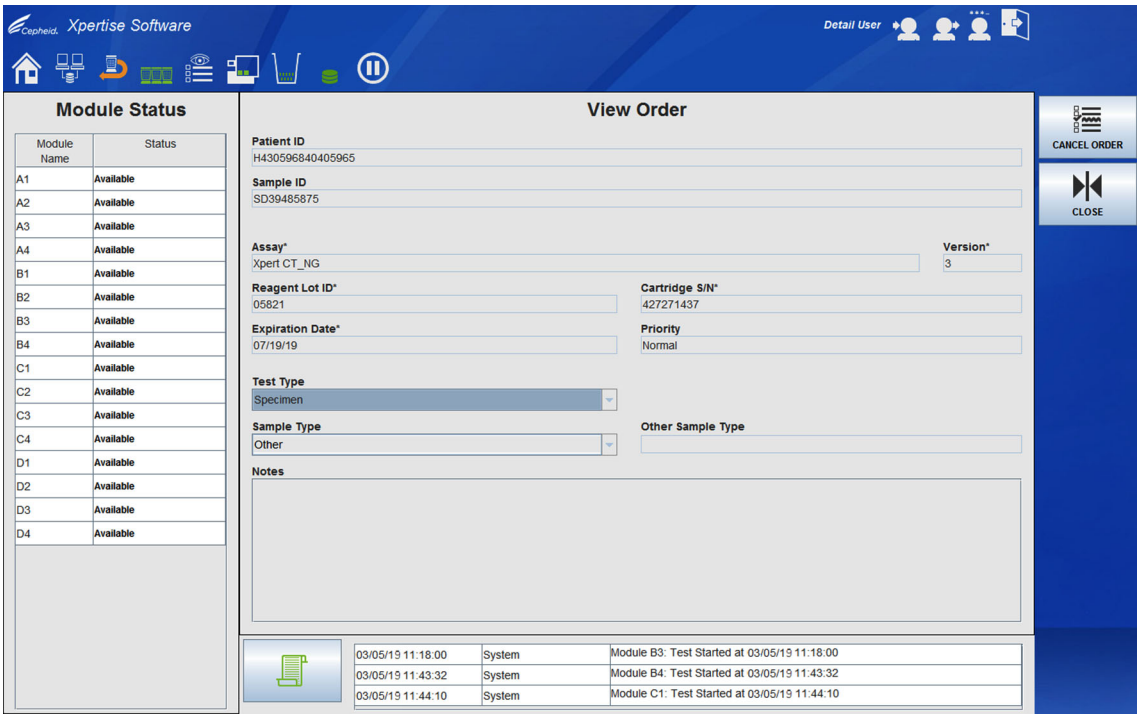


Figura 10-57. Area di lavoro View Order (Visualizza ordine) con visualizzato l'ordine trovato

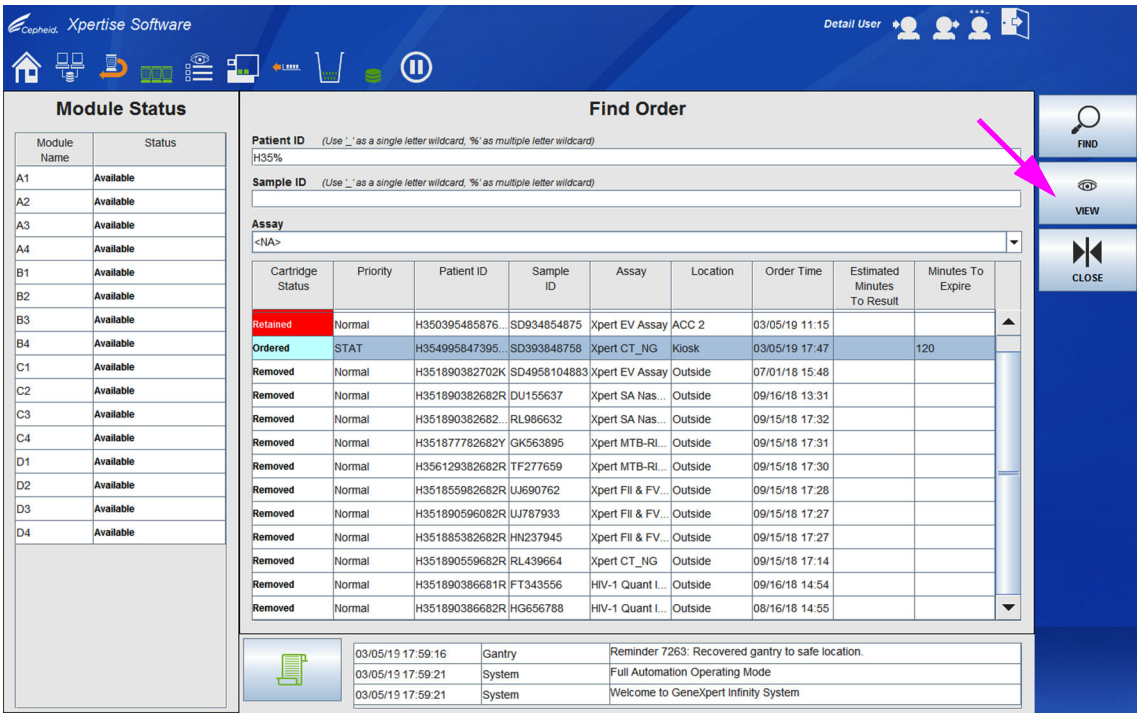


Figura 10-58. Esempio dell'area di lavoro Find Order (Trova ordine) in cui è riportato lo stato degli ordini

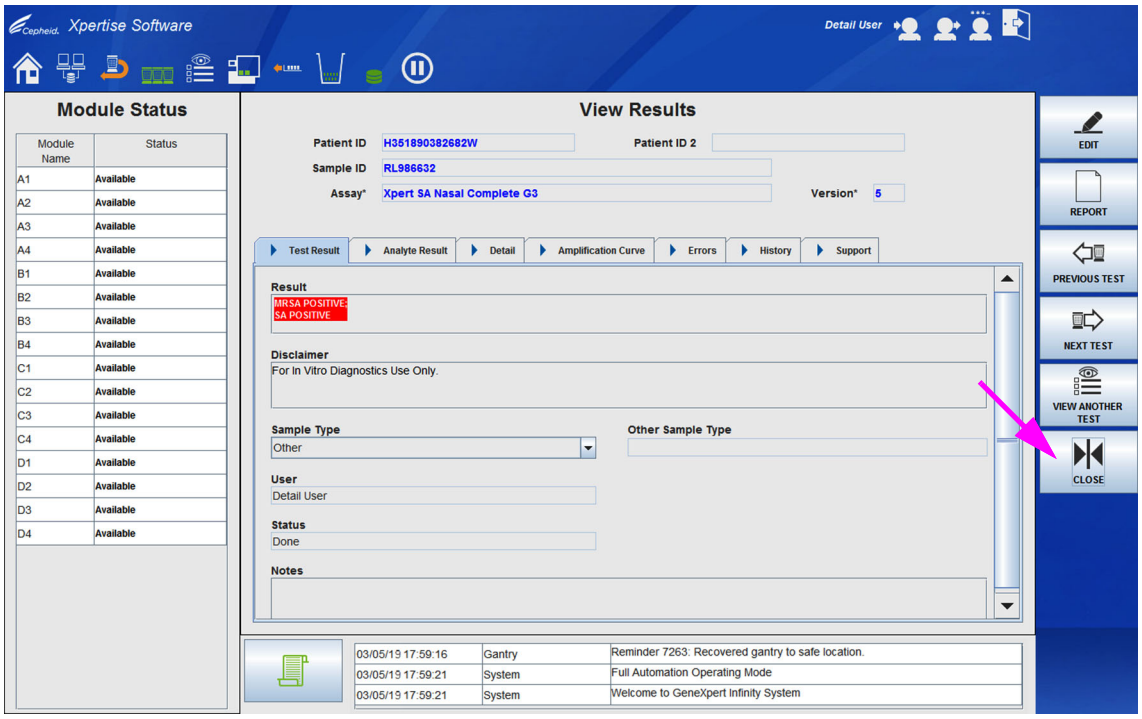


Figura 10-59. Esempio dell'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) in cui è riportato un ordine trovato completato

10.12.2 Pulsante del menu RESULTS (RISULTATI)

Premendo il pulsante del menu **RESULTS (RISULTATI)** (vedere la Figura 10-60) viene visualizzato il menu Results (Risultati). Vedere la Figura 10-61. Il menu Results (Risultati) è utilizzato per visualizzare i risultati del test e generare vari rapporti.

Di seguito è riportato un elenco delle sezioni del manuale in cui sono descritte le funzionalità dei pulsanti dell'area di lavoro del menu Results (Risultati) (vedere la Figura 10-61):

- Pulsante **VIEW RESULTS (VISUALIZZA RISULTATI)**
  - Vedere la Sezione 5.5.3.1, Visualizzazione dei risultati per gli utenti di base
  - Vedere la Sezione 5.5.3.2, Visualizzazione dei risultati per gli utenti avanzati e gli amministratori
- Pulsante **SPECIMEN REPORT (RAPPORTO CAMPIONE DI ANALISI)**
  - Vedere la Sezione 10.12.2.1, Rapporto campione di analisi
- Pulsante **PATIENT REPORT (RAPPORTO DEL PAZIENTE)**
  - Vedere la Sezione 10.12.2.2, Rapporto del paziente (se è abilitata l'opzione Patient ID (ID paziente))
- Pulsante **PATIENT TREND REPORT (RAPPORTO SULL'ANDAMENTO DEL PAZIENTE)**
  - Vedere la Sezione 10.12.2.3, Rapporto sull'andamento del paziente (se è abilitata l'opzione Patient ID (ID paziente))

- Pulsante **TEST SUMMARY (RIEPILOGO TEST)**
  - Vedere la Sezione 10.12.2.4, Test Summary (Riepilogo test)
- Pulsante **CONTROL TREND REPORT (RAPPORTO ANDAMENTO CONTROLLI)**
  - Vedere la Sezione 10.12.2.5, Control Trend Report (Rapporto di andamento dei controlli)
- Pulsante **ASSAY STATISTICS REPORT (RAPPORTO STATISTICHE SAGGIO)**
  - Vedere la Sezione 10.12.2.6, Rapporto statistiche saggio
- Pulsante **BACK (INDIETRO)**
  - Il pulsante **BACK (INDIETRO)** consente di tornare al menu precedente (menu principale).

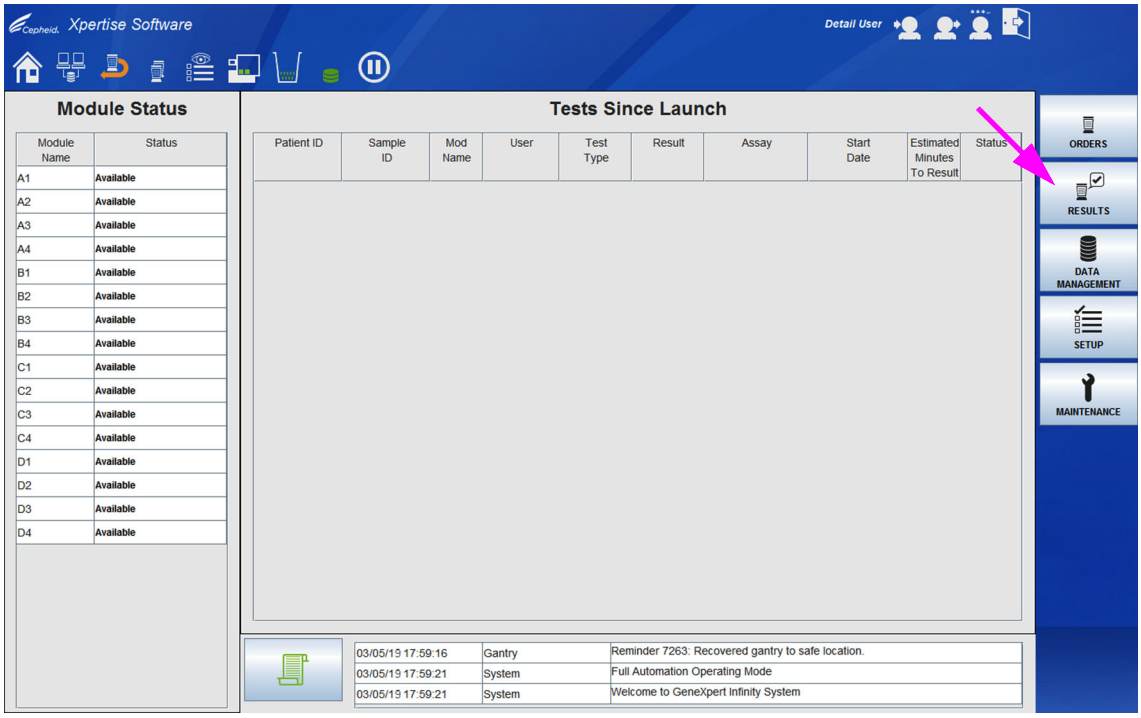


Figura 10-60. Pagina iniziale del software Xpertise

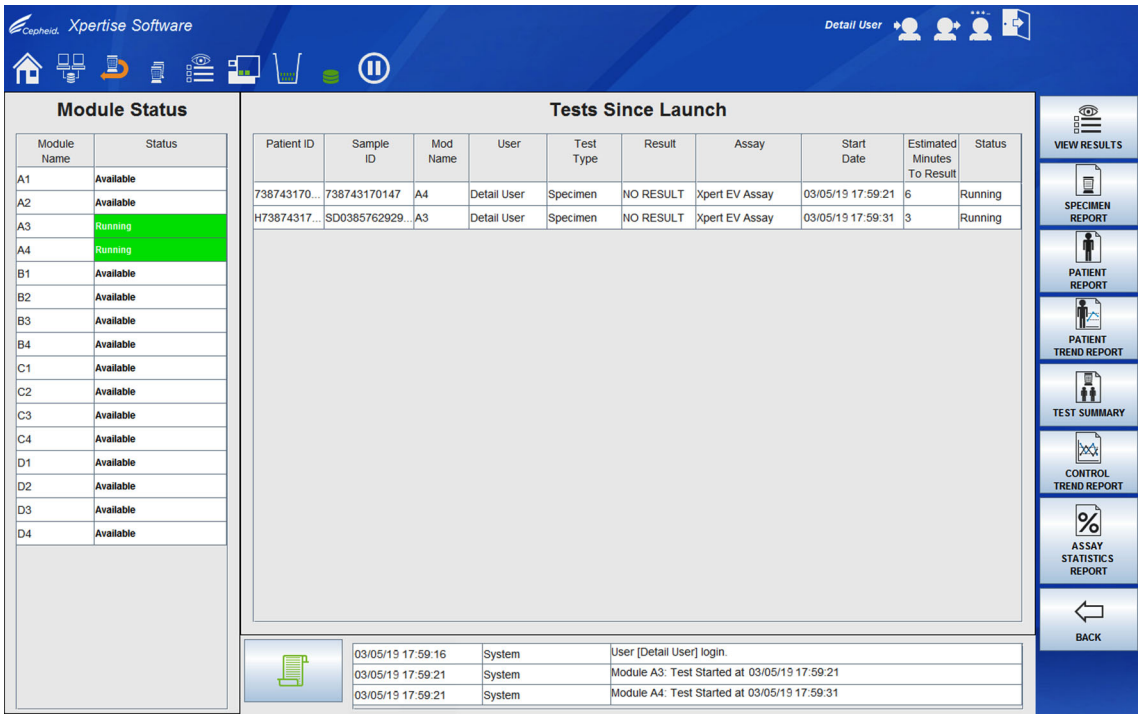


Figura 10-61. Pagina iniziale del software Xpertise con il menu Results (Risultati)

10.12.2.1 Rapporto campione di analisi

Il rapporto del campione di analisi fornisce una descrizione generale dei risultati del test per il campione di analisi selezionato nel database.

Per visualizzare il rapporto sui campioni di analisi:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **RESULTS (RISULTATI)** (vedere la Figura 10-60). Viene visualizzato il menu Results (Risultati). Vedere la Figura 10-62.
2. Nel menu Results (Risultati), selezionare il pulsante **SPECIMEN REPORT (RAPPORTO CAMPIONE DI ANALISI)** (vedere la Figura 10-62). Viene visualizzata l'area di lavoro Specimen Report (Rapporto campione di analisi). Vedere la Figura 10-63.
3. Per stampare un rapporto del campione di analisi che includa l'intervallo di date e i saggi desiderati, specificare i seguenti criteri:
   - **Date Range (Intervallo date)** – Selezionare **All (Tutto)** per visualizzare tutte le date, oppure selezionare **Select (Seleziona)** per visualizzare il rapporto o i rapporti per uno specifico intervallo di date. Nel campo **Select (Seleziona)**, inserire l'intervallo di date desiderato.
   - **Sample ID (ID campione)** – È possibile inserire l'esatto ID del campione, un singolo carattere jolly (_ [trattino basso]) insieme a caratteri esatti, un carattere jolly multiplo (**%**) con o senza caratteri esatti, oppure lasciare il campo vuoto per includere tutti gli ID dei campioni.

Le limitazioni per il campo Sample ID (ID campione) verranno applicate tranne nel caso in cui siano consentiti i caratteri jolly (_ [trattino basso] e **%**).

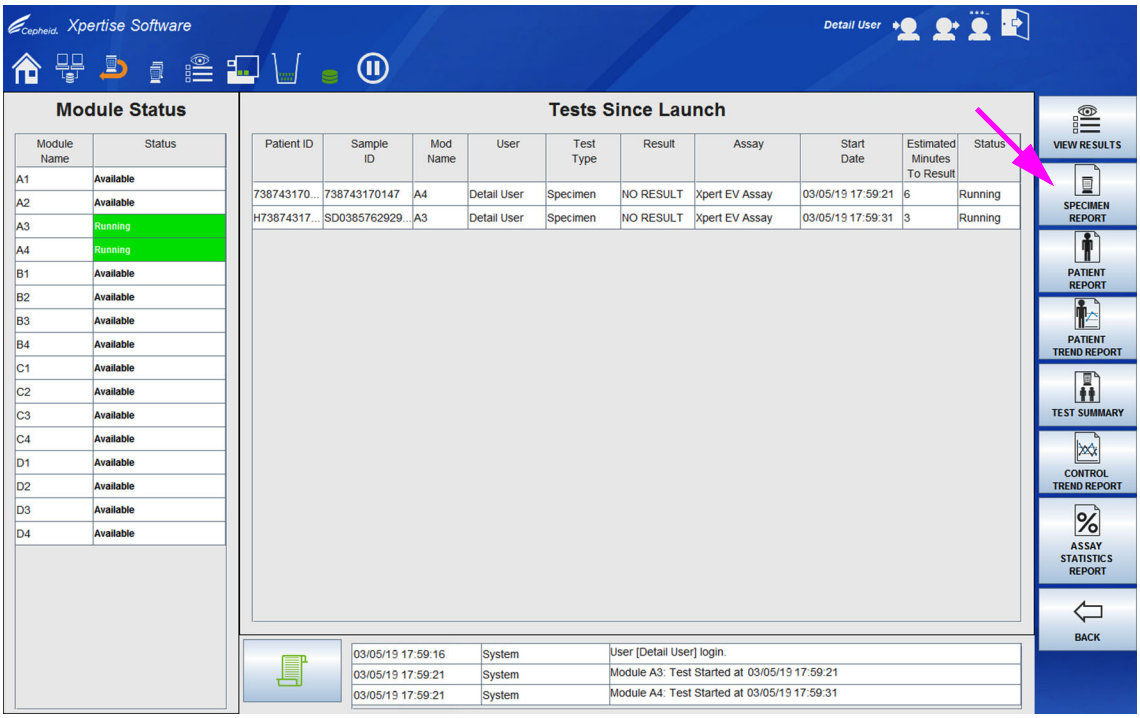


Figura 10-62. Pagina iniziale del software Xpertise con il menu Results (Risultati)

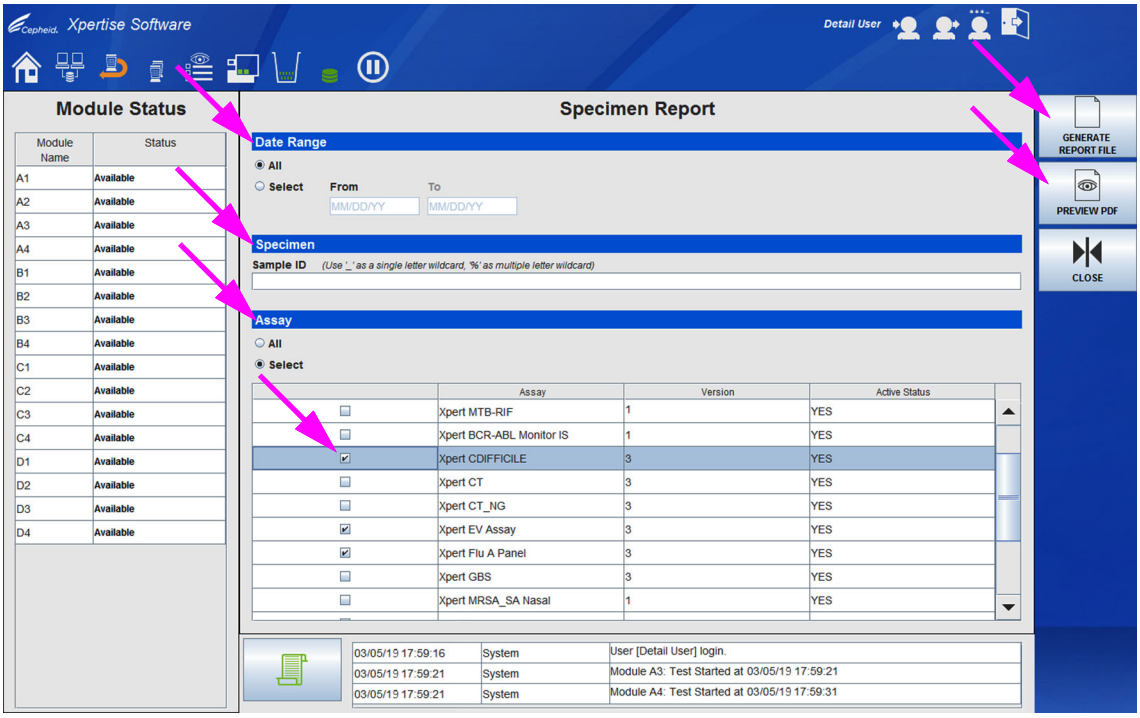


Figura 10-63. Area di lavoro Specimen Report (Rapporto campione di analisi)

- **Assay (Saggio)** – Sono disponibili le seguenti opzioni di selezione dei saggi:
  - **All (Tutto)** – Questa opzione permette di includere tutti i saggi non in fase di ricerca (sia attivi che non attivi) presenti nel database. Si tratta di un'opzione predefinita.

    Quando è attiva questa opzione, verranno selezionate le caselle di controllo nella colonna **Select (Seleziona)** della tabella dei saggi per i saggi presenti in elenco. Vedere la Figura 10-63.
  - **Select (Seleziona) –** Quando è selezionata questa opzione, verrà abilitata la tabella dei saggi e le caselle di controllo verranno deselezionate per i saggi presenti in elenco.

    Informazioni sulla tabella Assay (Saggio) – Il software visualizza un elenco di saggi (sia attivi che non attivi) contenente inizialmente tutti i saggi attivi; essi vengono in seguito ordinati alfabeticamente in base al nome del saggio e quindi in base alla versione del saggio.

    Per selezionare uno o più saggi nel database, è possibile selezionare la relativa casella di controllo nella colonna **Select (Seleziona)**.

4. Dopo aver selezionato i parametri per Specimen Report (Rapporto campione di analisi), selezionare uno o entrambi i seguenti pulsanti:
   - **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** – Crea un file PDF e lo salva nel percorso specificato. Selezionare il pulsante **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** nell'area di lavoro Specimen Report (Rapporto campione di analisi) (vedere la Figura 10-63) per creare il file PDF del rapporto del test. Nell'area di lavoro Specimen Report (Rapporto campione di analisi) verrà visualizzato il numero di ID campioni corrispondenti ai criteri di selezione (vedere la Figura 10-64). Selezionare il pulsante **OK**.

     Verrà visualizzata la finestra di dialogo Generate Report File (Genera file del rapporto) (vedere la Figura 10-65), che permette di salvare il file in un percorso specificato. Dopo aver scelto il percorso specifico, selezionare **SAVE (SALVA)**. Per visualizzare il rapporto sul campione di analisi, selezionare il percorso in cui è stato salvato il rapporto, aprire il rapporto e stamparlo.

Nota Il percorso predefinito per il salvataggio del rapporto sui campioni di analisi è C:\genexpert\report.

Nota Le informazioni variano a seconda delle opzioni selezionate nel sistema. Ad esempio, il rapporto può contenere le opzioni **Patient ID (ID paziente)** e **Patient ID 2 (ID 2 paziente)** se tali opzioni sono abilitate nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema.

- **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** – Selezionare il pulsante **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** nell'area di lavoro Specimen Report (Rapporto campione di analisi) (vedere la Figura 10-63). Nell'area di lavoro Specimen Report (Rapporto campione di analisi) verrà visualizzato il numero di ID campioni corrispondenti ai criteri di selezione (vedere la Figura 10-64). Selezionare il pulsante **OK**. Verrà creato un file PDF che verrà visualizzato nella finestra di Adobe Reader. Vedere Figura 10-66. È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Adobe Reader.
- Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per chiudere quest'area di lavoro.

Nella Figura 10-67 è rappresentata una pagina di esempio di un rapporto campione di analisi stampato.

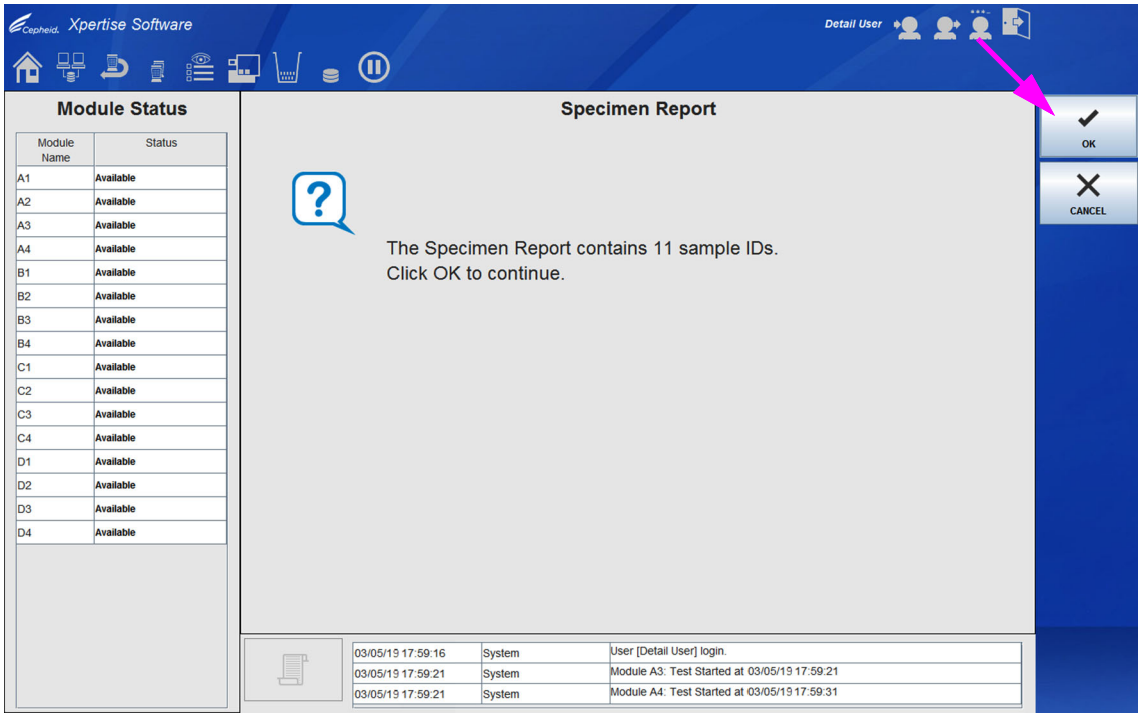


Figura 10-64. Area di lavoro Specimen Report (Rapporto campione di analisi) – Schermata di conferma

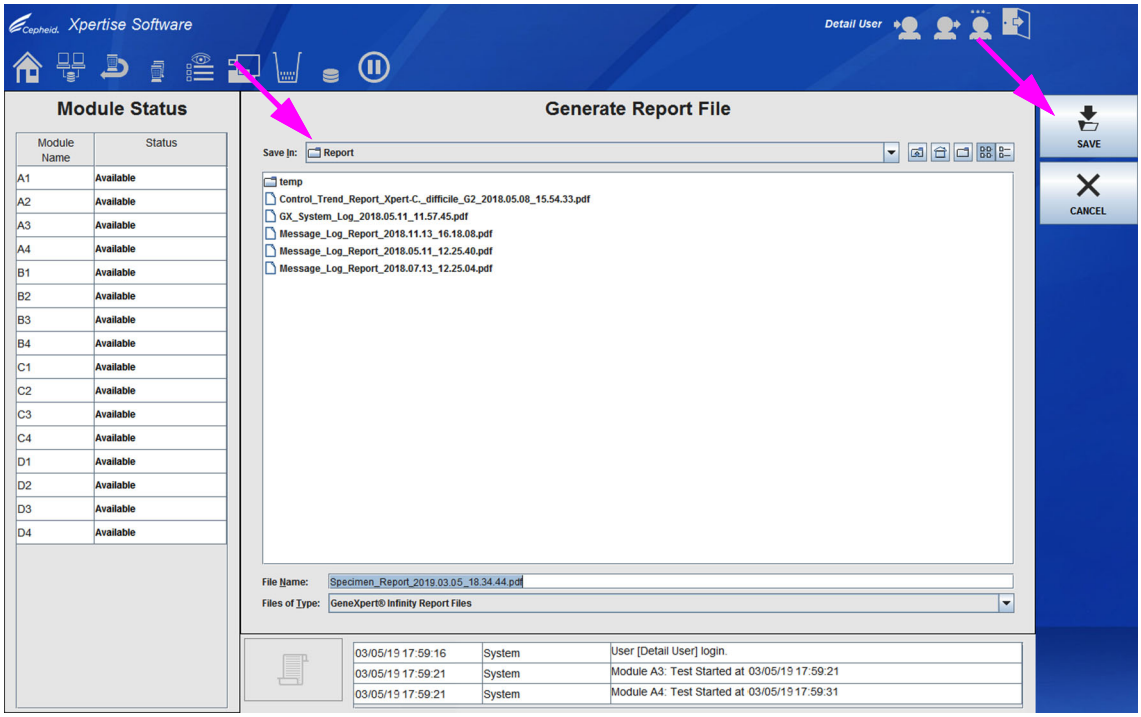


Figura 10-65. Area di lavoro Generate Report File (Genera file del rapporto)

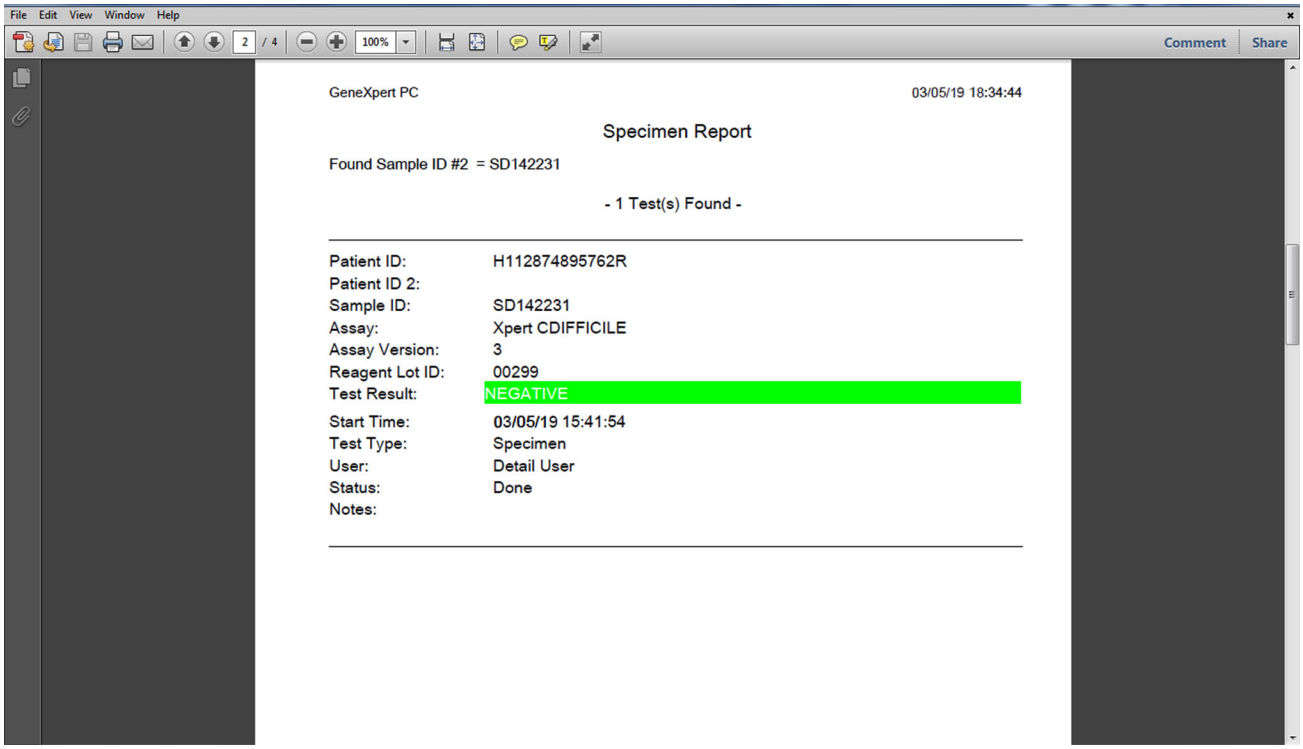


Figura 10-66. Esempio di Specimen Report (Rapporto campione di analisi) visualizzato in Adobe Reader

GeneXpert PC 03/05/19 18:34:44

Specimen Report

Found Sample ID #2 = SD142231

- 1 Test(s) Found -

Patient ID:	H112874895762R
Patient ID 2:	
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay Version:	3
Reagent Lot ID:	00299
Test Result:	NEGATIVE
Start Time:	03/05/19 15:41:54
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Done
Notes:	

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 4 of 4

Figura 10-67. Pagina di esempio di Specimen Report (Rapporto campioni di analisi)

10.12.2.2 Rapporto del paziente (se è abilitata l'opzione Patient ID (ID paziente))

Il rapporto del paziente fornisce i risultati del test per un paziente in base all'ID del paziente nel database.

Per visualizzare il rapporto del paziente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **RESULTS (RISULTATI)** (vedere la Figura 10-60). Viene visualizzato il menu Results (Risultati). Vedere la Figura 10-68.
2. Nel menu Results (Risultati), selezionare il pulsante **PATIENT REPORT (RAPPORTO DEL PAZIENTE)** (vedere la Figura 10-68). Viene visualizzata l'area di lavoro Patient Report (Rapporto del paziente). Vedere la Figura 10-69.
3. Per stampare un rapporto del paziente che includa l'intervallo di date e i saggi desiderati, specificare i seguenti criteri:
   - **Date Range (Intervallo date)** – Selezionare **All (Tutto)** per visualizzare tutte le date o **Select (Seleziona)** per visualizzare i rapporti per un intervallo di date specifico. Per **Select (Seleziona)**, immettere l'intervallo di date desiderato.
   - **Patient ID (ID paziente)** – È possibile inserire l'esatto ID del paziente, un singolo carattere jolly (_ [trattino basso]) insieme a caratteri esatti, un carattere jolly multiplo (**%**) con o senza caratteri esatti, oppure lasciare il campo vuoto per includere tutti gli ID dei pazienti.

     Le limitazioni per il campo Patient ID (ID paziente) verranno applicate tranne nel caso in cui siano consentiti i caratteri jolly (_ [trattino basso] e **%**).
   - **Assay (Saggio)** – Sono disponibili le seguenti opzioni di selezione dei saggi:
     - **All (Tutto)** – Questa opzione permette di includere tutti i saggi non in fase di ricerca (sia attivi che non attivi) presenti nel database. Si tratta di un'opzione predefinita.

       Quando è attiva questa opzione, verranno selezionate le caselle di controllo nella colonna **Select (Seleziona)** della tabella dei saggi per i saggi presenti in elenco. Vedere la Figura 10-69.
     - **Select (Seleziona) –** Quando è selezionata questa opzione, verrà abilitata la tabella dei saggi e le caselle di controllo verranno deselezionate per i saggi presenti in elenco.

       Informazioni sulla tabella Assay (Saggio) – Il software visualizza un elenco di saggi (sia attivi che non attivi) contenente inizialmente tutti i saggi attivi; essi vengono in seguito ordinati alfabeticamente in base al nome del saggio e quindi in base alla versione del saggio.

       Per selezionare uno o più saggi nel database, è possibile selezionare la relativa casella di controllo nella colonna **Select (Seleziona)**.

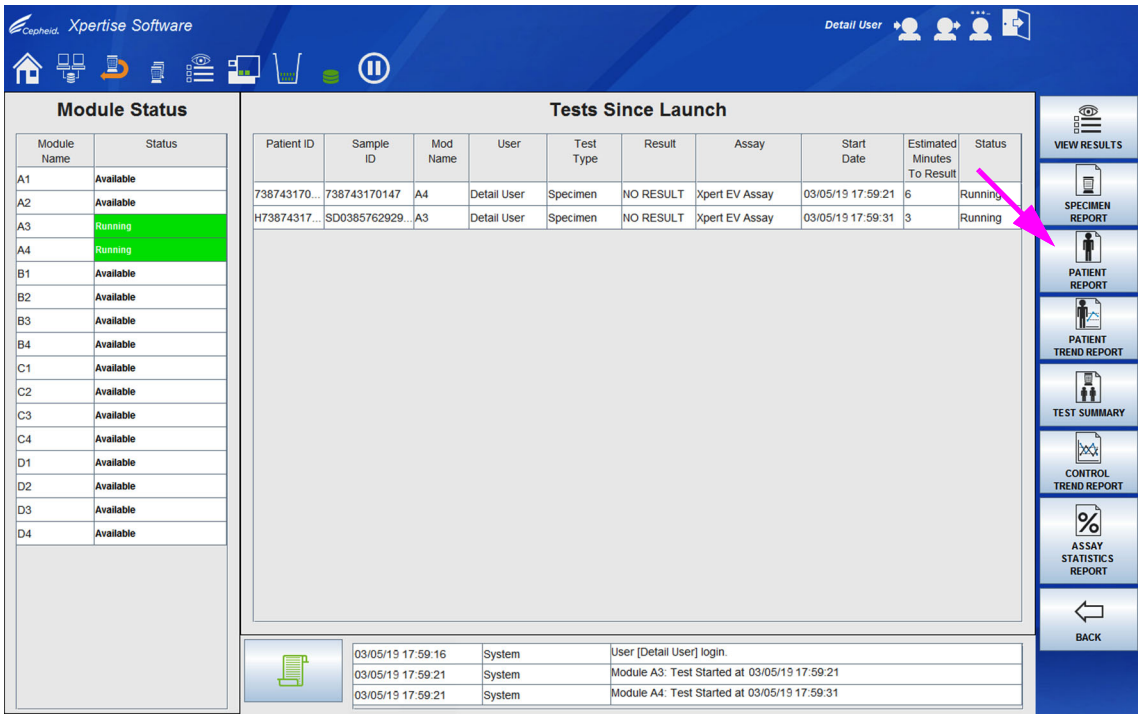


Figura 10-68. Pagina iniziale del software Xpertise con il menu Results (Risultati)

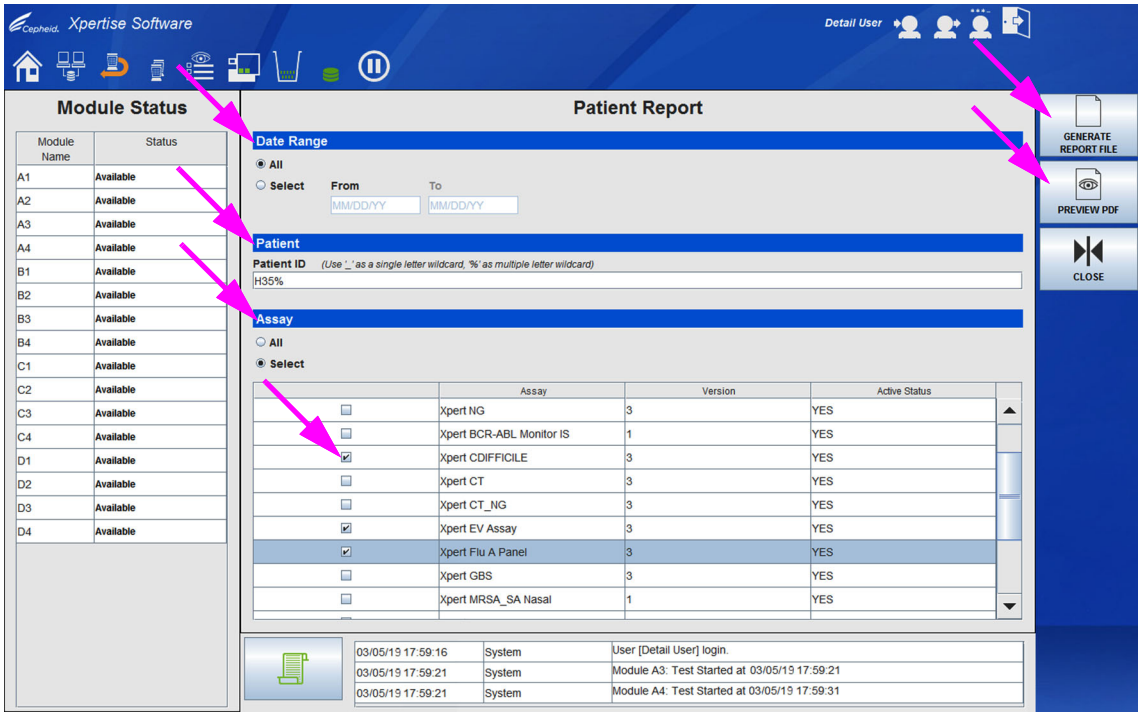


Figura 10-69. Area di lavoro Patient Report (Rapporto del paziente)

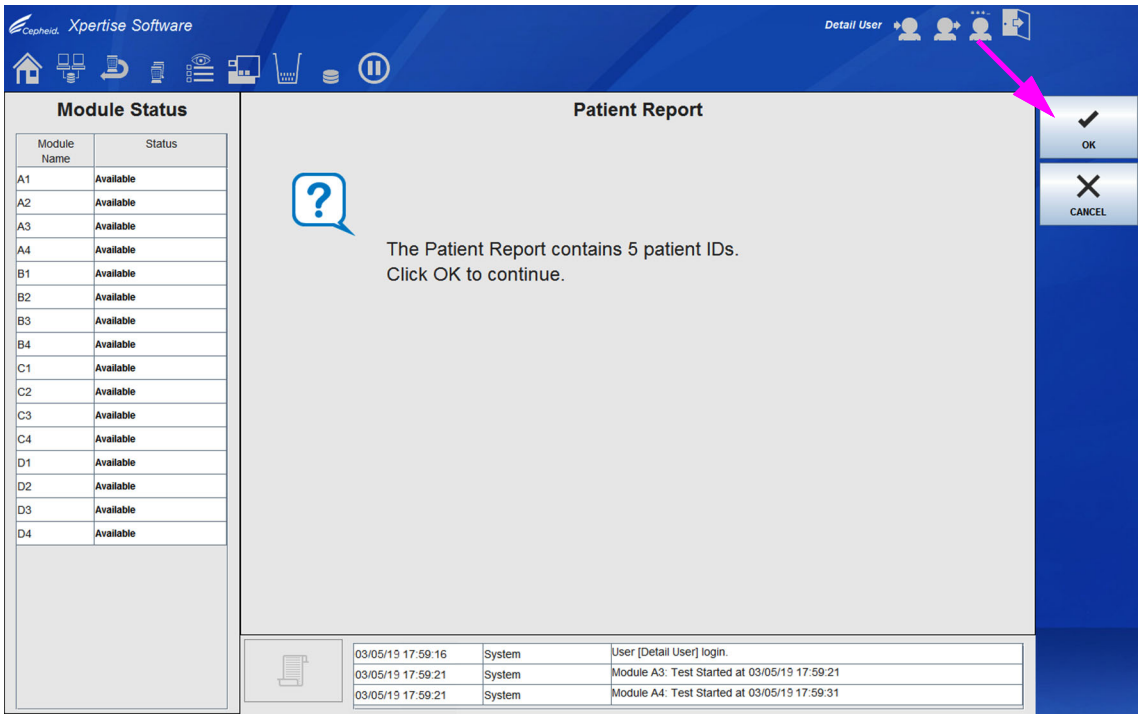


Figura 10-70. Area di lavoro Patient Report (Rapporto del paziente) – Schermata di conferma

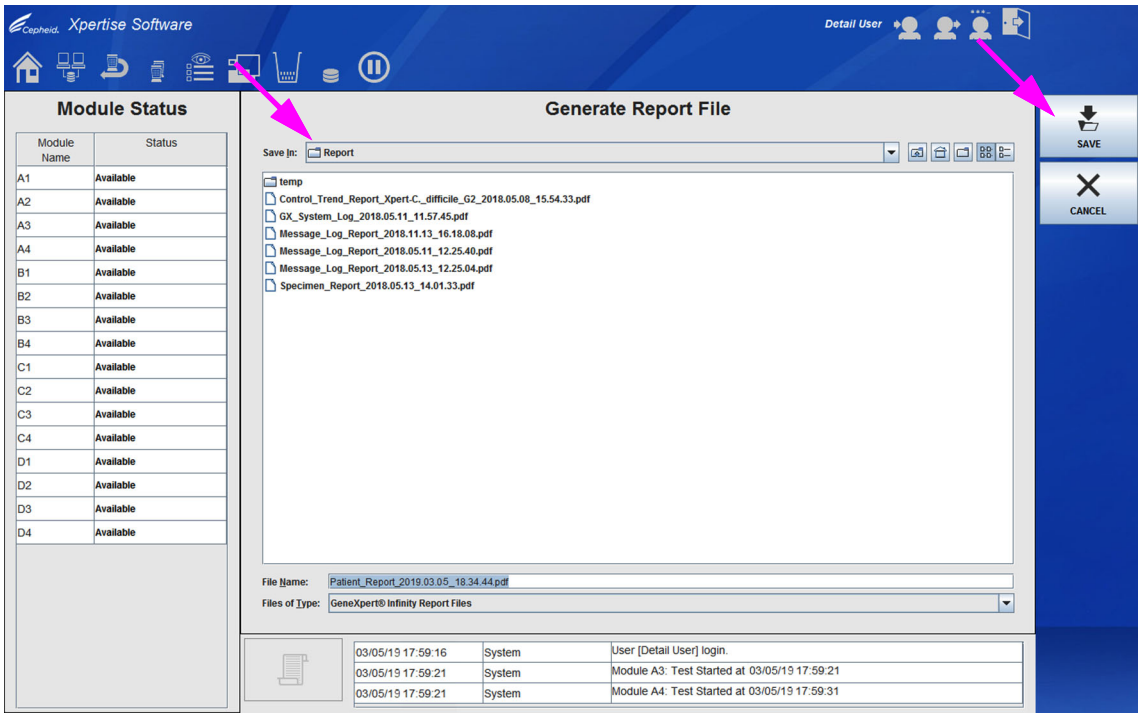


Figura 10-71. Area di lavoro Generate Report File (Genera file del rapporto)

4. Dopo aver selezionato i parametri per Patient Report (Rapporto del paziente), selezionare uno o più dei seguenti pulsanti:

   - **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** – Crea un file PDF e lo salva nel percorso specificato. Selezionare il pulsante **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** nell'area di lavoro Patient Report (Rapporto del paziente) (vedere la Figura 10-69) per creare il file PDF del rapporto del test. Nell'area di lavoro Patient Report (Rapporto del paziente) verrà visualizzato il numero di ID pazienti corrispondenti ai criteri di selezione (vedere la Figura 10-70). Selezionare il pulsante **OK**.

     Verrà visualizzata la finestra di dialogo Generate Report File (Genera file del rapporto) (Figura 10-71), che permette di salvare il file in un percorso specificato. Dopo aver scelto il percorso specifico, selezionare **SAVE (SALVA)**. Per visualizzare il rapporto del paziente, selezionare il percorso in cui è stato salvato il rapporto, aprire il rapporto e stamparlo.

Nota Il percorso predefinito per il salvataggio del rapporto del paziente è C:\genexpert\report.

Nota Le informazioni variano a seconda delle opzioni selezionate nel sistema. Ad esempio, il rapporto può contenere le opzioni **Patient ID (ID paziente)** e **Patient ID 2 (ID 2 paziente)** se tali opzioni sono abilitate nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema.

   - **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** – Selezionare il pulsante **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** nell'area di lavoro Patient Report (Rapporto del paziente) (vedere la Figura 10-70). L'area di lavoro Patient Report (Rapporto del paziente) mostrerà i numeri di ID paziente che soddisfano i criteri di selezione (vedere la Figura 10-70). Selezionare il pulsante **OK**. Verrà creato un file PDF che verrà visualizzato nella finestra di Adobe Reader. Vedere Figura 10-72. È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Adobe Reader.
   - Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per chiudere quest'area di lavoro.

Nella Figura 10-73 è rappresentata una pagina di esempio di un rapporto del paziente stampato.

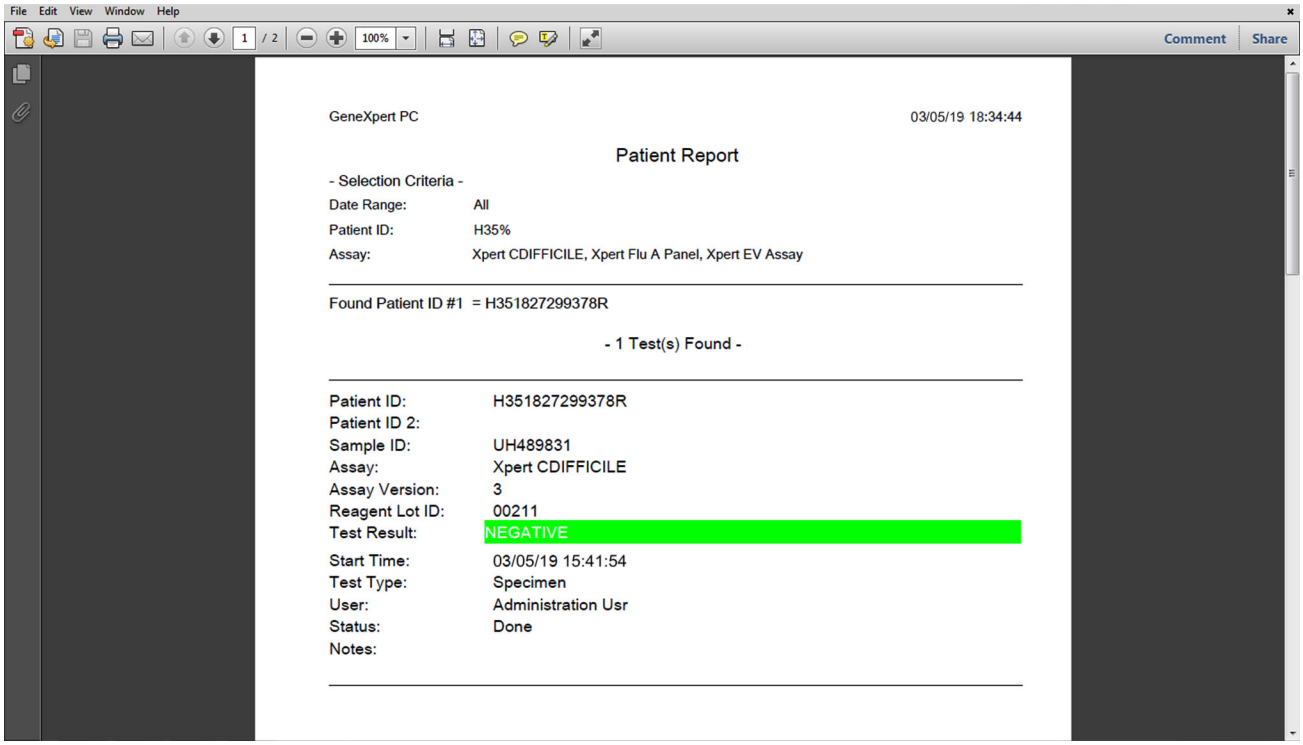


Figura 10-72. Esempio di Patient Report (Rapporto del paziente) visualizzato in Adobe Reader

GeneXpert PC 03/05/19 18:34:44

Patient Report

- Selection Criteria -

Date Range:	All
Patient ID:	H35%
Assay:	Xpert CDIFFICILE, Xpert Flu A Panel, Xpert EV Assay

Found Patient ID #1 = H351827299378R

- 1 Test(s) Found -

Patient ID:	H351827299378R
Patient ID 2:	
Sample ID:	UH489831
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay Version:	3
Reagent Lot ID:	00211
Test Result:	NEGATIVE
Start Time:	03/05/19 15:41:54
Test Type:	Specimen
User:	Administration Usr
Status:	Done
Notes:	

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 1 of 2

Figura 10-73. Pagina di esempio di Patient Report (Rapporto del paziente)

10.12.2.3 Rapporto sull'andamento del paziente (se è abilitata l'opzione Patient ID (ID paziente))

Il rapporto sull'andamento del paziente fornisce una panoramica dei risultati dei test quantitativi di un saggio quantitativo specifico per un paziente.

Nota

Il rapporto sull'andamento del paziente può essere utilizzato solo per saggi quantitativi. Non viene utilizzato per saggi qualitativi.

Per visualizzare il rapporto di andamento del paziente, procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **RESULTS (RISULTATI)** (vedere la Figura 10-60). Viene visualizzato il menu Results (Risultati). Vedere la Figura 10-74.
2. Nel menu Results (Risultati), selezionare il pulsante **PATIENT TREND REPORT (RAPPORTO ANDAMENTO PAZIENTE)** (vedere la Figura 10-74). Viene visualizzata l'area di lavoro Patient Trend Report (Rapporto sull'andamento del paziente). Vedere la Figura 10-75.
3. Per stampare un rapporto sull'andamento del paziente che includa l'intervallo di date e i saggi desiderati, specificare i seguenti criteri:
   - **Date Range (Intervallo date)** – Selezionare **All (Tutto)** per visualizzare tutte le date o **Select (Seleziona)** per visualizzare i rapporti per un intervallo di date specifico. Per **Select (Seleziona)**, immettere l'intervallo di date desiderato.
   - **Criteria (Criteri)** – Selezionare i criteri per il rapporto:
     - **Patient ID (ID paziente)** – Inserire l'esatto ID del paziente. Se l'esatto ID paziente non è noto, utilizzare il pulsante **FIND PATIENT ID (TROVA ID PAZIENTE)** per cercare l'ID paziente. Per l'uso del pulsante **FIND PATIENT ID (TROVA ID PAZIENTE)**, vedere l'Area di lavoro Find Patient ID (Trova ID paziente) alla pagina 10-85.
     - **Select Assay (Seleziona saggio)** – Selezionare il saggio desiderato dalla casella a discesa. I saggi vengono visualizzati in ordine alfabetico. Sono visualizzati solo i saggi quantitativi.
     - **Show target reference line at (Mostra linea di riferimento target a)** – Inserire il valore per la linea di riferimento target desiderata. Il valore deve essere maggiore del limite inferiore quantificabile (Lower Quantitative Level, LQL) e minore del limite superiore quantificabile (Upper Quantitative Level, UQL).
     - **Specify y-axis maximum value (Specifica valore massimo asse y)** – Spuntare la casella di controllo e inserire questo valore facoltativo per l'asse Y del grafico. Inserendo o modificando questo valore l'utente può ingrandire o rimpicciolire il grafico.
     - **Plot quantitative value in log format (Mostra valore quantitativo in Log10)** – Se questa opzione è selezionata, il grafico viene tracciato usando valore log10 del valore quantitativo. Questa opzione è selezionata per impostazione predefinita.

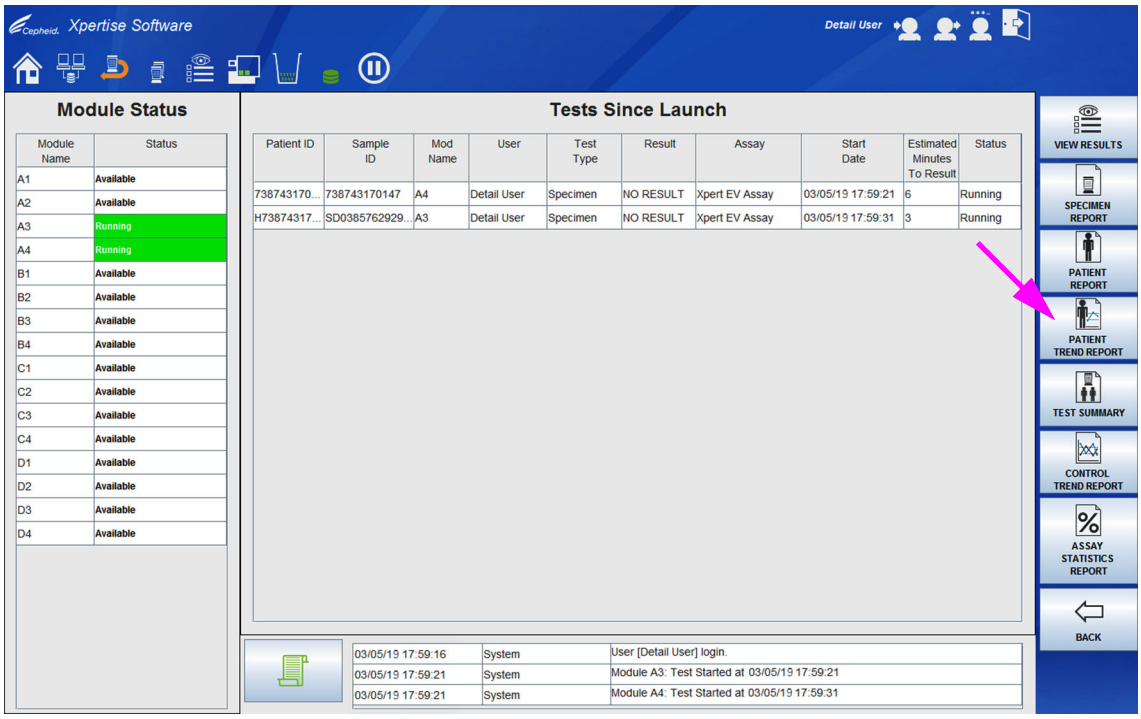


Figura 10-74. Pagina iniziale del software Xpertise con il menu Results (Risultati)

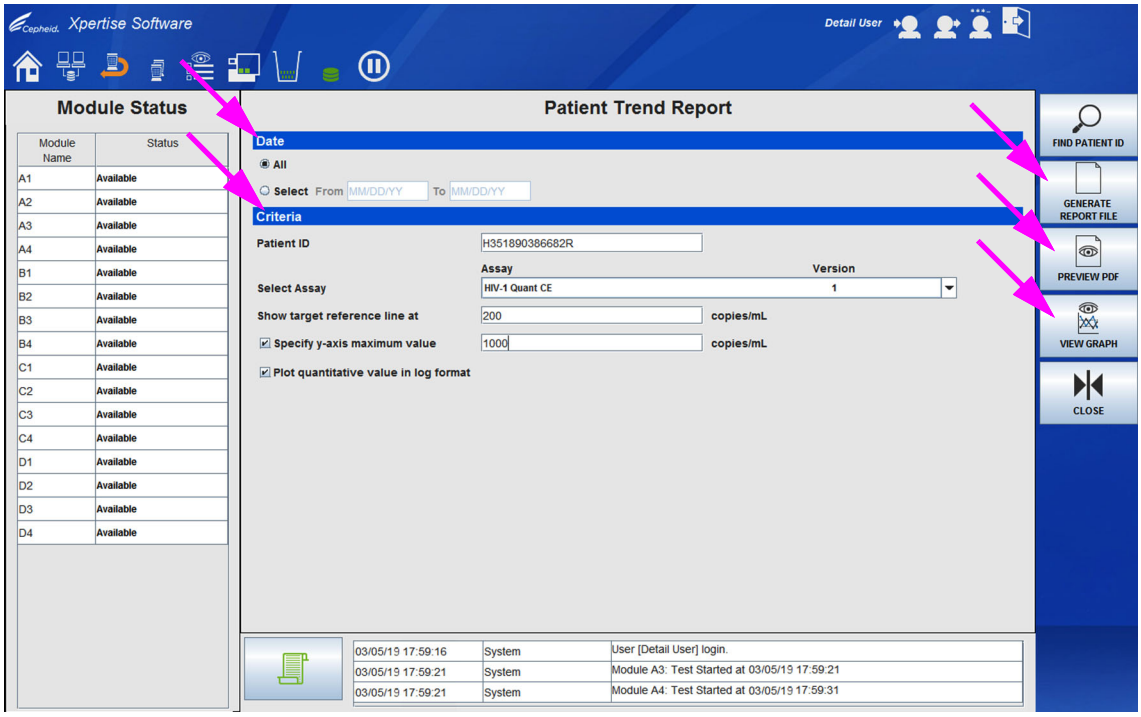


Figura 10-75. Area di lavoro Patient Trend Report (Rapporto sull'andamento del paziente)

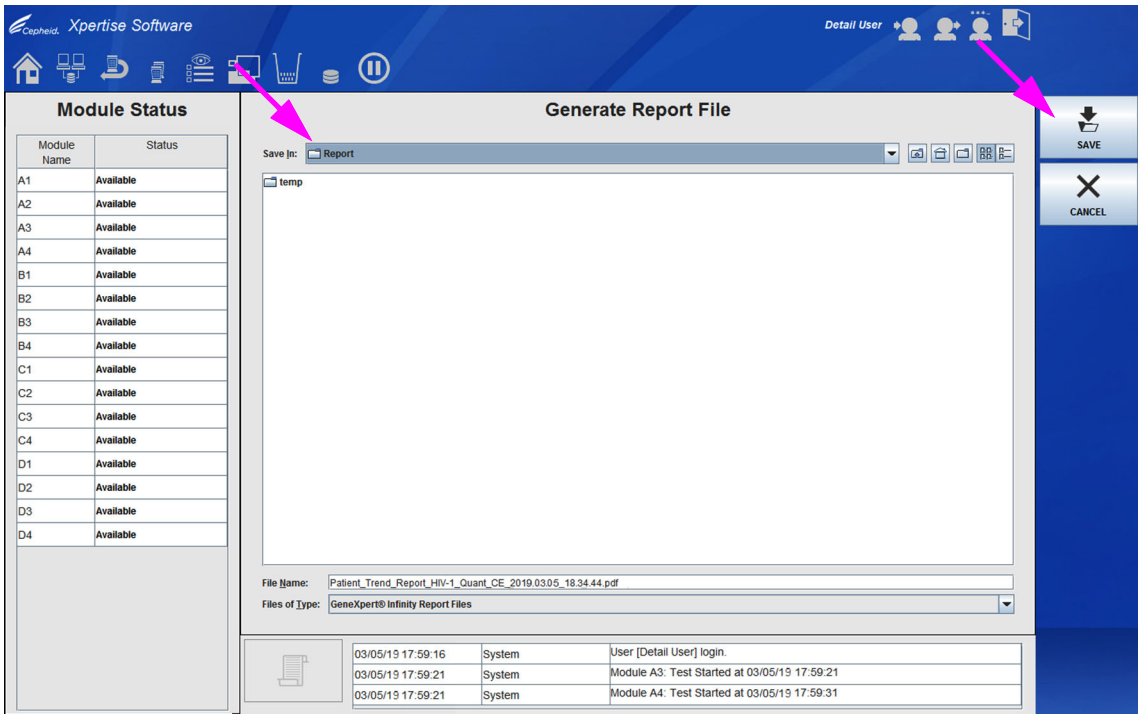


Figura 10-76. Area di lavoro Generate Report File (Genera file del rapporto)

4. Dopo aver selezionato i parametri del rapporto sull'andamento del paziente, selezionare uno o più dei seguenti pulsanti:

   - **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO) –** Crea un file PDF e lo salva nel percorso specificato.
     Selezionare il pulsante **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** nell'area di lavoro Patient Trend Report (Rapporto andamento paziente) (vedere la Figura 10-75) per creare un file PDF del rapporto sull'andamento del paziente. Viene visualizzata l'area di lavoro Generate Report File (Genera file del rapporto) (vedere la Figura 10-76), che permette di salvare il file in un percorso specificato.

     Dopo aver scelto il percorso specifico, selezionare **SAVE (SALVA)**. Per visualizzare il rapporto sull'andamento del paziente, selezionare il percorso in cui è stato salvato il rapporto, aprire il rapporto e stamparlo.

Nota

Il percorso predefinito per il salvataggio del rapporto sull'andamento del paziente è C:\genexpert\report.

Nota

Le informazioni variano a seconda delle opzioni selezionate nel sistema. Ad esempio, il rapporto può contenere le opzioni **Patient ID (ID paziente)** e **Patient ID 2 (ID 2 paziente)** se tali opzioni sono abilitate nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema.

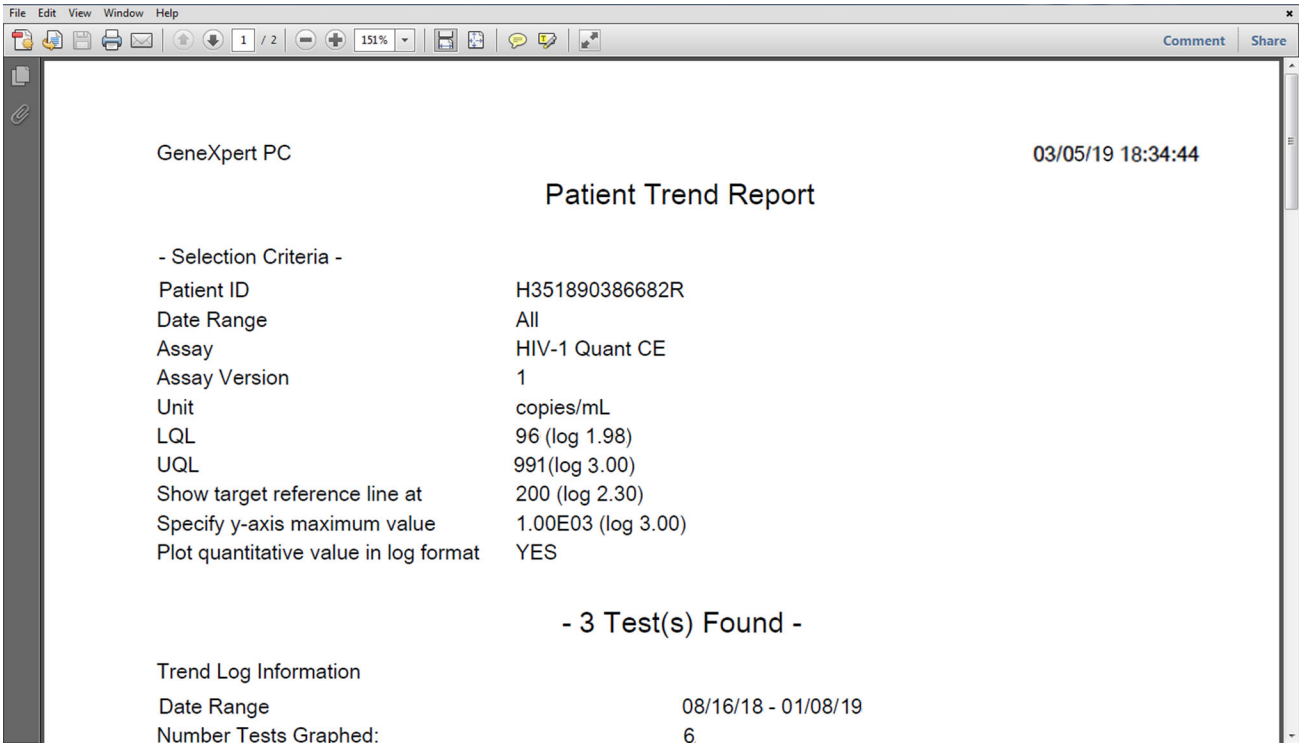


Figura 10-77. Esempio di Patient Trend Report (Rapporto andamento paziente) visualizzato in Adobe Reader

- **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF)** – Crea un file PDF e lo visualizza nella finestra Adobe Reader. Vedere la Figura 10-77. È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Adobe Reader.
- **VIEW GRAPH (VISUALIZZA GRAFICO)** – Apre l'area di lavoro Patient Trend Graph (Grafico andamento paziente) e visualizza un grafico di tutti i risultati che soddisfano i criteri di selezione di un paziente specifico. I risultati dei test contrassegnati come **ERROR (ERRORE)**, **INVALID (INVALIDO)** e **NO RESULT (NESSUN RISULTATO)** sono esclusi dal grafico. Vedere la Figura 10-78. Selezionare il pulsante **OK** dopo aver visualizzato il grafico per tornare all'area di lavoro Patient Trend Report (Rapporto andamento paziente).
- Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per chiudere quest'area di lavoro.

Un esempio di Patient Trend Report (Rapporto andamento paziente) stampato è rappresentato nella Figura 10-79 e nella Figura 10-80.

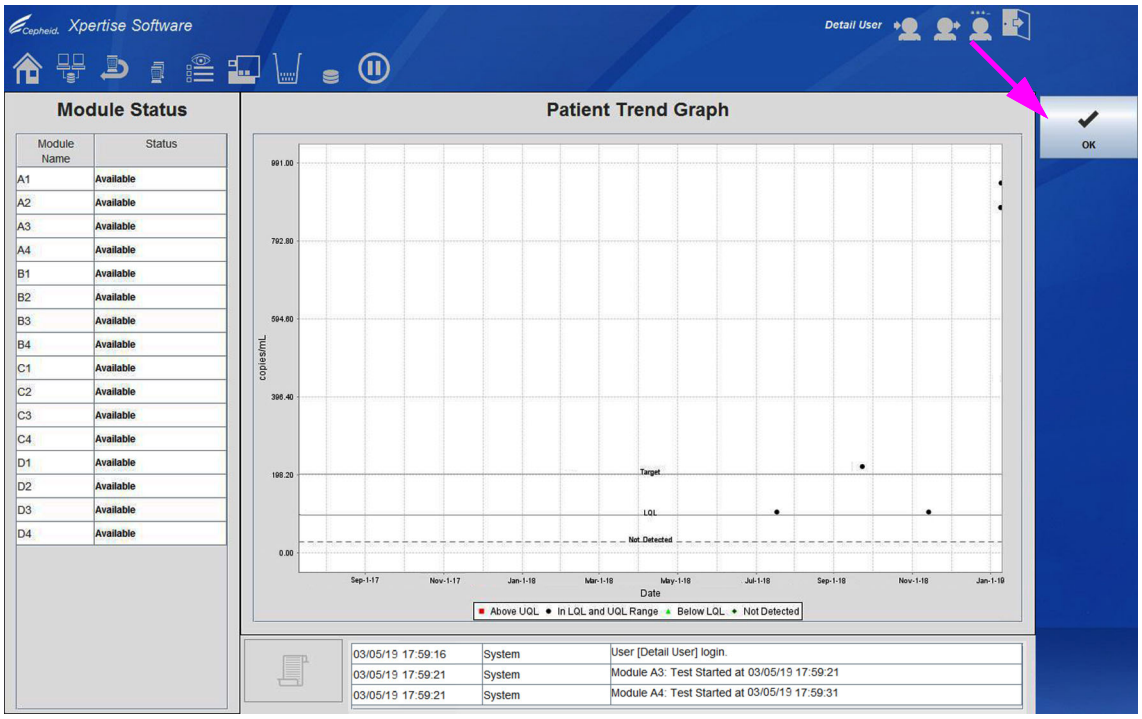


Figura 10-78. Area di lavoro Patient Trend Graph (Grafico andamento paziente)

GeneXpert PC 03/05/19 18:34:44 AM

Patient Trend Report

- Selection Criteria -

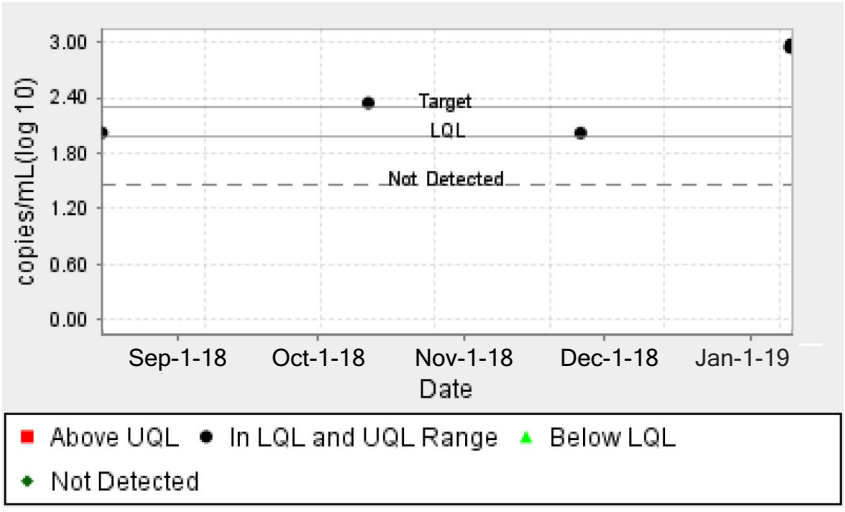
Patient ID:	H351890386682R
Date Range:	All
Assay:	HIV-1 Quant CE
Assay Version:	1
Unit:	copies/mL
LQL:	96 (log 1.98)
UQL:	991 (log 3.00)
Show target reference line at:	200 (log 2.30)
Specify y-axis maximum value:	1.00E03 (log 3.00)
Plot quantitative value in log format:	YES

- 7 Test(s) Found -

Trend Log Information

Date Range:	08/15/18 - 01/08/19
Number Tests Graphed:	6
Number Tests Not Graphed(*):	1

Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or tests not in scale are excluded from the trend graph.



GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 1 of 2

Figura 10-79. Esempio di Patient Trend Report (Rapporto andamento paziente) – Pagina 1

GeneXpert PC 03/05/19 18:34:44 AM

Patient Trend Report

Date	Sample ID	Result	Quantitative Value	Log Value
01/05/19 10:46:35 AM	SD128745632	ERROR		
01/05/19 10:37:51 AM	SD128748332	HIV DETECTED 878 Copies/mL (log 2.94)	878	2.94
01/09/18 10:37:50 AM	SD873745632	HIV DETECTED 940 Copies/mL (log 2.97)	940	2.97
09/17/18 2:06:27 PM	SD128324632	HIV DETECTED 878 Copies/mL (log 2.94)	878	2.94
11/18/18 7:53:40 AM	SD175285632	HIV DETECTED 104 Copies/mL (log 2.02)	104	2.02
10/04/18 3:17:49 PM	SD128756702	HIV DETECTED 220 Copies/mL (log 2.34)	220	2.34
08/15/18 2:55:38 PM	SD125873035	HIV DETECTED 105 Copies/mL (log 2.02)	105	2.02

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 2 of 2

Figura 10-80. Esempio di Patient Trend Report (Rapporto andamento paziente) – Pagina 2

Area di lavoro Find Patient ID (Trova ID paziente)

L'area di lavoro Find Patient ID (Trova ID paziente) consente agli utenti di trovare un ID paziente utilizzando un ID paziente parziale e caratteri jolly.

Per navigare nell'area di lavoro Find Patient ID (Trova ID paziente), procedere nel modo seguente:

1. Nell'area di lavoro Patient Trend Report (Rapporto andamento paziente) (vedere la Figura 10-75), selezionare il pulsante **FIND PATIENT ID (TROVA ID PAZIENTE)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Find Patient ID (Trova ID paziente). Vedere la Figura 10-81.

   Nel campo Patient ID (ID paziente), (vedere la Figura 10-81), inserire i criteri di ricerca. È possibile inserire un ID paziente parziale, un singolo carattere jolly (_ [trattino basso]) associato a caratteri esatti o un carattere jolly multiplo (**%**) con o senza caratteri esatti.

   Le limitazioni per il campo Patient ID (ID paziente) verranno applicate tranne nel caso in cui siano consentiti i caratteri jolly (_ [trattino basso] e **%**).

2. Dopo aver inserito i criteri di ricerca dell'ID paziente, selezionare il pulsante **FIND (TROVA)** (vedere la Figura 10-81). Il database avvia la ricerca e visualizza un elenco di ID paziente corrispondenti ai criteri di ricerca. Vedere la Figura 10-82.

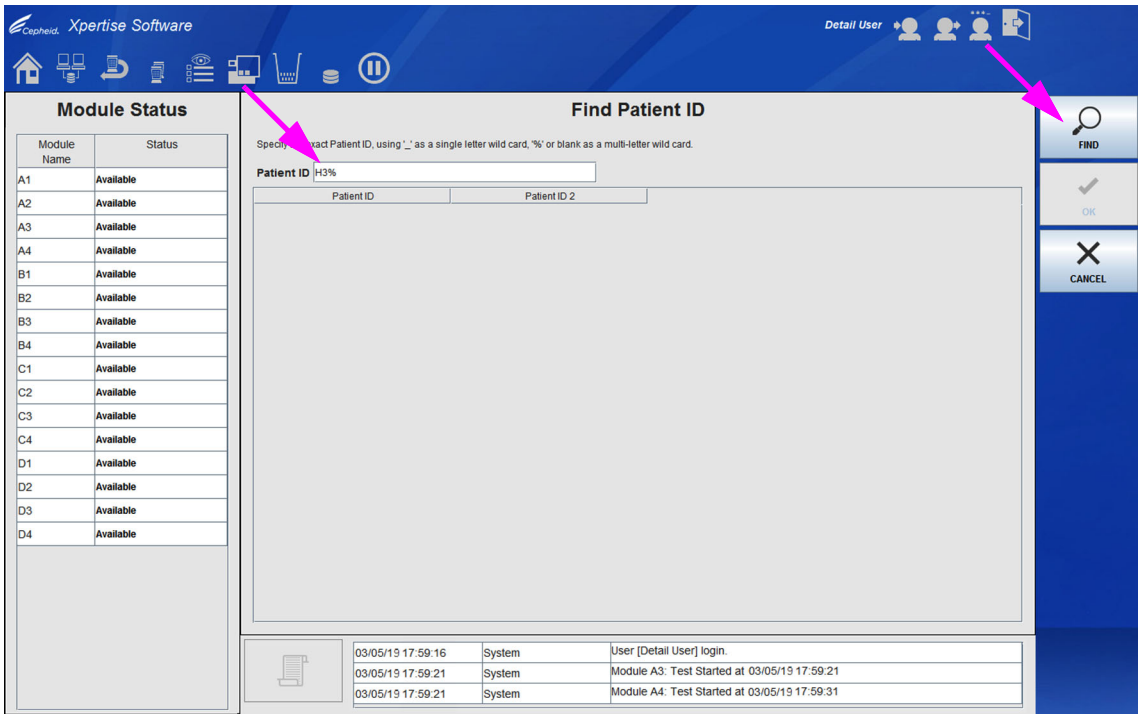


Figura 10-81. Area di lavoro Find Patient ID (Trova ID paziente)

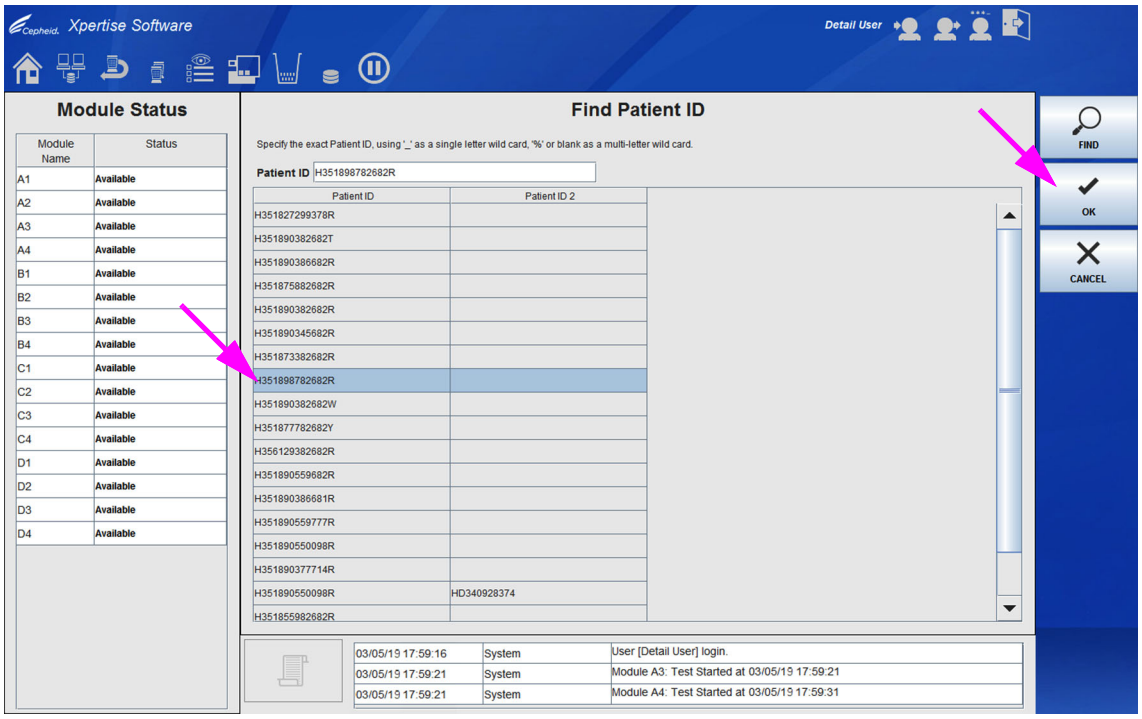


Figura 10-82. Area di lavoro Find Patient ID (Trova ID paziente) con i criteri di ricerca corrispondenti

3. Se l'ID paziente è stato trovato, selezionare la riga con l'ID paziente. Il pulsante **OK** diventa attivo. Vedere la Figura 10-82.

   Se non viene trovato alcun ID paziente corrispondente ai criteri di ricerca, viene visualizzato il messaggio **No Patient ID was found (Nessun ID paziente trovato)**.

4. Selezionare il pulsante **OK** per trasferire l'ID paziente trovato al campo ID paziente nell'area di lavoro Patient Trend Report (Rapporto andamento paziente).

5. Continuare a inserire i criteri per il rapporto di andamento del paziente. Vedere il Passaggio 3 nella Sezione 10.12.2.3, Rapporto sull'andamento del paziente (se è abilitata l'opzione Patient ID (ID paziente)).

10.12.2.4 Test Summary (Riepilogo test)

Il riepilogo dei test fornisce all'utente un file con valori separati da virgola (.csv) per i test completati corrispondenti ai criteri di selezione.

Per visualizzare il riepilogo dei test:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **RESULTS (RISULTATI)** (vedere la Figura 10-60). Viene visualizzato il menu Results (Risultati). Vedere la Figura 10-83.

2. Nel menu Results (Risultati), selezionare il pulsante **TEST SUMMARY (RIEPILOGO TEST)** (vedere la Figura 10-83). Viene visualizzata l'area di lavoro Test Summary (Riepilogo test). Vedere la Figura 10-84.

3. Per creare un file .csv che includa l'intervallo di date e i saggi desiderati, specificare i seguenti criteri:
   - **Date Range (Intervallo date)** – Selezionare **All (Tutto)** per visualizzare tutte le date, oppure selezionare **Select (Seleziona)** per creare un file .csv per uno specifico intervallo di date. Nel campo **Select (Seleziona)**, inserire l'intervallo di date desiderato.
   - **Patient ID (ID paziente)** – È possibile inserire l'esatto ID del paziente, un singolo carattere jolly (_ [trattino basso]) insieme a caratteri esatti, un carattere jolly multiplo (**%**) con o senza caratteri esatti, oppure lasciare il campo vuoto per includere tutti gli ID dei pazienti.

     Le limitazioni per il campo Patient ID (ID paziente) verranno applicate tranne nel caso in cui siano consentiti i caratteri jolly (_ [trattino basso] e **%**).

Nota

Patient ID (ID paziente) è disponibile solo se nell'area di lavoro General (Generale) della configurazione del sistema è abilitata l'opzione **Use Patient ID (Usa ID paziente)**.

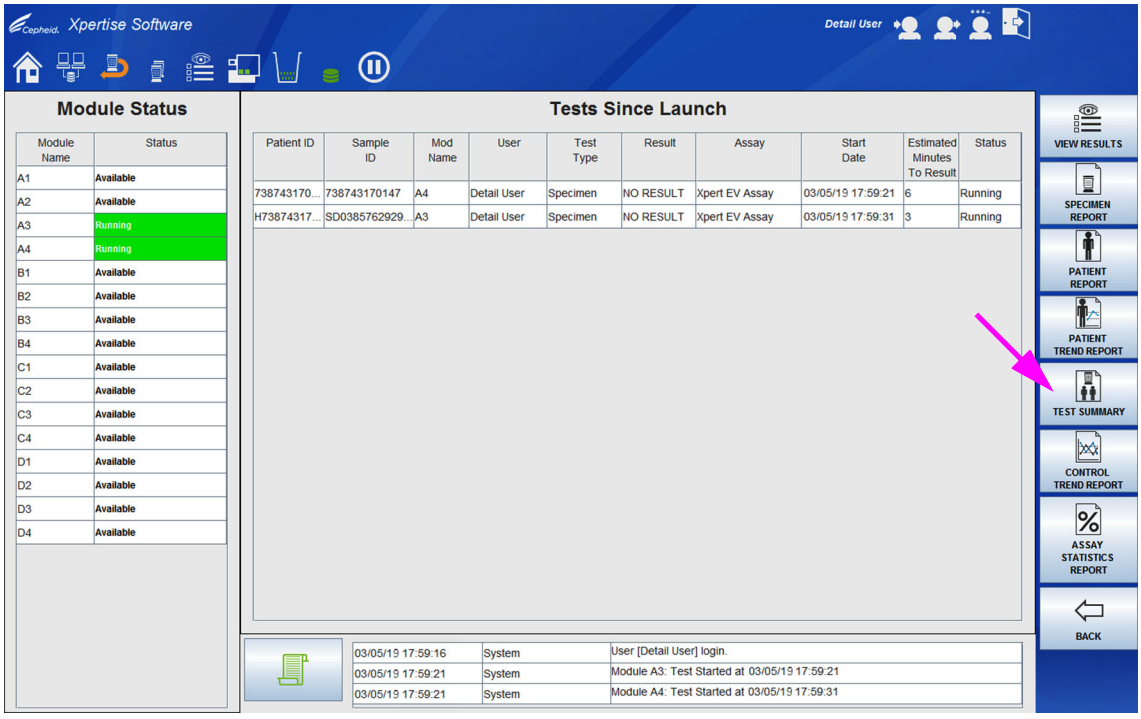


Figura 10-83. Pagina iniziale del software Xpertise con il menu Results (Risultati)

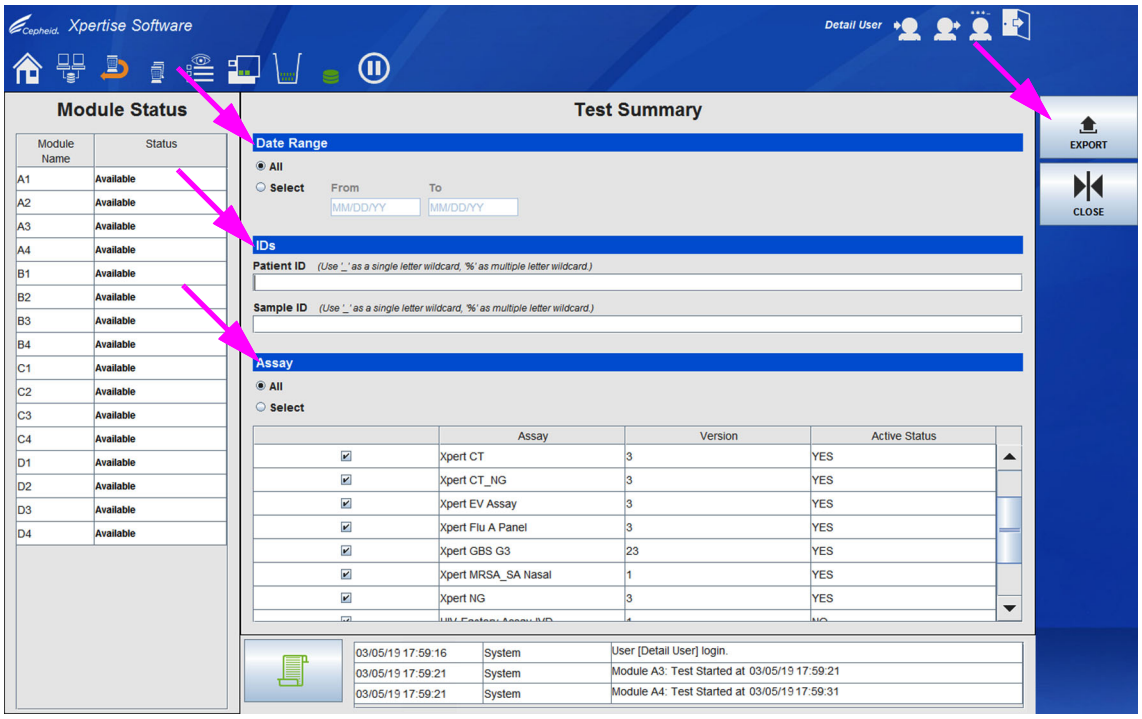


Figura 10-84. Area di lavoro Test Summary (Riepilogo test)

- **Sample ID (ID campione)** – È possibile inserire l'esatto ID campione, un singolo carattere jolly (_ [trattino basso]) associato a caratteri esatti o un carattere jolly multiplo (**%**) con o senza caratteri esatti, oppure lasciare il campo vuoto per includere tutti gli ID dei campioni.

  Le limitazioni per il campo Sample ID (ID campione) verranno applicate tranne nel caso in cui siano consentiti i caratteri jolly (_ [trattino basso] e **%**).

- **Assay (Saggio)** – Sono disponibili le seguenti opzioni di selezione dei saggi:

  - **All (Tutto)** – Questa opzione permette di includere tutti i saggi non in fase di ricerca (sia attivi che non attivi) presenti nel database. Si tratta di un'opzione predefinita.

    Quando è attiva questa opzione, verranno selezionate le caselle di controllo nella colonna **Select (Seleziona)** della tabella dei saggi per i saggi presenti in elenco. Vedere la Figura 10-84.

  - **Select (Seleziona) –** Quando è selezionata questa opzione, verrà abilitata la tabella dei saggi e le caselle di controllo verranno deselezionate per i saggi presenti in elenco.

    Informazioni sulla tabella Assay (Saggio) – Il software visualizza un elenco di saggi (sia attivi che non attivi) contenente inizialmente tutti i saggi attivi; essi vengono in seguito ordinati alfabeticamente in base al nome del saggio e quindi in base alla versione del saggio.

    Per selezionare uno o più saggi nel database, è possibile selezionare la relativa casella di controllo nella colonna **Select (Seleziona)**.

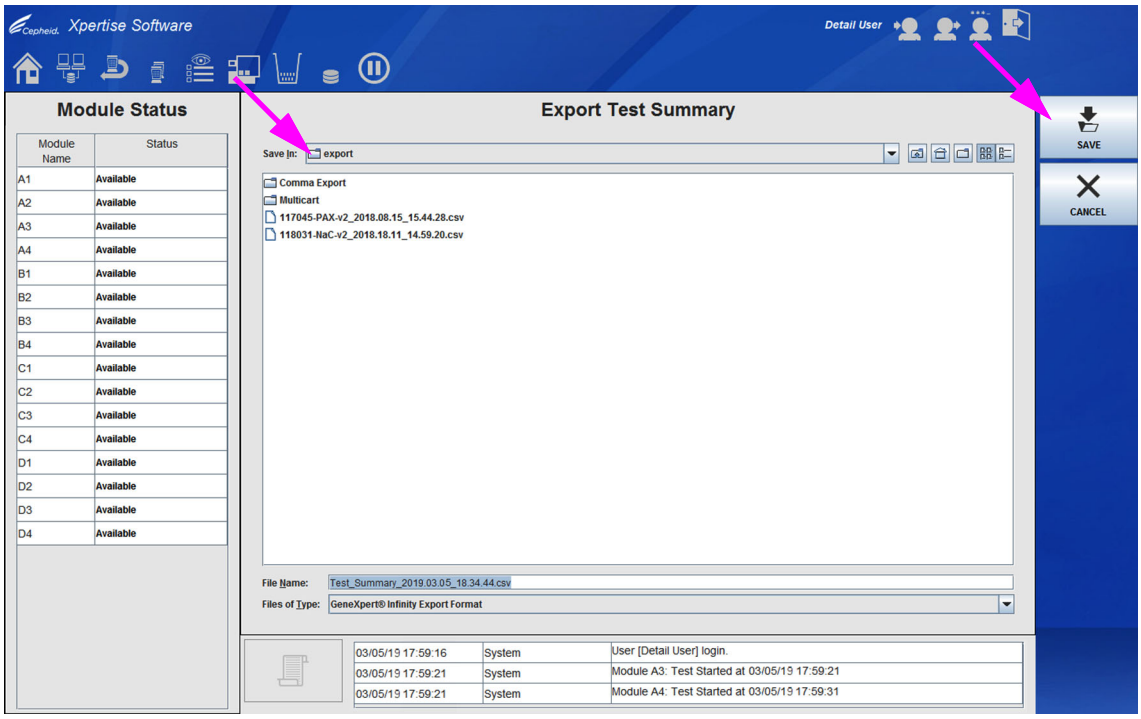


Figura 10-85. Area di lavoro Export Test Summary (Esporta riepilogo test)

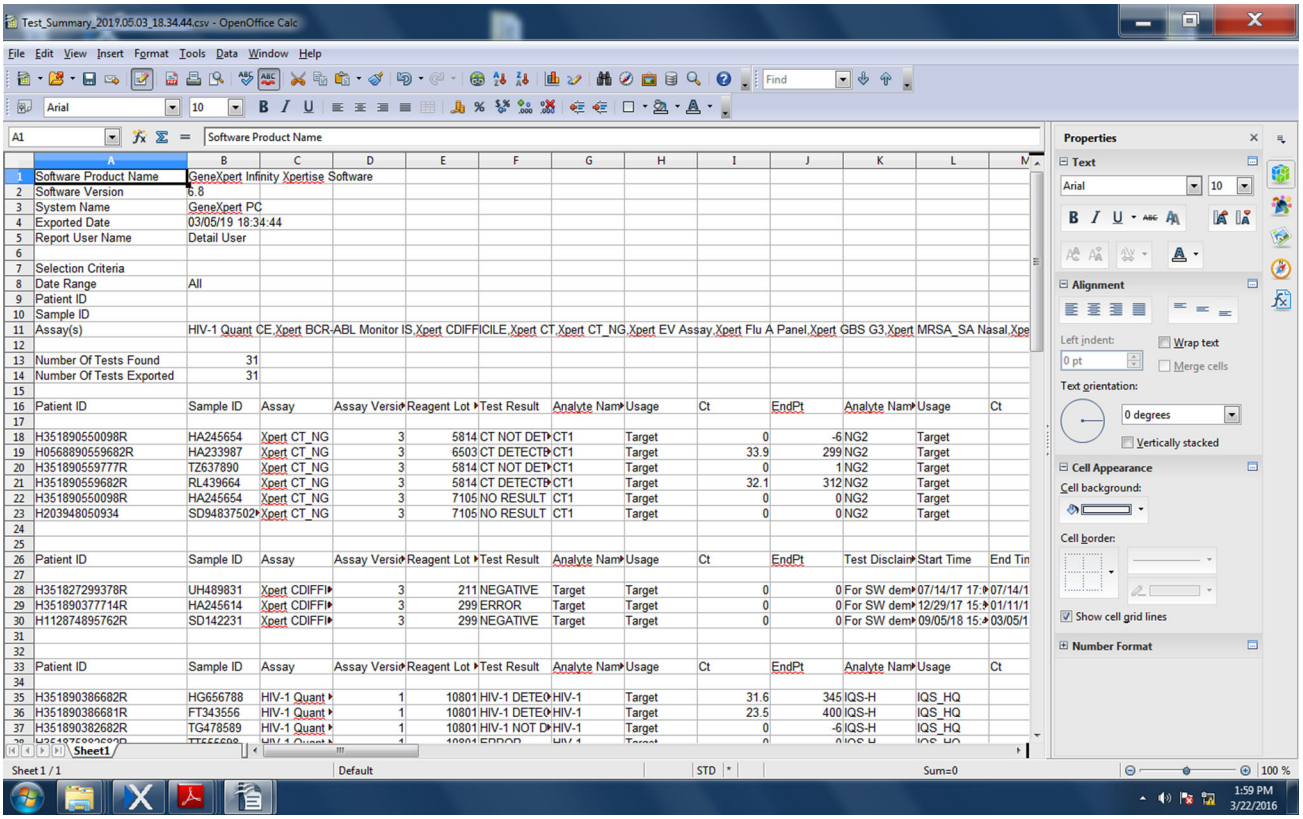


Figura 10-86. Esempio di Test Summary Report (Rapporto riepilogo test)

4. Selezionare il pulsante **EXPORT (ESPORTA)** (vedere la Figura 10-84). Viene visualizzata l'area di lavoro Export Test Summary (Esporta riepilogo test). Vedere Figura 10-85.

Nota Il percorso predefinito per il salvataggio del rapporto del riepilogo dei test è C:\genexpert\export.

5. Nell'area di lavoro Export Test Summary (Esporta riepilogo test) (vedere la Figura 10-85), verificare la posizione per salvare il rapporto e selezionare il pulsante **SAVE (SALVA)**. Il file verrà salvato come file .csv nella posizione selezionata.
6. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per chiudere quest'area di lavoro.

Se lo si desidera, è possibile stampare o visualizzare questo rapporto. Il rapporto può essere aperto con Apache OpenOffice, Microsoft Excel o un altro software che permetta di aprire file .csv. Per istruzioni sull'apertura e la visualizzazione del file .csv, consultare l'Appendice C, Visualizzazione dei file di esportazione (.csv).

10.12.2.5 Control Trend Report (Rapporto di andamento dei controlli)

È possibile utilizzare il rapporto di andamento dei controlli per verificare la qualità del sistema o dei reagenti. Ad esempio, è possibile generare un rapporto sull'andamento dei controlli negativi per controllare la contaminazione crociata. È possibile creare anche altri rapporti sull'andamento dei controlli esterni per controllare i nuovi lotti di reagenti che arrivano in laboratorio.

Nota Il rapporto di andamento dei controlli si riferisce esclusivamente ai test in cui vengono utilizzati controlli esterni. I controlli esterni sono tipi di test che non sono "campioni di analisi".

Per istruzioni specifiche su come creare un rapporto di andamento dei controlli, consultare la Sezione 6.4, Control Trend Reports (Rapporti sull'andamento dei controlli).

10.12.2.6 Rapporto statistiche saggio

Un rapporto delle statistiche del saggio è un rapporto che mostra il numero di test eseguiti per ciascun saggio per un periodo di tempo, con valori riepilogati per mese.

Per visualizzare il rapporto delle statistiche del saggio:

1. Nell'area di lavoro della pagina iniziale del software Xpertise, selezionare il pulsante **RESULTS (RISULTATI)** (vedere la Figura 10-60). Viene visualizzato il menu Results (Risultati). Vedere la Figura 10-87.
2. Nel menu Results (Risultati), selezionare il pulsante **ASSAY STATISTICS REPORT (RAPPORTO STATISTICHE SAGGIO)** (vedere la Figura 10-87). Viene visualizzata l'area di lavoro Assay Statistics Report (Rapporto statistiche saggio). Vedere la Figura 10-88.

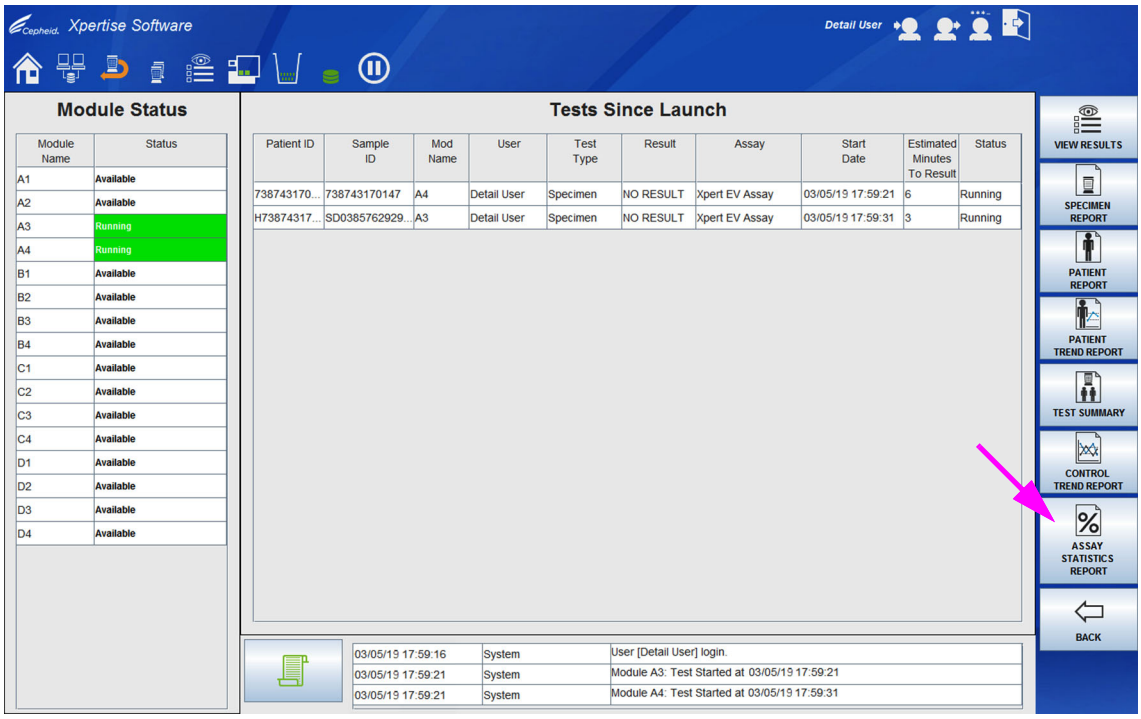


Figura 10-87. Pagina iniziale del software Xpertise con il menu Results (Risultati)

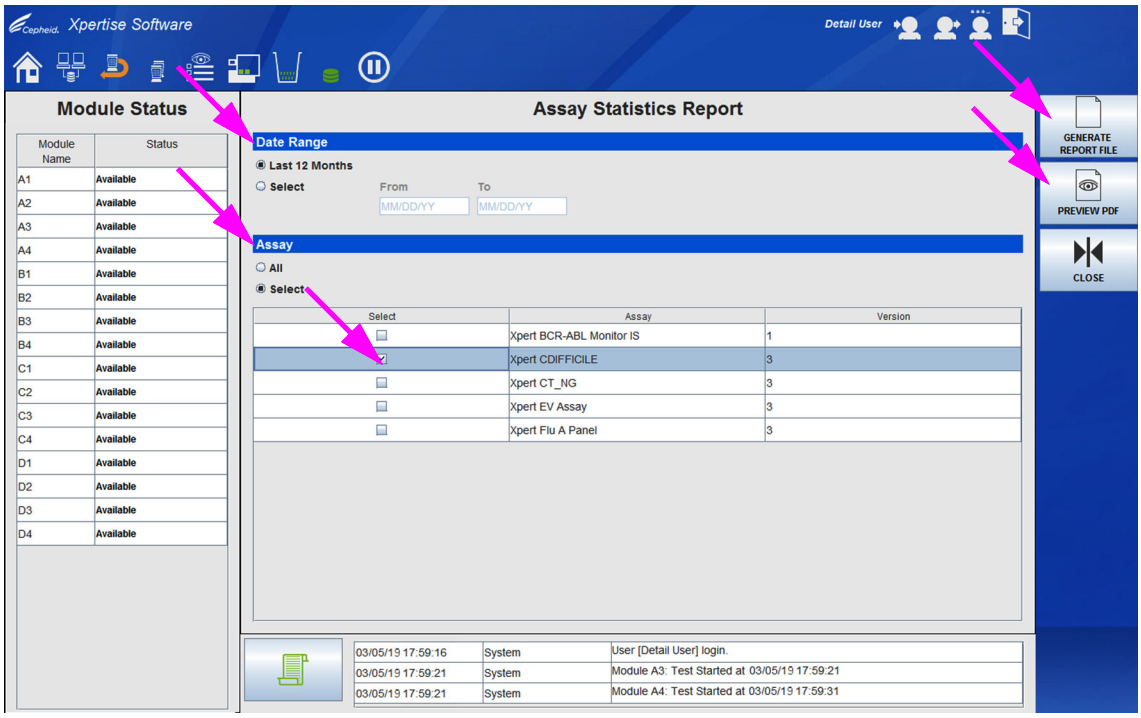


Figura 10-88. Area di lavoro Assay Statistics Report (Rapporto statistiche saggio)

3. Per stampare un rapporto delle statistiche del saggio che includa l'intervallo di date e i saggi desiderati, specificare i seguenti criteri:

   - **Date Range (Intervallo di date)** – Selezionare **Last 12 Months (Ultimi 12 mesi)** per visualizzare i saggi eseguiti durante l'ultimo anno oppure fare clic su **Select (Seleziona)** per visualizzare i saggi eseguiti in un intervallo di date specifico. Nel campo **Select (Seleziona)**, inserire l'intervallo di date desiderato.
   - **Assay (Saggio)** – Sono disponibili le seguenti opzioni di selezione dei saggi:
     - **All (Tutto)** – Questa opzione permette di includere tutti i saggi non in fase di ricerca (sia attivi che non attivi) presenti nel database. Si tratta di un'opzione predefinita.

       Quando è attiva questa opzione, verranno selezionate le caselle di controllo nella colonna **Select (Seleziona)** della tabella dei saggi per i saggi presenti in elenco. Vedere la Figura 10-88.
     - **Select (Seleziona) –** Quando è selezionata questa opzione, verrà abilitata la tabella dei saggi e le caselle di controllo verranno deselezionate per i saggi presenti in elenco.

       Informazioni sulla tabella Assay (Saggio) – Il software visualizza un elenco di saggi (sia attivi che non attivi) contenente inizialmente tutti i saggi attivi; essi vengono in seguito ordinati alfabeticamente in base al nome del saggio e quindi in base alla versione del saggio.

       Per selezionare uno o più saggi nel database, è possibile selezionare la relativa casella di controllo nella colonna **Select (Seleziona)**.

4. Dopo aver selezionato i parametri del rapporto delle statistiche del saggio, selezionare uno o più dei seguenti pulsanti:

   - **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** – Crea un file PDF e lo salva nel percorso specificato. Selezionare il pulsante **GENERATE REPORT FILE (GENERA FILE DEL RAPPORTO)** nell'area di lavoro Assay Statistics Report (Rapporto statistiche saggio) (vedere la Figura 10-88) per creare il file PDF del rapporto. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Generate Report File (Genera file del rapporto) (Figura 10-89), che permette di salvare il file in un percorso specificato. Dopo aver scelto il percorso specifico, selezionare **SAVE (SALVA)**. Per visualizzare il rapporto delle statistiche del saggio, selezionare il percorso in cui è stato salvato il rapporto, aprire il rapporto e stamparlo.

Nota

Il percorso predefinito per il salvataggio del rapporto delle statistiche del saggio è C:\genexpert\report.

   - **PREVIEW PDF (ANTEPRIMA PDF) –** Crea un file PDF e lo visualizza nella finestra Adobe Reader. È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Adobe Reader.

Nella Figura 10-91 è rappresentata una pagina di esempio di un rapporto delle statistiche del saggio stampato.

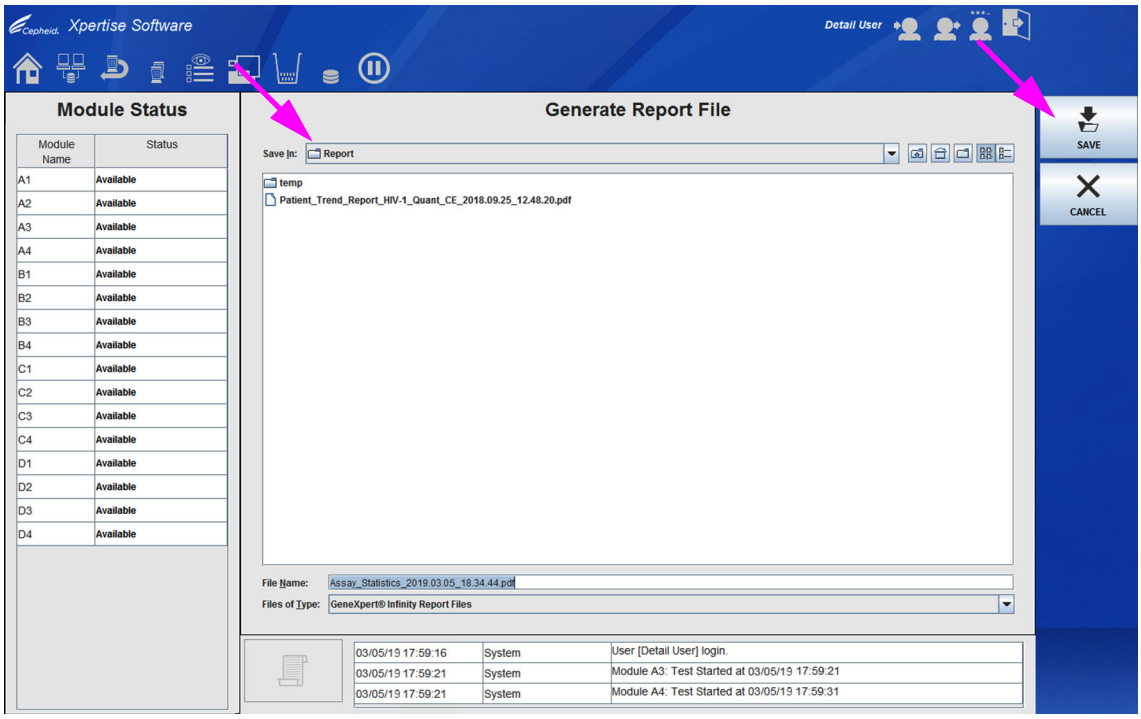


Figura 10-89. Area di lavoro Generate Report File (Genera file del rapporto)

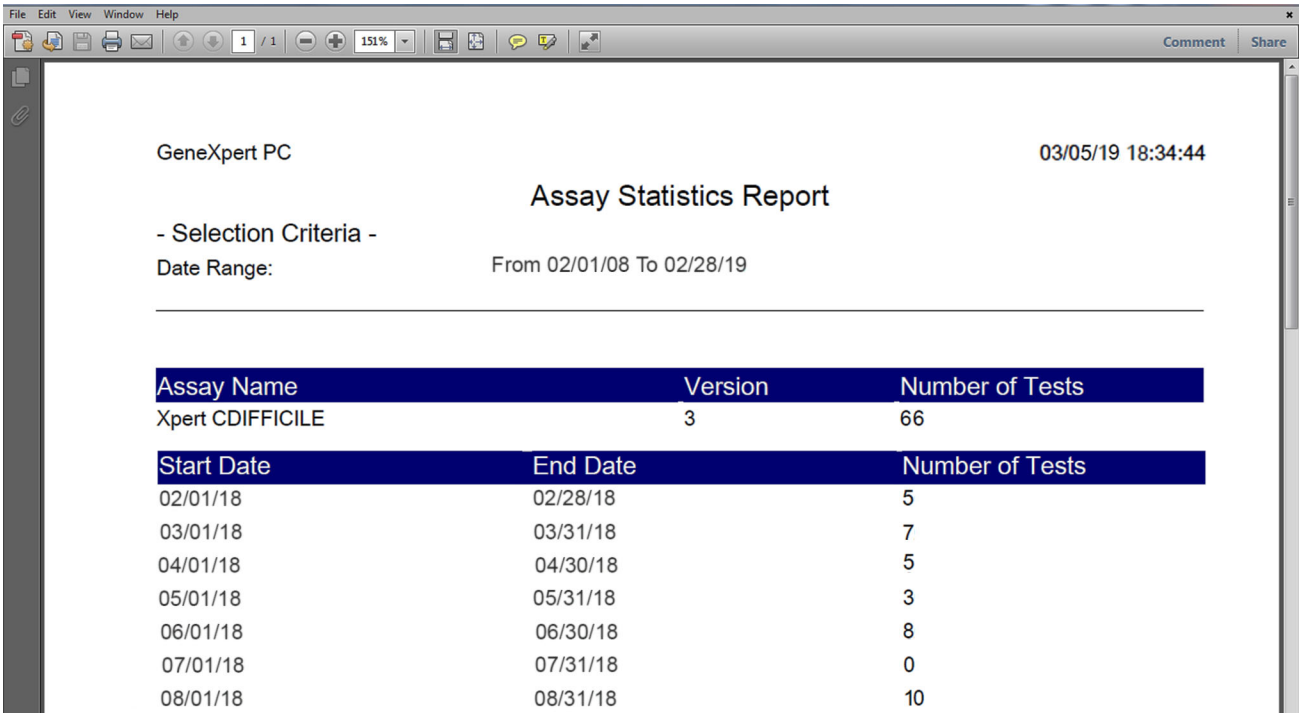
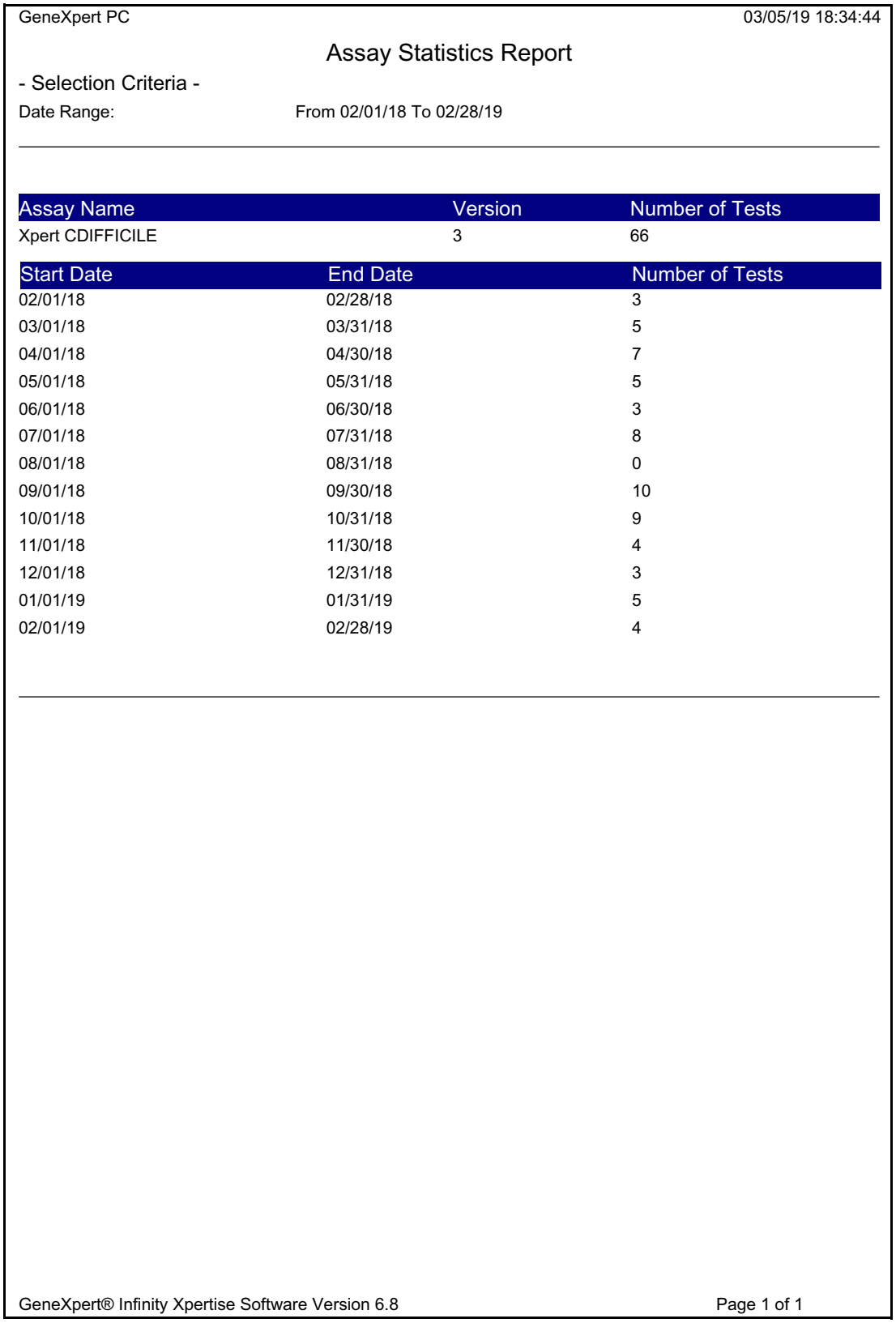


Figura 10-90. Assay Statistics Report (Rapporto statistiche saggio) in Adobe Reader



GeneXpert PC 03/05/19 18:34:44

Assay Statistics Report

- Selection Criteria -

Date Range: From 02/01/18 To 02/28/19

Assay Name	Version	Number of Tests
Xpert CDIFFICILE	3	66

Start Date	End Date	Number of Tests
02/01/18	02/28/18	3
03/01/18	03/31/18	5
04/01/18	04/30/18	7
05/01/18	05/31/18	5
06/01/18	06/30/18	3
07/01/18	07/31/18	8
08/01/18	08/31/18	0
09/01/18	09/30/18	10
10/01/18	10/31/18	9
11/01/18	11/30/18	4
12/01/18	12/31/18	3
01/01/19	01/31/19	5
02/01/19	02/28/19	4

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 1 of 1

Figura 10-91. Pagina di esempio di Assay Statistics Report (Rapporto delle statistiche del saggio)

10.12.3 Pulsante del menu DATA MANAGEMENT (GESTIONE DATI)

Premendo il pulsante del menu **DATA MANAGEMENT (GESTIONE DATI)** (vedere la Figura 10-92) viene visualizzato il menu Data Management (Gestione dati). Vedere la Figura 10-93. Il menu Data Management (Gestione dati) è utilizzato per archiviare i test e recuperare i test precedentemente archiviati.

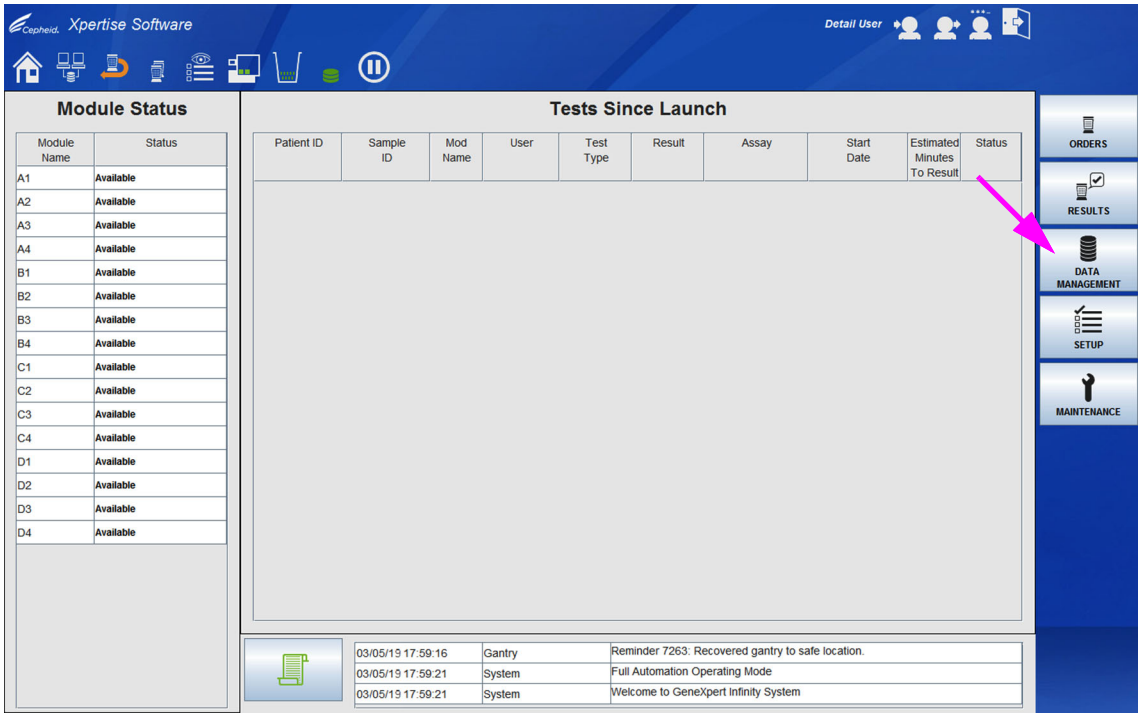


Figura 10-92. Pagina iniziale del software Xpertise

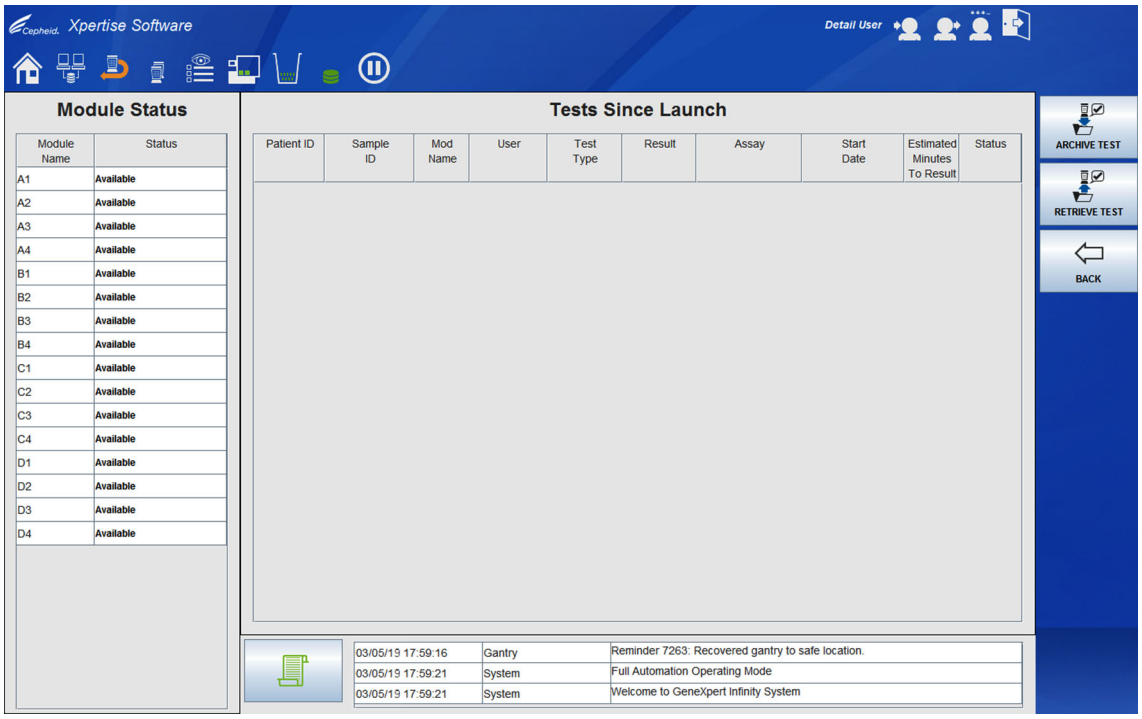


Figura 10-93. Pagina iniziale del software Xpertise con il menu Data Management (Gestione dati)

Nota

Le funzioni disponibili nel menu di gestione del database variano in base al livello di accesso e alle opzioni impostate dall'amministratore del sistema. La schermata visualizzata nella Figura 10-93 mostra il livello di accesso di un utente avanzato durante l'avvio del sistema.

Di seguito è riportato un elenco delle sezioni del manuale in cui sono descritte le funzionalità dei pulsanti dell'area di lavoro del menu Data Management (Gestione dati) (vedere la Figura 10-93):

- Pulsante **ARCHIVE TEST (ARCHIVIA TEST)**
  - Vedere la Sezione 5.7.1, Archiviazione dei test
- Pulsante **RETRIEVE TEST (RECUPERA TEST)**
  - Vedere la Sezione 5.7.2, Recupero di test da un file di archivio
- Pulsante **BACK (INDIETRO)**
  - Il pulsante **BACK (INDIETRO)** consente di tornare al menu precedente (menu principale).

Ulteriori funzioni di gestione dati sono descritte nella Sezione 5.7, Gestione dei dati dei risultati del test.

10.12.4 Pulsante del menu SETUP (CONFIGURAZIONE)

Premendo il pulsante del menu **SETUP (CONFIGURAZIONE)** (vedere la Figura 10-94) viene visualizzato il menu Setup (Configurazione). Vedere la Figura 10-95. Il menu Setup (Configurazione) è utilizzato per configurare i parametri di sistema, l'accesso dell'utente del sistema, per gestire i saggi, configurare i parametri di automazione del sistema e modificare la modalità di funzionamento del sistema. Gli utenti amministratori vedranno il menu della Figura 10-95. Gli utenti base vedranno meno opzioni di menu.

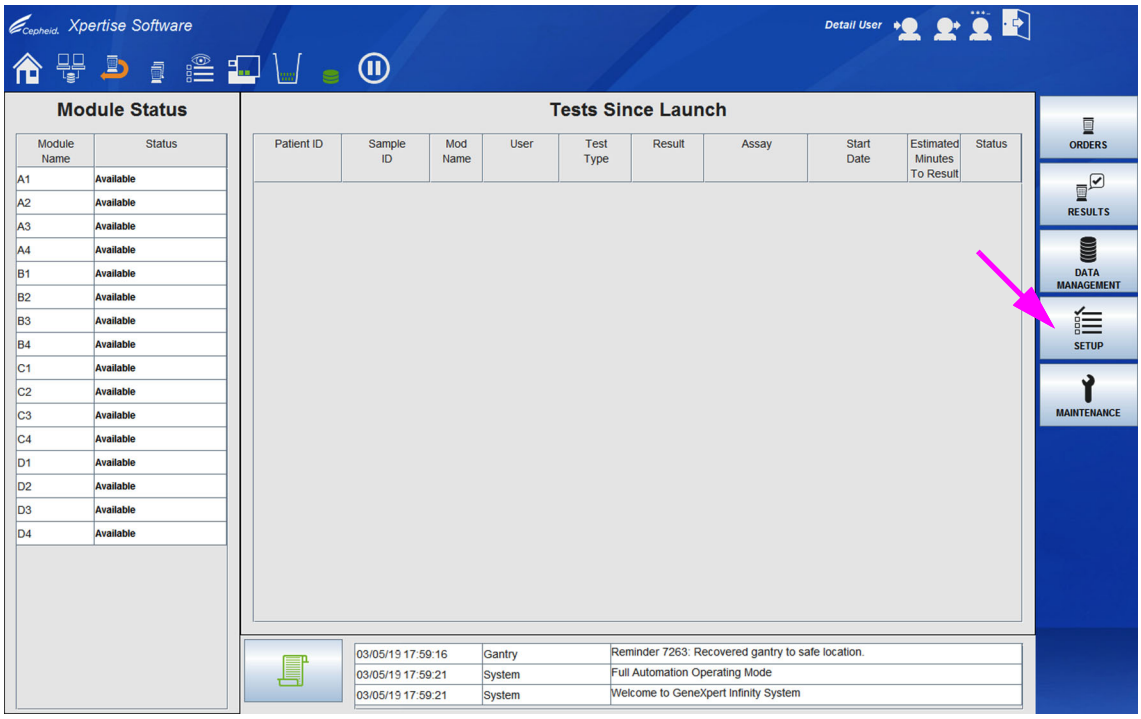


Figura 10-94. Pagina iniziale del software Xpertise

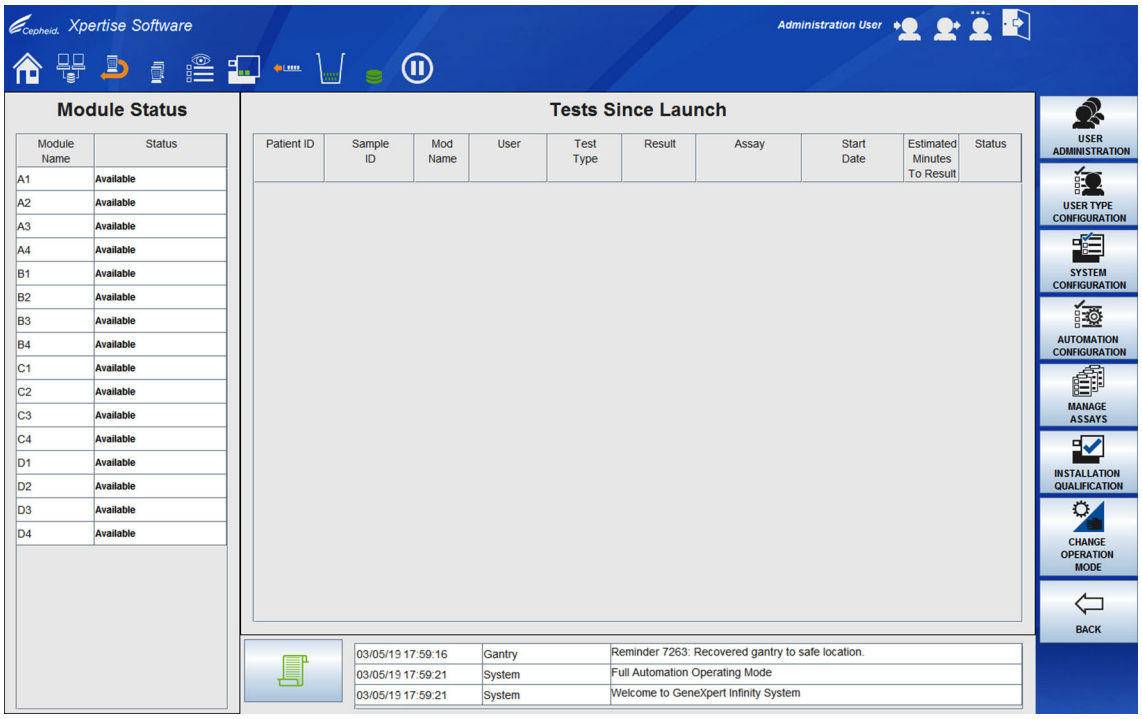


Figura 10-95. Pagina iniziale del software Xpertise – Menu Setup (Configurazione) (utente amministratore)

Di seguito è riportato un elenco delle sezioni del manuale in cui sono descritte le funzionalità dei pulsanti dell'area di lavoro del menu Setup (Configurazione) (Figura 10-95):

- Pulsante **USER ADMINISTRATION (AMMINISTRAZIONE UTENTI)**
  - Vedere la Sezione 2.6.3, Gestione degli utenti.
- Pulsante **USER TYPE CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE TIPO UTENTE)**
  - Vedere la Sezione 2.6.2, Definizione delle autorizzazioni utente.
- Pulsante **SYSTEM CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE SISTEMA)**
  - Vedere la Sezione 2.7, Configurazione del sistema.
- Pulsante **AUTOMATION CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE AUTOMAZIONE)**
  - Consultare la Sezione 2.8, Configurazione dell'automazione del sistema e la Sezione 2.8.2, Area di lavoro Cartridge Retention (Trattenimento cartuccia).
- Pulsante **MANAGE ASSAYS (GESTIONE SAGGI)**.
  - Vedere la Sezione 2.10, Gestione delle definizioni dei saggi e dei parametri specifici dei lotti.
- Pulsante **INSTALLATION QUALIFICATION (QUALIFICA INSTALLAZIONE)**
  - Vedere la Sezione 2.9, Verifica dell'installazione e della configurazione.

- Pulsante **CHANGE OPERATION MODE (CAMBIA MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO)**
  - Vedere la Sezione 5.6.2, Passaggio dalla modalità automatizzata alla modalità manuale
  - Vedere la Sezione 5.6.4, Passaggio dalla modalità manuale alla modalità automatizzata
- Pulsante **BACK (INDIETRO)**
  - Il pulsante **BACK (INDIETRO)** consente di tornare al menu precedente (menu principale).

10.12.5 Pulsante del menu MAINTENANCE (MANUTENZIONE)

Premendo il pulsante del menu **MAINTENANCE (GESTIONE)** (vedere la Figura 10-96) viene visualizzato il menu Maintenance (Gestione). Vedere la Figura 10-97 o la Figura 10-98 (se l'utente ha eseguito l'accesso con privilegi di amministratore). Il menu di manutenzione permette di eseguire varie operazioni di manutenzione dello strumento quali, ad esempio, la pulizia delle parti dello strumento e l'esportazione dei file di registro del software per la risoluzione dei problemi.

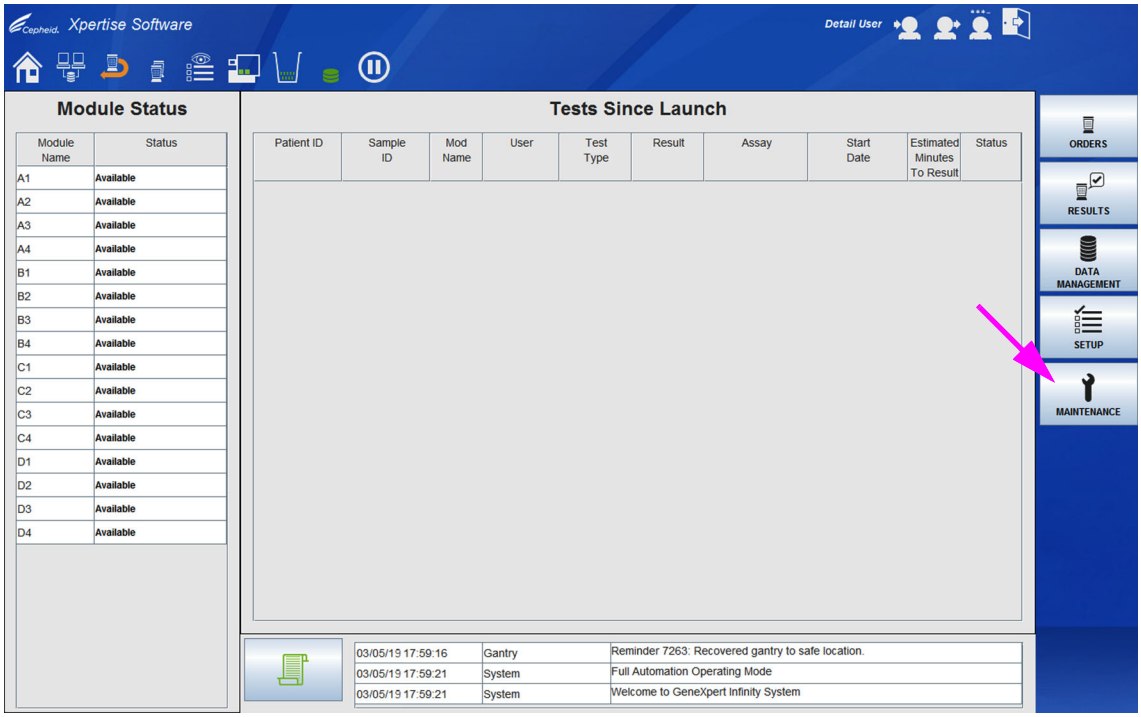


Figura 10-96. Pagina iniziale del software Xpertise

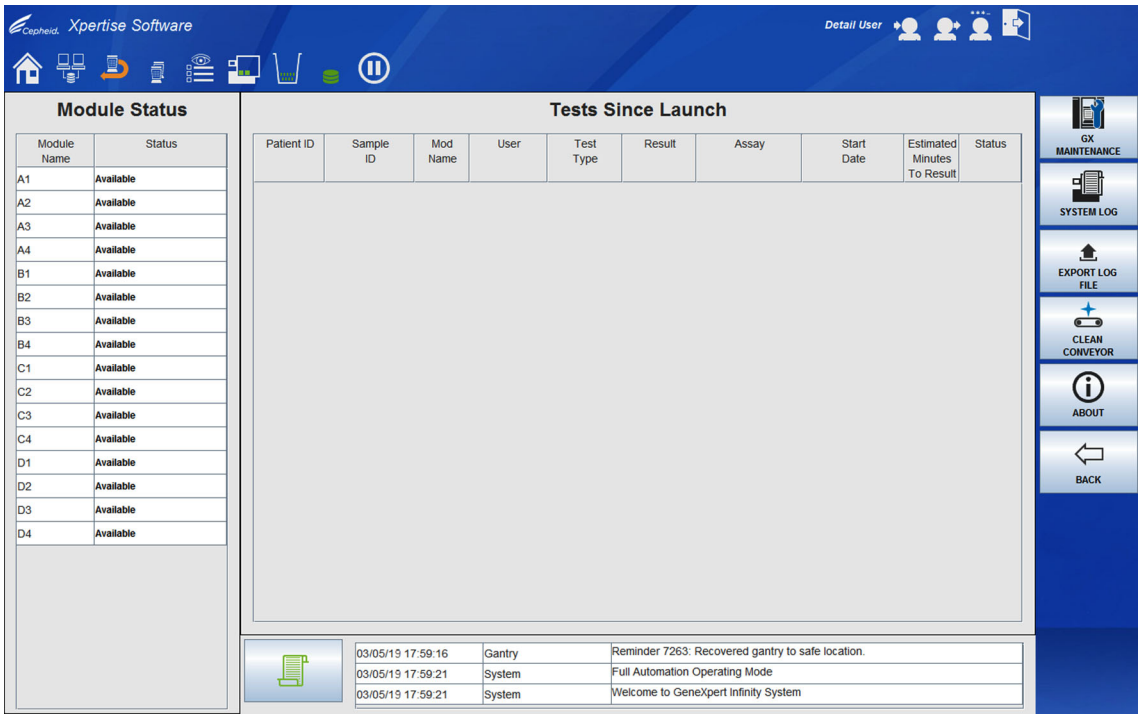


Figura 10-97. Pagina iniziale del software Xpertise – Menu Maintenance (Manutenzione) con accesso da parte di un utente avanzato

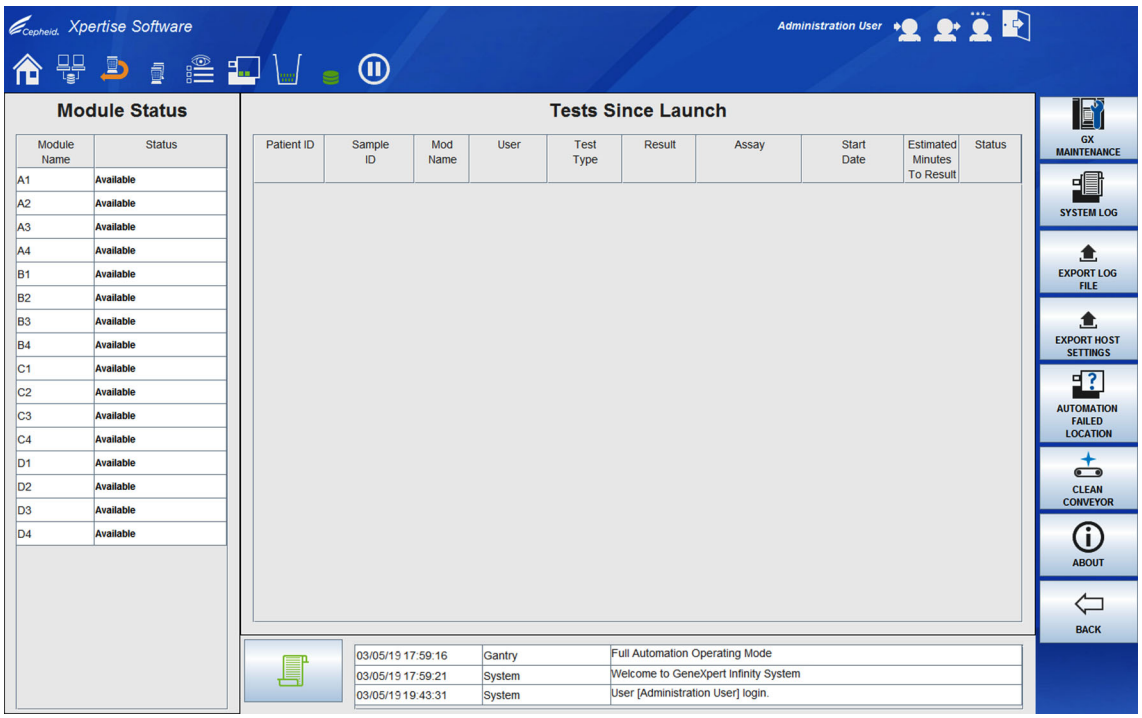


Figura 10-98. Pagina iniziale del software Xpertise – Menu Maintenance (Manutenzione) con accesso da parte dell'utente amministratore

Di seguito è riportato un elenco delle sezioni del manuale in cui sono descritte le funzionalità dei pulsanti dell'area di lavoro del menu Maintenance (Gestione) (vedere la Figura 10-97 e la Figura 10-98):

- **Pulsante GX MAINTENANCE (MANUTENZIONE GX)**

  Vedere la Sezione 9.8, Pulizia degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi.

- Pulsante **SYSTEM LOG (REGISTRO SISTEMA)**

  Vedere la Sezione 9.12.2, System Log Report (Rapporto registro di sistema).

- Pulsante **EXPORT LOG FILE (ESPORTA FILE DI REGISTRO)**

  Vedere la Sezione 9.19, Esportazione di file di registro.

- Pulsante **AUTOMATION FAILED LOCATION (POSIZIONE ERRORE DI AUTOMAZIONE)**

  Vedere la Sezione 9.19, Esportazione di file di registro.

Nota

Il pulsante **AUTOMATION FAILED LOCATION (POSIZIONE ERRORE DI AUTOMAZIONE)** è disponibile solo se l'utente ha effettuato l'accesso con privilegi di amministratore. Vedere la Figura 10-98.

- Pulsante **CLEAN CONVEYOR (PULISCI DISPOSITIVO TRASPORTATORE)**

  Vedere la Sezione 9.5, Pulizia del nastro trasportatore.

- Pulsante **ABOUT (INFORMAZIONI SU)**

  Il pulsante **ABOUT (INFORMAZIONI SU)** visualizza informazioni sul software Xpertise e il contratto di licenza del software. Queste informazioni sono descritte alla pagina 10-101.

- Pulsante **BACK (INDIETRO)**

  Il pulsante **BACK (INDIETRO)** consente di tornare al menu precedente (menu principale).

Pulsante ABOUT (INFORMAZIONI SU)

Il pulsante **ABOUT (INFORMAZIONI SU)** (vedere la Figura 10-97) apre l'area di lavoro About (Informazioni su) del software Xpertise. Vedere la Figura 10-99.

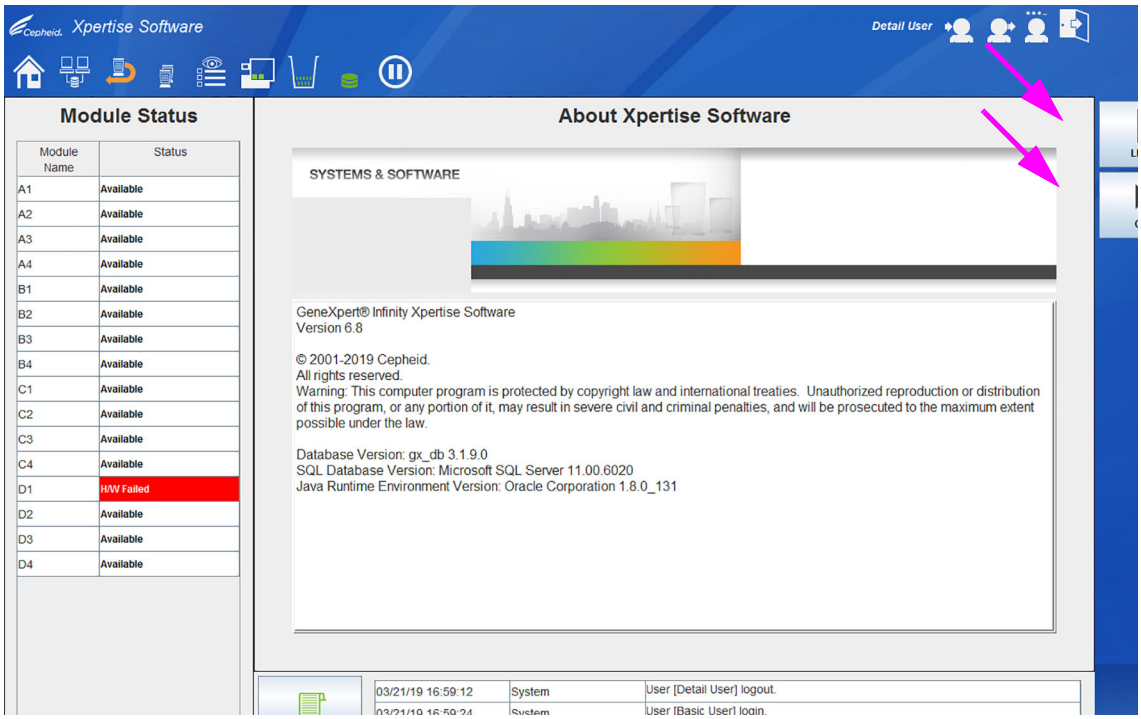


Figura 10-99. Area di lavoro About (Informazioni su) del software Xpertise

Per visualizzare il contratto di licenza del software Xpertise, Selezionare il pulsante **LICENSE (LICENZA)** (vedere la Figura 10-99). Il contratto di licenza del software si apre in Adobe Reader. Vedere la Figura 10-100. È possibile leggere il contratto di licenza del software completo facendo scorrere il documento in Adobe Reader. Dopo aver letto il contratto di licenza del software, chiudere Adobe Reader.

Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per chiudere l'area di lavoro About (Informazioni su) del software Xpertise. Vedere la Figura 10-99.

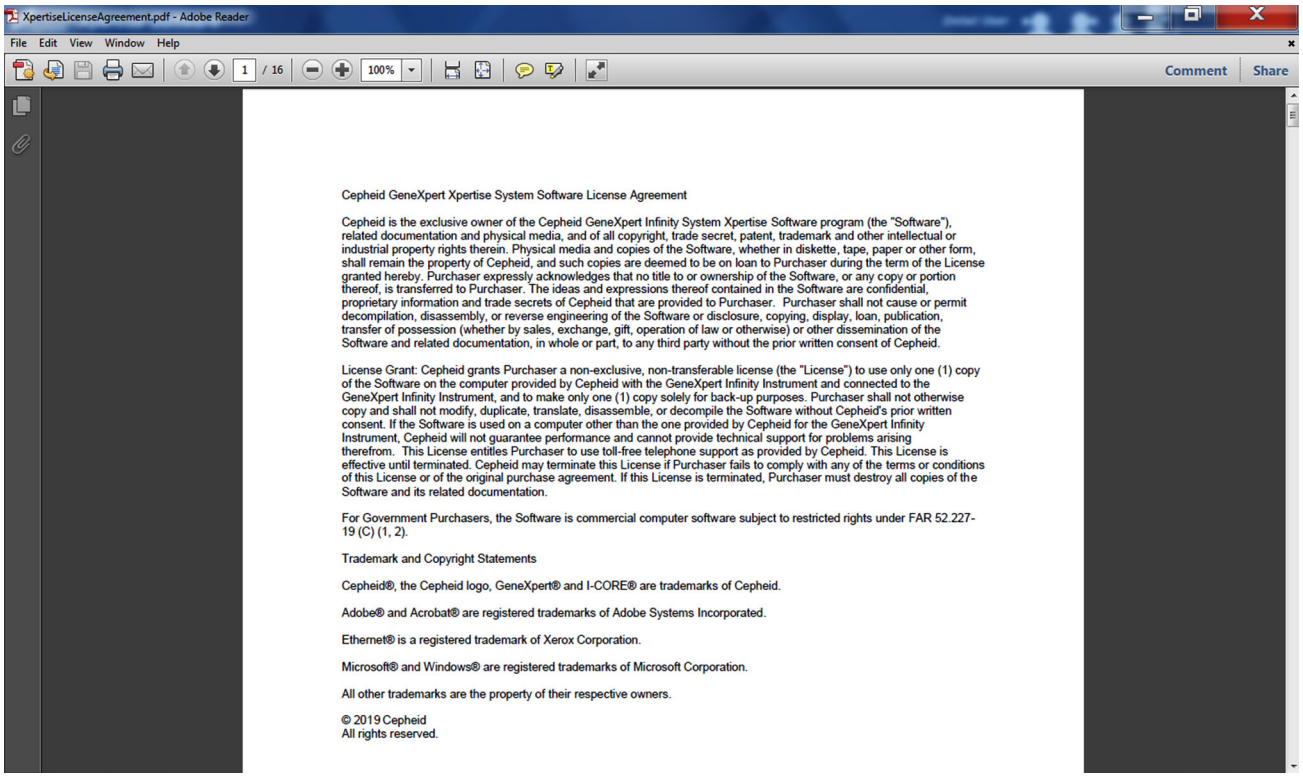


Figura 10-100. Contratto di licenza del software Xpertise visualizzato in Adobe Reader

10.13 Pannello dell'area di lavoro

Nel pannello dell'area di lavoro viene visualizzata l'area di lavoro corrispondente alle icone del pannello comandi o alle opzioni di menu selezionate. Vengono inoltre visualizzati i pulsanti del pannello dei menu selezionati o le opzioni di menu selezionate. Vedere la Figura 10-101.

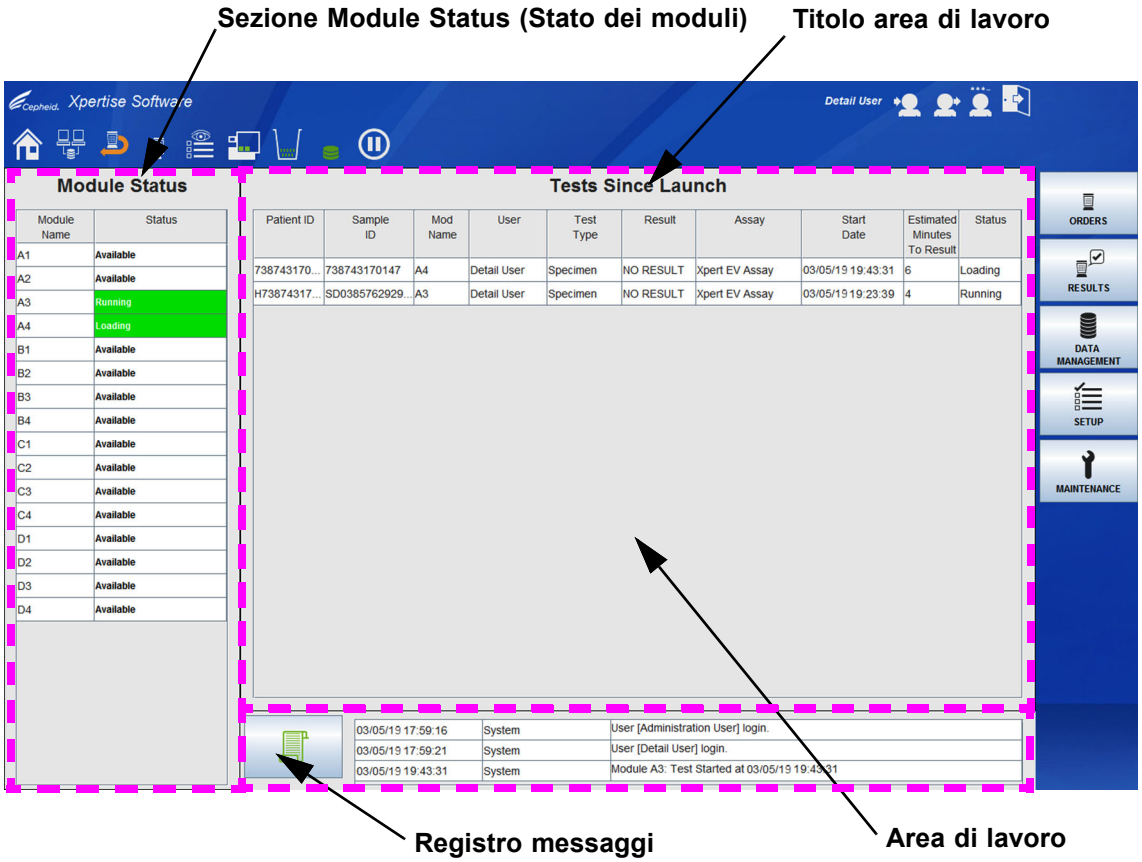


Figura 10-101. Sezioni dell'area di lavoro dell'interfaccia grafica utente del software Xpertise

L'interfaccia grafica utente (Graphical User Interface, GUI) è costituita da quattro sezioni principali o pannelli. Vedere la Figura 10-101.

- **Sezione Module Status (Stato dei moduli)** – La sezione Module Status (Stato dei moduli) mostra lo stato di ciascun modulo del sistema. Questa sezione indica i moduli disponibili per il test, disabilitati, con un test in corso o in altre condizioni.
- **Titolo area di lavoro** – Il titolo dell'area di lavoro identifica l'area di lavoro attualmente visualizzata.
- **Area di lavoro** – Nell'area di lavoro sono visualizzati i campi per l'immissione dei dati o le informazioni relative all'opzione selezionata.

- **Registro messaggi** – Premendo l'icona Registro messaggi il pannello dell'area di lavoro visualizza l'intero registro messaggi. Vedere la Sezione 10.11, Registro messaggi.

Area di lavoro Tests Since Launch (Test dall'avvio)

Una volta completata l'inizializzazione del sistema, nel pannello dell'area di lavoro viene visualizzata l'area di lavoro Tests Since Launch (Test dall'avvio) insieme ai pulsanti di menu di primo livello. L'area di lavoro Tests Since Launch (Test dall'avvio) fornisce una tabella con gli ultimi 400 test avviati dall'avvio del software. Vedere la Figura 10-101.

Per visualizzare i risultati per un test eseguito di recente (ovvero dall'ultimo spegnimento del sistema o negli ultimi 400 test), lo si può fare mediante la doppia selezione di qualsiasi test elencato nell'area di lavoro Tests Since Launch (Test dall'avvio). Viene visualizzata l'area di lavoro View Results (Visualizza risultati) per il test selezionato.

10.14 Recupero delle cartucce dall'accumulatore

In questa sezione viene spiegato come utilizzare l'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) (vedere la Figura 10-105) per trasferire le cartucce dall'accumulatore allo scomparto mobile per la rimozione manuale. Le cartucce possono essere spostate singolarmente utilizzando il pulsante **MOVE TO SHUTTLE (SPOSTA A SCOMPARTO MOBILE)** nell'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce); in alternativa, è possibile spostare tutte le cartucce disponibili al trasferimento selezionando il pulsante **FILL SHUTTLE (RIEMPI SCOMPARTO MOBILE)** nell'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce).

Per recuperare una cartuccia dall'accumulatore e spostarla nello scomparto mobile, procedere nel modo seguente:

1. Sul pannello comandi, selezionare l'icona rossa **Visualizza ordini in sospeso** per visualizzare le cartucce che richiedono attenzione. Consultare la Sezione 10.9.4, Icona Visualizza ordini in sospeso per maggiori informazioni su questa icona. Viene visualizzata l'area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso). Vedere la Figura 10-102.
2. Per annullare l'ordine di test al sito 1 dell'accumulatore (**ACC1**), selezionare la prima riga con la dicitura **Detected (Rilevato)** per **ACC1**. Vedere la Figura 10-102.
3. Selezionare il pulsante **CANCEL ORDER (ANNULLA ORDINE)** (vedere la Figura 10-102). Viene visualizzata la schermata di conferma dell'area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso). Vedere la Figura 10-103.
4. Selezionare il pulsante **YES (SÌ)** (vedere la Figura 10-103). La riga cambia dicitura da **Detected (Rilevata)** a **Rejected (Rifiutata)**. Vedere la Figura 10-104.

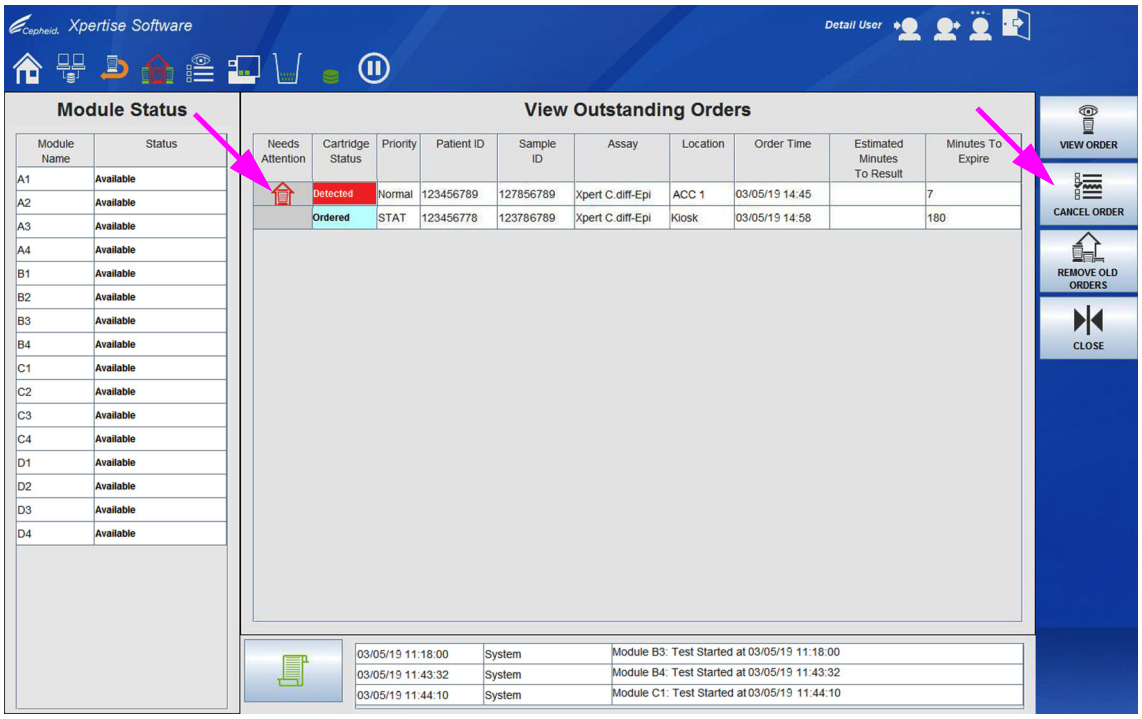


Figura 10-102. Area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso)

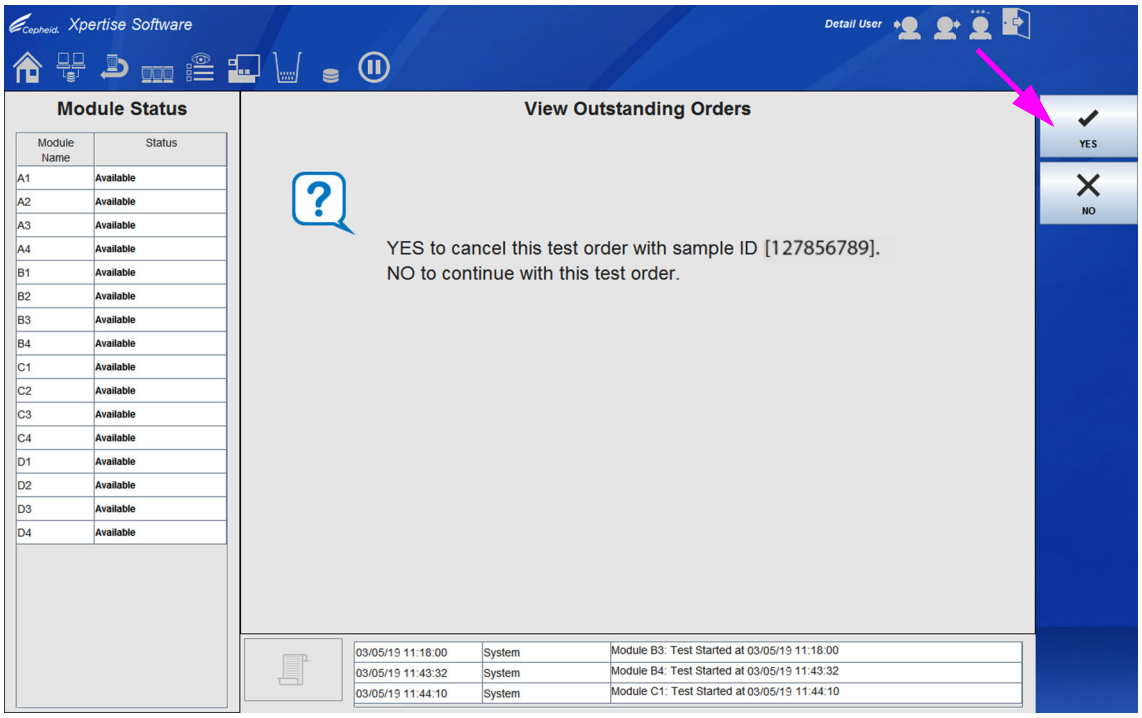


Figura 10-103. Schermata di conferma dell'area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso)

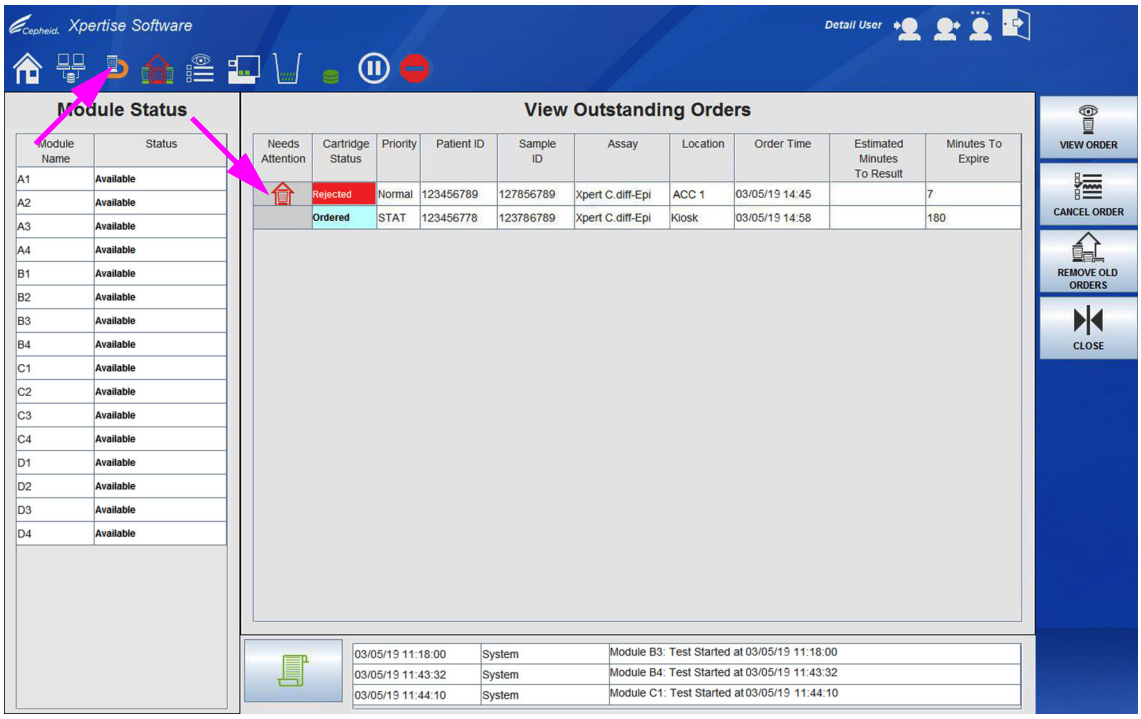


Figura 10-104. Area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso) dopo aver annullato un ordine

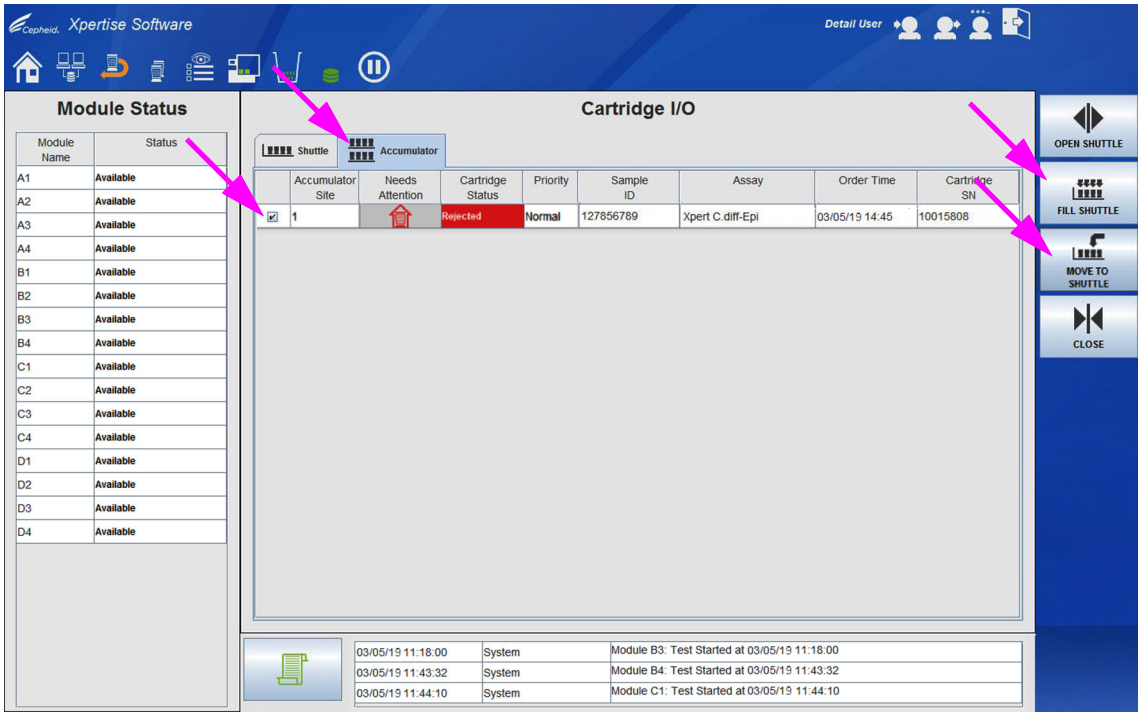


Figura 10-105. Area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce)

5. Selezionare l'icona **I/O cartucce** (vedere la Figura 10-104). Viene visualizzata l'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce). Vedere la Figura 10-105.

6. Esistono due modi per spostare le cartucce dall'accumulatore allo scomparto mobile:

   A. Per spostare singole cartucce dall'accumulatore allo scomparto mobile, nella scheda Accumulator (Accumulatore) selezionare le caselle di controllo adiacenti alle righe in corrispondenza delle cartucce da rimuovere e selezionare il pulsante **MOVE TO SHUTTLE (SPOSTA A SCOMPARTO MOBILE)**. Vedere la Figura 10-105. La stazione robotizzata sposterà quattro cartucce alla volta nello scomparto mobile fino a spostare tutte le cartucce selezionate.

   La scheda Shuttle (Scomparto mobile) dell'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) viene visualizzata come mostrato nella Figura 10-106.

   oppure

   B. Per spostare tutte le cartucce idonee dall'accumulatore allo scomparto mobile, nella scheda Accumulator (Accumulatore) selezionare il pulsante **FILL SHUTTLE (RIEMPI SCOMPARTO MOBILE)**. Vedere la Figura 10-105.

   La scheda Shuttle (Scomparto mobile) dell'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) viene visualizzata come mostrato nella Figura 10-107.

   La stazione robotizzata recupera le cartucce dall'accumulatore e le sposta nello scomparto mobile.

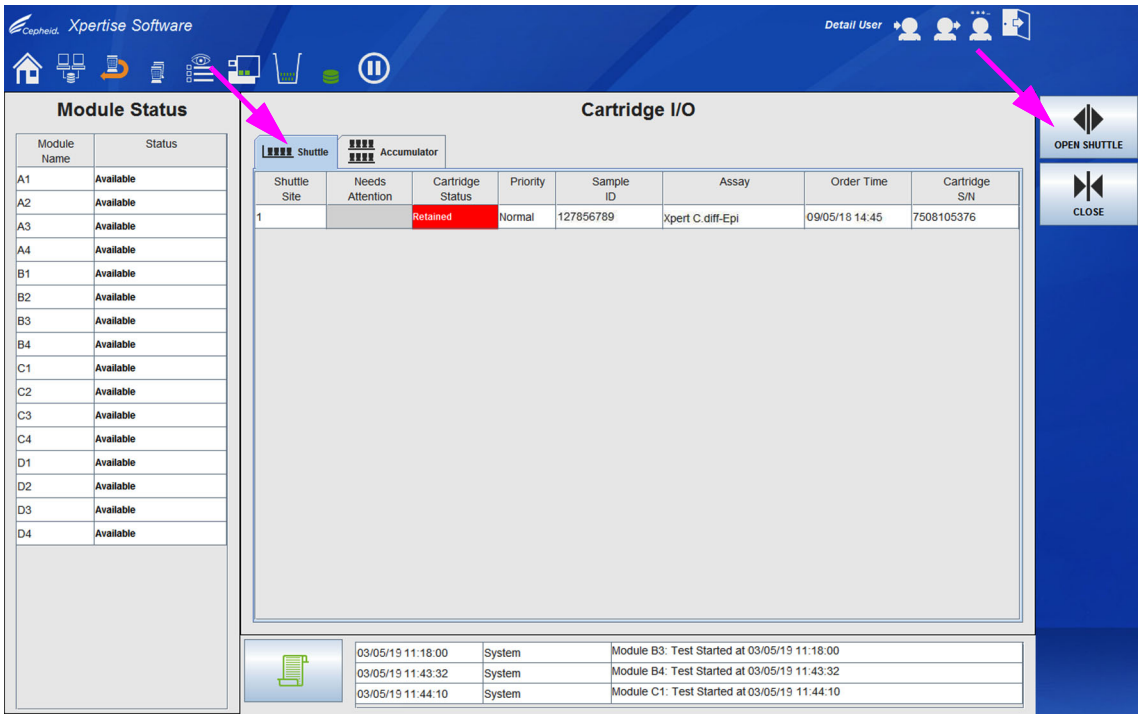


Figura 10-106. Area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) con la scheda Shuttle (Scomparto mobile)

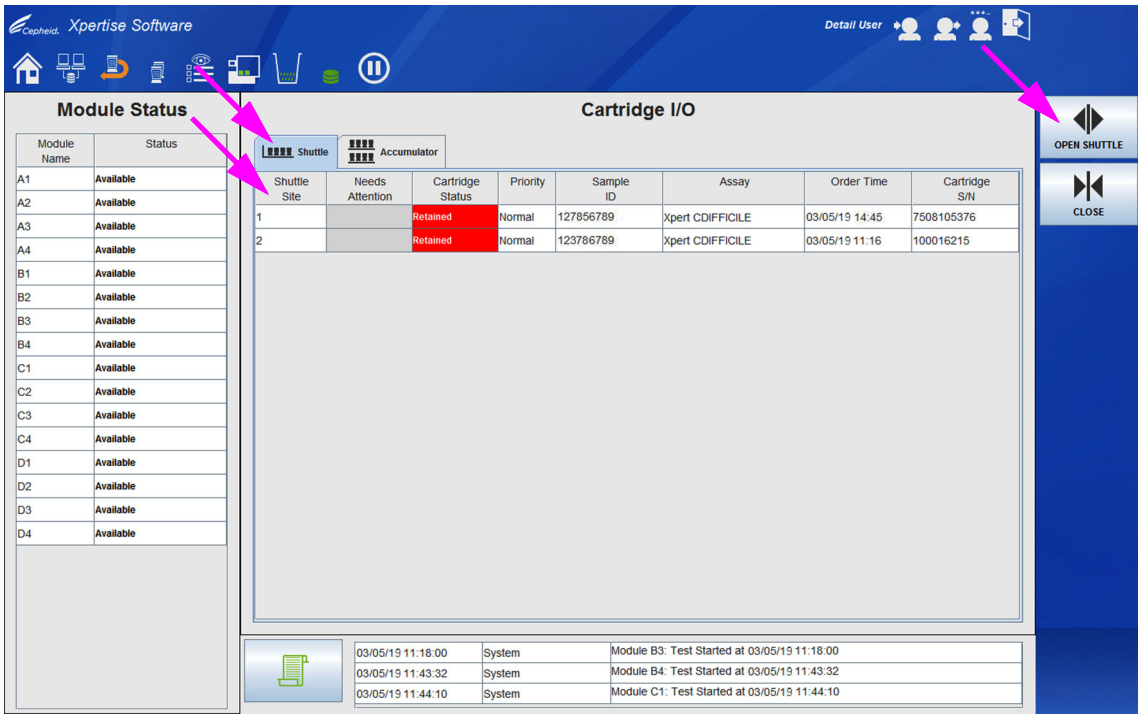


Figura 10-107. Area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) con la scheda Shuttle (Scomparto mobile)

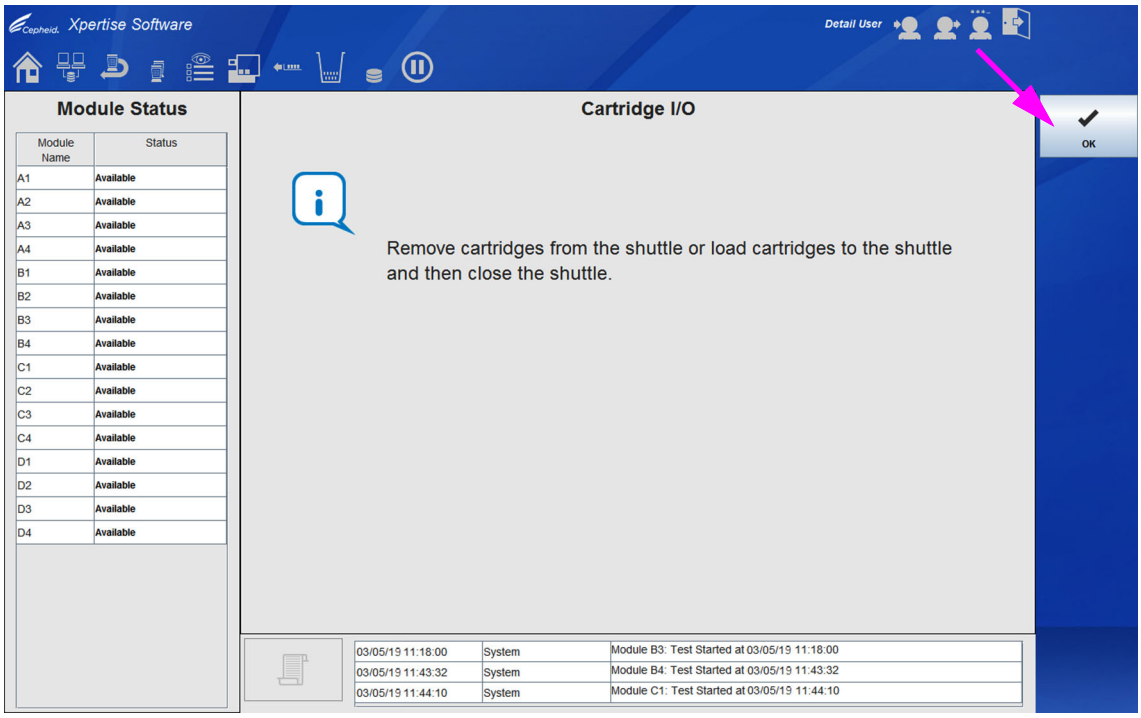


Figura 10-108. Area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) con il messaggio per rimuovere le cartucce

7. Selezionare il pulsante **OPEN SHUTTLE (APRI SCOMPARTO MOBILE)** (vedere la Figura 10-106 o la Figura 10-107). Lo scomparto mobile si sblocca e viene visualizzata l'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) con l'istruzione di scaricare le cartucce dallo scomparto mobile. Vedere la Figura 10-108.
8. Aprire lo sportello dello scomparto mobile tirandolo lentamente e rimuovere tutte le cartucce. Vedere la Figura 10-109.

Importante **È necessario rimuovere tutte le cartucce dallo scomparto mobile.**

9. Come indicato nell'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) (vedere la Figura 10-108), chiudere lo sportello dello scomparto mobile e selezionare il pulsante **OK**. La scheda Accumulator (Accumulatore) dell'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) mostra che tutte le cartucce sono state rimosse dall'accumulatore. Vedere la Figura 10-110.

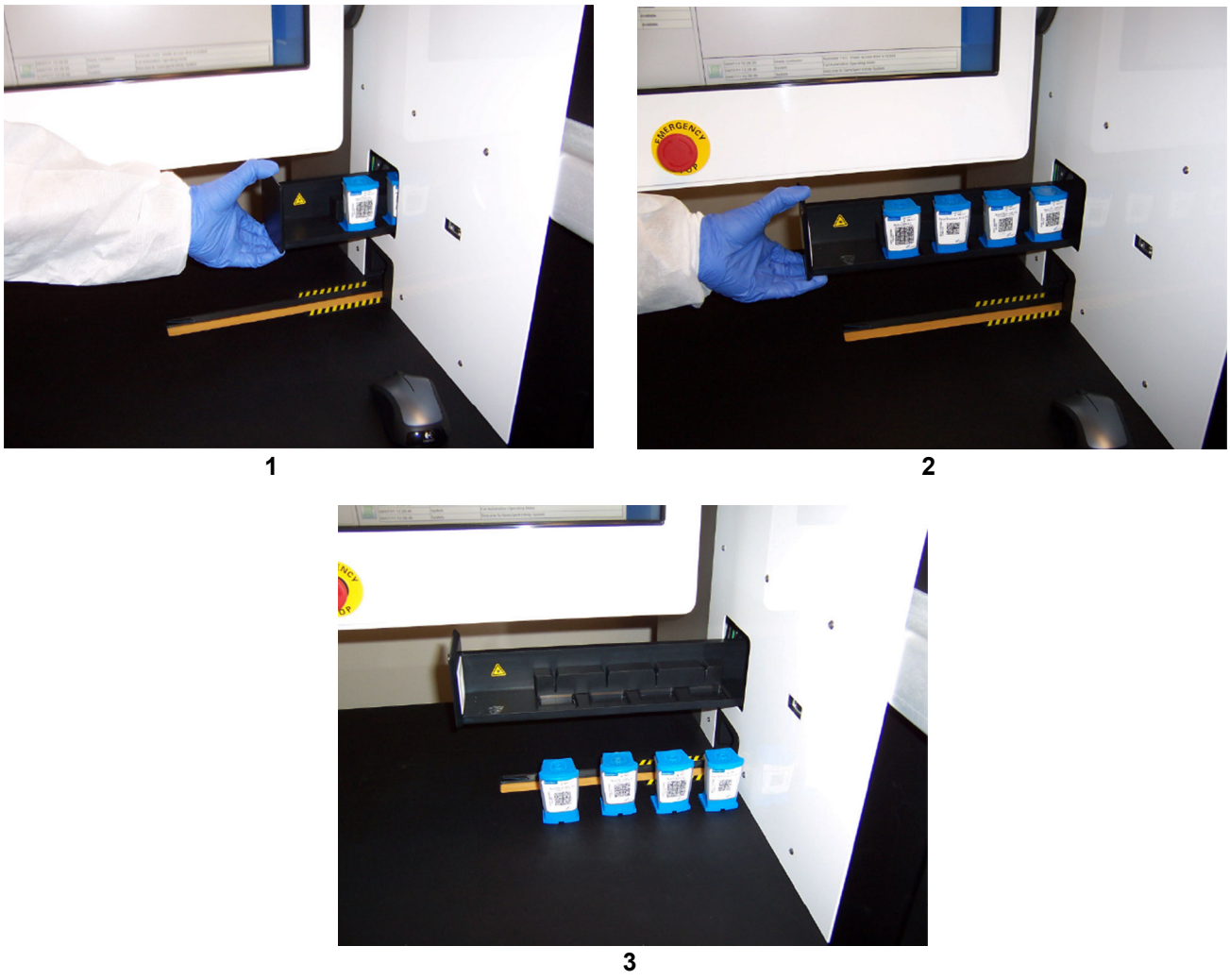


Figura 10-109. Aprire lo sportello dello scomparto mobile e rimuovere le cartucce

10. Selezionare il pulsante **CLOSE (CHIUDI)** per chiudere l'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce). Vedere la Figura 10-110.

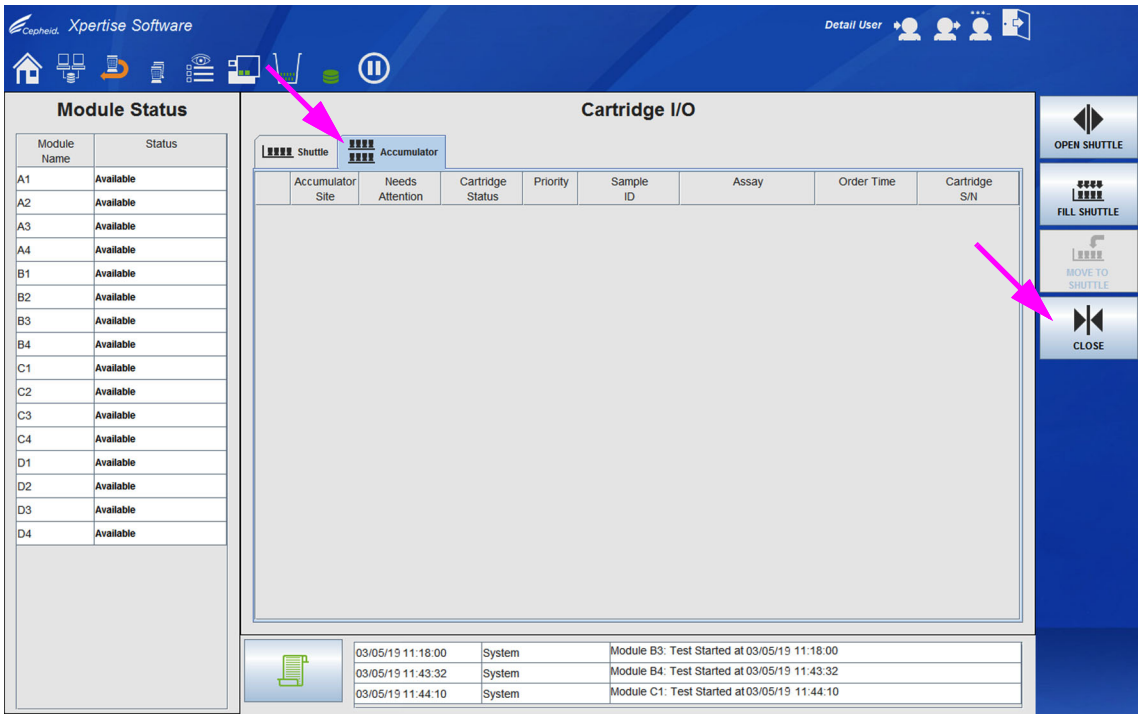


Figura 10-110. Area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) con la scheda Accumulator (Accumulatore)

10.15 Rimozione di una cartuccia che non è stata ordinata

Se sul nastro trasportatore viene collocata una cartuccia per la quale non è stato inserito alcun ordine, la cartuccia verrà sistemata sull'accumulatore. Quando la cartuccia verrà sistemata sull'accumulatore, l'icona Promemoria indicherà che è richiesta un'azione e l'icona **Visualizza ordini in sospeso** diventerà rossa. Vedere la Figura 10-111.

Per recuperare la cartuccia da trattare o rimuovere dal sistema, procedere nel modo seguente:

1. Sul pannello comandi (vedere la Figura 10-111), selezionare l'icona rossa **Visualizza ordini in sospeso** per visualizzare le cartucce che richiedono attenzione. Viene visualizzata l'area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso). Vedere la Figura 10-112.
2. Nell'area di lavoro Outstanding Orders (Ordini in sospeso) (vedere la Figura 10-112), lo stato della cartuccia che richiede attenzione verrà visualizzato come **Detected (Rilevata)**. Nella colonna Minutes to Expire (Minuti alla scadenza) è indicato il tempo residuo prima della scadenza della cartuccia.
3. Selezionare la cartuccia da rimuovere dal sistema e selezionare il pulsante **CANCEL ORDER (ANNULLA ORDINE)** (vedere la Figura 10-112). Verrà visualizzato un messaggio di conferma per l'annullamento dell'ordine. Vedere la Figura 10-113. Fare clic sul pulsante **YES (SÌ)**. Lo stato della cartuccia cambierà in **Rejected (Rifiutata)**.

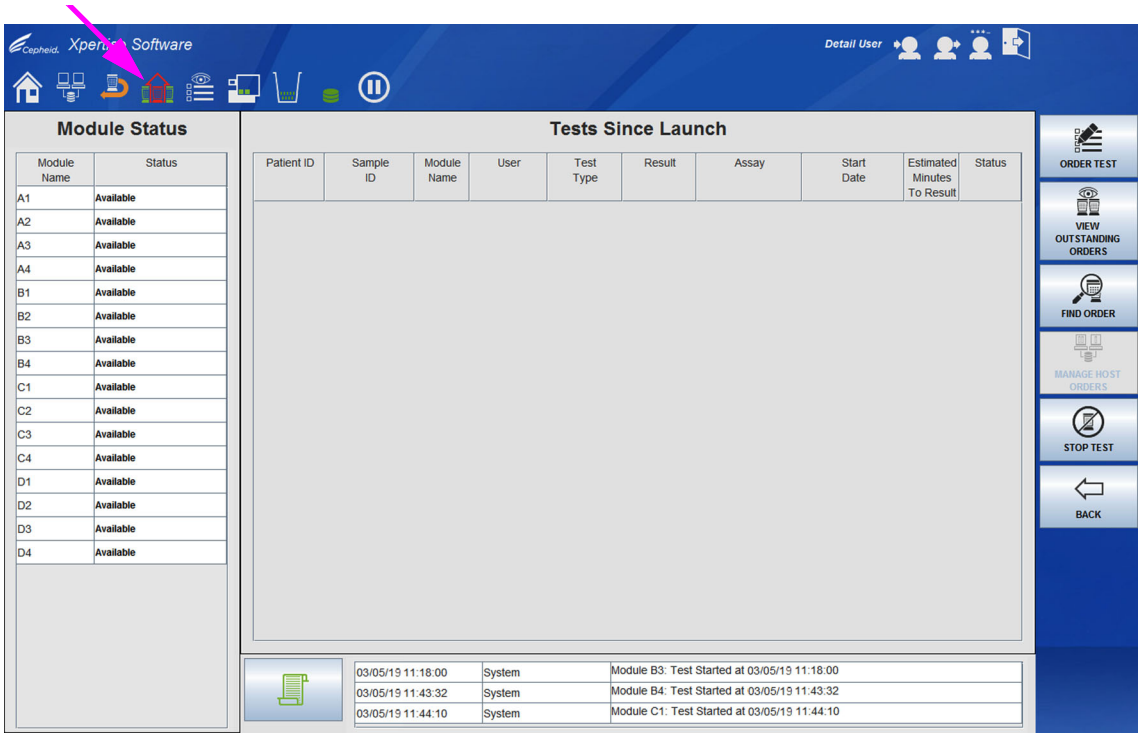


Figura 10-111. Schermata del software Xpertise con l'icona rossa View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso)

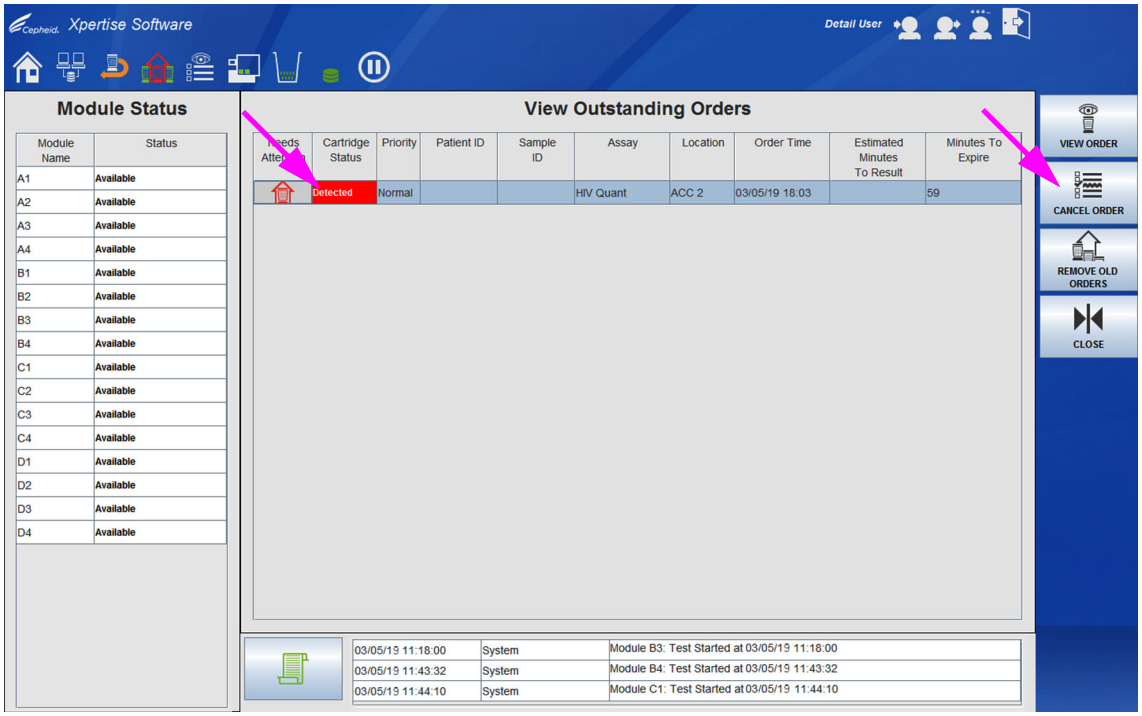


Figura 10-112. Area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso) con la cartuccia individuata

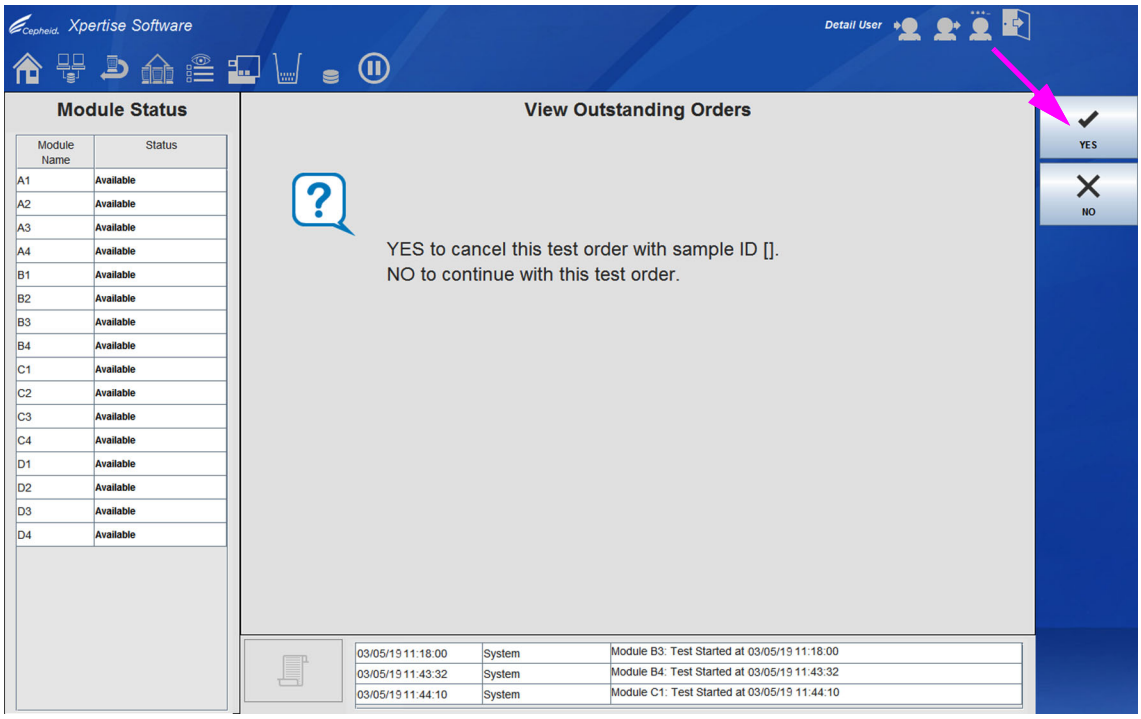


Figura 10-113. Area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso) con la conferma per l'annullamento dell'ordine

4. Nel pannello comandi (vedere la Figura 10-114), selezionare l'icona **I/O CARTUCCE**. Verrà visualizzata l'area di lavoro Cartridge I/O con la scheda Shuttle (Scomparto mobile). Vedere la Figura 10-115.
5. Nell'area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) (vedere la Figura 10-115), selezionare la scheda Accumulator (Accumulatore). Verrà visualizzata la scheda Accumulator (Accumulatore) con la cartuccia rifiutata. Vedere la Figura 10-116.
6. Rimuovere le cartucce dallo scomparto mobile. Vedere la Sezione 10.14, Recupero delle cartucce dall'accumulatore. Attenersi alla procedura per spostare le cartucce dall'accumulatore allo scomparto mobile e per rimuovere le cartucce dallo scomparto mobile, iniziando dal Passaggio 6.

Se il tempo a disposizione è sufficiente per trattare la cartuccia prima della scadenza, inserire il relativo ordine e riposizionare la cartuccia nel sistema.

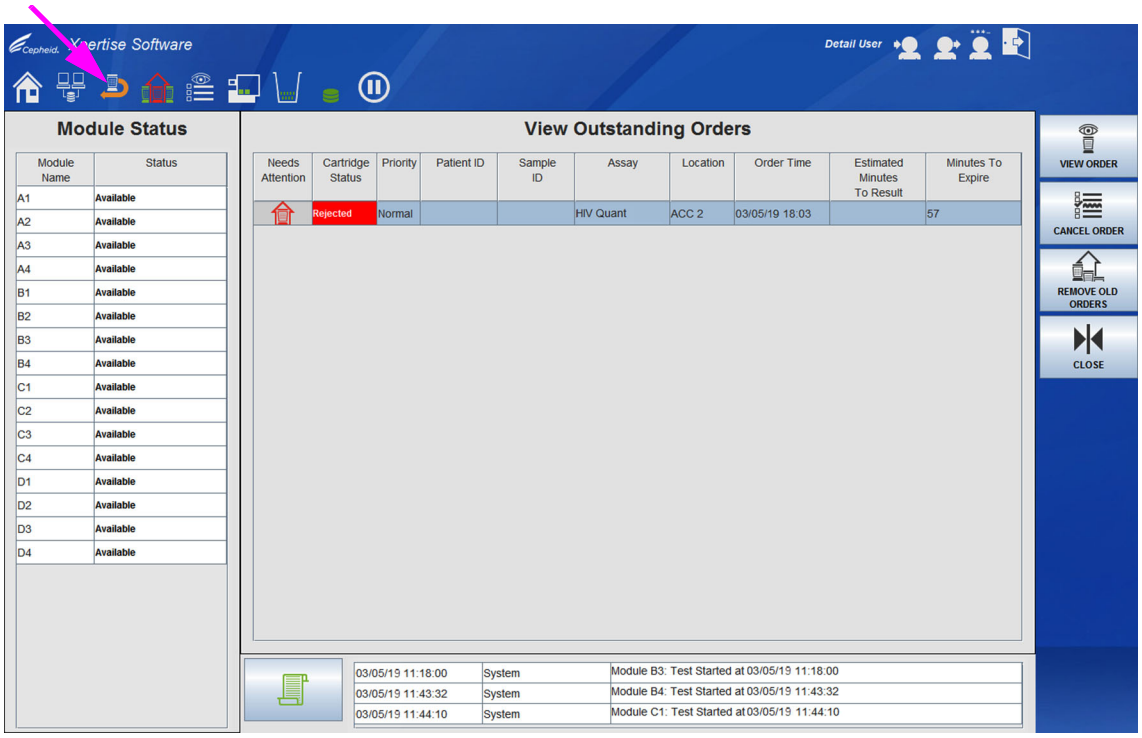


Figura 10-114. Area di lavoro View Outstanding Orders (Visualizza ordini in sospeso) con la cartuccia rifiutata

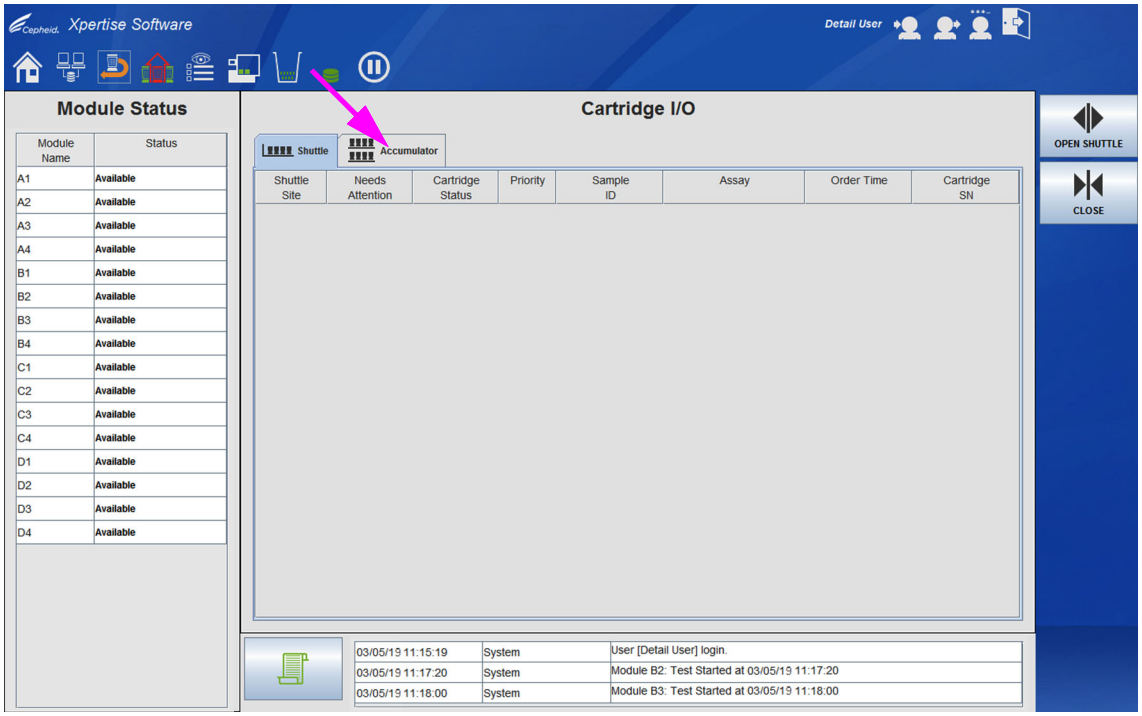


Figura 10-115. Area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) – Scheda Shuttle (Scomparto mobile)

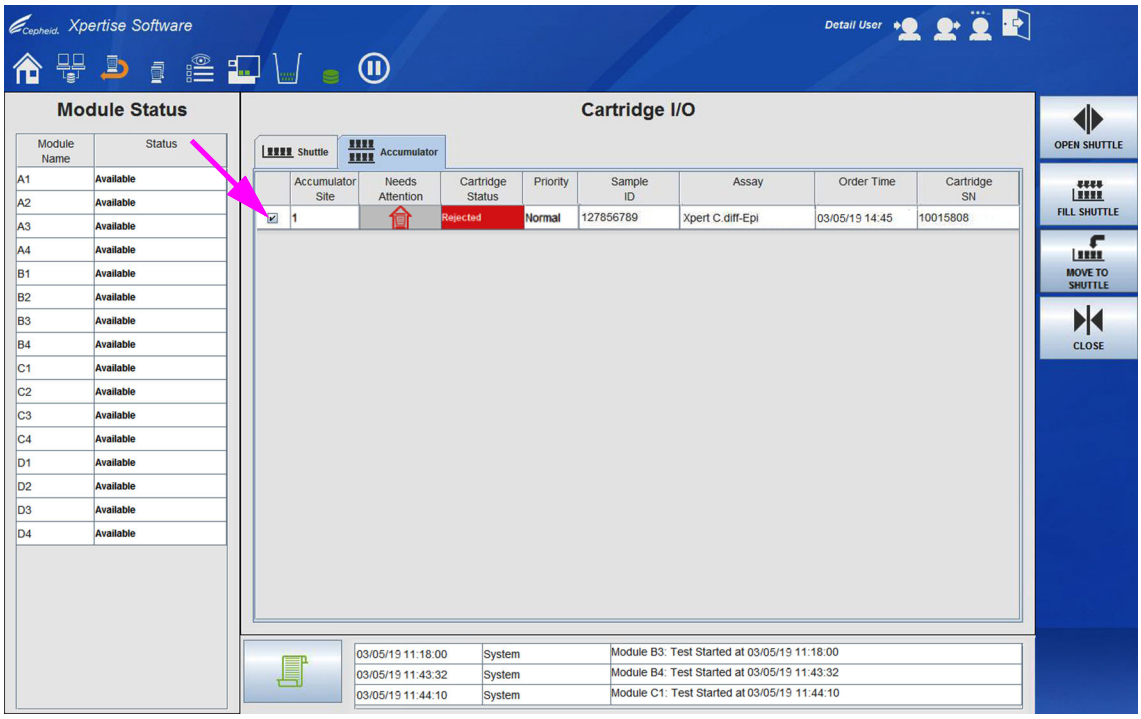


Figura 10-116. Area di lavoro Cartridge I/O (I/O cartucce) – Scheda Accumulator (Accumulatore) con cartuccia rifiutata

A Glossario

accumulatore – scomparto che si trova al di sopra dei moduli, contenente le cartucce che non sono pronte per il test, che sono in attesa di un modulo GeneXpert disponibile o che hanno completato il test e sono state contrassegnate per essere trattenute.

adattamento curva – individuazione di una curva che meglio si adatta a un set specifico di punti di dati su un grafico.

area di transito – parte finale del dispositivo trasportatore in cui la stazione robotizzata (braccio robotico) preleva una cartuccia.

ciclo soglia (Ct) – il primo ciclo in cui la fluorescenza raggiunge una specifica soglia. Il Ct può essere individuato analizzando la curva di amplificazione (curva primaria).

controllo endogeno (EC) – gene di controllo del campione che normalizza le sequenze bersaglio e/o aiuta a garantire che nel test venga utilizzata una quantità di campione sufficiente.

controllo interno (Internal Control, IC) – controllo che aiuta a verificare le prestazioni dei reagenti per la PCR e impedisce di ottenere risultati falsi negativi. Il saggio di PCR del controllo interno valuta la presenza di eventuali inibizioni, presumibilmente dovute alla presenza di componenti nel campione. Il controllo interno è fornito nella cartuccia e deve essere positivo in un campione negativo.

controllo per il trattamento dei campioni (SPC) – controllo che aiuta a garantire che un campione sia stato elaborato correttamente. L'SPC, che è incluso nella cartuccia, viene trattato insieme al campione e rilevato dalla PCR.

curva di amplificazione – grafico della fluorescenza rilevata rispetto al numero di cicli di PCR. Si tratta di una rappresentazione grafica della proporzionalità tra la fluorescenza rilevata e l'amplicone generato. Una curva di amplificazione in tempo reale è costituita da tre fasi distinte: linea di base, fase esponenziale e plateau. L'aumento della fluorescenza è proporzionale alla quantità di ampliconi generata e può essere utilizzata per definire il ciclo soglia.

curva primaria – grafico della fluorescenza rispetto al numero di cicli. Una curva di crescita in tempo reale deve essere costituita da tre fasi distinte: linea di base, fase esponenziale e plateau. L'aumento della fluorescenza è proporzionale alla quantità di ampliconi generata e può essere utilizzata per definire il ciclo soglia.

definizione del saggio – serie di passaggi programmati per eseguire le procedure di preparazione, amplificazione e rilevamento dei campioni.

dispositivo trasportatore – trasporta la cartuccia dal chiosco multimediale all'interno dello strumento.

DMS (Data Management System – Sistema di gestione dei dati) – può trattarsi di un sistema informatico autonomo su piccola scala o di un sistema complementare a un LIS nello stesso laboratorio. Un sistema DMS è un'applicazione software che gestisce la ricezione, l'elaborazione e la memorizzazione delle informazioni.

endpoint – valore di fluorescenza all'ultimo ciclo in un protocollo di termociclaggio.

file .gxa – file di definizione del saggio

file .gxr – file di parametri specifici dei lotti.

file .gxx – file di archivio contenente più test.

immissione manuale – immissione di dati all'interno di un campo utilizzando la tastiera. Alcuni campi offrono la possibilità di inserire i dati (es. ID paziente o ID campione) manualmente o tramite scansione.

LIS (Laboratory Information System) – applicazione software che gestisce le informazioni relative alla ricezione, all'elaborazione e alla memorizzazione generate dai processi del laboratorio medico. Questi sistemi devono spesso interfacciarsi con strumenti e altri sistemi informativi, come il sistema informativo ospedaliero (Hospital Information System, HIS).

modulo – vedere modulo dello strumento.

modulo dello strumento – singolo componente hardware all'interno del quale si svolgono protocolli fluidici e di termociclaggio. Ciascun modulo è composto da uno scomparto per l'alloggiamento di una cartuccia, una pompa siringa, un dispositivo di azionamento della valvola, un trasduttore di ultrasuoni e un modulo I-CORE.

modulo I-CORE – componente all'interno del modulo GeneXpert che esegue l'amplificazione mediante PCR e il rilevamento (reazione ottica intelligente con riscaldamento e raffreddamento, Intelligent Cooling/heating Optical REaction).

parametri specifici dei lotti (LSP) – informazioni relative a un lotto di reagenti che vengono richieste da alcune definizioni del saggio per determinare i risultati del test. I parametri specifici del lotto sono inclusi nei codici a barre 2D delle cartucce GeneXpert e nei file dei parametri specifici del lotto (.gxr).

registro di sistema – rapporto degli eventi di errore e autotest dei moduli dello strumento.

reporter – colorante fluorescente o complesso di coloranti utilizzato per rilevare prodotti di amplificazione specifici.

riduzione dei dati – processo in cui il sistema analizza i dati grezzi in base alle impostazioni nella definizione del saggio per determinare il risultato del test.

scomparto mobile – contiene le cartucce usate o rifiutate, rendendole accessibili all'operatore. Trasporta nello strumento le cartucce con priorità STAT.

sito – vedere modulo dello strumento.

test – processo di laboratorio utilizzato per determinare la presenza di una sostanza e misurarne la quantità. Nel software Xpertise, un test è inteso come un record relativo alla modalità di trattamento di un campione di analisi. Esso comprende l'ID del modulo dello strumento, le informazioni sul saggio, l'ID del campione, il tipo di test e le note relative al test.

tipo di test – campione del test designato come campione di analisi, controllo positivo o controllo negativo.

verifica della sonda – prima che inizi la reazione PCR, il sistema Infinity misura il segnale di fluorescenza emesso dalle sonde, allo scopo di monitorare la reidratazione delle microsfere, il riempimento delle provette di reazione, l'integrità delle sonde e la stabilità dei coloranti. La verifica della sonda si considera riuscita qualora siano soddisfatti i criteri di accettazione assegnati.

B Simbologia adottata per le icone e per lo schermo

Questo capitolo fornisce un elenco di tutte le icone utilizzate nel software Xpertise per i Sistemi GeneXpert Infinity. Per maggiori informazioni su ciascuna icona, consultare il Capitolo 10, Caratteristiche e funzioni.

Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- Sezione B.1, Icone della barra di stato
- Sezione B.2, Icone del pannello comandi
- Sezione B.3, Icone dei messaggi di errore
- Sezione B.4, Pulsanti di comando del pannello dei menu
- Sezione B.5, Accesso al desktop di Windows
- Sezione B.6, Icone del desktop del computer

B.1 Icone della barra di stato

Le icone della barra di stato sono descritte più dettagliatamente nella Sezione 10.10, Barra di stato.

Tabella B-1. Icone della barra di stato

Icona	Descrizione
user name	**Nome utente attuale**: visualizza il nome dell'utente attuale
	Accesso: consente agli utenti di accedere al software Xpertise
	Disconnessione: consente agli utenti di disconnettersi dal software Xpertise
	Modifica password: consente agli utenti di modificare la propria password
	Exit (Esci): esce dal software Xpertise

B.2 Icone del pannello comandi

Le icone della barra di stato sono descritte più dettagliatamente nella Sezione 10.9, Pannello comandi.

Tabella B-2. Icone del pannello comandi

Icona	Descrizione
	Pagina iniziale: consente di tornare a visualizzare i pulsanti del pannello dei menu di primo livello
	Host (bianco): indica che non vi sono ordini host in attesa
	Host (verde): indica che l'host ha ordinato un nuovo test
	Host (rosso): indica che la comunicazione con l'host si è interrotta
	Visualizza ordini in sospeso (bianco): indica che non vi sono ordini in sospeso
	Visualizza ordini in sospeso (verde): indica la presenza di ordini in sospeso
	Visualizza ordini in sospeso (rosso/bianco): indica la presenza di un ordine in sospeso che richiede attenzione
	Visualizza altro test: pulsante di comando per visualizzare un altro test
	Sportelli di vetro sbloccati: indica che gli sportelli di vetro sono sbloccati
	Sportelli di vetro aperti: indica che uno o più sportelli di vetro sono aperti
	Scomparto mobile aperto: indica che lo scomparto mobile è aperto
	Stato del database: indica che il database è vuoto o contiene pochi dati

Tabella B-2. Icone del pannello comandi (continua)

Icona	Descrizione
	Stato del database: indica che il database è quasi pieno
	Stato del database: indica che il database è pieno
Icone di stato dei moduli Non STAT solo per la modalità automatizzata	
	Utilizzazione del sistema: indica un livello basso di utilizzazione del sistema per i moduli Non STAT
	Utilizzazione del sistema: indica un livello medio di utilizzazione del sistema per i moduli Non STAT
	Utilizzazione del sistema: indica un livello alto di utilizzazione del sistema per i moduli Non STAT
Icone di stato dei moduli STAT solo per la modalità automatizzata	
	Utilizzazione del sistema: indica un livello basso di utilizzazione del sistema per i moduli STAT
	Utilizzazione del sistema: indica un livello medio di utilizzazione del sistema per i moduli STAT
	Utilizzazione del sistema: indica un livello alto di utilizzazione del sistema per i moduli STAT
	Contenitore dei rifiuti: indica che lo sportello del contenitore dei rifiuti è sbloccato
	Contenitore dei rifiuti: indica che il contenitore dei rifiuti non è presente
	Contenitore dei rifiuti: indica che il livello del contenitore dei rifiuti è vuoto o basso
	Contenitore dei rifiuti: indica che il livello del contenitore dei rifiuti è quasi pieno
	Contenitore dei rifiuti: indica che il livello del contenitore dei rifiuti è pieno

Tabella B-2. Icone del pannello comandi (continua)

Icona	Descrizione
	Spegni allarme: premere il pulsante per spegnere l'allarme acustico
	Pausa: premere il pulsante per mettere in pausa il sistema di automazione
	Modalità manuale: indica che il sistema sta funzionando in modalità manuale
	Errore: indica la presenza di un errore
	Modalità di analisi: indica che il sistema sta funzionando in modalità di analisi

B.3 Icone dei messaggi di errore

Le icone dei messaggi di errore sono visualizzate nella Tabella B-3. Ulteriori dettagli dei messaggi di errore sono descritte nella Sezione 10.11, Registro messaggi.

Tabella B-3. Icone e pulsanti di messaggi di errore

Icona	Descrizione
	Registro messaggi: pulsante per visualizzare il registro messaggi
	Messaggio informativo: indica un messaggio informativo e non richiede alcuna azione
	Messaggio di promemoria: indica un messaggio di promemoria dell'automazione relativo a un'azione che si è verificata con il sottosistema di automazione
	Errore di comunicazione con l'host: indica che la comunicazione con l'host non funziona
	Errore dell'automazione: indica che l'automazione non funziona
	Errore stazione robotizzata: indica che si è verificato un errore nella stazione robotizzata

Tabella B-3. Icone e pulsanti di messaggi di errore (continua)

Icona	Descrizione
	Errore pinza: indica che si è verificato un errore nella pinza
	Errore lettore della stazione robotizzata: indica che si è verificato un errore nel lettore della stazione robotizzata
	Errore del lettore del chiosco multimediale: indica che si è verificato un errore nel lettore del chiosco multimediale

B.4 Pulsanti di comando del pannello dei menu

I pulsanti di comando del pannello dei menu sono visualizzati nella Tabella B-4 in ordine alfabetico. Ulteriori informazioni sui pulsanti del pannello dei menu sono descritte nella Sezione 10.12, Pannello dei menu.

Tabella B-4. Pulsanti di comando del pannello dei menu

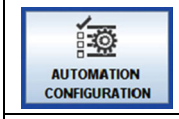
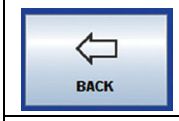
Pulsante	Descrizione	Situato nel menu
	ABOUT (INFORMAZIONI SU): visualizza informazioni sul software Xpertise	**MAINTENANCE (MANUTENZIONE)**
	ASSAY STATISTICS REPORT (RAPPORTO STATISTICHE SAGGIO): genera il rapporto sulle statistiche del saggio	**RESULTS (RISULTATI)**
	**AUTOMATION CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE AUTOMAZIONE)**: consente la configurazione delle funzioni di automazione del sistema	**SETUP (CONFIGURAZIONE)**
	AUTOMATION FAILED LOCATION (POSIZIONE ERRORE DI AUTOMAZIONE): consente la liberazione delle posizioni con errore dopo la risoluzione del problema	**MAINTENANCE (MANUTENZIONE)**
	**BACK (INDIETRO):** torna al menu o alla schermata precedente	Utilizzato in vari menu
	CHANGE OPERATION MODE (CAMBIA MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO): utilizzato per modificare la modalità di funzionamento da automatizzata a manuale e viceversa	**SETUP (CONFIGURAZIONE)**

Tabella B-4. Pulsanti di comando del pannello dei menu (continua)

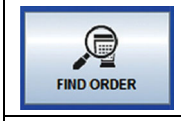
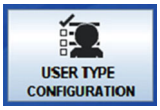
Pulsante	Descrizione	Situato nel menu
	CLEAN CONVEYOR (PULISCI DISPOSITIVO TRASPORTATORE): utilizzato per pulire il nastro trasportatore	**MAINTENANCE (MANUTENZIONE)**
	CLOSE (CHIUDI): chiude l'area di lavoro o il menu corrente	**DATABASE MANAGEMENT (GESTIONE DATABASE)** e vari menu
	COMPACT DATABASE (COMPATTA IL DATABASE): utilizzato per compattare il database	**DATABASE MANAGEMENT (GESTIONE DATABASE)**
	CONTROL TREND REPORT (RAPPORTO SULL'ANDAMENTO DEI CONTROLLI): genera il rapporto sull'andamento dei controlli	**RESULTS (RISULTATI)**
	DATA MANAGEMENT (GESTIONE DATI): apre il menu Data Management (Gestione dati) per eseguire le attività di gestione dei dati	Menu di primo livello
	DATABASE BACKUP (BACKUP DATABASE): esegue il backup del database	**DATABASE MANAGEMENT (GESTIONE DATABASE)**
	DATABASE INTEGRITY CHECK (CONTROLLO INTEGRITÀ DATABASE): controlla l'integrità del database	**DATABASE MANAGEMENT (GESTIONE DATABASE)**
	DATABASE RESTORE (RIPRISTINO DATABASE): ripristina un backup del database	**DATABASE MANAGEMENT (GESTIONE DATABASE)**
	EXPORT HOST SETTINGS (ESPORTA IMPOSTAZIONI HOST): Consente di esportare le impostazioni dell'host in un file .csv qualora si renda necessario ripristinarle in futuro o qualora siano richieste dall'Assistenza Tecnica di Cepheid per la risoluzione dei problemi.	**MAINTENANCE (MANUTENZIONE)**
	EXPORT LOG FILE (ESPORTA FILE DI REGISTRO): esporta i file di registro dell'applicazione e del server Infinity per l'uso da parte dell'Assistenza Tecnica di Cepheid	**MAINTENANCE (MANUTENZIONE)**
	**FIND ORDER (TROVA ORDINE)**: utilizzato per trovare un ordine specifico nel sistema	**ORDERS (ORDINI)**
	GX MAINTENANCE (MANUTENZIONE GX): apre il menu di manutenzione GX per consentire la manutenzione sui moduli	**MAINTENANCE (MANUTENZIONE)**

Tabella B-4. Pulsanti di comando del pannello dei menu (continua)

Pulsante	Descrizione	Situato nel menu
	INSTALLATION QUALIFICATION (QUALIFICA DELL'INSTALLAZIONE): crea il rapporto di qualifica dell'installazione	**SETUP (CONFIGURAZIONE)**
	MAINTENANCE (MANUTENZIONE): apre il menu di manutenzione per eseguire la manutenzione sul sistema	Menu di primo livello
	MANAGE ASSAYS (GESTIONE DEI SAGGI): consente l'importazione e la gestione dei file ADF	**SETUP (CONFIGURAZIONE)**
	MANAGE HOST ORDERS (GESTIONE ORDINI HOST): accede all'area di lavoro Manage Host Orders (Gestione ordini host)	**ORDERS (ORDINI)**
	ORDER TEST (ORDINA TEST): consente all'utente di ordinare un test	**ORDERS (ORDINI)**
	ORDERS (ORDINI): apre il menu Orders (Ordini) per consentire all'utente di ordinare test ed eseguire altre funzioni relative ai test	Menu di primo livello
	PATIENT REPORT (RAPPORTO DEL PAZIENTE): crea un rapporto del paziente	**RESULTS (RISULTATI)**
	RESULTS (RISULTATI): apre il menu Results (Risultati) per consentire all'utente di visualizzare i risultati del test e generare rapporti relativi ai test	Menu di primo livello
	SETUP (CONFIGURAZIONE): apre il menu Setup (Configurazione) per consentire all'utente di apportare modifiche alla configurazione di sistema e agli account utente del sistema	Menu di primo livello
	SPECIMEN REPORT (RAPPORTO CAMPIONE DI ANALISI): crea un rapporto sul campione di analisi	**RESULTS (RISULTATI)**
	STOP TEST (ARRESTA TEST): arresta un test in corso di esecuzione	**ORDERS (ORDINI)**
	SYSTEM CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA): consente a un amministratore di sistema di modificare la configurazione del sistema	**SETUP (CONFIGURAZIONE)**
	SYSTEM LOG (REGISTRO DI SISTEMA): crea un rapporto del registro di sistema	**MAINTENANCE (MANUTENZIONE)**

Tabella B-4. Pulsanti di comando del pannello dei menu (continua)

Pulsante	Descrizione	Situato nel menu
	TEST SUMMARY (RIEPILOGO TEST): crea un file .csv dei test completati corrispondenti ai criteri di selezione	**RESULTS (RISULTATI)**
	USER ADMINISTRATION (AMMINISTRAZIONE UTENTI): consente a un amministratore di sistema di aggiungere, eliminare o modificare gli account utente	**SETUP (CONFIGURAZIONE)**
	**USER TYPE CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE TIPO UTENTE)**: consente a un amministratore di sistema di modificare i privilegi predefiniti assegnati a ciascun livello utente	**SETUP (CONFIGURAZIONE)**
	VIEW OUTSTANDING ORDERS (VISUALIZZA ORDINI IN SOSPESO): consente all'utente di visualizzare tutti gli ordini inseriti nel sistema ma non ancora completati	**ORDERS (ORDINI)**
	VIEW RESULTS (VISUALIZZA RISULTATI): consente all'utente di visualizzare i risultati di un test	**RESULTS (RISULTATI)**

B.5 Accesso al desktop di Windows

All'avvio del sistema Infinity, l'utente ha accesso al desktop di Windows. Dopo l'avvio del software Xpertise, il desktop di Windows non è più visibile. Per ridurre a icona tutte le finestre e accedere al desktop di Windows, premere contemporaneamente il tasto **Windows** e il tasto **M**. Vedere la Figura B-1.

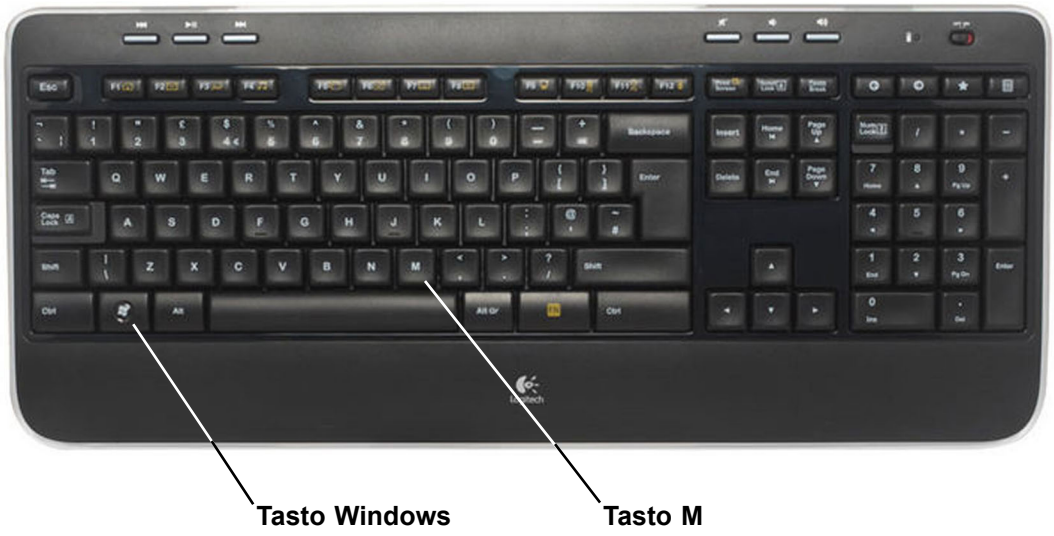


Figura B-1. Accesso al desktop di Windows

B.6 Icone del desktop del computer

Le icone comunemente create sul desktop del computer Infinity sono mostrate nella Tabella B-5.

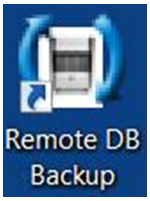
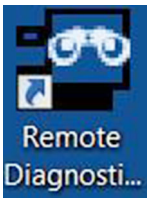
Nota

Le icone mostrate nella Tabella B-5 sono le icone normalmente presenti sul desktop del computer. Possono essere presenti icone supplementari non elencate, aggiunte dall'utente o da Cepheid. Altre icone, invece, possono non essere più presenti sul desktop del computer perché eliminate dall'utente.

Tabella B-5. Icone del desktop del computer

Icona	Descrizione
	Software Xpertise: icona di scelta rapida per l'avvio del software Xpertise
	Chiusura del sistema: icona di scelta rapida per spegnere il sistema Infinity
	Manuale dell'operatore Infinity: icona di scelta rapida per il *GeneXpert Infinity System Operator Manual* (Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity)
	Adobe Reader: icona di scelta rapida per l'apertura del software Adobe Reader
	Cartella GeneXpert: icona di scelta rapida alla cartella GeneXpert contenente i file di backup del database, i saggi esportati, i test archiviati, i file di registro e i rapporti
	Norton AntiVirus: icona di scelta rapida alla utility Norton AntiVirus

Tabella B-5. Icone del desktop del computer (continua)

Icona	Descrizione
	**Backup del database per l'Assistenza Tecnica GeneXpert**: icona di scelta rapida per il backup del database per l'Assistenza Tecnica GeneXpert per fornire un file del database all'Assistenza Tecnica di Cepheid. Questa utility è destinata all'uso esclusivamente da parte dell'Assistenza Tecnica di Cepheid ai fini della risoluzione dei problemi.
	**Accesso remoto da parte dell'Assistenza Tecnica di Cepheid**: icona di scelta rapida per consentire all'Assistenza Tecnica di Cepheid di accedere al sistema Infinity ai fini della risoluzione dei problemi. Questa utility può essere utilizzata esclusivamente da personale dell'Assistenza Tecnica di Cepheid.
	Calibrazione del touchscreen ELO: icona di scelta rapida per consentire all'Assistenza Tecnica di Cepheid di eseguire la calibrazione del touchscreen a video. Questa utility può essere utilizzata esclusivamente da personale dell'Assistenza Tecnica di Cepheid.

C Visualizzazione dei file di esportazione (.csv)

La presente appendice spiega come visualizzare i file di esportazione. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- Sezione C.1, Introduzione
- Sezione C.2, Configurazione
- Sezione C.2.1, Apache OpenOffice
- Sezione C.2.2, Microsoft Excel
- Sezione C.3, Apertura e visualizzazione dei file .csv
- Sezione C.3.1, Apache OpenOffice
- Sezione C.3.2, Microsoft Excel
- Sezione C.3.3, Impostazione del programma predefinito

C.1 Introduzione

Il software Xpertise esporta alcuni file come file di valori separati da virgole (.csv) in modo da fornire una copia di backup dei dati o permettere l'invio dei file all'Assistenza Tecnica di Cepheid per la risoluzione dei problemi. Le funzioni che consentono di creare i file .csv sono Export Host Settings (Esporta impostazioni host) e Test Summary (Riepilogo test).

Questi file possono essere visualizzati con Microsoft Excel, Apache OpenOffice o un altro software che supporta i file .csv. Microsoft Excel è installato sui Sistema GeneXpert Infinity spediti prima della versione software Xpertise 6.8. A partire dal software Xpertise 6.8, verrà installato Apache OpenOffice. Per i clienti che hanno effettuato l'upgrade del software da una versione antecedente a Xpertise 6.8, è possibile avere entrambi i programmi installati, Microsoft Excel e Apache OpenOffice.

Questa appendice fornisce le istruzioni per la configurazione di Apache OpenOffice sul sistema in uso. Apache OpenOffice serve a visualizzare, formattare e archiviare i file .csv. Per poter visualizzare correttamente i file .csv, è necessario configurare il programma al primo avvio.

Nota

Per i Sistemi GeneXpert Infinity che utilizzano le versioni software antecedenti a Xpertise 6.3, i file .csv vengono visualizzati con Microsoft Excel (incluso nel software Microsoft Office) e per questo software non è richiesto alcun tipo di configurazione. Nel caso sia necessaria assistenza, consultare la sezione Assistenza Tecnica all'interno della Prefazione per reperire le informazioni di contatto.

Questa appendice fornisce anche le istruzioni per visualizzare i file .csv con Apache OpenOffice e Microsoft Excel.

C.2 Configurazione

C.2.1 Apache OpenOffice

Questa sezione descrive la configurazione iniziale di Apache OpenOffice. Tale procedura dovrà essere svolta soltanto al primo avvio di Apache OpenOffice. Tutte le impostazioni verranno salvate e utilizzate ad ogni utilizzo di Apache OpenOffice, ad eccezione dei casi riguardanti l'utilizzo di Apache OpenOffice che sono descritti all'interno della relativa sezione.

1. Se in questo momento si sta utilizzando Xpertise, uscire dal software Xpertise o premere il tasto **Windows** e il tasto **M** per accedere al desktop del computer.
2. Dall'icona di scelta rapida alla **cartella GeneXpert** sul desktop del computer, navigare fino alla cartella **export (Esporta)**.
3. Nella cartella **export (Esporta)**, fare clic con il pulsante destro del mouse sul file .csv che si desidera aprire. Quando viene visualizzato il menu a discesa, fare clic su **Open with (Apri con)** e selezionare **OpenOffice Calc**. Vedere la Figura C-1.

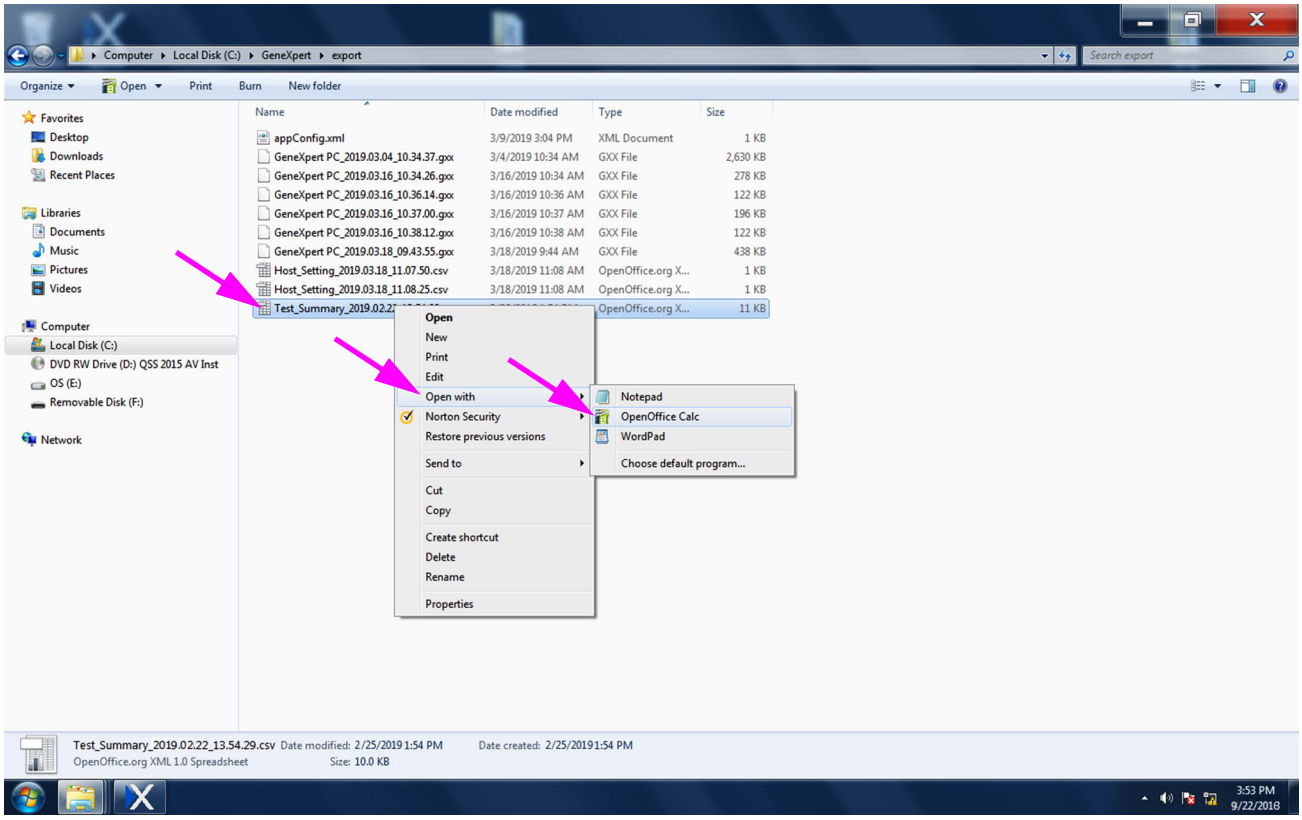


Figura C-1. Apertura di un file .csv per configurare Apache OpenOffice

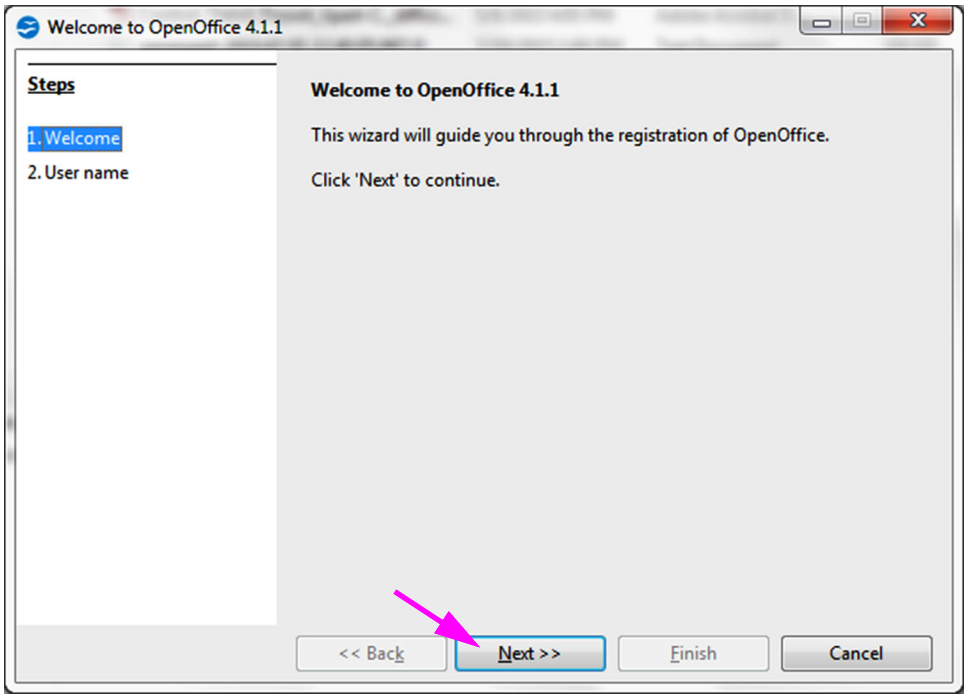


Figura C-2. Schermata di registrazione

4. Al primo avvio di Apache OpenOffice, viene visualizzata una finestra di dialogo di benvenuto (vedere la Figura C-2). Fare clic su **Next (Avanti)** per visualizzare la finestra di dialogo User Name (Nome utente). Vedere la Figura C-3.

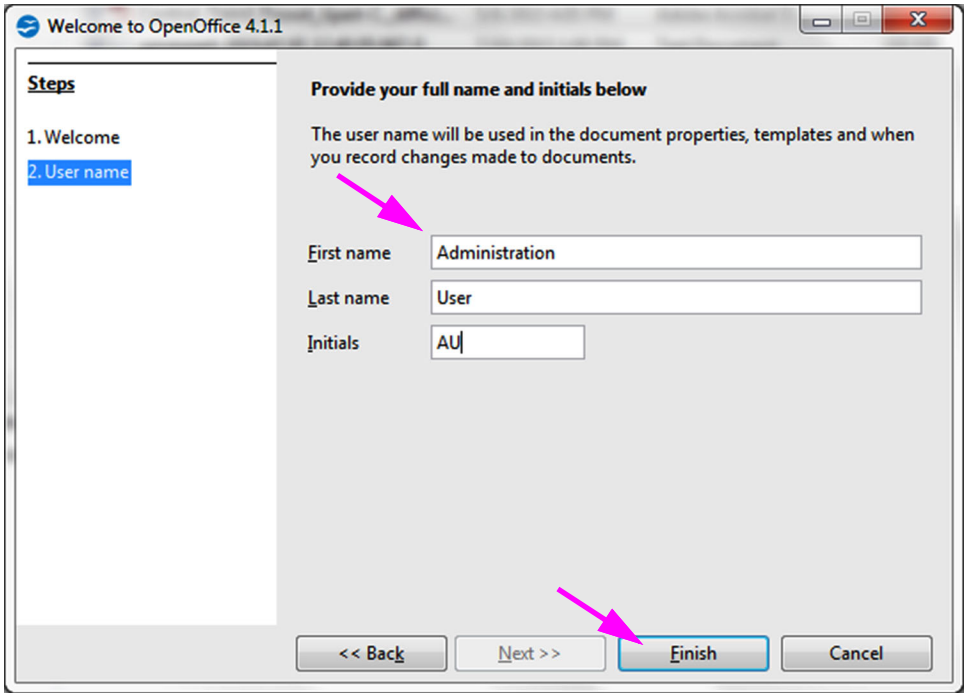


Figura C-3. Finestra di dialogo User Name (Nome utente)

5. Immettere le informazioni richieste (nome e iniziali) nella finestra di dialogo User Name (Nome utente) e fare clic su **Finish (Fine)**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Text Import (Importazione testo). Vedere la Figura C-4.

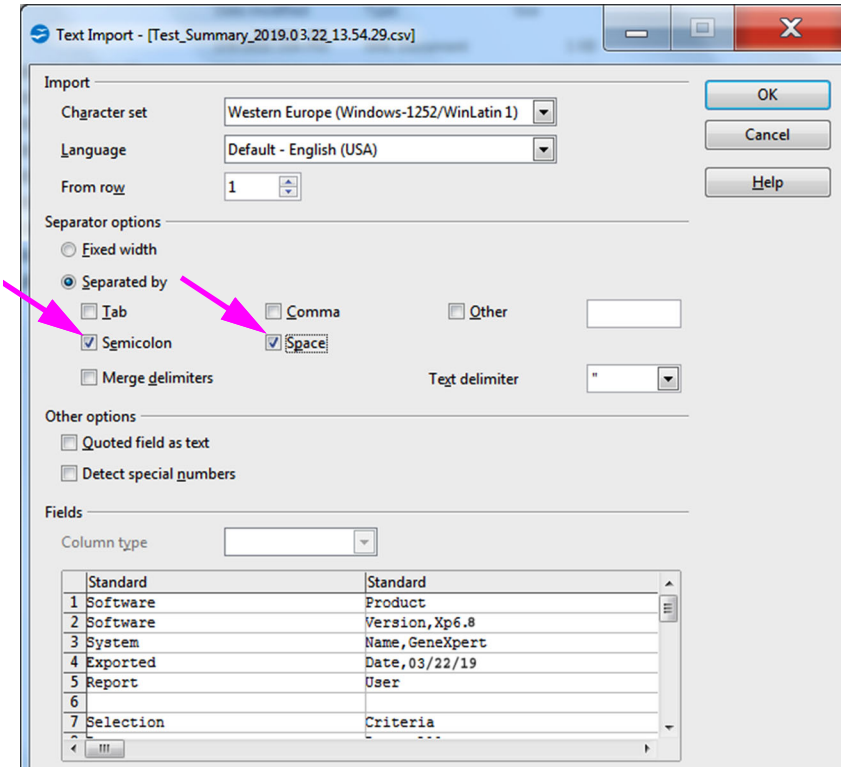


Figura C-4. Schermata Text Import (Importazione testo) con le impostazioni predefinite

6. Nel menu a discesa **Import – Character Set (Importa – Set di caratteri)**:
   - Per le lingue a byte singolo, selezionare **Unicode (UTF-8)**.
   - Per le lingue a più byte, selezionare **Unicode**.
7. Per le opzioni relative al separatore (vedere la Figura C-5):
   - Deselezionare **Semicolon (Punto e virgola)**.
   - Deselezionare **Space (Spazio)**.
   - Selezionare **Comma (Virgola)**.
   - Selezionare **Quoted field as text (Campo tra virgolette come testo)**.

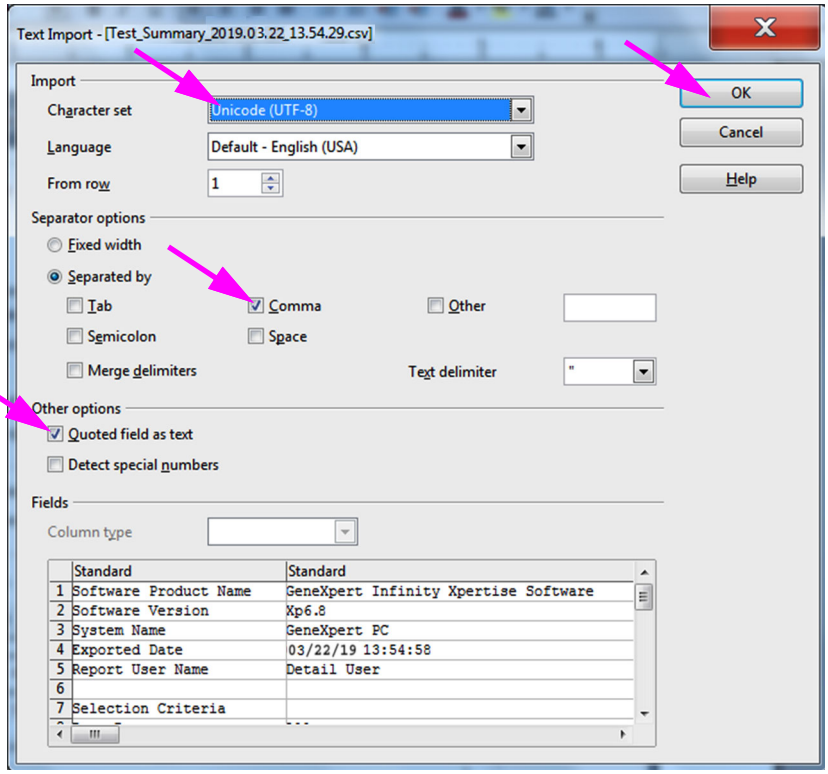


Figura C-5. Schermata Text Import (Importazione testo) con le nuove impostazioni selezionate

8. Dopo aver effettuato le selezioni, far clic su **OK**. Si aprirà il file .csv. Vedere la Figura C-6.
9. Nel file .csv, selezionare tutte le caselle attive facendo clic nell'angolo in alto a sinistra del riquadro di visualizzazione del file, come mostrato nella Figura C-6. Le caselle attive diventeranno blu.
10. Fare clic con il pulsante destro del mouse nell'area blu della colonna **A**. A destra della colonna verrà visualizzato un menu a discesa (vedere la Figura C-7).

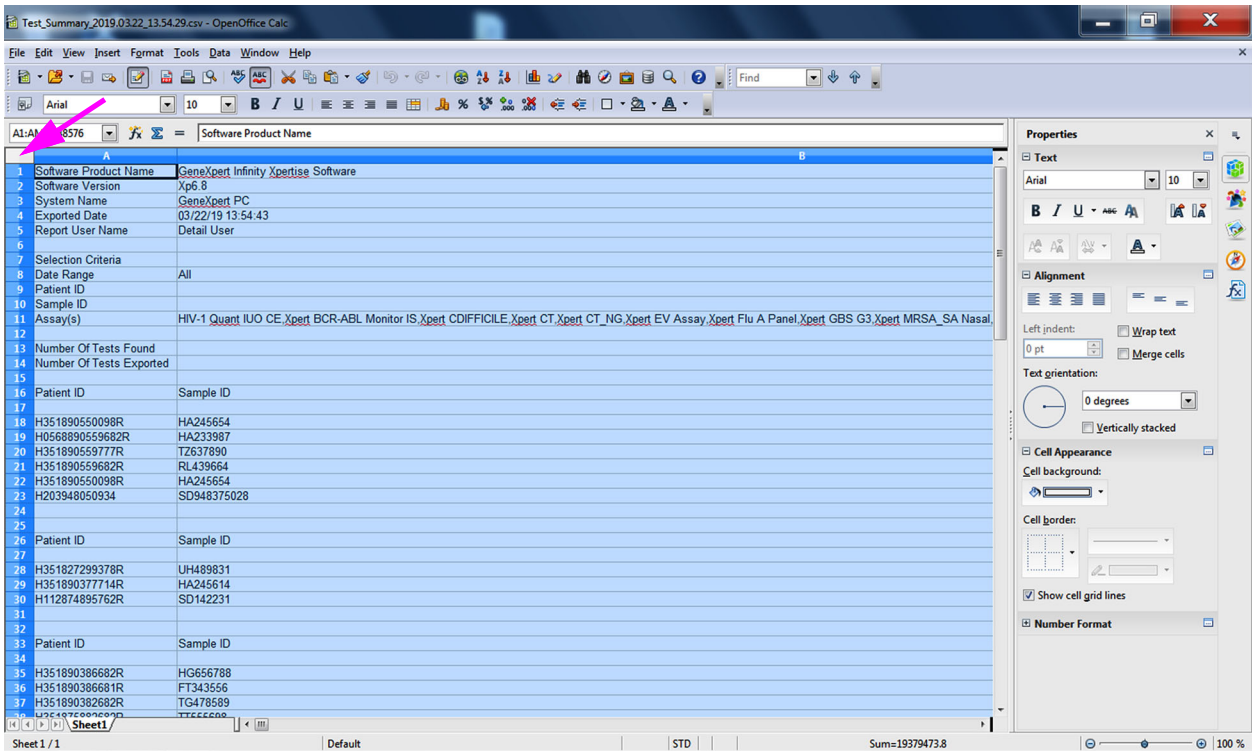


Figura C-6. Tutte le caselle selezionate

Fare clic con il pulsante destro del mouse nella colonna A

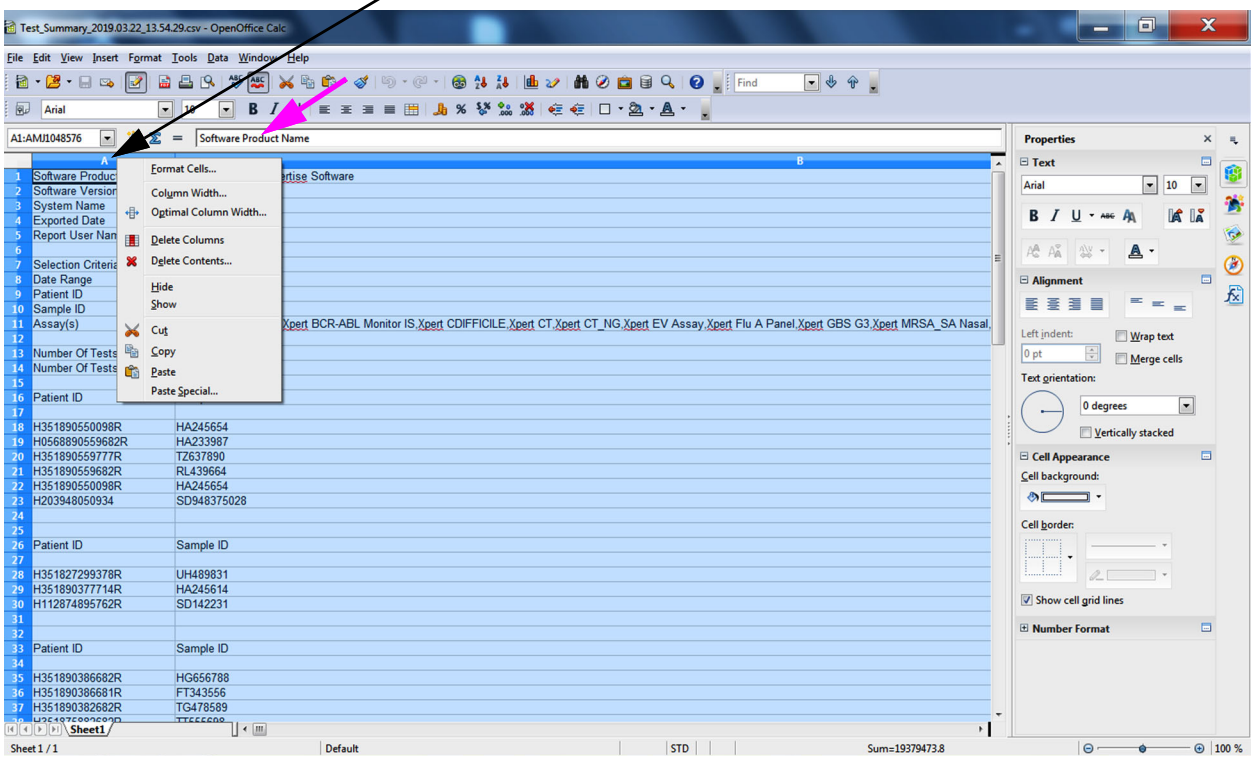


Figura C-7. Menu a discesa per selezionare la larghezza delle colonne

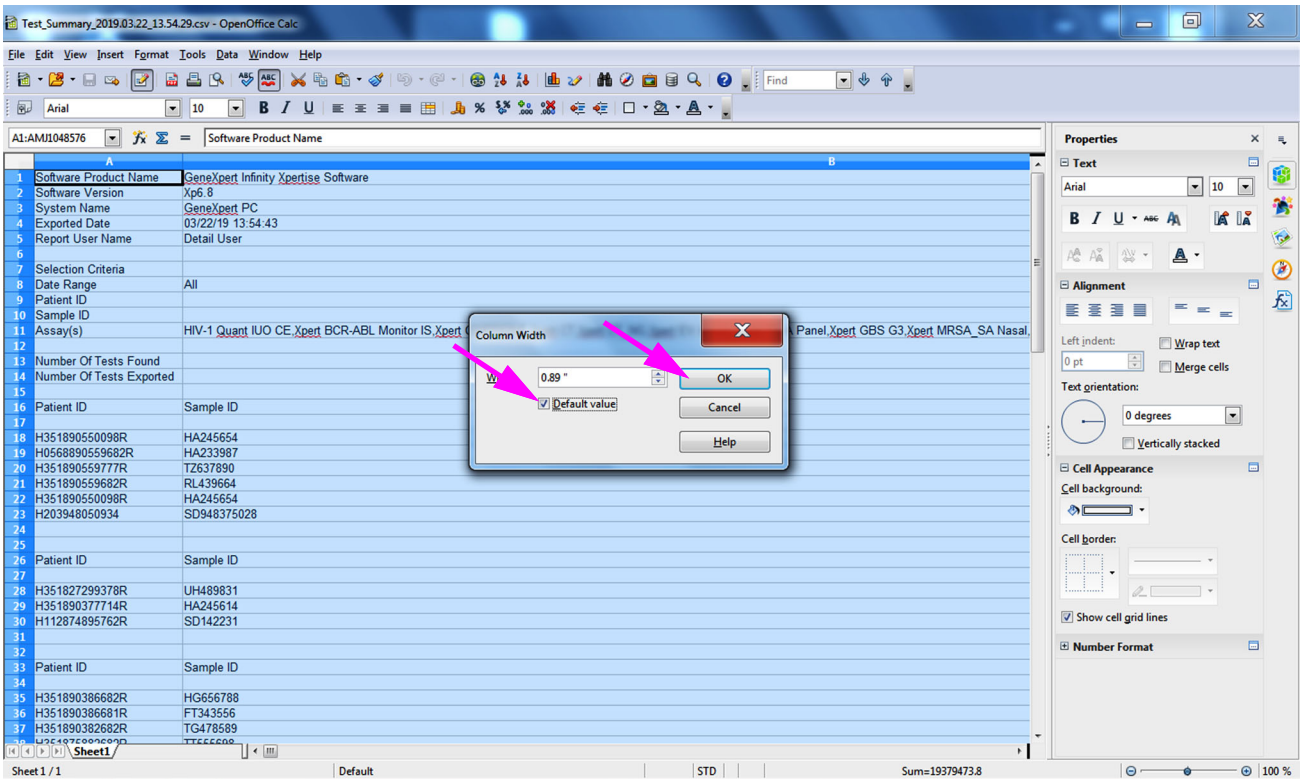


Figura C-8. Finestra di dialogo Column Width (Larghezza colonne)

11. In questo menu a discesa, fare clic su **Column Width (Larghezza colonne).** Viene visualizzata la finestra di dialogo Column Width (Larghezza colonne). Vedere la Figura C-8.

12. Fare clic sulla casella di controllo a sinistra del campo **Default value (Valore predefinito)**, quindi fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo. La larghezza delle colonne verrà quindi regolata e il file verrà formattato, come mostrato nella Figura C-9. Fare clic in un punto qualsiasi delle colonne vuote per deselezionare le caselle blu e farle diventare di nuovo bianche.

13. Fare clic su **Save (Salva)** nel menu **File (File)** per salvare il documento. Potrebbe essere visualizzata la finestra di dialogo per il salvataggio del formato, come mostrato nella Figura C-10. In tal caso, scegliere **Keep Current Format (Mantieni formato corrente)** e la finestra di dialogo si chiuderà.

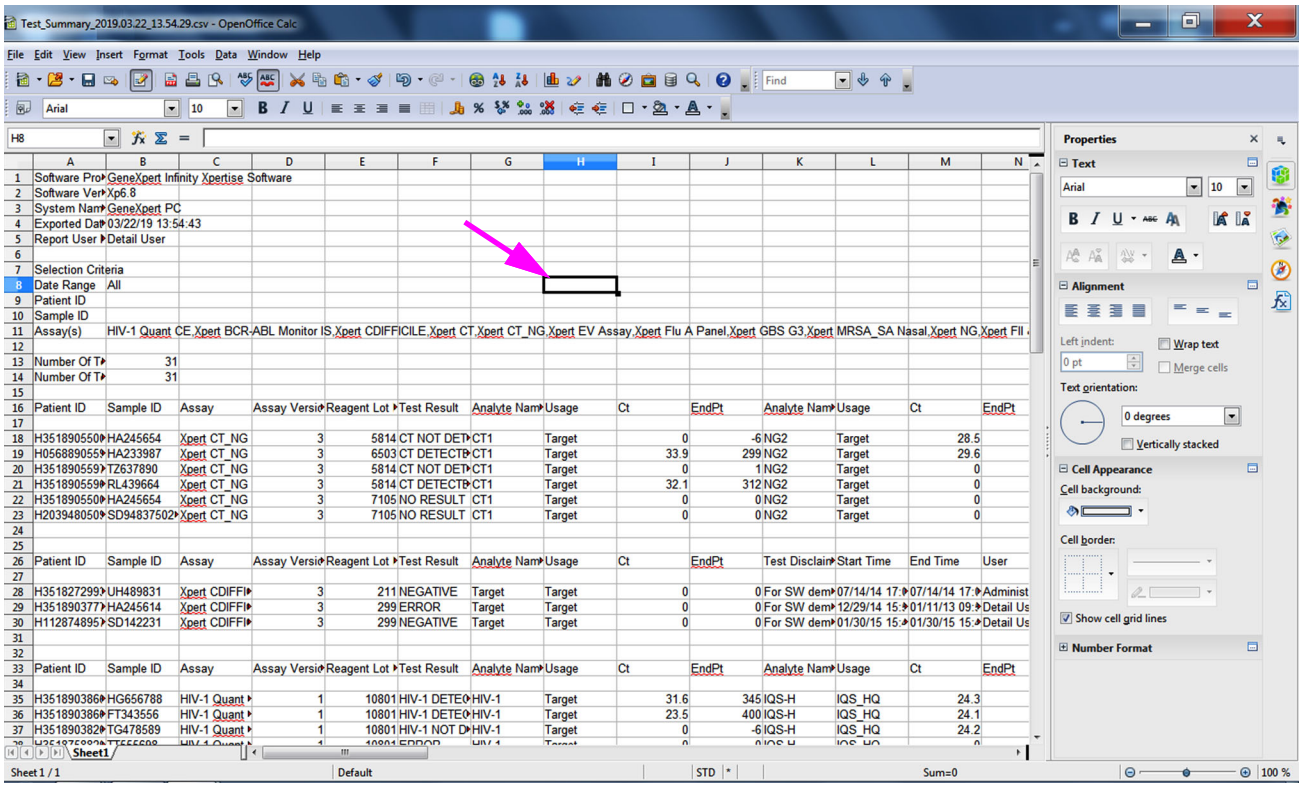


Figura C-9. Visualizzazione finale del file con le colonne regolate

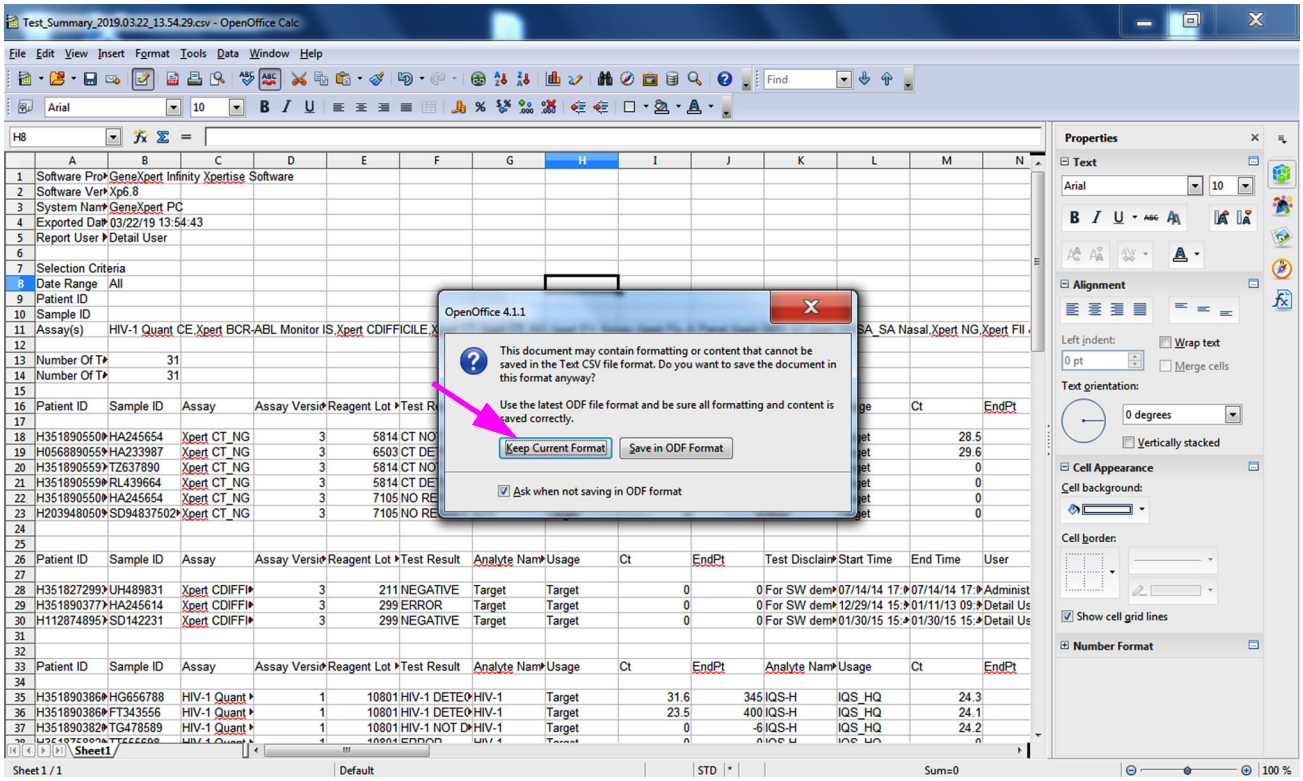


Figura C-10. Finestra di dialogo per il salvataggio del formato

14. In questo modo si completa l'impostazione della configurazione per il primo file .csv. Per tutti gli altri file .csv, non sarà necessaria alcuna impostazione, ma basterà confermare l'impostazione esistente che è stata scelta durante questa procedura.
15. Chiudere Apache OpenOffice.
16. Continuare l'esecuzione di Xpertise, se lo si desidera, selezionando l'icona **Xpertise** dalla barra delle applicazioni o riavviando Xpertise dall'icona di scelta rapida sul desktop.

C.2.2 Microsoft Excel

Se sul Sistema GeneXpert Infinity è installato Microsoft Excel, questo sarà già configurato. Non dovrebbe essere necessario alcun tipo di configurazione.

C.3 Apertura e visualizzazione dei file .csv

C.3.1 Apache OpenOffice

Questa sezione descrive come aprire e visualizzare i file .csv tramite Apache OpenOffice.

Per istruzioni dettagliate sulla configurazione di Apache OpenOffice, consultare la Sezione C.2, Configurazione.

Nota

Su alcuni Sistemi GeneXpert Infinity antecedenti potrebbe essere installato Microsoft Office; in tal caso, i file .csv potranno essere aperti e visualizzati anche con il programma Excel disponibile nel pacchetto Microsoft Office.

1. Se in questo momento si sta utilizzando Xpertise, uscire dal software Xpertise o premere il tasto **Windows** e il tasto **M** per accedere al desktop del computer.
2. Dalla cartella **GeneXpert** sul desktop del computer, navigare fino alla cartella **Export (Esporta)**.
3. Nella cartella **Export (Esporta)**, fare clic con il pulsante destro del mouse sul file .csv che si desidera aprire. Quando viene visualizzato il menu a discesa, fare clic su **Open with (Apri con)** e selezionare **OpenOffice Calc** (vedere la Figura C-11). Viene visualizzata la finestra di dialogo Text Import (Importazione testo). Vedere la Figura C-12.
4. Nella finestra di dialogo Text Import (Importazione testo), verificare che siano state selezionate le caselle di controllo a sinistra dei campi **Comma (Virgola)** e **Quoted field as text (Campo tra virgolette come testo)**. Vedere la Figura C-12.

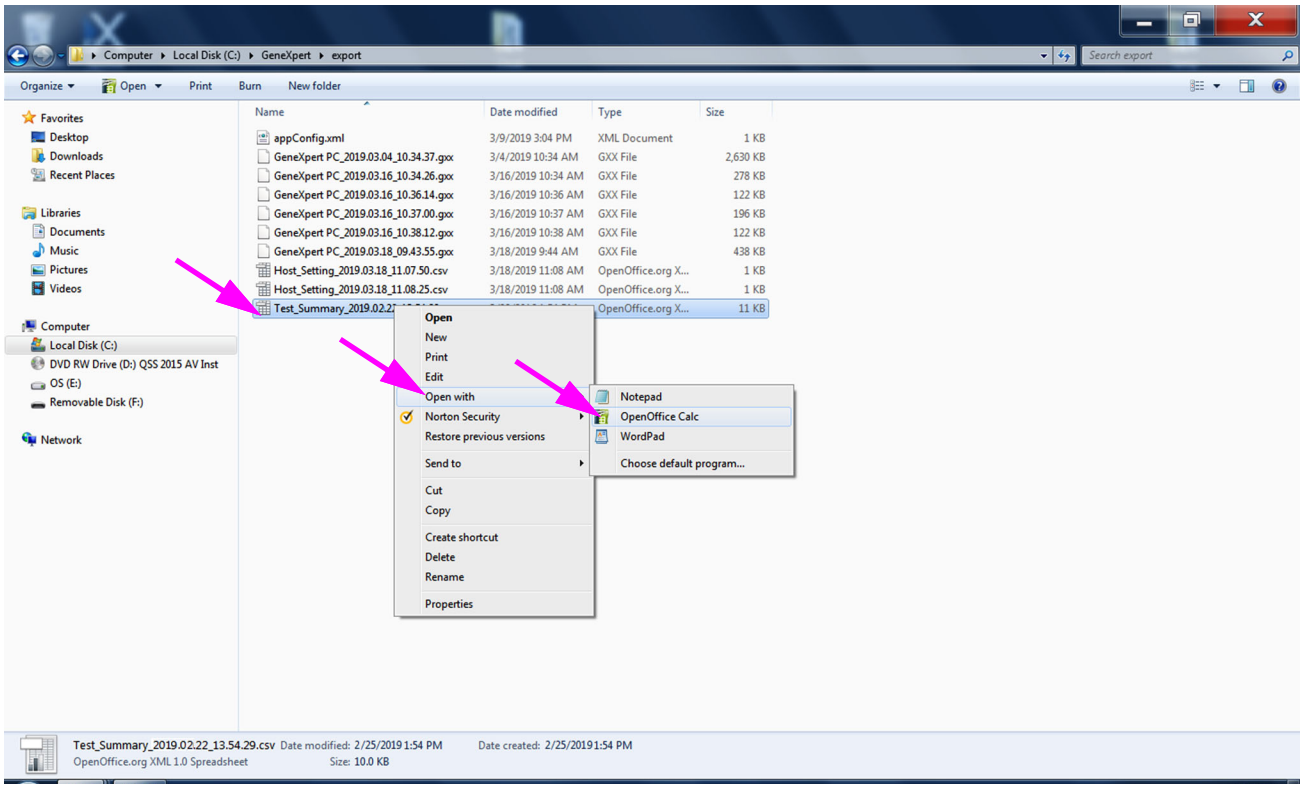


Figura C-11. Apertura di un file .csv con Apache OpenOffice

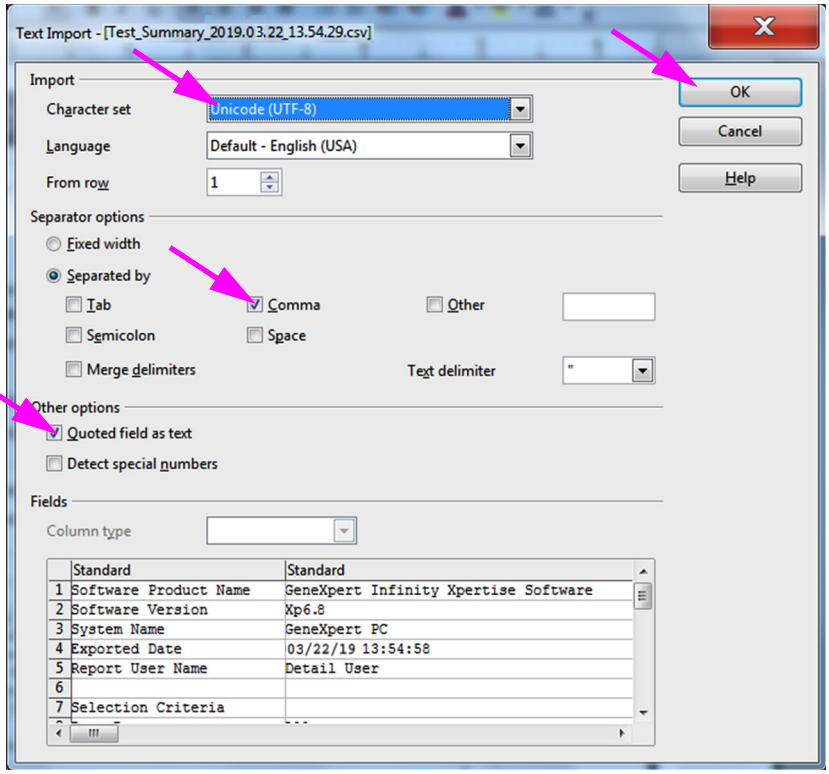


Figura C-12. Schermata Text Import (Importazione testo) con le impostazioni corrette selezionate

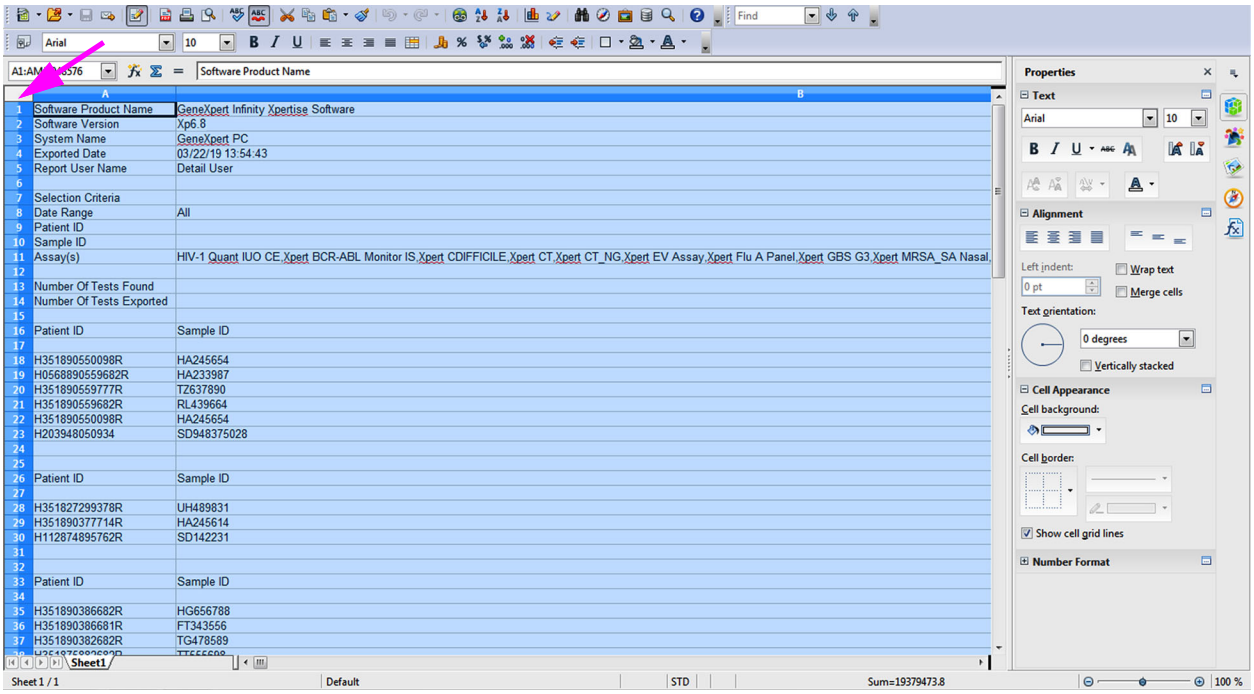


Figura C-13. Tutte le caselle selezionate

Fare clic con il pulsante destro del mouse nella colonna A

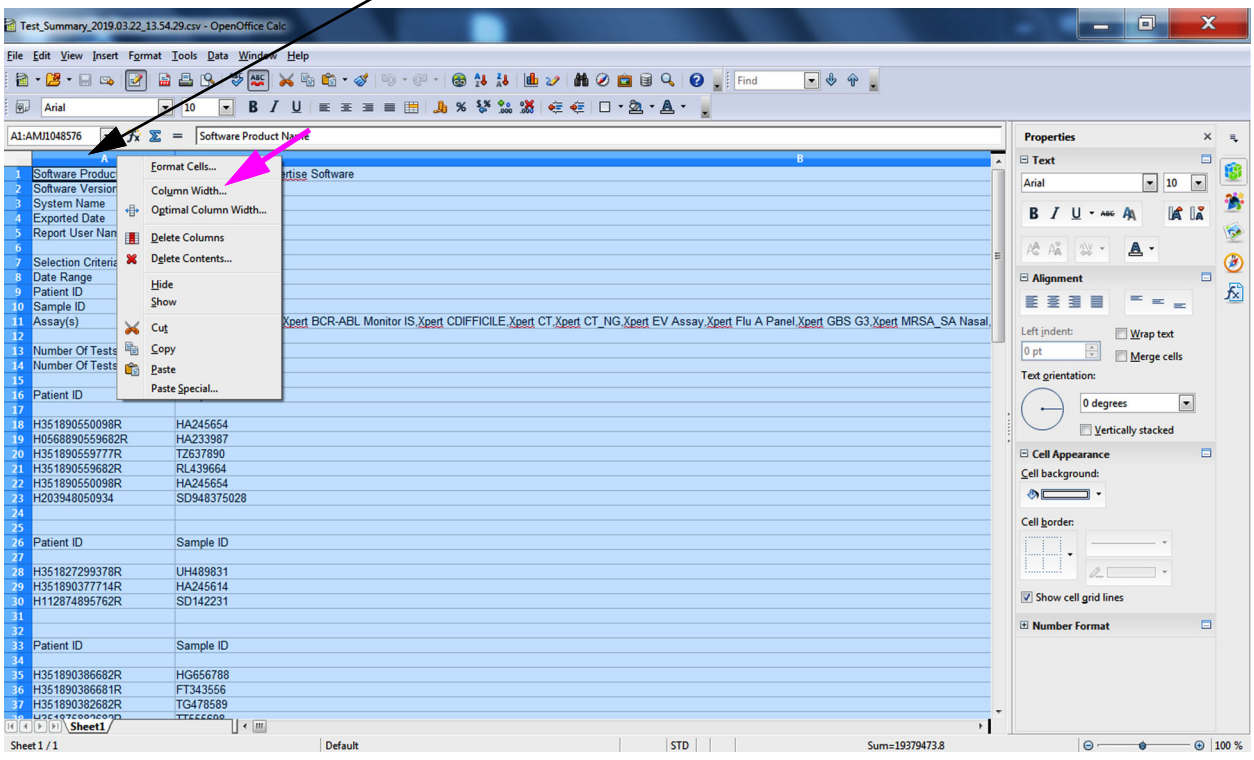


Figura C-14. Menu a discesa per selezionare la larghezza delle colonne

5. Dopo aver verificato che siano state selezionate le impostazioni corrette, fare clic su **OK**. Si aprirà il file .csv. Vedere la Figura C-13.
6. Nel file .csv, selezionare tutte le caselle attive facendo clic nell'angolo in alto a sinistra del riquadro di visualizzazione del file, come mostrato nella Figura C-13. Le caselle attive diventeranno blu.
7. Fare clic con il pulsante destro del mouse nell'area blu della colonna **A**. A destra della colonna verrà visualizzato un menu a discesa (vedere la Figura C-13).
8. In questo menu a discesa, fare clic su **Column Width (Larghezza colonne).**
9. Viene visualizzata la finestra di dialogo Column Width (Larghezza colonne). Vedere la Figura C-14.
10. Fare clic sulla casella di controllo a sinistra del campo **Default value (Valore predefinito)**, quindi fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo. La larghezza delle colonne verrà quindi regolata e il file verrà formattato, come mostrato nella Figura C-15. Fare clic in un punto qualsiasi delle colonne vuote per deselezionare le caselle blu e farle diventare di nuovo bianche.
11. Fare clic su **Save (Salva)** nel menu **File (File)** per salvare il documento.
12. Dopo aver visualizzato o modificato il file, chiudere Apache OpenOffice.
13. Continuare l'esecuzione di Xpertise, se lo si desidera, selezionando l'icona **Xpertise** dalla barra delle applicazioni o riavviando Xpertise tramite l'icona di scelta rapida sul desktop.

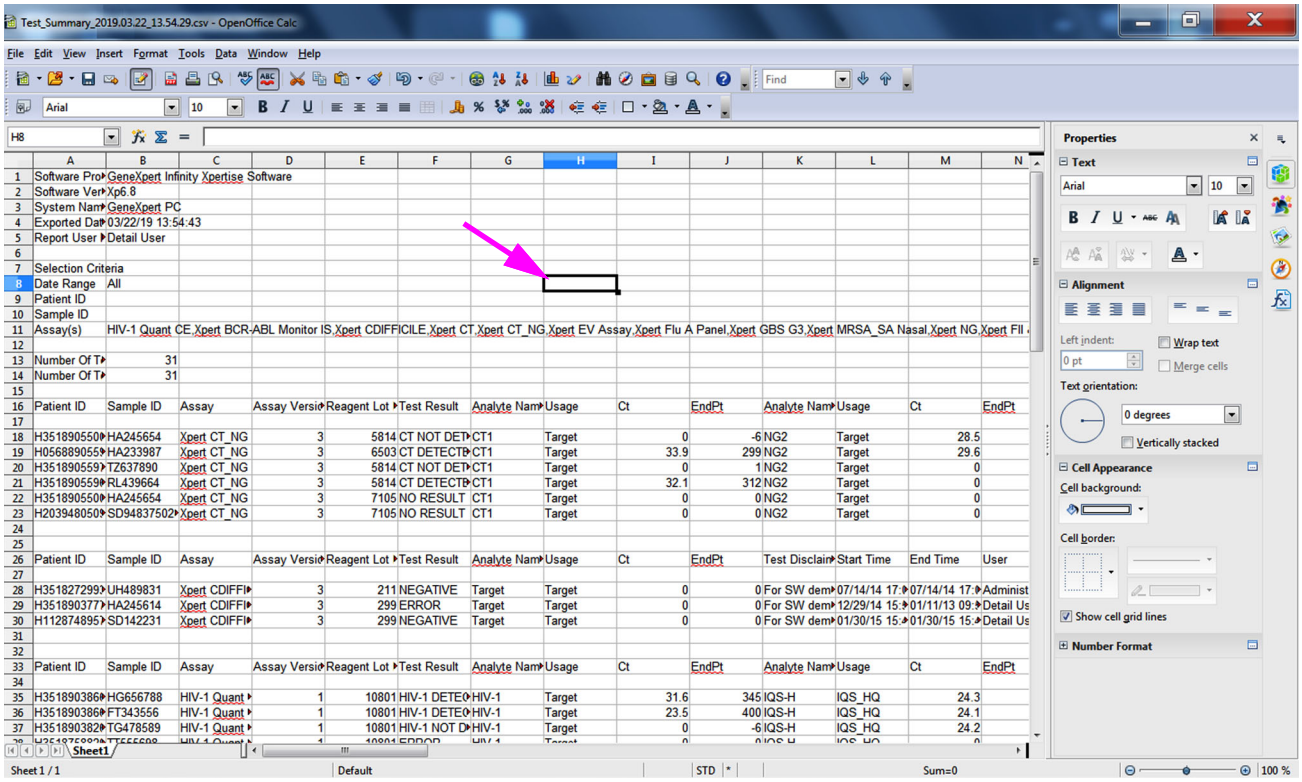


Figura C-15. Visualizzazione finale del file con le colonne regolate

C.3.2 Microsoft Excel

Questa sezione descrive come aprire e visualizzare i file .csv tramite Microsoft Excel.

Nota

Microsoft Excel è installato soltanto sui Sistemi GeneXpert Infinity antecedenti, sui quali è installato il software Xpertise antecedente alla versione 6.8.

1. Se in questo momento si sta utilizzando Xpertise, uscire dal software Xpertise o premere il tasto **Windows** e il tasto **M** per accedere al desktop del computer.
2. Dalla cartella **GeneXpert** sul desktop del computer, navigare fino alla cartella **Export (Esporta)**.
3. Nella cartella **Export (Esporta)**, fare doppio clic sul file .csv che si desidera aprire. Si aprirà il file .csv.
4. Una volta aperto il file, visualizzare o modificare le informazioni secondo necessità.
5. Fare clic su **Save (Salva)** nel menu **File (File)** per salvare il documento.
6. Dopo aver visualizzato o modificato il file, chiudere Apache OpenOffice.
7. Continuare l'esecuzione di Xpertise, se lo si desidera, selezionando l'icona **Xpertise** dalla barra delle applicazioni o riavviando Xpertise tramite l'icona di scalta rapida sul desktop.

C.3.3 Impostazione del programma predefinito

Questa sezione descrive come impostare il programma predefinito per visualizzare i file .csv. Dopo aver impostato il programma predefinito, i file .csv potranno essere aperti facendo doppio clic sul nome del file senza dover selezionare il programma per aprire e visualizzare i file.

Nota

Questa sezione vale soltanto per i sistemi su cui sono installati entrambi i programmi, Microsoft Excel e Apache OpenOffice.

1. Se in questo momento si sta utilizzando Xpertise, uscire dal software Xpertise o premere il tasto **Windows** e il tasto **M** per accedere al desktop del computer.
2. Dalla cartella **GeneXpert** sul desktop del computer, navigare fino alla cartella **Export (Esporta)**.
3. Nella cartella **Export (Esporta)**, fare clic con il pulsante destro del mouse sul file .csv che si desidera aprire. Quando viene visualizzato il menu a discesa, fare clic su **Choose default program... (Scegli programma predefinito...)** (vedere la Figura C-16). Verrà visualizzata la finestra di dialogo Open with (Apri con). Vedere la Figura C-17.
4. Selezionare il programma che si desidera utilizzare (**OpenOffice Calc** o **Microsoft Excel**).
5. Fare clic su **OK**.

A questo punto, il programma predefinito è impostato e d'ora in poi i file .csv saranno visualizzati con questo programma. Inoltre, questa funzione può essere modificata in qualsiasi momento se dovesse cambiare il programma desiderato.

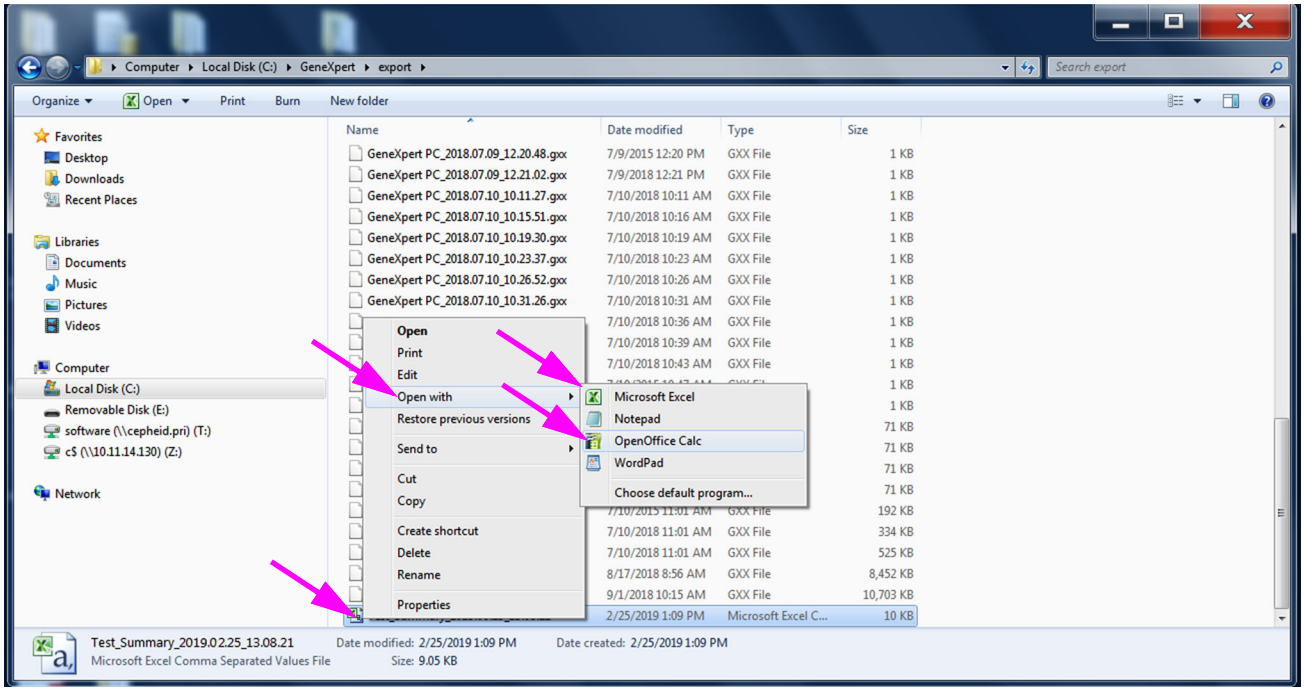


Figura C-16. Scelta del programma predefinito per l'apertura dei file .csv

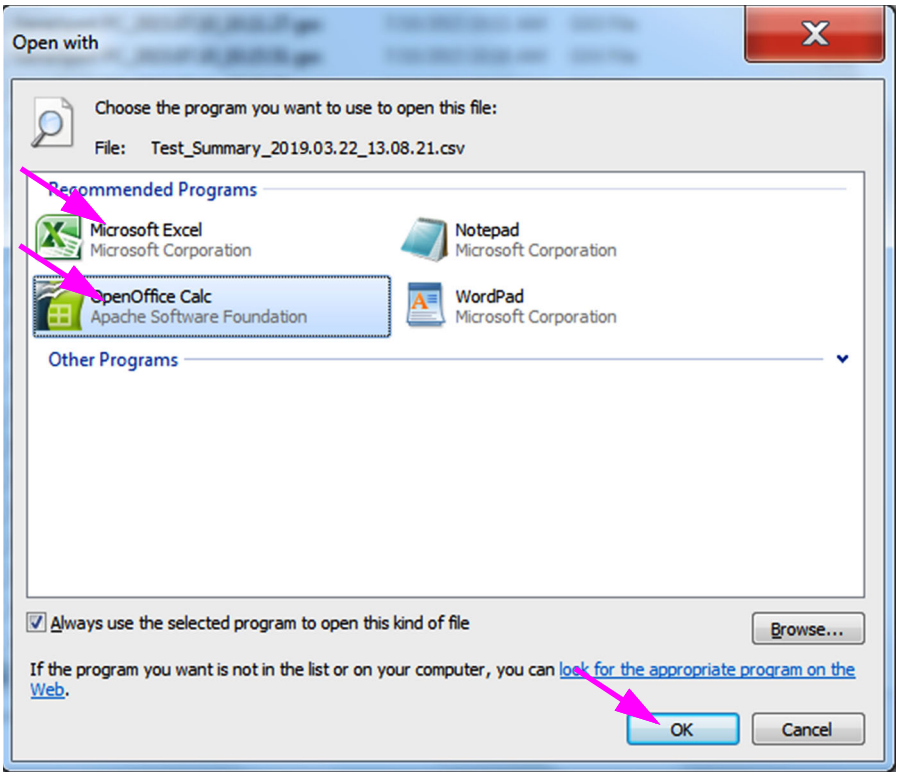


Figura C-17. Schermata Text Import (Importazione testo) con le impostazioni corrette selezionate