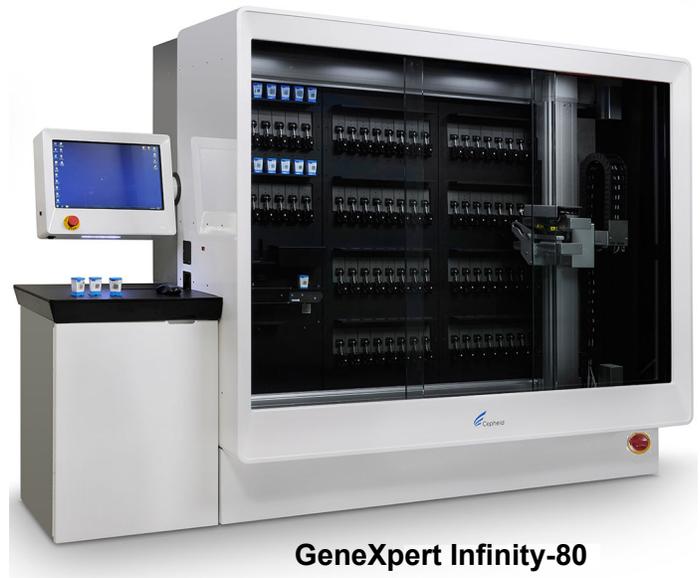


# GeneXpert® Infinity 系统

---



**GeneXpert Infinity-48s**



**GeneXpert Infinity-80**

操作员手册

Xpertise 软件版本 6.8



---

---

## 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.

---

---

## GeneXpert Xpertise 软件版本 6.8 许可协议

本许可协议（“许可”）表述您的权利（作为个人或单个实体）以及您可以使用 **GeneXpert Xpertise 软件版本 6.8**（“软件”）的条件，是您与 **Cepheid** 之间的协议。请仔细阅读本许可，包括软件可能随附的任何补充许可条款。一旦安装、访问或以其他方式使用软件，即表示您代表自己和您正在使用本软件的组织或机构同意本许可的条款。如果您不接受本许可的条款，则不得使用本软件。一旦代表某个组织或机构同意这些条款，即表示您同意您有权代表该组织或机构达成本许可协议，并且在此使用的“用户”是指您和您的组织或机构。一旦安装、访问或以其他方式使用作为软件一部分单独收到的任何更新，即表示您同意接受此类更新可能随附的任何附加许可条款的约束。

- 许可授予：** **Cepheid** 授予用户一份有限的、非排他性、不可让渡许可，允许用户仅在 **Cepheid** 随 **GeneXpert** 仪器提供并与之连接的单台计算机（“设备”）上仅使用一（1）份软件副本，仅供使用 **GeneXpert** 仪器之用。本软件及相关文档（无论是预装在设备上、磁盘上、只读存储器中、任何其他介质上，还是以任何形式）均仅为 **Cepheid** 根据本许可条款许可（而非出售）给用户使用。**Cepheid** 为软件和文档以及其中所有全球所有权、商业秘密、版权和知识产权的排他性所有者，并保留软件和文档的所有权，保留未明确授予用户的所有权利。本许可授权用户使用 **Cepheid** 提供的免费电话支持。
- 更新：** **Cepheid** 可自行决定将来对软件进行升级或更新。升级或更新（如果有）可能不一定包括所有现有软件功能。用户应独自负责确保及时进行软件更新以及承担因未能及时完成软件更新而导致的任何后果。本许可的条款对 **Cepheid** 提供的任何软件升级或更新均具有约束力，除非此类升级或更新随附单独的许可，在这种情况下，以该许可的条款为准。
- 备份副本：** 用户只能制作一（1）份副本，仅用于备份用途。用户不得以其他方式复制软件。
- 限制条款：** 用户不得（或允许他人）复制（除非 **Cepheid** 明确允许并书面许可）、反编译、反向工程、反汇编或以其他方式尝试发现源代码。用户不得全部或部分变更、合并、修改、翻译、重新发布软件和相关文档，或者向任何第三方传输、分发、散布、转让（无论是通过销售、交换、赠与、法律执行还是其他方式）软件和相关文档。用户不得允许任何第三方通过出租、租赁、出借、分时共享或以其他方式从软件的使用或功能中获益。用户不得在可能同时由多个设备运行或使用的网络上使用软件。用户同意不在 **Cepheid** 为 **GeneXpert** 仪器提供的设备以外的设备上安装、使用或运行软件。**Cepheid** 无法为由此产生的问题提供技术支持。
- 期限和终止：** 本许可在终止之前均有效。如果用户不遵守本许可协议或 **GeneXpert** 仪器的原始购买协议的任何条款，**Cepheid** 可以终止本许可。许可终止后，用户必须停止使用软件并销毁软件及其相关说明文件的所有副本。本许可第 6 节和第 7 节的规定在许可终止后仍然有效。
- 保证免责声明：** 在适用法律允许的最大范围内，软件按“原样”和“按原样”提供，不保证无瑕疵，亦不提供任何形式的保证，并且 **CEPHEID** 在此不承认与软件有关的所有保证和条件，无论是明示、暗示还是法定的保证和条件，包括但不限于对适用性、令人满意的质量、针对特定用途的适用性、准确性、安心享受以及不侵犯第三方权利。
- 责任限制：** 在法律允许的范围内，**CEPHEID** 及其附属公司、代理人或委托人在任何情况下均不对任何附带的、特殊的、间接的或后果性的损害负责，包括但不限于因利润损失、数据损毁或丢失、未能传输或接收任何数据（包括但不限于课程说明、作业和材料）造成的损害；由您使用或无法使用软件或与软件相关的任何第三方软件、应用程序或服务产生或与此相关的业务中断或任何其他商业损害或损失，无论是由合同、侵权行为或其他原因引起，即使 **CEPHEID** 已被告知可能发生此类损害。
- 第三方许可：** 软件可以利用或集成第三方软件和其他受版权保护的材料，包括开源软件许可。在软件的电子文档中会包含此类软件或材料的鸣谢、许可条款和免责声明。在软件包含或提供对任何第三方软件的访问的范围内，**Cepheid** 没有为此类软件提供任何技术或其他支持的义务，无论明示还是暗示的义务。

- 
- 
9. **出口控制:** 用户不得违反任何美国法律、法规和限制使用或以其他方式出口或再出口软件。软件可能还需要遵守其他国家/地区的进出口法规。特别是（但不限于此），软件不得出口或再出口到任何美国禁运国家或地区或美国商务部及其他美国或其他政府机构和当局禁止的任何国家或地区。
  10. **政府用户:** 对政府用户，软件是商用计算机软件，受 FAR 52.227-19 (C) (1, 2) 下限制权利约束。
  11. **法律选择:** 许可应受美国和加利福尼亚州法律管辖并据其解释。
  12. **完整协议:** 除非另有明确规定，否则本许可构成您与 Cepheid 之间关于软件的完整协议，并取代所有先前的许可或就此标的物的同期谅解。除非由 Cepheid 书面签署，否则对本许可的任何补充或修改均不具有约束力。如果本协议翻译为英语之外的语言，而各译本之间出现冲突，则在适用法律的许可范围内，应以英文版为准。

### Trademark and Copyright Statements

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, Xpert<sup>®</sup>, and I-CORE<sup>®</sup> 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.

### 商标和版权声明

Cepheid<sup>®</sup>、Cepheid 徽标、GeneXpert<sup>®</sup>、Xpert<sup>®</sup> 和 I-CORE<sup>®</sup> 是 Cepheid 在美国和其他国家/地区注册的商标。

所有其他商标是其他相应所有者的财产。

© 2011 - 2023 Cepheid 版权所有。

### 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.

### 免责声明

所有示例（打印输出、图形、显示、屏幕等）仅用于信息和说明用途，并且不得用于临床或维护评估。样品打印输出和屏幕上显示的数据不反映实际的患者姓名或检测结果。手册中描述的标签可能看起来与实际的产品商标不同。Cepheid 对于《GeneXpert Infinity 系统操作员手册》中所含信息的准确性和可靠性不做任何表述或保证。本资料的编制旨在帮助用户操作 GeneXpert Infinity 系统。对本操作员手册的更新可能定期推出并应与此原始的手册保存在一起。

并非所有在本手册中所述的产品在所有国家均有销售。

### 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.

## 第 15 部分合规性

本设备已经过测试并证实符合 A 级 (Class A) 数字设备的限值 (根据 FCC 规则的第 15 部分)。这些限值的设计旨在提供对有害干扰的防护提供 (当设备在商业环境运作时)。本设备产生、使用并可发射无线频率能量, 因此, 若未根据说明手册安装和使用可能对无线电通信产生有害干扰。本设备在住宅区的运作可能造成干扰, 在这种情况下, 用户需要自费纠正该干扰。

### 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 Technical Assistance section in the Preface for more information.

### 欧盟法规

GeneXpert Infinity-48s 和 Infinity-80 系统经过设计和制造, 符合适用的欧盟指令和法规的要求。客户可联系 Cepheid 技术支持部门获取符合性声明。请参见前言中的“[技术协助](#)”一节以了解更多信息。

### Table of Hazardous Substance's Names and Concentrations

Product Name: GeneXpert Infinity system

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

Component Name	Hazardous Substances Name					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr <sup>6+</sup> )	(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.

### 有害物质名称和浓度表

产品名称: GeneXpert Infinity 系统

产品型号: Infinity-48s, Infinity-80

组件名称	有害物质名称					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr <sup>6+</sup> )	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert 一次性检测盒	○	○	○	○	○	○
电缆子组件	○	○	○	○	○	○
塑料部件	○	○	○	○	○	○
金属板	○	○	○	○	○	○
五金件 (螺丝、螺栓等)	○	○	○	○	○	○
电源子组件	○	○	○	○	○	○
印刷电路板组件	X	○	○	○	○	○
压电超声波传感器	X	○	○	○	○	○

该表按照 SJ/T 11364-2014 的规定编写

○: 表示该部件所有均质材料中含有的有毒有害物质低于 GB/T 26572 的限值要求。

X: 表示该部件至少一种均质材料中含有的有毒或有害物质高于 GB/T 26572 的限值要求。

### 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>.

加利福尼亚州 65 号提案警告

警告



本产品可能会使您接触到化学物质, 包括加利福尼亚州已知会导致癌症的镍 (金属)。欲了解详情, 请访问 <https://www.P65Warnings.ca.gov>。

# 目录

---

<b>修订版 B 1 简介 —— 用途或功能</b>	<b>1-1</b>
1.1 预期用途	1-1
1.1.1 预期用途	1-1
1.1.2 预期用户/环境	1-1
1.2 手册读者	1-1
1.3 系统参考型号	1-2
1.4 软件版本	1-2
1.5 系统描述	1-2
1.6 Infinity System 概述	1-3
1.6.1 GeneXpert Infinity-48s	1-3
1.6.2 GeneXpert Infinity-80	1-4
1.7 系统配置	1-6
1.8 系统功能	1-7
1.9 GeneXpert 检测盒	1-7
1.10 Xpertise 软件	1-8
<b>2 设置 / 安装程序</b>	<b>2-1</b>
2.1 安装 GeneXpert Infinity 系统	2-2
2.2 设置计算机	2-2
2.3 配合使用系统所需的材料	2-2
2.4 开启系统	2-3
2.4.1 Windows 7 登录程序	2-4
2.4.2 Windows 10 登录程序	2-5
2.5 第一次启动 Xpertise 软件	2-7
2.6 定义用户和权限	2-11
2.6.1 用户类型	2-11
2.6.2 指定用户权限	2-12
2.6.3 管理用户	2-16
2.6.3.1 添加新用户	2-16
2.6.3.2 编辑用户配置文件	2-19
2.6.3.3 删除用户	2-20
2.7 配置系统	2-21
2.7.1 常规工作区	2-22
2.7.2 文件夹工作区	2-26
2.7.3 存档设置工作区	2-28
2.7.4 主机通信设置工作区	2-31
2.7.4.1 为实验室信息系统配置主机通信	2-31

2.7.4.2	为 Cepheid Link 配置主机通信	2-36
2.7.5	主机测试代码工作区	2-38
2.7.5.1	配置单结果检测供指令下载和结果上载	2-39
2.7.5.2	配置多结果检测法供指令下载和上载结果	2-41
2.8	将系统配置为自动化	2-43
2.8.1	自动化配置工作区	2-44
2.8.2	检测盒保留工作区	2-47
2.9	核实是否正确安装和设置	2-49
2.10	管理检测法定义和特定批次参数	2-54
2.10.1	连接 DVD 驱动器	2-54
2.10.2	导入检测法定义	2-56
2.10.3	检测法优先顺序 – 移到顶端	2-61
2.10.4	删除检测法定义	2-63
2.10.5	手动导入特定批次参数	2-64
2.10.6	删除特定批次参数	2-66
2.10.7	编辑检测法参数 (仅限定量检测法)	2-68
2.11	将系统设置为手动或自动化操作	2-70
2.12	重新启动系统	2-70
2.12.1	关闭系统	2-71
2.12.1.1	存档过期提醒	2-72
2.12.1.2	数据库管理提醒	2-74
2.12.1.3	最后关闭顺序	2-75
2.12.2	重新启动系统	2-77
2.13	卸载或重新安装 Xpertise 软件	2-77
<b>3</b>	<b>操作原理</b>	<b>3-1</b>
3.1	系统操作概述	3-1
3.2	GeneXpert 模块	3-2
3.3	GeneXpert 检测盒	3-4
3.4	I-CORE 模块	3-5
3.5	加热和冷却机制	3-6
3.6	实验方法的解释	3-6
3.7	光学系统	3-7
3.8	系统校准	3-8
<b>4</b>	<b>性能特性和规格</b>	<b>4-1</b>
4.1	系统分类	4-1
4.2	实体规格	4-2
4.2.1	GeneXpert Infinity-48s 实体规格	4-2
4.2.2	GeneXpert Infinity-80 实体规格	4-3

4.3	电气要求	4-4
4.4	操作环境参数	4-4
4.5	存放和运输环境条件	4-5
4.6	声压	4-5
4.7	产品能耗信息	4-5
<b>5</b>	<b>操作说明</b>	<b>5-1</b>
5.1	典型工作流程	5-2
5.2	基本系统和软件操作任务概述	5-4
5.2.1	开启系统	5-4
5.2.2	Windows 7 登录程序	5-4
5.2.3	Windows 10 登录程序	5-6
5.2.4	启动 Xpertise 软件	5-7
5.2.5	登录	5-10
5.2.5.1	数据库管理提醒	5-12
5.2.5.2	存档过期提醒	5-14
5.2.6	注销	5-15
5.2.7	更改密码	5-16
5.2.8	关闭系统	5-18
5.2.8.1	实验室信息系统 (LIS) 启用情况下的附加关机屏幕	5-19
5.2.8.2	存档过期提醒	5-20
5.2.8.3	数据库管理提醒	5-21
5.3	系统设置程序	5-25
5.4	启动 GeneXpert Infinity 系统	5-25
5.5	在自动模式下指令测试	5-25
5.5.1	自动模式概述	5-25
5.5.2	在自动模式下指令测试	5-26
5.5.2.1	处理优先级为加急的检测盒	5-37
5.5.2.2	有装入错误情况下的自动模式测试	5-40
5.5.2.3	保留正在运行的检测盒	5-41
5.5.2.4	在自动模式下自助服务终端扫描器不工作时的操作	5-43
5.5.3	查看测试结果	5-52
5.5.3.1	基本用户的查看结果	5-54
5.5.3.2	详情用户和管理员的查看结果	5-59
5.5.4	按样品 ID 搜索测试结果	5-68
5.5.5	生成测试报告	5-71
5.5.5.1	基本用户测试报告	5-71
5.5.5.2	管理和详细信息用户测试报告	5-74
5.5.6	监控正在进行的测试	5-77
5.5.7	停止正在进行的测试	5-77
5.5.8	暂停系统	5-80

5.5.9	紧急停止 – 停止并启动自动处理	5-80
5.5.10	在自动模式下清除测试指令	5-80
5.6	在手动模式下指令测试	5-82
5.6.1	手动模式概述	5-82
5.6.2	从自动模式改为手动模式	5-82
5.6.3	在手动模式下指令测试	5-88
5.6.3.1	手动输入条形码以指令测试	5-99
5.6.3.2	手动选择检测法	5-102
5.6.3.3	手动模式装入错误	5-103
5.6.4	从手动模式改为自动模式	5-104
5.6.5	在手动模式下清除测试指令	5-109
5.7	管理测试结果数据	5-111
5.7.1	存档测试	5-112
5.7.2	从存档文件中检索测试	5-117
5.7.3	备份数据库	5-122
5.7.4	恢复数据库	5-125
5.7.5	压缩数据库	5-129
5.7.6	检查数据库完整性	5-132
5.8	在主机连接状态下操作	5-135
5.8.1	在主机连接状态下指令测试	5-135
5.8.1.1	从主机自动下载的一系列测试指令中进行选择以指令测试	5-138
5.8.1.2	手动请求测试指令并从一系列测试指令中进行选择以指令测试	5-141
5.8.1.3	使用可选的患者 ID 和样品 ID 查询主机以指令测试	5-142
5.8.2	中止查询	5-150
5.8.3	取消从主机下载的测试指令	5-150
5.8.4	将测试结果上载到主机	5-152
5.8.4.1	将测试结果自动上载到主机	5-153
5.8.4.2	将测试结果手动上载到主机	5-153
5.8.4.3	将外质控结果上载到主机	5-155
5.9	与 Cepheid Link 连接后的操作	5-156
5.9.1	使用 Cepheid Link 扫描样品和检测盒	5-156
5.9.2	运行从 Cepheid Link 扫描的检测盒	5-165
<b>6</b>	<b>校准程序</b>	<b>6-1</b>
6.1	校准	6-1
6.2	质量控制	6-1
6.3	外质控	6-2
6.4	质控趋势报告	6-2
6.4.1	定性检测法与定量检测法	6-2
6.4.2	运行质控趋势报告	6-2

<b>7</b>	<b>操作注意事项和限制</b>	<b>7-1</b>
7.1	一般安全注意事项	7-1
7.2	移动系统	7-2
7.3	电气安全	7-2
7.4	化学品安全注意事项	7-3
7.5	生物危害安全注意事项	7-3
7.6	注意事项与限制	7-3
7.6.1	安全注意事项	7-3
7.6.2	防病毒软件	7-4
7.6.2.1	Windows 7 防病毒软件	7-4
7.6.2.2	Windows 10 防病毒软件	7-4
7.6.3	实验室	7-5
7.6.4	硬件和软件	7-5
7.6.5	软件	7-5
7.6.6	检测盒	7-6
7.6.7	检测法	7-6
<b>8</b>	<b>危害</b>	<b>8-1</b>
8.1	系统上的安全标签	8-1
8.2	紧急停止按钮	8-5
<b>9</b>	<b>维修与维护</b>	<b>9-1</b>
9.1	维护任务	9-3
9.2	维护日志	9-6
9.3	清洁消毒指南	9-6
9.4	清洁 Infinity System	9-8
9.4.1	清洁自助服务终端台面、显示器、鼠标和键盘	9-8
9.4.2	清洁自助服务终端扫描器	9-9
9.4.3	清洁仪器表面	9-11
9.4.3.1	每季维护	9-11
9.4.3.2	出现溅洒时	9-12
9.5	清洁传送带	9-14
9.5.1	每周快速清洁传送带	9-14
9.5.2	每季度清洁传送带	9-16
9.6	吸尘清洁后风扇防尘海绵	9-24
9.6.1	开始前	9-24
9.6.2	安装真空吸尘器	9-25
9.6.3	吸尘清洁后风扇防尘海绵	9-27
9.7	更换/清洁风扇防尘海绵	9-28
9.7.1	确定风扇防尘海绵是否可以更换/清洁	9-28

9.7.2	更换/清洁风扇防尘海绵	9-29
9.7.3	清洁风扇防尘海绵	9-32
9.8	清洁检测盒仓和柱塞杆	9-34
9.9	更换废物容器袋	9-43
9.9.1	更换废检测盒容器袋	9-43
9.9.2	组装废物容器	9-52
9.10	检查并更换键盘和鼠标中的电池	9-55
9.10.1	检查键盘和鼠标的电池电量	9-55
9.10.1.1	检查键盘电池电量	9-55
9.10.1.2	检查鼠标电池电量	9-56
9.10.2	更换键盘和鼠标中的电池	9-56
9.10.2.1	更换键盘电池	9-56
9.10.2.2	更换鼠标电池	9-57
9.11	每年仪器维护	9-59
9.12	生成报告进行故障排除	9-59
9.12.1	模块报告	9-59
9.12.2	系统日志报告	9-63
9.13	执行手动自检	9-67
9.14	从测试中排除模块	9-69
9.15	维修系统	9-72
9.16	硬件问题	9-72
9.17	错误消息	9-74
9.17.1	运行时错误	9-76
9.17.2	操作终止错误	9-79
9.17.3	检测盒装入错误	9-84
9.17.4	自检错误	9-85
9.17.5	运行后扩增曲线分析错误	9-88
9.17.6	自动化错误	9-92
9.18	排除主机连接故障	9-97
9.18.1	主机连接指示	9-97
9.18.2	主机通信缓冲区	9-98
9.19	导出日志文件	9-98
9.20	导出主机设置	9-102
9.21	清除有故障的自动化操作位置	9-105
9.21.1	访问自动化操作故障工作区	9-105
9.21.2	清除故障位置 – 储放架、往复架和待拾取处	9-108
9.21.3	清除故障位置 – 模块	9-112
9.22	故障处理	9-116
9.22.1	故障位置	9-116

9.22.2	退回受影响的检测盒	9-116
9.22.3	禁用新测试指令	9-117
9.22.4	提示用户不可存取的模块	9-117
9.22.5	提示修正具体故障	9-117
9.22.6	提示用户切换到手动模式或重启仪器	9-117
9.22.7	提示用户就重复出现的故障联系技术支持部门	9-117
9.22.8	提示联系技术支持部门	9-117
9.23	运输前消毒	9-117
<b>10</b>	<b>功能特性</b>	<b>10-1</b>
10.1	交流电源	10-3
10.2	不间断电源 (UPS)	10-4
10.3	USB 和以太网端口	10-5
10.4	计算机系统	10-6
10.5	Infinity 硬件组件	10-9
10.5.1	传送带	10-9
10.5.2	自助服务终端条形码扫描器	10-9
10.5.3	待拾取处	10-10
10.5.4	GeneXpert 模块	10-10
10.5.4.1	八联模块组	10-10
10.5.4.2	模块名称	10-11
10.5.5	储放架	10-13
10.5.5.1	Infinity-48s 储放架/储放位置	10-13
10.5.5.2	Infinity-80 储放架/储放位置	10-14
10.5.6	往复架	10-14
10.5.7	废物弃置架	10-16
10.5.8	废物容器	10-16
10.5.8.1	丢弃计数器	10-17
10.5.8.2	废物容器传感器	10-18
10.5.8.3	废物管理提醒模式	10-18
10.5.8.4	废物管理恢复模式	10-18
10.5.9	前玻璃门	10-19
10.5.10	平移式机械臂	10-19
10.5.10.1	夹具	10-19
10.5.10.2	平移式机械臂条形码扫描器	10-19
10.5.10.3	模块门装置	10-20
10.5.11	紧急停止按钮	10-21
10.6	软件模块	10-22
10.6.1	检测盒寿命周期	10-22
10.6.2	检测法失效日期	10-23
10.6.3	Infinity 排程器	10-23

10.7	用户界面约定	10-24
10.7.1	触摸屏用户界面约定	10-24
10.7.2	访问 Windows 桌面	10-24
10.8	图形用户界面概述	10-25
10.9	控制面板	10-26
10.9.1	主页图标	10-27
10.9.2	管理主机指令图标	10-27
10.9.3	检测盒 I/O 图标	10-28
10.9.4	查看待处理指令图标	10-30
10.9.5	查看另一个测试图标	10-33
10.9.6	玻璃门图标	10-34
10.9.7	往复架打开图标	10-34
10.9.8	数据库警示图标	10-34
10.9.9	模块状态图标	10-34
10.9.10	废物容器容量和内容物图标	10-36
10.9.11	警报静音图标	10-38
10.9.12	暂停图标	10-38
10.9.12.1	使用暂停以调整检测盒，然后恢复操作	10-39
10.9.12.2	使用暂停以取出检测盒，然后恢复	10-41
10.9.13	手动模式图标	10-46
10.9.14	系统错误图标	10-46
10.10	状态栏	10-48
10.11	消息日志	10-50
10.12	菜单面板	10-52
10.12.1	指令菜单按钮	10-54
10.12.2	结果菜单按钮	10-59
10.12.2.1	样品报告	10-61
10.12.2.2	患者报告（如果使用患者 ID 启用）	10-67
10.12.2.3	患者趋势报告（如果使用患者 ID 启用）	10-72
10.12.2.4	测试摘要	10-80
10.12.2.5	质控趋势报告	10-84
10.12.2.6	检测法统计数据报告	10-84
10.12.3	数据管理菜单按钮	10-89
10.12.4	设置菜单按钮	10-90
10.12.5	维护菜单按钮	10-92
10.13	工作区面板	10-97
10.14	从储放架取回检测盒	10-98
10.15	取出尚未指令的检测盒	10-104
<b>A</b>	<b>术语表</b>	<b>A-1</b>

---

---

<b>B</b>	<b>图标和显示符号表示法</b>	<b>B-1</b>
B.1	状态栏图标	B-1
B.2	控制面板图标	B-2
B.3	错误消息图标	B-4
B.4	菜单面板命令按钮	B-5
B.5	访问 Windows 桌面	B-8
B.6	计算机桌面图标	B-9
<b>C</b>	<b>查看导出 (.csv) 文件</b>	<b>C-1</b>
C.1	简介	C-1
C.2	配置	C-2
C.2.1	Apache OpenOffice	C-2
C.2.2	Microsoft Excel	C-9
C.3	打开和查看 .csv 文件	C-9
C.3.1	Apache OpenOffice	C-9
C.3.2	Microsoft Excel	C-13
C.3.3	设置默认程序	C-13



# 前言

---

## 关于本手册

*GeneXpert Infinity 系统操作员手册*提供如何操作 GeneXpert Infinity 系统的说明。本操作员手册中的软件相关的说明假设您拥有基本的计算机技能。您应熟悉 Microsoft® Windows® 图形用户界面。如果您没有这些技能，请参阅 Windows 的文档。

## 安全信息

第 8, 危害 章 说明了在操作 GeneXpert Infinity 系统时应使用的重要安全信息。在开始操作系统之前通读并了解安全信息。在没有阅读手册或没有正确培训的情况下使用系统可能会导致严重人身伤害、系统损坏、无效的结果或数据丢失。

确保遵循本手册中说明的预防措施声明。

警告



注意



重要事项

注

---

警告表示如果未遵守注意事项或说明，有可能对用户或其他人员造成不良反应、损伤或死亡。

---

---

小心事项表示如果用户未能遵守给予的建议，可能会发生系统损坏、数据丢失或结果无效的情况。

---

---

重要的注突出显示对完成任务或实现系统最佳性能至关重要的信息。

---

---

注指明对于完成任务有用的信息或指明仅适用于特定情况的信息。

---

警告和小心事项始终使用相同的关键字但是图标可能会改变以更清楚地指明危害的类型。

## 本手册和 Infinity 仪器标签上使用的符号

下列符号用于本手册和 Infinity 仪器标签上：

符号	含义
	体外诊断医疗器械
	CE 标志 - 欧洲符合性
	英国合格认定
	进口商
	请勿重复使用
	参阅使用说明
	制造商
	欧共体授权代表
	英国责任人
	驻瑞士授权代表
	此类警告标签位于往复架上。往复架区包含可见的 1 类激光。1 类激光在可合理预见的操作条件下使用是安全的，包括使用光学仪器查看光束。 请勿凝视激光束。
	这种警告标签表示潜在的生物危害风险。生物样品（如人和/或动物的组织、体液和血液）有传播传染病的潜在风险。在处理 and 弃置样品时，请遵守当地、州/省和国家或地区的安全法规。
	这种警告标签表示在 GeneXpert Infinity 系统的电气系统中存在危险的高电压部分。请勿打开带该警告的盖子或面板。这样做可能会有电击危险，造成伤害或死亡。
	这种标签警告表示在取出自助服务终端顶版时要小心用手指捏住。
	重物警告表示一个物体重，如果提举不当，可能会导致人员受伤。提举重物时遵循说明并遵守正确的起重技术或使用起重辅助设备。
	这种符号表示要小心，如果不遵循所列建议可能发生数据丢失。这包括覆写数据库的程序或其他数据操作程序。

符号	含义
	这种符号表示没有其他可辨识符号的一个警告或小心事项。遵循符号后的说明以避免损伤或设备损害。

## Cepheid 总部位置

公司总部	欧洲总部
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 美国	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont 法国
电话: +1 408.541.4191	电话: +33 563 825 300
传真: +1 408.541.4192	传真: +33 563 825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

## 技术协助

在联系 Cepheid 技术支持部门之前，请收集以下信息：

- 产品名称
- 批号
- 仪器序列号
- 错误消息（如果有）
- 软件版本和计算机服务标签编号（如果适用）
- 用户应将使用 GeneXpert 仪器系统相关的严重事件通报 Cepheid 和严重事件发生地成员国主管当局。

## 联系信息

### 美国

电话: + 1 888 838 3222  
电子邮箱: techsupport@cepheid.com

### 法国

电话: + 33 563 825 319  
电子邮箱: support@cepheideurope.com

可在我们的网站上找到所有 Cepheid 技术支持部门的联系信息，网址为：  
[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport)。



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
美国

电话: +1 408-541-4191  
传真: +1 408-541-4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
法国

电话: +33 563 825 300  
传真: +33 563 825 301

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



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



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

Switzerland

## 欧盟和瑞士进口商详情



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

## 修订历史

更改说明：302-8483，修订版 B，源于 302-8483 修订版 A

目的：添加了 UKCA 信息。在符号表中增加了CH REP和进口商的符号和定义。

章节	更改说明
正面部分	添加了 UKCA 信息
前言	添加了 UKCA 信息。在符号表中增加了CH REP和进口商的符号和定义。



# 1 简介——用途或功能

---

本章提供了 GeneXpert® Infinity-48s 和 GeneXpert Infinity-80 系统的概述。主题如下所述：

- 第 1.1 节，预期用途
- 第 1.2 节，手册读者
- 第 1.3 节，系统参考型号
- 第 1.4 节，软件版本
- 第 1.5 节，系统描述
- 第 1.6 节，Infinity System 概述
- 第 1.7 节，系统配置
- 第 1.8 节，系统功能
- 第 1.9 节，GeneXpert 检测盒
- 第 1.10 节，Xpertise 软件

## 1.1 预期用途

### 1.1.1 预期用途

GeneXpert Infinity 系统使用实时聚合链反应 (PCR) 实现简单和复杂样品中的样品制备、核酸扩增和目标序列检测的自动化，并将其相互整合。系统适用于需要患者样品（样本）免手动处理的体外诊断应用，并且它还可以列表式和图形格式提供了摘要和详细测试结果数据。

### 1.1.2 预期用户/环境

GeneXpert Infinity 系统旨在供实验室专业人员或经过专门培训的医护人员在 Cepheid Xpert 检测使用说明指定的实验室和患者近旁检测环境中使用。

## 1.2 手册读者

*GeneXpert Infinity System Operator Manual* 供定期操作系统的 GeneXpert Infinity system 操作员使用。它也可供实验室主管使用以执行系统安装、管理和常规系统维护。

## 1.3 系统参考型号

*GeneXpert Infinity System Operator Manual* 说明 GeneXpert Infinity-48s 和 GeneXpert Infinity-80 系统的操作。大部分的操作程序均适用于两个系统，因此系统参考型号为 GeneXpert Infinity system 或 Infinity System。当某个程序或说明针对特定系统型号时，完整的型号引用会在文中列出。

## 1.4 软件版本

本手册说明带 6.8 Xpertise 软件版本的 GeneXpert Infinity system 之操作。

## 1.5 系统描述

GeneXpert Infinity system 是 GeneXpert 产品系列的延伸，包含 GeneXpert I、GeneXpert II、GeneXpert IV 以及 GeneXpert XVI 系统。

GeneXpert Infinity system 含有两个产品型号：GeneXpert Infinity-48s 和 GeneXpert Infinity-80。GeneXpert Infinity system 是一种全自动化、高处理量、按需随选、随机访问、封闭式的系统，完全集成实时、基于 PCR 的分子诊断测试，实际动手时间极少。它们是完整的一体化分子诊断系统，具有无与伦比的用户界面。

系统将样品制备与扩增和检测过程相结合。系统内置下列智能技术：

- 包括六通道光学系统的模块，能够激发和检测相同的反应管中的多种荧光燃料
- 一个灵活的主排程器分出测试运行的优先级，符合动态工作流程需求
- 使用户随时了解动态的智能警示
- 与您的实验室信息系统和医院信息系统网络双向连接，针对所有传入和传出的测试指令和结果提供无缝的通信流
- Cepheid Link 连接，使检测盒可追溯
- RemoteXpert 基于网络的 SSL 应用程序，能够允许快速和轻松的远程访问，以获得来自 Cepheid 技术支持部门代表的支持

## 1.6 Infinity System 概述

### 1.6.1 GeneXpert Infinity-48s

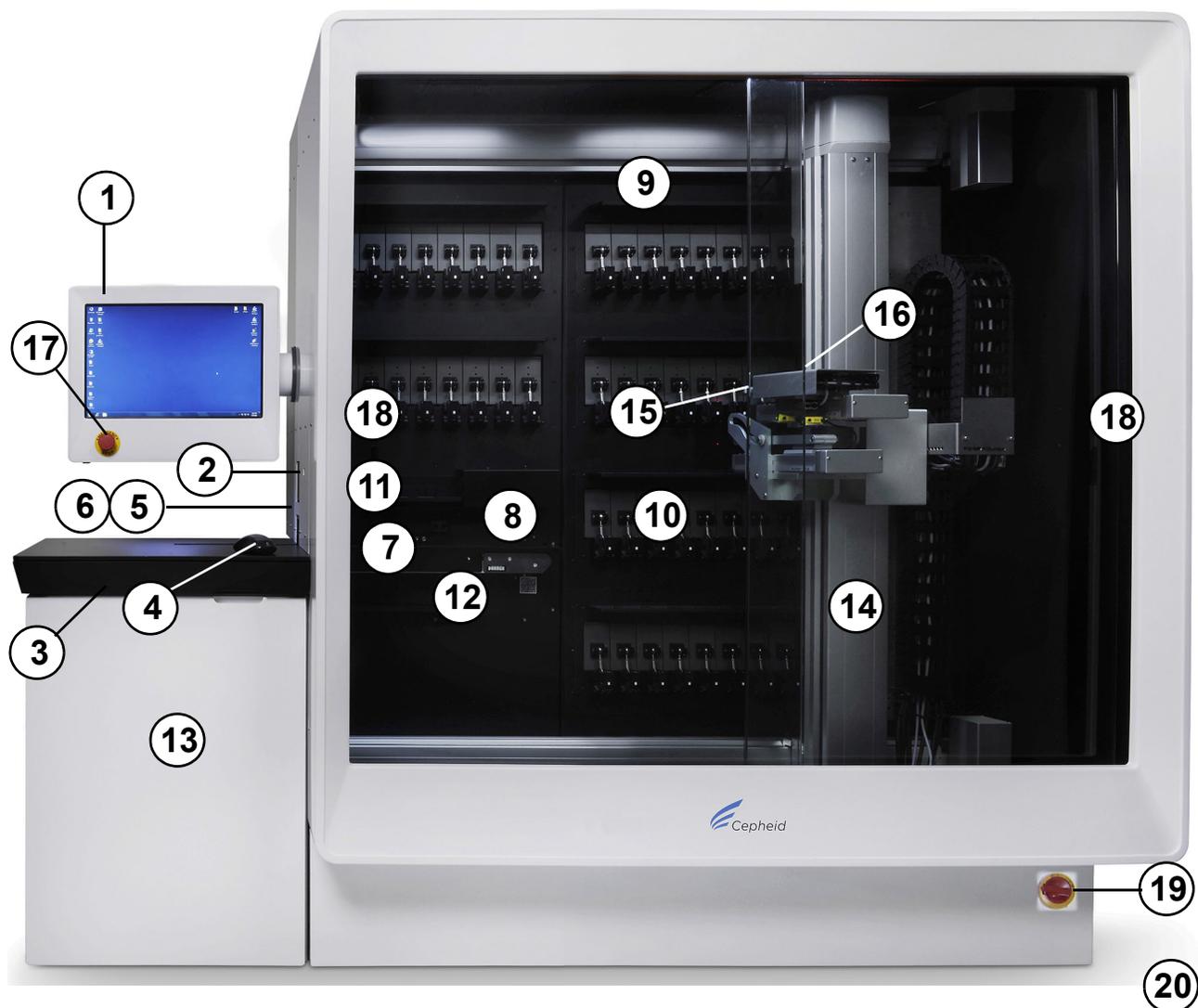


图 1-1. GeneXpert Infinity-48s 系统特点

Infinity-48s 图 1-1 中所标出的系统组件摘述于表 1-1中，更多的详细信息在第 10 章，[功能特性](#)中说明。

## 1.6.2 GeneXpert Infinity-80

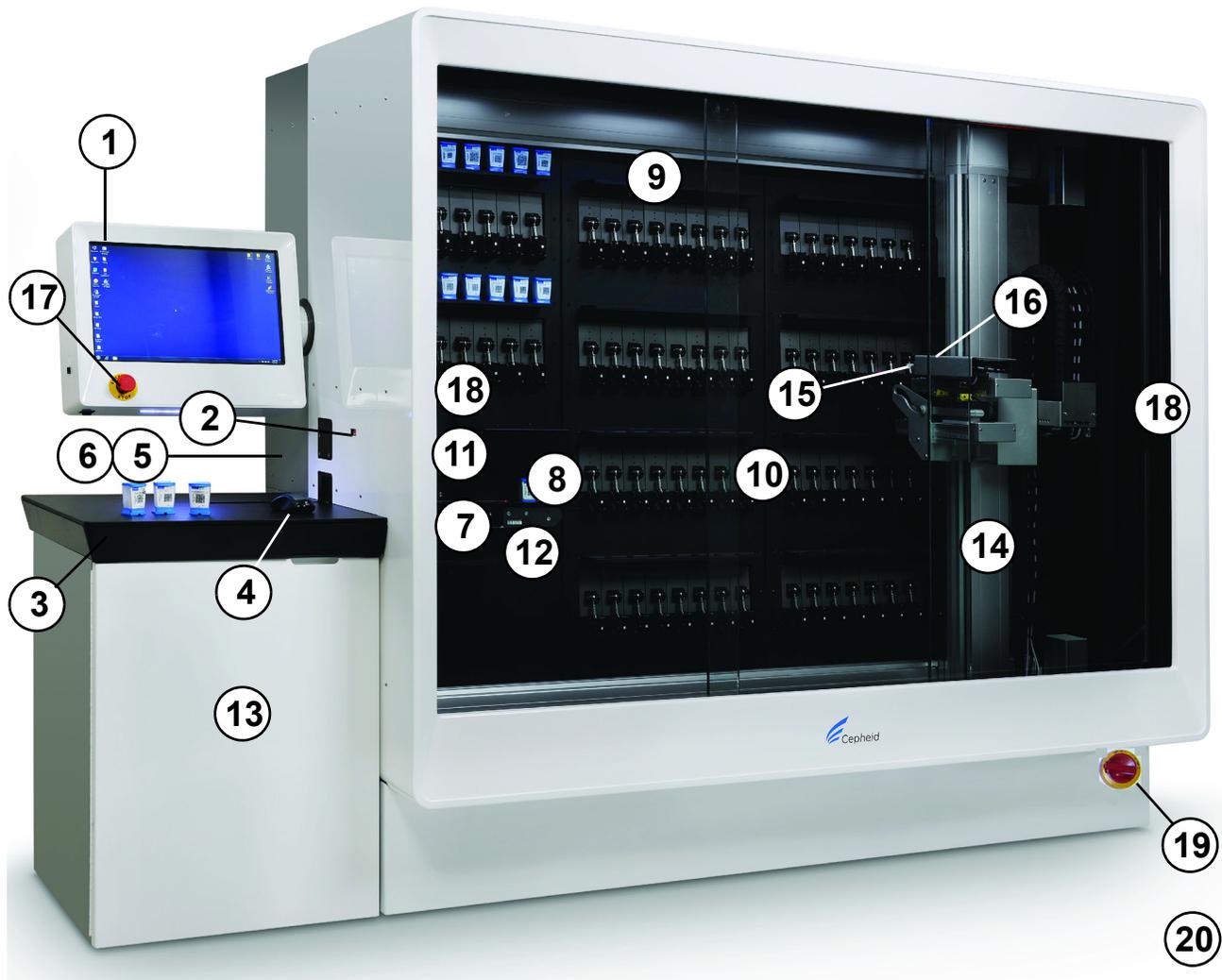


图 1-2. GeneXpert Infinity-80 系统特点

Infinity-80 图 1-2 中所标出的系统组件摘述于表 1-1 中，更多的详细信息在第 10 章，功能特性中说明。

表 1-1. GeneXpert Infinity 系统功能

参考文献	组件	描述
1	带触摸屏的显示器	触摸屏用来在软件中进行选择。
2	自助服务终端条形码扫描器	可让您扫描患者 ID (Patient ID) (可选) 以及样品的样品 ID (Sample ID) 条形码, 以及检测盒条形码, 其会将检测盒类型 (如 Xpert MRSA) 和设置输入系统中。
3	键盘托架和键盘	键盘用于供数据输入。
4	鼠标	也可以使用鼠标在软件中进行选择。
5	自助服务终端计算机 (隐藏)	该计算机运行 Xpertise 软件。键盘和条形码读取器附加于计算机上。它与内嵌计算机和 GeneXpert 模块进行通信。
6	内嵌计算机 (隐藏)	该计算机与自助服务终端计算机系统通信。它控制自动化机器人控制系统、夹具、玻璃门柱以及往复架。
7	传送带	传送带将带样品的检测盒从自助服务终端移入 GeneXpert Infinity system 中。
8	待拾取处	这是传送带和平移式机械臂之间的过渡位置, 这里是由平移式机械臂拾取之前并移入 GeneXpert 模块之间盛放检测盒的地方。
9	储放架	在 Infinity-48s 上有 6 个架子, 在 Infinity-80 上有 10 个架子。每个架子含有 8 个模块位置。 这是一个等待区, 在该处: <ul style="list-style-type: none"> <li>如果没有模块可用于运行检测盒, 检测盒在此等候装入模块。</li> <li>要保留的检测盒将于测试完成后放置。</li> <li>会暂时盛放检测盒 (当往复架中没有空间时, 由于其因为无法读取的条形码或无法辨认的检测盒序列号而不能处理)。</li> </ul> Infinity-48s 上, 储放架最多可以盛放 48 个检测盒, 在 Infinity-80 上, 最多可以盛放 80 个检测盒。
10	GeneXpert 模块区	Infinity-48s 上有 6 个面板, Infinity-80 上有 10 个面板。每个面板含有 8 模块。制备的检测盒样品插入模块, 在该模块中, 进行样品处理以检测是否有特定基因序列或生物体。
11	往复架	这是系统可以放置一个用过的或被拒绝检测盒 (由操作员进行评估) 的地方。传感器存在于此往复架中以探测并指明是否存在检测盒。往复架也可以用来提交测试和加急 (STAT) 指令。 系统只有在用户通过检测盒 I/O (Cartridge I/O) 要求时, 才会将用过的或被拒绝的检测盒放在往复架内。 往复架最多可以盛放 4 个检测盒。
12	废物弃置架	测试完成后, 会将一个检测盒移入本区。当该架已满时, 下一个用过的检测盒会将最旧的用过的检测盒推入废物容器中。
13	废物容器 (在自助服务终端底部内)	当废物弃置架满时, 会有一个检测盒掉入此区。废物容器最多容纳 400 个检测盒。传感器会探测是否存在废物容器。
14	机器人平移式机械臂系统 (平移式机械臂)	可让检测盒自动装卸处理。 机器人平移式机械臂从待拾取处、储放架和往复架拾取制备检测盒样品, 并将检测盒放入合适的模块以进行处理。 在测试完成后, 机械臂会从 GeneXpert 模块移动已测试的检测盒, 卸载到往复架、废物弃置架或储放架。如经指示, 可以将储放架中的检测盒移到往复架以取回。
15	夹具	夹取、握持和/或释放检测盒。其位于平移式机械臂上。
16	平移式机械臂条形码扫描器	当检测盒位于 GeneXpert Infinity system 内部时, 扫描检测盒条形码。

表 1-1. GeneXpert Infinity 系统功能 (Continued)

参考文献	组件	描述
17	紧急停止按钮	按硬件紧急停止按钮时，运输系统（平移式机械臂）会立即停止。操作的停止和操作的重新启动在 <a href="#">第 8.2 节</a> 中说明。
18	左侧和右侧门把	用来手动打开或关闭玻璃门。玻璃门上有两套联锁，用于在打开任何一个玻璃门时，暂停整个平移式机械臂和传送带的所有运动。
19	交流电源开关	交流电源开关用来将交流电源切换至系统开 (ON) 或关 (OFF)。 <b>注：</b> 始终先从自助服务终端个人计算机使用适当的关闭实用工具。
20	不间断电源 (UPS)（未显示）	提供节电保护、瞬态抑制，并且在交流电源断电的情况下保持系统通电至少 5 分钟以允许切换至发电机供电。

## 1.7 系统配置

GeneXpert Infinity-48s 系统包括：

- 48 个模块框架
- 最多有六个面板，每个含有八个模块
- 提供可变的处理量配置：16、24、32、40、48

GeneXpert Infinity-80 系统包括：

- 80 个模块框架
- 最多十个面板，每个包含八个模块
- 提供可变的处理量配置：16、24、32、40、48、56、64、72、80

## 1.8 系统功能

- 自动化的检测盒装载 – 装入、放置和分配检测盒
- 全天候机器人检测盒处理能力
- 直观式、易于使用的计算机界面
- 触摸屏和键盘选项
- 独立式系统
- 主排程器软件内置
- 真正的按需、随机访问
- 能够执行 6 色检测法
- 实验室信息系统界面连接
- Cepheid Link 连接
- 无线的在线测试菜单功能

## 1.9 GeneXpert 检测盒

在一次性特定检测法的 GeneXpert 检测盒中制备和处理样品。请参见图 1-3。您将样品和适用的试剂添加入检测盒中，扫描样品和检测盒的 ID 信息，然后将检测盒装到 Infinity System 的传送带上。

检测盒不随系统提供，必须单独购买。有关订购信息，请联系 Cepheid。请参见前言中的[技术协助](#)一节以获得联系信息。



图 1-3. GeneXpert 检测盒

## 1.10 Xpertise 软件

Xpertise 软件安装在 GeneXpert Infinity system 的内置计算机上。本节说明供诊断用的软件功能。

Xpertise 软件（参见图 1-4）可让您执行下列任务。

**管理任务** – 配置系统以定义系统用户并设置使用权限（访问权限）、导入并删除诊断检测法定义文件，以及管理数据库中的测试数据。

**测试并监控任务** – 开始一项测试、停止进行中的测试、监控进行中的测试、查看测试结果、编辑测试信息，并生成下列报告：

- 测试报告
- 外部质控趋势报告
- 样品报告
- 患者报告
- 患者趋势报告
- 检测法统计数据报告

**自动化机器人** – 自动装卸样品检测盒处理。

**主排程器** – 按样品的加急 (STAT) 优先级、制备样品的使用寿命以及检测法类型对测试运行排出优先顺序。

**实验室主管智能警示** – 监控样品测试指令以保持让您了解系统容量、样品稳定性以及检测盒扫描和装载错误

**维护任务** – 手动执行一项 GeneXpert 模块自检，以排除故障、检查校准测试计数、使用自动化操作故障位置清除故障位置、生成系统日志、导出日志文件以及清洁传送带。

如需供诊断用的软件图标之摘要，请参见图 1-4。

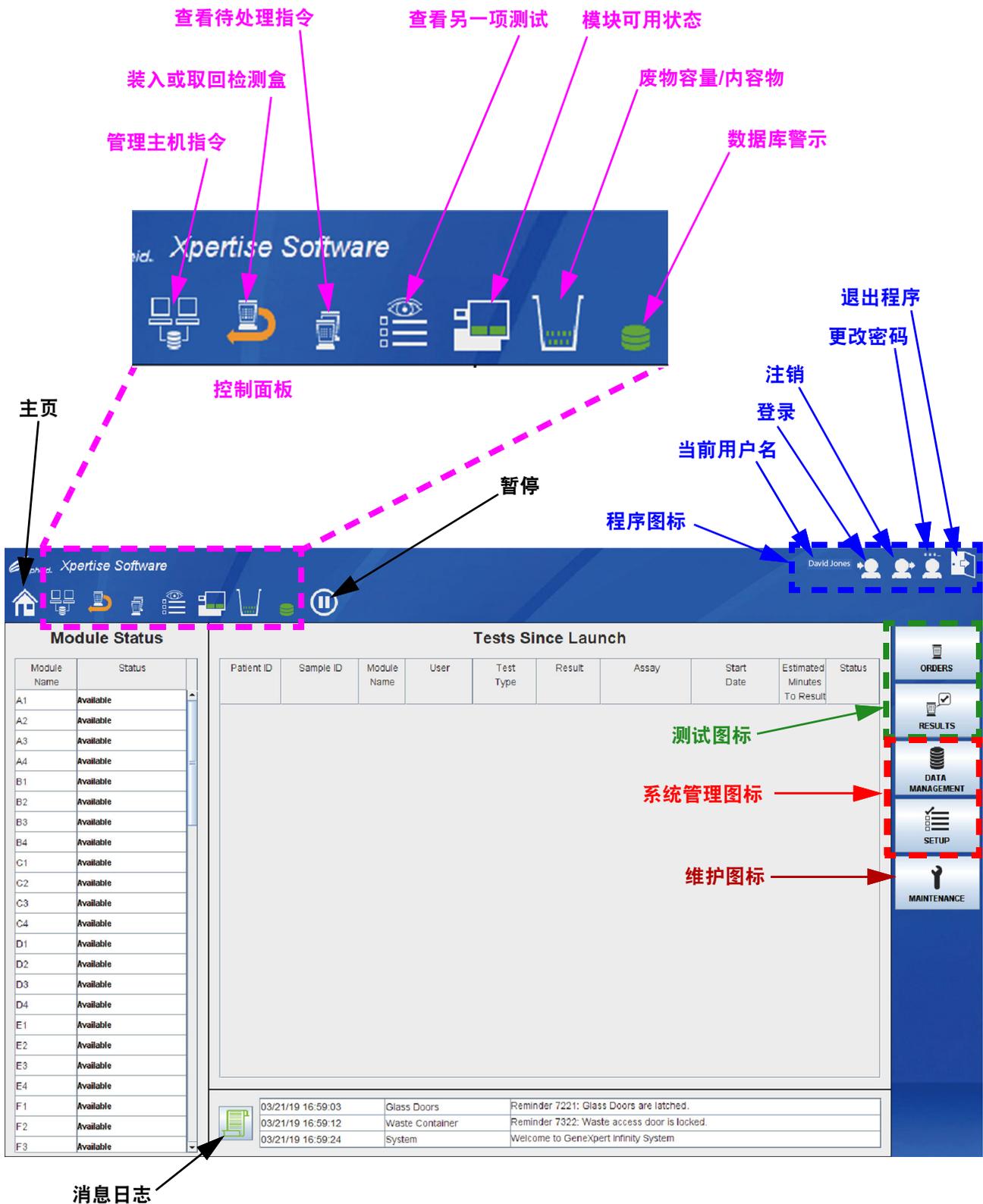


图 1-4. 适用于供诊断使用的 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 功能



## 2 设置/安装程序

---

除非另有说明，本章中的程序供 GeneXpert Infinity system 管理员或同等职能的人员使用。主题如下所述：

- 第 2.1 节，安装 GeneXpert Infinity 系统
- 第 2.2 节，设置计算机
- 第 2.3 节，配合使用系统所需的材料
- 第 2.4 节，开启系统
- 第 2.5 节，第一次启动 Xpertise 软件
- 第 2.6 节，定义用户和权限
  - 第 2.6.1 节，用户类型
  - 第 2.6.2 节，指定用户权限
  - 第 2.6.3 节，管理用户
- 第 2.7 节，配置系统
  - 第 2.7.1 节，常规工作区
  - 第 2.7.2 节，文件夹工作区
  - 第 2.7.3 节，存档设置工作区
  - 第 2.7.4 节，主机通信设置工作区（包括 Cepheid Link 设置）
  - 第 2.7.5 节，主机测试代码工作区
- 第 2.8 节，将系统配置为自动化
  - 第 2.8.1 节，自动化配置工作区
  - 第 2.8.2 节，检测盒保留工作区
- 第 2.9 节，核实是否正确安装和设置
- 第 2.10 节，管理检测法定义和特定批次参数
  - 第 2.10.1 节，连接 DVD 驱动器
  - 第 2.10.2 节，导入检测法定义
  - 第 2.10.3 节，检测法优先顺序 – 移到顶端
  - 第 2.10.4 节，删除检测法定义
  - 第 2.10.5 节，手动导入特定批次参数
  - 第 2.10.6 节，删除特定批次参数
  - 第 2.10.7 节，编辑检测法参数（仅限定量检测法）

- 第 2.11 节，将系统设置为手动或自动化操作
- 第 2.12 节，重新启动系统
  - 第 2.12.1 节，关闭系统
  - 第 2.12.2 节，重新启动系统
- 第 2.13 节，卸载或重新安装 Xpertise 软件

## 2.1 安装 GeneXpert Infinity 系统

注意



---

仅应由受过 Cepheid 培训的人员执行安装。

---

GeneXpert Infinity system 的安装手册提供安全进行下列操作的信息：

- 从箱子取出系统
- 在准备好的现场安装系统

注

---

使用 Infinity-48s 系统的 *GeneXpert Infinity-48s 系统安装手册*。使用 Infinity-80 系统的 *GeneXpert Infinity-80 系统安装手册*。

---

## 2.2 设置计算机

注意



---

仅应由受过 Cepheid 培训的人员执行计算机安装。

---

仅应由受过 Cepheid 培训的人员安装计算机或改变任何计算机设置。如果计算机设置需要调整，请联系 Cepheid。请参见前言中的[技术协助](#)一节以获得联系信息。

## 2.3 配合使用系统所需的材料

以下是配合使用 GeneXpert Infinity system 所需的项目，但这些项目不包含于包装中：

- 特定检测法的 GeneXpert 检测盒
- 特定检测法的要求（请参阅检测法包装插页和您所在国家或当地监管指南）
- 打印机（可选）

要订购 GeneXpert 检测盒或打印机，请联系 Cepheid。请参见前言中的[技术协助](#)一节以获得联系信息。

## 2.4 开启系统

系统安装好后，采用以下程序开启系统并登录到系统中。

### 重要

该系统关闭后，等候两分钟再重新开启系统。如果系统在两分钟内重新开启，系统可能不会正确启动

1. 要开启 GeneXpert Infinity system，将电源开关顺时针转到**开启 (ON)** 位置 (I)，如 [图 2-1](#) 中所示。



图 2-1. 交流电源开关

该电源开关在 GeneXpert Infinity system 正面的右下方。对于 Infinity-48s，请参见 [图 1-1](#)；对于 Infinity-80，请参见 [图 1-2](#)。

2. 启动系统需等候约 1 分钟。

### 注

计算机可能安装的是 Windows 7 或 Windows 10。  
有关 Windows 7 的登录程序，请参见 [第 2.4.1 节](#)。  
有关 Windows 10 的登录程序，请参见 [第 2.4.2 节](#)。

## 2.4.1 Windows 7 登录程序

1. 在 Windows 7 上，开机后将显示 Windows 帐户屏幕。请参见图 2-2。

GeneXpert Infinity system 计算机配置两个 Windows 帐户。

**Cepheid-Admin** 帐户适用于所有客户任务，如运行测试、系统配置和软件更新。而 **Cepheid-Techsupport** 帐户仅供 Cepheid Technical Support 使用，如 图 2-2 中所示。

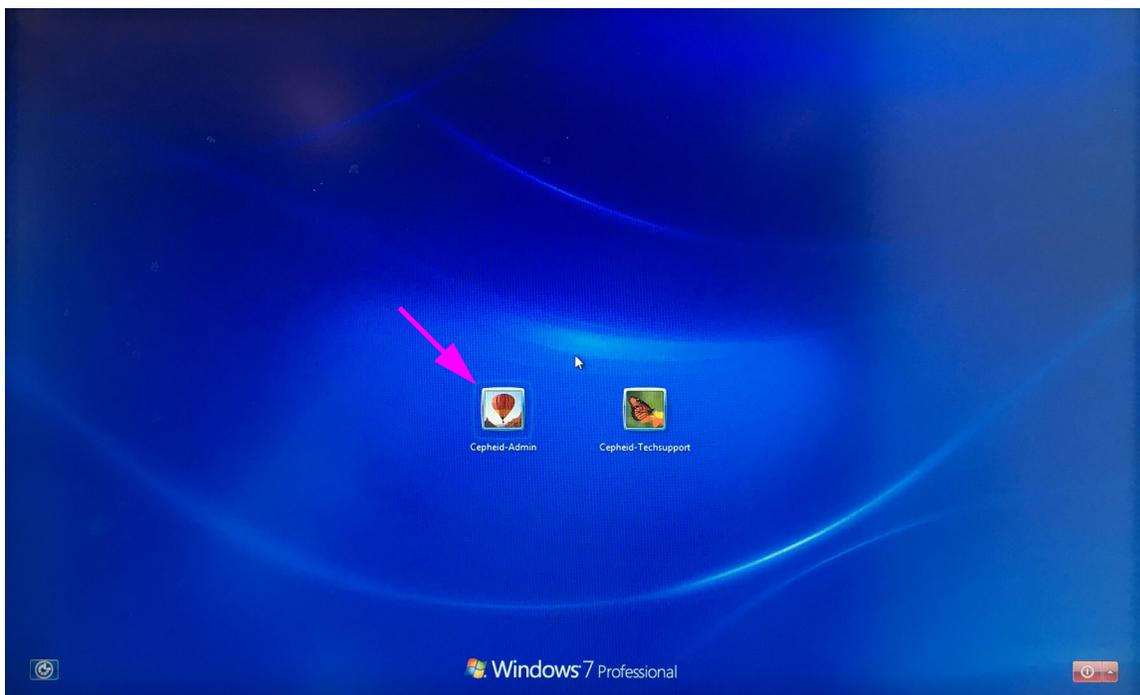


图 2-2. Windows 7 帐户屏幕

2. 在 Windows 帐户屏幕上，选择 **Cepheid-Admin** 用户帐户（请参见图 2-2）。出现 Windows 密码屏幕。请参见图 2-3。

### 注

下面提供了初始登录（默认）密码。首次登录时，您需要更改密码。请勿更改用户名或配置文件设置。

3. 在 Windows 密码屏幕（参见图 2-3）上，输入密码。默认密码为 **cphtd** 并且必须在初始登录时更改（按照软件的指示）。密码由系统管理员更改后，输入分配的密码以供今后登录使用。显示 Windows 7 桌面屏幕。

记得将新密码信息记录下来并存储在一个安全的地方。

首次登录系统后，将不会再有更改密码提示信息。

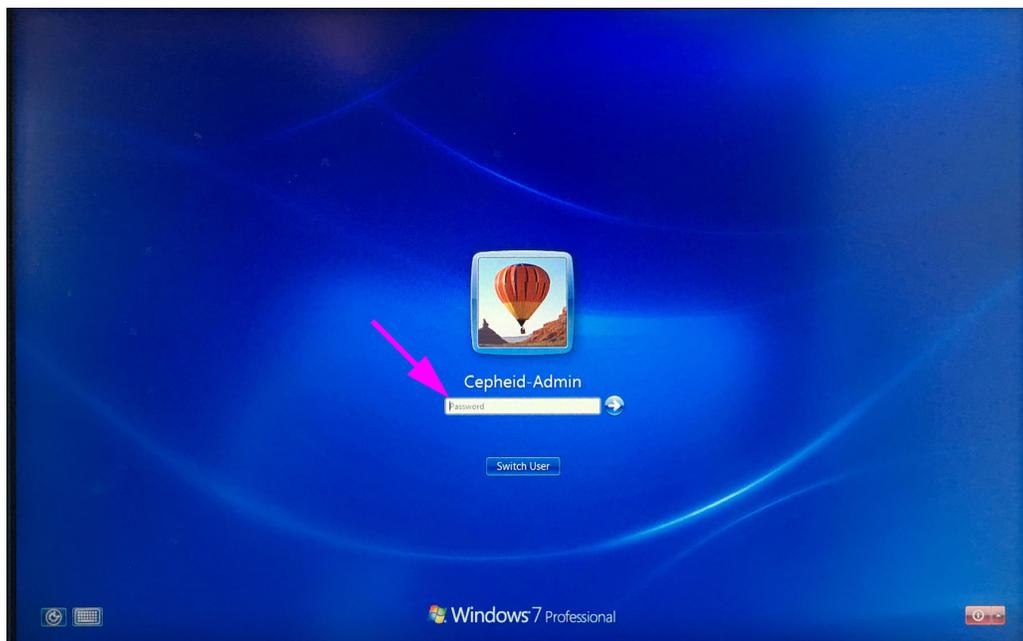


图 2-3. Windows 7 密码屏幕

4. 启动 Xpertise 软件。请参见第 2.5 节。

## 2.4.2 Windows 10 登录程序

1. 在 Windows 10 上，开机后，出现 Windows 锁定屏幕。请参见图 2-4。点击屏幕上的任意位置以显示 Windows 帐户和密码屏幕。请参见图 2-5。

GeneXpert Infinity system 计算机配置两个 Windows 帐户。

**Cepheid-Admin** 帐户适用于所有客户任务，如运行测试、系统配置和软件更新。而 **Cepheid-Techsupport** 帐户仅供 Cepheid Technical Support 使用。请参见图 2-5。



图 2-4. Windows 10 锁定屏幕

2. 在 Windows 帐户和密码屏幕上，选择 **Cepheid-Admin** 用户帐户（请参见图 2-5）。

注

---

下面提供了初始登录（默认）密码。首次登录时，您需要更改密码。请勿更改用户名或配置文件设置。

---

3. 在 Windows 帐户和密码屏幕（参见图 2-5）上，输入密码。默认密码为 **cphd** 并且必须在初始登录时更改（按照软件的指示）。密码由系统管理员更改后，输入分配的密码以供今后登录使用。显示 Windows 10 桌面。

记得将新密码信息记录下来并存储在一个安全的地方。

首次登录系统后，将不会再有更改密码提示信息

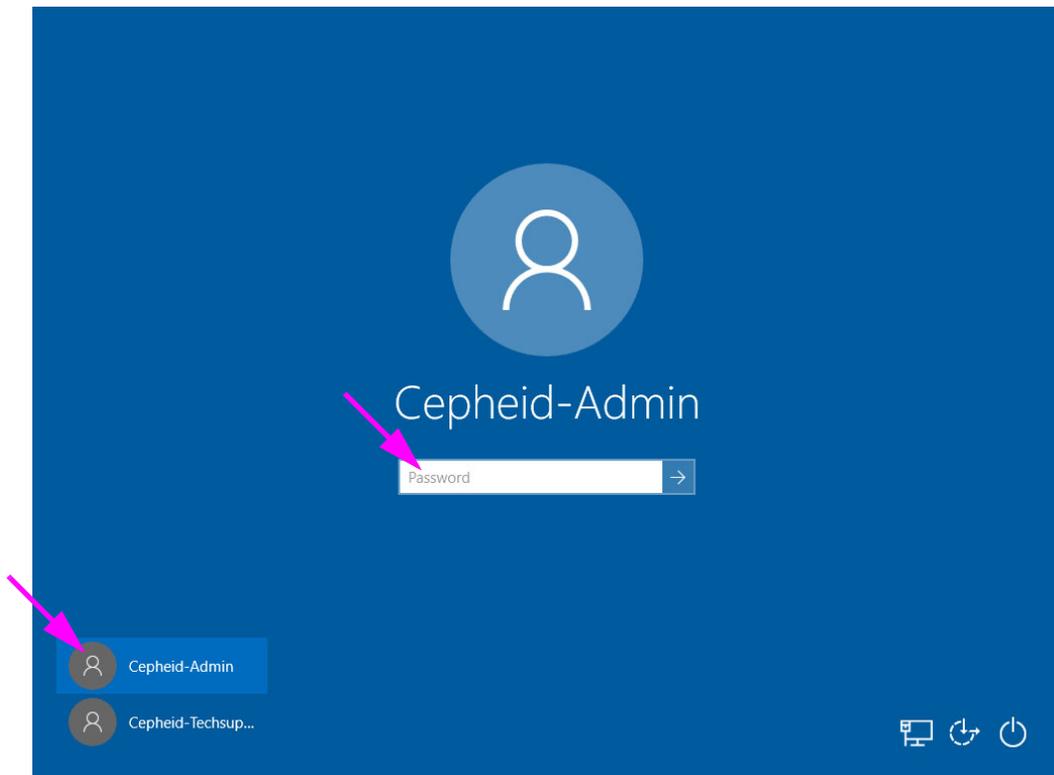


图 2-5. Windows 10 帐户和密码屏幕

4. 启动 Xpertise 软件。请参见第 2.5 节。

## 2.5 第一次启动 Xpertise 软件

第一次启动软件时，不必提供用户名和密码。在定义管理员配置文件后（参见第 2.6 节，[定义用户和权限](#)），每次启动软件时软件将会要求输入用户名和密码。请参见第 5.2.5 节，[登录](#)。

### Windows 7 - 启动软件

在安装系统和设置计算机之后，您可以以两种方式之一启动软件：



- 在 Windows 桌面上，双击 **Xpertise Software** 图标。  
或



- 在 Windows 任务栏上，选择  图标并选择 **All Programs（所有程序） -> Cepheid -> Xpertise Software**。请参见图 2-6。

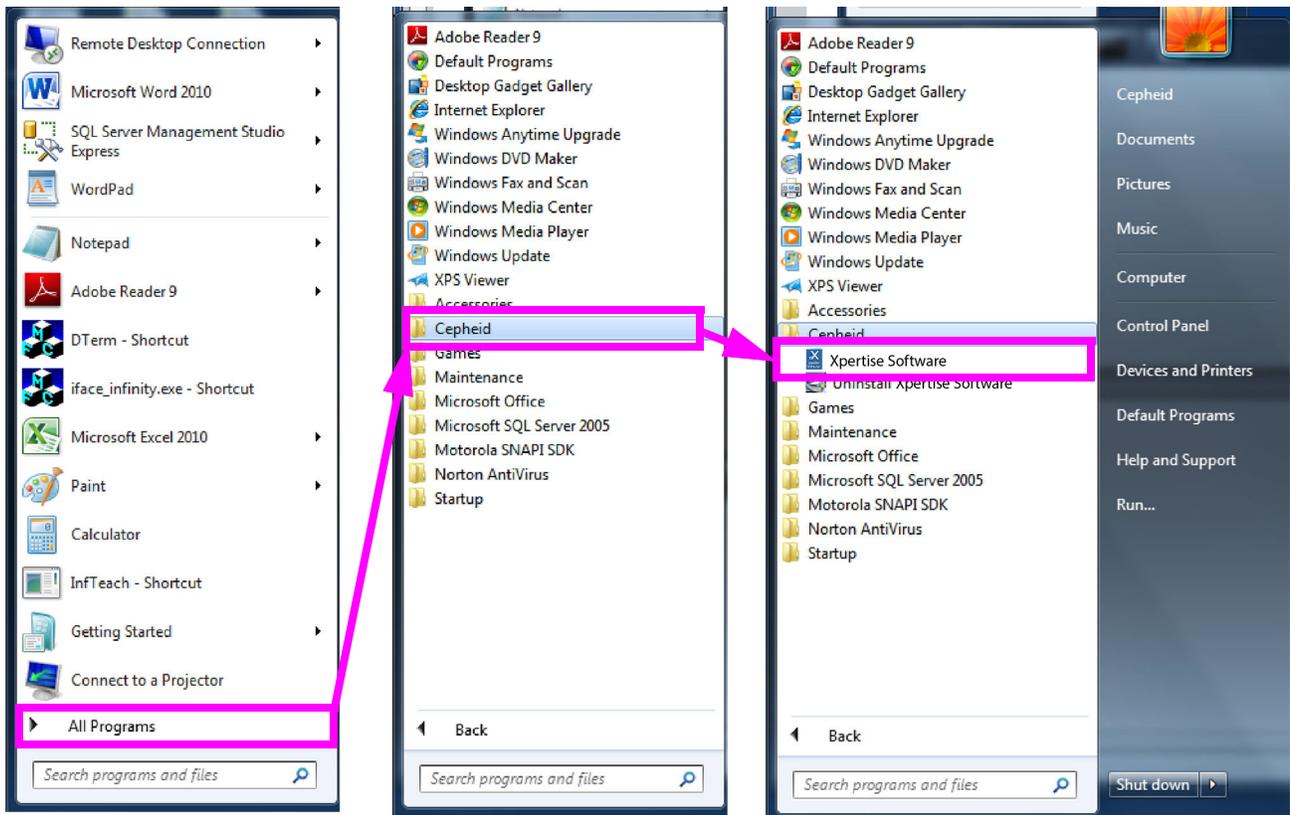


图 2-6. 从程序 (Program) 菜单启动 Xpertise 软件 (Xpertise Software) - Windows 7

### Windows 10 - 启动软件

在安装系统和设置计算机之后，您可以以两种方式之一启动软件：



- 在 Windows 桌面上，双击 **Xpertise 软件 (Xpertise Software)** 图标。

或



- 在 Windows 任务栏上，选择  图标，然后选择 **Cepheid -> Xpertise 软件 (Xpertise Software)**。请参见图 2-7。

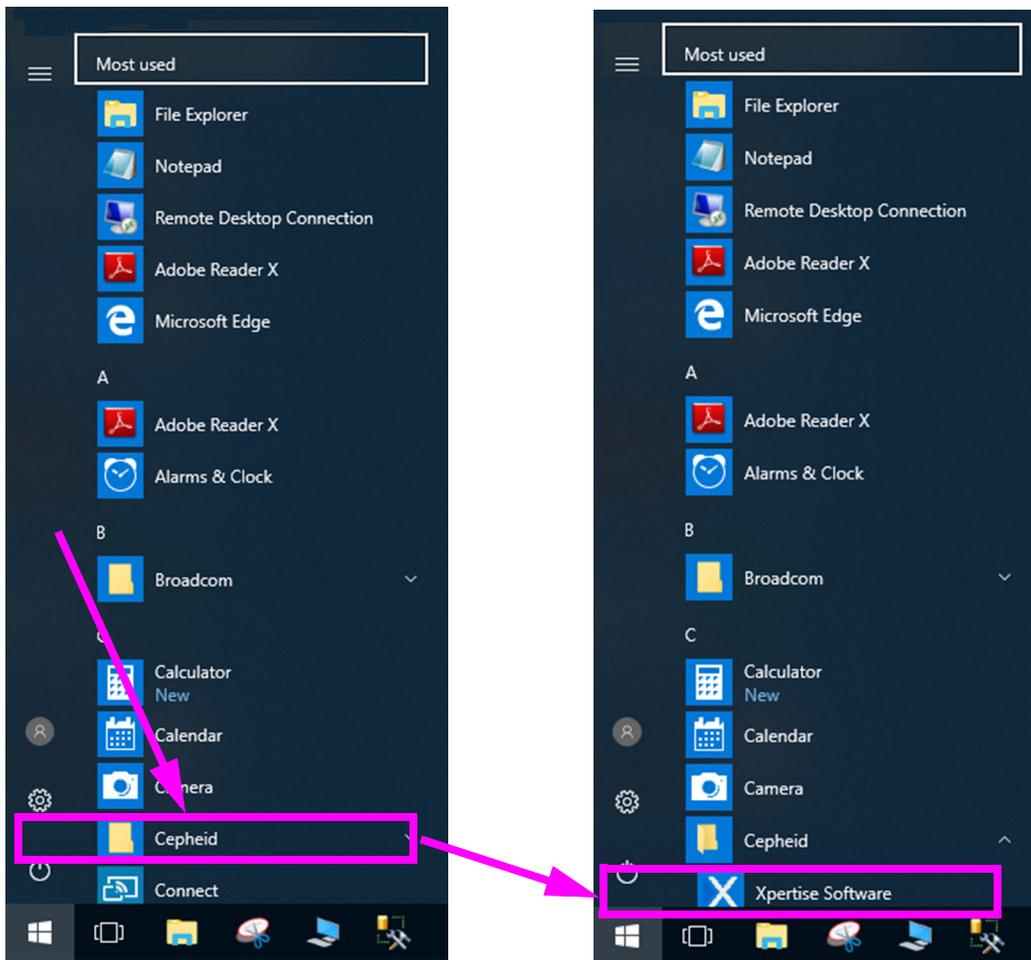


图 2-7. 从程序 (Program) 菜单启动 Xpertise 软件 (Xpertise Software) - Windows 10

### Windows 7 和 10

GeneXpert Infinity system 启动屏幕片刻出现 (参见图 2-8), 之后接着出现 Xpertise 数据库管理 (Database Management) 工作区。请参见图 2-9。在数据库管理 (Database Management) 工作区选择 **否 (NO)**。Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区会显示。请参见图 2-10。



图 2-8. Xpertise 软件启动屏幕

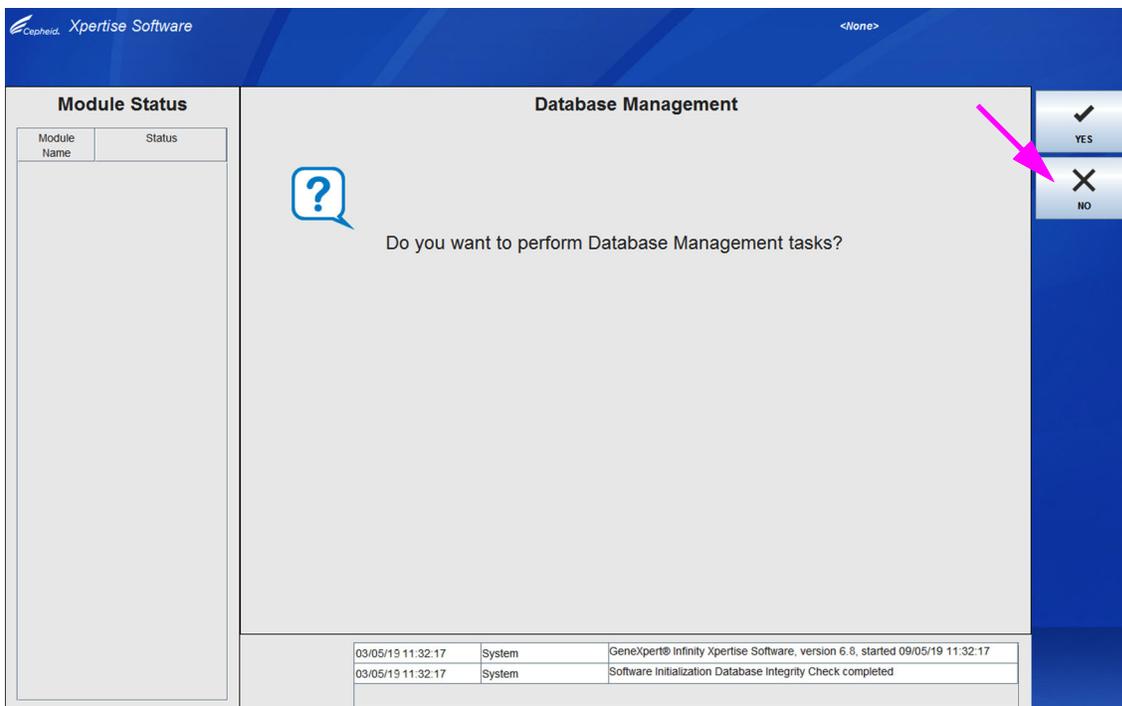


图 2-9. Xpertise 软件数据库管理 (Database Management) 工作区

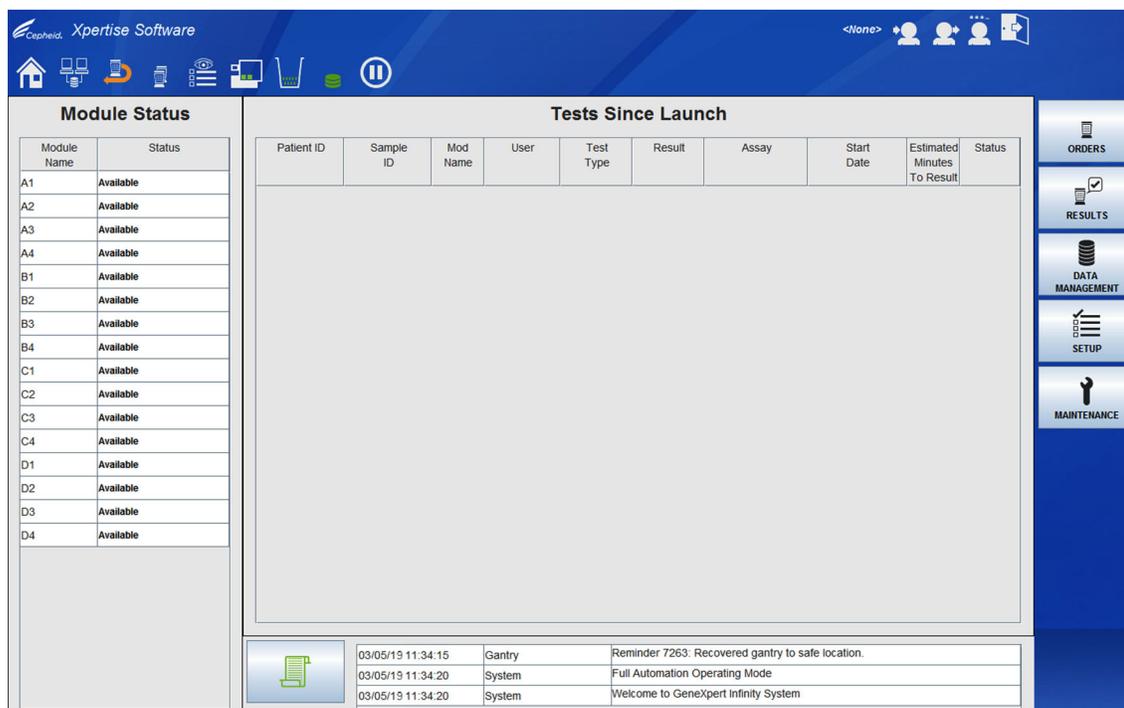


图 2-10. Xpertise 软件主页工作区

## 2.6 定义用户和权限

在 GeneXpert Infinity system 上运行任何测试前，先定义 GeneXpert Infinity system 管理员和其他系统用户。所有的管理员功能均可从 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区中的设置菜单访问。请参见图 2-11。

### 2.6.1 用户类型

GeneXpert Infinity system 可让管理员为各种不同的用户类型设置任务：基本 (Basic) 和详情 (Detail)。作为系统管理员，您可以根据组织的政策使用此特性限制软件功能的访问权限。例如，您可能想要制定表 2-1 中提出的政策。

表 2-1. 体外诊断使用的用户权限政策示例

用户类型	运行测试	查看结果	执行维护	执行管理和系统功能
基本 (Basic)	是	仅摘要	否	否
详情 (Detail)	是	所有详细信息	受限	否
管理员 (Admin)*	是	所有详细信息	所有	是

\* 管理员用户类型具有执行所有任务的权限，且不能更改这些权限。

## 2.6.2 指定用户权限

使用以下程序指定用户类型的用户权限。

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区中，选择**设置 (SETUP)** 按钮。请参见图 2-11。显示设置菜单。请参见图 2-12。
2. 选择**用户类型配置 (USER TYPE CONFIGURATION)** 按钮（参见图 2-12）。将出现用户类型配置 (User Type Configuration) 对话框并显示一个权限表。请参见图 2-13。
3. 选择**编辑 (EDIT)** 按钮激活工作区（参见图 2-13）可让您进行更改。工作区会更改为其主动模式或数据输入模式（未灰显的内容）。请参见图 2-14。
  - A. 要允许某一用户类型执行某些任务，选择用户类型列中的任务复选框。请参见表 2-2 以了解完整的列表和任务说明。
  - B. 要删除一项权限，清除用户类型列中的任务复选框。
  - C. 要将所有用户类型返回到默认权限选择，请选择**重设为默认设置 (RESET TO DEFAULT)** 按钮。该按钮仅可在编辑模式中使用。
4. 当您已完成指定使用权限时，选择**保存 (SAVE)** 按钮（参见图 2-14）保存变更，并选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以关闭工作区。请参见图 2-13。

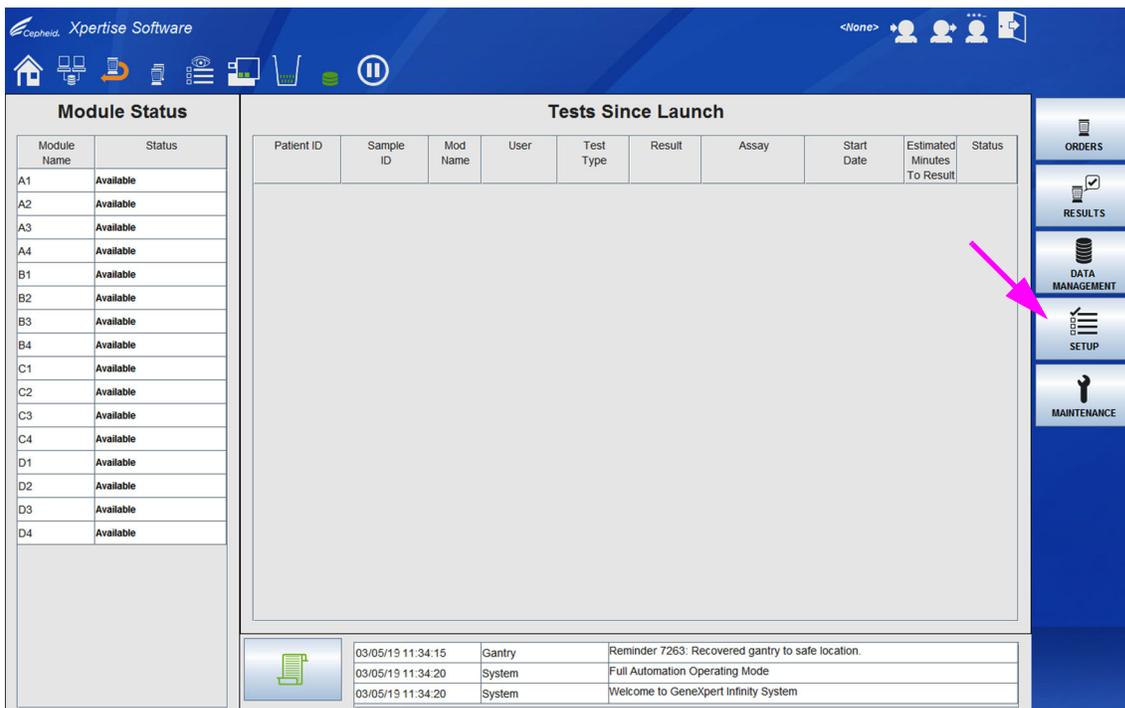


图 2-11. Xpertise 软件主页工作区

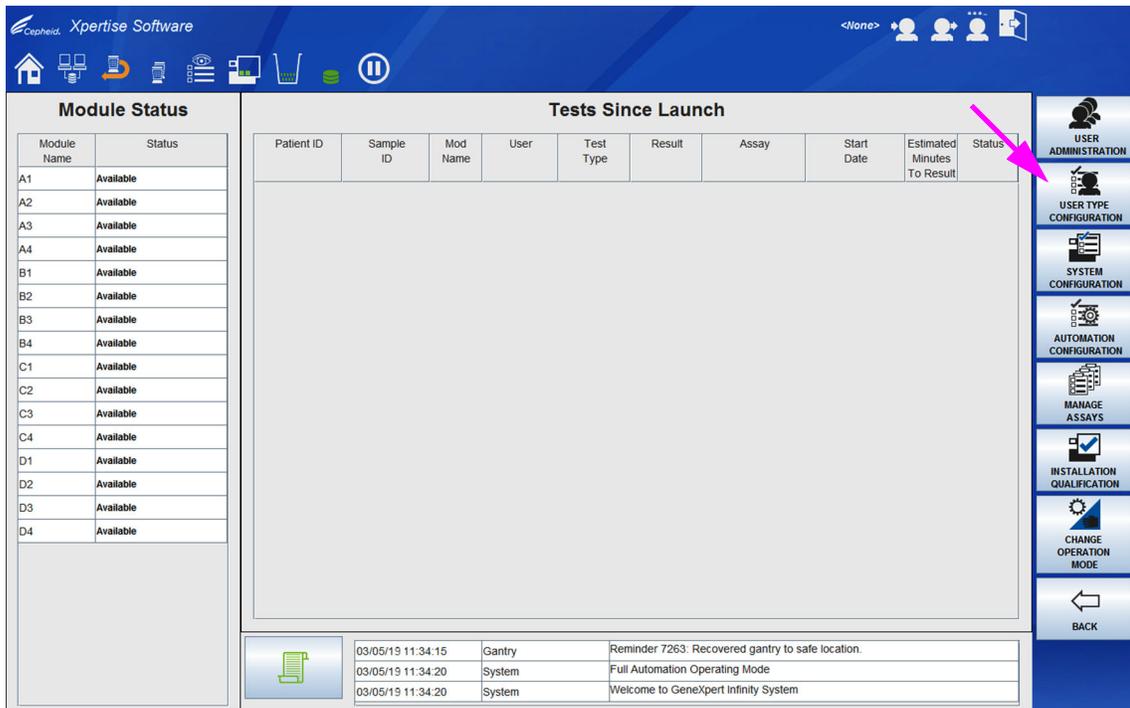


图 2-12. 设置菜单

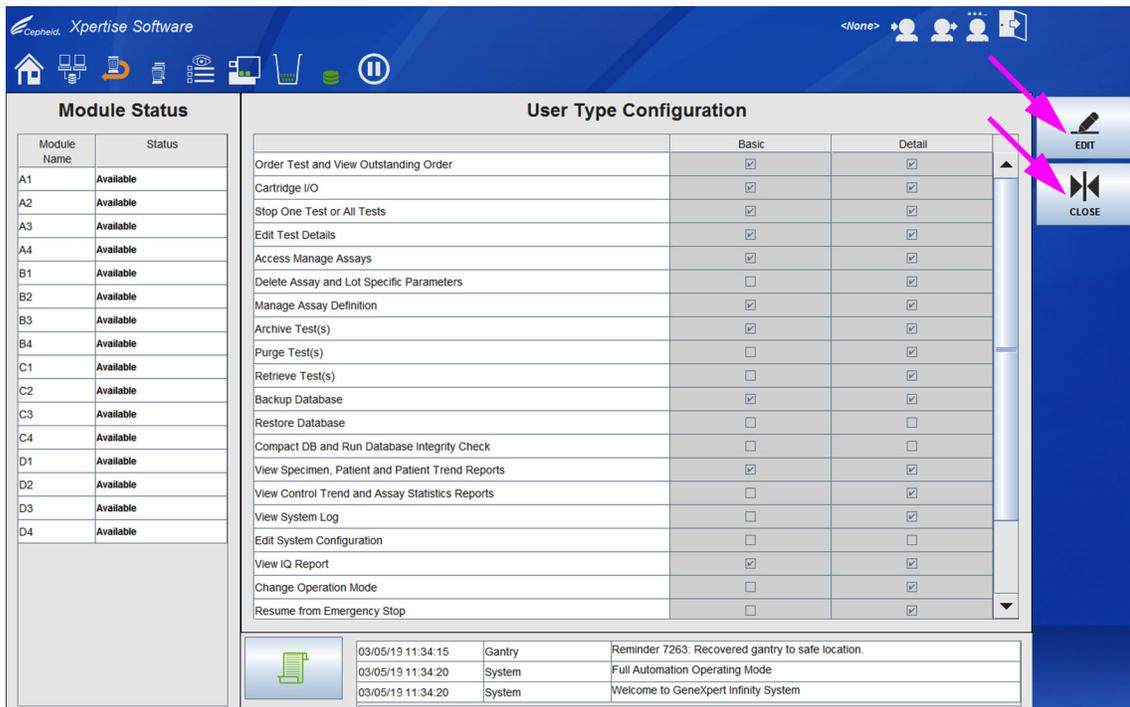


图 2-13. 编辑前的用户类型配置 (User Type Configuration) 工作区

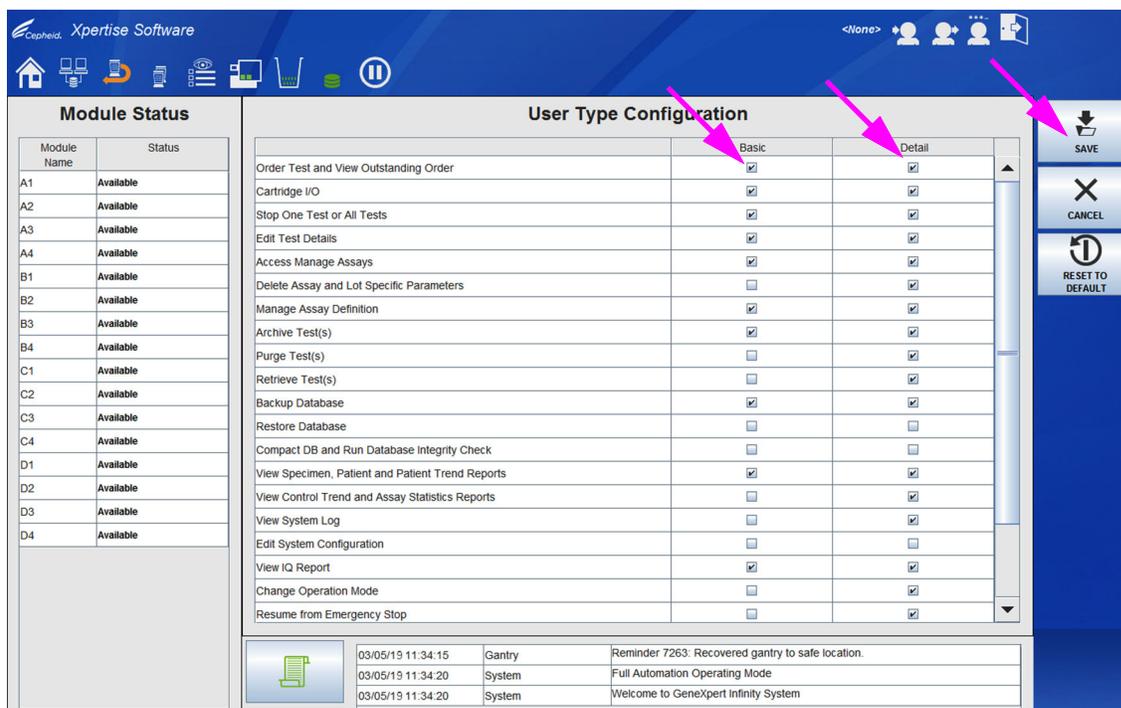


图 2-14. 编辑后的用户类型配置 (User Type Configuration) 工作区

表 2-2. 用户任务说明

任务	描述	默认用户设置		
		基本 (Basic)	详情 (Detail)	管理员 (Admin)
医嘱测试和查看未完成医嘱 (Order Test and View Outstanding Order)	可让您指令一项测试 (第 5.5.2 节) 并查看待处理指令 (第 10.9.4 节)。	X	X	X
检测盒 I/O (Cartridge I/O)	可让您取回检测盒 (第 10.14 节)。	X	X	X
停止一个测试或全部测试 (Stop One Test or All Tests)	可让您停止一项测试或所有测试 (第 5.5.7 节)。	X	X	X
编辑测试详情 (Edit Test Details)	可让您编辑体外诊断测试信息 (第 5.5.3.1 节)。	X	X	X
访问管理检测法 (Access Manage Assays)	可让您访问管理检测法 (Manage Assays) 工作区 (第 2.10 节)。	X	X	X
删除检测法和特定批次参数 (Delete Assay and Lot Specific Parameters)	可让您删除一个检测法定义 (第 2.10.4 节) 或特定批次参数 (第 2.10.6 节)。		X	X
管理检测法定义 (Manage Assay Definition)	可让您导入检测法定义 (.gxa) 和特定批次参数 (.gxr) 文件 (第 2.10 节)。	X	X	X
存档测试 (Archive Test(s))	可让您存档测试数据 (第 5.7.1 节)。	X	X	X
清除测试 (Purge Test(s))	可让您从数据库中清除测试 (第 5.7.1 节)。		X	X
检索测试 (Retrieve Test(s))	可让您从测试档案库中检索测试数据 (第 5.7.2 节)。		X	X
备份数据库 (Backup Database)	可让您备份数据库 (第 5.7.3 节)。	X	X	X
恢复数据库 (Restore Database)	可让您恢复数据库 (第 5.7.4 节)。			X

表 2-2. 用户任务说明 (Continued)

任务	描述	默认用户设置		
		基本 (Basic)	详情 (Detail)	管理员 (Admin)
压缩数据库并执行数据库完整性检查 (Compact DB and Run Database Integrity Check)	可让您压缩数据库 (第 5.7.5 节) 并执行数据库完整性检查 (第 5.7.6 节)。			X
查看样品报告、患者报告和患者趋势报告 (View Specimen, Patient and Patient Trend Reports)	可让您生成样品报告 (Specimen Report) (第 10.12.2.1 节)、患者报告 (Patient Report) (第 10.12.2.2 节) 或患者趋势报告 (Patient Trend Report) (第 10.12.2.3 节)。	X	X	X
查看质控趋势和检测法统计数据报告 (View Control Trend and Assay Statistics Reports)	可让您生成质控趋势报告 (Control Trend Report) (第 6.4 节) 以及检测法统计数据报告 (Assay Statistics Reports) (第 10.12.2.6 节)。		X	X
查看系统日志 (View System Log)	可让您创建和显示有关最近自检和仪器错误的报告 (第 9.12.2 节)。		X	X
编辑系统配置 (Edit System Configuration)	可让您修改系统配置信息 (第 2.7 节)。			X
查看 IQ 报告 (View IQ Report)	可让您查看安装确认报告 (第 2.9 节)。	X	X	X
更改操作模式 (Change Operation Mode)	可让您更改至自动化 (第 5.6.4 节) 或手动操作 (第 5.6.2 节) 模式。		X	X
从紧急停止状态恢复 (Resume from Emergency Stop)	可让您从紧急停止状态恢复 (第 5.5.9 节)。		X	X
执行维护 (Perform Maintenance)	可让您清洁传送带 (第 9.5 节) 并放低 GeneXpert 模块中的柱塞以进行清洁 (第 9.8 节)。	X	X	X
运行自检 (Run Self-Test)	可让您执行仪器模块自检 (第 9.13 节)。	X	X	X
从测试中排除模块 (Exclude Modules From Test)	可让您从用于测试的模块中排除没有作用的模块 (第 9.14 节)。	X	X	X
查看关于方框 (View About Box)	可让您显示关于 (About) 窗口并查看软件版本号、版权信息和软件许可协议 (第 10.12.5 节)。	X	X	X

## 2.6.3 管理用户

作为 GeneXpert Infinity system 管理员，您可以：

- 根据权限级别组织用户（用户类型），将用户添加到系统并控制他们对 Xpertise 软件的访问
- 编辑用户配置文件
- 从系统删除用户

### 2.6.3.1 添加新用户

**重要**

添加的第一位用户必须是管理员。具有管理员配置文件可让您添加其他用户和配置图系统。

直到您定义管理员配置文件前，任何使用软件的人均有访问所有任务的权限。

**注**

本章中所述的大部分系统配置和设置均必须使用管理员登录完成并且显示的屏幕将作为管理员登录。对于手册余下内容的大部分，显示的屏幕将处于详情用户 (Detail User) 登录或基本用户 (Basic User) 登录（必要时）。

要添加用户：

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区（参见图 2-11），选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**用户管理 (USER ADMINISTRATION)** 按钮。请参见图 2-15。用户管理 (User Administration) 工作区会显示。请参见图 2-16。

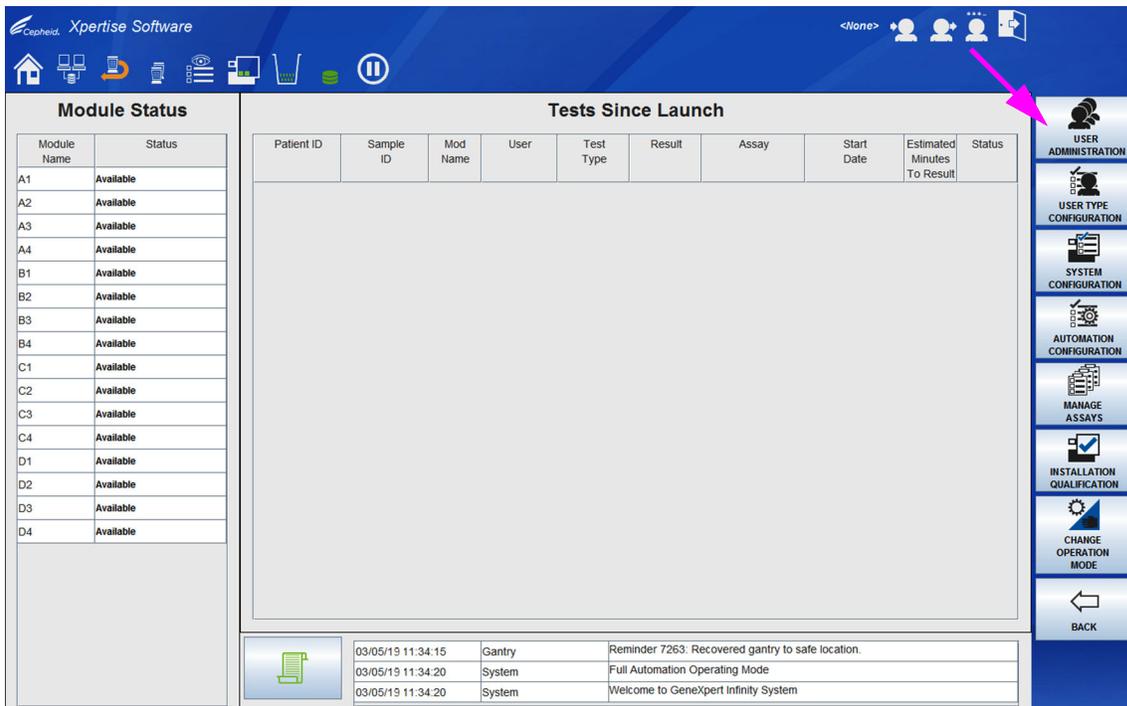


图 2-15. 设置菜单

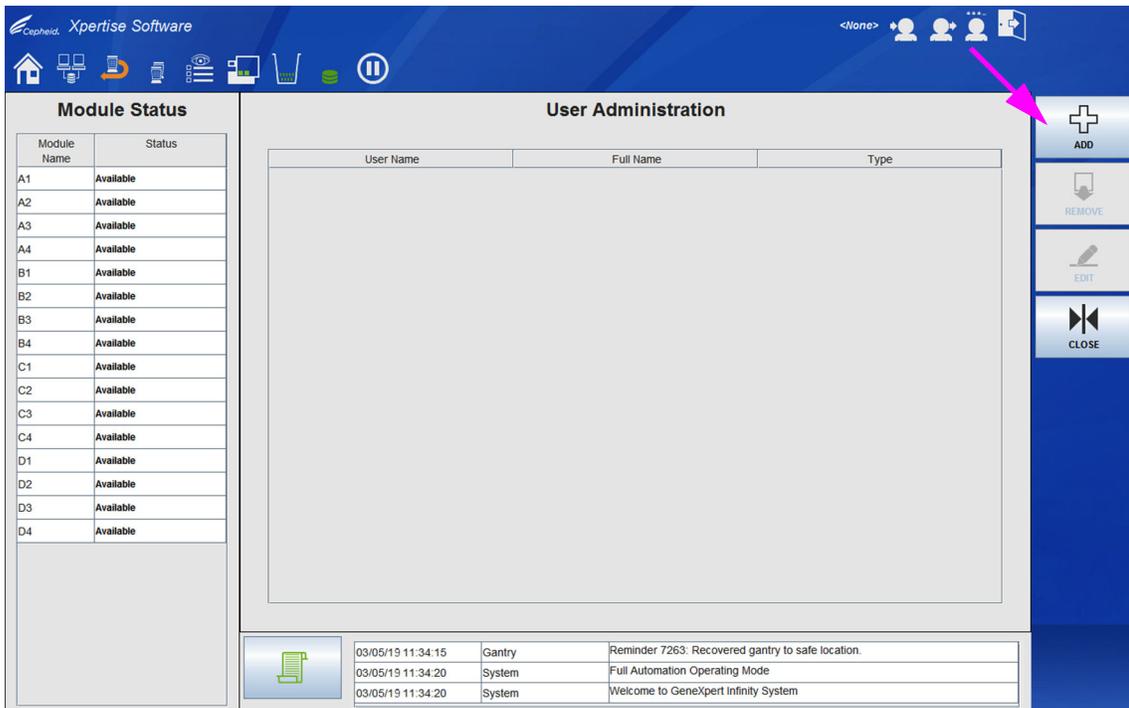


图 2-16. 用户管理 (User Administration) 工作区 – 没有用户的初始视图

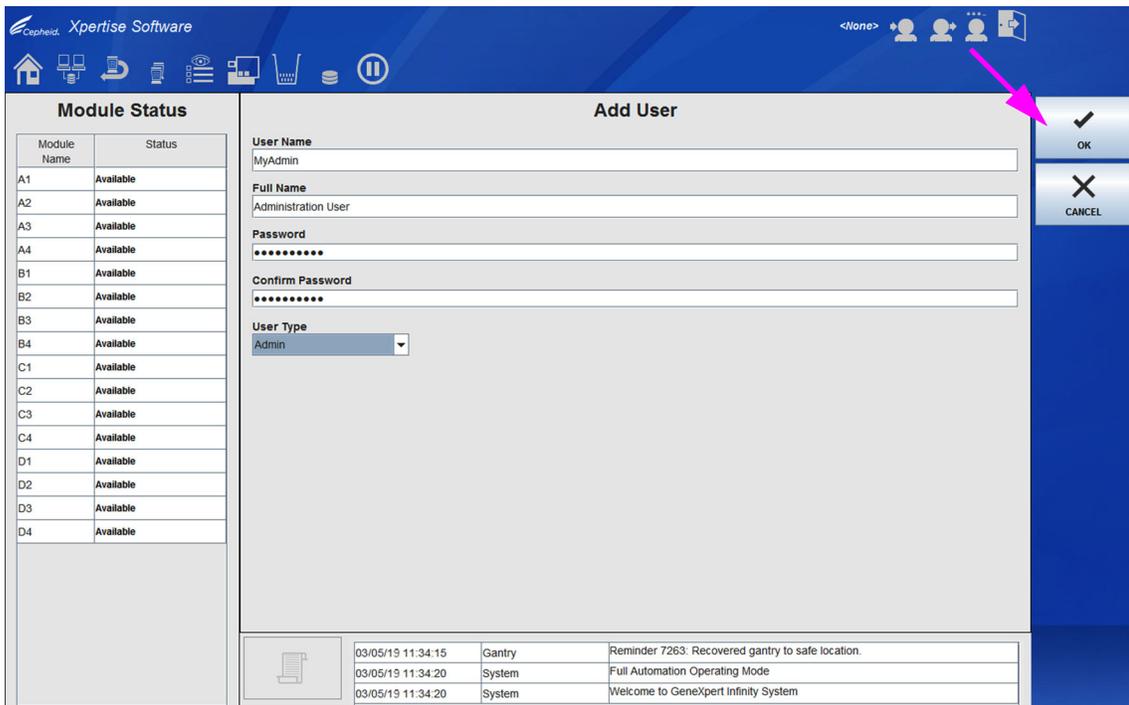


图 2-17. 输入新用户信息后的添加用户 (Add User) 工作区

2. 选择**添加 (ADD)** 按钮（参见图 2-16）。添加用户 (Add User) 工作区会显示。请参见图 2-17。
3. 在**用户名 (User Name)** 字段中，键入一个包含 6 至 10 个字符（可能包括空格）的唯一用户名。**您应添加的第一位用户为管理员**；因此，例如，键入 **MyAdmin**（或等效的名称）。
4. （可选）在**全名 (Full Name)** 字段中，键入用户全名或实际姓名。在此示例中，管理员的全名将为**管理用户 (Administration User)**。全名最多可包含 32 个字符。请勿使用特殊字符，例如引号 (" ")。如果您不提供姓名，软件将会自动在该字段中插入用户名。该名称会出现在测试报告中。
5. 在**密码 (Password)** 和**确认密码 (Confirm Password)** 字段中，键入用户的密码。密码必须含有 6–10 个字符。
6. 在**用户类型 (User Type)** 列表中，选择该用户的类型（参见第 2.6.1 节）。对于管理员，从列表中选择 **Admin**。
7. 当您完成时，选择**确定 (OK)** 按钮保存更改并关闭工作区。用户管理 (User Administration) 工作区会显示用户信息。请参见图 2-18。

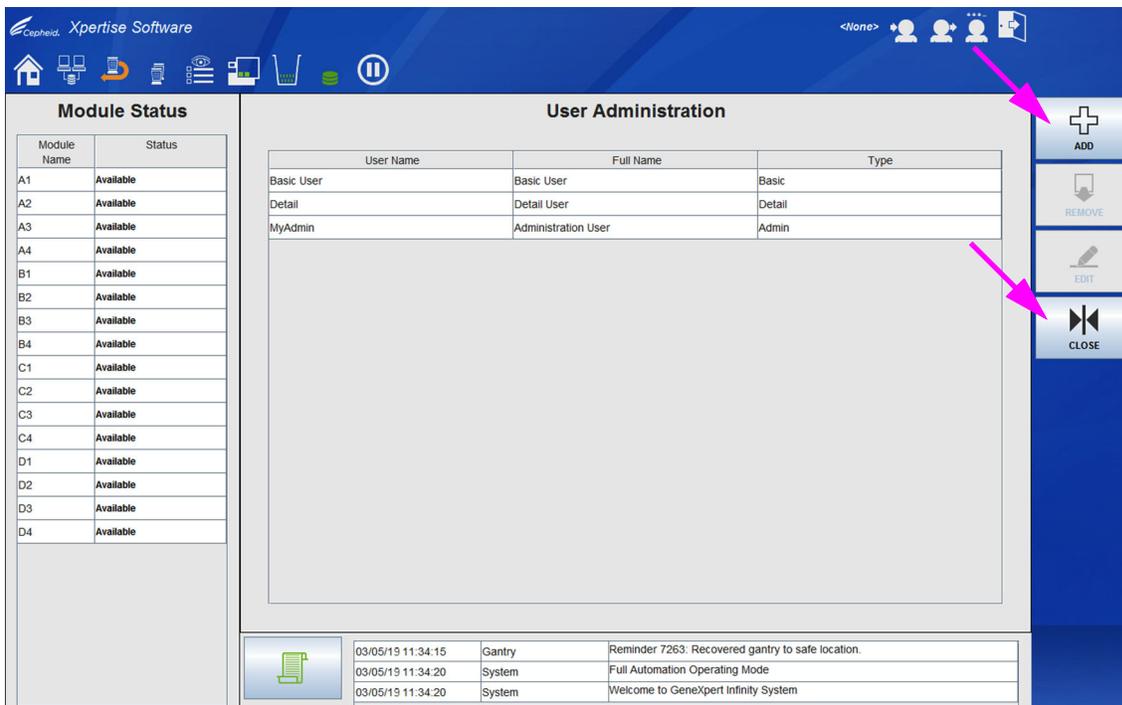


图 2-18. 显示用户的用户管理 (User Administration) 工作区

8. 要添加额外的用户，选择**添加 (ADD)** 按钮（参见图 2-18）并且重复步骤 3 至步骤 7。
9. 当已添加所有用户时，选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。请参见图 2-18。

当需要添加额外的用户到系统时，重复整个程序。在继续额外的用户配置文件或其他系统配置功能前，管理员应使用管理员用户配置文件登录系统中。

### 2.6.3.2 编辑用户配置文件

仅具有管理权限的用户可以编辑、添加或删除用户配置文件。要更改用户或密码，或对用户配置文件进行其他更改。

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区 (参见图 2-11)，选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**用户管理 (USER ADMINISTRATION)** 按钮。请参见图 2-15。用户管理 (User Administration) 工作区会显示。请参见图 2-19。
2. 在用户管理 (User Administration) 工作区中 (图 2-19)，在**用户名 (User Name)** 列中，选择想要编辑的用户。**编辑 (EDIT)** 按钮会变成激活 (没有变成灰色)。
3. 选择**编辑 (EDIT)** 按钮。编辑用户 (Edit User) 工作区会显示。请参见图 2-20。
4. 根据需要修改信息，然后选择**确定 (OK)** 按钮以保存更改并关闭工作区。用户管理 (User Administration) 工作区会显示用户信息。请参见图 2-19。
5. 编辑用户配置文件完成后，选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。请参见图 2-19。

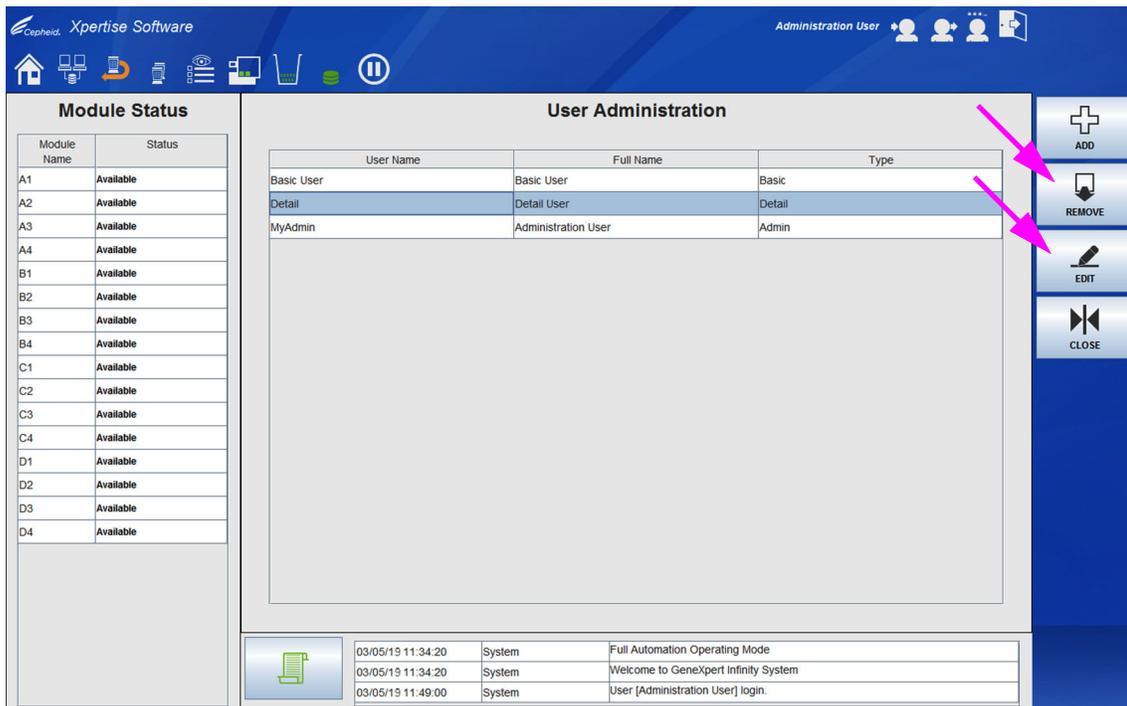


图 2-19. 用户管理 (User Administration) 工作区

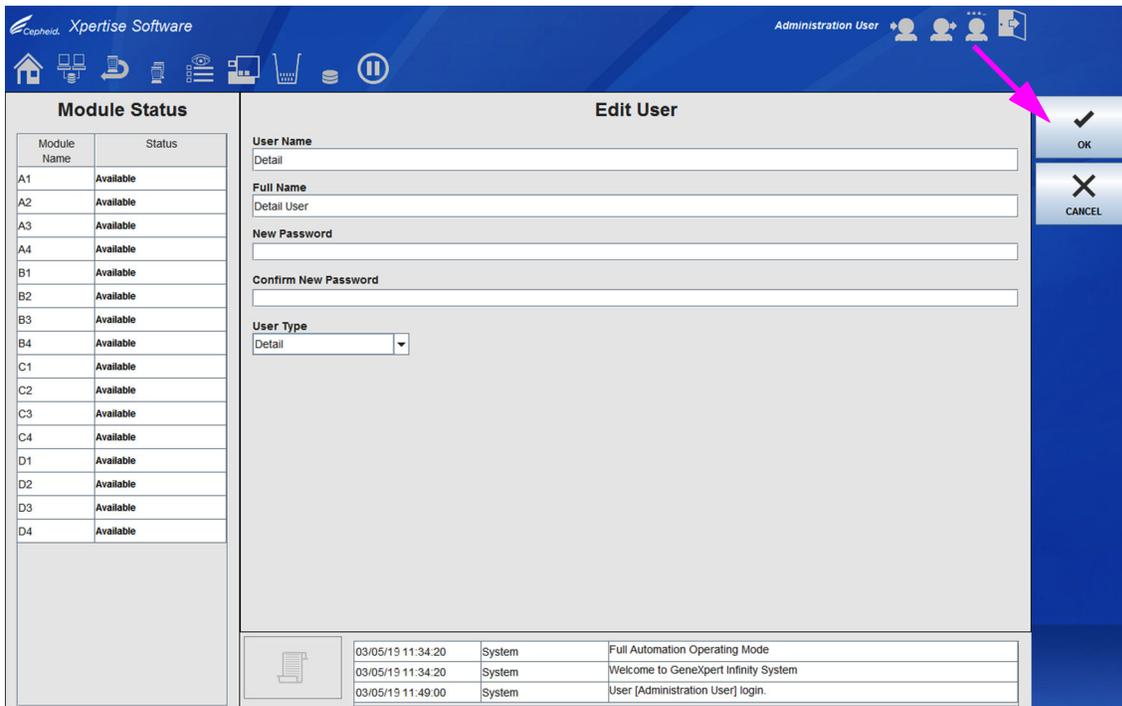


图 2-20. 编辑用户 (Edit User) 工作区

### 2.6.3.3 删除用户

要删除用户配置文件：

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区 (参见图 2-11)，选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**用户管理 (USER ADMINISTRATION)** 按钮。请参见图 2-15。用户管理 (User Administration) 工作区会显示。请参见图 2-19。
2. 在用户管理 (User Administration) 工作区中 (参见图 2-19)，在**用户名 (User Name)** 列中，选择您想要删除的用户。**删除 (REMOVE)** 按钮会变激活 (没有变黑)。
3. 选择**删除 (REMOVE)** 按钮。用户会从系统删除。
4. 在删除一个用户配置文件后，选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。请参见图 2-19。

**注**

从系统删除一个用户时，该用户创建的任何测试会保留在数据库中。

## 2.7 配置系统

仅具有管理权限的用户可以配置 GeneXpert Infinity system。

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区 (参见图 2-11)，选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**系统配置 (SYSTEM CONFIGURATION)** 按钮 (参见图 2-21)。系统配置菜单会显示。请参见图 2-22。

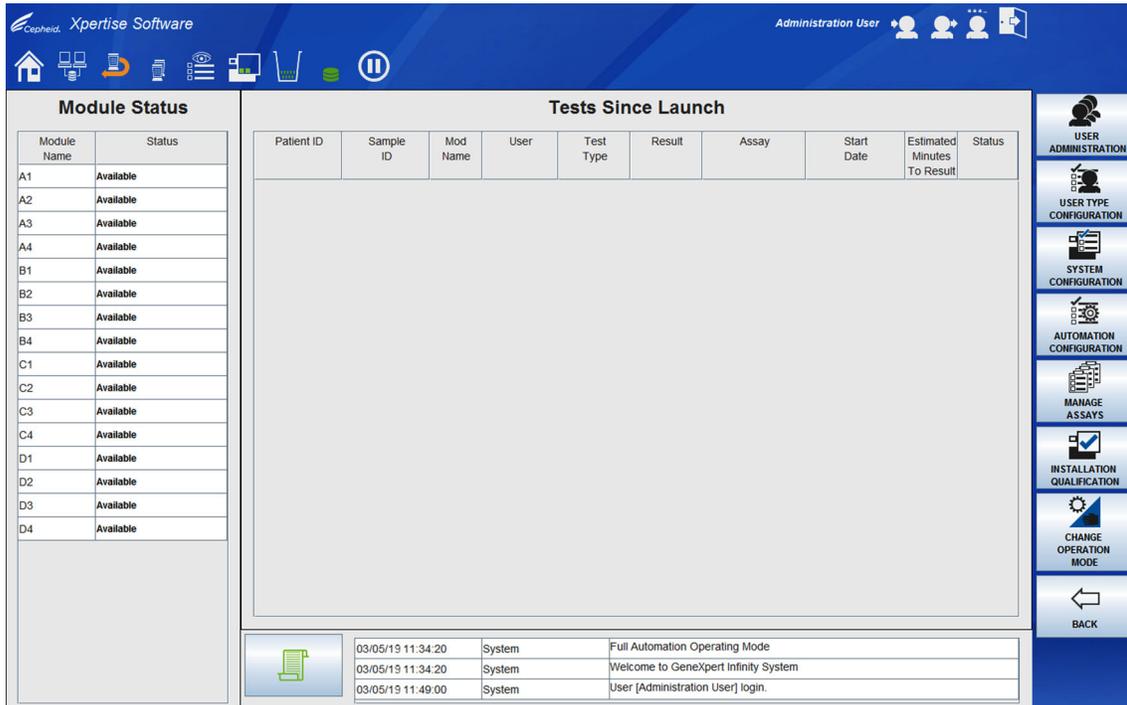


图 2-21. 设置菜单 – 管理用户 (Administration User) 登录

2. 使用系统配置菜单按钮，设置下列：
  - 一个用于系统的名称、日期和时间格式以及指令测试的选项 (第 2.7.1 节，常规工作区)
  - 针对各种不同操作的默认硬盘路径名称 (第 2.7.2 节，文件夹工作区)
  - 控制如何执行存档提醒 (第 2.7.3 节，存档设置工作区)
  - 实验室信息系统界面 (第 2.7.4 节，主机通信设置工作区)
  - 指定主机测试代码 (第 2.7.5 节，主机测试代码工作区)
3. 设置自动化设置。请参见第 2.8 节，将系统配置为自动化。使用配置菜单按钮，设置下列各项：
  - 设置自动化功能 (第 2.8.1 节，自动化配置工作区)
  - 设置检测盒保留条件 (第 2.8.2 节，检测盒保留工作区)

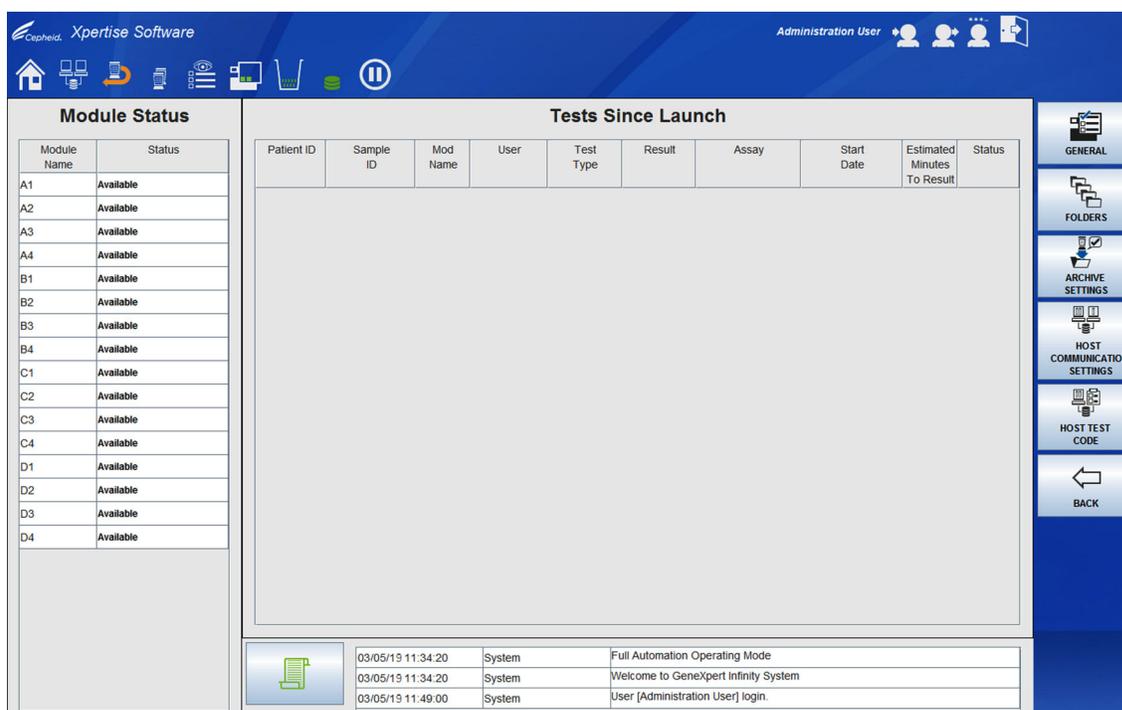


图 2-22. 系统配置菜单

## 2.7.1 常规工作区

使用常规 (General) 工作区分配一个唯一的名称给 Infinity System，选择日期和时间格式，并设置用于指令测试的选项。

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区（参见图 2-11），选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**系统配置 (SYSTEM CONFIGURATION)** 按钮。请参见图 2-21。
2. 选择**常规 (GENERAL)** 按钮。请参见图 2-23。常规 (General) 工作区会显示。请参见图 2-24。
3. 要激活常规 (General) 工作区，选择**编辑 (EDIT)** 按钮。请参见图 2-24。此时，常规 (General) 工作区已被激活，并且可如图 2-25 中所示进行编辑。
4. 按如下方法给常规 (General) 工作区提供要求的信息：
  - **系统名称 (System Name)** 字段 – 为您的系统键入唯一的名称。系统名称将显示于所有报告中。
  - **日期格式 (Date Format)** 下拉菜单 – 选择月、日和年的格式。
  - **时间格式 (Time Format)** 下拉菜单 – 选择 24 小时 (24-hour) 或 12 小时 (12-hour) 格式。

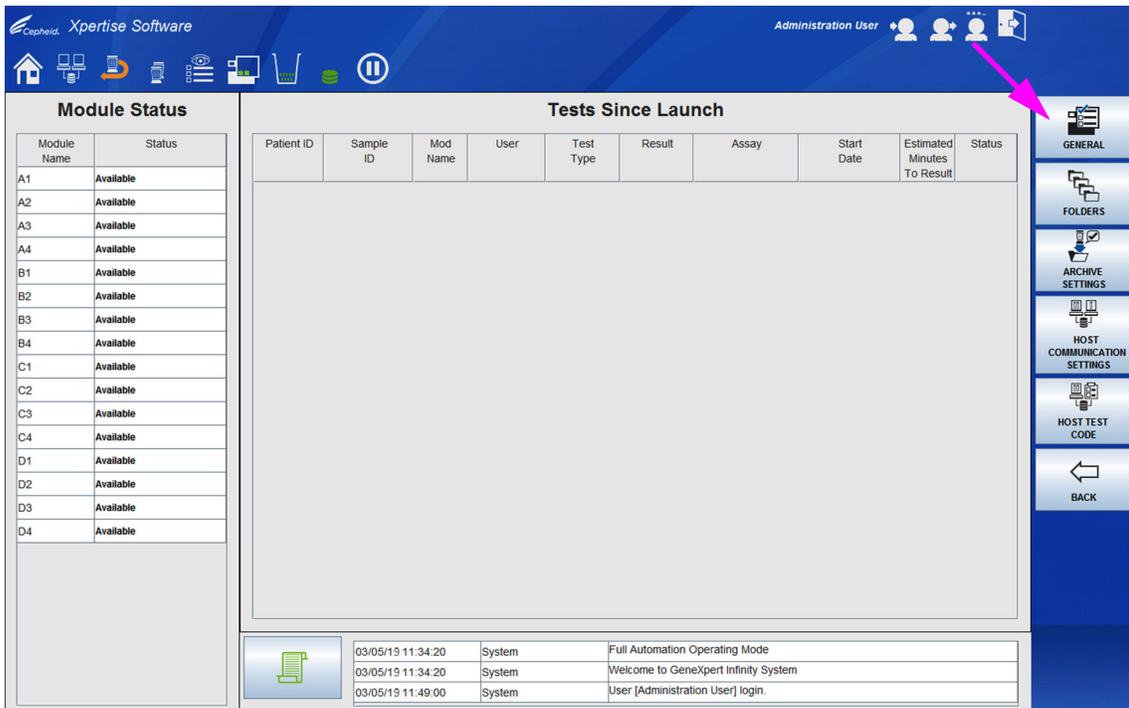


图 2-23. 系统配置菜单

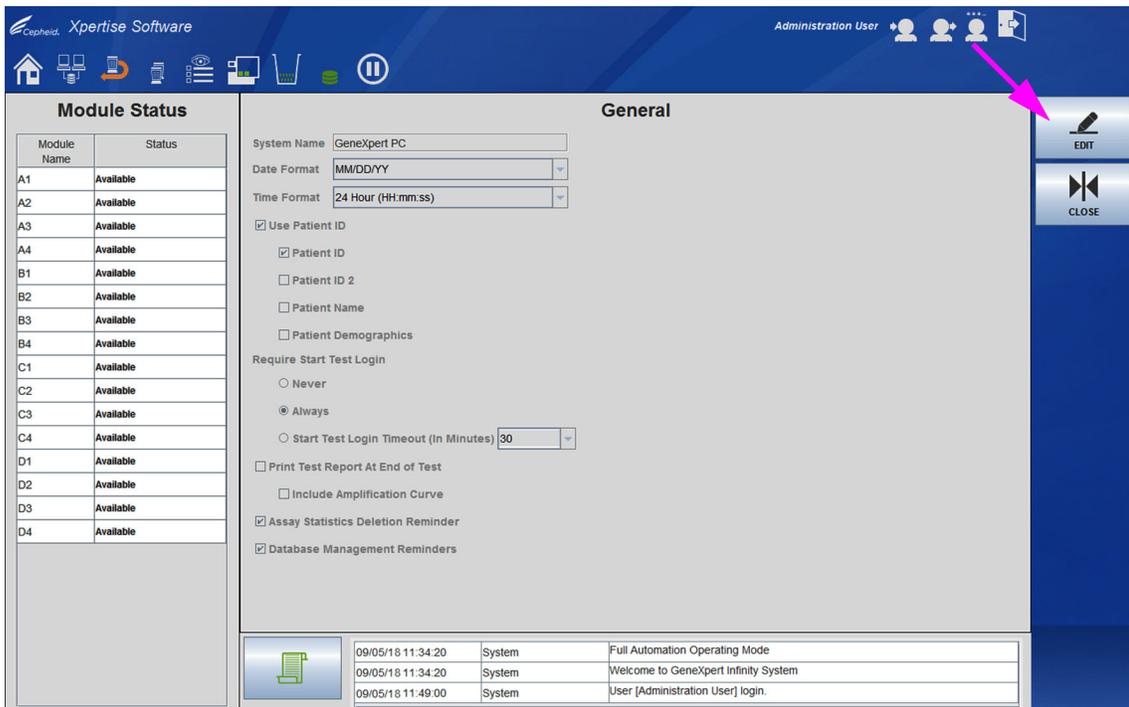


图 2-24. 常规工作区

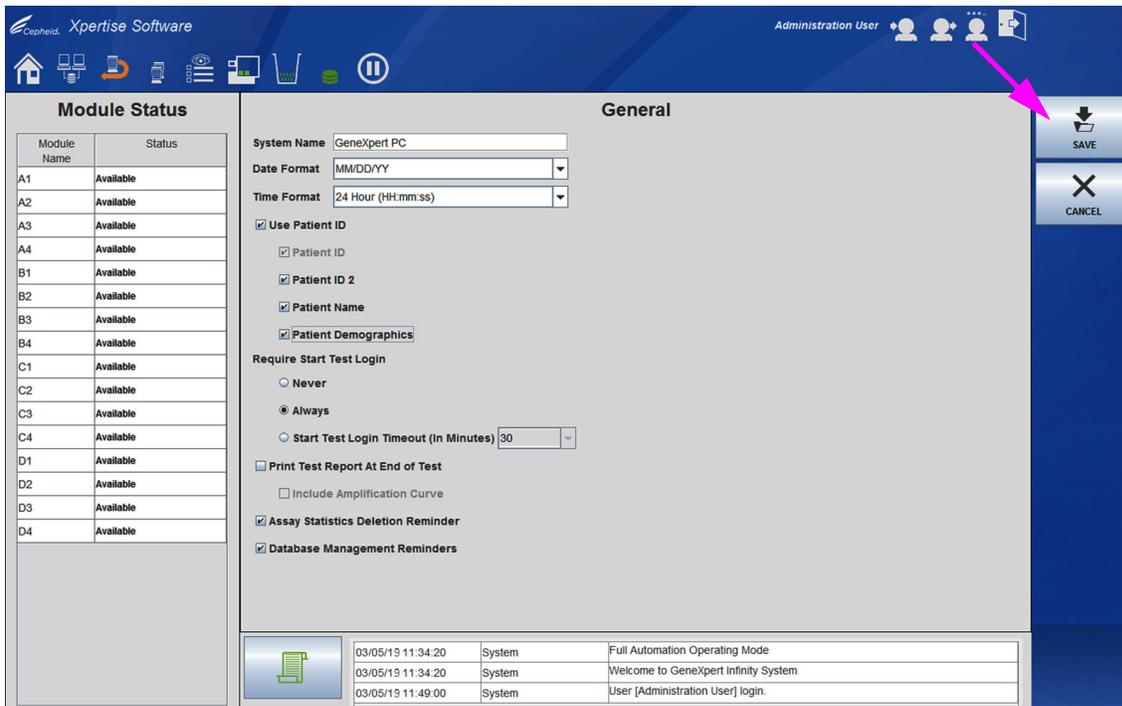


图 2-25. 激活的常规 (General) 工作区

5. 选择或清除以下复选框：

- **使用患者 ID (Patient ID)** – 如果启用患者 ID (Patient ID)，还可以选择和 使用患者 ID (Patient ID) 条形码。选择**使用患者 ID (Use Patient ID)** 会使其下的复选框变成激活：
  - **患者 ID (Patient ID)** – 如果**使用患者 ID (Use Patient ID)** 启用，**患者 ID (Patient ID)** 也会启用并且不可取消勾选。该字段为可选，并且如果没有患者 ID，不需要任何输入。患者 ID (Patient ID) 字段可包含最多 32 个字母数字字符（不包括非法文件名字符）。
  - **患者 ID 2 (Patient ID 2)** – 如果**使用患者 ID (Use Patient ID)** 启用，**患者 ID 2 (Patient ID 2)** 可能会启用，以允许输入额外的患者身份标识。该字段为可选并且如果没有额外的患者 ID，不需要输入。选择复选框以启用**患者 ID 2 (Patient ID 2)**。患者 ID 2 (Patient ID 2) 字段可包含最多 32 个字母数字字符（不包括非法文件名字符）。
  - **患者姓名 (Patient Name)** – 如果**使用患者 ID (Use Patient ID)** 启用，**患者姓名 (Patient Name)** 可启用以允许输入患者姓名。该字段为可选并且如果您不想输入患者姓名，则不必输入。  
患者姓名**姓 (Last Name)** 字段可包含最多 194 个字母数字字符（不包括非法文件名字符）。患者姓名**名 (First Name)** 字段可包含最多 30 个字母数字字符（不包括非法文件名字符）。

- **患者基本信息 (Patient Demographics)** – 选择可以启用患者基本信息 (Patient Demographics) 字段的可见性。基本信息数据与对应患者测试结果相关联。

在创建测试时，患者基本信息（患者姓名、出生日期、种族、性别和邮编）将会被加密并被保存在 GeneXpert 数据库中，不会在软件中显示。

注

在常规 (General) 工作区中，**患者基本信息 (Patient Demographics)** 复选框将默认为未勾选。系统管理员可以勾选或取消勾选**患者基本信息 (Patient Demographics)** 选项。基本信息数据仅能与未来的连接解决方案配套使用。

注

对于本手册在稍后显示的屏幕截图，**患者 ID (Patient ID)** 字段将显示为已启用，**患者 ID 2 (Patient ID 2)**、**患者姓名 (Patient Name)** 和**患者基本信息 (Patient Demographics)** 字段也将显示为已启用。

- **要求开始测试登录 (Require Start Test Login)** – 该选项可让系统管理员配置是否需要开始测试的人员的可追溯性进行开始测试登录 (Start Test Login) 以及开始测试登录 (Start Test Login) 的时间。  
管理员可选择的选项有：
  - **从不 (Never)** – 在指令测试 (Order Test) 工作区中选中**提交 (SUBMIT)** 按钮时，开始测试登录 (Start Test Login) 绝不会显示。
  - **始终 (Always)** – 该选项是默认设置。在指令测试 (Order Test) 工作区中选择**提交 (SUBMIT)** 按钮时，开始测试登录 (Start Test Login) 始终会显示。
  - **开始测试登录超时（单位：分钟） (Start Test Login Timeout (In Minutes))** – 如果选择该选项，系统会监控自最近用户登录或开始测试登录 (Start Test Login) 起的时间延迟。经过这段时间后，当选择了**提交 (SUBMIT)** 按钮时，会出现开始测试登录 (Start Test Login)。  
当有任何用户登录时，超时计数器将会重设。系统管理员可以使用下拉列表从 1 到 60 分钟进行选择或输入相同范围中的一个值。默认值为 30 分钟。
- **在测试结束时打印测试报告 (Print Test Report At End of Test)** – 该选项可供测试报告以默认的格式自动打印到 Windows 系统默认的打印机。
- **包括扩增曲线 (Include Amplification Curve)** – 在启用**在测试结束时打印测试报告 (Print Test Report At End of Test)** 的情况下，如果勾选该选项，扩增曲线将包括在测试报告中。

注

当报告打印时，打印的报告将以登录的用户身份显示于用户定义下。如果没有用户登录，报告会以定义的详情用户身份打印。

- **检测法统计数据删除提示信息 (Assay Statistics Deletion Reminder)** – GeneXpert Infinity system 保存系统上运行的所有检测法的数据以创建检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report)。该数据将保存一年，如果启用该提醒，将显示提醒以删除超过一年的数据。如果没有启用该提醒，在一年后，超过一年的数据会自动删除。默认设置为勾选（启用）。

- **数据库管理提醒 (Database Management Reminders)** – 允许系统提供数据库管理提醒的选项。默认设置为启用。

如果**数据库管理提醒 (Database Management Reminders)** 启用，当 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 启动和软件退出以执行数据管理任务时，会提示该用户。提示只有在用户具有执行这些任务的权限的情况下才会出现。如果用户没有这些权限或如果**数据库管理提醒 (Database Management Reminders)** 禁用，将不会显示任何提醒。

#### 注意



根据您所在机构的指导方针，定期备份完整的数据库是很重要的。未能定期备份数据库可能导致在设备故障的情况下数据丢失。如果停用数据库管理提醒 (Database Management Reminders)，医院有责任制定数据库备份的时间表。

6. 在完成常规 (General) 工作区的所有项目后，选择**保存 (SAVE)** 按钮以保存更改（参见图 2-25）或选择**取消 (CANCEL)** 按钮以取消更改。

## 2.7.2 文件夹工作区

使用文件夹 (Folders) 工作区以更改导出 (Export)、报告 (Report)、备份 (Backup) 和数据日志 (Database log) 的位置或路径。要更改文件夹的路径：

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区（参见图 2-11），选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**系统配置 (SYSTEM CONFIGURATION)** 按钮。请参见图 2-21。
2. 选择**文件夹 (FOLDERS)** 按钮以显示文件夹 (Folders) 工作区。请参见图 2-23。
3. 在文件夹 (Folders) 工作区，选择**编辑 (EDIT)** 按钮（参见图 2-26）。此时，文件夹 (Folders) 工作区已被激活，并且可如图 2-27 中所示进行编辑。
4. 按如下方法给 Folders（文件夹）工作区提供要求的信息：
  - **导出文件夹 (Export Folder)** 字段 – 键入所有导出的测试数据所在的文件夹路径。或者，可以使用提供的默认路径。
  - **报告文件夹 (Report Folder)** 字段 – 键入所有报告所在的文件夹路径。或者，可以使用提供的默认路径。
  - **备份文件夹 (Backup Folder)** 字段 – 键入备份数据库所在的文件夹路径。或者，可以使用提供的默认路径。
  - **数据库日志文件夹 (DB Log Folder)** 字段 – 键入数据库日志文件所在的文件夹路径。或者，可以使用提供的默认路径。

#### 注意



默认文件夹位于计算机硬盘。为了防止丢失数据，应定期将这些文件夹中的文件复制到另一台计算机或服务器上。如果 GeneXpert Infinity system 连接到网络，有可能通过将文件夹 (Folders) 工作区位置更改为位于网络服务器上的文件夹位置，直接将文件存档到网络服务器。

5. 在完成文件夹 (Folders) 工作区的所有项目后，选择**保存 (SAVE)** 按钮以保存更改（参见图 2-27）或选择**取消 (CANCEL)** 按钮以取消更改。

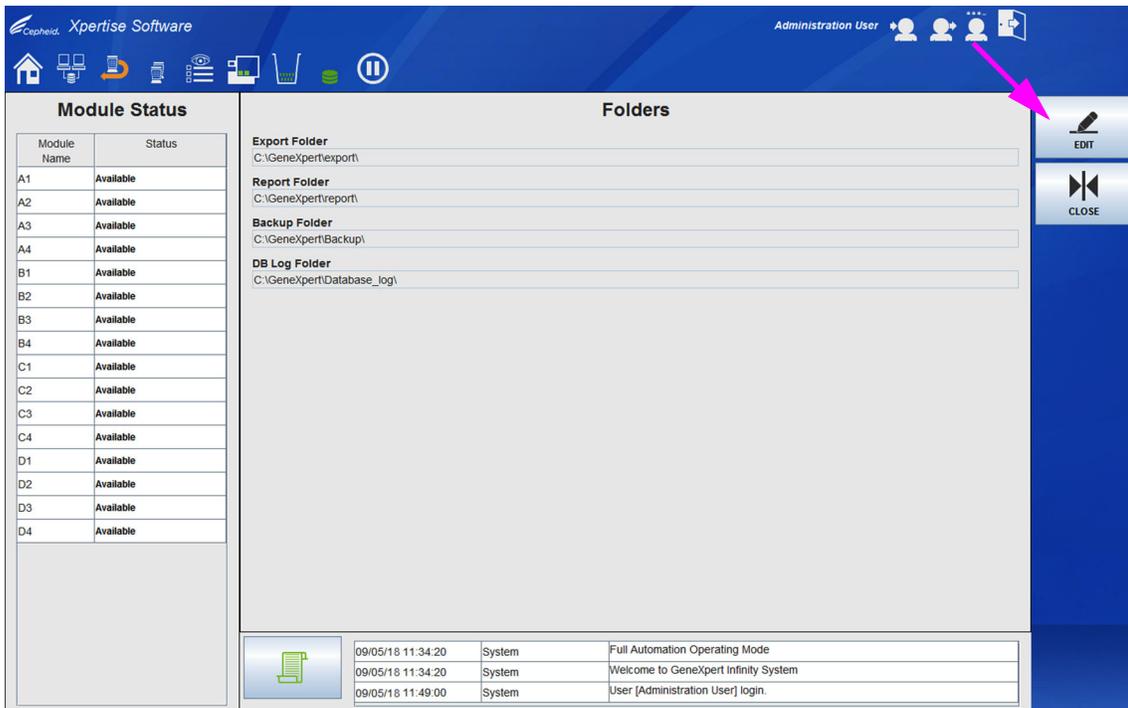


图 2-26. 文件夹 (Folders) 工作区

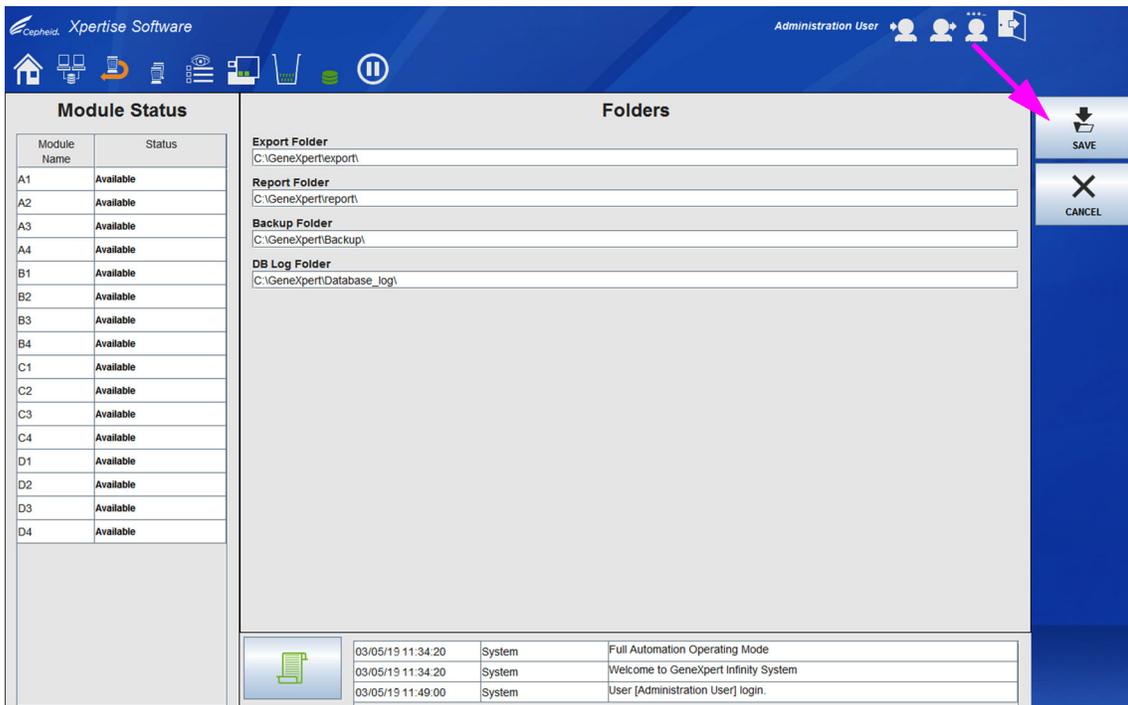


图 2-27. 激活的文件夹 (Folders) 工作区

### 2.7.3 存档设置工作区

使用存档设置 (Archive Settings) 工作区以控制测试结果存档提醒的行为以及测试结果的自动存档。

您可以决定自己进行存档、获得提醒以手动存档，或自动完成存档。无论您做出什么选择，您始终可以手动存档。

可以选择提醒存档文件的频率：Never（从不）、Weekly（每周）或 Monthly（每月）。

要设置存档行为，执行下列步骤：

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区（参见图 2-11），选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**系统配置 (SYSTEM CONFIGURATION)** 按钮。请参见图 2-21。
2. 选择**存档设置 (ARCHIVE SETTINGS)** 按钮以显示存档设置 (Archive Settings) 工作区。请参见图 2-23。
3. 在存档设置 (Archive Settings) 工作区，选择**编辑 (EDIT)** 按钮（参见图 2-28）。此时，存档设置 (Archive Settings) 工作区已激活并且可以进行编辑，如图 2-29 中所示。

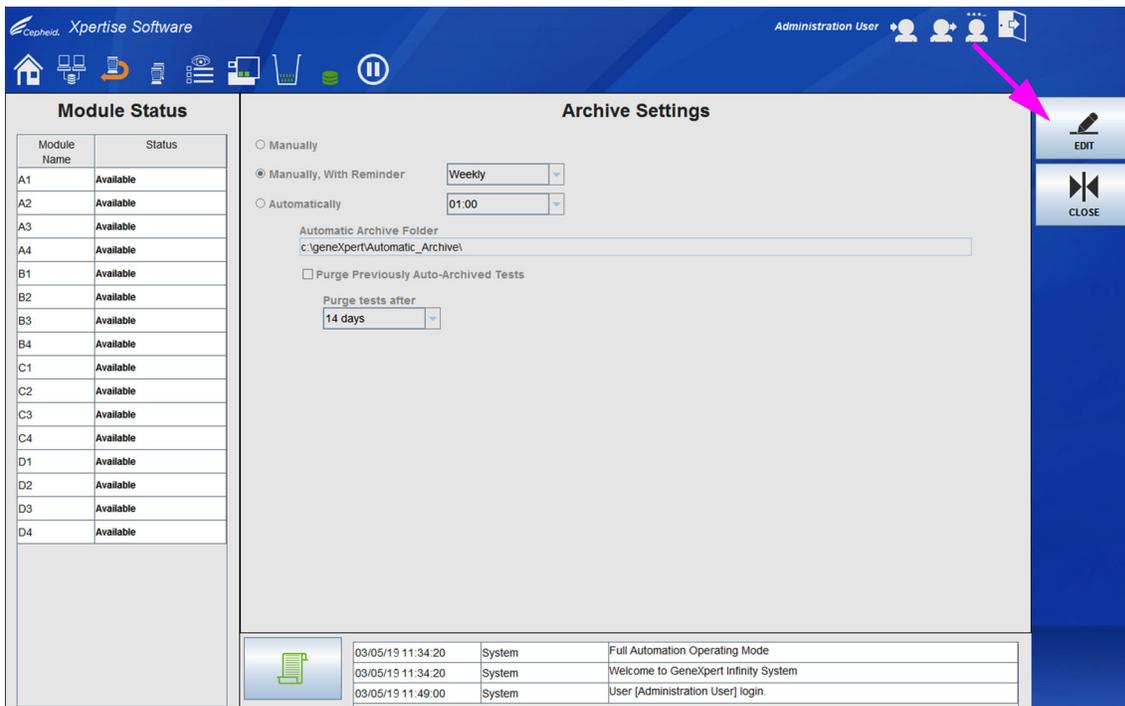


图 2-28. 存档设置 (Archive Settings) 工作区

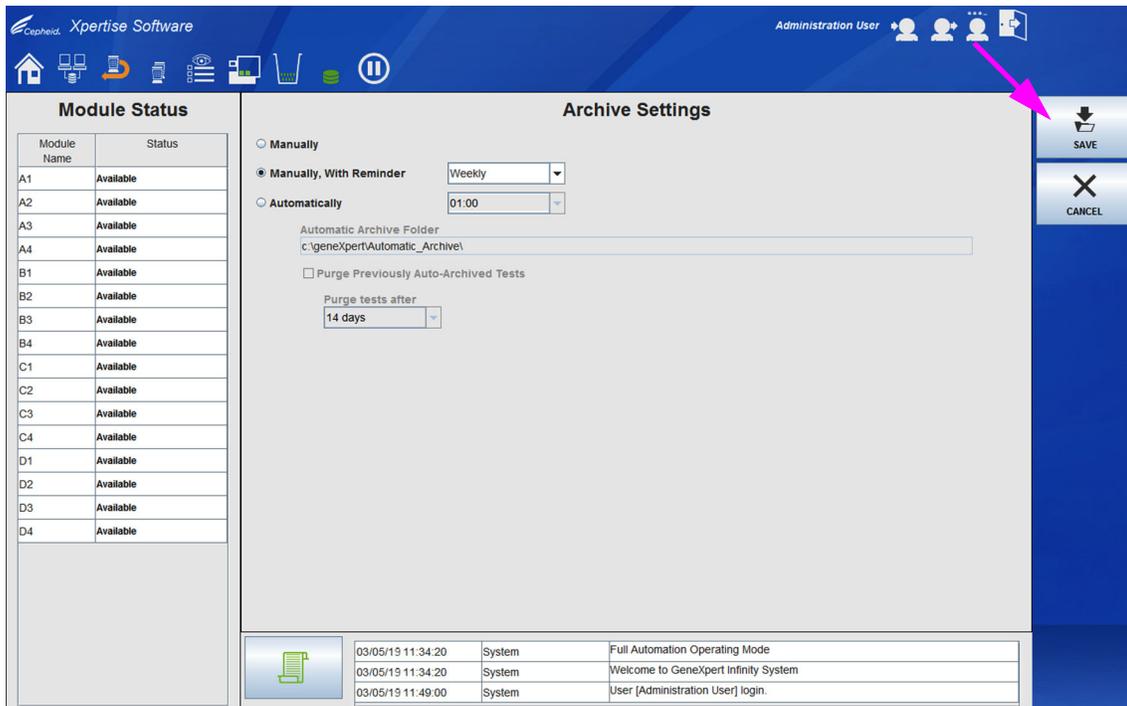


图 2-29. 激活的存档设置 (Archive Settings) 工作区

4. 选择所要的选项:

- **手动 (Manually)** – 如果选择该选项，用户须按照其方便的方式手动执行存档，并且遵循第 5.7.1 节，存档测试中所述的手动存档过程。
- **手动，有提示消息 (Manually, With Reminder)** – 该提醒将适用于具有存档测试 (Archive Test) 权限的用户。该默认选项类似于先前的选项，但会定期提醒用户执行存档。

用户可以选择每周或每月接收提醒。默认设置为每周。

如果最近一次存档在上周或上个月进行，系统将会试图提醒用户执行过期存档（取决于选择提醒期）。在此情况下，将在下列事项发生时显示该提醒：

- Xpertise 软件应用程序启动。
- Xpertise 软件应用程序正常终止。
- 用户登录（排除开始测试登录）。

如果用户在存档-提醒提示中选择**是 (YES)**，存档测试 (Archive Test) 工作区将如第 5.7.1 节，存档测试所述显示。

如果用户在提醒提示中选择**否 (NO)**，软件将继续正常运行，并且用户将在下次符合提醒条件时得到提醒。

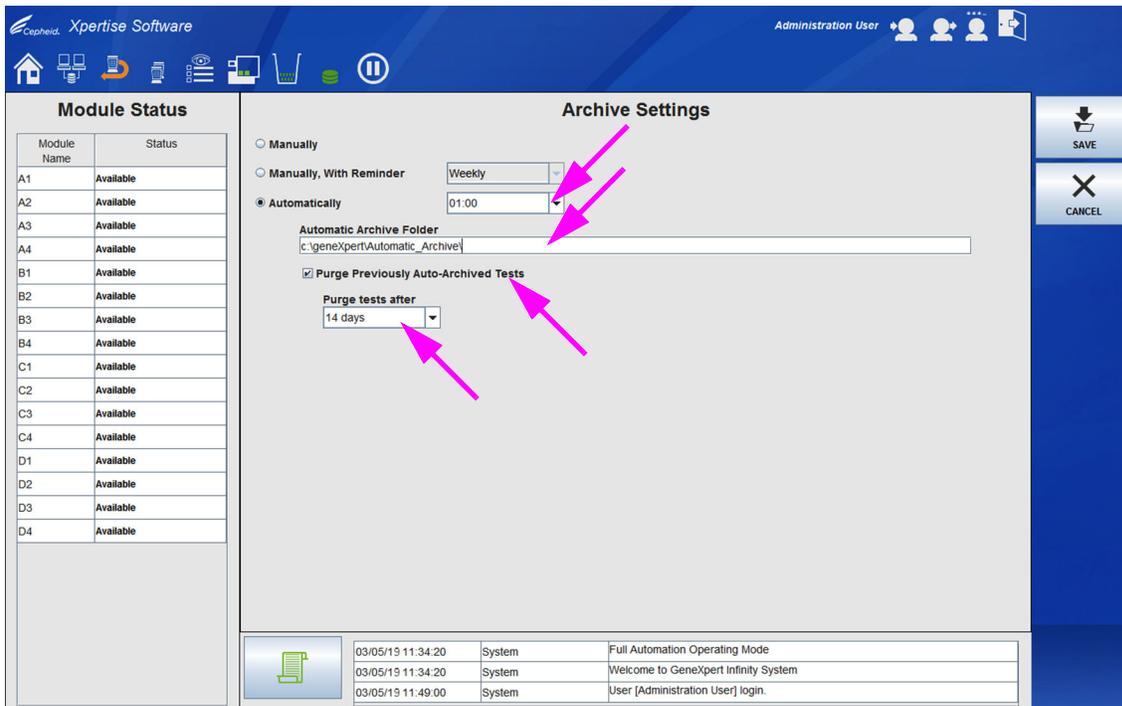


图 2-30. 自动存档设置 (Automatic Archive Settings)

- **自动 (Automatically)** – 如果选择该选项，测试结果会一天自动存档一次。自动存档启动的时间由用户设置。请参见图 2-30。选择后，无论哪个用户登录，均会在设置的时间完成进行自动存档。

选择自动存档后，您必须要回答下列问题：

- 自动存档应在每天的哪个时间启动？
- 存档文件应保存在哪里？
- 文件自动存档后，旧的测试是否应从数据库清除掉？
- 如果要清除旧的测试，在删除前，它们在数据库内应保留多长时间？

**在每天某时 (At Time of Day)** 下拉菜单列表是用来选择自动存档每天在哪个小时启动。

**注**

当您选择**自动 (Automatically)** 单选按钮时，会出现**在每天某时 (At Time of Day)** 下拉菜单列表。

**自动存档文件夹 (Automatic Archive Folder)** 是用来选择存档文件保存的地方。Xpertise 软件不会删除这些文件。如果保存存档文件的磁碟已满，将显示错误消息。

**重要**

您应定期将存档文件转移到外部存储装置并将其从硬碟删除以防止硬碟变满。

**清除以前自动存档的测试 (Purge Previously Auto-Archived Tests)** 复选框是用来从数据库删除旧的自动存档的测试。

**在此之后清除测试：(Purge Tests After)** 下拉菜单列表用于设置测试自动存档后保留在数据库的时间长度。当所选的时间已过，先前存档的测试会从数据库清除掉。

**重要**

务必了解测试被清除后，并没有从计算机上永久删除。当选择**清除以前自动存档的测试 (Purge Previously Auto-Archived Tests)** 的选项时，它们会从主系统数据库中删除并保存到存档文件中。日后如需使用，可从存档文件中检索到这些测试。请参见第 5.7.2 节，[从存档文件中检索测试](#)。

自动存档：

- 会在进行存档时接替用户界面
- 会在启动前等待用户结束任何重要的用户界面活动
- 仅存档尚未自动存档的测试
- 不会停止测试或自动操作
- 会在进行存档时暂停实验室信息系统的交互活动
- 如果在自动存档配置中也启用自动删除，实验室信息系统连接会暂时禁用。
- 仅会在 Xpertise 软件运行中进行

如果选择自动存档并且 Xpertise 软件没有在设置的自动存档启动时间运行，下次应用程序启动时，将出现一个提醒消息。

如果用户接受自动存档提醒，会完成自动存档。如果用户解除自动存档提醒，Xpertise 软件会继续正常进行。

5. 在完成存档设置 (Archive Settings) 工作区的所有项目后，选择**保存 (SAVE)** 按钮以保存更改（参见图 2-29）或选择**取消 (CANCEL)** 按钮以取消更改。

## 2.7.4 主机通信设置工作区

使用主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区以启用并配置 Xpertise 软件和实验室信息系统 (LIS) 或 Cepheid Link 之间的通信。

**注**

要为实验室信息系统配置主机通信设置，请参阅第 2.7.4.1 节，[为实验室信息系统配置主机通信](#)。  
要为 Cepheid Link 配置主机的通信设置，请参阅第 2.7.4.2 节，[为 Cepheid Link 配置主机通信](#)。

### 2.7.4.1 为实验室信息系统配置主机通信

要启用和配置 GeneXpert Infinity system 至实验室信息系统的主机通信：

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区（参见图 2-11），选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**系统配置 (SYSTEM CONFIGURATION)** 按钮。请参见图 2-21。
2. 选择**主机通信设置 (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** 按钮（参见图 2-23）以显示主机通信设置 (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS) 工作区。请参见图 2-31。

3. 在主机通信设置 (Host Communications Settings) 工作区，选择**编辑 (EDIT)** 按钮（参见图 2-31）以允许编辑主机通信设置。此时，主机通信设置 (Host Communications Settings) 工作区已激活并且可如 图 2-32 中所示编辑。如果您不想编辑主机通信设置，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。

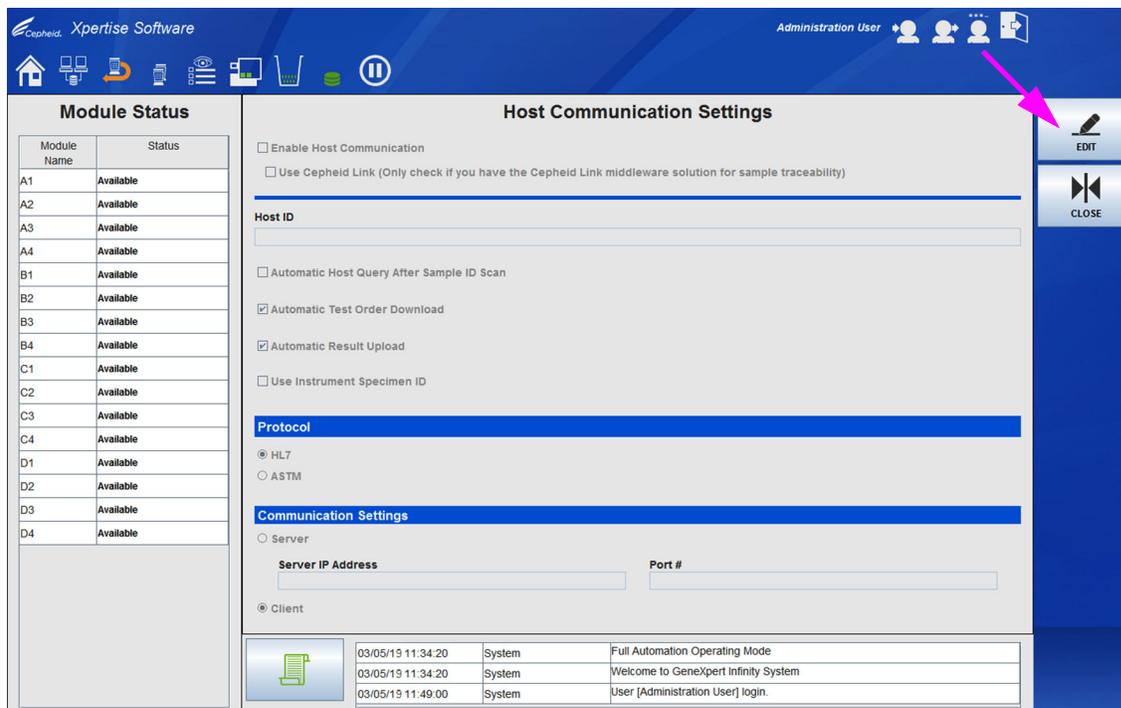


图 2-31. 主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区

4. 要启用主机通信，在工作区的左上角选择**启用主机通信 (Enable Host Communication)** 复选框（参见图 2-32）。这可以允许在主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区中选择其他选项。

**重要**

在医院或实验室网络内，每个 GeneXpert 系统在通信中应使用唯一的系统名称。主机管理员应控制系统名称的定义过程。

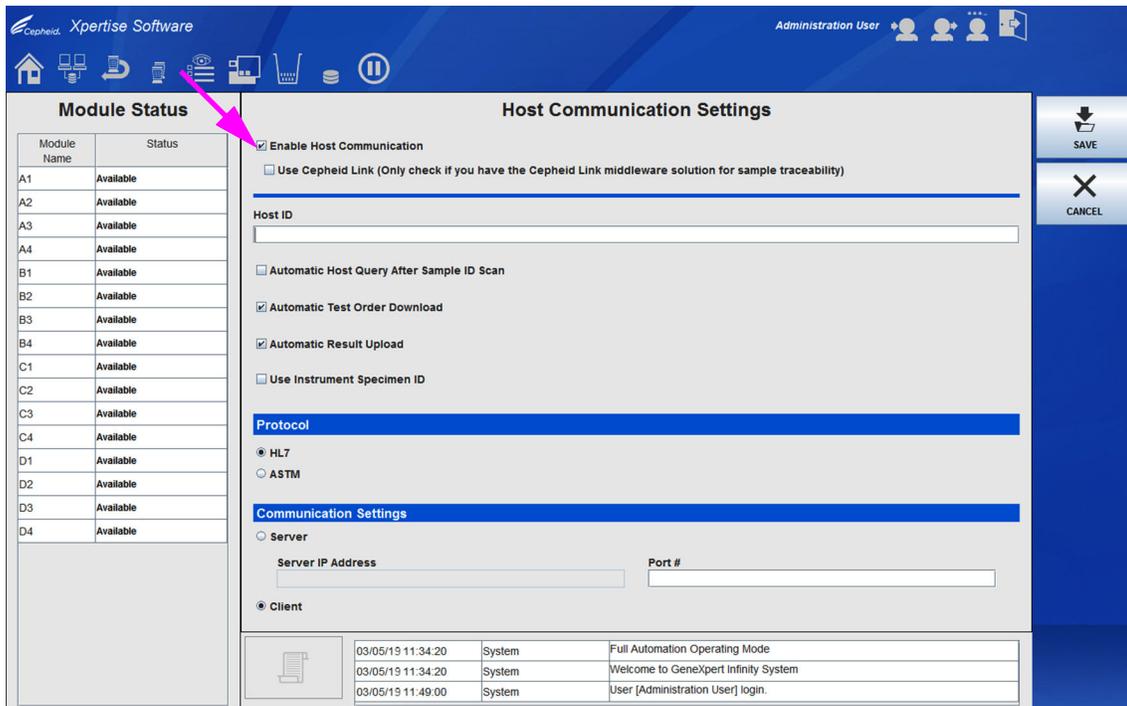


图 2-32. 激活的主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区

**重要**

所有要输入此工作区的信息必须由实验室信息系统网络管理员提供。不是由 Cepheid 提供。

**重要**

在为医院实验室信息系统配置主机通信设置时，请勿勾选使用 Cepheid Link (Use Cepheid Link) 复选框。

- 在主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区的常规 (General) 部分，输入正确的信息并选择正确的项目以与实验室信息系统网络进行交流。
  - 主机 ID (Host ID)** 字段 – 键入唯一的主机名称，以标识连接至此 GeneXpert Infinity system 的实验室信息系统或数据管理系统 (DMS)。最多不超过 20 个字符。
  - 样品 ID 扫描之后自动主机查询 (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** 复选框 – 选中将使 Infinity System 能够查询与所扫描或输入的样品 ID (Sample ID) 和患者 ID (Patient ID) (可选) 相关联的测试指令。如果在自动化 (Automation) 工作区选中 **自动提交指令 (Auto Submit Order)**，则不能选择该选项。
  - 自动下载测试指令 (Automatic Test Order Download)** 复选框 – 选中将使 Infinity System 能够定期从主机查询所有测试指令。
  - 自动上载测试结果 (Automatic Result Upload)** 复选框 – 选中将使 Infinity System 在测试一完成即自动将结果上载至主机。

- **使用仪器样品 ID (Use Instrument Specimen ID)** 复选框 – 选中将使 Infinity System 能够生成一个唯一的样品 ID，返回给主机。仪器样品 ID (Instrument Specimen ID) 是此样品的唯一 ID。它应该存储在主机内，供此样品将来通信之用。此选项在机构不提供唯一样品 ID 的情况下适用。如果机构提供唯一的样品 ID，此设置应禁用。
- 6. 在主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区的方案 (Protocol) 部分，选择 **HL7** 兼容或 **ASTM** 兼容方案。
- 7. 在主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区的通信设置 (Communication Settings) 部分，选择 **服务器 (Server)** 或 **客户端 (Client)** 以提供两个系统之间的套接字连接。
  - **服务器 IP 地址 (Server IP Address)** 字段 – 如果选中 **服务器 (Server)** 选项，则应该输入一个由 4 部分值 (N.N.N.N) 构成的 IP 地址。该值应该与主机服务器的 IP 地址一致。N 介于 0-255 之间。如果选中 **客户端 (Client)** 选项，IP 地址字段会维持空白。
  - **端口号 (Port #)** 字段 – 端口号应该介于 1024 到 65535 之间。

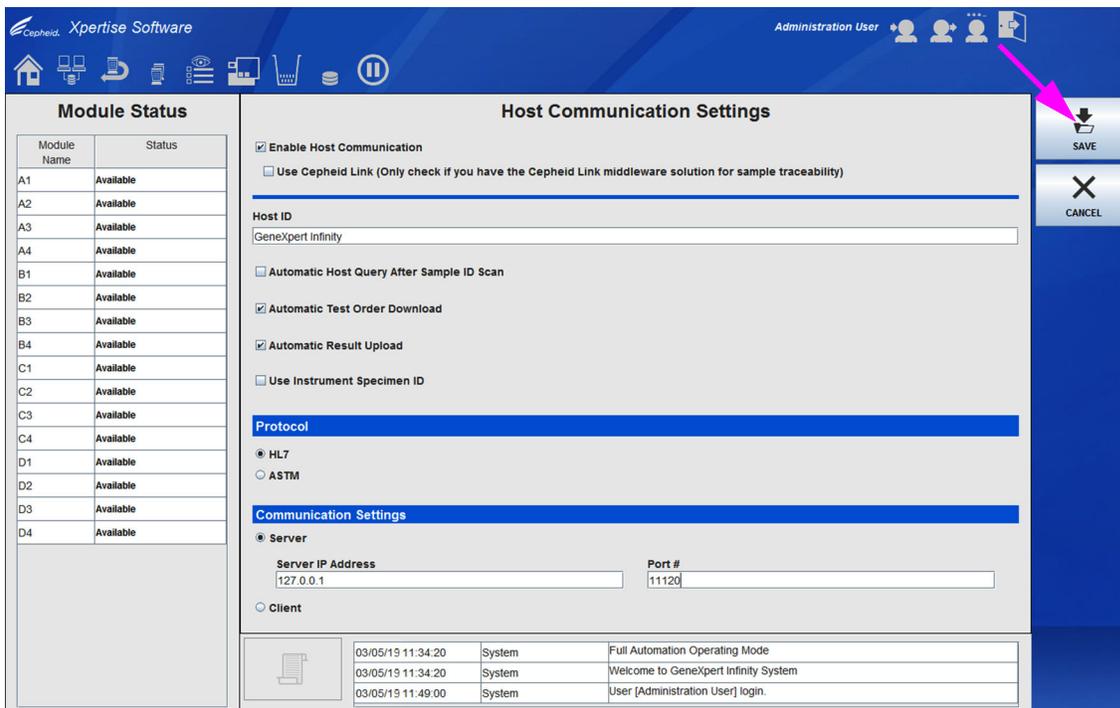


图 2-33. 编辑后的主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区

表 2-3 说明三个主机设置选项的设置:

- 自动指令下载和结果上载 (Automatic Order Download and Result Upload)
- 主机查询 (Host Query)
- 手动查询 (Manual Query)

表中的复选标记指明相应的选择。

表 2-3. 对于常规 (General) 和主机通信设置 (Communication Settings) 的不同设置选项之解释

设置	自动指令下载 和结果上传 (Automatic Order Download and Result Upload)	手动查询 (Manual Query)	主机查询 (Host Query)
主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区 (参见图 2-32)			
• 一般			
• 样品 ID 扫描之后自动主机查询 (Automatic Host Query After Sample ID Scan)			✓
• 自动下载测试指令 (Automatic Test Order Download)	✓		
• 自动上传测试结果 (Automatic Result Upload)	✓		✓
• 使用仪器样品 ID (Use Instrument Specimen ID)	可选	可选	可选
• 方案	HL7 或 ASTM	HL7 或 ASTM	HL7 或 ASTM
• 通信设置 (Communication Settings)	服务器 (Server) 或 客户端 (Client)	服务器 (Server) 或 客户端 (Client)	服务器 (Server) 或 客户端 (Client)

8. 在您设置完主机通信后 (根据需要), 选择**保存 (SAVE)** 按钮。请参见图 2-33。

如果您不想保存主机通信设置, 选择**取消 (CANCEL)** 按钮。

#### 注

Cepheid 建议: 在对 GeneXpert 或主机系统作出任何更改后, 务必确认 LIS 或 HIS 上载的结果与 GeneXpert 结果匹配, 包括 (但不限于) 对以下各项的更改:

- GeneXpert 软件版本
- GeneXpert 检测法定义文件和版本
- GeneXpert 主机通信设置
- 主机中间件软件或配置更改
- LIS 软件或配置设置

## 2.7.4.2 为 Cepheid Link 配置主机通信

### 重要

一旦已把系统配置为用于 Cepheid Link，如果不禁用 Cepheid Link，它就不能用于非源自实验室信息系统的检验申请，也不用于运行外部质控品。在运行非源自实验室信息系统的检验申请或外部质控品之后，可再次启用 Cepheid Link。

要为 GeneXpert Infinity system 到 Cepheid Link 启用和配置主机通信：

1. 在 Xpertise 软件主页 (Xpertise Software Home) 工作区 (参见图 2-11)，选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择 **系统配置 (SYSTEM CONFIGURATION)** 按钮。请参见图 2-21。
2. 选择**主机通信设置 (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** 按钮 (参见图 2-23) 以显示主机通信设置 (Host Communications Settings) 工作区。请参见图 2-31。
3. 在主机通信设置 (Host Communications Settings) 工作区，选择**编辑 (EDIT)** 按钮 (参见图 2-31) 以允许编辑主机通信设置。此时，主机通信设置 (Host Communications Settings) 工作区已激活并且可如图 2-32 中所示编辑。如果您不想编辑主机通信设置，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。
4. 为了启用主机通信，在工作区的左上角选择**启用主机通信 (Enable Host Communication)** 复选框 (见图 2-34)。这可以允许在主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区中选择其他选项。

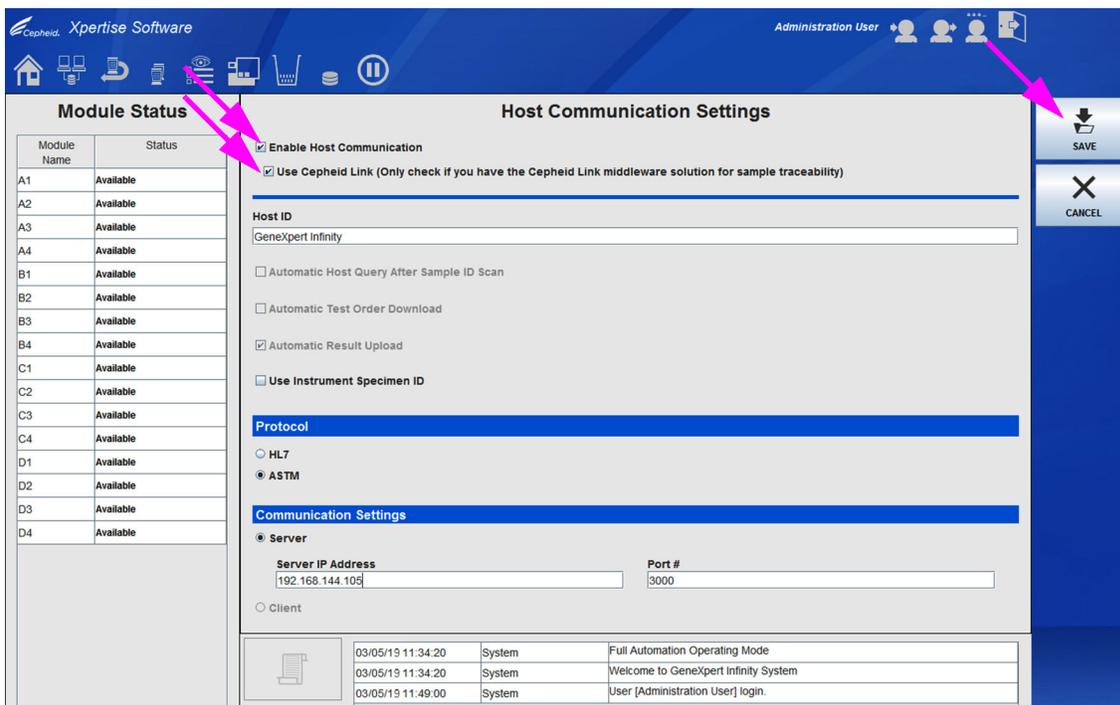


图 2-34. 为 Cepheid Link 配置的主机通信设置工作区  
(Host Communication Settings Workspace Configured for Cepheid Link)

- 
- 重要** 在医院或实验室网络内，每个 GeneXpert 系统在通信中应使用唯一的系统名称。主机管理员应控制系统名称的定义过程。
- 
- 重要** 所有要输入此工作区的信息必须由实验室信息系统网络管理员提供。不是由 Cepheid 提供。
- 
5. 选择**使用 Cepheid Link (Use Cepheid Link)** 复选框来设置 Cepheid Link 的主机通信。在选择**使用 Cepheid Link (Use Cepheid Link)** 复选框之后，配置过程的大部分将自动完成。请参见图 2-34。
  6. 在主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区的常规 (General) 部分，输入正确的信息并选择正确的项目以与实验室信息系统网络进行交流。
    - **主机 ID (Host ID)** 字段 - 键入唯一的主机名称，以标识连接至此 GeneXpert Infinity system 的实验室信息系统或数据管理系统 (DMS)。最多不超过 20 个字符。
    - **样品 ID 扫描后自动主机查询 (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** 复选框 - 当连接到 Cepheid Link 时，此复选框被禁用。
    - **自动检验申请下载 (Automatic Test Order Download)** 复选框 - 当连接到 Cepheid Link 时，此复选框被禁用。
    - **自动上传结果 (Automatic Result Upload)** 复选框 - 当连接到 Cepheid Link 时，此复选框被禁用。
    - **使用仪器样本 ID (Use Instrument Specimen ID)** 复选框 - 选中将使 Infinity 系统能够生成一个唯一的样本 ID，返回给主机。仪器样本 ID (Instrument Specimen ID) 是此样品的唯一 ID。它应该存储在主机内，供此样品将来通信之用。此选项在机构不提供唯一样品 ID 的情况下适用。如果机构提供唯一的样品 ID，此设置应禁用。
  7. 在主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区的方案 (Protocol) 部分，选择 **HL7 兼容** 或 **ASTM 兼容** 方案。
  8. 在主机通信设置工作区 (Host Communication Settings) 的通讯设置 (Communication Settings) 部分，主机必须设置为**服务器 (Server)**，才能与 Cepheid Link 进行通信。
    - **服务器 IP 地址 (Server IP Address)** 字段 - 应该输入一个由 4 部分值 (**N.N.N.N**) 构成的 IP 地址。该值应该与 Cepheid Link 的 IP 地址一致。N 介于 0-255 之间。
    - **端口号 (Port #)** 字段 - 端口号必须是 **3000**，才能与 Cepheid Link 进行通信。
  9. 在您已经建立了 Cepheid Link 服务器的主机通信后，选择**保存 (SAVE)**按钮。请参见图 2-34。  
如果您不想保存主机通信设置，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。



Cepheid 建议：在对 GeneXpert 或主机系统作出任何更改后，务必确认 LIS 上传的结果与 GeneXpert 结果匹配，包括（但不限于）对以下各项的更改：

- GeneXpert 软件版本
- GeneXpert 检测法定义文件和版本
- GeneXpert 主机通信设置
- 主机中间件软件或配置更改
- LIS 软件或配置更改

## 2.7.5 主机测试代码工作区

在初始的系统安装期间或是在一个没有安装检测法的系统上，没有要输入的主机测试代码。在系统安装期间，请勿配置此工作区。

每当检测法安装于 GeneXpert Infinity system 上时，导航回主机测试代码 (Host Test Code) 工作区以配置主机测试代码。

要下载指令和上载结果，检测法必须分配主机测试代码。

### 重要

如果适用，为完成所需的检测法，应该在主机、GeneXpert Infinity system 和 Cepheid Link 系统内均输入相同的测试代码。

### 重要

要输入此工作区从主机测试代码必须由实验室信息系统网络管理员提供。它们不是由 Cepheid 提供。

使用主机测试代码 (Host Test Code) 输入主机用于下载测试指令和上载测试结果的测试代码。

要导航至主机测试代码 (Host Test Code) 工作区：

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区（参见图 2-11），选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**系统配置 (SYSTEM CONFIGURATION)** 按钮。请参见图 2-21。
2. 选择**主机测试代码 (HOST TEST CODE)** 按钮（参见图 2-23）。主机测试代码 (Host Test Code) 工作区会显示。请参见图 2-35。
3. 在主机测试代码 (Host Test Code) 工作区，选择**编辑 (EDIT)** 按钮（参见图 2-35）。此时，主机测试代码 (Host Test Code) 工作区已激活，并且可进行编辑。

有两种主机测试代码输入：

- 单结果检测法：参阅第 2.7.5.1 节，配置单结果检测供指令下载和结果上载。
- 多结果检测法：请参见第 2.7.5.2 节，配置多结果检测法供指令下载和上载结果。

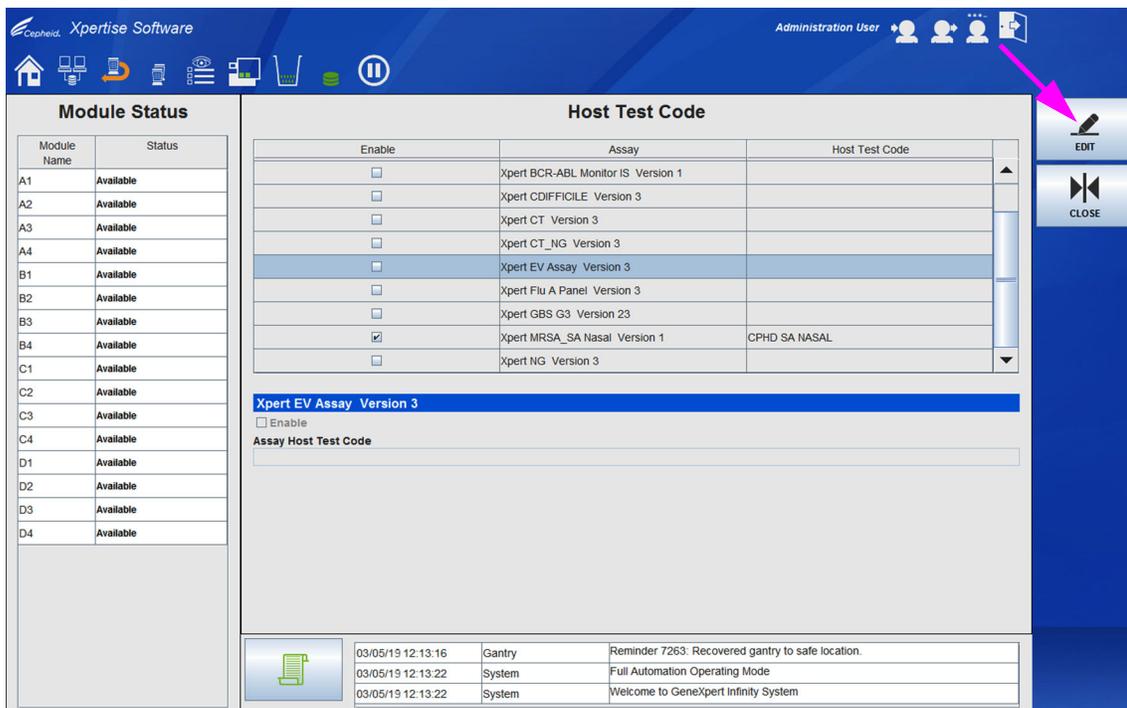


图 2-35. 主机测试代码 (Host Test Code) 工作区

### 2.7.5.1 配置单结果检测供指令下载和结果上载

单结果检测法提供单个生物体和目标的结果。配置单结果检测法供指令下载和上载结果：

1. 在主机测试代码 (Host Test Code) 工作区的定义主机测试代码 (Define Host Test Codes) 表部分，突出显示您想要配置的检测法（参见图 2-35），然后选择**编辑 (EDIT)** 按钮。
2. 单击**启用 (Enable)** 复选框（参见图 2-36），以允许主机使用定义的检测法测试代码下载测试指令并且 Infinity System 使用此代码将结果上载至主机。
3. 在主机测试代码 (Host Test Code) 工作区的**检测法主机测试代码 (Assay Host Test Code)** 字段（参见图 2-37），键入输入主机的代码。您可以键入 1 至 15 个字符。

**注** 所有结果测试代码必须为唯一。

**重要** 如果适用，为完成所需的检测法，应该在主机、GeneXpert Infinity system 和 Cepheid Link 系统内均输入相同的测试代码。

**重要** 要输入此工作区从主机测试代码必须由实验室信息系统网络管理员提供。它们不是由 Cepheid 提供。

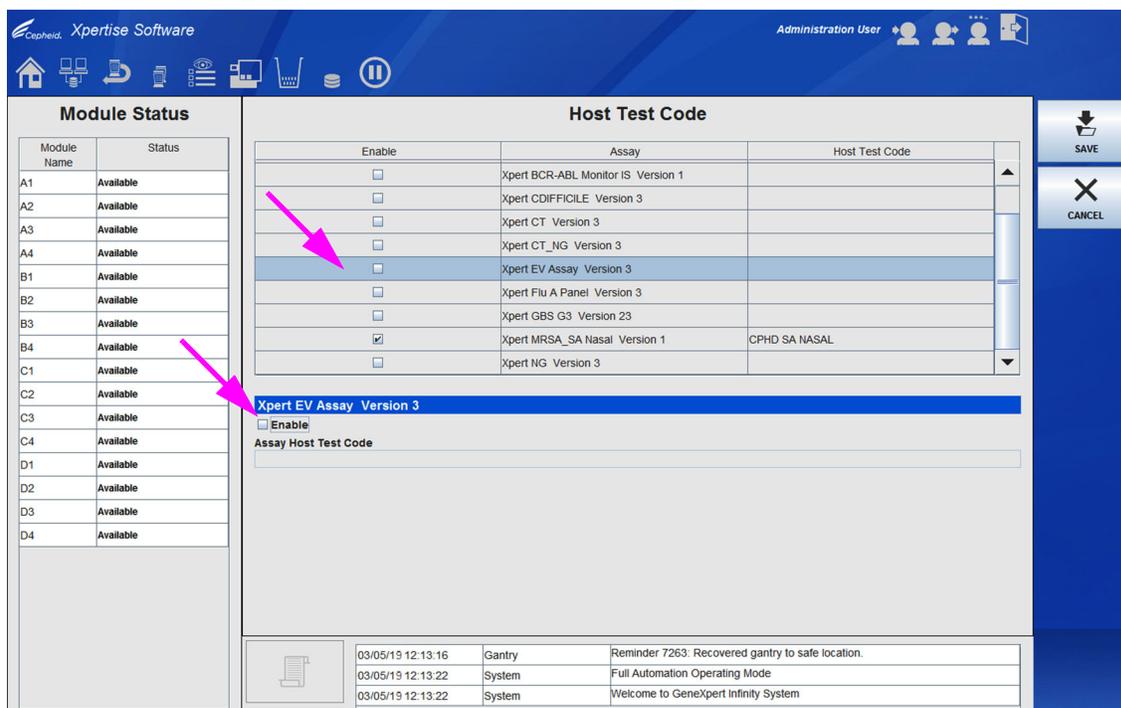


图 2-36. 主机测试代码 (Host Test Code) 工作区 – 单结果检测法

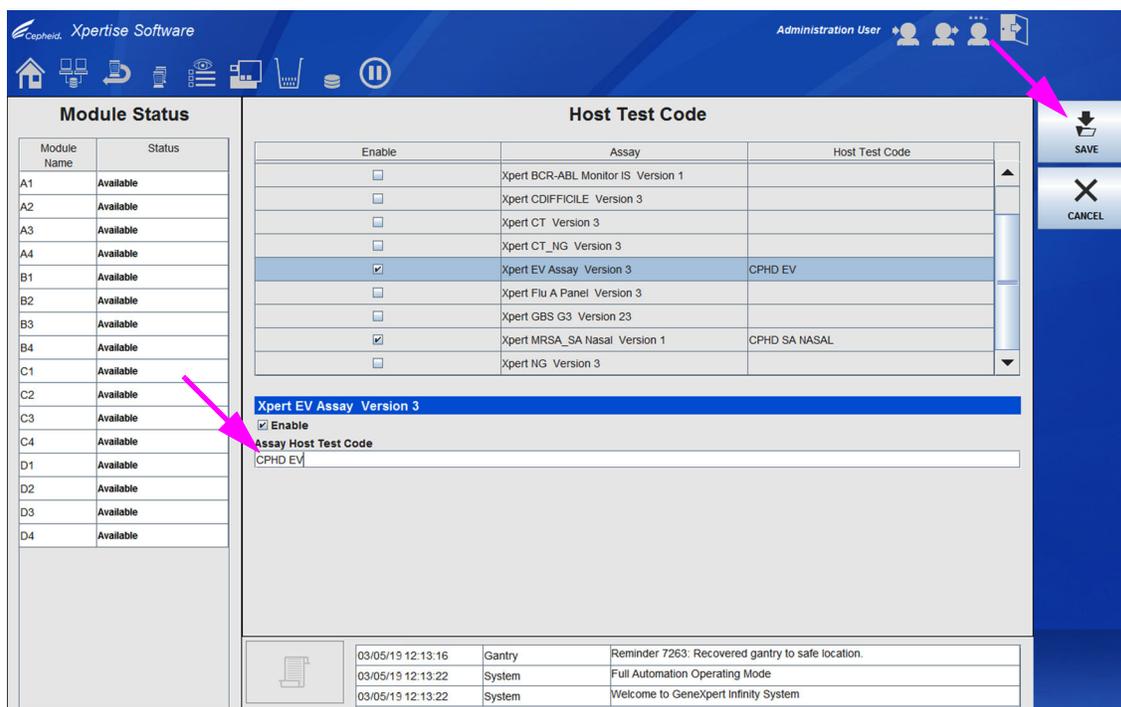


图 2-37. 主机测试代码 (Host Test Code) 工作区 – 显示代码已输入的单结果检测法

4. 选择**保存 (SAVE)** 按钮以保存本检测盒的设置。请参见图 2-37。在保存之前，软件将检查测试代码的唯一性。  
如果您不想保存本检测盒的设置，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。

注

Cepheid 建议针对同一检测法的新版本使用相同的测试代码。不过，如果您想更改当前检测法的测试代码，可以在导入下一个版本之前进行更改。

注意



Cepheid 建议：在对 GeneXpert 或主机系统作出任何更改后，务必确认 LIS 或 HIS 上载的结果与 GeneXpert 结果匹配，包括（但不限于）对以下各项的更改：

- GeneXpert 软件版本
- GeneXpert 检测法定义文件和版本
- GeneXpert 主机通信设置
- 主机中间件软件或配置更改
- LIS 软件或配置设置

### 2.7.5.2 配置多结果检测法供指令下载和上载结果

多结果检测法提供多种有机体和目标。要配置多结果检测法供指令下载和上载结果：

1. 在主机测试代码 (Host Test Code) 工作区的定义主机测试代码 (Define Host Test Codes) 表部分，突出显示您想要配置的检测法（参见图 2-35），然后选择**编辑 (EDIT)** 按钮。
2. 单击**启用 (Enable)** 复选框（参见图 2-38），以允许主机使用定义的检测法测试代码下载测试指令并且 Infinity System 使用此代码将结果上载至主机。
3. 在主机测试代码 (Host Test Code) 工作区的**检测法主机测试代码 (Assay Host Test Code)** 字段（参见图 2-39），键入输入主机的代码。您可以键入 1 至 15 个字符。

重要

为了执行所需的检测法，在主机和 GeneXpert Infinity system 内均必须输入相同的测试代码。

重要

要输入此工作区从主机测试代码必须由实验室信息系统网络管理员提供。它们不是由 Cepheid 提供。

4. 将结果测试代码键入**结果测试代码 (Result Test Code)** 字段。请参见图 2-39。对于多结果检测，会有两个或多个要输入的结果测试代码。

注

所有结果测试代码必须为唯一。

5. 选择**保存 (SAVE)** 按钮以保存本检测盒的设置。请参见图 2-37。在保存之前，软件将检查测试代码的唯一性。  
如果您不想保存本检测盒的设置，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。

注

Cepheid 建议针对同一检测法的新版本使用相同的测试代码。不过，如果您想更改当前检测法的测试代码，可以在导入下一个版本之前进行更改。

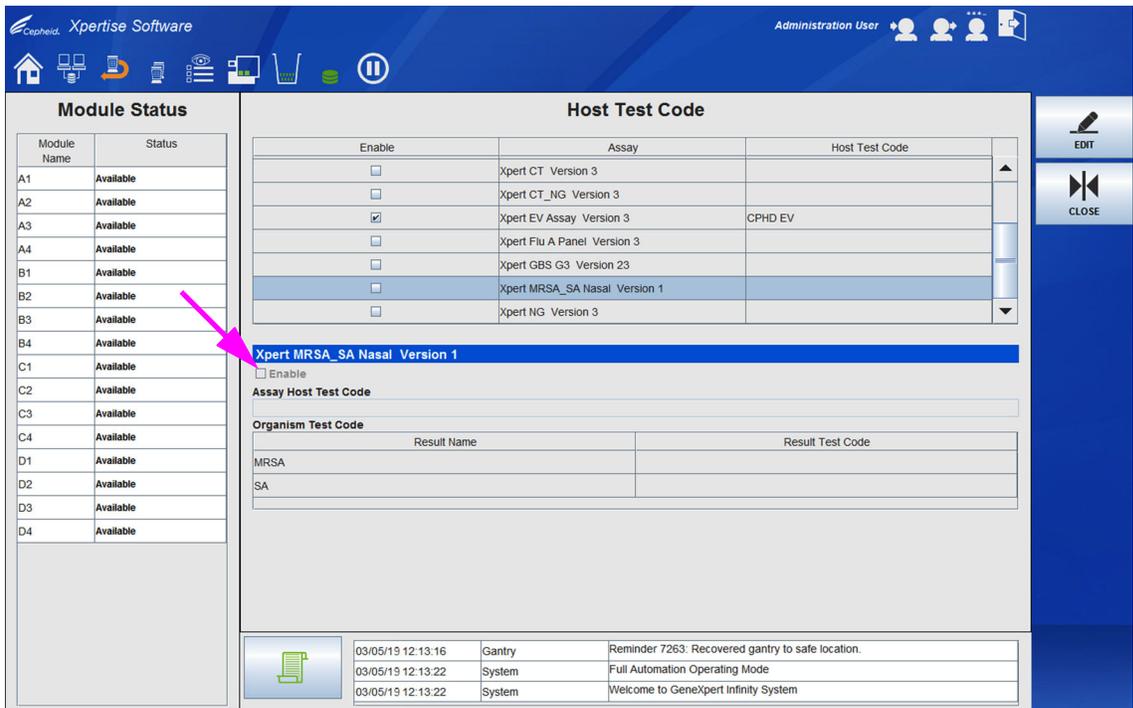


图 2-38. 主机测试代码 (Host Test Code) 工作区 – 多结果检测法

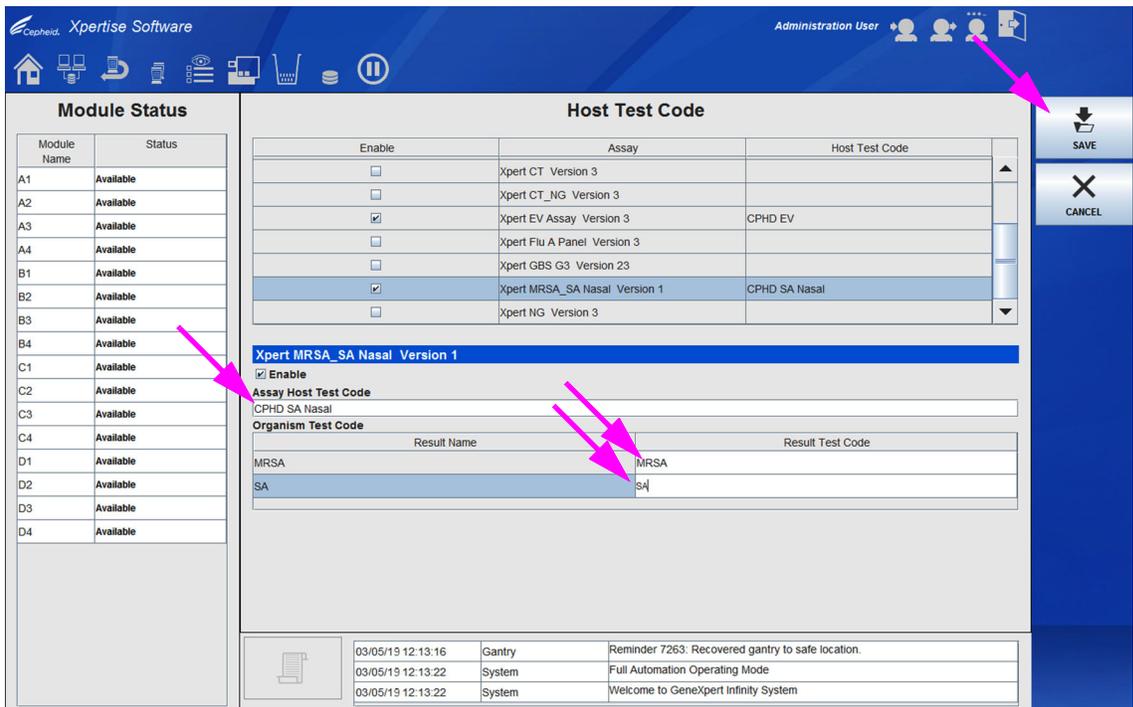


图 2-39. 主机测试代码 (Host Test Code) 工作区 – 显示输入代码的多结果检测法



注意

Cepheid 建议：在对 GeneXpert 或主机系统作出任何更改后，务必确认 LIS 或 HIS 上载的结果与 GeneXpert 结果匹配，包括（但不限于）对以下各项的更改：

- GeneXpert 软件版本
- GeneXpert 检测法定义文件和版本
- GeneXpert 主机通信设置
- 主机中间件软件或配置更改
- LIS 软件或配置设置

## 2.8 将系统配置为自动化

仅具有管理权限的用户可以将 GeneXpert Infinity system 配置为自动化。

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区（参见图 2-11），选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**自动化配置 (AUTOMATION CONFIGURATION)** 按钮（参见图 2-40）。自动化配置菜单会显示。请参见图 2-41。

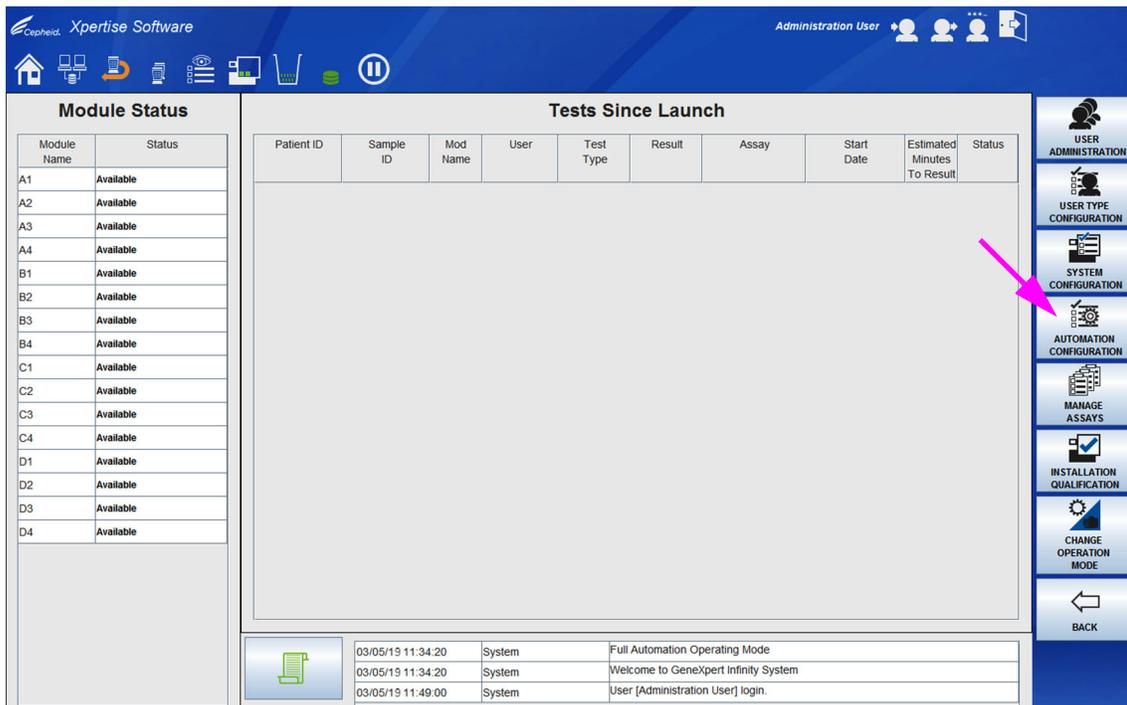


图 2-40. 设置菜单

2. 使用自动化配置菜单按钮，您可以指定下列各项：
  - 自动化规格，如预留加急 (STAT) 模块、废物容器规格、利用率水平和配置自助服务终端扫描器（第 2.8.1 节，自动化配置工作区）
  - 为每个检测法定义检测盒保留条件（第 2.8.2 节，检测盒保留工作区）

## 2.8.1 自动化配置工作区

该工作区可让您为系统更改 Infinity 自动化设置。

要导航至自动化配置 (Automation Configuration) 工作区：

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区 (参见图 2-11)，选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**自动化配置 (AUTOMATION CONFIGURATION)** 按钮。请参见图 2-21。
2. 在自动化配置菜单，选择**自动化 (AUTOMATION)** 按钮 (参见图 2-41)。自动化 (Automation) 工作区会显示。请参见图 2-42。

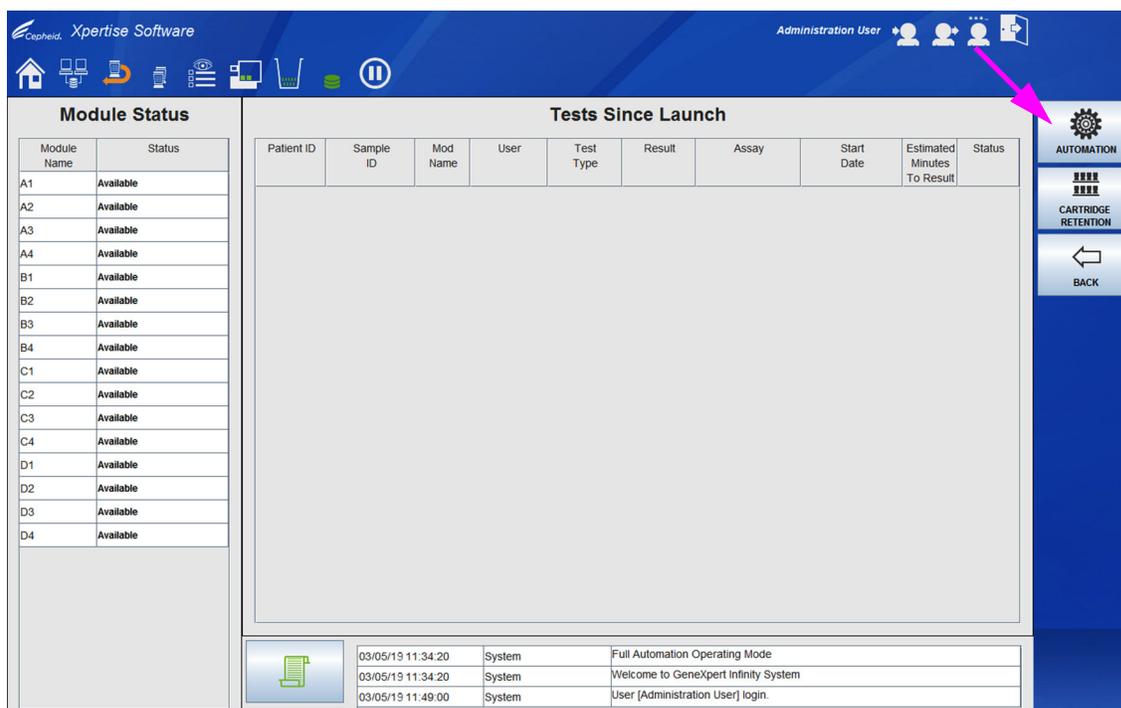


图 2-41. 自动化配置菜单

3. 如果您需要更新自助服务终端扫描器以读取一个特定的条形码符号表示法，选择**配置自助服务终端扫描器 (CONFIGURE KIOSK SCANNER)** 按钮 (参见图 2-42)。这会开启自助服务终端扫描器并让您读取一个配置条形码以更新自助服务终端扫描器设置并为新的条形码符号表示法更新扫描器。

### 注

更新自助服务终端扫描器符号表示法不适用于大部分客户。

### 注意



对于计划使用交错式 25 符号表示法的客户，由于交错式 25 符号表示法的架构，可能使得仅覆盖一部分代码的扫描线被解释为完整的扫描，而产生比以条形码所编码更少的数据。要防止其发生，为交错式 25 应用选择特定的长度（交错式 25 一个离散的长度）。如需协助，请致电 Cepheid 技术支持部门。请参见前言中的**技术协助**一节以获得联系信息。

4. 要编辑自动化设置，选择**编辑 (EDIT)** 按钮，激活自动化 (Automation) 工作区以进行编辑 (参见图 2-42)。此时，自动化 (Automation) 工作区已被激活，并且可如图 2-43 中所示进行编辑。

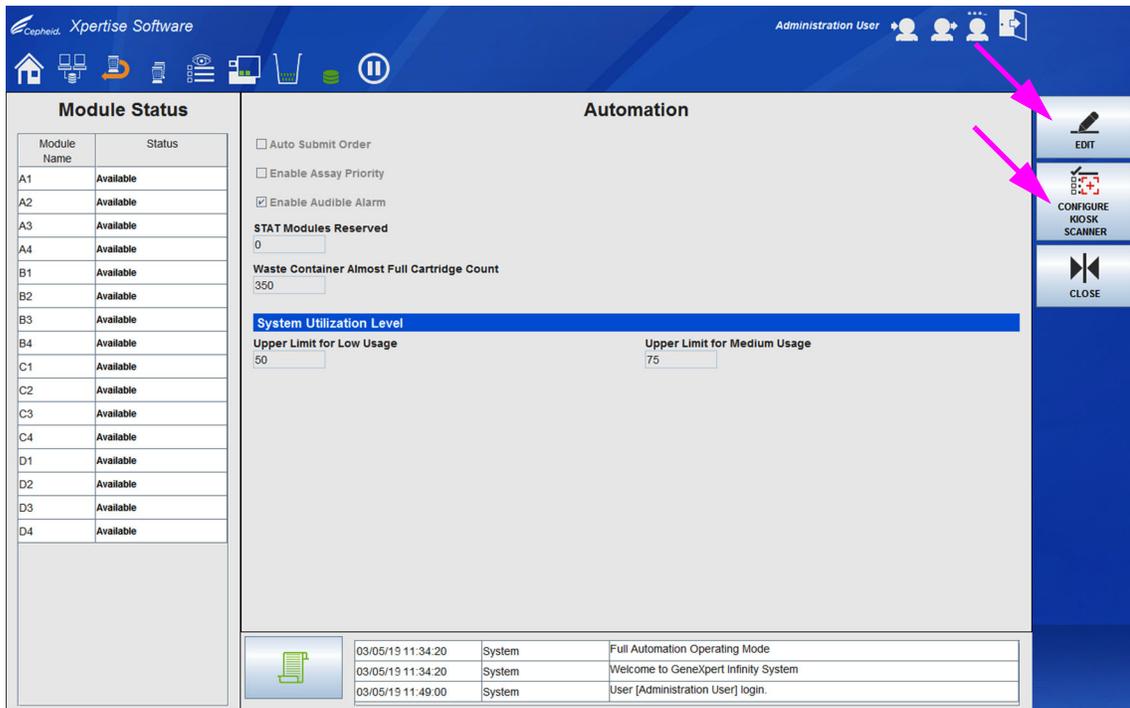


图 2-42. 自动化 (Automation) 工作区

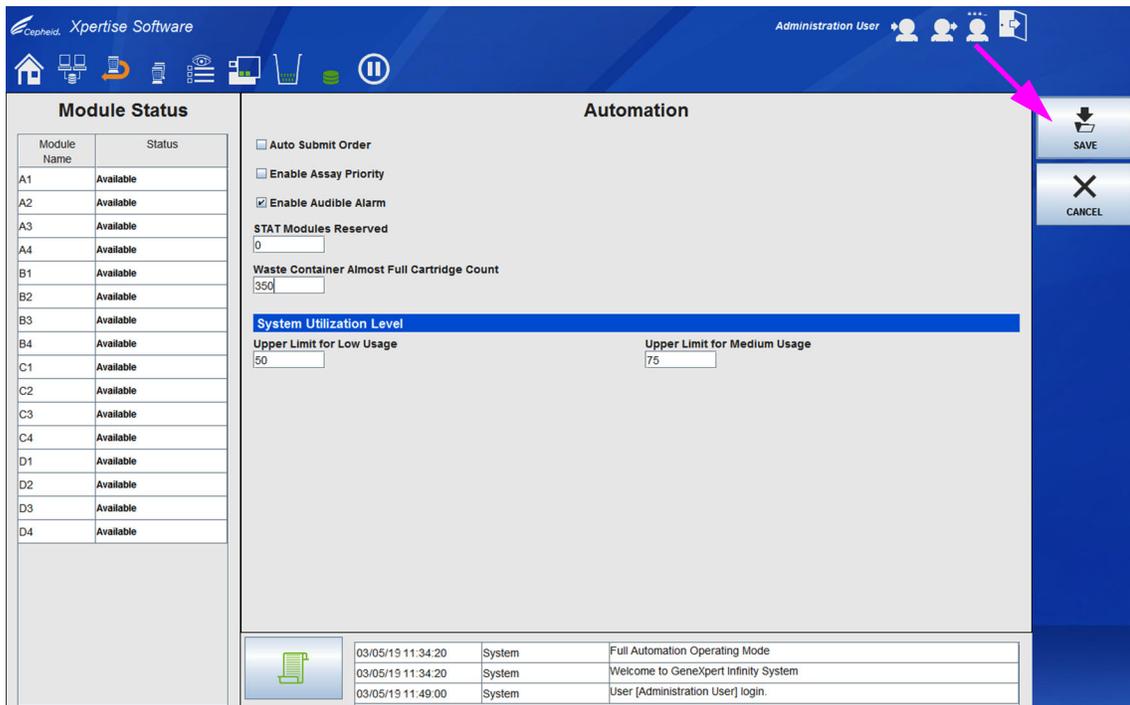


图 2-43. 激活的自动化 (Automation) 工作区

5. 选择所要的选项：
  - **自动提交指令 (Auto Submit Order)** – 勾选了该选项并且已经输入样品 ID (Sample ID) 以及已扫描检测盒条形码时，系统会自动触发**提交 (Submit)** 命令。默认设置为未勾选。
  - **启用检测法优先级 (Enable Assay Priority)** – 该选项影响系统如何排定何时要运行下一个检测盒：
    - **未勾选** – 选中该选项时，测试将以提交的顺序处理。默认设置为未勾选。
    - **勾选** – 如果勾选该选项，在管理检测法 (Manage Assays) 工作区中检测法的顺序会被用来确定检测法的优先顺序，其中在列表顶端的检测法具有最高的优先级。
  - **启用音响警报 (Enable Audible Alarm)** – 音响警报选项可让您在出厂定义为音响警报错误的错误代码发生时开启或关闭音响警报功能。默认设置为勾选。
  - **预留加急模块 (STAT Modules Reserved)** – 可以输入 0 至系统中安装的最大模块数，以指定预留加急 (STAT) 检测盒的模块数。如果检测盒安排由非加急模块处理会过期，则也将由这些预留模块处理。
  - **废物容器几乎满计数 (Almost Full Cartridge Count)** – 此选项会为废物容器设置几乎全满的值。您可以输入一个 1 和 400 个检测盒之间的值。默认值为 350。
  - **系统利用率水平 (System Utilization Level)** – 软件显示基于当前运行的模块数以及系统识别的模块数（不包括禁用的模块）显示系统利用率。您可以选择边界上下限百分比以报告系统的系统利用率水平。用户界面提供两个选择：
    - **低使用量的上限 (Upper Limit for Low Usage)** – 该选项可让您以 % 输入低用量的上限。默认值为 50%。
    - **中等使用量的上限 (Upper Limit for Medium Usage)** – 该选项可让您以 % 输入中等用量的上限。默认值为 75%。
6. 在完成自动化 (Automation) 工作区的所有项目后，选择**保存 (SAVE)** 按钮以保存更改（参见图 2-43）或选择**取消 (CANCEL)** 按钮以取消更改。如果您选择取消更改，将显示一个确认工作区，询问您是否要保存更改或忽略更改。
7. 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以退出自动化 (Automation) 工作区。请参见图 2-42。

## 2.8.2 检测盒保留工作区

检测盒保留 (Cartridge Retention) 工作区设置确定在从 GeneXpert 模块卸载后用过的检测盒的目的地。保留的检测盒在完成测试后被转运到储放架，并可输送到往复架，根据请求返回给用户。

在初始的系统安装期间或是在一个没有安装检测法的系统上，没有要设置的检测盒保留选项。在系统安装期间，请勿配置此工作区。

在任何时候将检测法安装在 GeneXpert Infinity system时，如果需要，请导航回检测盒保留 (Cartridge Retention) 工作区 以配置用过的检测盒之目的地。要导航至检测盒保留 (Cartridge Retention) 工作区：

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区 (参见图 2-11)，选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**自动化配置 (AUTOMATION CONFIGURATION)** 按钮。请参见图 2-21。
2. 在自动化配置菜单，选择**检测盒保留 (CARTRIDGE RETENTION)** 按钮 (参见图 2-41)。检测盒保留 (Cartridge Retention) 工作区会显示。请参见图 2-45。
3. 在检测盒保留 (Cartridge Retention) 工作区，选择**编辑 (EDIT)** 按钮 (参见图 2-44)。此时，检测盒保留 (Cartridge Retention) 工作区被激活，并且可如图 2-45 中所示进行编辑。

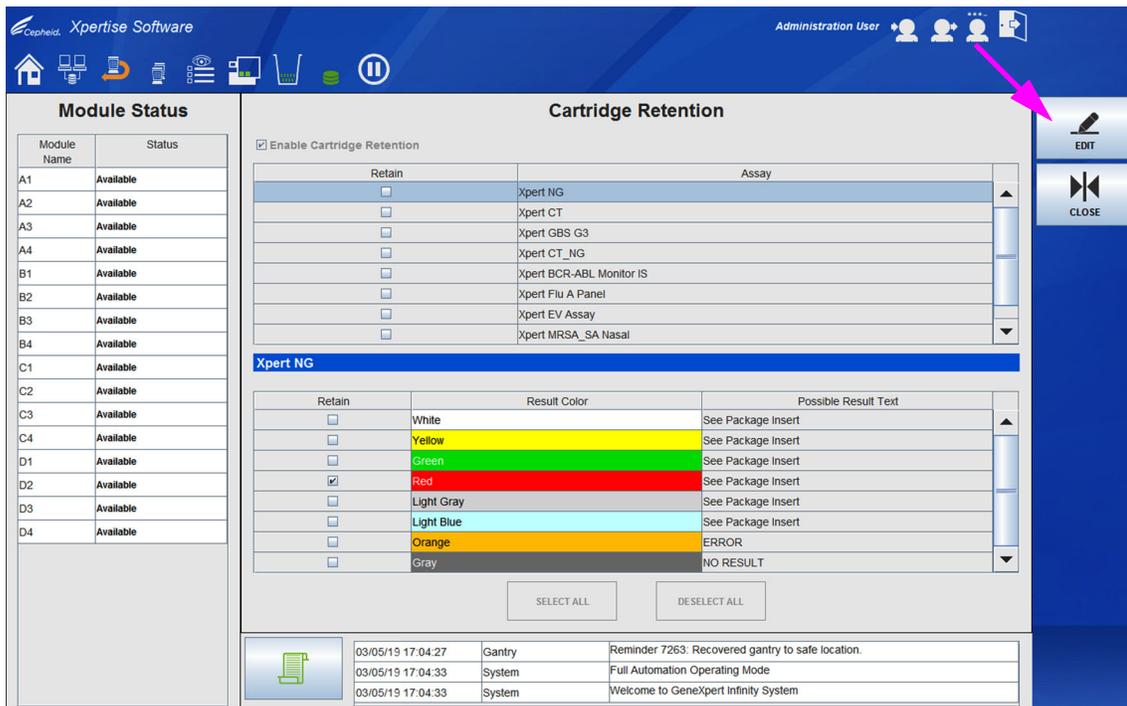


图 2-44. 检测盒保留 (Cartridge Retention) 工作区

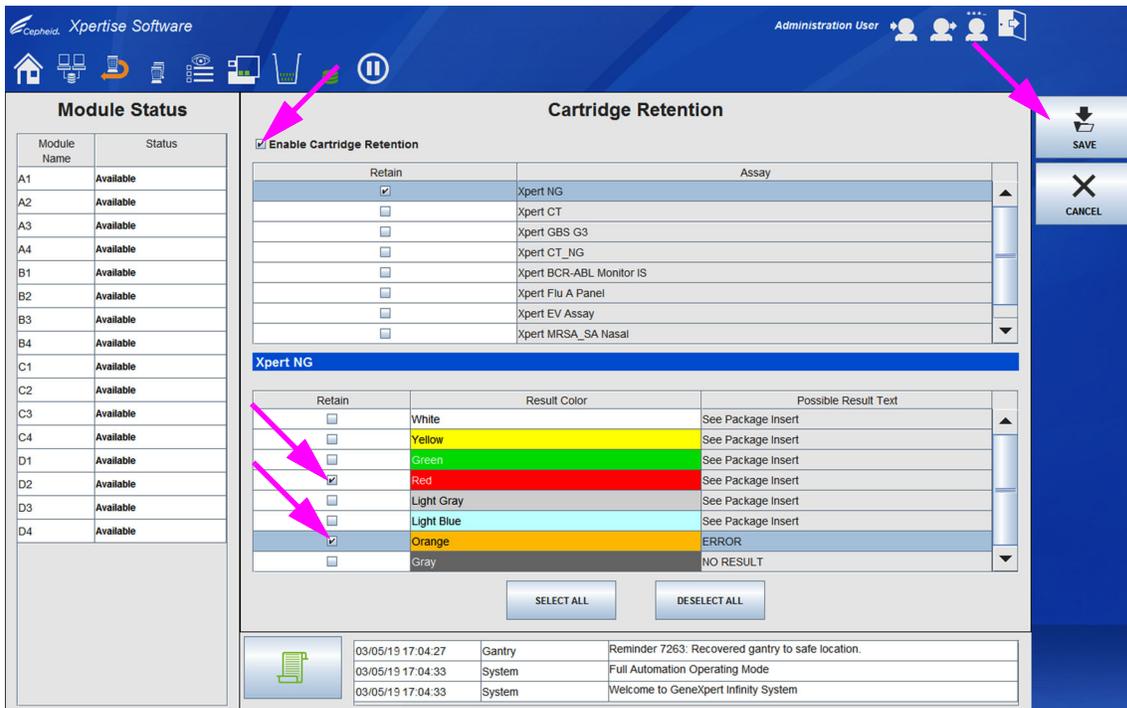


图 2-45. 激活的检测盒保留 (Cartridge Retention) 工作区

**注**

所有检测法的可能结果列于该检测法的包装插页中。并非所有的颜色都会适用于所有检测法。

选择**启用检测盒保留 (Enable Cartridge Retention)** 旁的复选框以启用/禁用保留设置。

- **未勾选** - 所有检测盒会弃置于废物容器。默认设置为**未勾选**。
- **勾选** - 如果勾选该方框，用户可以选择哪些用过的检测盒会根据检测盒以及结果的颜色保留。  
如果勾选该选项，选择要保留在表中的检测法。您可以选择一个颜色或多个颜色。
  - 至少必须选择一个颜色。
  - 默认的颜色为红色。

测试结束时，下列情况的检测盒会保留：

- 检测法作为要保留的检测法被选中，并且
  - 至少一个测试结果的结果颜色是在该检测法的保留结果颜色选择中。
4. 在完成检测盒保留 (Cartridge Retention) 工作区的所有项目后，选择**保存 (SAVE)** 按钮以保存更改（参见图 2-45）或选择**取消 (CANCEL)** 按钮以取消更改。如果您选择取消更改，将显示一个确认工作区，询问您是否要保存更改或忽略更改。
  5. 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以退出 (Exit) 检测盒保留 (Cartridge Retention) 工作区。请参见图 2-42。

## 2.9 核实是否正确安装和设置

本节说明了具有相应权限的所有用户可执行的任务。请参见第 2.6 节，定义用户和权限。

在安装 Infinity System、设置计算机、定义用户和权限以及配置系统后，您应核实系统是否正确安装和设置。

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区 (参见图 2-11)，选择**设置 (SETUP)** 按钮，然后选择**安装确认 (INSTALLATION QUALIFICATION)** 按钮。请参见图 2-46。

### 注

如果以管理员身份登录的话，图 2-46 显示的设置菜单将含有额外的按钮。

- 会出现 Adobe® Reader® 窗口，并且显示 GeneXpert Infinity 系统安装确认报告 (GeneXpert Infinity 系统 Installation Qualification Report)。请参见图 2-47。
2. 打印报告。如果计算机未连接到打印机，将文件保存到可以打印报告的位置。
3. 审核报告中的以下部分：
  - **系统信息 (System Information)** – 检查每一行中**状态 (Status)** 列是否显示**通过 (Pass)**。
  - **仪器信息 (Instrument Information)** – 该报告显示仪器序列号以及仪器软件的版本和状态。
  - **网关信息 (Gateway Information)** – 提供网关名称、序列号和固件版本。
  - **模块信息 (Module Information)** – 提供模块名称、序列号、固件版本、内部温度 °C 和状态。检查**状态 (Status)** 列是否为每个模块显示**通过 (Pass)**。

如果显示**不可用 (Not Available)** 消息，请致电 Cepheid 技术支持部门。请参见前言中的**技术协助**一节以获得联系信息。

  - **可用检测法 (Available Assays)** – 检查列表中的检测法 (参见图 2-49)。如果显示**无检测法 (No Assays)** 消息，请参见体外诊断检测法试剂盒随附的说明以及第 2.10.2 节如何导入检测法定义文件的说明。如果该报告在系统安装后 (但在检测法安装于系统上前) 运行，将显示**无检测法 (No Assays)** 消息。如果在导入检测法定义文件后显示**无检测法 (No Assays)** 消息，请致电 Cepheid 技术支持部门。请参见前言中的**技术协助**一节以获得联系信息。
4. 核实系统是否符合本章所述的组装要求并且在安装确认报告 (Installation Qualification Report) 的**验证人 (Verified by)** 部分签名并注明日期。请参见图 2-50。
5. 在安装确认报告 (Installation Qualification Report) 的**执行人 (Performed by)** 和**审核与批准人 (Reviewed and approved by)** 部分签名并注明日期。将一份报告副本归档以作为记录。请参见图 2-50。

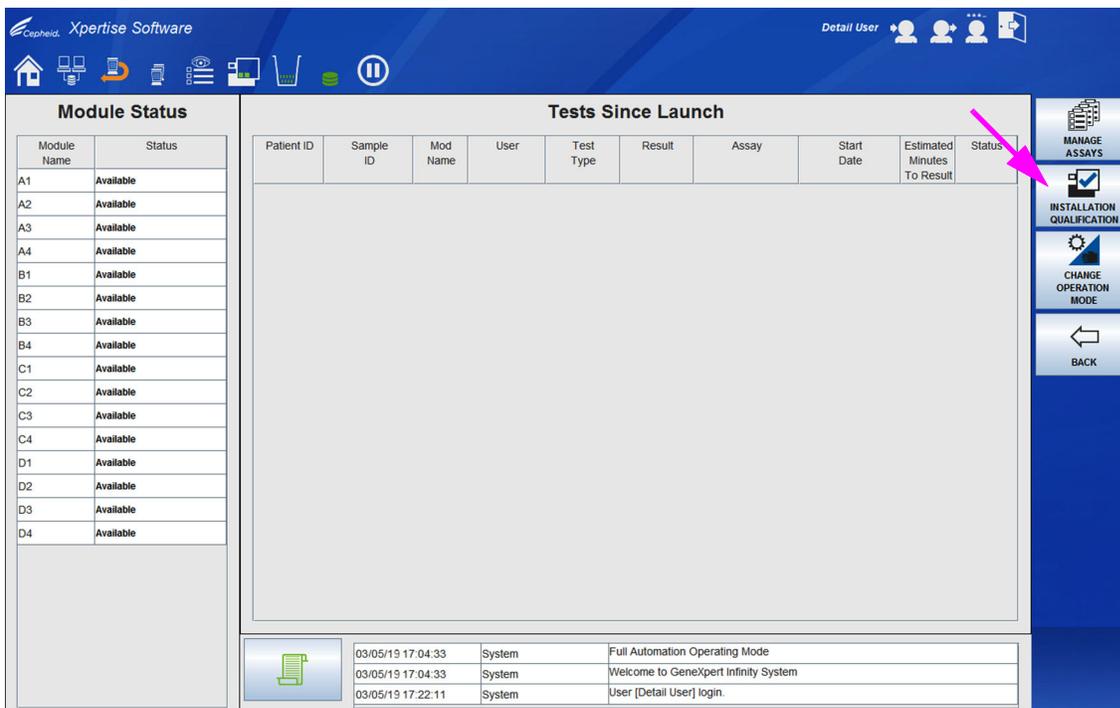


图 2-46. 设置菜单

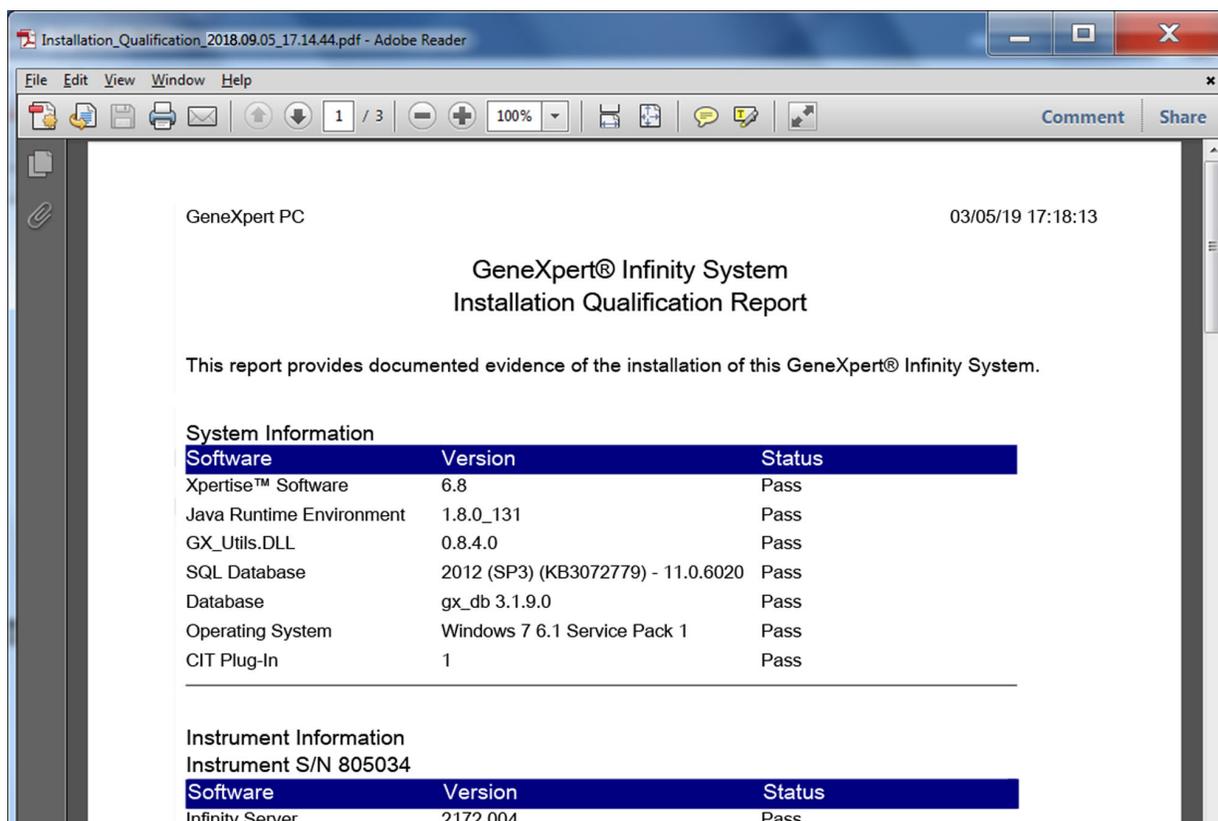


图 2-47. 以 Adobe Reader 显示的安装确认报告 (Installation Qualification Report)

GeneXpert PC		03/05/19 17:18:13		
<b>GeneXpert® Infinity System Installation Qualification Report</b>				
This report provides documented evidence of the installation of this GeneXpert® Infinity System.				
<b>System Information</b>				
<b>Software</b>	<b>Version</b>	<b>Status</b>		
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		
<b>Instrument Information</b>				
Instrument S/N 805034				
<b>Software</b>	<b>Version</b>	<b>Status</b>		
Infinity Server	2172.004	Pass		
IOServer	1007	Pass		
<b>Gateway Name</b>				
<b>Gateway S/N</b>	<b>Gateway Firmware</b>			
A	712374	2.0.18		
B	712375	2.0.18		
C	712378	2.0.18		
D	712376	2.0.18		
<b>Module Name</b>	<b>Module S/N</b>	<b>Module Firmware</b>	<b>Internal Temp °C</b>	<b>Status</b>
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

图 2-48. 安装确认报告 (Installation Qualification Report) – 第 1 页

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

图 2-49. 安装确认报告 (Installation Qualification Report) – 第 2 页

GeneXpert PC	03/05/19 17:18:13
<b>GeneXpert® Infinity System Installation Qualification Report</b>	
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

图 2-50. 安装确认报告 (Installation Qualification Report) – 第 3 页

## 2.10 管理检测法定义和特定批次参数

注

本节说明了具有相应权限的所有用户可执行的任务。用户权限在[第 2.6 节](#)中说明。对于本节，屏幕截图会显示详情用户 (Detail User) 级别。

检测法定义含有一系列预设定的步骤，GeneXpert Infinity system使用这些步骤执行样品制备、扩增和检测程序。可以从 Cepheid 获得检测法定义 (.gxa) 文件并将其导入软件中 ([第 2.10.2 节](#))。还可以删除不再使用的检测法定义 ([第 2.10.4 节](#))。

有些检测法定义需要特定批次参数以测定测试结果。检测盒条形码含有特定批次参数信息，在扫描条形码时会自动导入该信息。如果出于某些原因，条形码扫描器不工作或不可用，可以通过导入 .gxr 文件手动提供特定批次参数信息 ([第 2.10.5 节](#))。还可以删除不再使用的特定批次参数信息 ([第 2.10.6 节](#))。

### 2.10.1 连接 DVD 驱动器

导入检测法定义通常使用的方法是通过使用系统随附的 DVD 驱动器以从 CDROM 导入检测法定义。DVD 驱动器的插头必须插入显示器侧边的 USB 连接器。

要插入 DVD 驱动器的插头并载入检测法定义文件 CDROM:

1. 找到 DVD 驱动器。驱动器随系统提供，但由客户决定要将 DVD 驱动器存放在哪里。它可能位于废物容器上方的架子上。如果您无法找到 DVD 驱动器，请联系您的实验室主管。随附的 DVD 驱动器如[图 2-51](#)所示。
2. 将 DVD 驱动器放在自助服务终端的上面。
3. 在显示器的侧边，找到两个 USB 端口并且将 DVD 驱动器的两个接头插入显示器的两个 USB 端口。请参见[图 2-52](#)。



图 2-51. DVD 驱动器随附于 Infinity

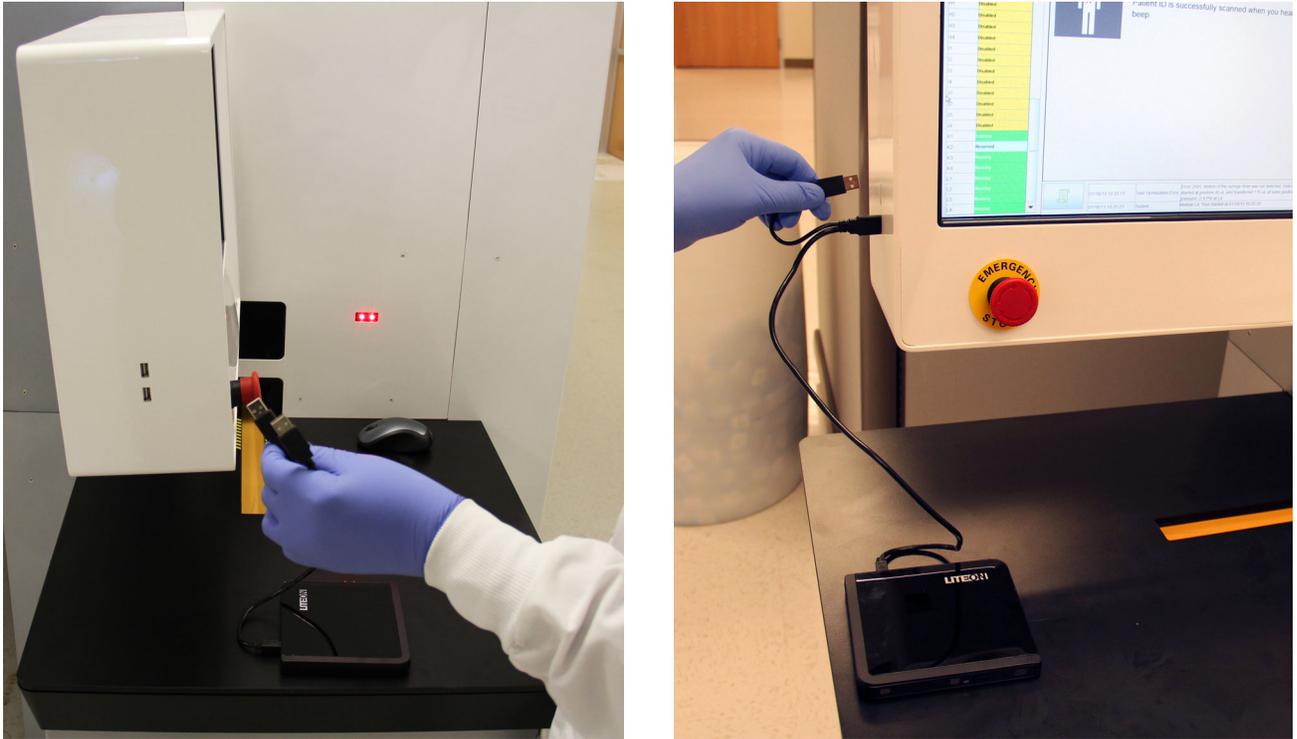


图 2-52. 插上 DVD 驱动器插头

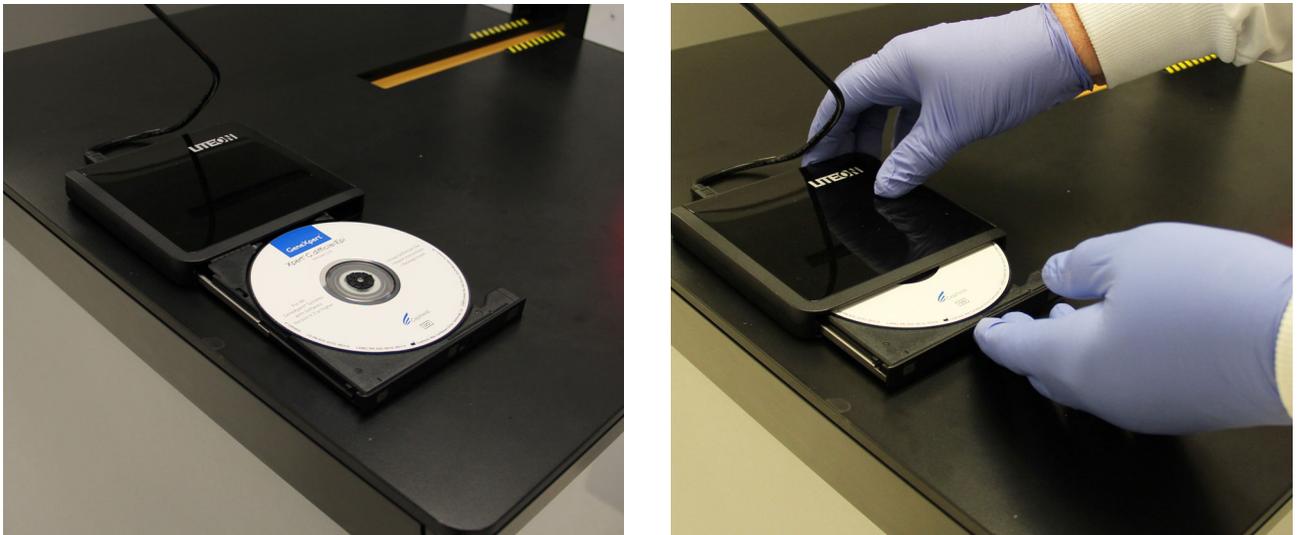


图 2-53. 将检测法定义 CD 插入 DVD 驱动器

4. 按 DVD 驱动器正面的**弹出 (Eject)** 按钮以打开门。
5. 将检测法定义 CD 插入 DVD 驱动器并关闭 DVD 驱动器门。请参见图 2-53。驱动器正面的绿色灯会在驱动器读取 CD 时闪烁。

这会完成 DVD 驱动器和 检测法定义 CD 的安装。遵循第 2.10.2 节中的程序导入检测法定义。

## 2.10.2 导入检测法定义

**注** 尽管可以导入检测法定义，Xpertise 软件不允许修改检测法定义。

要导入新检测法定义：

1. 在 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区中，选择**设置 (SETUP)** 按钮。请参见图 2-54。显示设置菜单。请参见图 2-55。
2. 选择**管理检测法 (MANAGE ASSAYS)** 按钮（参见图 2-55）。管理检测法 (Manage Assays) 工作区会出现并显示一系列先前导入的所有检测法。请参见图 2-56。

**注** 如果这是初次系统安装，图 2-56 中所显示的管理检测法 (Manage Assays) 工作区将不会显示任何检测法。

3. 选择**导入 (IMPORT)** 按钮（参见图 2-56）。导入检测法 (Import Assay) 工作区会显示。请参见图 2-57。

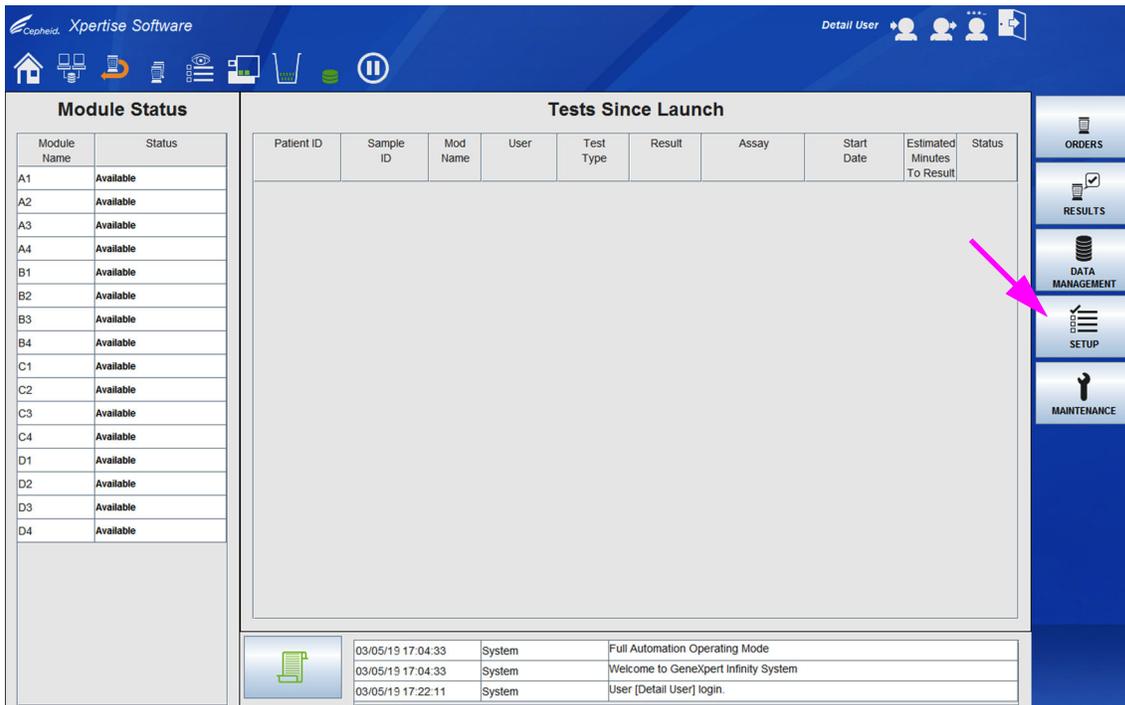


图 2-54. Xpertise 软件主页工作区

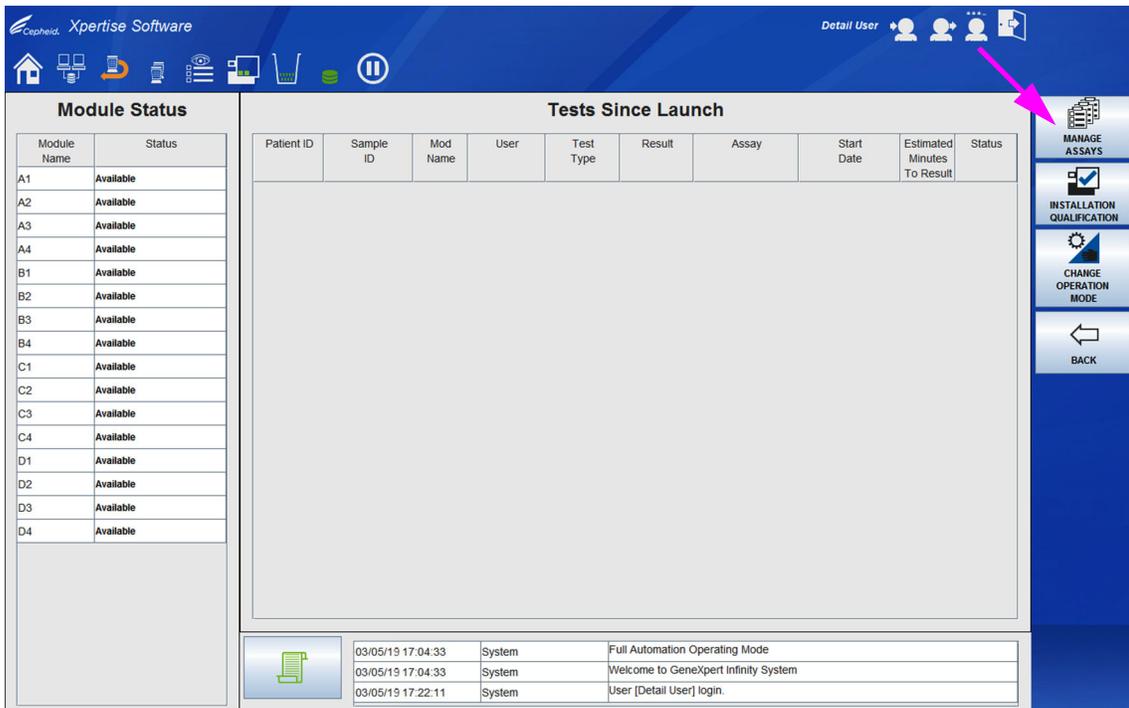


图 2-55. 设置菜单

导入后的新检测法会出现在这里

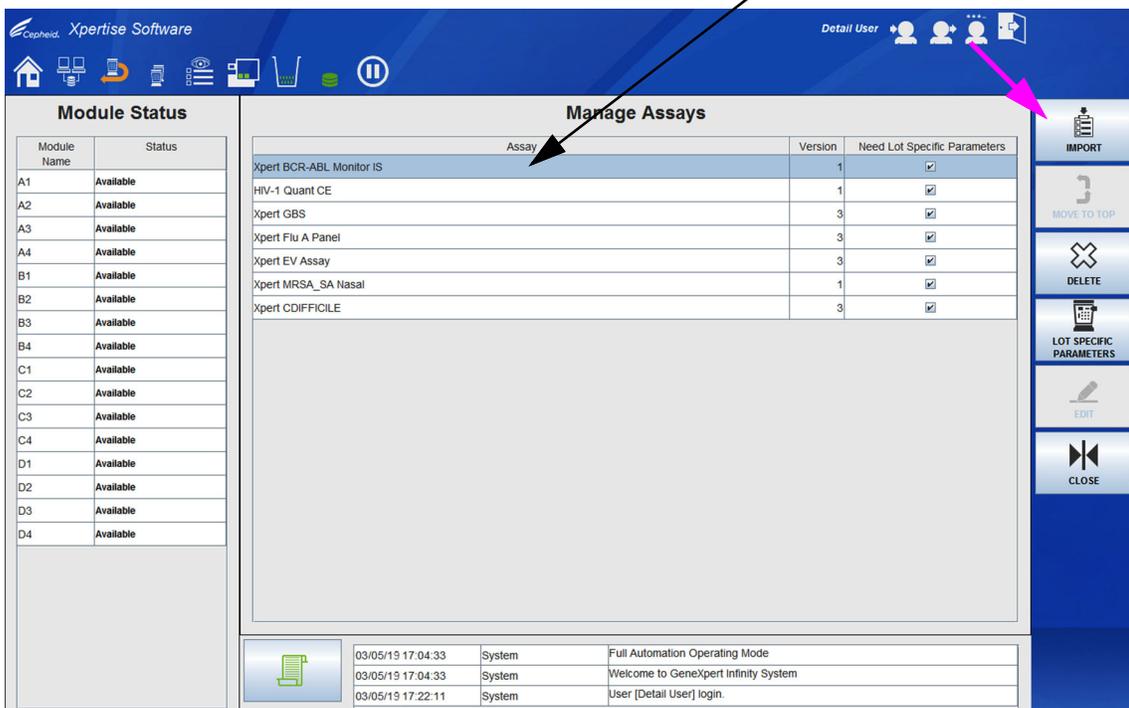


图 2-56. Xpertise 管理检测法 (Manage Assays) 工作区

Infinity System 上的 DVD 驱动器

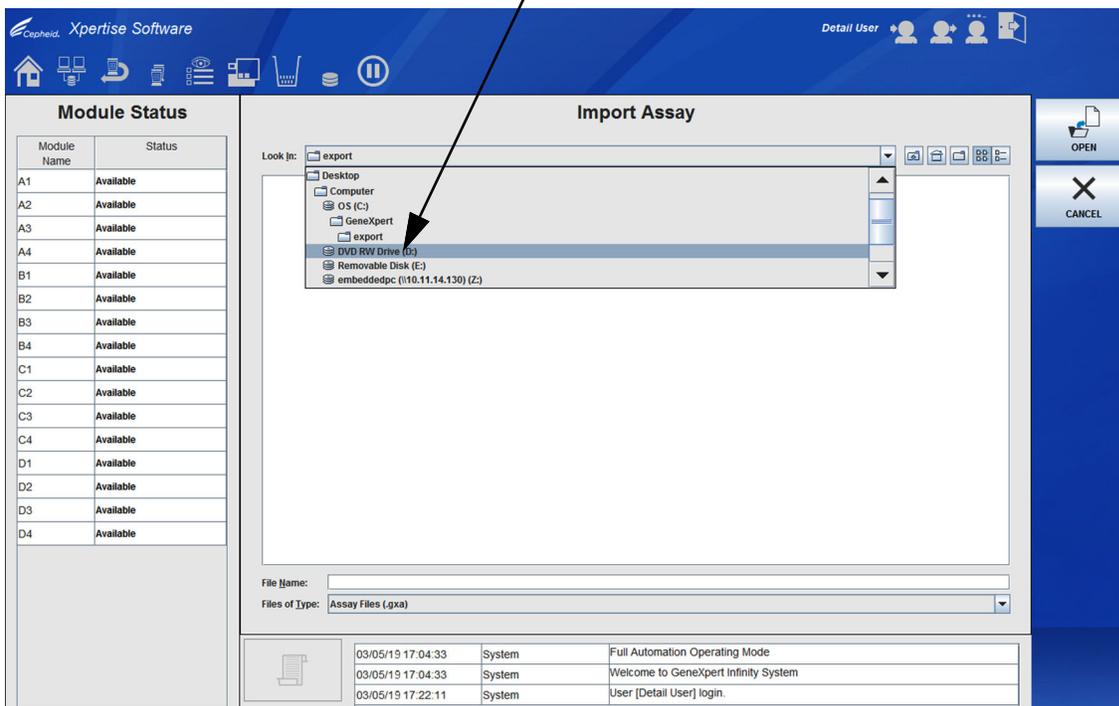


图 2-57. 导入检测法 (Import Assay) 工作区 – 导航至 DVD 驱动器

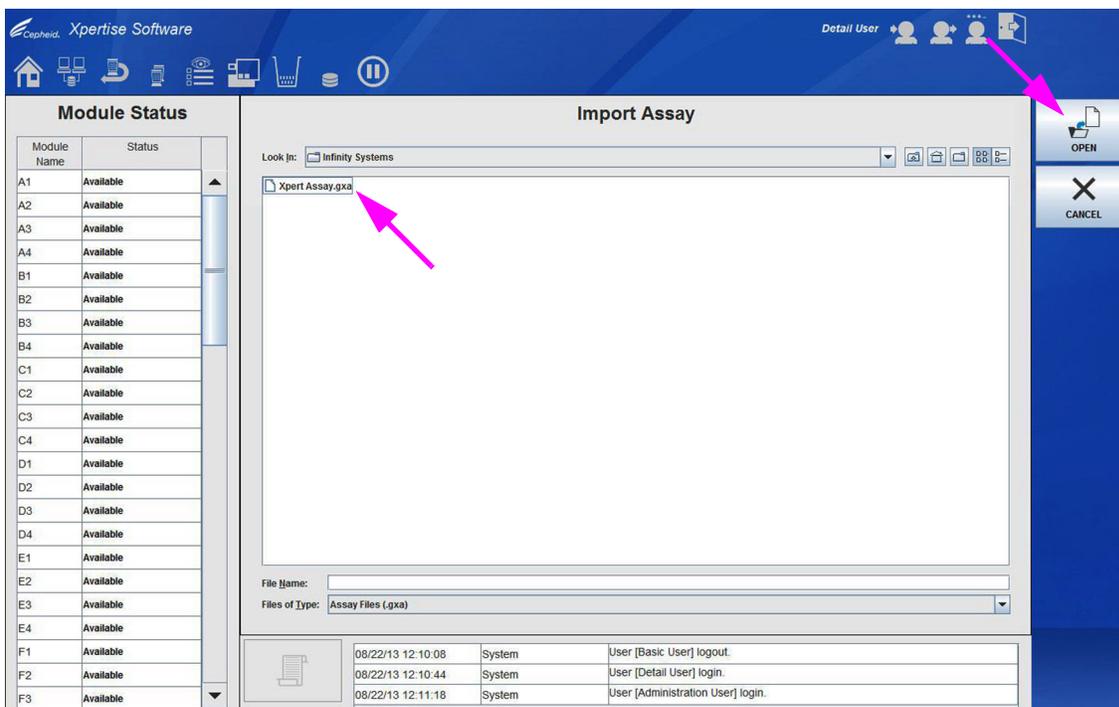


图 2-58. 导入检测法 (Import Assay) 工作区 – 选择要导入的检测法

4. 在**查找: (Look in:)** 下拉菜单下方, 导航至 DVD 驱动器。请参见图 2-57。
5. 在 DVD 目录下方, 选择 Infinity System 文件夹以查看适用于 Xpertise 软件的检测法定义文件之列表。参见图 2-59 以查看 CD 的目录结构。
6. 选择检测法定义 (.gxa) 文件, 然后在导入检测法 (Import Assay) 工作区上选择**打开 (OPEN)** 按钮。请参见图 2-58。  
新的检测法名称和版本号会出现在管理检测法 (Manage Assays) 工作区中的检测法列表。请参见图 2-56。检查检测法名称和版本号以核实您是否已导入正确的检测法定义。
7. 如果需要从相同的 CD 导入额外的检测法定义文件, 重复步骤 1 至步骤 6。

**注**

---

对于有多个 .gxa 文件的组合检测法, 仅导入会在您的实验室执行的检测法之检测法定义文件。

---

8. 如果未来可能需要, 从 DVD 驱动器取出 CD 并将 CD 存放在安全的位置。
9. 将 DVD 驱动器从 USB 端口断开连接并存放 DVD 驱动器以供将来使用。

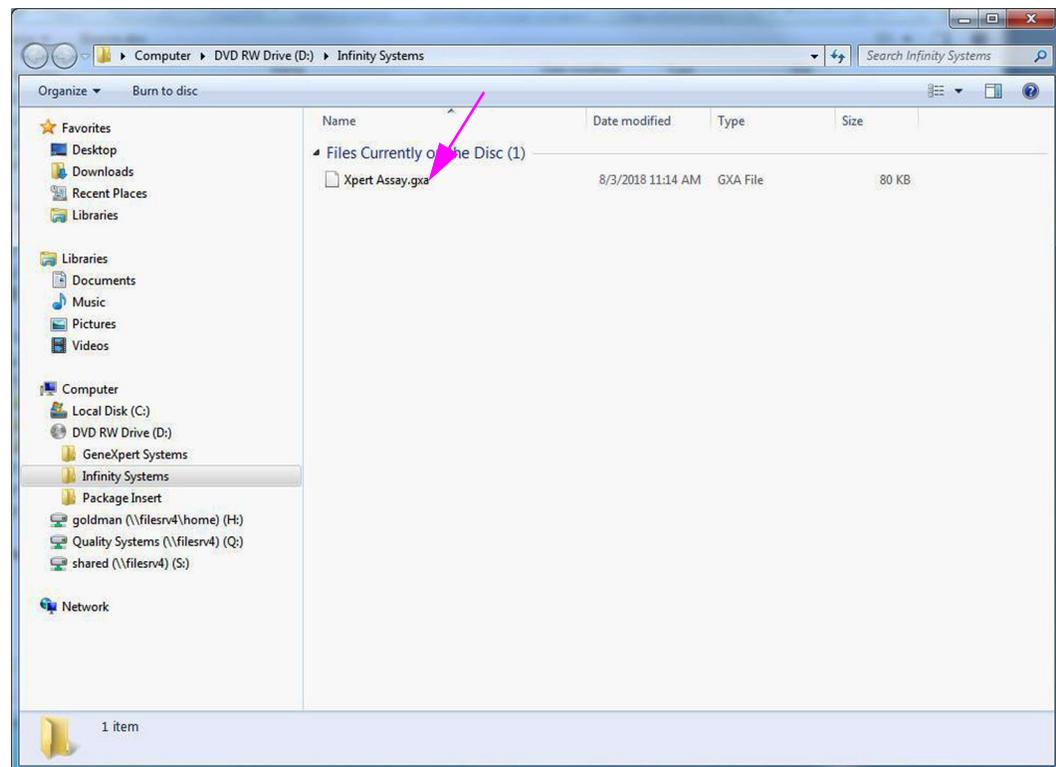
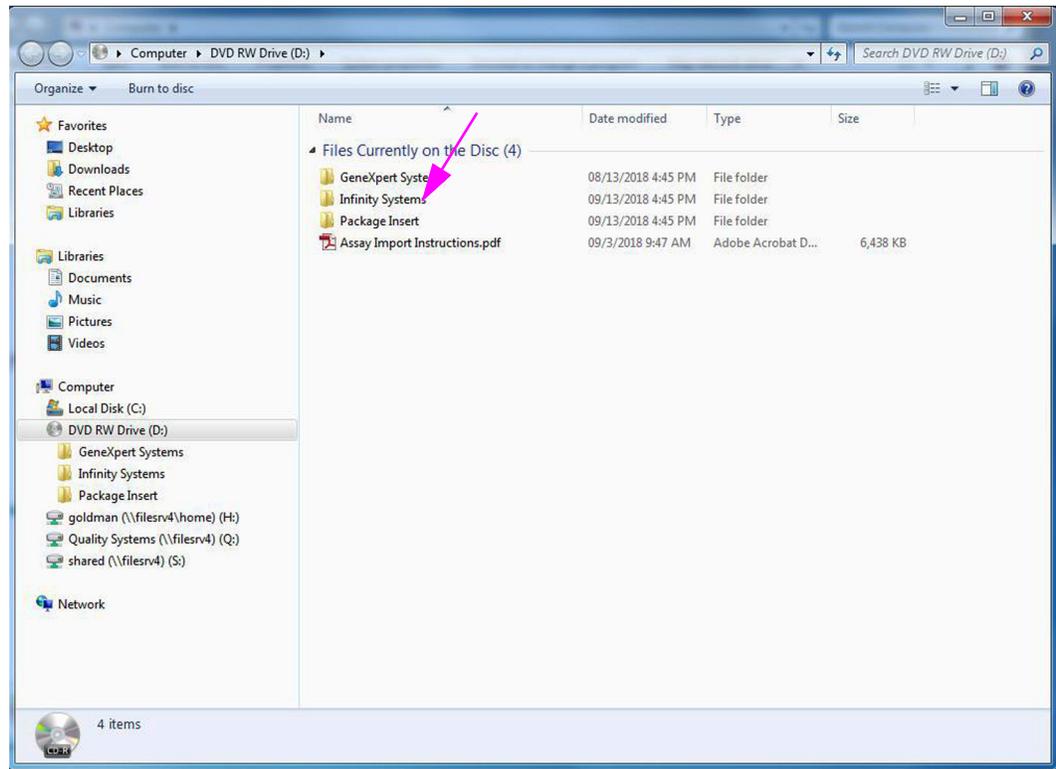


图 2-59. Xpertise 检测法的 CD 目录结构示例

10. **（可选）**在检测法导入后，如果您想要配置自动化，为特定条件的检测法保留检测盒，请参见第 2.8.2 节，[检测盒保留工作区](#)。
11. **（可选）**导入一个检测法后，如果您的系统连接到一个实验室信息系统网络，您必须更新您的主机测试代码以便将测试下载至 Infinity System 和/或将测试结果从 Infinity System 上载至实验室信息系统网络。有关更新主机检验代码的说明，请参阅第 2.7.4.2 节，[为 Cepheid Link 配置主机通信](#)。

---

Cepheid 建议：在对 GeneXpert 或主机系统作出任何更改后，务必确认 LIS 或 HIS 上载的结果与 GeneXpert 结果匹配，包括（但不限于）对以下各项的更改：

**注**

- GeneXpert 软件版本
  - GeneXpert 检测法定义文件和版本
  - GeneXpert 主机通信设置
  - 主机中间件软件或配置更改
  - LIS 软件或配置设置
- 

### 2.10.3 检测法优先顺序 – 移到顶端

如果在系统配置的自动化 (Automation) 工作区中，**启用检测法优先级 (Enable Assay Priority)** 启用（参见第 2.8 节），检测法列于管理检测法 (Manage Assays) 的顺序会是优先级的排列顺序。有时候，有必要更改检测法的优先级以优化实验室的效率。

要更改检测法的优先级，突出显示一个检测法并选择**移至顶部 (MOVE TO TOP)** 按钮，将检测法移到列表顶端的最高优先级。在图 2-60 中，Xpert FluA 检测法已从第六优先级移到第一优先级。如需要，可重复此流程，直到所有检测法按所需的优先顺序排列。

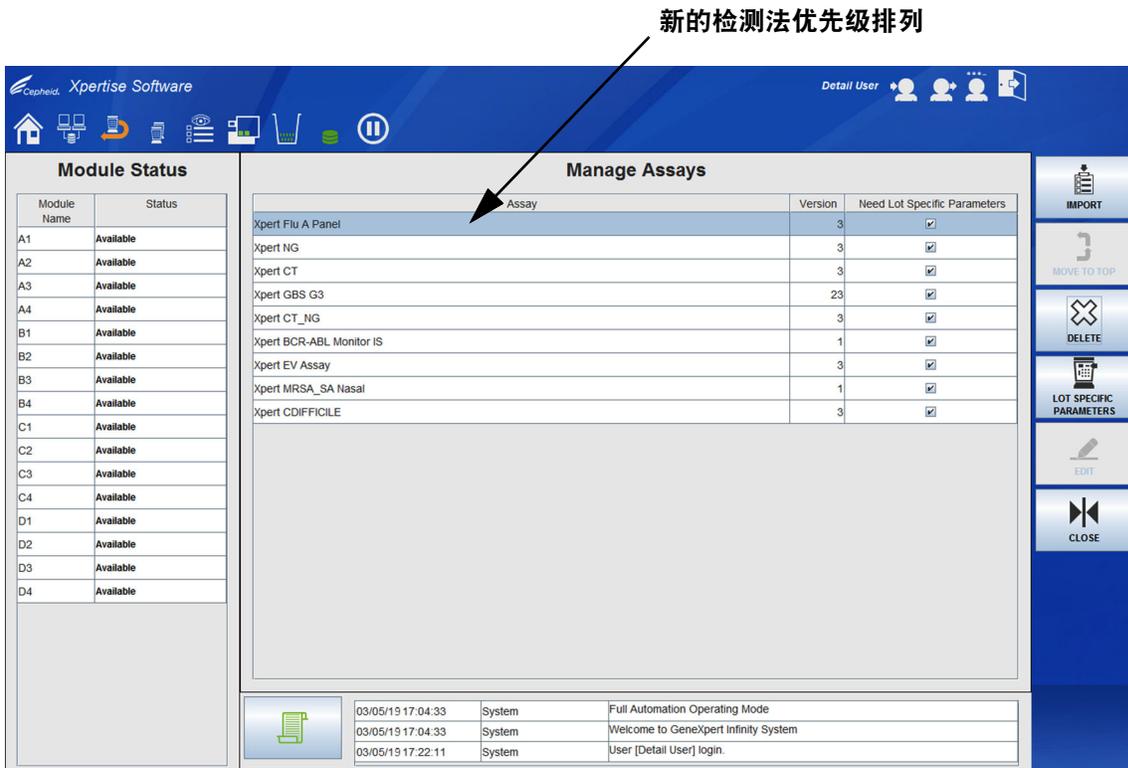
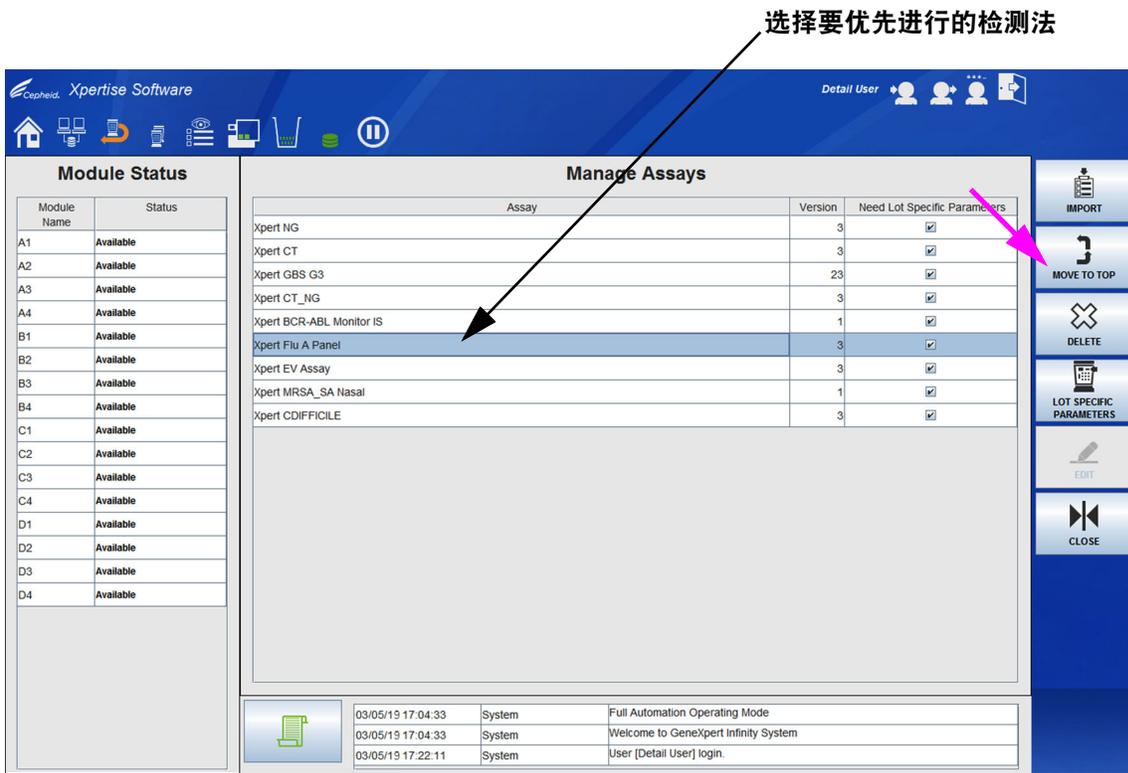


图 2-60. 在管理检测法 (Manage Assays) 工作区中更改检测法优先级排列

## 2.10.4 删除检测法定义

注意



从系统删除检测法定义为永久操作。确保不再需要检测法定义。如果需要它们，将需要再将其从检测法定义 CDROM 导入。

要删除一个检测法定义文件：

1. 在管理检测法 (Manage Assays) 工作区 (参见图 2-61)，选择要从检测法列表中删除的检测法名称，然后选择**删除 (DELETE)** 按钮。出现确认消息。请参见图 2-62。
2. 选择**是 (YES)** 按钮以删除检测法定义。请参见图 2-62。检测法定义文件会删除并从检测法的列表移除。

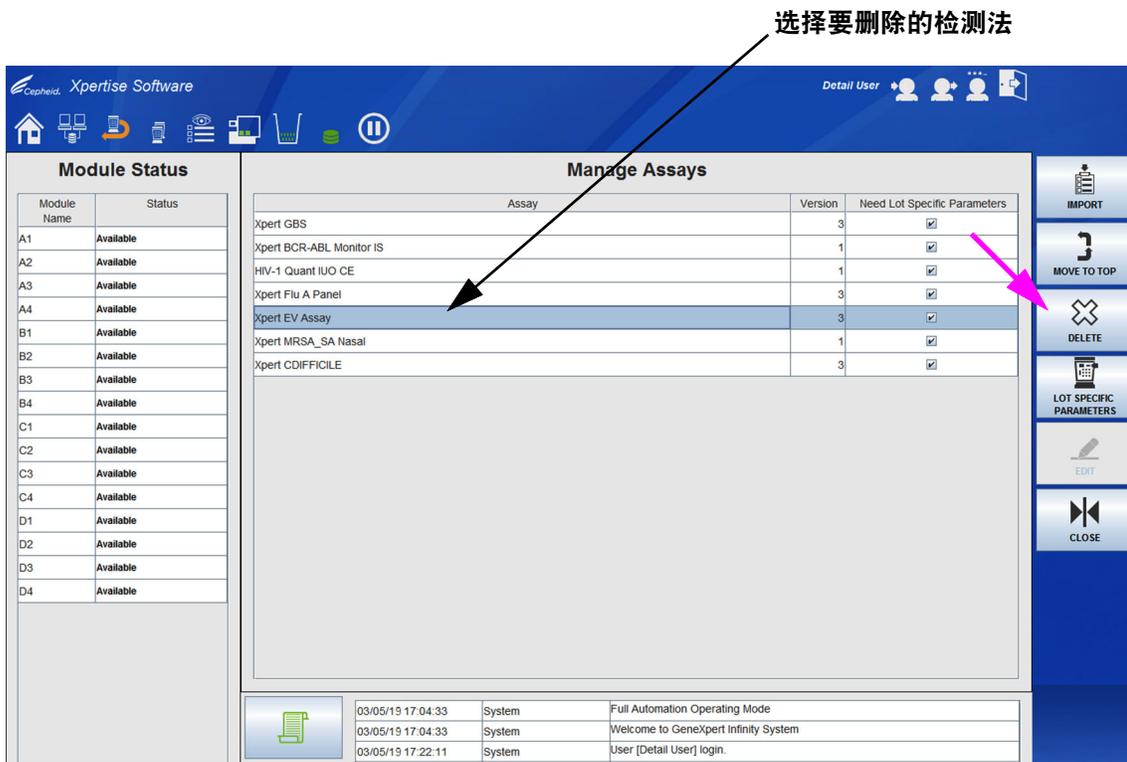


图 2-61. 从管理检测法 (Manage Assays) 工作区删除一个检测法

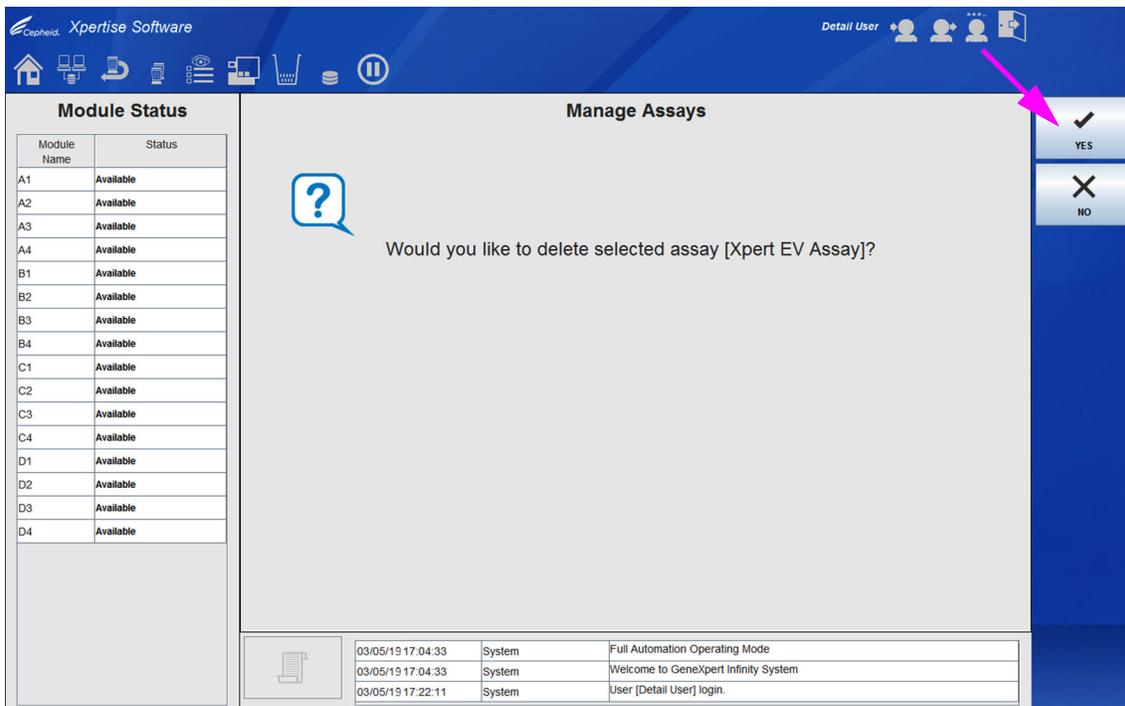


图 2-62. 管理检测法 (Manage Assays) 工作区确认

### 2.10.5 手动导入特定批次参数

有些检测法定义需要特定批次参数以测定测试结果。检测盒条形码含有特定批次参数信息，在扫描条形码时会自动导入该信息。如果出于某些原因，条形码扫描器不工作或不可用，可以通过导入 .gxr 文件手动提供特定批次参数信息。

#### 注

联系 Cepheid 技术支持部门以取得 .gxr 文件。取得 .gxr 文件后，将它们存储在计算机上，并注意文件放置的位置。

要检查特定的检测法是否需要特定批次参数 (Lot Specific Parameters)，请查看管理检测法 (Manage Assays) 工作区的**需要特定批次参数 (Need Lot Specific Parameters)** 列下方检测法的方框是否勾选。

要手动导入特定批次参数：

1. 在管理检测法 (Manage Assays) 菜单（参见图 2-63），选择需要特定批次参数的检测法列表中的检测法名称。
2. 选择**特定批次参数 (LOT SPECIFIC PARAMETERS)** 按钮。请参见图 2-63。特定批次参数 (Lot Specific Parameters) 工作区会显示（参见图 2-64）。特定批次参数 (Lot Specific Parameters) 工作区将显示一系列当前为该检测法载入的特定参数文件，或如果有新的检测法，则不会显示任何特定批次参数。
3. 在特定批次参数 (Lot Specific Parameters) 工作区，选择**导入 (IMPORT)** 按钮（参见图 2-64）。

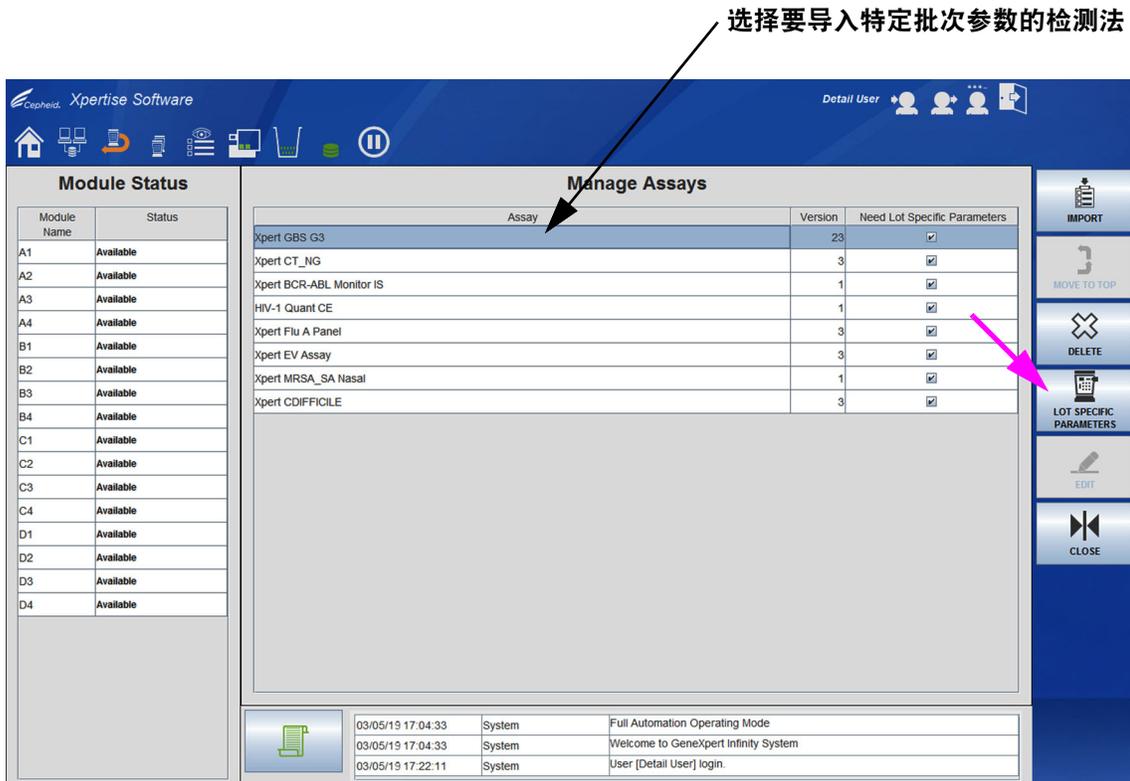


图 2-63. 管理检测法 (Manage Assays) 工作区

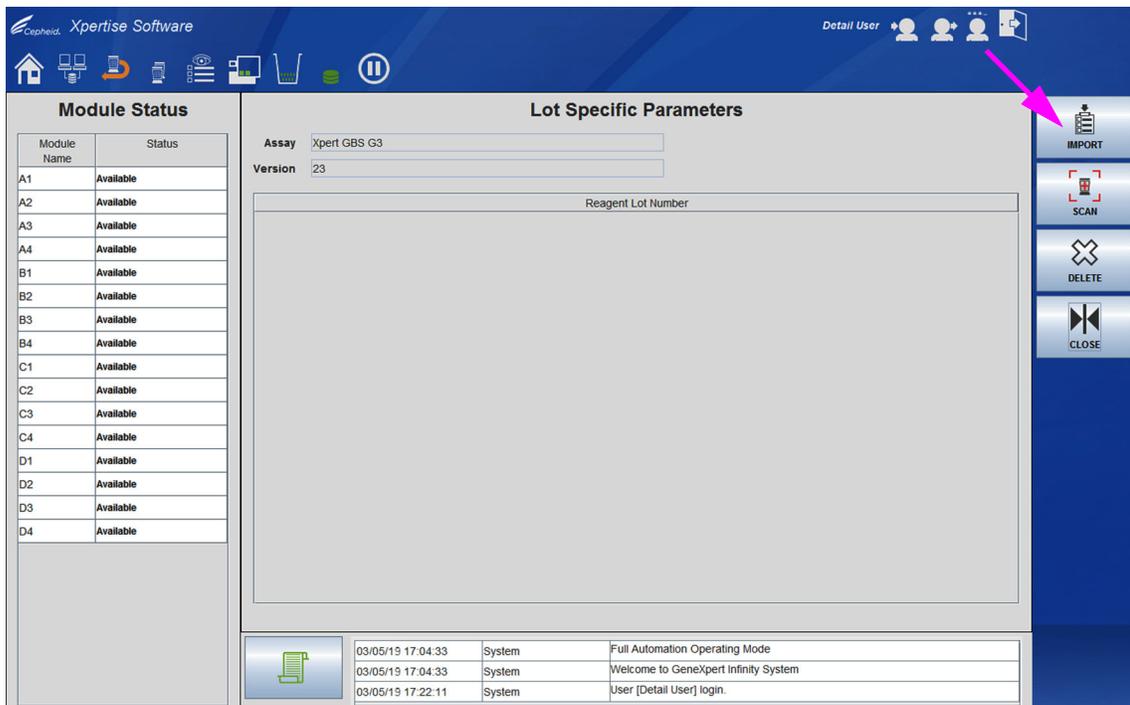


图 2-64. 特定批次参数 (Lot Specific Parameters) 工作区

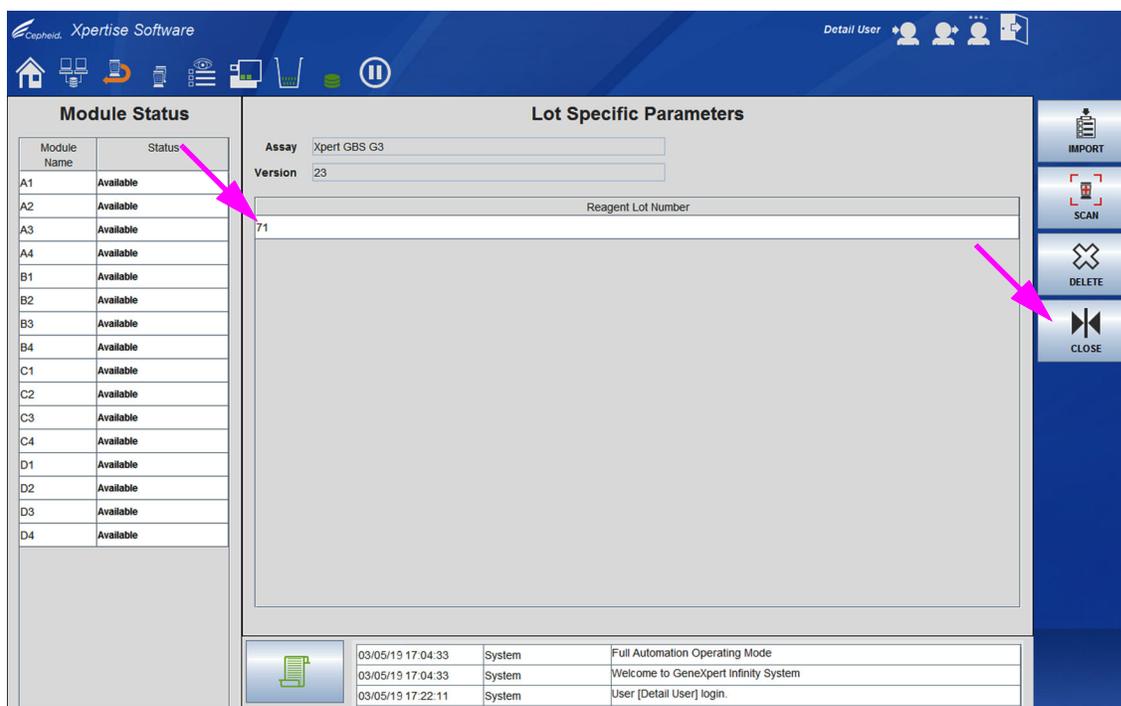


图 2-65. 已添加试剂批号 (Reagent Lot Number) 的特定批次参数 (Lot Specific Parameters) 工作区

4. 在**查找: (Look in:)** 下拉菜单下方, 导航至要导入 .gxr 文件的位置。
5. 选择特定批次参数 (.gxr) 文件, 然后选择特定批次参数 (Lot Specific Parameters) 对话框上的**打开 (OPEN)** 按钮。
6. 新批号出现在试剂特定批次参数 (Reagent Lot Specific Parameters) 列表中。请参见图 2-65。
7. 在试剂特定批次参数 (Reagent Lot Specific Parameters) 工作区选择**关闭 (CLOSE)** 按钮, 以返回管理检测法 (Manage Assays) 菜单。请参见图 2-65。

## 2.10.6 删除特定批次参数

### 注意



从系统删除特定批次参数是一项永久的操作。确保不再需要特定批次参数。如果需要它们, 将需要扫描一个检测盒或手动输入一个新的 .gxr 文件, 再将其导入。

要删除特定批次参数:

1. 在管理检测法 (Manage Assays) 菜单 (参见图 2-63), 在将删除的特定批次参数的检测法列表中选择检测法名称。
2. 选择**特定批次参数 (LOT SPECIFIC PARAMETERS)** 按钮。试剂特定批次参数 (Reagent Lot Specific Parameters) 工作区会显示。请参见图 2-65。
3. 选择想要删除的批号, 然后选择**删除 (DELETE)** 按钮。请参见图 2-66。

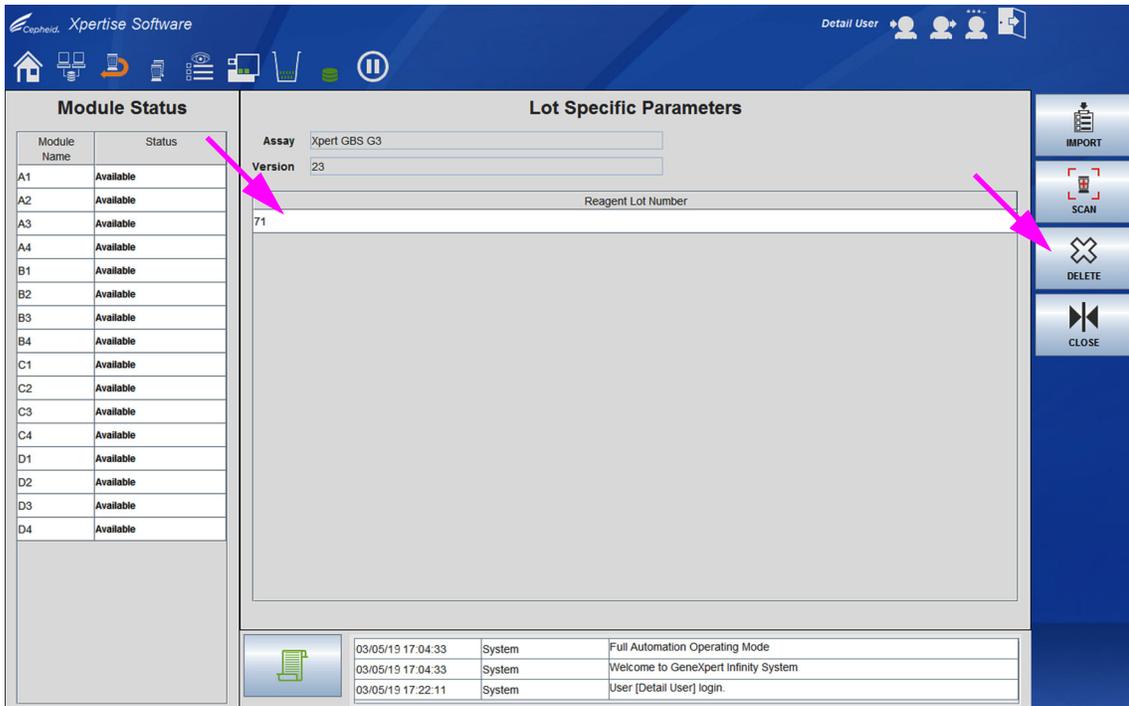


图 2-66. 从特定批次参数 (Lot Specific Parameters) 工作区删除一个检测法

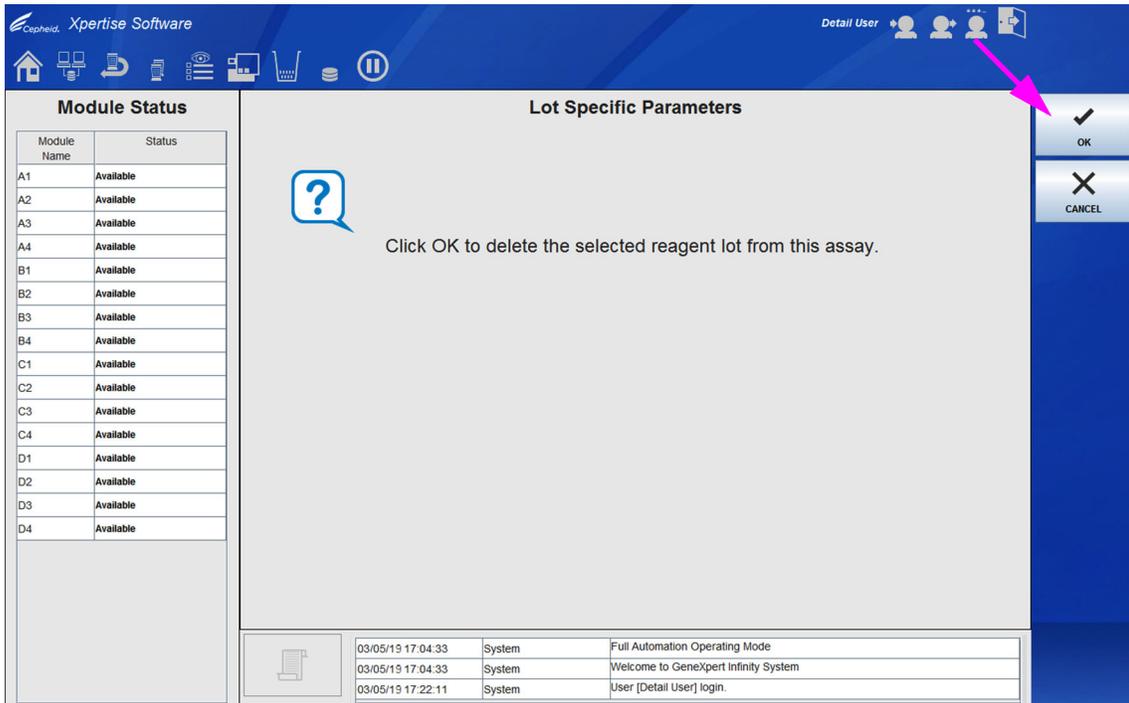


图 2-67. Xpertise 试剂特定批次参数 (Lot Specific Parameters) 工作区确认消息

4. 出现确认消息请参见图 2-67。
5. 选择**确定 (OK)** 按钮以删除特定批次参数 (Lot Specific Parameters)。
6. 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以返回管理检测法 (Manage Assays) 菜单。请参见图 2-66。

### 2.10.7 编辑检测法参数（仅限定量检测法）

在管理检测法 (Manage Assays) 工作区，**编辑 (EDIT)** 按钮仅针对定量检测法启用，对所有其他检测法则禁用。检测法参数 (Assay Parameters) 工作区显示定量检测法的定量结果单位 (Quantitative Result Unit)。

要编辑定量检测法定义文件的定量结果单位 (Quantitative Result Unit)：

1. 在管理检测法 (Manage Assays) 工作区（参见图 2-68），选择要在检测法列表中编辑的定量检测法的名称，然后选择**编辑 (EDIT)** 按钮。检测法参数 (Assay Parameters) 工作区会显示。请参见图 2-69。
2. 使用定量结果单位 (Quantitative Result Unit) 下拉菜单以选择想要在报告和图表上显示的单位。请参见图 2-69。在本示例所示的单位中，选择所需的单位 **IU/mL**（每毫升国际单位）或 **copies/mL**（每毫升 DNA 拷贝）。单位和默认值可能因检测法而有所差异。
3. 选择**保存 (SAVE)** 按钮（参见图 2-69）。将保存定量结果单位并且检测法参数 (Assay Parameters) 工作区将显示一个确认消息，表明单位已更改。请参见图 2-69。

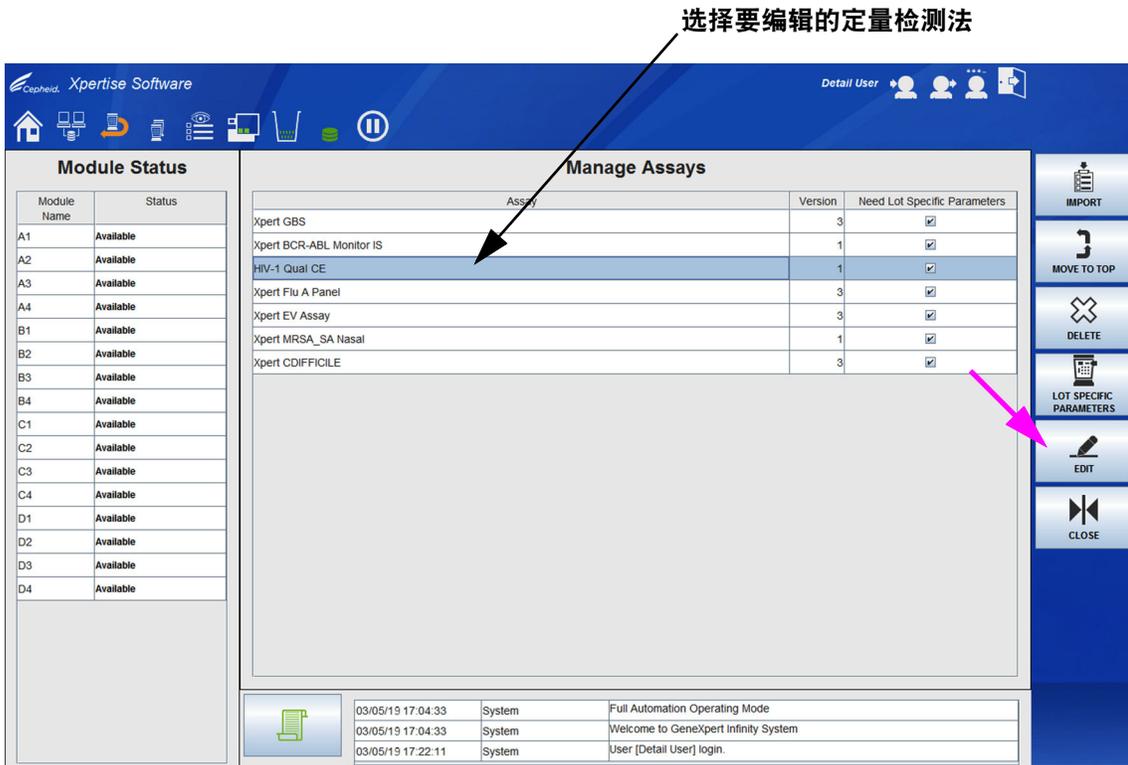


图 2-68. 管理显示定量检测法 (Quantitative Assay) 的检测法 (Assay) 工作区

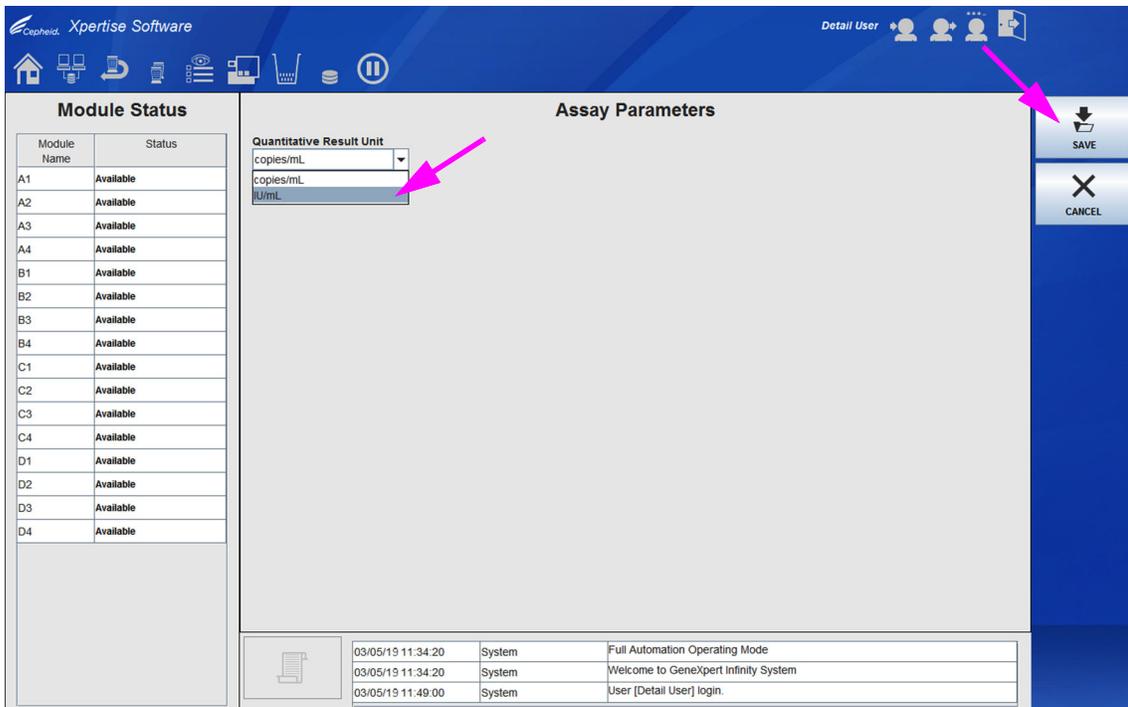


图 2-69. 显示定量结果单位 (Quantitative Result Unit) 下拉菜单的检测法参数 (Assay Parameters) 工作区

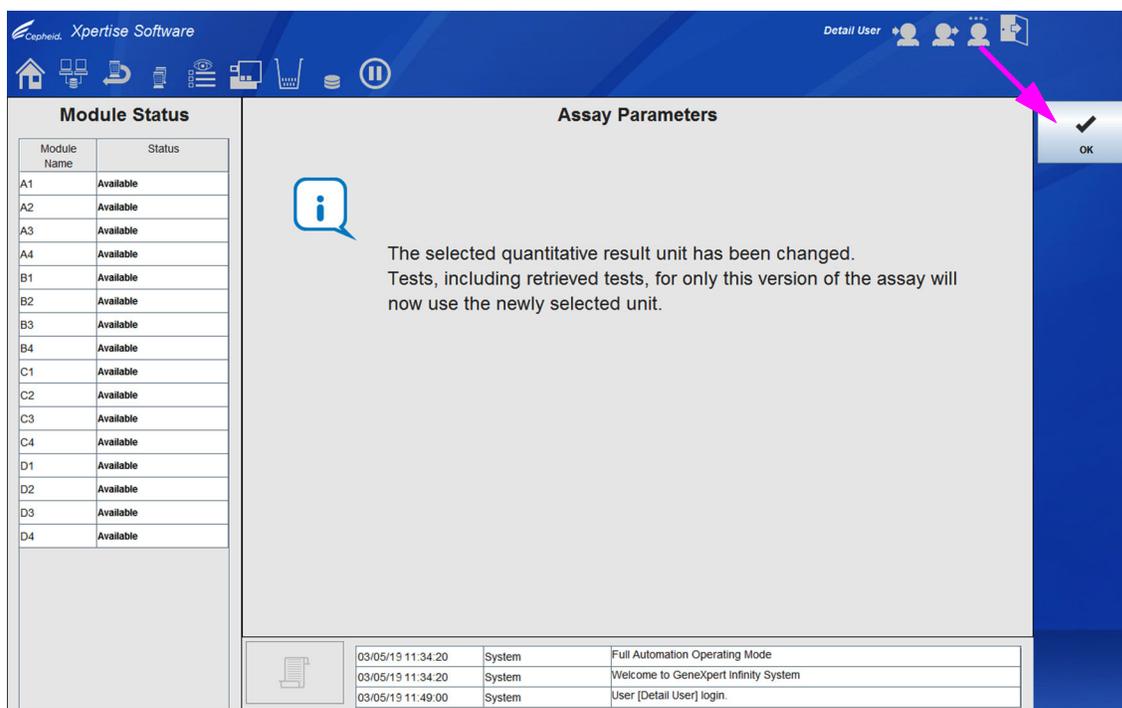


图 2-70. 检测法参数 (Assay Parameters) 工作区确认

- 在检测法参数 (Assay Parameters) 工作区（参见图 2-70）中，选择**确定 (OK)** 按钮。检测法参数 (Assay Parameters) 工作区关闭。管理检测法 (Manage Assays) 工作区会显示。请参见图 2-68。

## 2.11 将系统设置为手动或自动化操作

参见本手册中的第 5.6.2 节，从自动模式改为手动模式或第 5.6.4 节，从手动模式改为自动模式。

## 2.12 重新启动系统

**注** 本节说明所有用户类型可执行的任务。

在某些故障排除情形下（参见第 9 章），可能需要重新启动系统。要进行此项操作，请执行第 2.12.1 节和第 2.12.2 节的步骤。

## 2.12.1 关闭系统



1. 确保系统当前没有处理任何样品。应等待仪器完成所有处理，然后才重新启动系统。
2. 选择位于工作区右上角的**退出**图标退出 Xpertise 软件 (Xpertise Software) (参见图 2-71)。软件退出 (Exit) 确认会显示。请参见图 2-72。

如果某项测试正在进行中，该测试会停止。

### 重要

如果有等待处理的待办检测盒，它们会暂时搁置。在系统重新启动前，请确保待处理检测盒没有过期。可以选择查看待处理指令图标，以列出待处理测试何时过期，从而了解某个指令的过期时间。

3. 选择**确定 (OK)** 按钮 (参见图 2-72)。  
选择**取消 (CANCEL)** 按钮 (参见图 2-72) 以便不退出 Xpertise 软件并返回 Xpertise 软件主页 (Xpertise Software Home) 工作区。

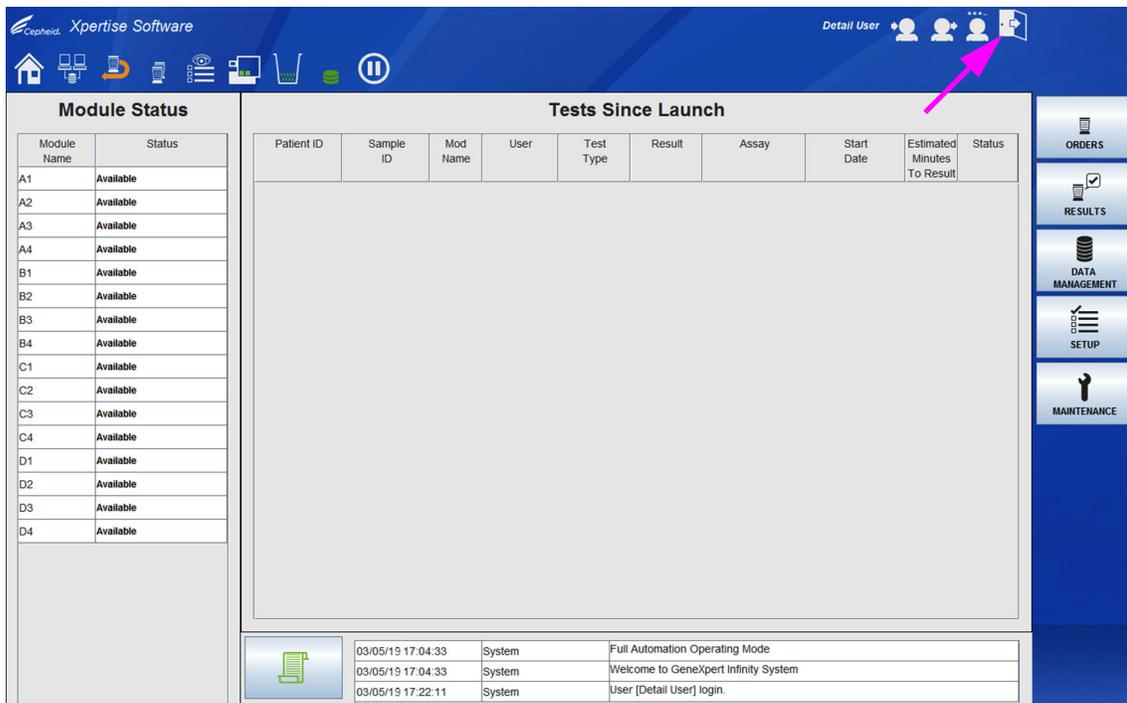


图 2-71. Xpertise 软件主页工作区

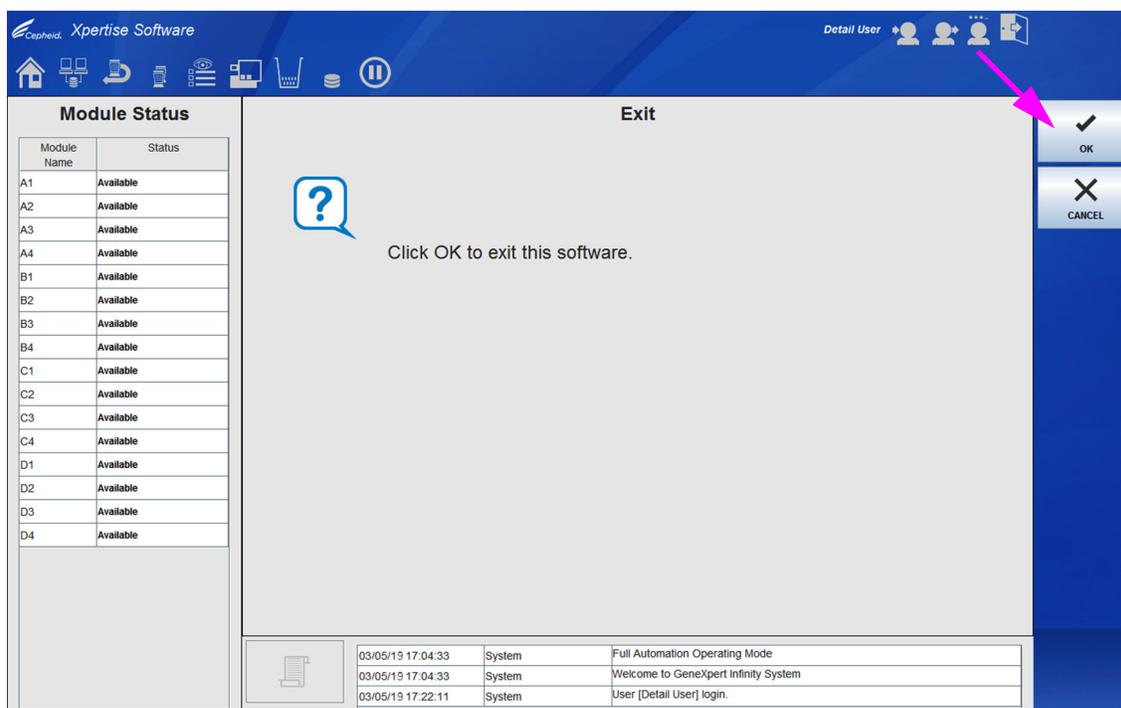


图 2-72. 软件退出 (Exit) 工作区确认

## 注

如果实验室信息系统 (LIS) 已启用，则单击该按钮**退出 (Exit)** 图标和**确定 (OK)** 按钮后可能会显示另外两个工作区（请参见第 5.2.8.1 节）。

## 2.12.1.1 存档过期提醒

- 如果存档未过期或如果在图 2-29 中的存档设置未设至**手动**，有提示消息 **(Manually, with Reminder)**，将不会显示测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区（参见图 2-73）不会显示。直接转到第 2.12.1.2 节。
- 如果存档过期，测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区会显示。请参见图 2-73。
  - 如果您不想存档，在测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区选择**否 (NO)**。继续关闭顺序而不存档于第 2.12.1.2 节。
  - 或
  - 如果您想要存档，在测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区中选择**是 (YES)** 以继续要进行存档的关闭顺序。存档测试 (Archive Test) 工作区会显示（参见图 2-74）。

执行第 5.7.1 节，存档测试程序中步骤 2 至步骤 7。

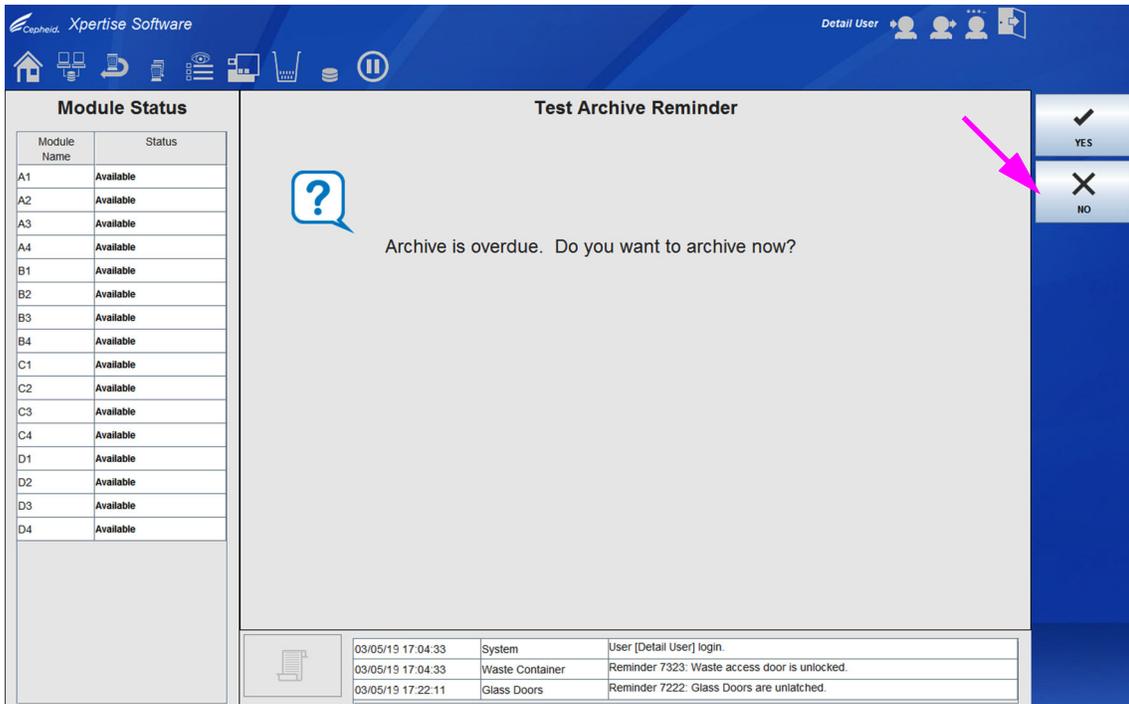


图 2-73. 测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区

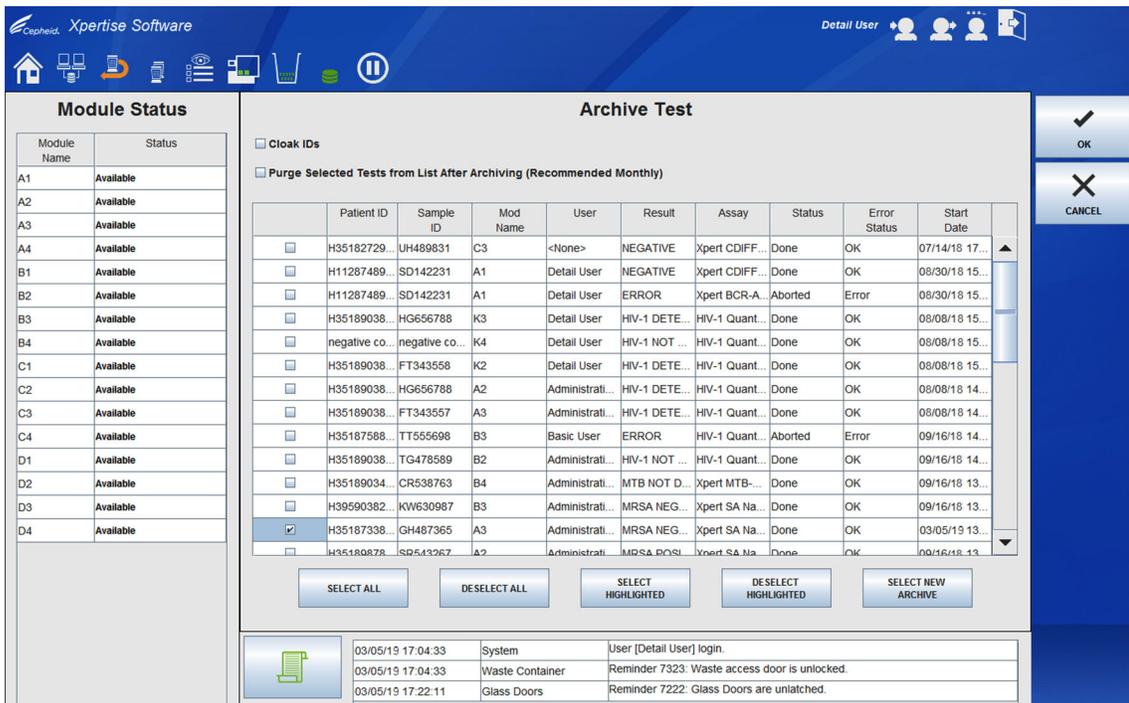


图 2-74. 存档测试 (Archive Test) 工作区

### 2.12.1.2 数据库管理提醒

- 如果没有勾选常规 (General) 工作区中的数据库管理提醒 (Database Management Reminders) 方框 (参见图 2-25)，将不会显示数据库管理 (Database Management) 工作区提醒 (参见图 2-75) 并且不再需要进一步的操作。Xpertise 软件程序会关闭且 Windows 桌面将显示。请参见图 2-77。转到第 2.12.1.3 节以完成系统关闭顺序。
- 如果勾选了常规 (General) 工作区中的数据库管理提醒 (Database Management Reminders) 方框 (参见图 2-25)，将显示数据库管理 (Database Management) 工作区提醒 (参见图 2-75)，询问您是否想执行数据库管理任务。
  - A. 如果不要执行数据库管理任务，选择否 (NO) 按钮。Xpertise 软件程序会关闭且 Windows 桌面将显示。请参见图 2-77。转到第 2.12.1.3 节以完成系统关闭顺序。  
或
  - B. 如果想要执行数据库管理任务，选择是 (YES) 按钮。将出现数据库管理 (Database Management) 菜单工作区 (参见图 2-76)。

#### 注

图 2-76 中所示的数据库管理任务取决于系统管理员设置的权限以及用户的登录级别。

遵循工作区中的指示。请参见第 5.6.5 节，在手动模式下清除测试指令，了解执行所需数据库管理任务的详细指示。

执行数据库管理任务后，选择关闭 (CLOSE) 按钮 (参见图 2-76)。Xpertise 软件程序会关闭且 Windows 桌面将显示。请参见图 2-77。转到第 2.12.1.3 节以完成系统关闭顺序。

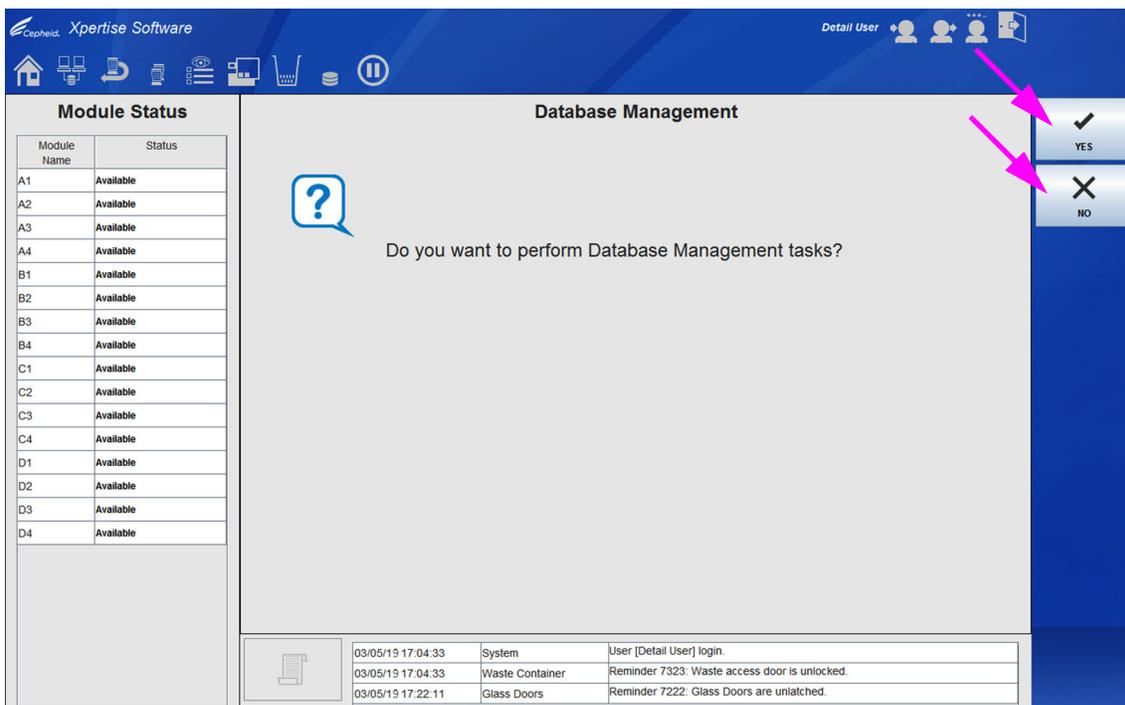


图 2-75. 数据库管理 (Database Management) 工作区提醒

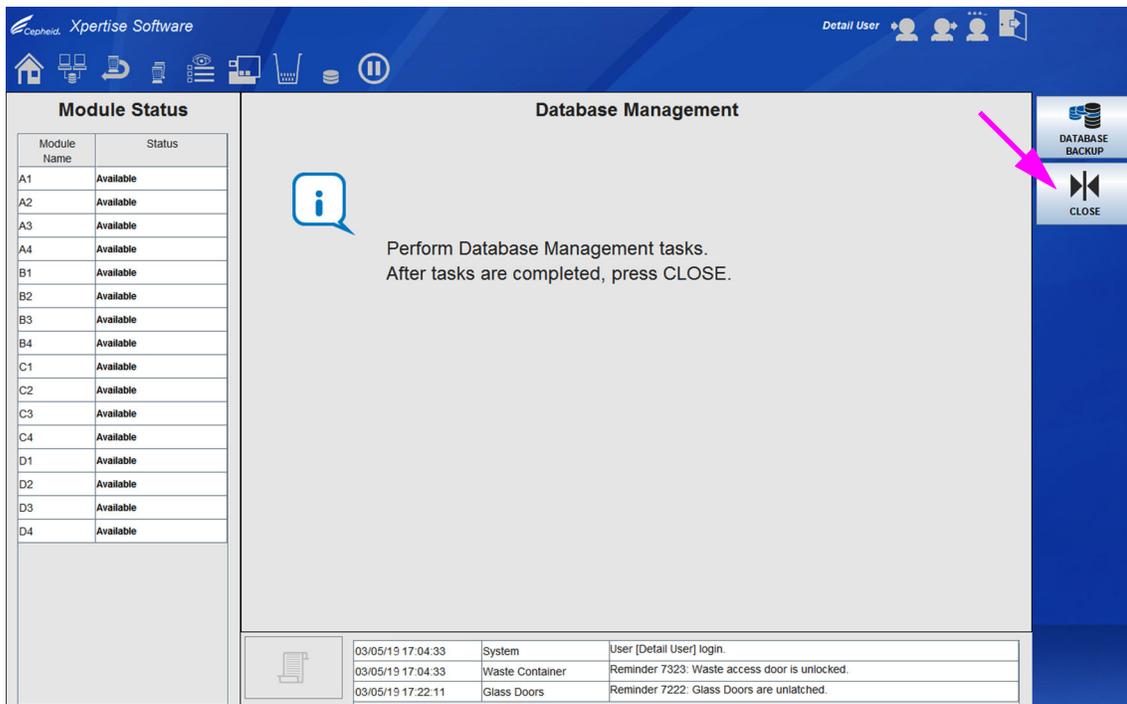


图 2-76. 数据库管理 (Database Management) 工作区

### 2.12.1.3 最后关闭顺序



注意



1. 双击自助服务终端计算机桌面上的**关闭 (Shutdown Infinity)** 图标。请参见图 2-77。出现 Infinity 关闭确认对话框。请参见图 2-78。

始终使用桌面上的关闭 (Shutdown) Infinity 图标关闭自助服务终端计算机。请勿使用 Windows 开始菜单或系统主电源开关的关机功能。

2. 选择**确定 (OK)** 按钮。请参见图 2-78。
3. 等待 2 分钟以便让 Infinity System 关闭。

注意



如果没有等待 2 分钟，嵌入的 PC 会不等完成关机程序就切断电源。如果系统在两分钟内重新开启，系统可能不会正确启动。

4. 将交流电源开关逆时针转到**关闭 (OFF)** 位置 (O)。电源开关位于 Infinity System 的右下方 (从系统正面看)。对于 Infinity-48s，请参见图 1-1；对于 Infinity-80 系统，请参见图 1-2。

重要

该系统关闭后，等候两分钟再重新开启系统。如果系统在两分钟内重新开启，系统可能不会正确启动。

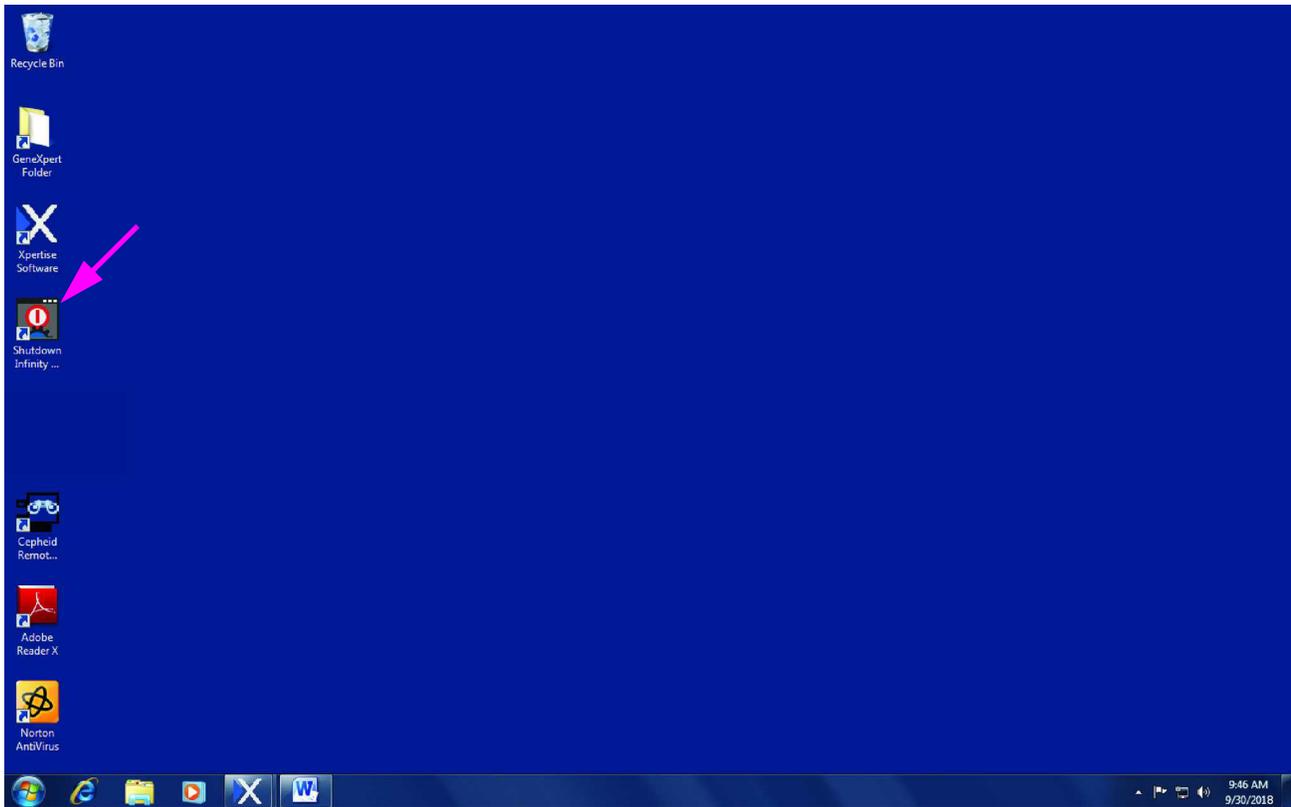


图 2-77. 显示关闭 (Shutdown Infinity) 图标的桌面

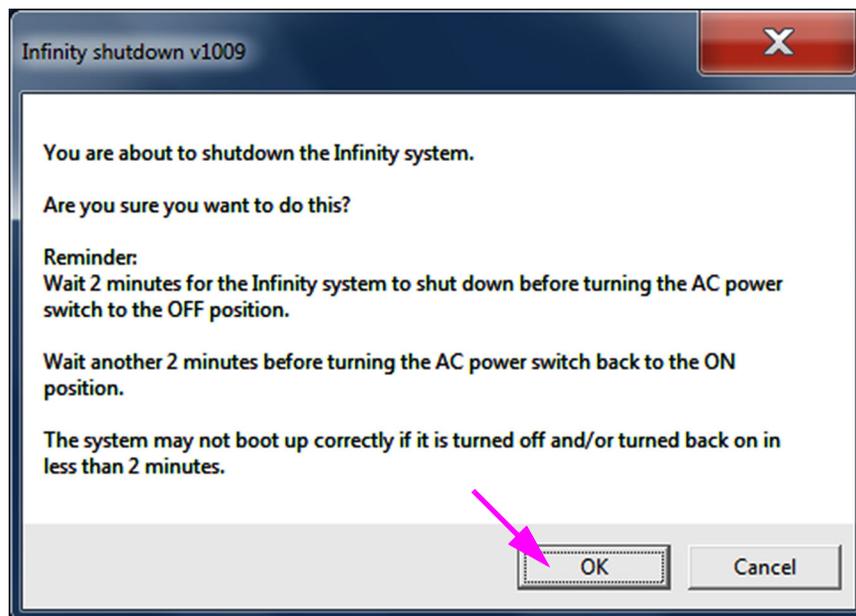


图 2-78. Infinity 关机确认对话框

---

## 2.12.2 重新启动系统

要重新启动系统，遵循第 2.4 节，开启系统和第 2.5 节，第一次启动 Xpertise 软件中的程序。

### 重要

---

该系统关闭后，等候两分钟再重新开启系统。如果系统在两分钟内重新开启，系统可能不会正确启动。

---

## 2.13 卸载或重新安装 Xpertise 软件

Xpertise 软件已经安装在 GeneXpert Infinity system 的内置计算机。请勿试图卸载或重新安装软件。如果软件被破坏，或如果发生系统故障，请勿试图重新安装软件。拨打电话联系 Cepheid 技术支持部门以获得帮助，以将永久数据丢失的概率降到最低。请参见前言中的[技术协助](#)一节以获得联系信息。



## 3 操作原理

---

本章解释 GeneXpert Infinity system 的工作原理。主题如下所述：

- 第 3.1 节，系统操作概述
- 第 3.2 节，GeneXpert 模块
- 第 3.3 节，GeneXpert 检测盒
- 第 3.4 节，I-CORE 模块
- 第 3.5 节，加热和冷却机制
- 第 3.6 节，实验方法的解释
- 第 3.7 节，光学系统
- 第 3.8 节，系统校准

### 3.1 系统操作概述

GeneXpert Infinity system 自动化和集成样品净化、核酸扩增以及使用实时逆转录 PCR (RT-PCR) 和实时 PCR 检测法的目标序列检测。

每个 GeneXpert 模块处理一个样品。要运行一个检测法，请制备 GeneXpert 检测盒、指令一个测试并将检测盒放在传送带或往复架上。测试期间，系统执行下列步骤：

1. 将检测盒移入 GeneXpert 模块以进行处理。
2. 将样品和试剂移到检测盒不同的室中以进行样品制备。
3. 将样品和试剂混合物移入反应管。
4. 处理检测盒中的样品、扩增和检测。
5. 报告一项结果。
6. 从 GeneXpert 模块卸下检测盒。

GeneXpert Infinity system包含下列组件，在 GeneXpert 模块进行检测盒的自动化装卸：

- **传送带** – 将检测盒从自助服务终端转运到待拾取处。
- **待拾取处** – 传送带尾端，平移式机械臂拾取检测盒处。
- **平移式机械臂** – 将检测盒从待拾取处转运到 GeneXpert 模块并从 GeneXpert 模块卸下检测盒的机械臂。
- **储放架** – 在模块可得性未决的情况下存放检测盒的地方。如经指示，可以将储放架中的检测盒移到往复架以取回。储放架也可以容纳测试完成后保留下来的检测盒。
- **往复架** – 容纳用过或被拒绝的检测盒，由操作员取放。将加急 (STAT) 优先级检测盒运输入仪器中。
- **GeneXpert 模块** – 含有下列组件，这些组件能够在检测盒启用自动化样品处理，并且样品-试剂混合物加入反应管，以进行 PCR。

## 3.2 GeneXpert 模块

每个 GeneXpert 模块处理一个样品。样品和适用的试剂被插入一个 GeneXpert 检测盒，一个测试在 GeneXpert Infinity system上创建以运行该测试。检测盒接着装入一个可用的仪器模块，然后启动。

每个仪器模块均含有以下组件，这些组件能够在检测盒启用自动化样品处理，并且样品-试剂混合物加入反应管，以进行 PCR：

- **阀驱动器** – 旋转检测盒阀体到不同的检测盒室。
- **柱塞杆** – 分配液体到不同的检测盒室。
- **超声变幅杆** – 裂解样品（如适用）。
- **I-CORE<sup>®</sup> 模块** – I-CORE（智能冷却/加热光学反应）模块会执行 PCR 扩增和检测。

检测盒的装卸机制可保证检测盒在 GeneXpert 模块中正确移动。此外，系统还可在每次测试开始前进行自检，以确认系统已正常运转。

测试期间，系统执行下列步骤：

1. 将样品和试剂移到检测盒不同的室中以进行样品制备。
2. 水化试剂珠。
3. 执行探针检查以确保成功进行样品制备（只有当检测法定义规定时才进行该步骤）。
4. 将样品和含反向转录（如适用）和实时 PCR 特定组成成分的试剂混合物移入反应管。
5. 开始 RT-PCR（如适用）和 PCR 循环以及实时检测（参见图 3-1）。

GeneXpert Infinity system使用 I-CORE 模块加热和风扇冷却系统执行实时聚合链反应，该反应用来以指数方式扩增并检测生物体的 DNA 或 cDNA 目标序列。

聚合酶链式反应是一种增加 DNA 或 cDNA 序列特定拷贝数量的扩增方法。实时聚合酶链式反应使用荧光来检测特定的序列并包括一个机制，以确定目标 DNA 或 cDNA 初次出现在可察觉的拷贝（称为周期阈值）所处的循环。

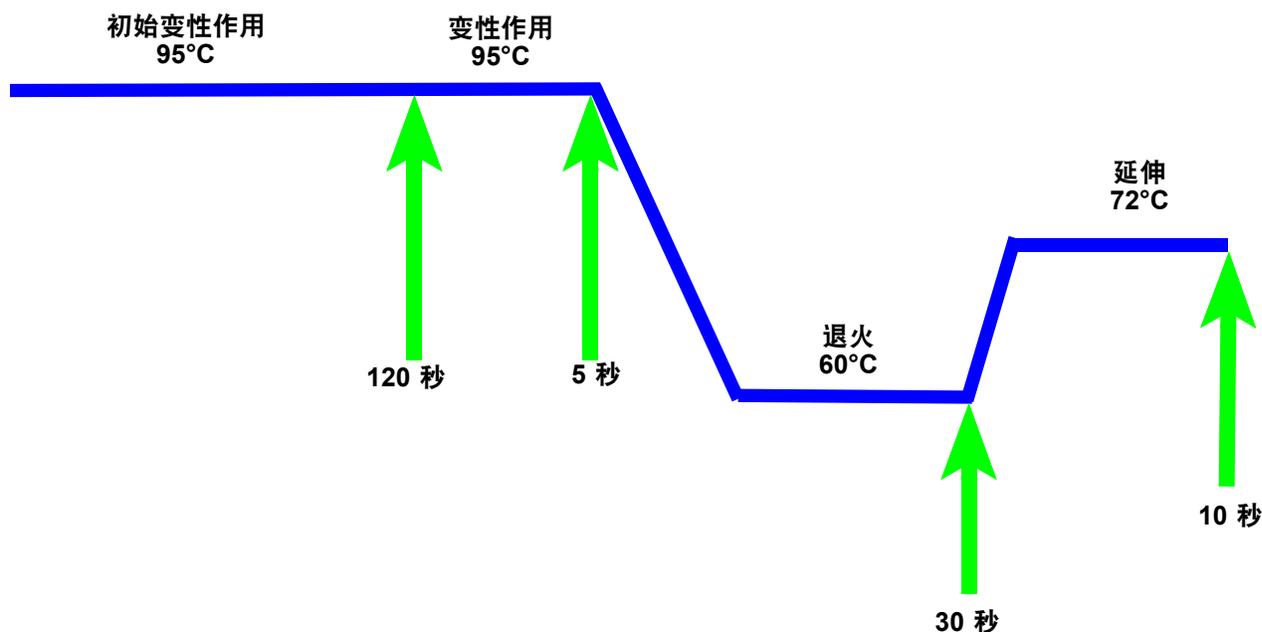


图 3-1. I-CORE 模块加热和风扇冷却（温度持续时间不按比例）的 PCR 循环图示例

聚合酶链式反应由一系列的循环组成，在这些循环中，DNA 或 cDNA 会在特定的温度中进行加热和冷却一段持续时间。

**初始变性作用**后（当用来扩展 DNA 或 cDNA 的聚合酶已激活时），会发生一个通常为三步骤流程的循环，包括：

1. 分裂 DNA 链的**变性作用**步骤。
2. 聚合酶需要引物以扩增 DNA 的一个**退火**步骤。如果互补，引物会结合 DNA 或 cDNA 序列。
3. **延伸**步骤，DNA 链将在该处延伸。

图 3-1 中所示的 PCR 循环指明由 I-CORE 模块执行的 40 个循环。变性作用温度为 95°C；退火温度为 60°C；延伸温度为 72°C。这些温度的每个温度必须由模块维持一个特定的持续时间，如图 3-1 所示。初始变性作用进行一个循环需 120 秒。在聚合酶链式反应最后完成前，变性作用（5 秒）、退火（30 秒）以及延伸（10 秒）步骤依序循环 40 次。

### 3.3 GeneXpert 检测盒

一次性使用的 GeneXpert 检测盒容纳样品和试剂以在 GeneXpert Infinity system 上执行检测法。每个检测盒由下列组件组成（参见图 3-2）：

- **处理室** – 容纳样品、试剂、已处理的样品和废液。有一个室被选为空气室以平衡检测盒内部的压力。
- **阀体** – 旋转并可让液体移动到不同的检测盒室和反应管内。在阀体内，会分离样品、去除 PCR 抑制剂，并且以超声方式裂解样品（如适用）。处理之后，样品与 PCR 试剂混合，然后转移入集成的反应管。
- **反应管** – 启用快速热循环、光学激发，并对管内容物进行检测。当检测盒装入 GeneXpert 模块时，反应管会自动插入到 I-CORE 模块中。

检测盒的设计使试剂封闭在检测盒内。它是个封闭的系统容器。

Infinity System 不提供 GeneXpert 检测盒。若要订购特定检测法检测盒，请联系 Cepheid。请参见前言中的[技术协助](#)一节以获得联系信息。

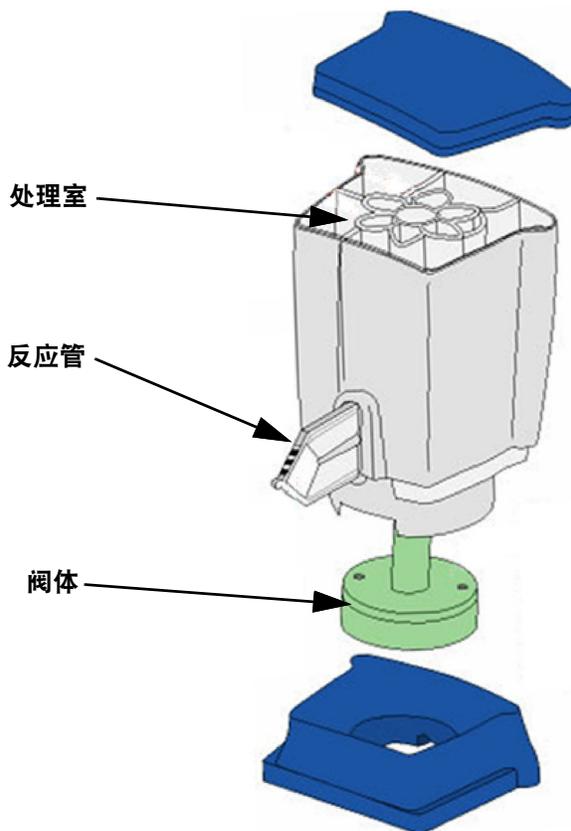


图 3-2. GeneXpert 检测盒组件

### 3.4 I-CORE 模块

I-CORE 模块是每个仪器模块都有的硬件组件，用来执行 PCR 扩增和荧光检测。作为检测盒装入的部分过程，反应管将被插入到 I-CORE 模块中。请参见图 3-3。而样品和试剂混合物将从检测盒中推入到反应管。扩增过程期间，I-CORE 加热器会加热，风扇会使反应管内容物冷却。聚光装置激发染料分子，并检测发射的荧光。

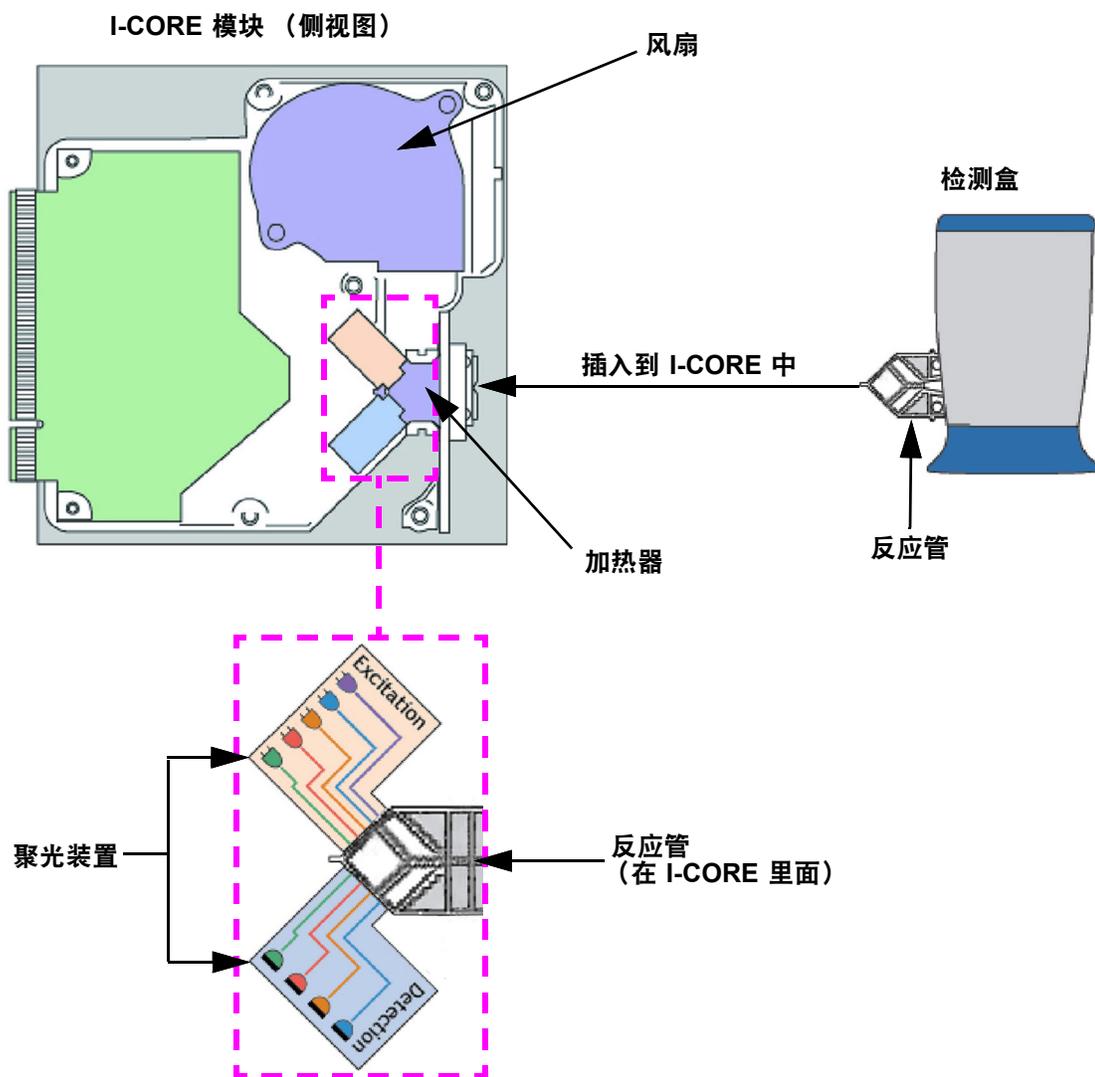


图 3-3. I-CORE 模块 (显示的 6 色模块)

## 3.5 加热和冷却机制

在 I-CORE 中，加热器由两个具有高热传导性的陶制盘组成，以确保温度均匀和快速传热。请参见图 3-3。电阻加热器元件通过应用厚膜工艺沉积在陶瓷盘上，而电热调节器直接安装到每个盘上，以监控盘的温度。高效风扇通过将周围空气吹到加热盘使反应管内物质降温。在热循环期间，仪器固件控制仪器模块内的温度。这个固件含有控制回路以确保陶瓷盘迅速加热，同时将尽量降低温度过调量，使其到希望的目标温度左右。

## 3.6 实验方法的解释

GeneXpert 系统使用实时聚合酶链式反应（实时 PCR）以检测是否有生物体的目标 DNA。

实时聚合酶链式反应是聚合酶链式反应的变体，并且在指定的持续时间使用相同的 PCR 方法（变性作用、退火和延伸）以扩增 DNA。实时 PCR 以嵌入式燃料或探针的形式使用荧光，来检测目标 DNA 的扩增拷贝并实时可视化和健康扩增产物。

在实时 PCR 中，专门设计来补充生物体的 DNA 的引物与 DNA 相结合并加以延伸。例如，在 5'-核酸分解酶技术中，有荧光染料和猝灭剂附加其上的探针也会补充生物体的 DNA 并结合 DNA 下行至引物。引物和探针一起增加了更高水平的特异性，以确定特定于生物体的序列。

当 DNA 链延伸时，探针会受到破坏，并且荧光染料和猝灭剂会脱离，变成游离于溶液中。荧光信号随着每个扩增而增加。

制造出可察觉到的 DNA 拷贝后，荧光变得可检测到所处的循环为周期阈值 (Ct)。周期阈值的最基本定义为在其中高于背景荧光的荧光显著增加的第一个循环（参见图 3-4）。

实时 PCR 产生一个在 X 轴上有一些循环以及在 Y 轴上有一些循环的扩增曲线。荧光的增加与产生的扩增子量成正比，可以用于定义周期阈值。随着扩增曲线达到平台期，会达到荧光终点，在该终点，其他因子是限速的。如果实时 PCR 反应未检测到生物体的 DNA，扩增曲线将为扁平曲线。

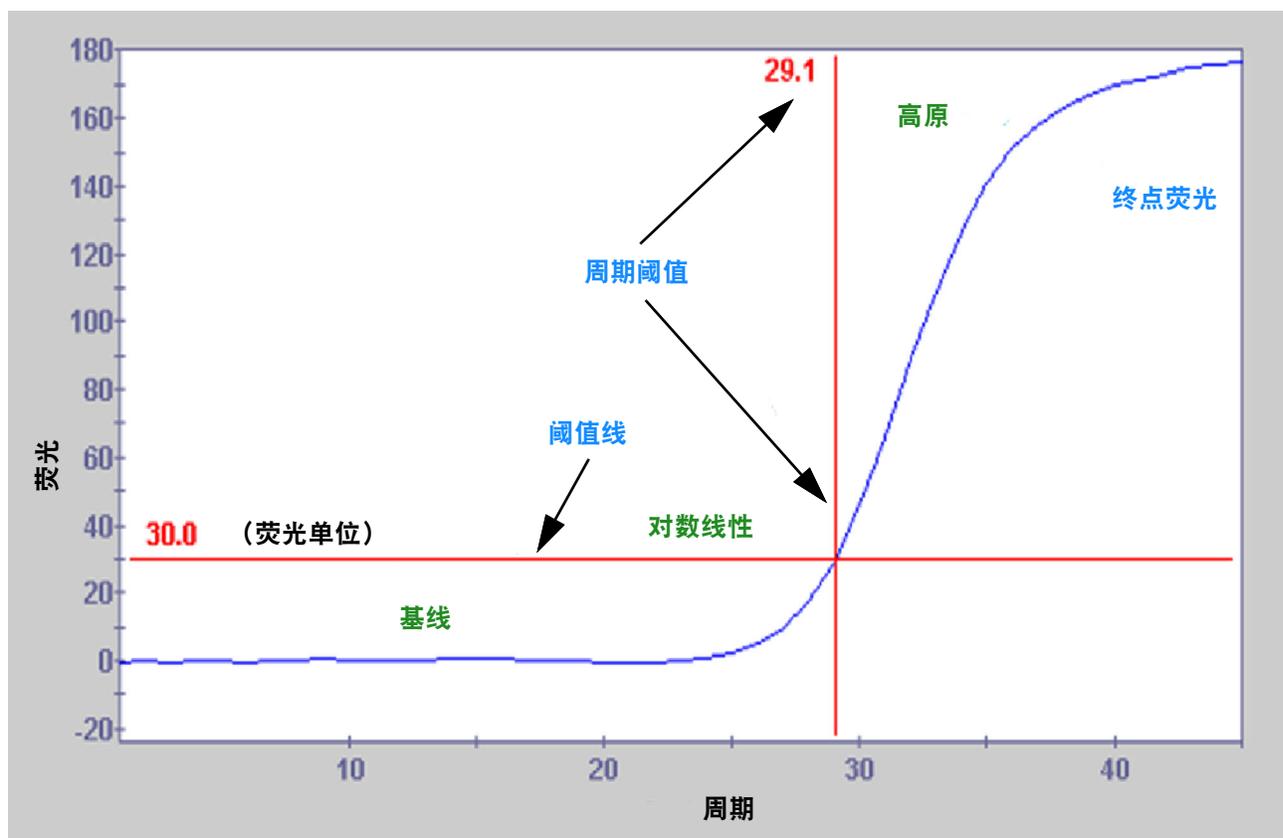


图 3-4. 扩增曲线和周期阈值 (Ct)

### 3.7 光学系统

在 I-CORE 中，光学系统由两个装置组成（参见图 3-3）：

- **六色激发模块** – 含有高亮度发光二极管 (LED) 来激发荧光染料分子。
- **六色检测模块** – 含有硅光电探测器和滤光器以检测六个谱带。

在 I-CORE 中放置聚光装置时，使其光圈与反应管的光学窗口紧密配合，以便进行反应混合物激发和发射检测。通过使用标记有不同荧光染料的探针，在单个反应管中最多可同时检测六个目标。荧光染料的发射光谱可重叠，并且特殊染料可在多个通道中产生信号。为了补偿光谱重叠，系统会使用适当的校准和数据分析算法测定每种荧光染料的浓度。表 3-1 显示六个通道的激发和检测谱带。

表 3-1. GeneXpert 系统激发和发射范围 (6 色)

光学通道	激发 (nm)	发射 (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 系统校准

用美国国家标准与技术局 (NIST) 可追溯的标准将热反应室内的电热调节器校准到  $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。在制造过程中，加热系统的温度在两个温度点进行测量： $60^{\circ}\text{C}$  和  $95^{\circ}\text{C}$ 。校准系数用于校正加热器的原始电热调节器读数的小误差，并存储在每个 I-CORE 模块的存储器中。

用标准浓度的个别未淬灭的荧光染料寡聚体对光学系统进行校准。对于每个光学通道，通过由反应管单独产生的信号（空白信号）减去由染料寡聚体标准液产生的原始信号来测定光谱特性。通过运用纯染料寡聚体的个别光谱特性，来自染料寡聚体的未知混合物的信号可被分解为混合物中个别染料寡聚体的校正信号。

## 4 性能特性和规格

---

本章列出 GeneXpert Infinity-48s 和 GeneXpert Infinity-80 系统的性能特性和规格。主题如下所述：

- [第 4.1 节，系统分类](#)
- [第 4.2 节，实体规格](#)
- [第 4.3 节，电气要求](#)
- [第 4.4 节，操作环境参数](#)
- [第 4.5 节，存放和运输环境条件](#)
- [第 4.6 节，声压](#)
- [第 4.7 节，产品能耗信息](#)

### 4.1 系统分类

GeneXpert Infinity system:

- 设计为固定自动化操作
- 适用于在全球范围使用
- 适用于评估预处理过的生物材料
- 仅适用于在室内使用

## 4.2 实体规格

### 4.2.1 GeneXpert Infinity-48s 实体规格

表 4-1至表 4-3列出 GeneXpert Infinity-48s 系统和 UPS 的实体规格。

表 4-1. GeneXpert Infinity-48s 系统的尺寸

组件	尺寸
GeneXpert Infinity-48s 系统	217 cm (85 英寸) 宽、200 cm (78.5 英寸) 高、89 cm (35 英寸) 深
<b>UPS</b>	
GeneXpert Infinity system提供两种 UPS 型号。两种型号的 UPS 规格均为：	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Synergy SII 系列, 208 Vac。 非隔离, 50/60 Hz, 单相</li> <li>国际单位: 型号 S3K0XHU-0X3XX</li> <li>北美单位: 型号 S3K0XHU</li> </ul>	8.7 cm (3.4 英寸) 高、44 cm (17.2 英寸) 宽、66.8 cm (26.3 英寸) 深
<b>或</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Synergy SIII Series, 208 Vac。 非隔离, 50/60 Hz, 单相</li> <li>国际单位: 型号 ACDEF3000-22</li> <li>北美单位: 型号 ACDEF3000-22</li> </ul>	8.7 cm (3.4 英寸) 高、44 cm (17.2 英寸) 宽、68.5 cm (27 英寸) 深

表 4-2. GeneXpert Infinity-48s 系统的重量

组件	重量
GeneXpert Infinity-48s 系统 (完全装载)	约 725 kg (1600 磅)
Synergy II UPS	装运重量: 39 kg (86 磅)
Synergy III UPS	装运重量: 37 kg (83 磅)

表 4-3. GeneXpert Infinity-48s 系统的间隙要求

组件	尺寸
GeneXpert Infinity-48s 系统	<ul style="list-style-type: none"> <li>建议的间隙: 系统背面至医院墙壁 81 cm (32 英寸)</li> <li>右侧: 30 cm (12 英寸)</li> <li>前侧: 96 cm (38 英寸)</li> <li>左侧: 81 cm (32 英寸)</li> <li>系统的放置应有足够的间隙可以连接/断开电缆, 以及取出/更换模块和设备。</li> </ul>

## 4.2.2 GeneXpert Infinity-80 实体规格

表 4-4至表 4-6列出 GeneXpert Infinity-80 系统和 UPS 的实体规格。

表 4-4. GeneXpert Infinity-80 系统的尺寸

组件	尺寸
GeneXpert Infinity-80 系统	274 cm (108 英寸) 宽、200 cm (78.5 英寸) 高、89 cm (35 英寸) 深
<b>UPS</b>	
GeneXpert Infinity system提供两种 UPS 型号。两种型号的 UPS 规格均为：	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Synergy SII 系列, 208 Vac。非隔离, 50/60 Hz, 单相</li> <li>国际单位: 型号 S3K0XHU-0X3XX</li> <li>北美单位: 型号 S3K0XHU</li> </ul>	8.7 cm (3.4 英寸) 高、44 cm (17.2 英寸) 宽、66.8 cm (26.3 英寸) 深
<b>或</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Synergy SIII Series, 208 Vac。非隔离, 50/60 Hz, 单相</li> <li>国际单位: 型号 ACDEF3000-22</li> <li>北美单位: 型号 ACDEF3000-22</li> </ul>	8.7 cm (3.4 英寸) 高、44 cm (17.2 英寸) 宽、68.5 cm (27 英寸) 深

表 4-5. GeneXpert Infinity-80 系统的重量

组件	重量
GeneXpert Infinity-80 系统 (完全装载)	约 953 kg (2100 磅)
Synergy II UPS	装运重量: 39 kg (86 磅)
Synergy III UPS	装运重量: 37 kg (83 磅)

表 4-6. GeneXpert Infinity-80 系统的间隙要求

组件	尺寸
GeneXpert Infinity-80 系统	<ul style="list-style-type: none"> <li>建议的间隙: 系统背面至医院墙壁 81 cm (32 英寸)</li> <li>右侧: 30 cm (12 英寸)</li> <li>前侧: 96 cm (38 英寸)</li> <li>左侧: 81 cm (32 英寸)</li> <li>系统的放置应有足够的间隙可以连接/断开电缆, 以及取出/更换模块和设备。</li> </ul>

## 4.3 电气要求

Infinity-48s 和 Infinity-80 系统的电气要求均在表 4-7 中说明。

表 4-7. GeneXpert Infinity-48s 和 GeneXpert Infinity-80 系统的电气要求

项目	规格
线路电压:	200–240 Vac
频率:	50–60 Hz $\pm$ 0.5%
功率 – 最低电流:	16 A 最大 @ 200 V~
主电路断路器:	20 A
供电电源波动范围	最大至标称电压 $\pm$ 10%
瞬间过电压	最大至 2500 V 峰值 (脉冲耐压 II 类)
<b>UPS</b>	<b>标称输入电压:</b>
Synergy SII 系列, 208 Vac。 非隔离, 50/60 Hz, 单相	XHU 型号 (高电压): 208 Vac (出厂默认值) 200、208、220、230、240 Vac (可选择)
• 国际单位: 型号 S3K0XHU-0X3XX	<b>可用的输出电压:</b>
• 北美单位: 型号 S3K0XHU	XHU 型号 (高电压): 208 Vac (出厂默认值) 200、208、220、230、240 Vac (可选择)

## 4.4 操作环境参数

实验室必须符合下列要求:

- **一般环境:** 仅在室内使用
- **污染程度:** 2
- **操作温度:** 15–30°C (60–85°F)
- **环境湿度:** 20%–80%, 非冷凝

该系统的最大热输出为 8278 BTU/小时 (2426 W), 虽然典型的操作输出可能会更低。请咨询您的医院部门有关在您的实验室中该热输出水平的通气规定。

## 4.5 存放和运输环境条件

要求的存放条件如下所述：

- **温度：** -30°C 到 +45°C
- **湿度：** 0%–95% 环境湿度，非冷凝

## 4.6 声压

声压规格如下所述：

- **可听声压范围：** < 69 dB （参考水平 20  $\mu$ Pa）
- **20 kHz 到 100 kHz 之间的超声波声压：** < 110 dB SPL （参考水平 20  $\mu$ Pa），最大位于 40 kHz 1/3 倍频带

## 4.7 产品能耗信息

供应商名称	供应商型号标识符	能效类别	电源打开模式下功耗 (W)	年能耗 (KWh)	待机功率 (W)
Cepheid	GeneXpert Infinity-48s	G	2426	5840	1248
Cepheid	GeneXpert Infinity-80	G	2426	5840	1248



## 5 操作说明

---

本章介绍如何使用 GeneXpert Infinity system 运行诊断测试并管理结果。本章包含以下内容：

- 第 5.1 节，典型工作流程
- 第 5.2 节，基本系统和软件操作任务概述
  - 第 5.2.1 节，开启系统
  - 第 5.2.2 节，Windows 7 登录程序
  - 第 5.2.3 节，Windows 10 登录程序
  - 第 5.2.4 节，启动 Xpertise 软件
  - 第 5.2.5 节，登录
  - 第 5.2.6 节，注销
  - 第 5.2.7 节，更改密码
  - 第 5.2.8 节，关闭系统
- 第 5.3 节，系统设置程序
- 第 5.4 节，启动 GeneXpert Infinity 系统
- 第 5.5 节，在自动模式下指令测试
  - 第 5.5.1 节，自动模式概述
  - 第 5.5.2 节，在自动模式下指令测试
  - 第 5.5.3 节，查看测试结果
  - 第 5.5.4 节，按样品 ID 搜索测试结果
  - 第 5.5.5 节，生成测试报告
  - 第 5.5.6 节，监控正在进行的测试
  - 第 5.5.7 节，停止正在进行的测试
  - 第 5.5.8 节，暂停系统
  - 第 5.5.9 节，紧急停止 – 停止并启动自动处理
  - 第 5.5.10 节，在自动模式下清除测试指令
- 第 5.6 节，在手动模式下指令测试
  - 第 5.6.1 节，手动模式概述
  - 第 5.6.2 节，从自动模式改为手动模式
  - 第 5.6.3 节，在手动模式下指令测试

- 第 5.6.4 节，从手动模式改为自动模式
- 第 5.6.5 节，在手动模式下清除测试指令
- 第 5.7 节，管理测试结果数据
  - 第 5.7.1 节，存档测试
  - 第 5.7.2 节，从存档文件中检索测试
  - 第 5.7.3 节，备份数据库
  - 第 5.7.4 节，恢复数据库
  - 第 5.7.5 节，压缩数据库
  - 第 5.7.6 节，检查数据库完整性
- 第 5.8 节，在主机连接状态下操作
  - 第 5.8.1 节，在主机连接状态下指令测试
  - 第 5.8.2 节，中止查询
  - 第 5.8.3 节，取消从主机下载的测试指令
  - 第 5.8.4 节，将测试结果上传到主机
- 第 5.9 节，与 Cepheid Link 连接后的操作
  - 第 5.9.1 节，使用 Cepheid Link 扫描样品和检测盒
  - 第 5.9.2 节，运行从 Cepheid Link 扫描的检测盒

## 5.1 典型工作流程

表 5-1 列出使用 GeneXpert Infinity system 处理样品的典型工作流程。

表 5-1. 处理样品的典型工作流程

步骤	任务	章节
1	启动 GeneXpert Infinity system。	第 5.4 节
2	检查可用的检测法列表。如有必要，导入检测法定义文件。	参见检测盒附带的包装插页。 第 2.10 节
3	指令测试。	第 5.5.2 节
4	将准备好的检测盒放到传送带上，以供 Infinity System 自动处理。	图 5-38，第 5.5.2 节
5	监控测试进展。	第 5.5.6 节
6	查看测试结果。	第 5.5.3 节
7	生成测试结果报告。	第 5.5.5 节
8	管理测试结果数据。	第 5.6 节

图 5-1 展示使用 Infinity System 在自动模式下处理样品样品的典型工作流程。

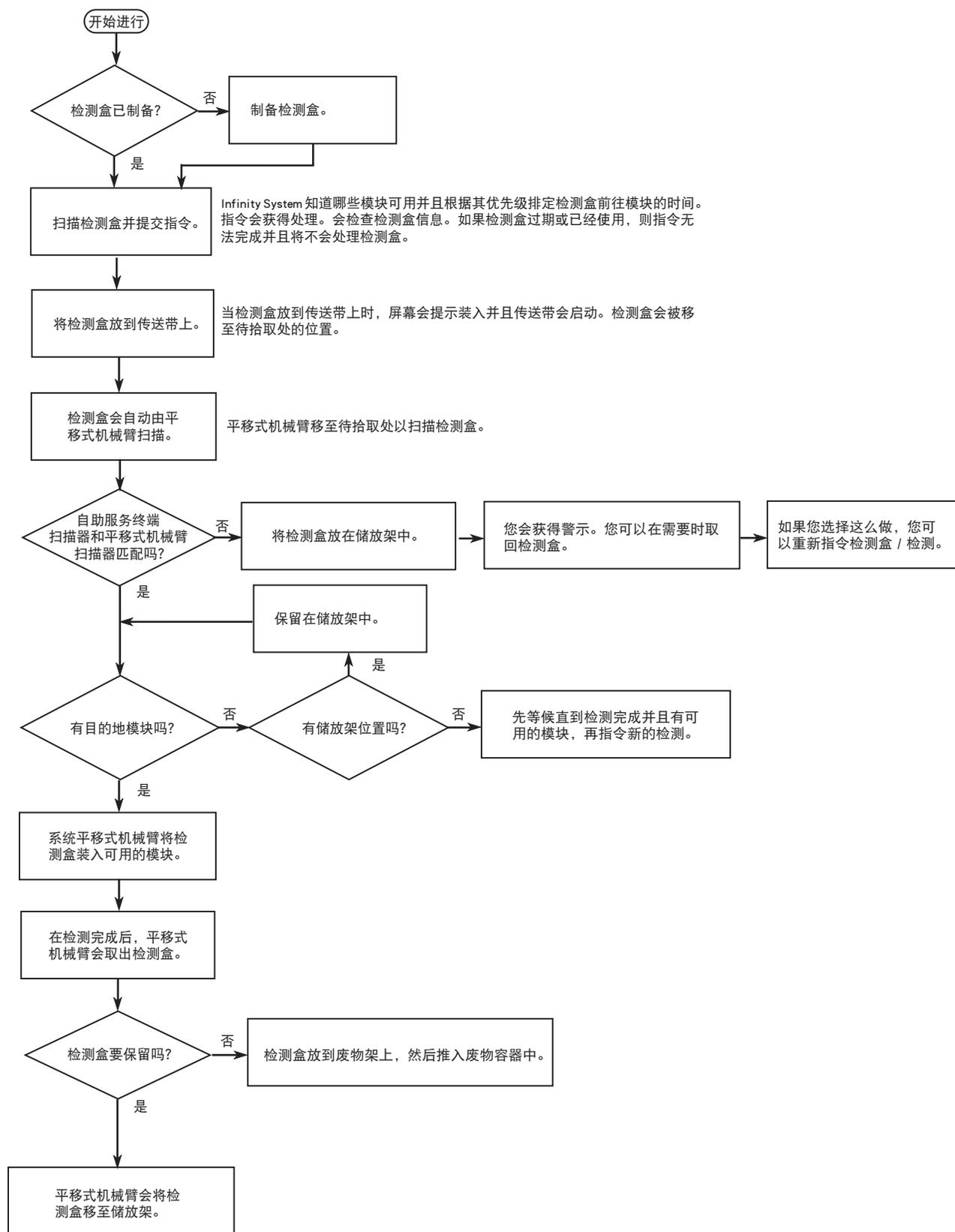


图 5-1. GeneXpert Infinity 系统在自动模式下的典型工作流程

## 5.2 基本系统和软件操作任务概述

本节介绍基本系统任务，并简要概述 GeneXpert Infinity system Xpertise 软件。

- 第 5.2.1 节，开启系统
- 第 5.2.4 节，启动 Xpertise 软件
- 第 5.2.5 节，登录
- 第 5.2.6 节，注销
- 第 5.2.8 节，关闭系统

### 5.2.1 开启系统

采用以下步骤开启系统并登录到系统中：

1. 如需开启 GeneXpert Infinity system，将电源开关顺时针转到开启位置 (I)，如图 5-2 中所示。



图 5-2. 交流电源开关

该电源开关在 GeneXpert Infinity system 正面的右下方。对于 Infinity-48s，请参见图 1-1；对于 Infinity-80，请参见图 1-2。

2. 启动系统需等候约 1 分钟。

---

#### 注

计算机可能安装的是 Windows 7 或 Windows 10。  
有关 Windows 7 的登录程序，请参见第 5.2.2 节。  
有关 Windows 10 的登录程序，请参见第 5.2.3 节。

---

#### 重要

为了维护系统安全，用户应每 90 天更改一次密码。

---

### 5.2.2 Windows 7 登录程序

1. 在 Windows 7 上，开机后将显示 Windows 帐户屏幕。请参见图 5-3。  
GeneXpert Infinity system 计算机配置两个 Windows 帐户。

**Cepheid-Admin** 帐户适用于所有客户任务，如运行测试、系统配置和软件更新。而 **Cepheid-Techsupport** 帐户仅供 Cepheid Technical Support 使用，如 图 5-3 中所示。

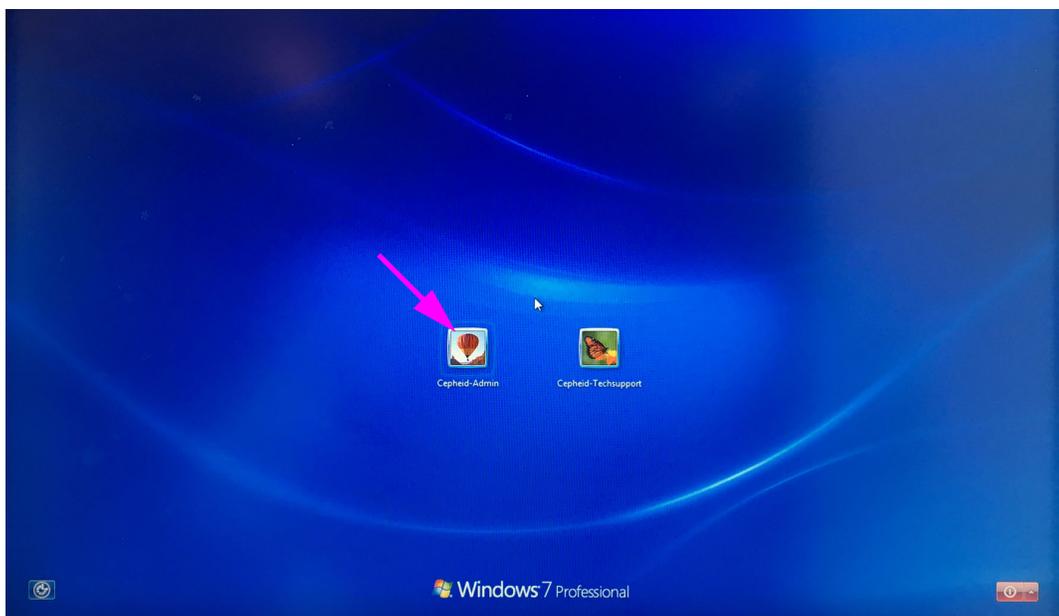


图 5-3. Windows 7 帐户屏幕

2. 在 Windows 7 帐户屏幕上，选择 **Cepheid-Admin** 用户帐户（请参见图 5-3）。出现 Windows 密码屏幕。请参见图 5-4。
3. 在 Windows 7 密码屏幕（请参见图 5-4）上，输入系统管理员分配的密码。显示 Windows 7 桌面屏幕。

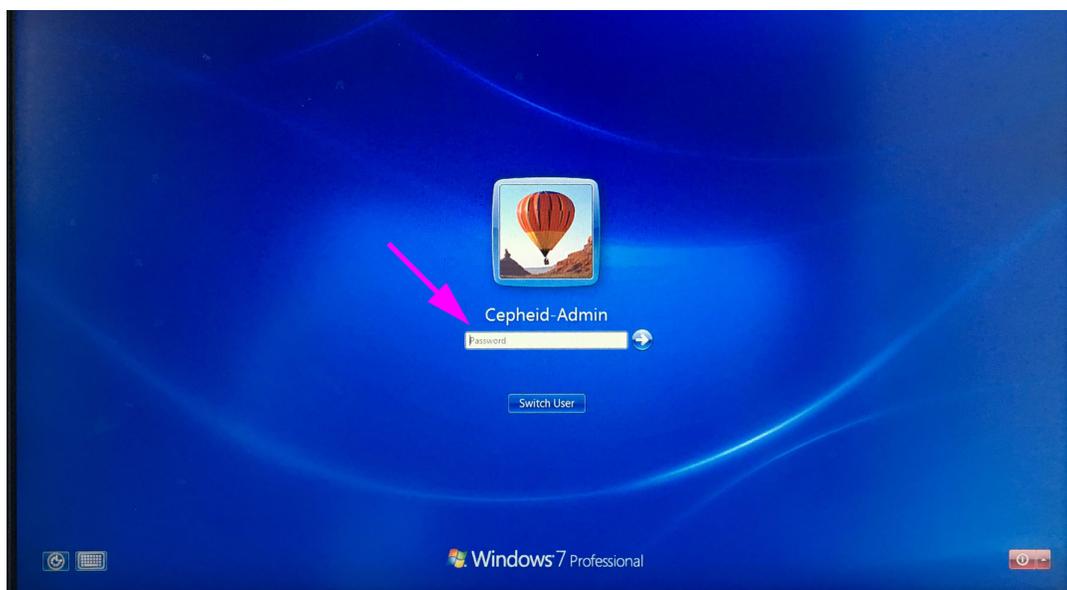


图 5-4. Windows 7 密码屏幕

4. 启动 Xpertise 软件。请参见第 5.2.4 节。

### 5.2.3 Windows 10 登录程序

1. 在 Windows 10 上，开机后，出现 Windows 锁定屏幕。请参见图 5-5。点击屏幕上的任意位置以显示 Windows 帐户和密码屏幕。请参见图 5-6。

GeneXpert Infinity system 计算机配置两个 Windows 帐户。

**Cepheid-Admin** 帐户适用于所有客户任务，如运行测试、系统配置和软件更新。而 **Cepheid-Techsupport** 帐户仅供 Cepheid Technical Support 使用。请参见图 5-6。



图 5-5. Windows 10 锁定屏幕

2. 在 Windows 帐户屏幕上，选择 **Cepheid-Admin** 用户帐户（请参见图 5-6）。

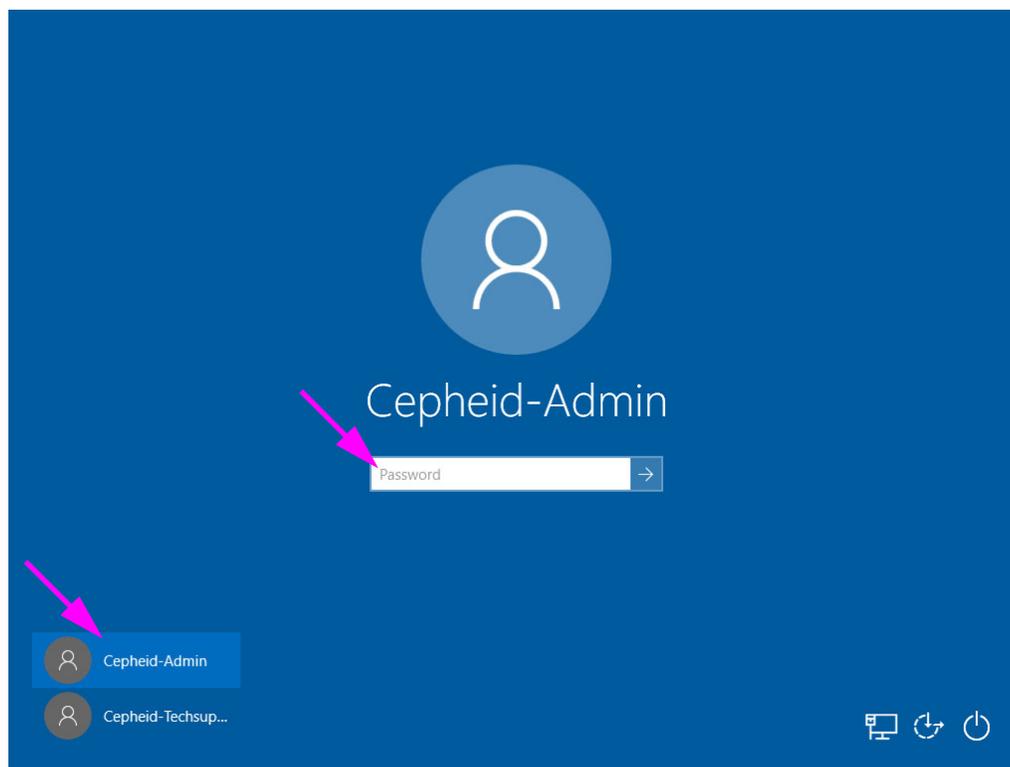


图 5-6. Windows 10 帐户和密码屏幕

3. 在 Windows 10 帐户和密码屏幕（请参见图 5-6）上，输入系统管理员分配的密码。
4. 启动 Xpertise 软件。请参见第 5.2.4 节。

## 5.2.4 启动 Xpertise 软件

注意

请勿更改 Cepheid 用户配置文件。在测试期间更改配置文件可造成数据丢失。

### Windows 7

可以用两种方法启动软件：



- 在 Windows 桌面上，双击选择 **Xpertise 软件 (Xpertise Software)** 图标。  
或
- 在 Windows 任务栏中，选择 **Windows 开始** 图标，然后选择 **所有程序 (All Programs) → Cepheid → Xpertise 软件 (Xpertise Software)**。请参见图 5-7。

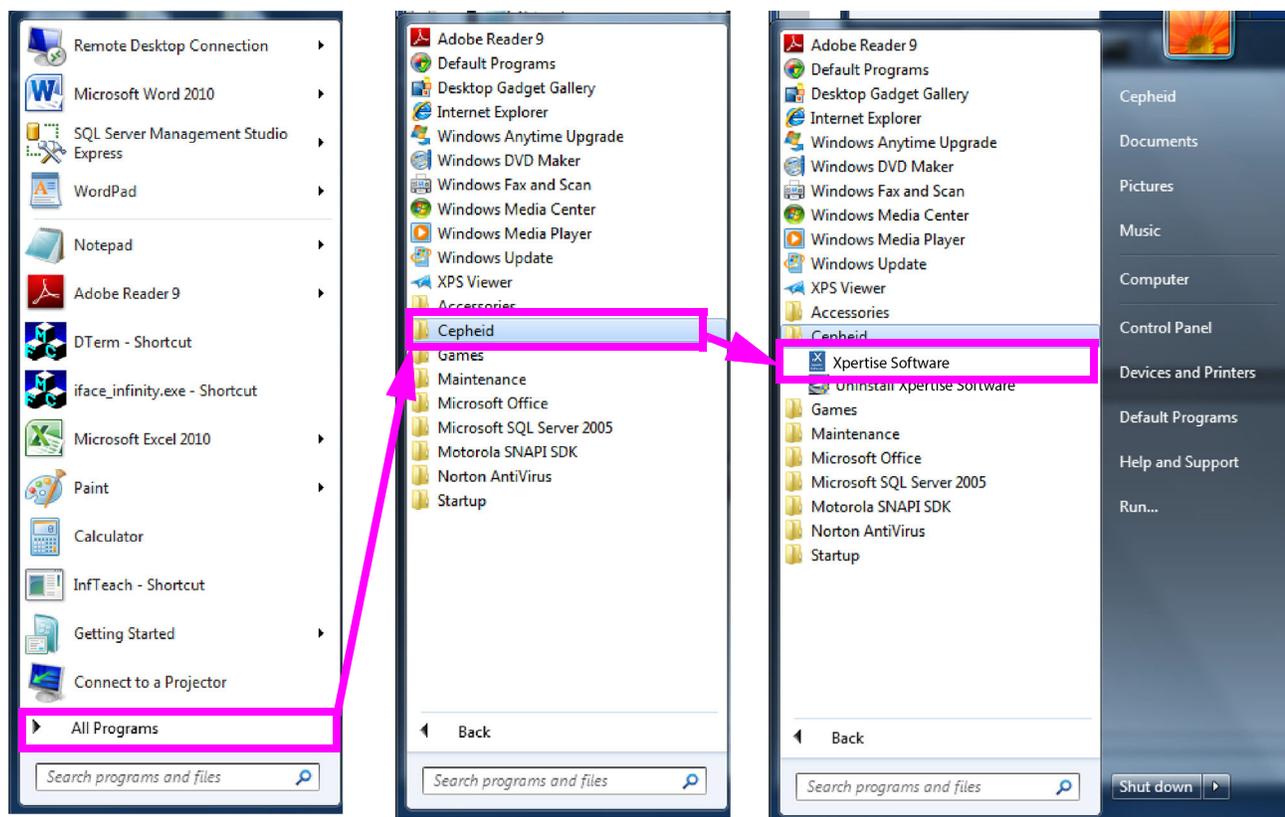


图 5-7. 从程序 (Program) 菜单启动 Xpertise 软件 (Xpertise Software) - Windows 7

### Windows 10

可以用两种方法启动软件：



- 在 Windows 桌面上，双击 **Xpertise 软件 (Xpertise Software)** 图标。

或



- 在 Windows 任务栏上，选择 图标，然后选择 **Cepheid -> Xpertise 软件 (Xpertise Software)**。请参见图 5-8。

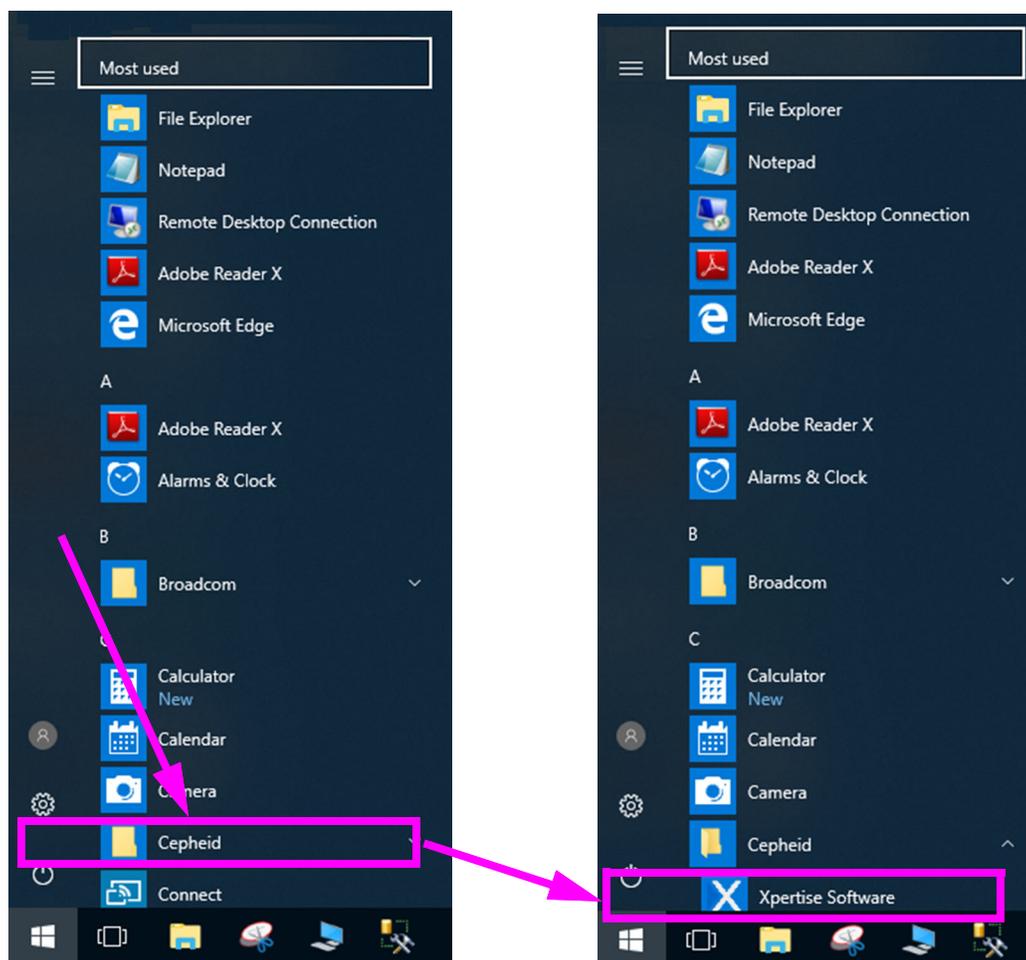


图 5-8. 从程序 (Program) 菜单启动 Xpertise 软件 (Xpertise Software) - Windows 10

### Windows 7 和 10

GeneXpert Infinity system 启动屏幕闪现 (参见图 5-9), 接着显示 Xpertise 登录 (Login) 工作区。请参见图 5-10。



图 5-9. Xpertise 软件启动屏幕

### 5.2.5 登录

每次启动 Xpertise 软件时，都会显示登录 (Login) 工作区并要求输入用户名和密码。请参见图 5-10。在**用户名 (User Name)** 框中，输入您的 GeneXpert Infinity system 用户名。在**密码 (Password)** 框中，输入您的密码。选择**确定 (OK)** 按钮以登录并启动软件。成功完成登录后，将显示数据库管理 (Database Management) 工作区。请参见图 5-11。

**重要**

在为系统定义了管理员后，如果软件启动期间没有显示登录 (Login) 工作区，请联系 GeneXpert Infinity system 管理员。

**注**

如果另一个用户已经登录到系统，无需先让该用户注销，然后再登录。选择工作区右上角的登录 (Login) 图标，将显示登录 (Login) 工作区。输入您的登录信息，您将登入系统，另一个用户将自动注销。

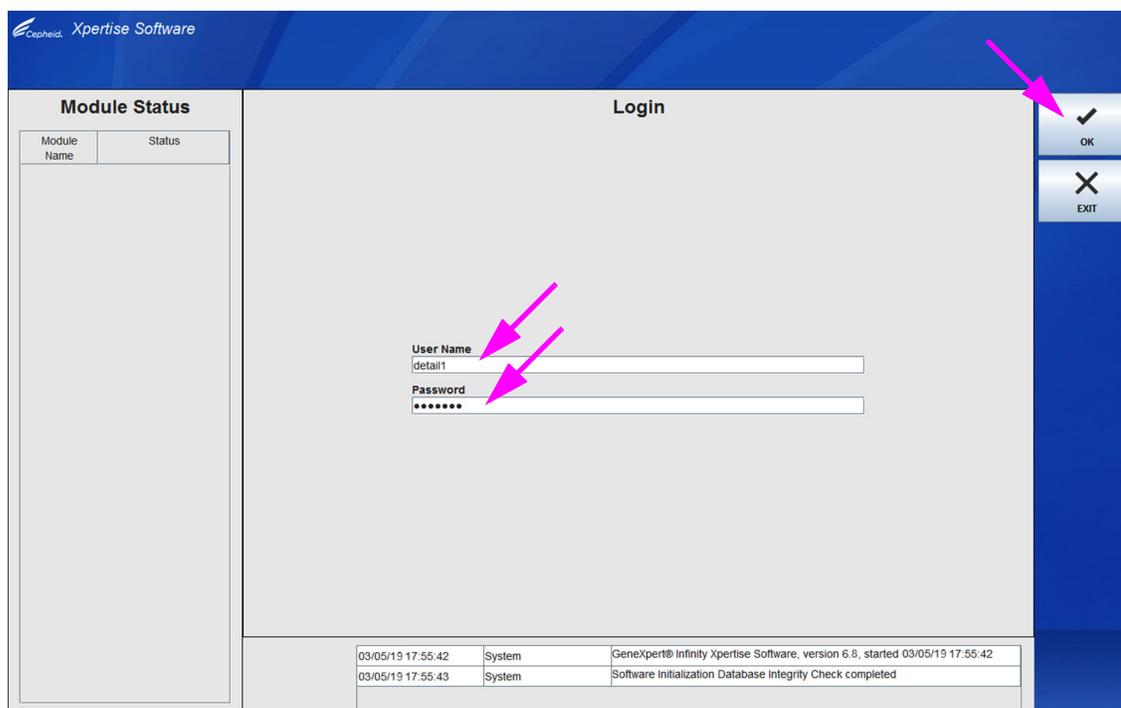


图 5-10. Xpertise 登录 (Login) 工作区

**注** 如果忘记密码，请联系 GeneXpert Infinity system 管理员。

**注** 本手册中显示的大多数屏幕截图为详情用户 (Detail User) 登录下的截图。基本用户 (Basic User) 登录下的截图将在需要显示与该用户相关的工作区时显示，管理用户 (Administrator User) 登录下的截图将在必要时显示。

如果您是 GeneXpert Infinity system 管理员且忘记了密码，请联系 Cepheid 技术支持部门。请参见前言中的[技术协助](#)一节以获得联系信息。Cepheid 技术支持部门将提供一个临时密码以供您登录，然后更改密码。临时密码在 1 天后失效。

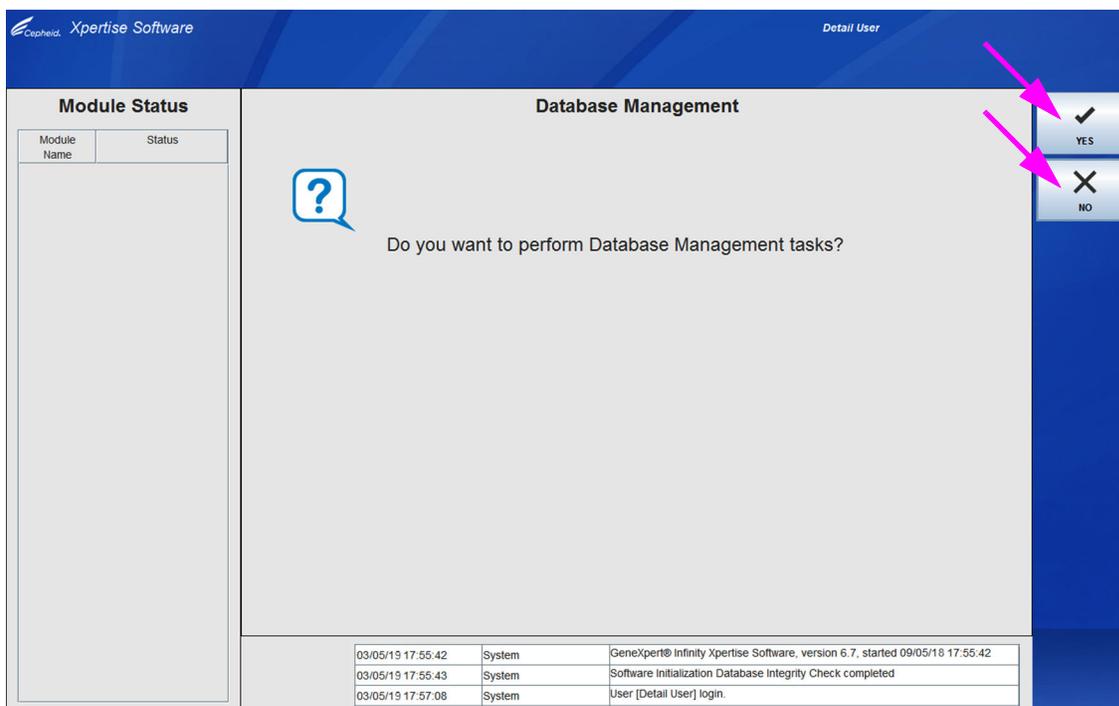


图 5-11. Xpertise 软件数据管理 (Data Management) 工作区

### 5.2.5.1 数据库管理提醒

根据系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中的数据库管理 (Database Management) 设置，将显示数据库管理提醒：

1. 如果没有勾选系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中的**数据库管理提醒 (Database Management Reminders)** 框（请参见图 2-25），将不显示数据库管理 (Database Management) 工作区（请参见图 5-11）且不需要执行关于数据库的任何操作。软件将继续加载，您可以转到第 5.2.5.2 节继续执行启动程序。  
或
2. 如果勾选了系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中的**数据库管理提醒 (Database Management Reminders)**（请参见图 2-25），将显示数据库管理 (Database Management) 工作区（请参见图 5-11）并询问您是否想执行数据库管理任务。
  - A. 如果在数据库管理 (Database Management) 工作区中选择了**否 (NO)**（请参见图 5-11），Xpertise 软件将继续加载，您可以转至第 5.2.5.2 节继续执行启动程序。  
或
  - B. 如果在数据库管理 (Database Management) 工作区中选择了**是 (YES)**（请参见图 5-11），将要求您选择要执行的任务（请参见图 5-12）。

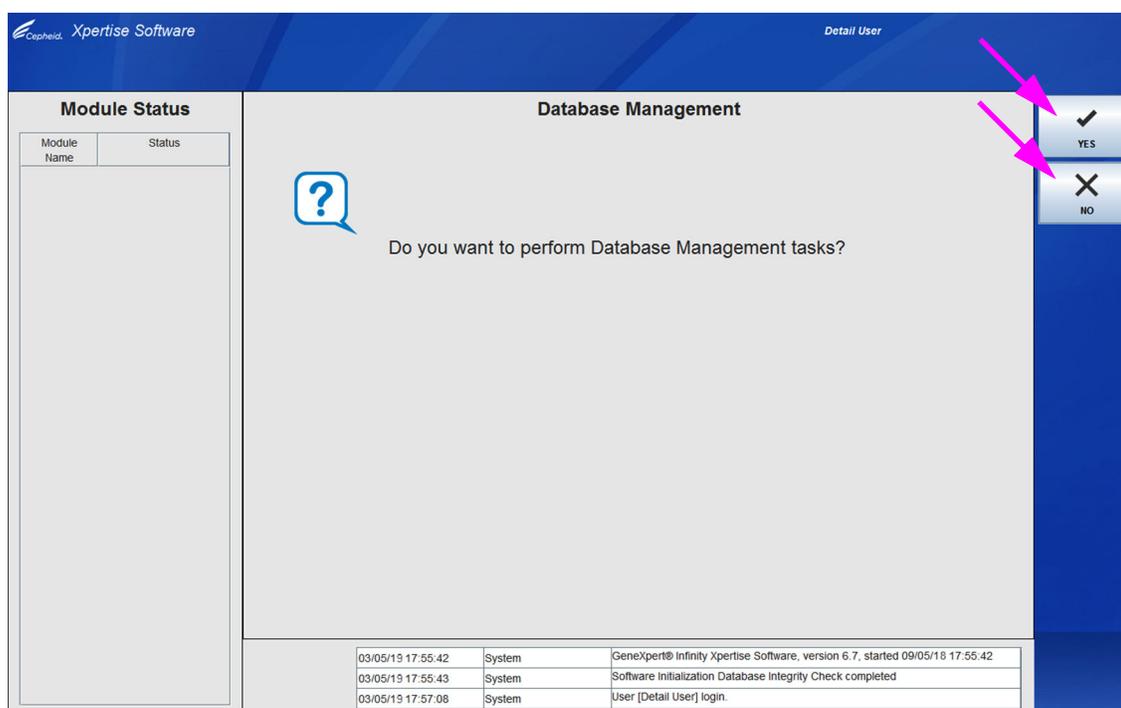


图 5-12. 数据库管理 (Database Management) 工作区

注

根据用户的权限，数据库管理 (Database Management) 工作区中可能还有其他选项。请参见图 5-12。

3. 遵循工作区中的指示（请参见图 5-12）并选择**数据库备份 (DATABASE BACKUP)** 按钮。请参见第 5.7 节，**管理测试结果数据**，了解执行所需数据库管理任务的详细指示。
4. 完成数据库管理任务后，将显示确认工作区。选择**确定 (OK)** 按钮关闭确认工作区。
5. 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮（请参见图 5-12）。继续执行第 5.2.5.2 节。

### 5.2.5.2 存档过期提醒

如果存档没有过期，或者如果图 2-29 中的存档设置为**手动 (Manually)**，将不出现图 5-13，而是显示 Xpertise 软件主页工作区（请参见图 5-15）。继续执行第 5.3 节，系统设置程序。

如果存档过期，将显示测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区（请参见图 5-13）。

- 如果不想存档，在测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区中选择**否 (NO)**（请参见图 5-13）。启动程序将继续，但不存档，显示软件主页工作区（请参见图 5-15）。继续执行第 5.3 节，系统设置程序。

或

- 如果想要存档，在测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区中选择**是 (YES)**（请参见图 5-13），以继续启动程序并存档。显示存档测试 (Archive Test) 工作区。请参见图 5-14。

如需存档测试，执行第 5.7.1 节，存档测试中的程序步骤 2 至步骤 7。存档完成后，系统将执行启动程序并显示 Xpertise 软件主页工作区（请参见图 5-15）。继续执行第 5.3 节，系统设置程序。

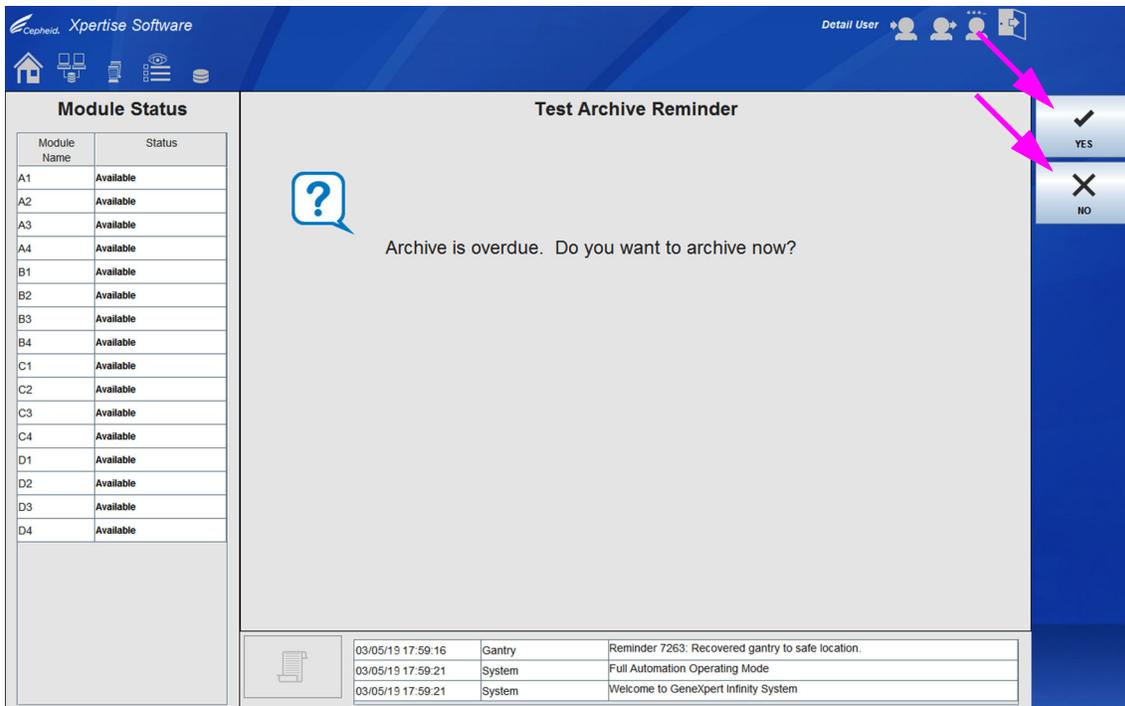


图 5-13. 测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区

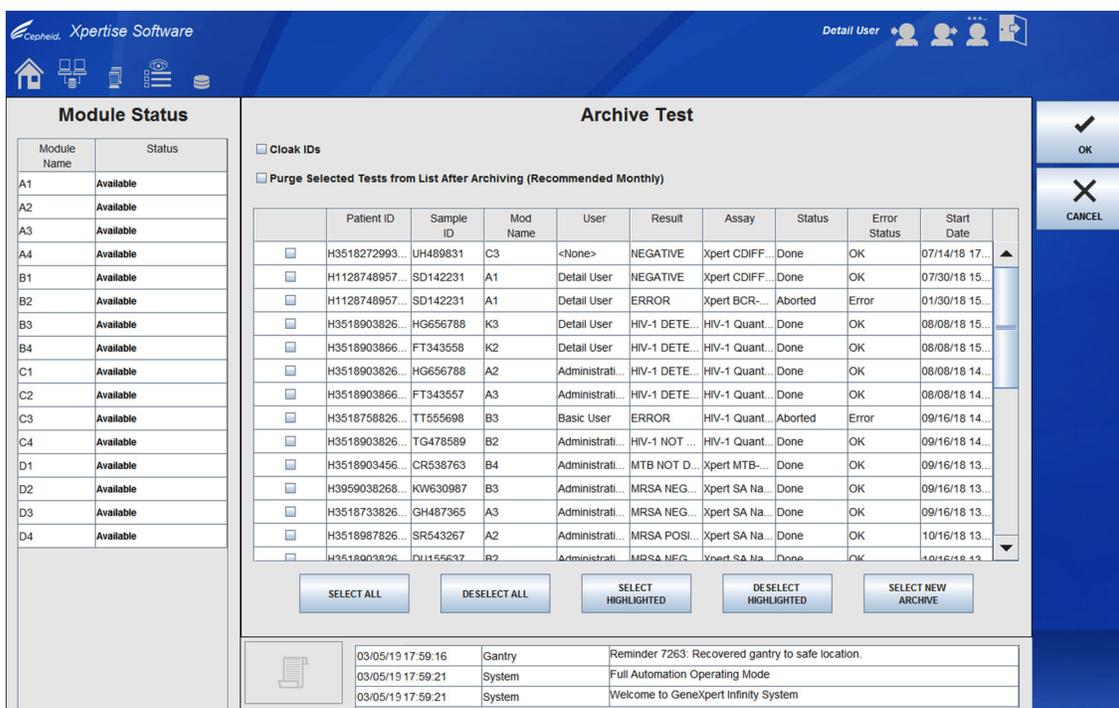


图 5-14. 存档测试 (Archive Test) 工作区

## 5.2.6 注销



如需注销 Xpertise 软件工作区，选择 Xpertise 软件主页工作区右上角的**注销**图标。请参见图 5-15。

如果要离开系统一段时间，应注销。注销会防止软件在您的帐户下记录其他用户的活动。

**注**

如果正在进行测试时注销，系统会完成测试并保存结果。

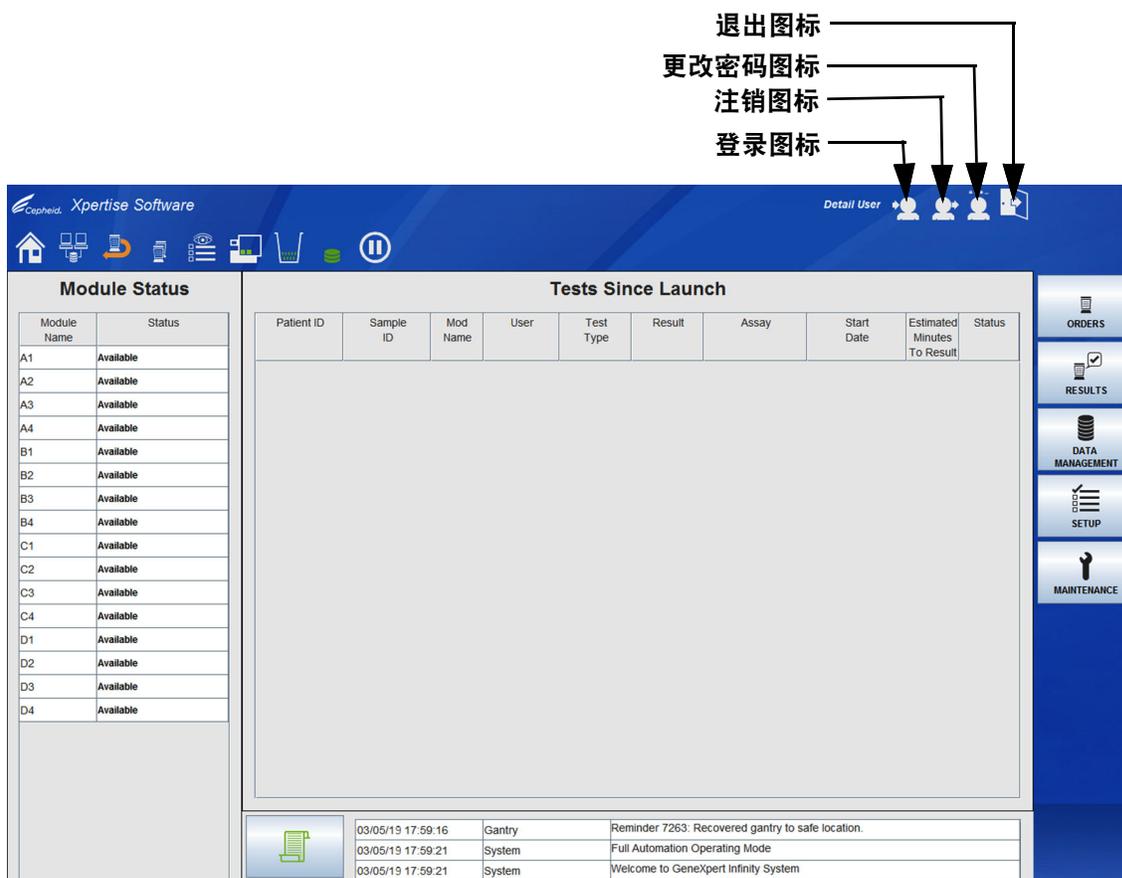


图 5-15. Xpertise 软件主页工作区

## 5.2.7 更改密码

### 重要

为了维护系统安全，用户应每 90 天更改一次密码。

Cepheid 建议用户每 90 天更改一次密码，以保护其在 Infinity System 上的身份。您所在的机构可能有其他更改密码要求。请遵循所在机构的密码制度。如需更改您的 Infinity System 密码：



1. 在 Xpertise 软件主页工作区，选择 Xpertise 软件工作区右上角的**更改密码**图标（请参见图 5-15）。显示更改密码 (Change Password) 工作区。请参见图 5-16。
2. 在**当前密码 (Current Password)** 框中，输入当前密码。
3. 在**新密码 (New Password)** 和**确认新密码 (Confirm New Password)** 框中，输入新密码（必须为 6 到 10 个字符）。
4. 选择**确定 (OK)** 按钮以保存更改（请参见图 5-16）。如果输入的信息符合要求，将显示一条确认消息，指示已成功更改密码。请参见图 5-17。  
如果不想更改密码，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。

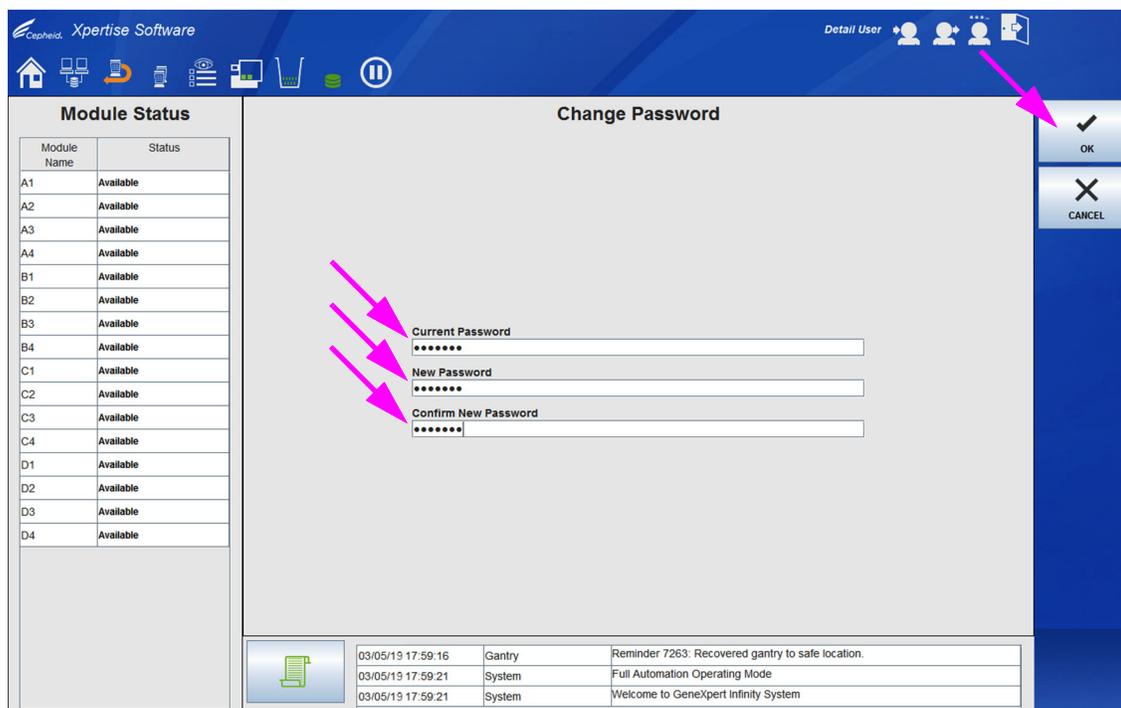


图 5-16. 更改密码 (Change Password) 工作区

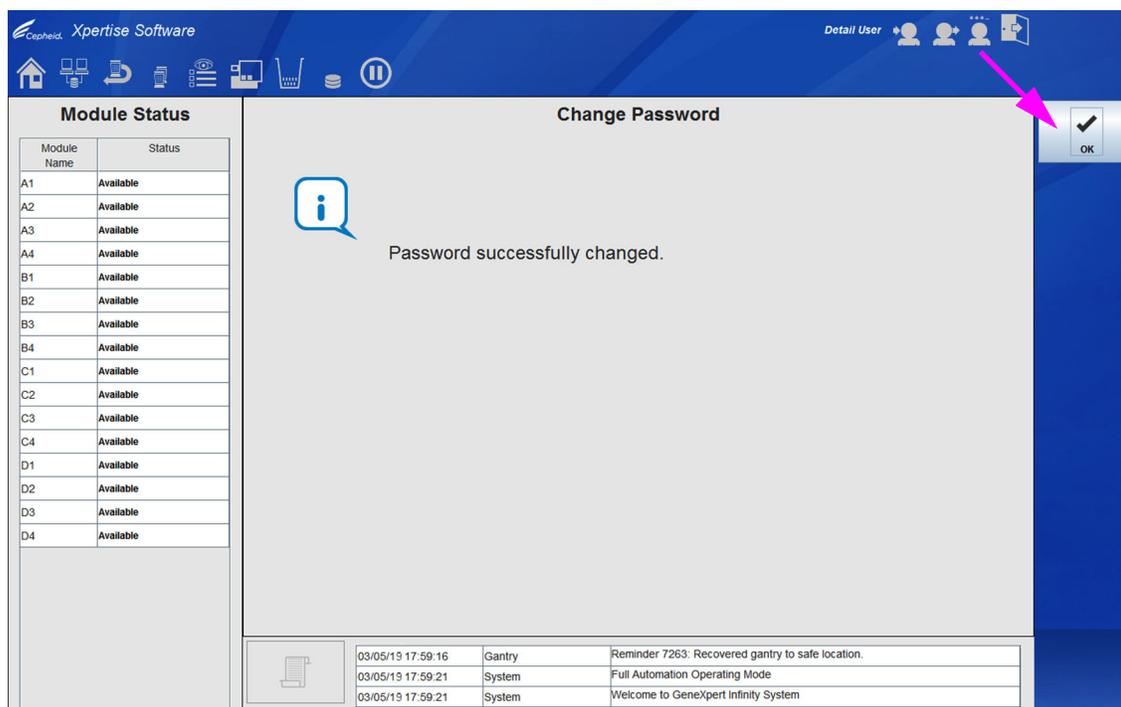


图 5-17. 更改密码 (Change Password) 工作区确认消息

5. 选择**确定 (OK)** 按钮以关闭更改密码 (Change Password) 工作区。

## 5.2.8 关闭系统

使用以下程序结束软件会话并关闭系统：



1. 确保系统当前没有处理任何样品。等系统完成所有处理后，再关闭或重新启动系统。
2. 选择工作区右上角的**退出**图标，退出 Xpertise 软件。**退出**图标如图 5-15所示。显示软件退出 (Exit) 工作区。请参见图 5-18。
3. 按**确定 (OK)** 按钮。

如果有正在执行的测试，会出现警告对话框，通知用户正在执行测试。用户可以选择不退出软件，让测试执行完毕，也可以选择退出软件，这样将停止测试。

### 重要

如果有等待处理的检测盒，它们将处于-搁置状态。在系统重新启动前，请确保待处理检测盒没有过期。可以选择**查看待处理指令**图标，以列出待处理测试何时过期，从而了解某个指令的过期时间。

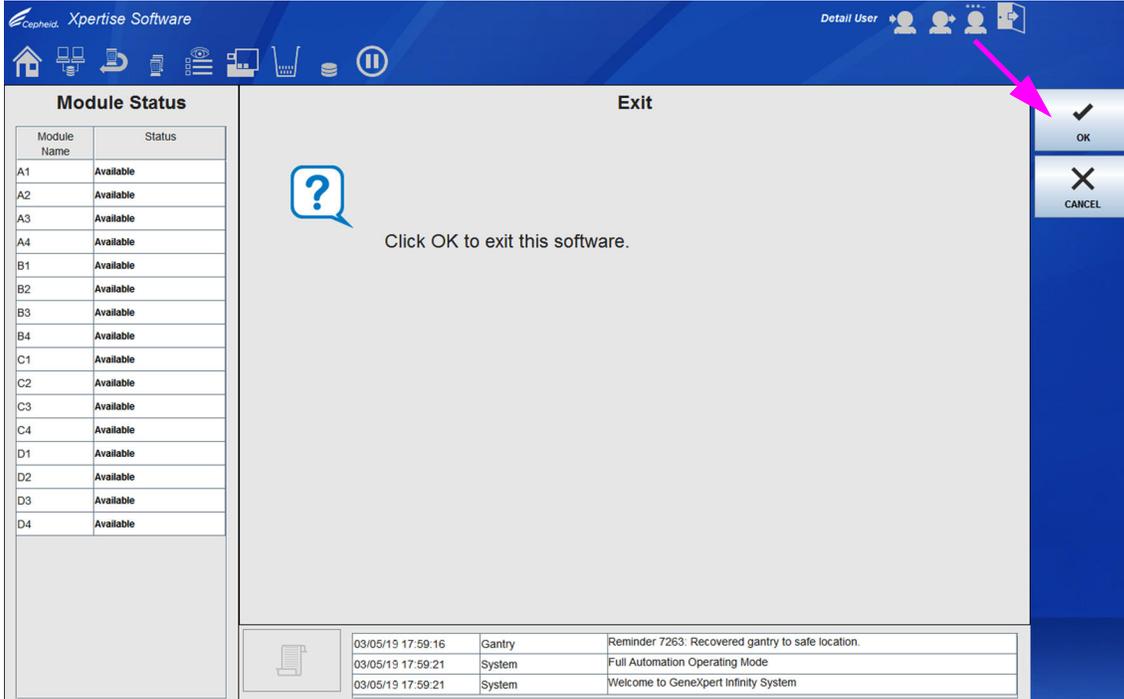


图 5-18. Xpertise 软件退出 (Exit) 工作区确认

### 5.2.8.1 实验室信息系统 (LIS) 启用情况下的附加关机屏幕

如果实验室信息系统 (LIS) 已启用，选择**退出 (Exit)** 图标和**确定 (OK)** 按钮（在上一节中）后，会短暂显示一个附加屏幕。

1. 如果自动测试结果上传功能启用，则所有处于**待上传 (Upload-Pending)**、**正在上传 (Uploading)** 和**正在重新上传 (Re-Uploading)** 状态的测试都会上传到实验室信息系统 (LIS)。

系统将显示一条消息，指示 **Xpertise 正在关闭，请等待 (Xpertise is shutting down, please wait)**（参见图 5-19）。如果 Xpertise 最近曾经发出新的测试申请请求，系统将等待来自实验室信息系统 (LIS) 的响应。

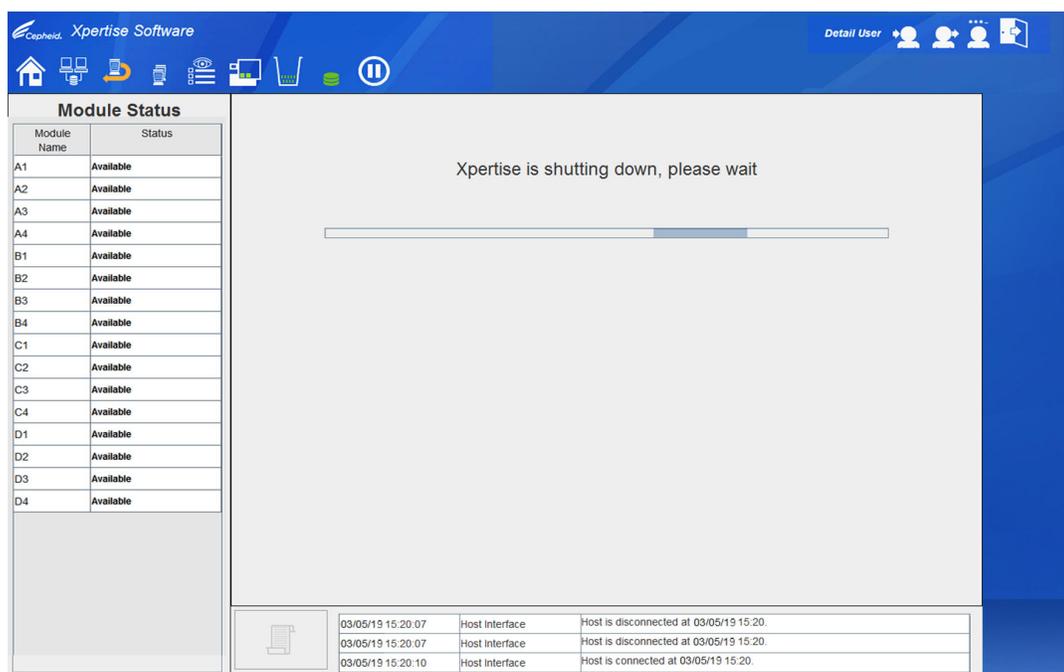


图 5-19. Xpertise 正在关闭工作区（仅在实验室信息系统 (LIS) 启用时出现）

2. 从图 5-19 中显示的工作区开始，开始 30 秒超时期限计时。在此超时期限期间，未完成的测试结果将被上传到实验室信息系统 (LIS)。
3. 超过此超时期限后（或者，如果实验室信息系统 (LIS) 关机序列在 30 秒或更短时间内成功完成），系统将不再尝试与实验室信息系统 (LIS) 交换数据。系统关闭将进入在第 5.2.8.2 节中显示存档提醒的下一部分（如适用）。

#### 注

取决于测试结果的上传状态以及是否启用自动上传，Xpertise 会尝试在下次连接时发送结果。

在连接实验室信息系统 (LIS) 状态下，可以随时手动重新上传测试结果。

### 5.2.8.2 存档过期提醒

如果存档没有过期，或者如果图 2-29 的存档设置为**手动 (Manually)**，将不显示图 5-20。继续执行第 5.2.8.3 节，**数据库管理提醒**。

如果存档过期，将显示测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区（请参见图 5-13）。

- 如果不想存档，在测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区中选择**否 (NO)**（请参见图 5-20）。软件退出程序将继续，但不存档。继续执行第 5.2.8.3 节，**数据库管理提醒**。  
或
- 如果想要存档，在测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区中选择**是 (YES)**（请参见图 5-20）以继续软件退出程序并存档。显示存档测试 (Archive Test) 工作区。请参见图 5-21。

如需存档测试，执行第 5.7.1 节, **存档测试** 中的程序步骤 2 至步骤 7。存档完成后，系统将执行软件退出程序。继续执行第 5.2.8.3 节，**数据库管理提醒**。

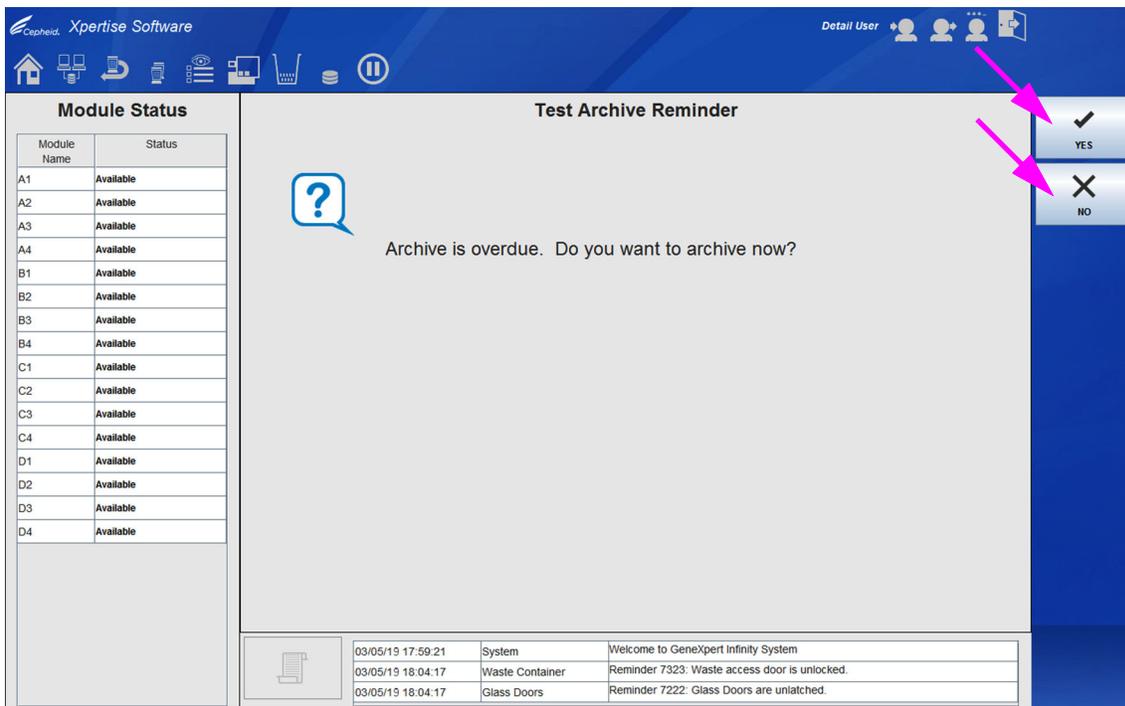


图 5-20. 测试存档提示信息 (Test Archive Reminder) 工作区

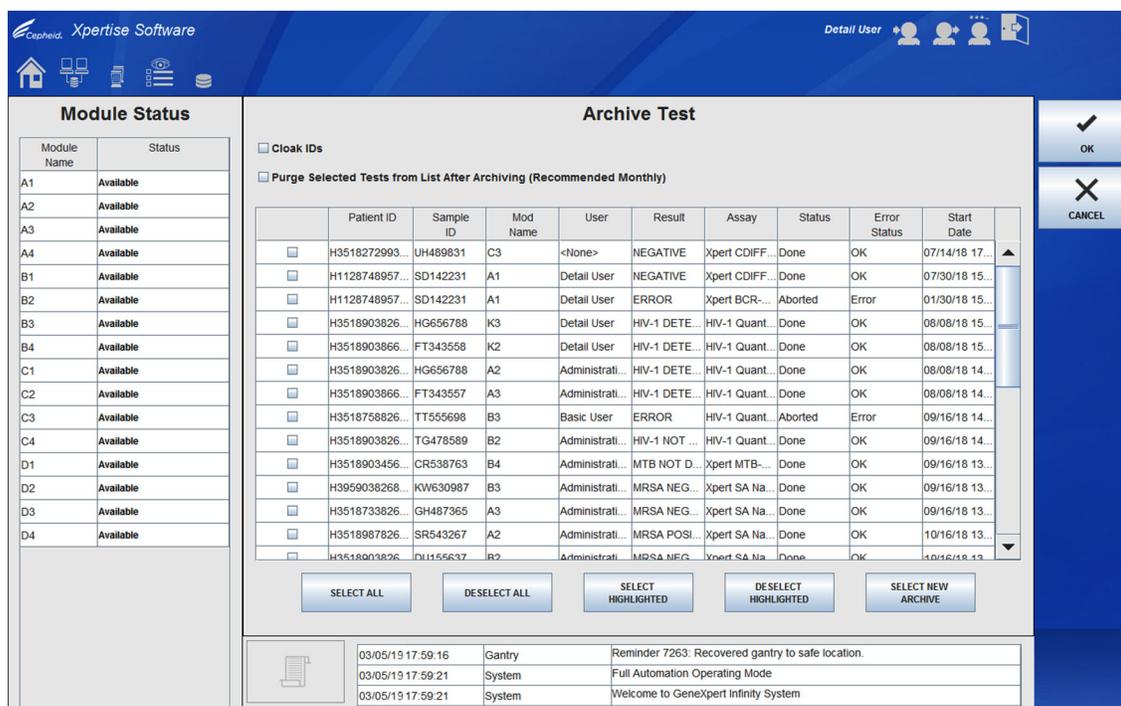


图 5-21. 存档测试 (Archive Test) 工作区

### 5.2.8.3 数据库管理提醒

根据系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中的数据库管理 (Database Management) 设置，将显示数据库管理提醒：

- 如果没有勾选系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中的**数据库管理提醒 (Database Management Reminders)** 框（请参见图 2-25），将不显示数据库管理 (Database Management) 工作区（请参见图 5-22）且不需要执行关于数据库的任何操作。将退出 Xpertise 软件，然后显示 Windows 桌面。  
或
- 如果勾选了系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中的**数据库管理提醒 (Database Management Reminders)**（请参见图 2-25），将显示数据库管理 (Database Management) 工作区（请参见图 5-22）并询问您是否想执行数据库管理任务。
  - 如果您在数据库管理 (Database Management) 工作区中选择**否 (NO)**（请参见图 5-22），将退出 Xpertise 软件，然后显示 Windows 桌面。  
或
  - 如果在数据库管理 (Database Management) 工作区中选择了**是 (YES)**（请参见图 5-22），将要求您选择要执行的任务（请参见图 5-23）。

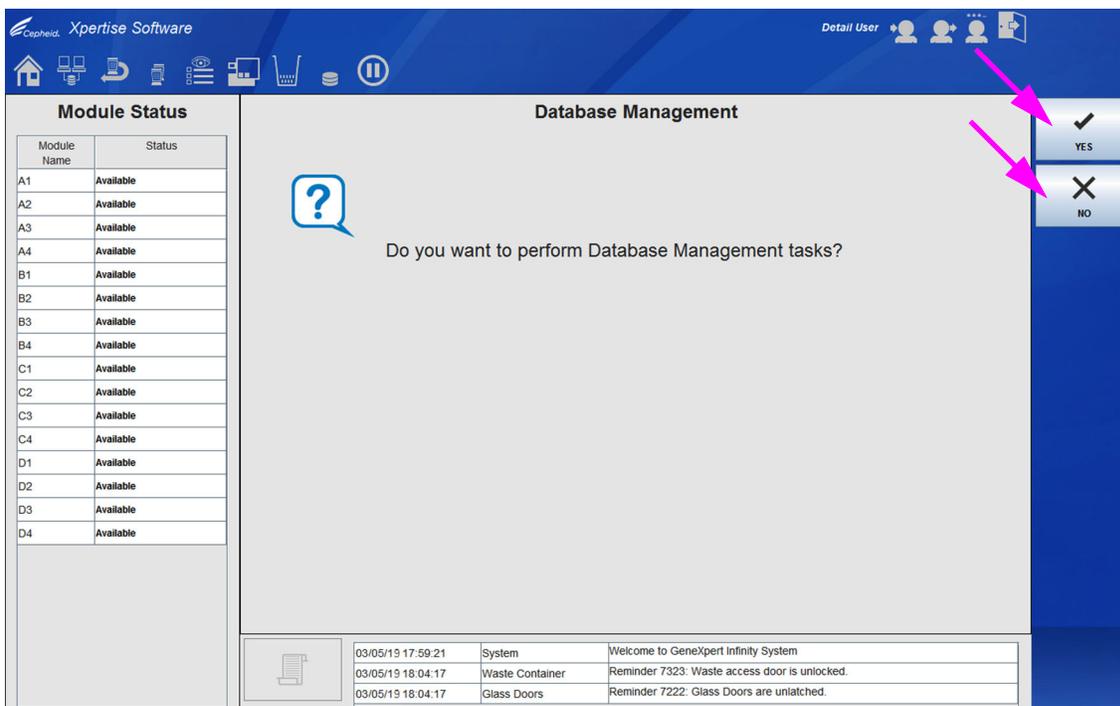


图 5-22. 数据库管理 (Database Management) 工作区

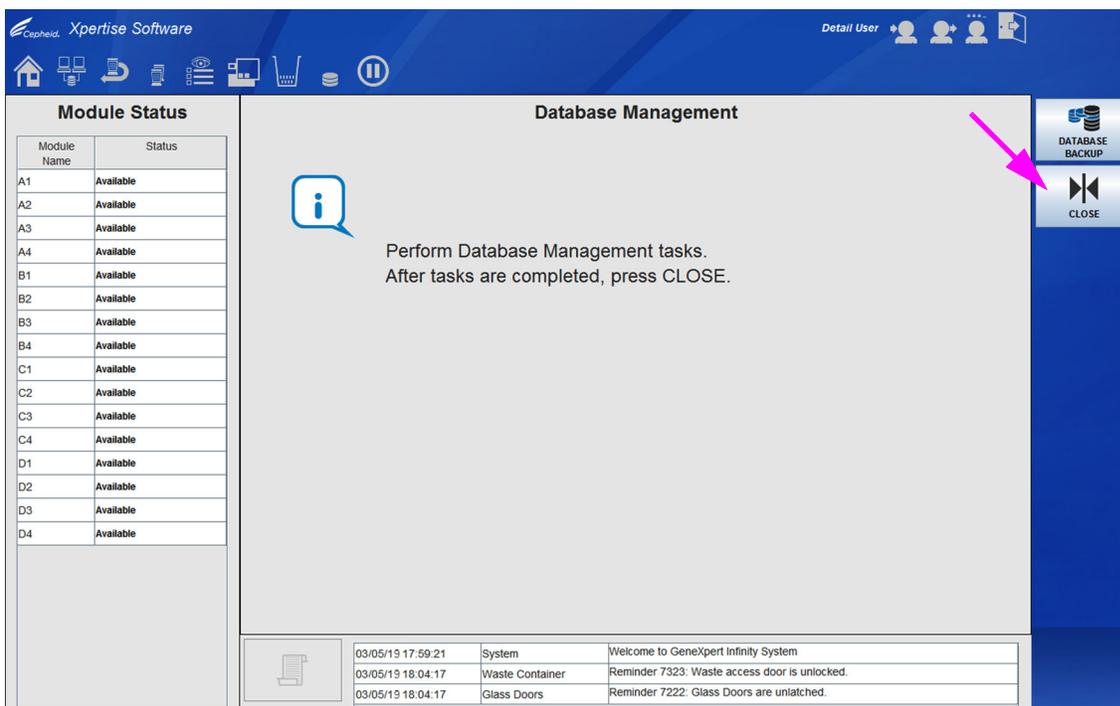


图 5-23. 数据库管理 (Database Management) 工作区

注

根据用户的权限，数据库管理 (Database Management) 工作区中可能还有其他选项。请参见图 5-23。

3. 遵循工作区中的指示（请参见图 5-23）并选择**数据库备份 (DATABASE BACKUP)** 按钮。请参见第 5.7 节，**管理测试结果数据**，了解执行所需数据库管理任务的详细指示。
4. 完成数据库管理任务后，将显示确认工作区。选择**确定 (OK)** 按钮关闭确认工作区。
5. 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮（请参见图 5-23）以退出 Xpertise 软件。将显示 Windows 桌面。请参见图 5-24。
6. 双击自助服务终端计算机桌面上的**关闭 (Shutdown Infinity)** 图标。请参见图 5-24。出现 Infinity 关闭确认对话框。请参见图 5-25。



注意




---

务必使用桌面上的**系统关闭**图标，从自助服务终端计算机上关闭仪器。请勿使用 Windows 开始菜单或系统主电源开关的关机功能。

---

7. 选择**确定 (OK)** 按钮。请参见图 5-25。  
选择**取消 (Cancel)**，从而不关闭系统。
8. 等待 2 分钟以便让 Infinity System 关闭。

注意




---

如果没有等待 2 分钟，嵌入的 PC 会不等完成关机程序就切断电源。这样会让嵌入 PC 上的软件崩溃。

---

9. 将交流电源开关逆时针转到关闭位置 (O)。电源开关位于 Infinity System 的右下方（从系统正面看）。对于 Infinity-48s，请参见图 1-1；对于 Infinity-80 系统，请参见图 1-2。

重要

---

Cepheid 建议每周至少关闭一次 Infinity System 的电源。

---

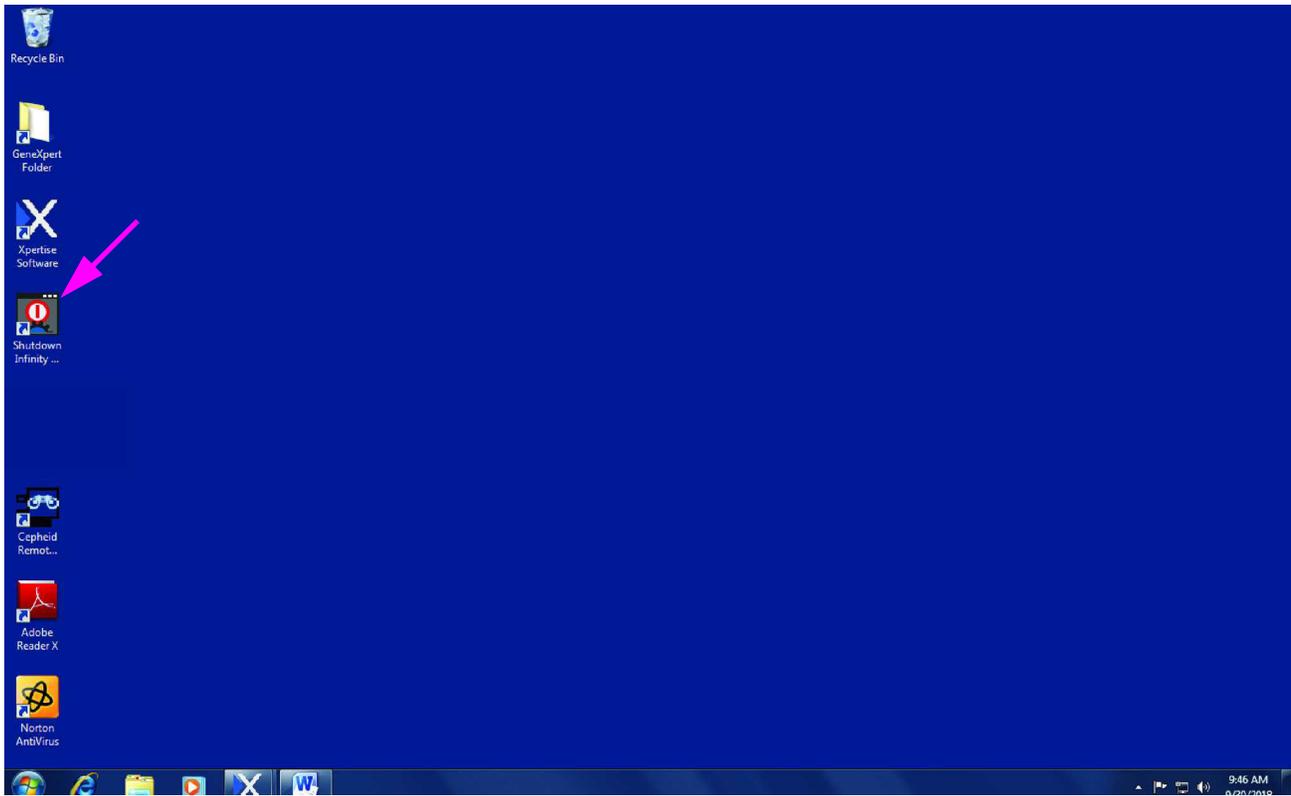


图 5-24. 显示关闭 (Shutdown Infinity) 图标的桌面

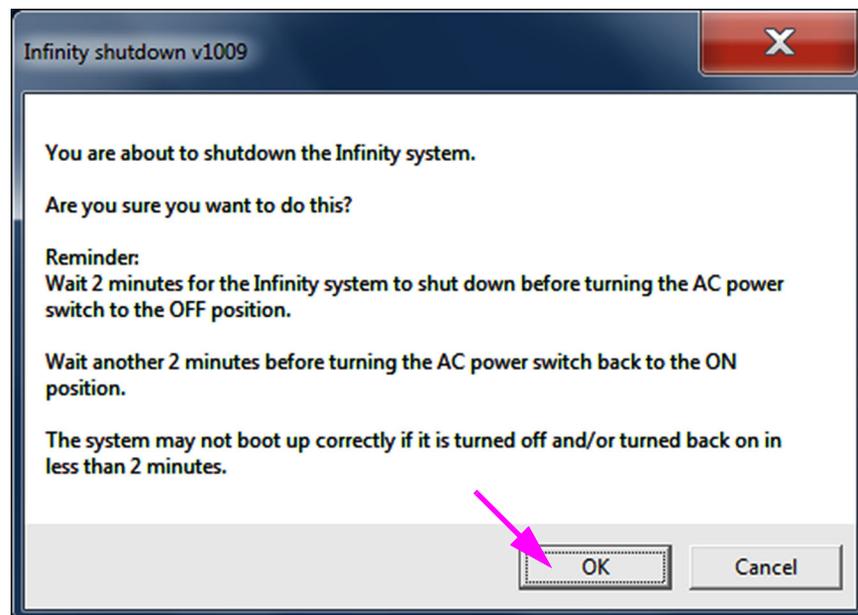


图 5-25. Infinity 关机确认对话框

## 5.3 系统设置程序

在 GeneXpert Infinity system 上进行测试前，先完成以下事项：

- 检查废物容器。如果废物容器几乎装满，则将其清空。请参见第 10.9.10 节，[废物容器容量和内容物图标](#)。
- 如果系统中有以前操作留下的检测盒，则取出被拒绝的检测盒。请参见第 10.14 节，[从储放架取回检测盒](#)。

## 5.4 启动 GeneXpert Infinity 系统

如需启动 GeneXpert Infinity system：

1. 如果尚未开启 GeneXpert Infinity system，则将其开启。请参见第 5.2.1 节，[开启系统](#)。
2. 启动 Xpertise 软件。请参见第 5.2.4 节，[启动 Xpertise 软件](#)。
3. 使用分配给您的用户名和密码登录到系统。请参见第 5.2.5 节，[登录](#)。  
软件启动时，系统检查自动化系统的状态，对各个 GeneXpert 模块执行自检，然后显示当前工作的 Xpertise 软件主页工作区。请参见图 5-26。

## 5.5 在自动模式下指令测试

本节介绍在自动模式下操作 GeneXpert Infinity system 的程序。

注 自动模式是默认操作模式。

### 5.5.1 自动模式概述

如需在自动模式下开始测试：

1. 使用自助服务终端条形码扫描器或使用键盘手动输入测试信息：
2. 输入其他可选信息，如：样品类型和注释。

注 如果不需要输入其他信息，则在系统配置 (System Configuration) 工作区启用 **自动提交 (Auto Submit)**。提供了样品 ID 和检测盒条形码信息后，系统将自动提交您的指令。

3. 提交测试信息。
4. 将检测盒放到传送带上。
5. 检测盒被送至待拾取处。

6. 平移式机械臂扫描检测盒条形码。
7. 平移式机械臂将检测盒从待拾取处移送到分配的模块中。
8. 测试开始。
9. 检测盒完成测试后，平移式机械臂将检测盒从模块中送出，然后移送到废物容器或将其放在储放架上。

## 5.5.2 在自动模式下指令测试

如果在控制面板上没有手动模式图标，则表示 Infinity System 在自动模式下运行。

1. 在 Xpertise 软件主页工作区中，选择**指令 (ORDERS)** 按钮。请参见图 5-26。将显示指令菜单工作区。请参见图 5-27。

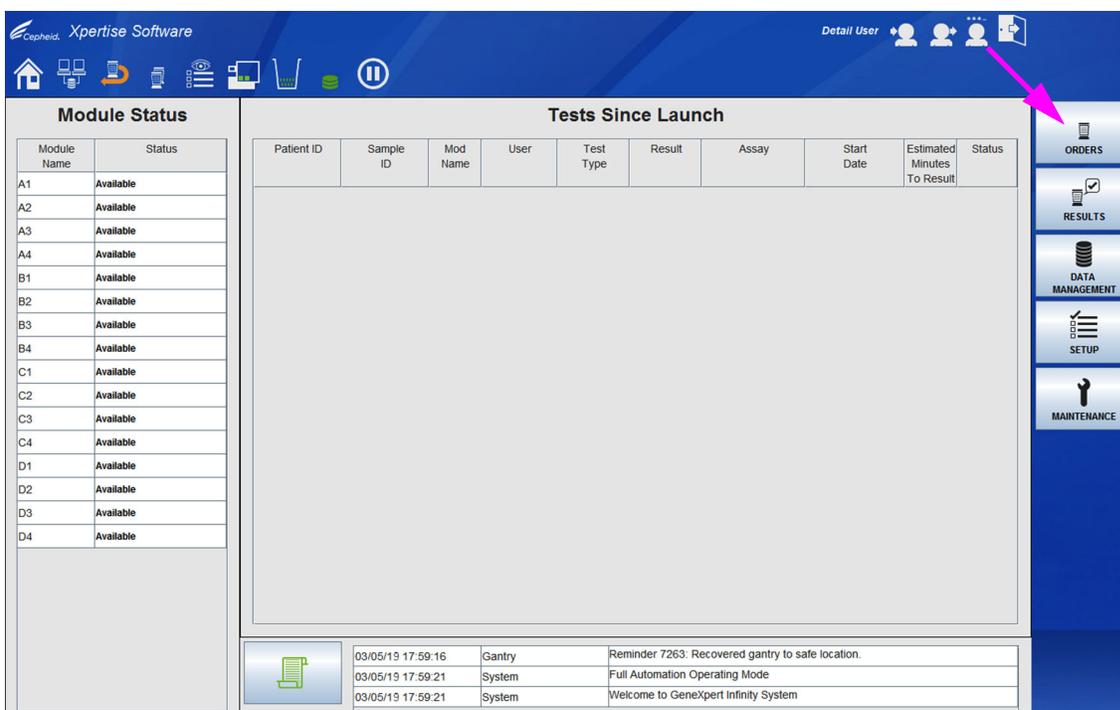


图 5-26. Xpertise 软件主页工作区

2. 选择**指令测试 (ORDER TEST)** 按钮。请参见图 5-27。  
将使用一系列工作区屏幕截图指导您扫描或输入测试信息，从而展示指令过程。

### 注

对于本手册显示的屏幕截图，**患者 ID (Patient ID)** 字段将显示为已启用，**患者 ID 2 (Patient ID 2)**、**患者姓名 (Patient Name)** 和**患者基本信息 (Patient Demographics)** 字段也将显示为已启用。**患者 ID (Patient ID)**、**患者 ID 2 (Patient ID 2)**、**患者姓名 (Patient Name)** 和**患者基本信息 (Patient Demographics)** 字段为可选填字段，如果不要填，可以留空。如果在系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中没有启用这些选项，它们将不会显示。

以下一系列工作区屏幕截图将显示如何指令一项测试：

- 扫描或输入患者 ID（可选填） – 请参见图 5-28
- 输入可选填的患者信息（患者 ID 2 [Patient ID 2]、姓 [Last Name]、名 [First Name]、患者基本信息 [Patient Demographics] 字段） – 请参见图 5-28
- 选择优先级 – 正常（不选）或**加急 (STAT)**（勾选） – 请参见图 5-31
- 扫描或输入样品 ID – 请参见图 5-31
- 扫描检测盒条形码 – 请参见图 5-32和图 5-33

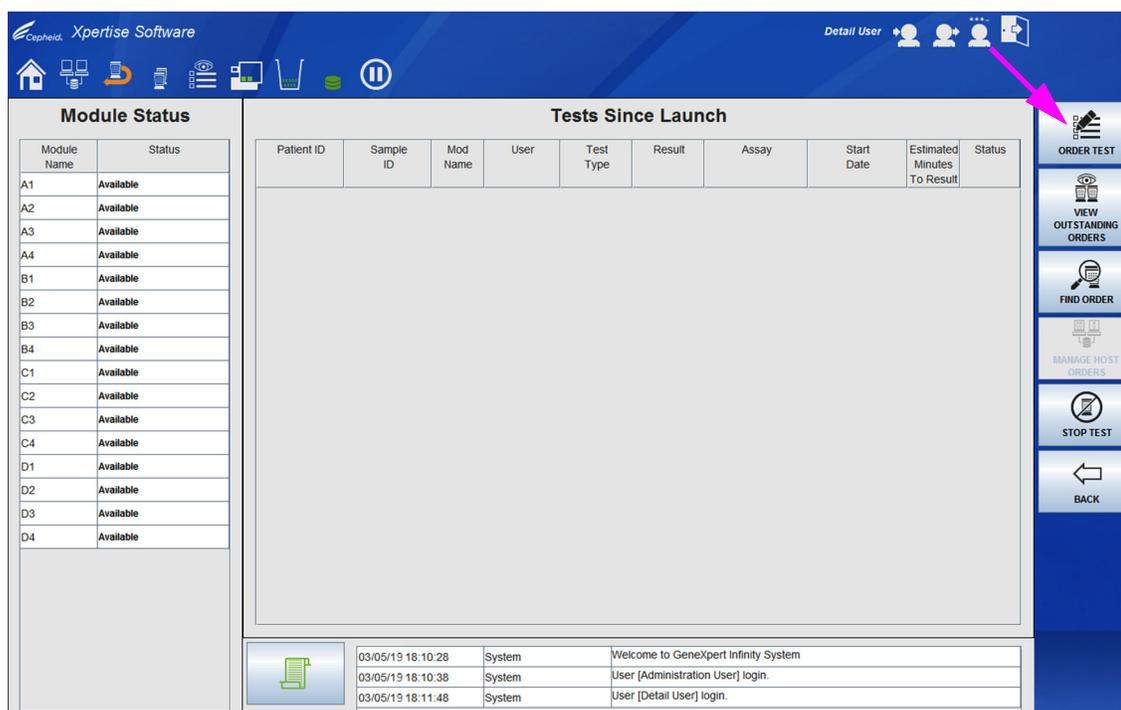


图 5-27. 指令菜单

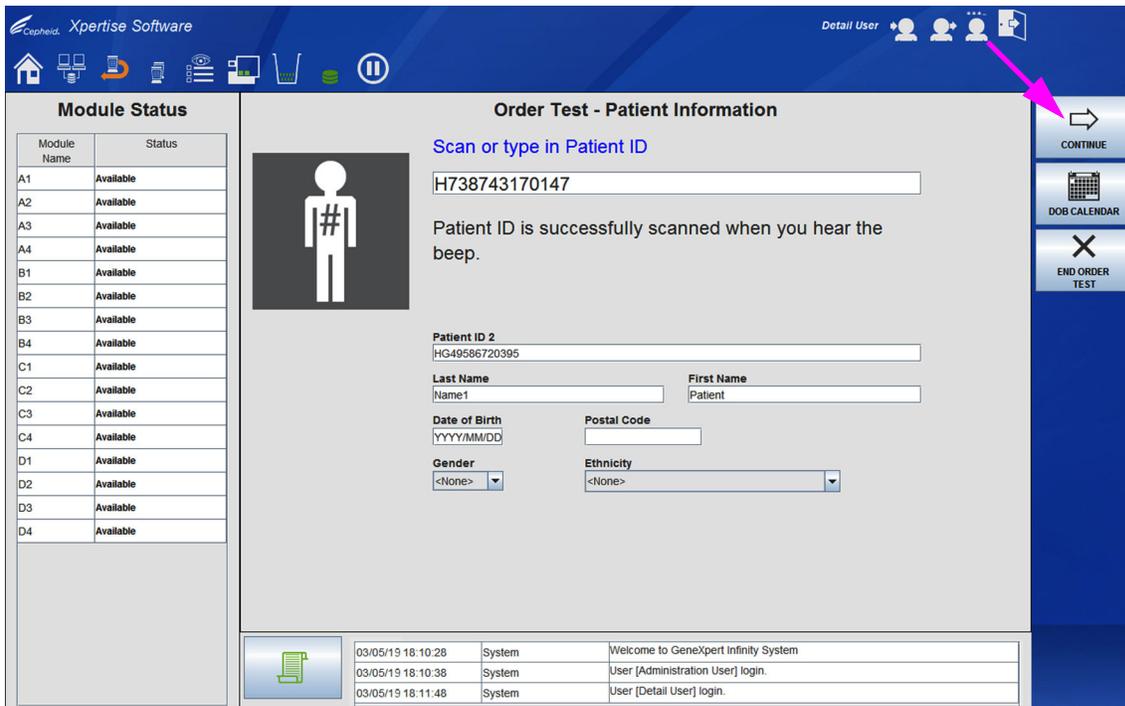


图 5-28. 指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区

如果启用了患者 ID (Patient ID)，将显示指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区。请参见图 5-28。如果没有启用患者 ID (Patient ID)，将显示指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区。请参见图 5-31。

- A. 在指令测试 - 患者信息 (Order Test - Patient Information) 工作区中，扫描或输入**患者 ID (Patient ID)**（如果在系统配置 [System Configuration] 工作区中启用了患者信息 [Patient Information] 工作区）。请参见图 5-28。
- B. 如果启用了**患者 ID 2 (Patient ID 2)**，输入**患者 ID 2 (Patient ID 2)** 信息。请参见图 5-28。
- C. 如果启用了患者姓名字段，在相应的字段中输入患者的名字和姓氏。请参见图 5-28。
- D. 如果启用了患者基本信息字段，则输入**出生日期 (Date of Birth)** 信息。请参见图 5-28。
  - 按照字段中显示的格式，将出生日期直接输入**出生日期 (Date of Birth)** 字段。
  - 或
  - 可以在出生日期 (Date of Birth) 工作区输入出生日期。
    - a. 如需使用出生日期 (Date of Birth) 工作区输入出生日期，选择指令测试 - 患者信息 (Order Test - Patient Information) 工作区的**生日日历 (DOB CALENDAR)** 按钮（请参见图 5-28）。将显示出生日期 (Date of Birth) 工作区。请参见图 5-29。

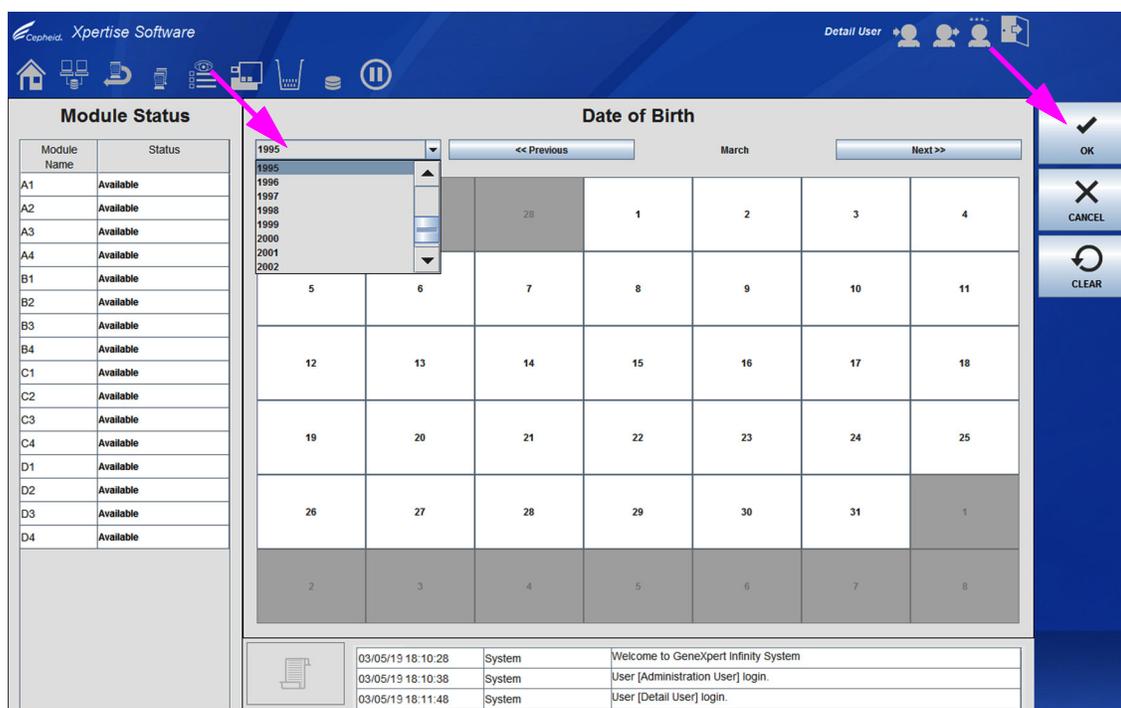


图 5-29. 出生日期 (Date of Birth) 工作区

- b. 在出生日期 (Date of Birth) 工作区，使用下拉菜单选择出生年份。
  - c. 使用 << 上一个 (Previous) 和下一个 (Next) >> 按钮选择月份，从而显示出生月份。
  - d. 选择该月的日期，以指定日期。
  - e. 按下**确定 (OK)** 按钮。出生日期 (Date of Birth) 工作区将关闭，日期将填入指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区的**出生日期 (Date of Birth)** 字段。请参见图 5-30。
- E. 输入邮政编码。Xpertise 软件不验证邮政编码。在美国，邮政编码也被称作 zip code。
  - F. 使用下拉菜单选择性别。
  - G. 使用下拉菜单选择种族。

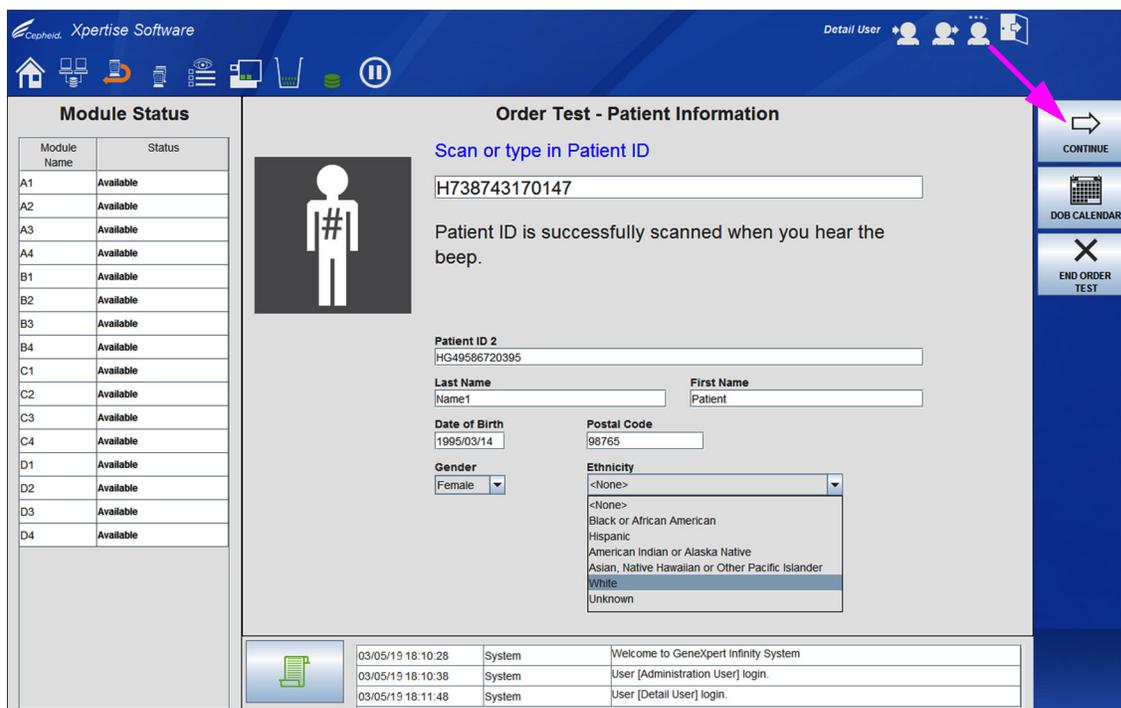


图 5-30. 输入了可选填基本信息字段的指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区

执行以上步骤后，将显示一个工作区，其上部包含输入的所有信息。从该工作区的底部，可以添加或更改信息，如：测试类型、样品类型和备注。

如果输入的任何信息不正确，可以手动进行更正，或者选择相应按钮再次打开不同的工作区。

3. 选择**继续 (CONTINUE)** 按钮（请参见图 5-30）。显示指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区。请参见图 5-31。  
如果不想指令测试，则选择**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮。
4. 如果样品需要迅速处理，选择**加急优先级 (STAT Priority)** 复选框。扫描或输入样品 ID（请参见图 5-31）。扫描了样品 ID 后，将显示指令测试 - 检测法 (Order Test - Assay) 工作区。如果手动输入样品 ID，则选择**继续 (CONTINUE)** 按钮以显示指令测试 - 检测法 (Order Test - Assay) 工作区。请参见图 5-32。  
如果不想指令测试，则选择**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮。

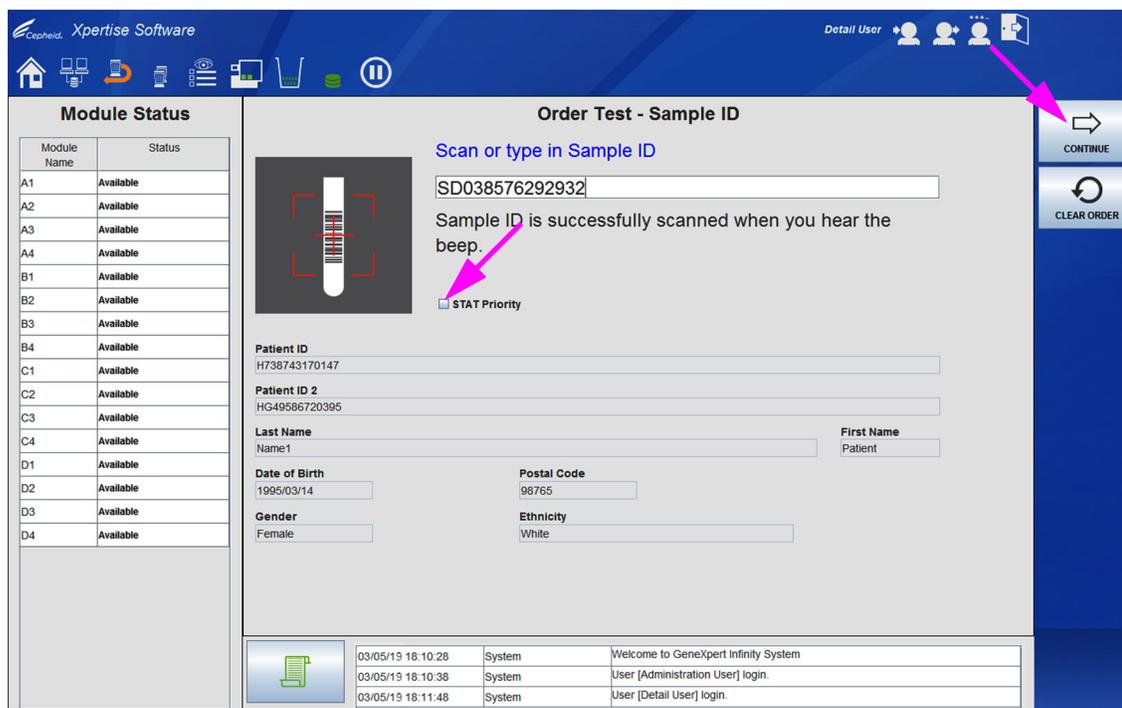


图 5-31. 指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区

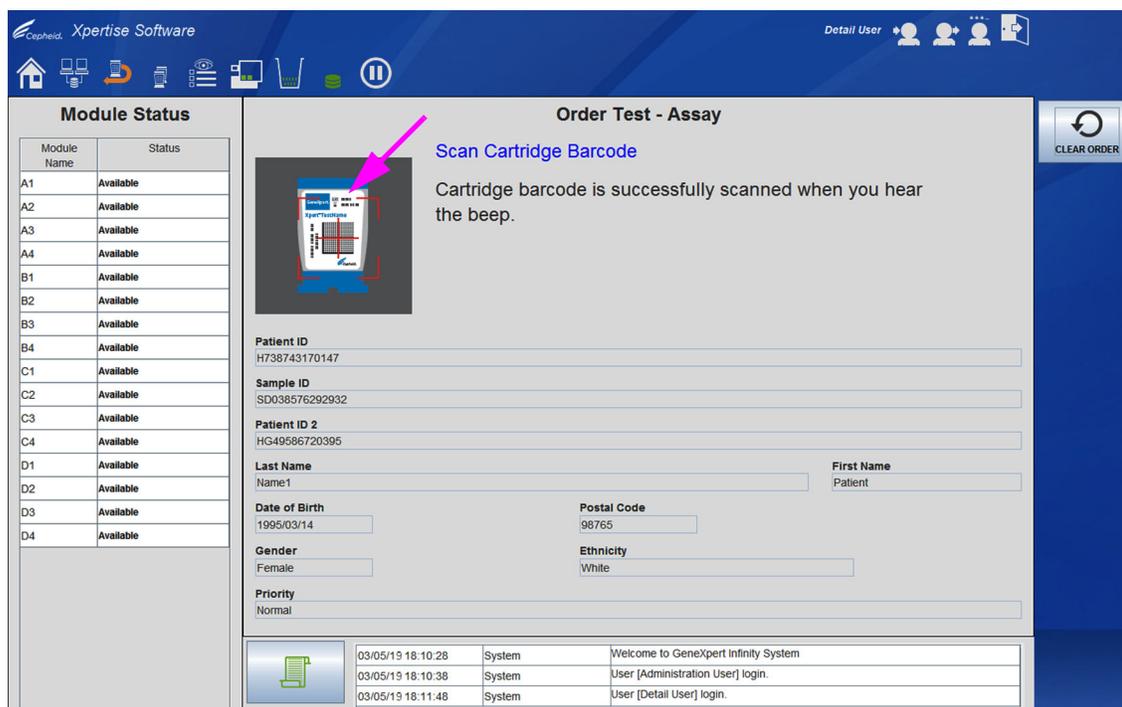


图 5-32. 指令测试 - 检测法 (Order Test - Assay) 工作区



图 5-33. 使用自助服务终端条形码扫描器扫描检测盒条形码

5. 如图 5-33所示，使用自助服务终端条形码扫描器 (2) 扫描检测盒条形码 (1)。对于多项测试的检测法，显示指令测试 - 检测法选择 (Order Test - Assay Selection) 工作区（请参见图 5-34）。对于单项测试的检测法，显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。请参见图 5-35。
6. 仅对于多项测试的检测法（请参见图 5-34），选择要对测试采用的检测法，然后选择**继续 (CONTINUE)** 按钮。显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。请参见图 5-35。

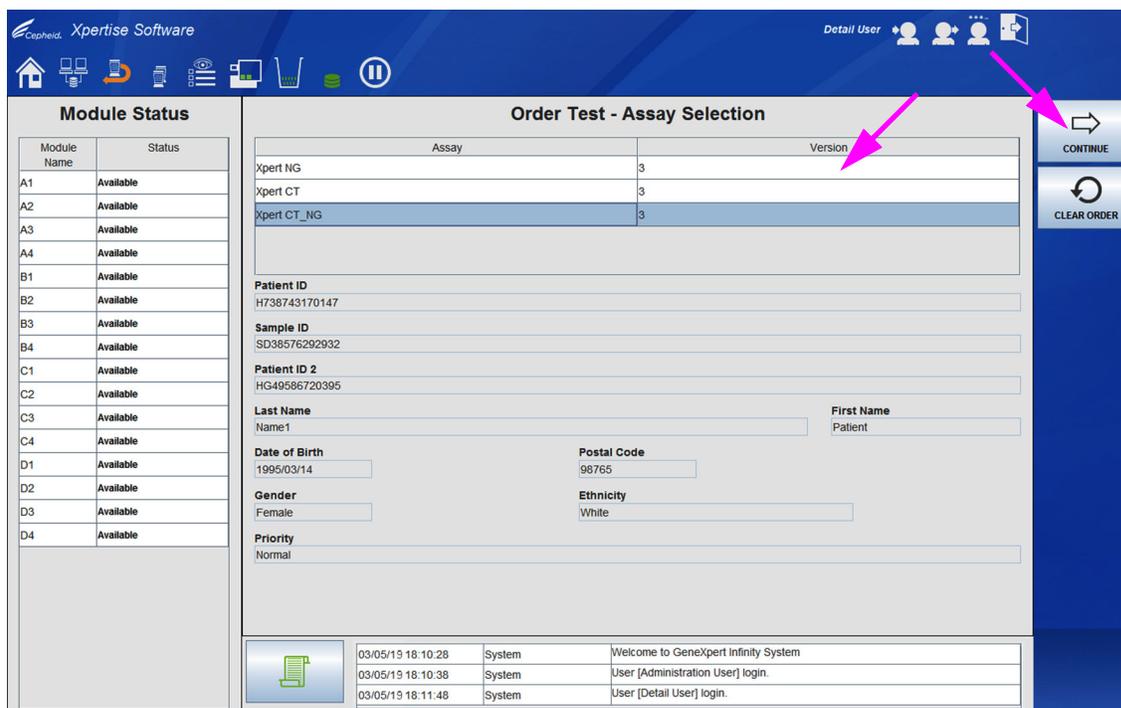


图 5-34. 指令测试 - 检测法选择 (Order Test - Assay Selection) 工作区

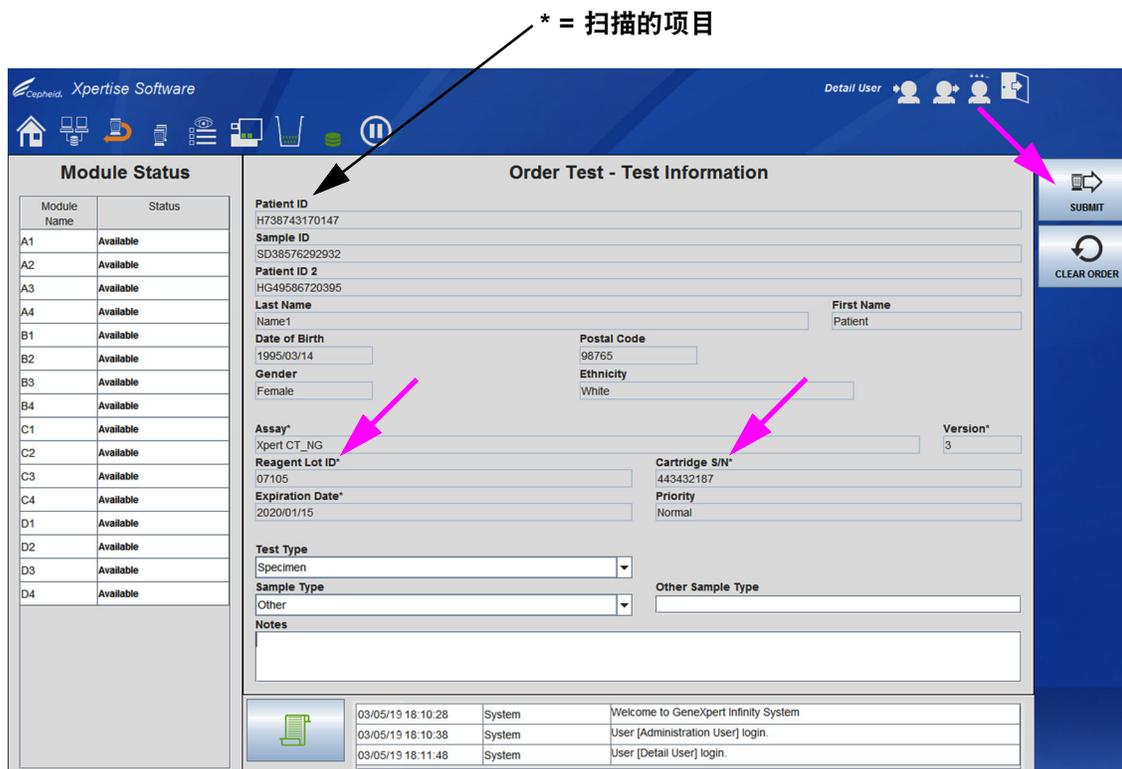


图 5-35. 优先级 (Priority) 设为正常 (Normal) 的指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区

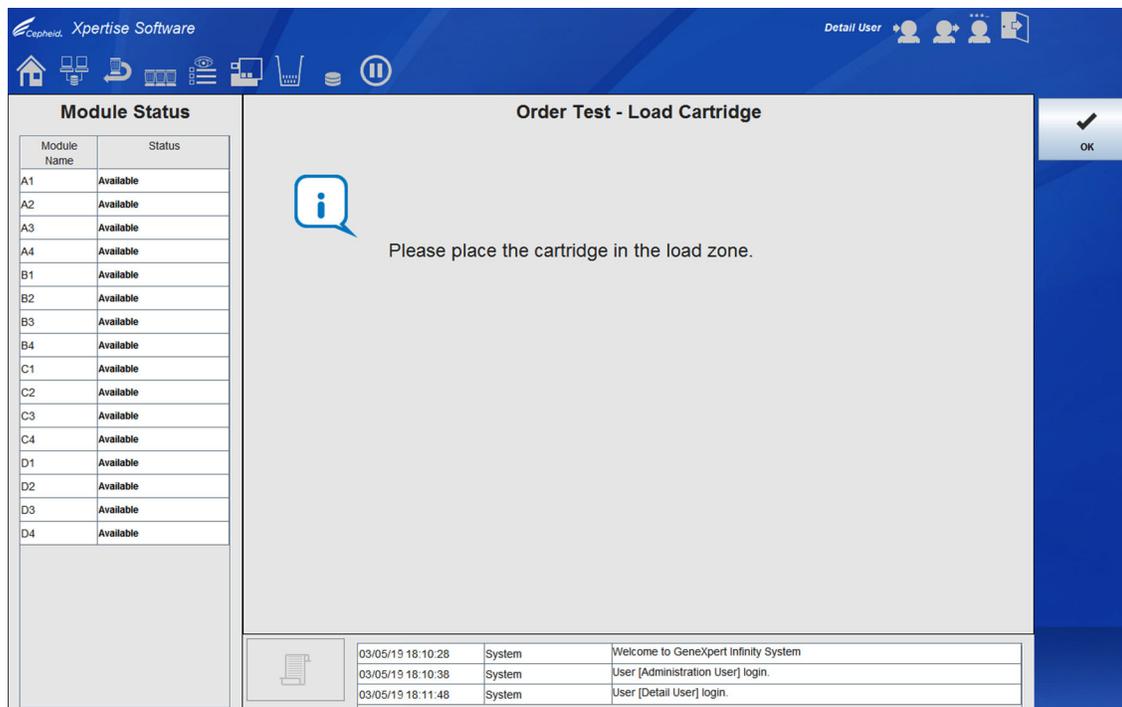


图 5-36. 指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区

7. 查看指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区中的信息 (请参见图 5-35)。项目旁边带星号 (\*) 的条目是扫描得到的, 不是手动输入的。在备注字段中输入可选填的信息, 如果运行外质控, 则更改**测试类型 (Test Type)**, 然后选择**提交 (SUBMIT)** 按钮, 或者如果不想指令测试, 则选择**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮。显示指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区。请参见图 5-36。

注

如果启用了**自动提交 (Auto Submit)**, 将不会显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。将检测盒放到传送带上。转至**步骤 11**输入下一个指令。如果必须输入备注, 可以在查看结果 (View Results) 工作区为该测试输入。

注

指令提交后, Xpertise 软件将确认检测盒先前没有使用过且在失效日期内。如果检测盒已过期或先前使用过, 将显示一条错误消息。请参见图 5-37。

8. 如果需要, 登录系统以开始测试。
9. 选择了**提交 (SUBMIT)** 按钮后, 将按照检测盒的优先级处理检测盒。
  - A. 如果检测盒的优先级设为**正常 (Normal)**, 则继续执行**步骤 10**。  
或
  - B. 如果检测盒的优先级设为**加急 (STAT)**, 则通过往复架处理该检测盒。请参见第 5.5.2.1 节, **处理优先级为加急的检测盒**。

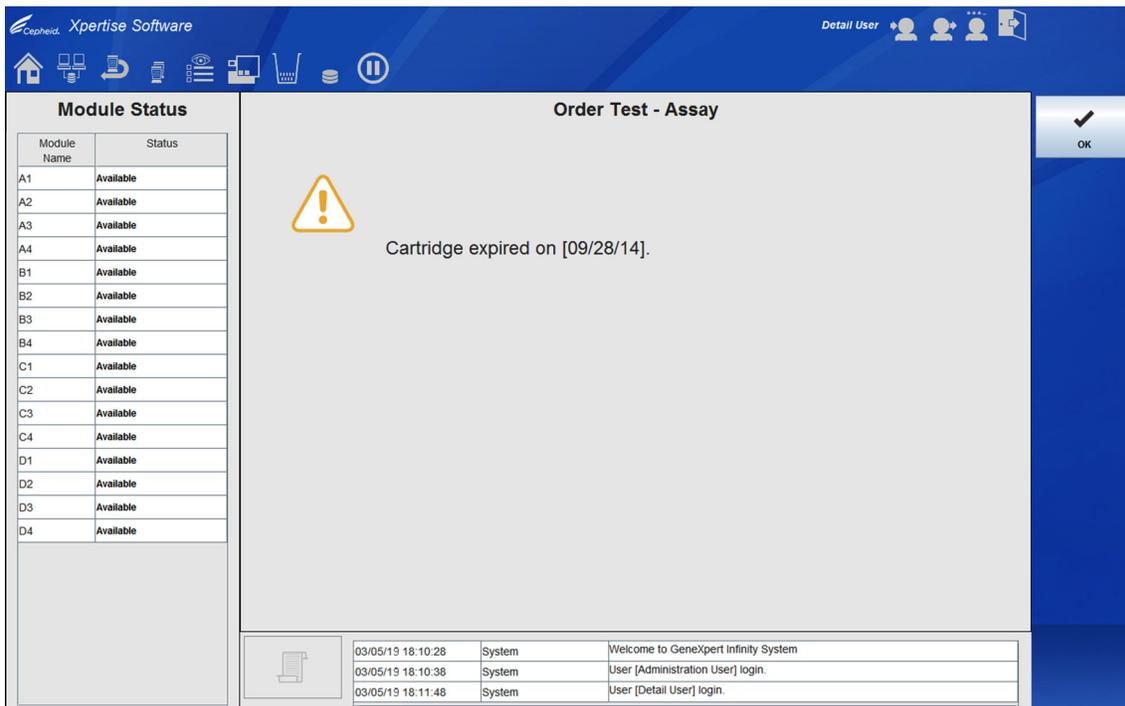


图 5-37. 显示检测盒过期的错误消息示例

10. 按照指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区中的指示 (请参见图 5-36) 和图 5-38所示, 将检测盒 (1) 装入 (或放在) 黄黑相间线 (4) 外侧的传送带 (3) 装入区。确保将检测盒的标签 (2) 朝向自己放在传送带上。传送带将检测盒送入系统内。平移式机械臂扫描检测盒并将其放入可用的 GeneXpert 模块, 如果当前没有模块可用, 则放在一个储放架上。

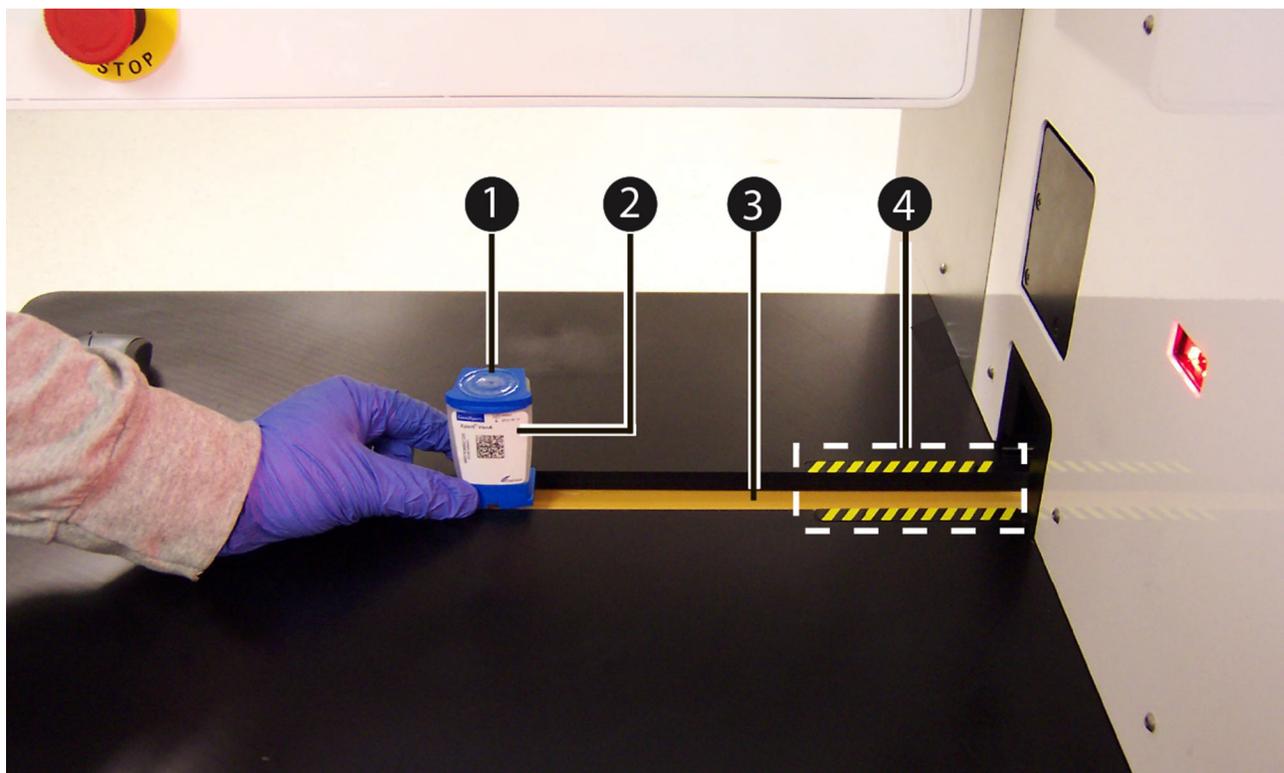


图 5-38. 将检测盒放在传送带上

11. 扫描了检测盒后, 将显示指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区, 以便操作员输入下一个测试。请参见图 5-39。

- 如需输入下一个测试, 输入步骤 2 中要求的信息, 并继续执行操作至步骤 10, 直到指令了所有测试。

或

- 如果没有其他测试需要指令, 选择**结束指令测试 (END ORDER TEST)**按钮 (请参见图 5-39)。如果没有在指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区的任何字段中输入任何信息, 指令测试 (Order Test) 菜单将关闭。

如果在指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区的任何字段中输入了信息, 将显示确认工作区, 以核实您确实想退出指令测试 (Order Test) 菜单。请参见图 5-40。

在指令测试 (Order Test) 工作区确认时, 选择**是 (YES)** 以退出指令测试 (Order Test) 菜单。

选择**否 (NO)** 留在指令测试 (Order Test) 菜单中, 并输入其他测试。

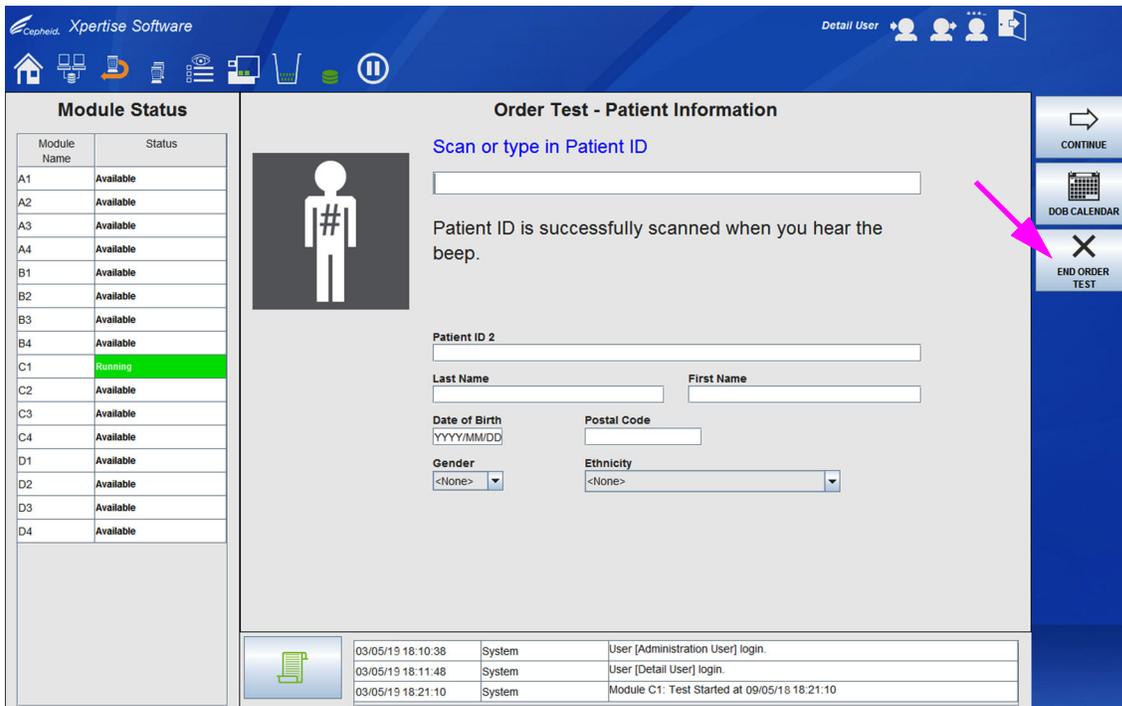


图 5-39. 指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区

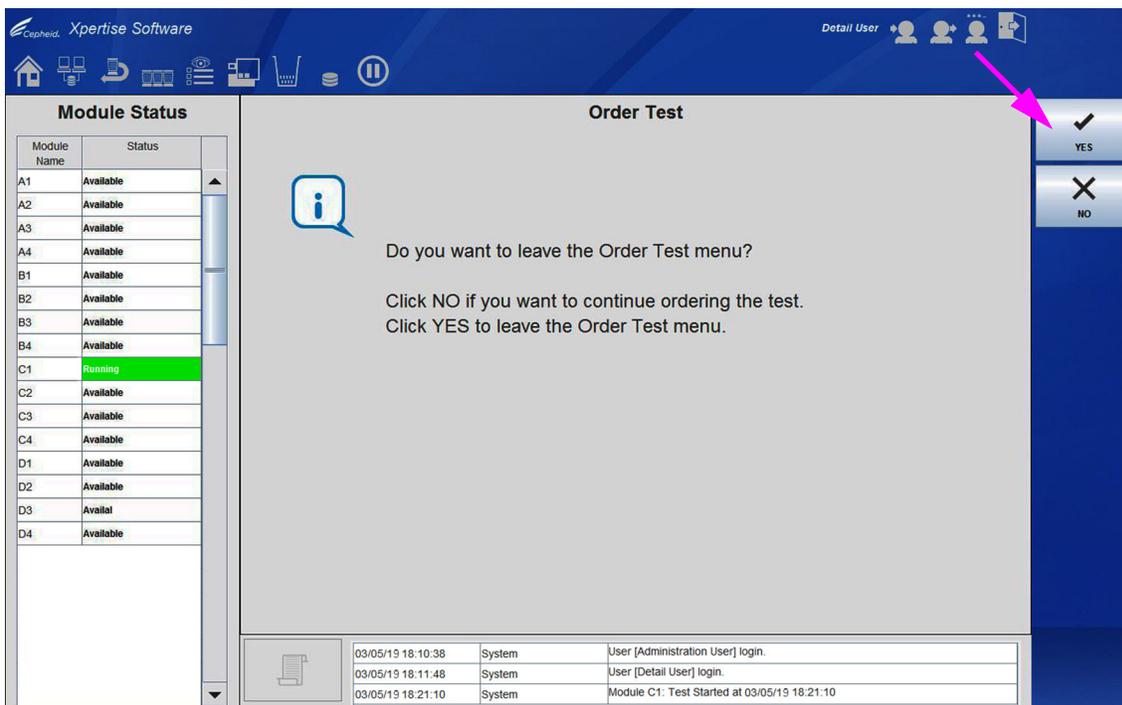


图 5-40. 指令测试 (Order Test) 工作区

### 5.5.2.1 处理优先级为加急的检测盒

以下程序介绍如何处理**加急 (STAT)** 检测盒并从第 5.5.2 节，在自动模式下指令测试中的**步骤 9**继续。

如果需要立即运行测试，则在扫描检测盒前，必须勾选指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区中的**加急优先级 (STAT Priority)** 框（请参见图 5-31）。优先级设为**加急 (STAT)** 时，将立即从往复架运送检测盒，而不是在传送带上排队等待。指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区中显示的优先级将为**加急 (STAT)**。请参见图 5-41。

The screenshot shows the 'Order Test - Test Information' form in the Xpert Software interface. The form is divided into several sections:

- Module Status:** A table showing the status of various modules (A1-D4).
- Order Test - Test Information:** A form with the following fields:
  - Patient ID\*: 080196302195
  - Sample ID: SD3948502934
  - Patient ID 2: PD39458576904
  - Last Name: Name2
  - First Name: Patient
  - Date of Birth: 1963/12/14
  - Postal Code: 37485
  - Gender: Male
  - Ethnicity: Asian, Native Hawaiian or Other Pacific Islander
  - Assay\*: Xpert CT\_NG
  - Version\*: 3
  - Reagent Lot ID\*: 07105
  - Cartridge #: 44343218
  - Expiration Date\*: 2020/02/17
  - Priority: STAT (indicated by a pink arrow)
  - Test Type: Specimen
  - Sample Type: Other
  - Other Sample Type: [Empty field]
  - Notes: [Empty text area]
- Buttons:** 'SUBMIT' and 'CLEAR ORDER' buttons are located on the right side of the form.
- Log:** A log table at the bottom shows system events:
 

03/05/19 18:10:28	System	Welcome to GeneXpert Infinity System
03/05/19 18:10:38	System	User [Administration User] login.
03/05/19 18:11:48	System	User [Detail User] login.

图 5-41. 优先级 (Priority) 设为加急 (STAT) 的指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区

1. 查看指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区中的信息（请参见图 5-41）。输入可选填的信息或备注，然后选择**提交 (SUBMIT)** 按钮；如果不想指令测试，则选择**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮。将短时显示一条消息，说明请求打开往复架，然后会显示指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区，指示将检测盒装入往复架。请参见图 5-42。往复架将处于半开状态。

#### 注

指令提交后，Xpertise 软件将确认检测盒先前没有使用过且在失效日期内。如果检测盒已过期或先使用过，将显示一条错误消息。请参见图 5-37。

2. 如果需要，登录系统以开始测试。
3. 往复架门将解锁。请参见图 5-43。
4. 将往复架向外拉出打开。请参见图 5-43。

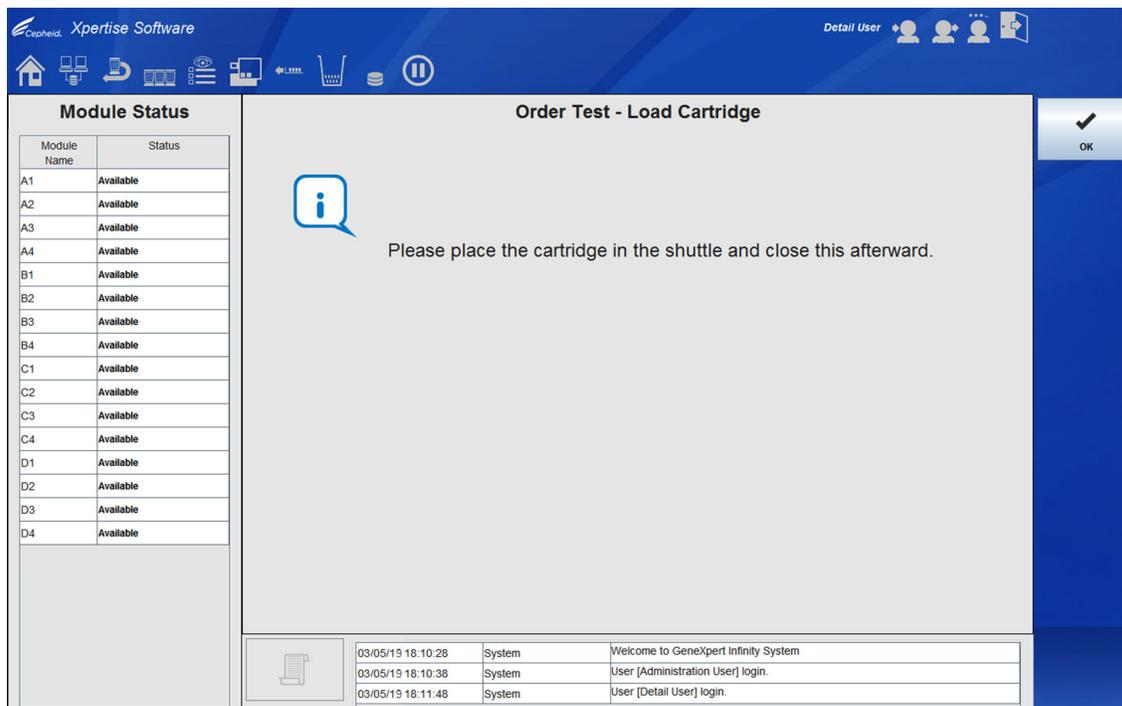
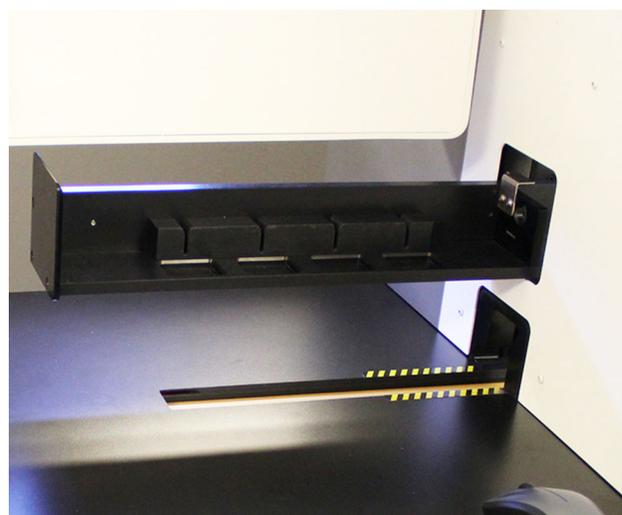


图 5-42. 针对往复架的指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区

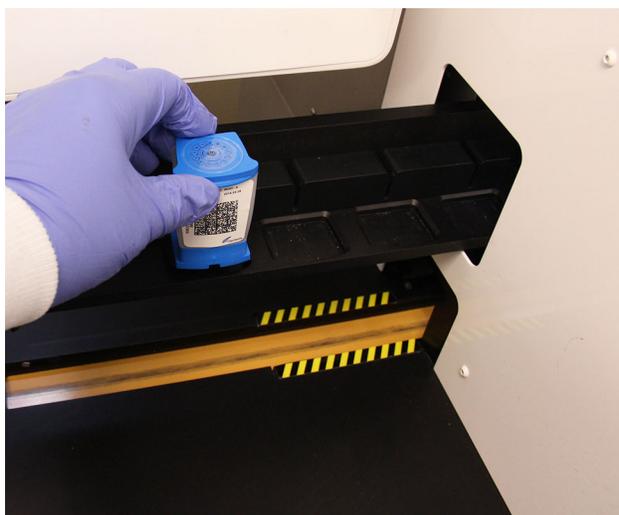
- 按照指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区中的指示（请参见图 5-42）且如图 5-43 所示，将检测盒装入（或放入）往复架。确保将检测盒的标签朝向自己放入往复架。
- 手动关闭往复架。请参见图 5-43。  
平移式机械臂扫描往复架上的检测盒并将其放入可用的 GeneXpert 模块中，如果当前没有模块可用，则放在一个储放架上。
- 扫描了检测盒后，将显示指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区，以便操作员输入下一个测试。请参见图 5-44。  
如需指令更多测试，请参见第 5.5.2 节，在自动模式下指令测试。



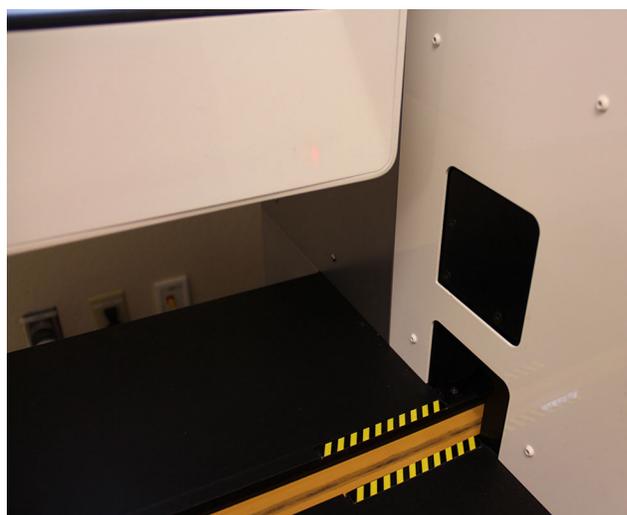
往复架解锁



打开往复架



将检测盒装入往复架



关闭往复架

图 5-43. 将检测盒装入往复架

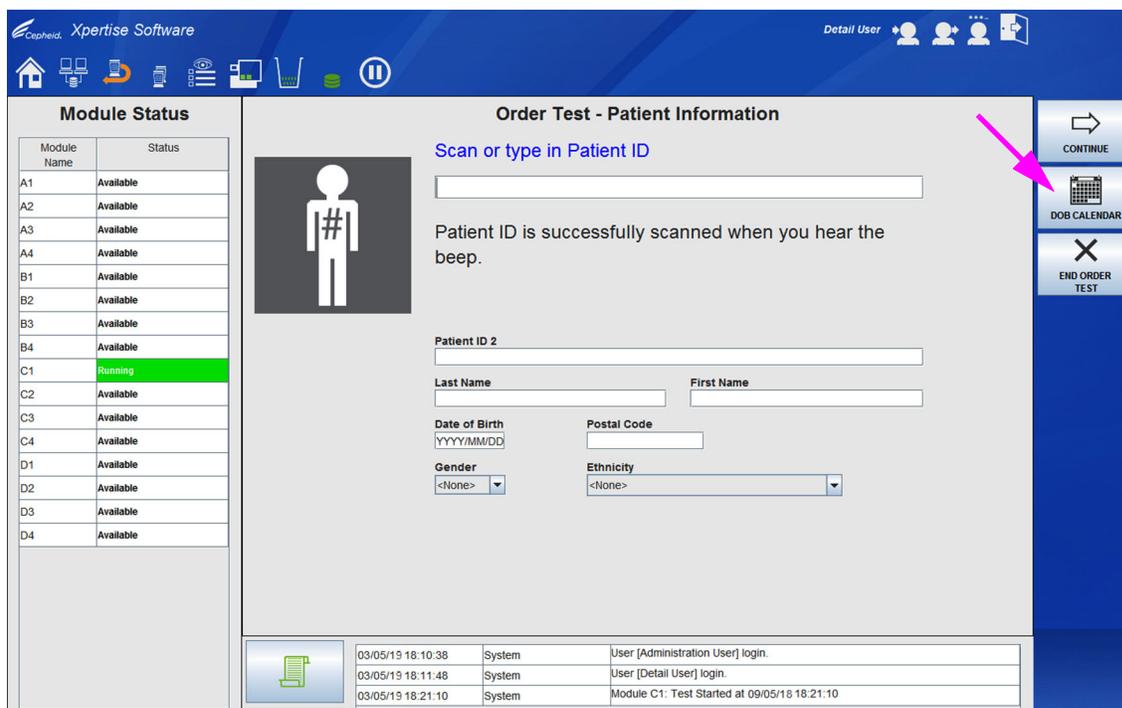


图 5-44. 指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区

### 5.5.2.2 有装入错误情况下的自动模式测试

GeneXpert Infinity system 执行装入前和装入后自检。如果某个模块未通过检测盒装入前或装入后自检，该检测盒会被转到另一个可用的模块，再重复一次程序。

如果检测盒再次装入失败，则会被转到储放架上某个位置，并通过显示器告知用户。然后，用户可以在往复架上有空位时，将该检测盒从储放架移送到往复架上。如需从储放架上检索检测盒，请参见第 10.14 节，从储放架取回检测盒。

### 5.5.2.3 保留正在运行的检测盒

检测盒运行时，如果您决定将其保留以待进一步测试，可以在查看结果 (View Results) 工作区中勾选**测试完成后保留检测盒 (Retain Cartridge After Test Completion)** 复选框。

如需保留一个正在运行的检测盒：

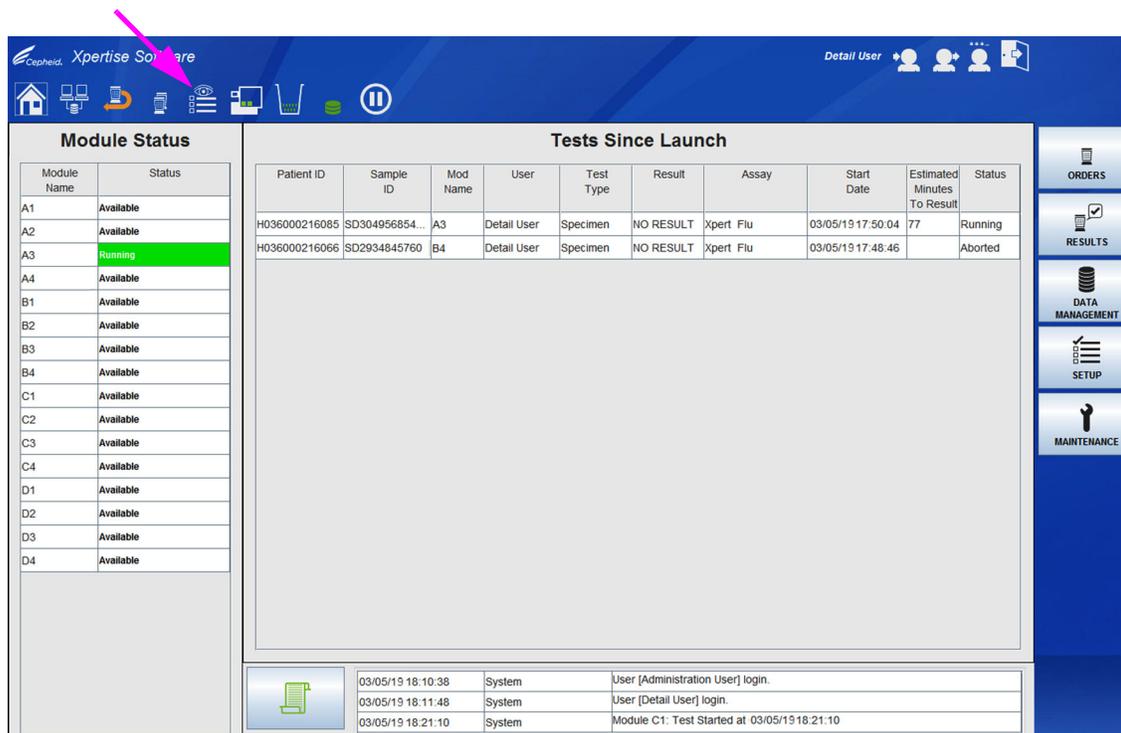


图 5-45. Xpertise 软件主页工作区



1. 选择**查看另一个测试 (View Another Test)** 图标。该图标可以从任何工作区选择。图 5-45 显示在 Xpertise 软件主页工作区上进行的選擇。显示查看另一个测试 (View Another Test) 工作区。请参见图 5-46。
2. 在查看另一个测试 (View Another Test) 工作区中，找到并选择要查看的测试，然后选择**查看结果 (VIEW RESULTS)** 按钮（请参见图 5-46）。将显示所选测试的查看结果 (View Results) 工作区。请参见图 5-47。
3. 在查看结果 (View Results) 工作区中，选择**编辑 (EDIT)** 按钮。
4. 在查看结果 (View Results) 工作区中，选择**测试完成后保留检测盒 (Retain Cartridge After Test Completion)** 复选框，然后选择**保存 (SAVE)** 按钮。请参见图 5-47。
5. 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。将关闭查看结果 (View Results) 工作区。然后将显示最初的工作区。

测试完成后，检测盒将被放在一个储放架上。如需从储放架上检索检测盒，请参见第 10.14 节，[从储放架取回检测盒](#)。

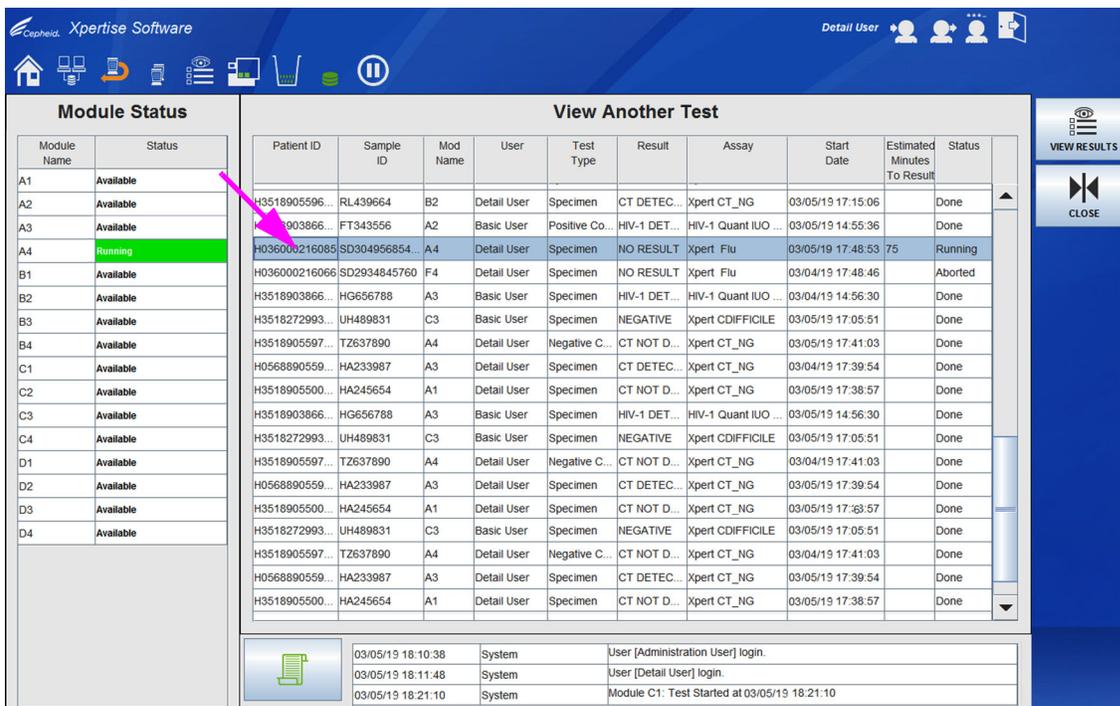


图 5-46. 查看另一个测试 (View Another Test) 工作区

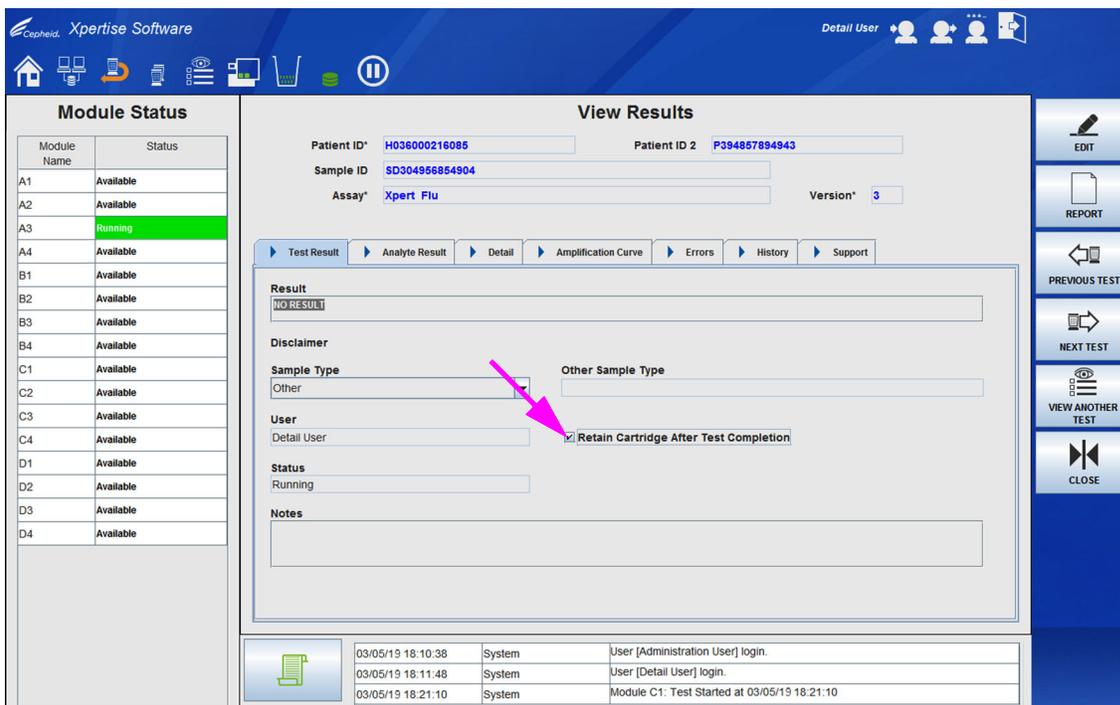


图 5-47. 查看结果 (View Results) 工作区 – 测试完成后保留检测盒 (Retain Cartridge After Test Completion)

### 5.5.2.4 在自动模式下自助服务终端扫描器不工作时的操作

注

如果自助服务终端扫描器不工作，请立即致电 Cepheid 技术支持部门以排除问题。本程序仅在自助服务终端扫描器修好后使用。请参见前言中的[技术协助](#)一节以获得联系信息。

如果自助服务终端扫描器不工作，Infinity 仍可在自动模式下操作。为了在此模式下操作，必须使用键盘输入检测盒条形码信息。如果在启动时条形码扫描器不工作，将在消息日志 (Message Log) 中列出错误消息和错误图标（请参见图 5-48）。但是，系统将完成启动程序，错误消息将滚动出屏幕。

如果在系统启动后自助服务终端扫描器不工作，或者如果错误消息已滚动出屏幕，将通过控制板上显示的错误图标指示错误（请参见图 5-49）。如需确认错误来源，选择错误图标以显示该错误的更多信息。请参见图 5-50。将鼠标悬停在该图标上，以查看更多信息。

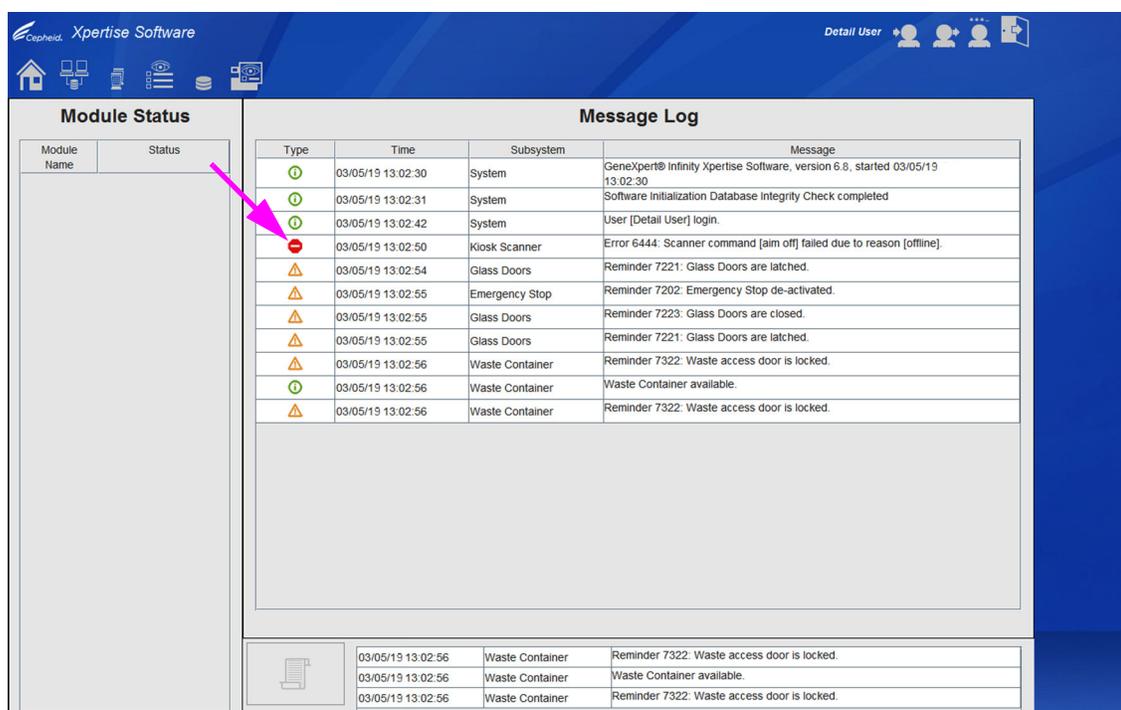


图 5-48. 显示自助服务终端扫描器错误的消息日志 (Message Log) 工作区

选择错误图标以显示错误来源

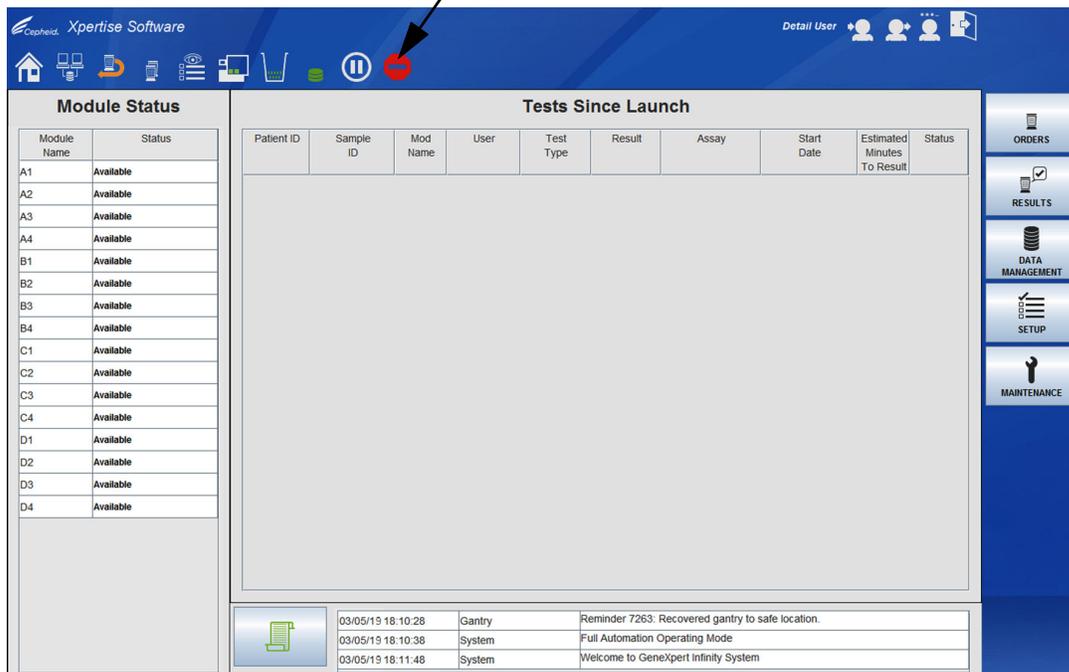


图 5-49. 控制面板中的错误图标

将鼠标悬停在图标上以显示更多信息

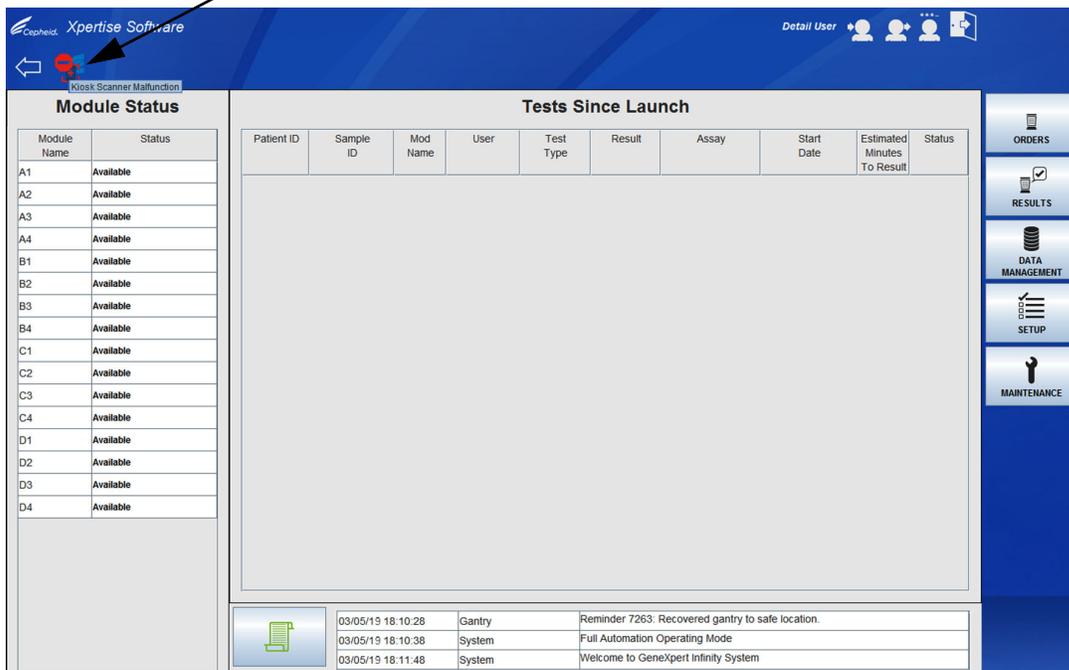


图 5-50. 控制面板中的错误来源

如需在自动模式中、自助服务终端条形码扫描器不工作的情况下运行测试：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区中，选择**指令 (ORDERS)** 按钮。请参见图 5-51。将显示指令菜单工作区。请参见图 5-52。
2. 选择**指令测试 (ORDER TEST)** 按钮。请参见图 5-52。将使用一系列工作区指导您扫描或输入测试信息，从而展示指令过程。以下一系列工作区将显示如何指令一项测试：
  - 输入患者 ID（可选）
  - 如果需要，输入可选填的患者信息（患者 ID 2 [Patient ID 2]、姓 [Last Name]、名 [First Name]、**患者基本信息 [Patient Demographics]** 字段）。
  - 输入样品 ID
  - 选择优先级 – 正常或加急
  - 输入检测盒条形码

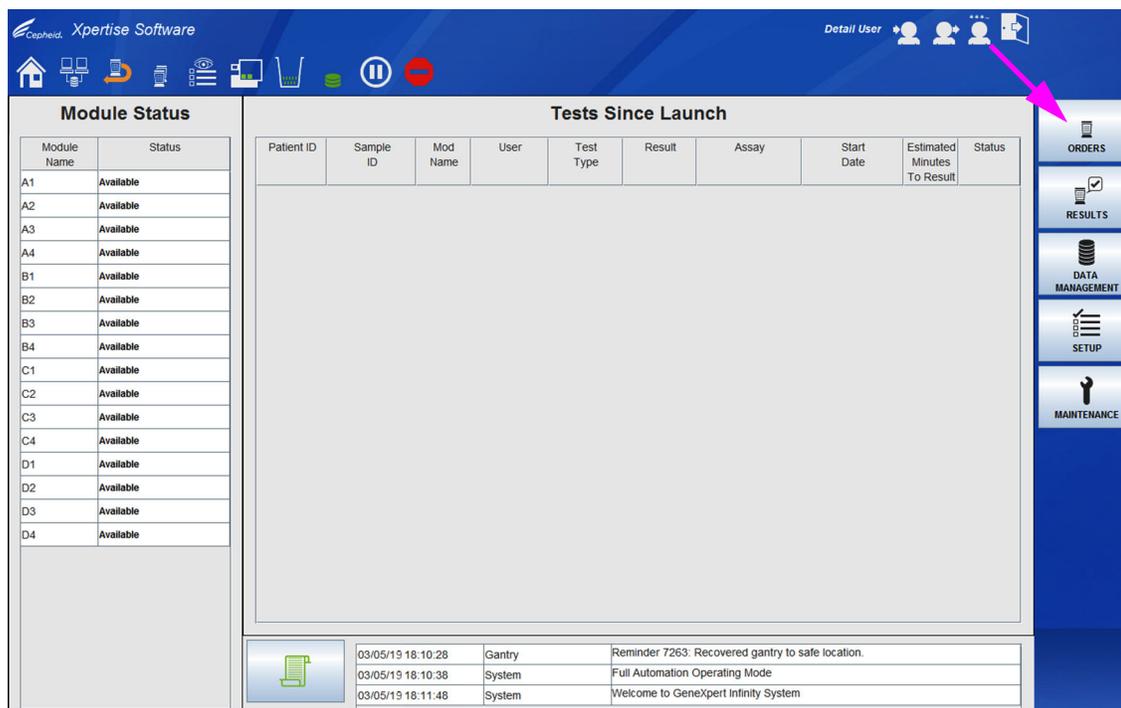


图 5-51. Xpertise 软件主页工作区

如果启用了患者 ID (Patient ID)，将显示指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区。请参见图 5-53。如果没有启用患者 ID (Patient ID)，将显示指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区。请参见图 5-54。

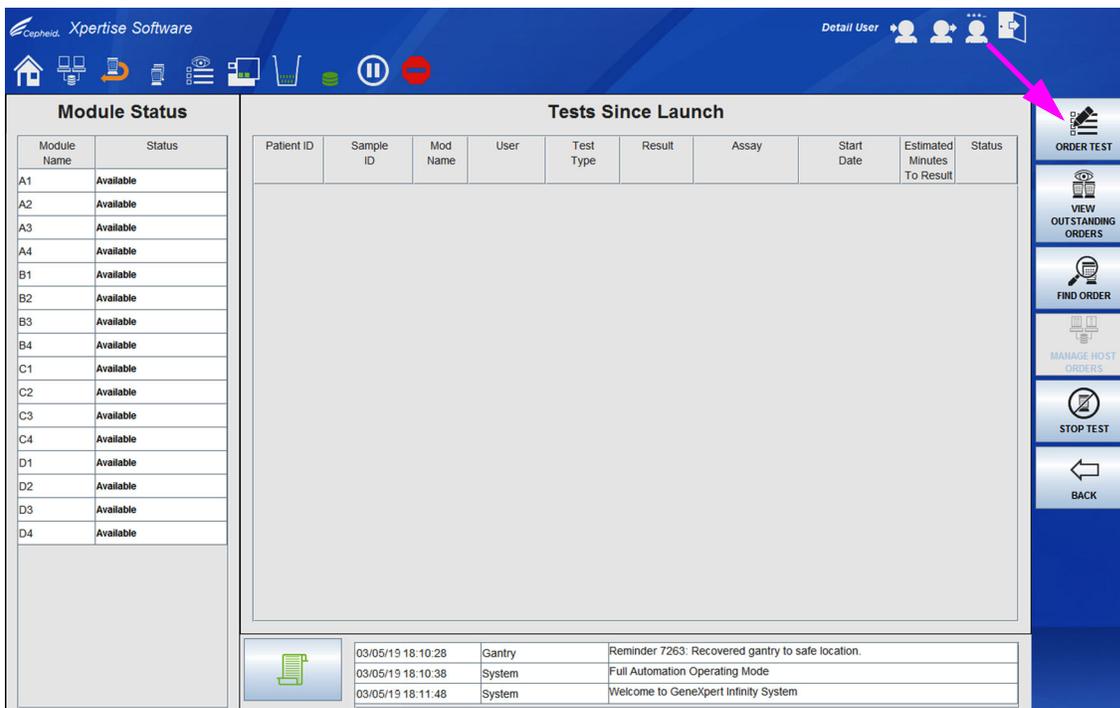


图 5-52. 指令菜单

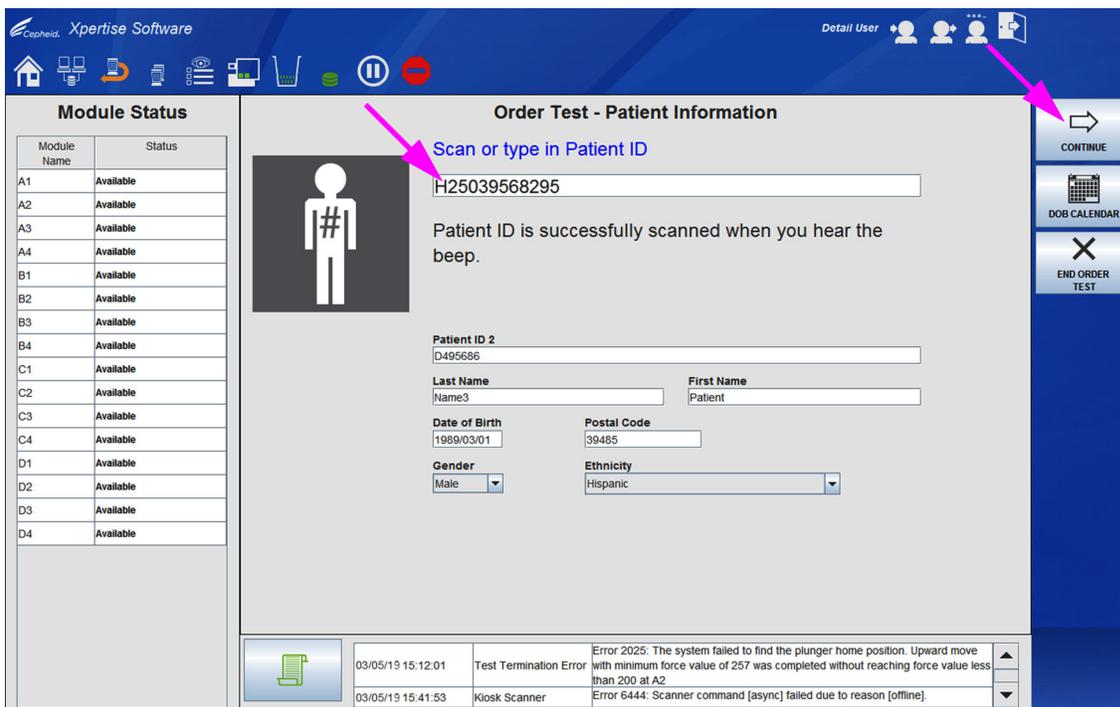


图 5-53. 指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区

- A. 在指令测试 - 患者信息 (Order Test - Patient Information) 工作区, 输入**患者 ID (Patient ID)** (如果启用了患者信息 [Patient Information] 工作区)。请参见图 5-53。
  - B. 如果启用了**患者 ID 2 (Patient ID 2)**, 输入**患者 ID 2 (Patient ID 2)** 信息。请参见图 5-53。
  - C. 如果启用了患者姓名字段, 在相应的字段中输入患者的名字和姓氏。请参见图 5-53。
  - D. 如果启用了患者基本信息字段, 则输入**出生日期 (Date of Birth)** 信息。请参见图 5-53。
    - 按照字段中显示的格式, 将出生日期直接输入**出生日期 (Date of Birth)** 字段。  
或
    - 可以在出生日期 (Date of Birth) 工作区输入出生日期。
      - a. 如需使用出生日期 (Date of Birth) 工作区输入出生日期, 选择指令测试 - 患者信息 (Order Test - Patient Information) 工作区的**生日日历 (DOB CALENDAR)** 按钮 (请参见图 5-53)。将显示出生日期 (Date of Birth) 工作区。请参见图 5-29。
      - b. 在出生日期 (Date of Birth) 工作区, 使用下拉菜单选择出生年份。
      - c. 使用 **<< 上一个 (Previous)** 和 **下一个 (Next) >>** 按钮选择月份, 从而显示出生月份。
      - d. 选择该月的日期, 以指定日期。
      - e. 按下**确定 (OK)** 按钮。出生日期 (Date of Birth) 工作区将关闭, 日期将填入指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区的**出生日期 (Date of Birth)** 字段。请参见图 5-53。
  - E. 输入邮政编码。Xpertise 软件不验证邮政编码。在美国, 邮政编码也被称作 zip code。
  - F. 使用下拉菜单选择性别。
  - G. 使用下拉菜单选择种族。
3. 选择**继续 (CONTINUE)** 按钮 (请参见图 5-53)。显示指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区。请参见图 5-54。  
如果不想指令测试, 则选择**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮。
  4. 输入样品 ID (请参见图 5-54)。如果样品需要迅速处理, 选择**加急优先级 (STAT Priority)** 复选框。显示指令测试 - 手动输入条形码 (Order Test - Manual Barcode Entry) 工作区。请参见图 5-55。  
如果不想指令测试, 则选择**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮。

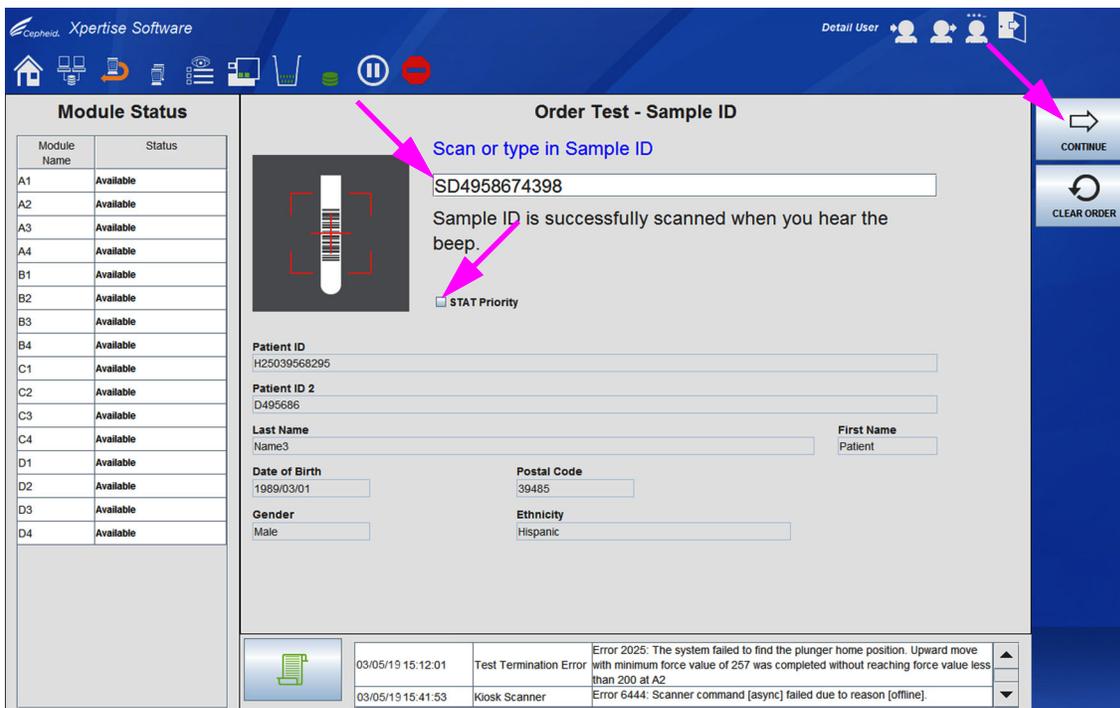


图 5-54. 指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区

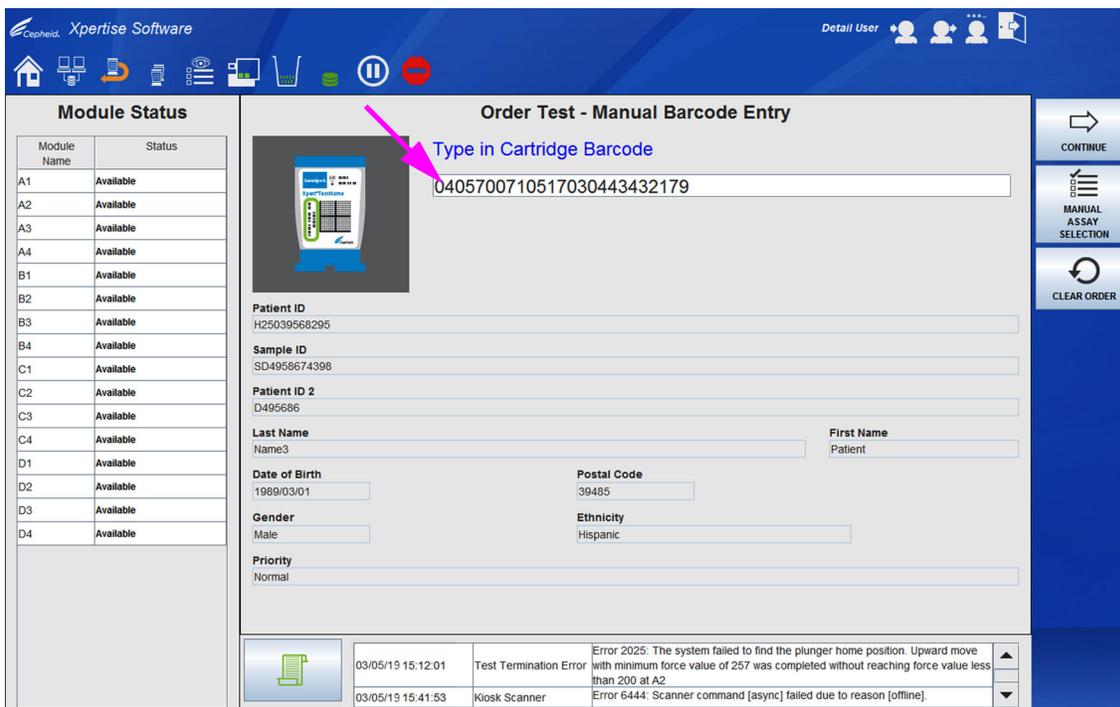


图 5-55. 指令测试 - 手动输入条形码 (Order Test - Manual Barcode Entry) 工作区

5. 如图 5-55 所示，输入完整的检测盒条形码并选择**继续 (CONTINUE)** 按钮。有关手动输入检测盒条形码的更多详细信息，请参见第 5.6.3.1 节，**手动输入条形码以指令测试**。对于多项测试的检测法，显示指令测试 - 检测法选择 (Order Test - Assay Selection) 工作区（请参见图 5-56）。对于单项测试的检测法，显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。请参见图 5-57。
6. 仅对于多项测试的检测法（请参见图 5-56），选择要对测试采用的检测法，然后选择**继续 (CONTINUE)** 按钮。显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。请参见图 5-57。
7. 如有必要，输入其他信息或备注，然后选择**提交 (SUBMIT)** 按钮；如果不想指令测试，则选择**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮。显示指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区。请参见图 5-58。

## 注

如果启用了**自动提交 (Auto Submit)**，将不会显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。将检测盒放到传送带上。转至**步骤 9** 输入下一个指令。如果必须输入备注，可以在查看结果 (View Results) 工作区为该测试输入。

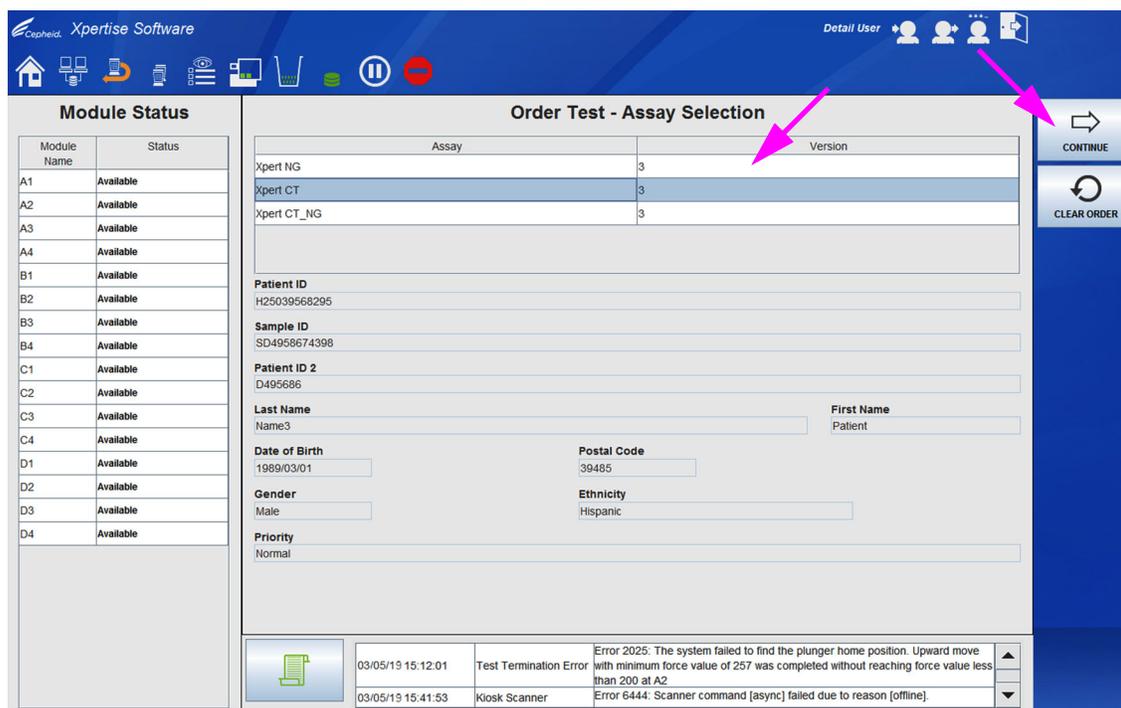


图 5-56. 指令测试 - 检测法选择 (Order Test - Assay Selection) 工作区

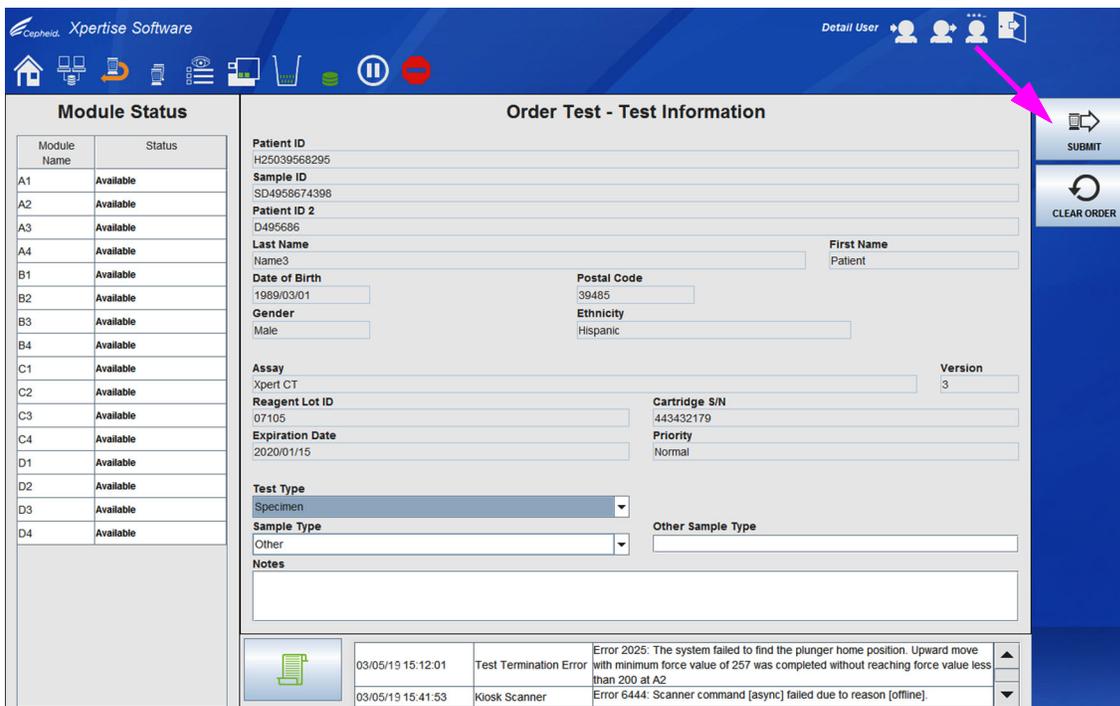


图 5-57. 优先级 (Priority) 设为正常 (Normal) 的指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区

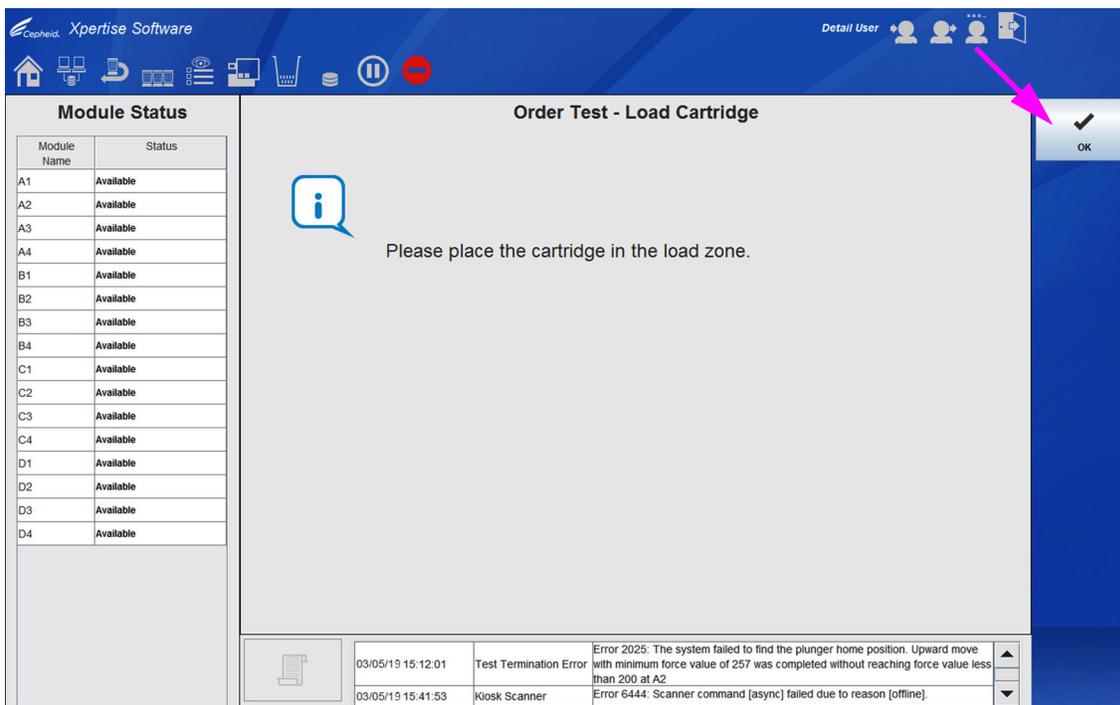


图 5-58. 指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区

8. 如果需要，登录系统以开始测试。

9. 按照指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区中的指示 (请参见图 5-58) 和图 5-59所示, 将检测盒 (1) 装入 (或放在) 黄黑相间线 (4) 外侧的传送带 (3) 装入区。确保将检测盒的标签 (2) 朝向自己放在传送带上。传送带将检测盒送入系统内。平移式机械臂将检测盒放入可用的 GeneXpert 模块中。

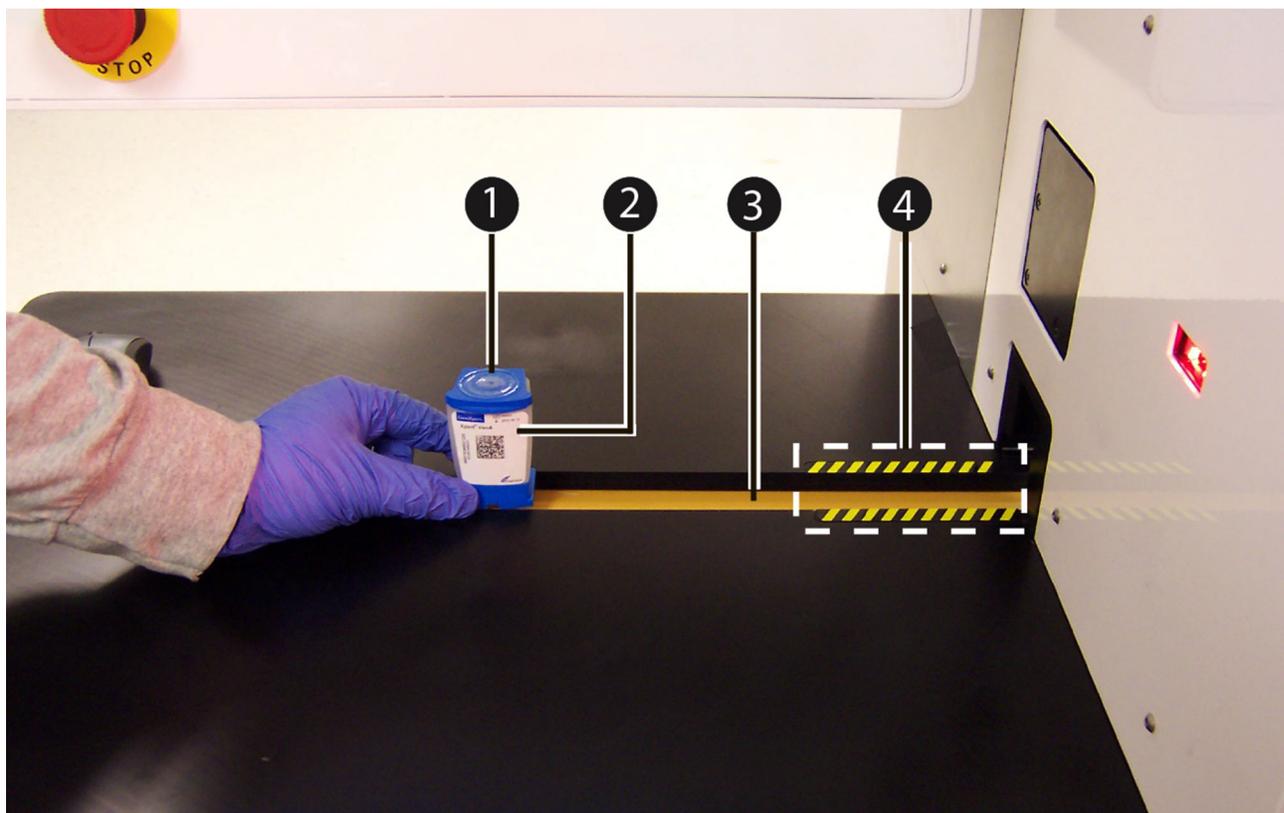


图 5-59. 将检测盒放在传送带上

10. 扫描了检测盒后, 将显示指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区, 以便操作员输入下一个测试。请参见图 5-53。
- 如需输入下一个测试, 输入步骤 2 中要求的信息, 并继续执行操作至步骤 11, 直到输入了所有测试。
  - 或
  - 如果没有其他测试需要指令, 选择**结束指令测试 (END ORDER TEST)**按钮 (请参见图 5-60)。如果没有在指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区的任何字段中输入任何信息, 指令测试 (Order Test) 菜单将关闭。
- 如果在指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区的任何字段中输入了信息, 将显示确认工作区, 以核实您确实想退出指令测试 (Order Test) 菜单。
11. 在指令输入 (Order Entry) 工作区确认时, 选择**是 (YES)** 以退出指令测试 (Order Test) 菜单。
- 选择**否 (NO)** 留在指令测试 (Order Test) 菜单中, 并输入其他测试。

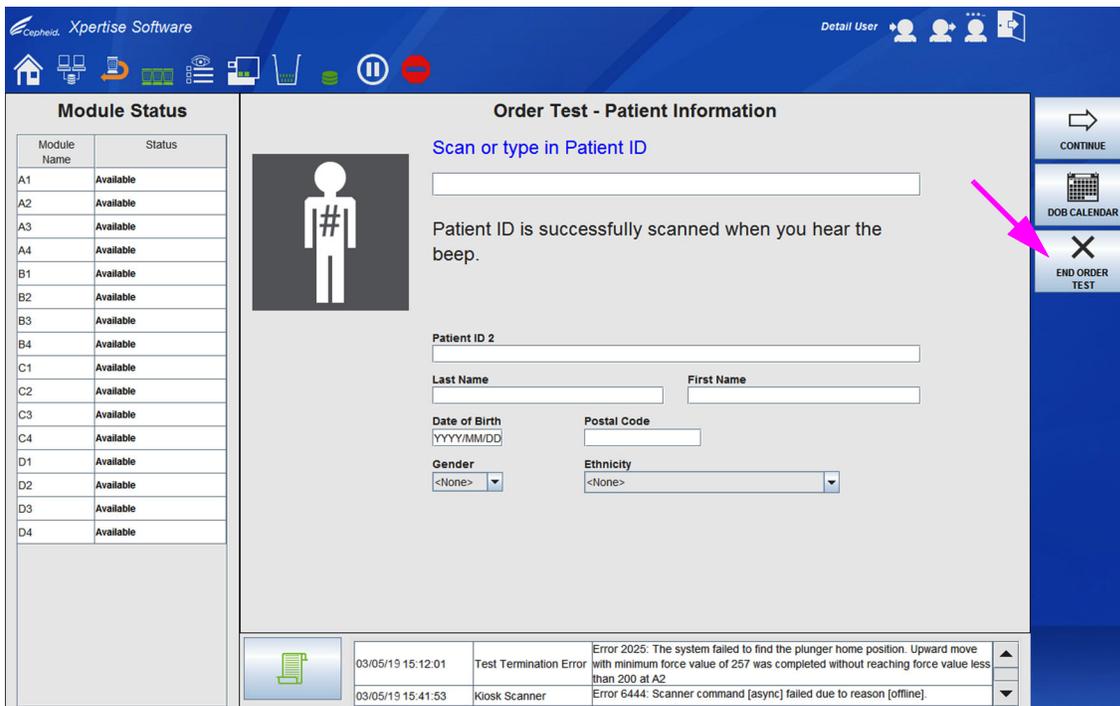


图 5-60. 指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区

### 5.5.3 查看测试结果

如需查看已完成测试的测试结果：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区中，选择**结果 (RESULTS)** 按钮（请参见图 5-61）。将显示结果菜单。请参见图 5-62。
2. 在结果菜单中（请参见图 5-62），选择**查看结果 (VIEW RESULTS)** 按钮。将显示查看结果 (View Results) 工作区。请参见图 5-63。

**注**

如需查看最近执行的测试（即：自系统上次关闭以来）的测试结果，可以在自启动以来的所有测试 (Tests Since Launch) 工作区中，双击选择列出的任意测试，从而查看其结果。将针对所选测试显示查看结果 (View Results) 工作区。

**注**

显示的查看结果 (View Results) 工作区取决于登录到系统的用户的级别。基本用户 (Basic User) 将看到第 5.5.3.1 节中所述的工作区。详情用户 (Detail User) 或管理员 (Administrator) 将看到第 5.5.3.2 节中所述的工作区。

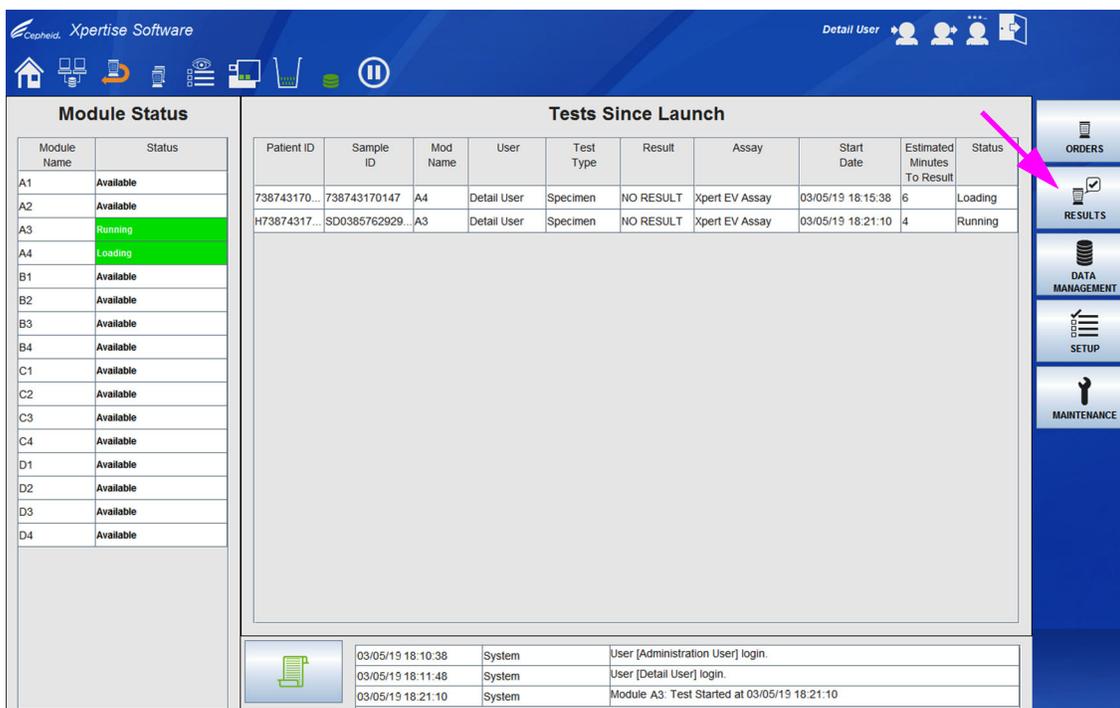


图 5-61. Xpert 软件主页工作区

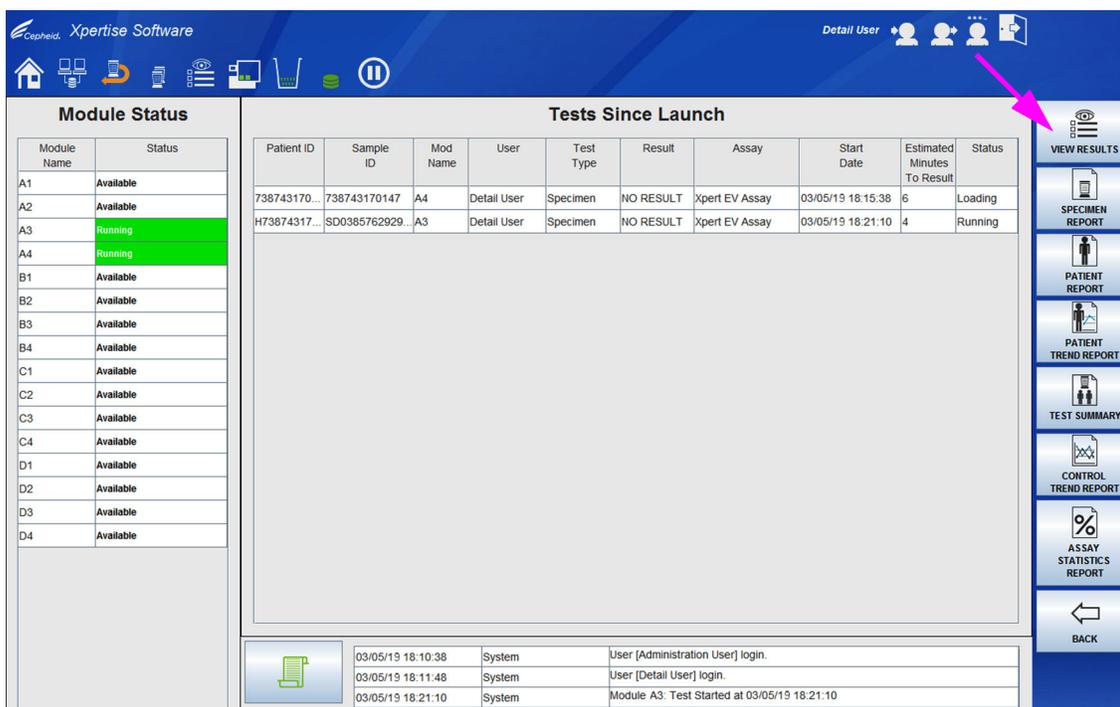


图 5-62. 结果菜单

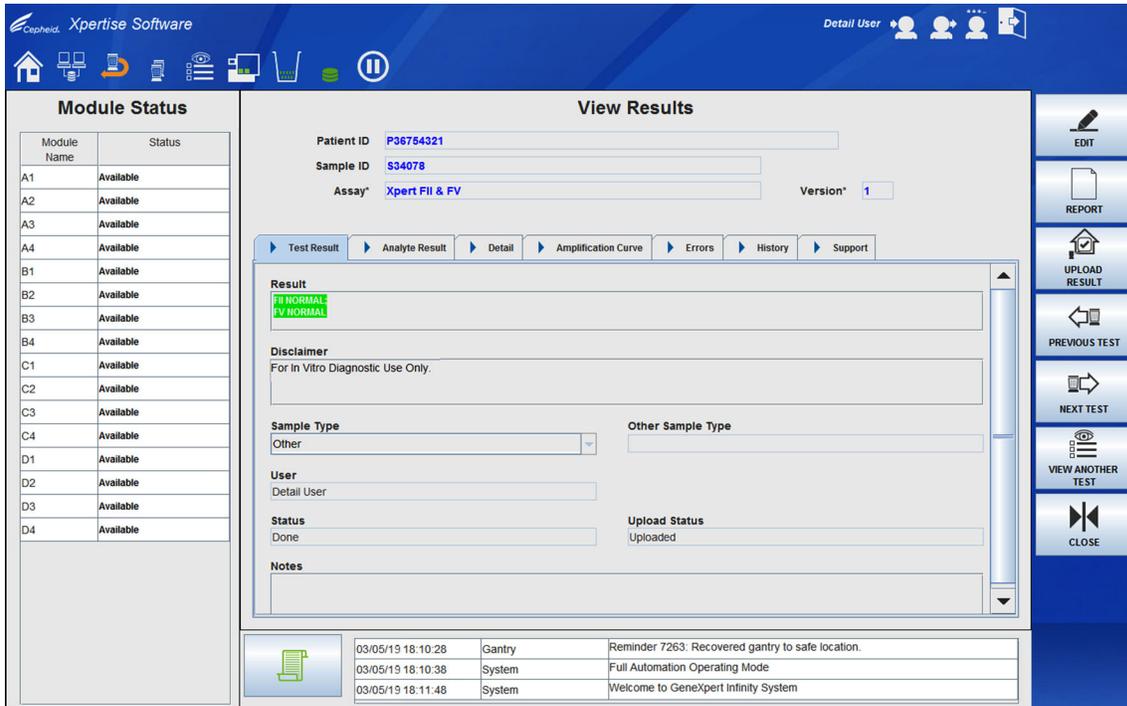


图 5-63. 显示选项卡的查看结果 (View Results) 工作区 (详情用户 [Detail User] 视图)

### 5.5.3.1 基本用户的查看结果

该查看结果 (View Results) 工作区显示基本用户将看到的测试结果。请参见图 5-64。基本用户的查看结果 (View Results) 工作区中提供的按钮有：

- **编辑 (EDIT)** – 选择此按钮以编辑该工作区。此按钮可切换为**保存 (Save)** 按钮。编辑期间，只有**保存 (Save)** 和**取消 (Cancel)** 按钮可用。
- **报告 (REPORT)** – 选择此按钮以查看并以 PDF 文件格式打印或保存结果。
- **上一个测试 (PREVIOUS TEST)** – 选择此按钮以查看结果列表中上一个测试的结果。
- **下一个测试 (NEXT TEST)** – 选择此按钮以查看结果列表中下一个测试的结果。
- **上载结果 (UPLOAD RESULT)** – 选择此按钮将选中结果上载到主机（仅在启用了主机通信的情况下才有此按钮）。
- **查看另一个测试 (VIEW ANOTHER TEST)** – 选择此按钮时，会显示一个工作区，包含一系列测试（包括已经完成的和仍在运行的测试），以供您选择要显示的测试。
- **关闭 (CLOSE)** – 关闭该工作区。

查看结果 (View Results) 工作区可让您查看与正在处理的测试或已经完成的测试相关的数据。请参见图 5-63。如果启用了主机连接，可以手动将测试结果从此工作区上载到主机。

如图 5-63 所示，基本用户 (Basic User) 的查看结果 (View Results) 工作区包含以下选项卡：

- 测试结果 (Test Result)
- 错误 (Errors)
- 支持 (Support)

以下各个小节介绍查看结果 (View Results) 工作区的每个选项卡。

### 测试结果 (Test Result) 选项卡

查看结果 (View Results) 工作区的测试结果 (Test Result) 选项卡显示某个测试的结果。请参见图 5-64。

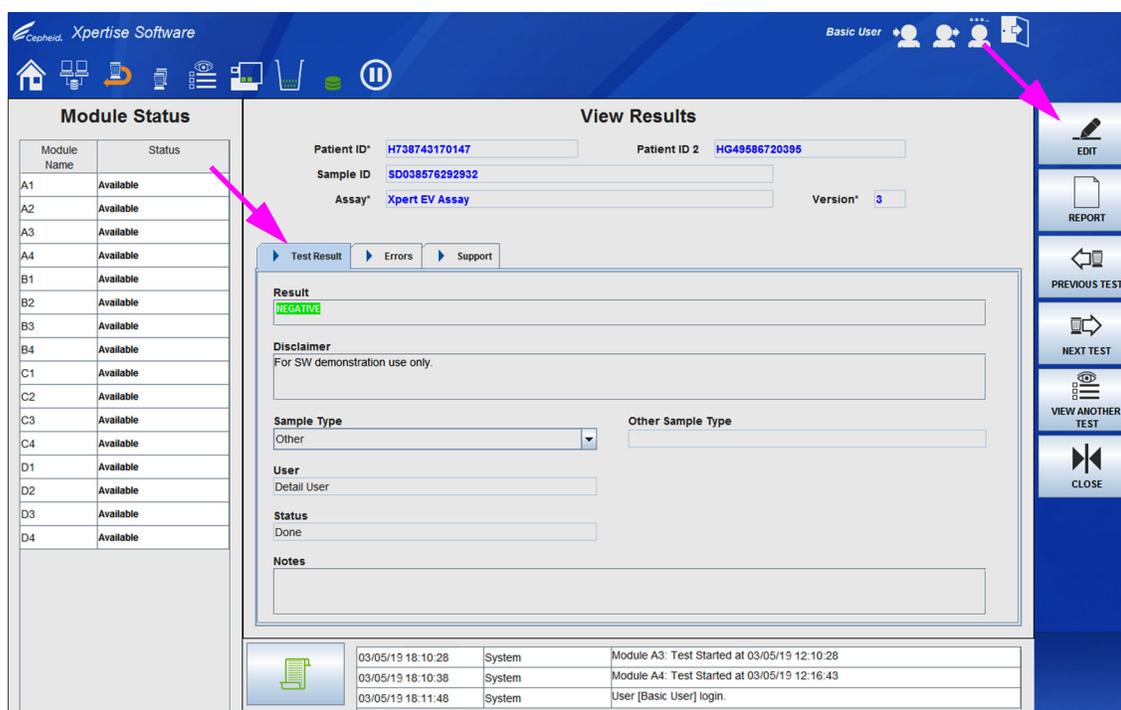


图 5-64. 查看结果 (View Results) 工作区 – 测试结果 (Test Result) 选项卡 (基本用户 [Basic User] 视图)

在查看结果 (View Results) 工作区的测试结果 (Test Result) 选项卡中提供以下测试信息。请参见图 5-64。

- **患者 ID (Patient ID)** – 如果启用了使用患者 ID (Use Patient ID) 选项，则提供此字段。如果不是来自主机指令，该字段可以编辑。如果该字段旁边有一个星号 (\*)，患者 ID (Patient ID) 是扫描得到的。
- **患者 ID 2 (Patient ID 2)** – 如果启用了使用患者 ID (Use Patient ID) 和患者 ID 2 (Patient ID 2) 选项，则提供此字段。如果不是来自主机指令，该字段可以编辑。
- **样品 ID (Sample ID)** – 如果不是来自主机指令，该字段可以编辑。如果该字段旁边有一个星号 (\*)，样品 ID (Sample ID) 是扫描得到的。
- **检测法 (Assay) 名称和检测法版本号 (Version)** – 不可编辑。
- **结果 (Result)** – 此测试的结果。不可编辑。
- **免责声明 (Disclaimer)** – 在得出测试结果后，根据检测法和结果，显示这段不可编辑的免责声明。
- **样品类型 (Sample Type)** – 可以使用针对检测法的样品类型下拉列表，编辑此字段。
- **其他样品类型 (Other Sample Type)** – 样品类型将包含在指令测试期间输入的文字，或者编辑测试产生的文字。如果样品类型 (Sample Type) 为**其他 (Other)**，则可以编辑，否则不可编辑。
- **用户 (User)** – 此字段显示执行此测试的系统操作员的姓名。不可编辑。
- **状态 (Status)** – 测试的操作状态显示在此不可编辑字段中。如果测试已完成，将显示**完成 (Done)**。此外，如果测试尚未完成，会显示**正在运行 (RUNNING)**；如果在运行测试时出现问题，则显示**未完成 (INCOMPLETE)**；如果测试在完成前被中止，则显示**已中止 (ABORTED)**。
- **备注 (Notes)** – 此字段显示提交测试时输入的任何备注。如需输入其他备注，选择**编辑 (EDIT)** 按钮并添加或更改备注信息。
- **上载状态 (Upload Status)** (如果启用了主机通信) – 如果启用了主机通信，将显示一个字段，指示结果的上载状态。此字段不可编辑。如果测试已完成且测试结果已上载，将显示**已上载 (Uploaded)**；如果测试已完成但结果尚未上载，将显示**等待上载 (Upload-Pending)**。如果测试仍在运行，**上载状态 (Upload Status)** 字段将显示**正在运行 (Run-in-Progress)**。如果没有启用主机通信，则不显示此字段。

某些字段可以编辑。如需编辑这些字段：

1. 选择**编辑 (EDIT)** 按钮以启用该工作区。
2. 编辑想要编辑的字段。
3. 选择**保存 (SAVE)** 按钮以保存更改。

---

**注**

工作区处于编辑模式时，可编辑字段以白底色显示。不可编辑字段的底色为灰色。

---

## 错误 (Errors) 选项卡

查看结果 (View Results) 工作区的错误 (Errors) 选项卡显示与此测试相关的一系列警告或错误消息。如果没有错误，则在此选项卡上将不显示任何错误。请参见图 5-65。

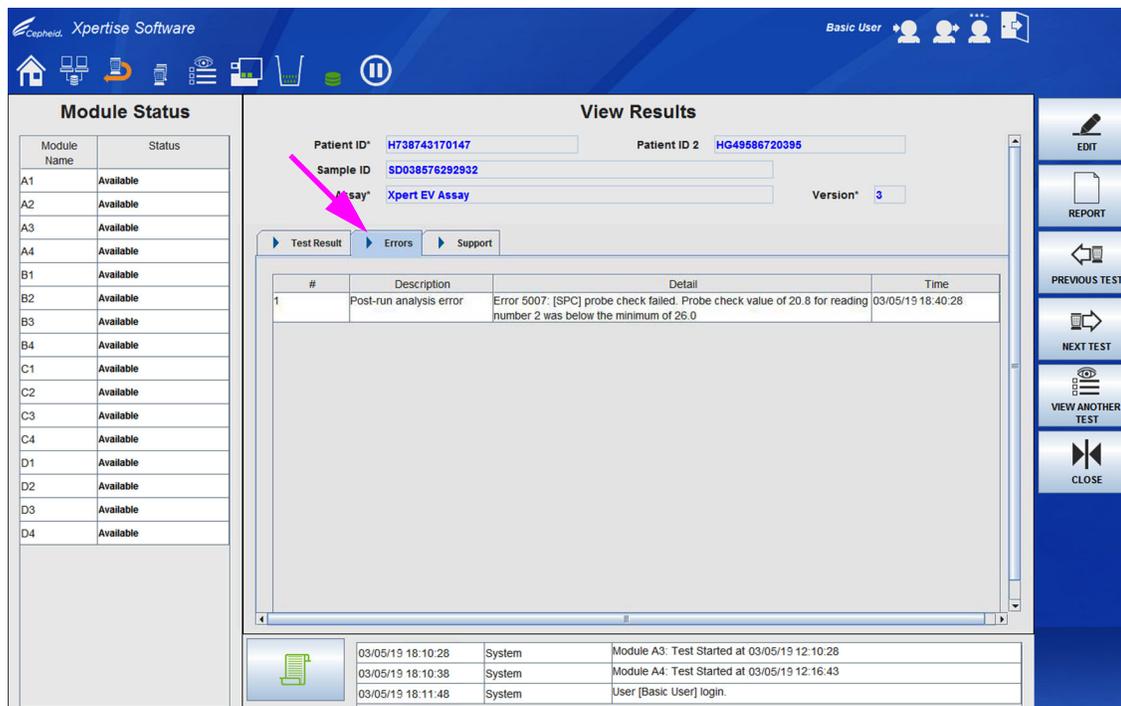


图 5-65. 查看结果 (View Results) 工作区 – 错误 (Errors) 选项卡 (基本用户 [Basic User] 视图)

对于查看结果 (View Results) 工作区中错误 (Errors) 选项卡下的每个错误显示以下信息 (请参见图 5-65)：

- **#** – 测试期间所发生错误的序号。不可编辑。
- **描述 (Description)** – 显示的错误类型描述。不可编辑。
- **详情 (Detail)** – 提供该错误的一个错误代码和更多信息 (如：**错误 5007: 探针检查失败..... [Error 5007: Probe check failed...]**)。不可编辑。
- **时间 (Time)** – 显示错误发生的日期和时间。不可编辑。

## 支持 (Support) 选项卡

查看结果 (View Results) 工作区的支持 (Support) 选项卡提供有关测试的更多信息。请参见图 5-66。

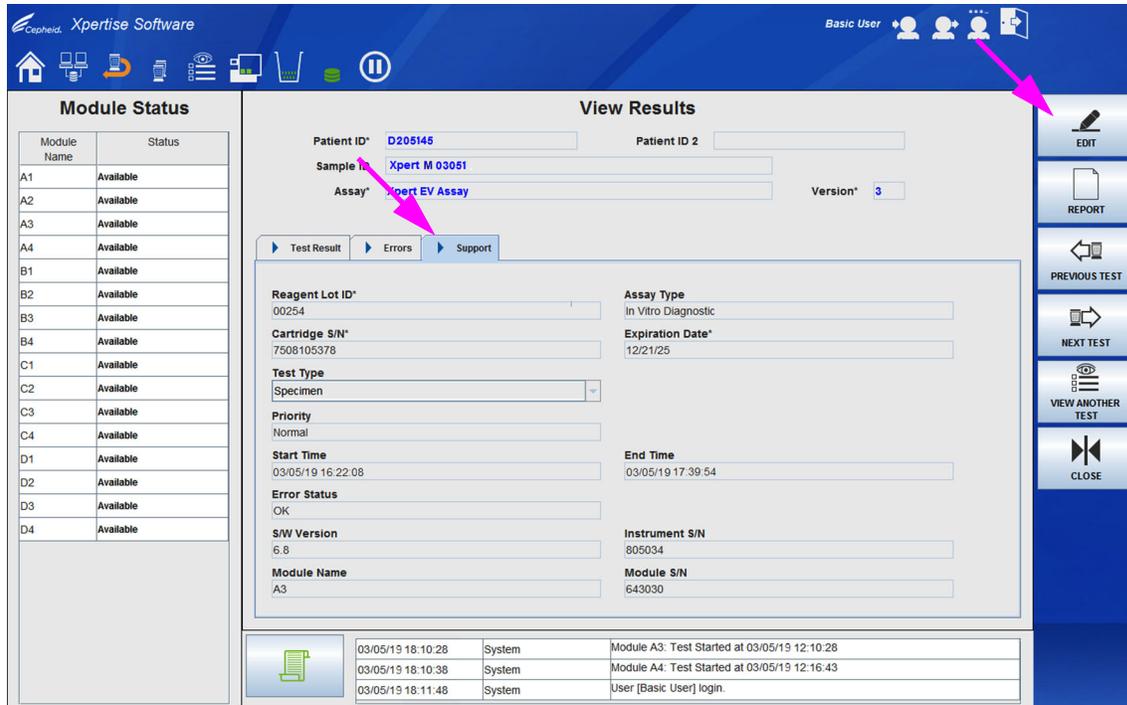


图 5-66. 查看结果 (View Results) 工作区 – 支持 (Support) 选项卡 (基本用户 [Basic User] 视图)

支持 (Support) 选项卡显示以下测试信息。请参见图 5-66。

- **试剂批号 (Reagent Lot ID)** – 此不可编辑字段显示试剂批号。如果该字段旁边有一个星号 (\*), 则该试剂批号是扫描检测盒得到的。
- **检测法类型 (Assay Type)** – 此不可编辑字段显示运行的诊断测试类型。对于大多数测试, 将显示体外诊断 (In Vitro Diagnostic)。
- **检测盒序列号 (Cartridge S/N)** – 此不可编辑字段显示检测盒的序列号。如果该字段旁边有一个星号 (\*), 该检测盒序列号是扫描检测盒得到的。
- **失效日期 (Expiration Date)** – 此不可编辑字段显示检测盒的失效日期。如果该字段旁边有一个星号 (\*), 该检测盒失效日期是扫描检测盒得到的。
- **测试类型 (Test Type)** – 此可编辑字段显示运行的样品类型。下拉列表可设为样品 (Specimen) 或外质控 (External Controls)。
- **优先级 (Priority)** – 此不可编辑字段显示所运行测试的优先级。它将显示正常 (Normal) 或加急 (STAT)。
- **开始时间 (Start Time)** – 此不可编辑字段以系统配置的格式显示测试的开始日期和时间。
- **结束时间 (End Time)** – 此不可编辑字段以系统配置的格式显示测试的结束日期和时间。

- **错误状态 (Error Status)** – 此不可编辑字段指示在测试运行期间是否有任何错误。若没有错误，则指示**正常 (OK)**。如果在测试运行期间发生错误，则状态将为**错误 (Error)**。
- **软件版本 (S/W Version)** – 此不可编辑字段显示测试运行时系统上安装的软件版本。
- **仪器序列号 (Instrument S/N)** – 此不可编辑字段显示运行测试的仪器的序列号。
- **模块名称 (Module Name)** – 此不可编辑字段显示运行测试的模块的名称（如：**B2**）。
- **模块序列号 (Module S/N)** – 此不可编辑字段显示运行测试的模块的序列号。

某些字段可以编辑。如需编辑这些字段：

1. 选择**编辑 (EDIT)** 按钮以启用该工作区。请参见图 5-66。
2. 编辑想要编辑的字段。
3. 选择**保存 (SAVE)** 按钮以保存更改。

---

**注**

工作区处于编辑模式时，可编辑字段以白底色显示。不可编辑字段的底色为灰色。

---

### 5.5.3.2 详情用户和管理员的查看结果

详情用户和管理员可以查看每个测试的更多信息。查看结果 (View Results) 工作区显示详情用户或管理用户将看到的测试结果。请参见图 5-67。详情用户 (Detail User) 的查看结果 (View Results) 工作区中提供的按钮有：

- **编辑 (EDIT)** – 选择此按钮以编辑该工作区。此按钮可切换为**保存 (Save)** 按钮。编辑期间，只有**保存 (Save)** 和**取消 (Cancel)** 按钮可用。
- **报告 (REPORT)** – 选择此按钮以查看并以 PDF 文件格式打印或保存结果。
- **上载结果 (UPLOAD RESULT)** – 选择此按钮将选中结果上载到主机。仅在启用了主机通信的情况下才有此按钮。
- **上一个测试 (PREVIOUS TEST)** – 选择此按钮以查看结果列表中上一个测试的结果。
- **下一个测试 (NEXT TEST)** – 选择此按钮以查看结果列表中下一个测试的结果。
- **查看另一个测试 (VIEW ANOTHER TEST)** – 选择此按钮时，会显示一个工作区，包含一系列测试（包括已经完成的和仍在运行的测试），以供您选择要显示的测试。
- **关闭 (CLOSE)** – 关闭该工作区。

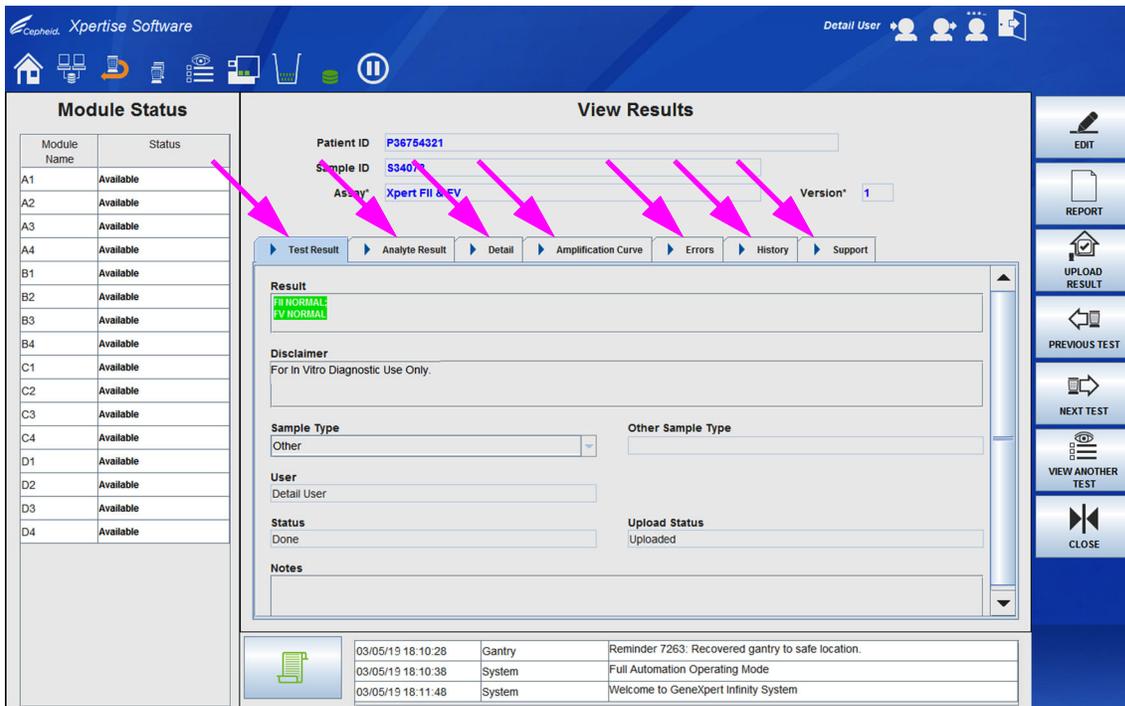


图 5-67. 显示选项卡的查看结果 (View Results) 工作区 (详情用户 [Detail User] 视图)

查看结果 (View Results) 工作区可让您查看与正在处理的测试或已经完成的测试相关的数据。请参见图 5-67。如果有主机连接，可以选择手动将测试结果从此工作区上载到主机。

如图 5-67所示，详情用户 (Detail User) 的查看结果 (View Results) 工作区包含以下选项卡：

- 测试结果 (Test Result) (与基本用户相同)
- 被测物结果 (Analyte Result)
- 详情 (Detail)
- 扩增曲线 (Amplification Curve)
- 错误 (Errors) (与基本用户相同)
- 历史记录 (History)
- 支持 (Support) (与基本用户相同)

以下各个小节介绍以上每个选项卡。

### 测试结果 (Test Result) 选项卡

详情用户的测试结果 (Test Result) 选项卡与基本用户的相同。请参见第 5.5.3.1 节，基本用户的查看结果中基本用户的测试结果选项卡说明。

## 被测物结果 (Analyte Result) 选项卡

查看结果 (View Results) 工作区中的被测物结果 (Analyte Result) 选项卡显示不可编辑的被测物结果信息。请参见图 5-68。

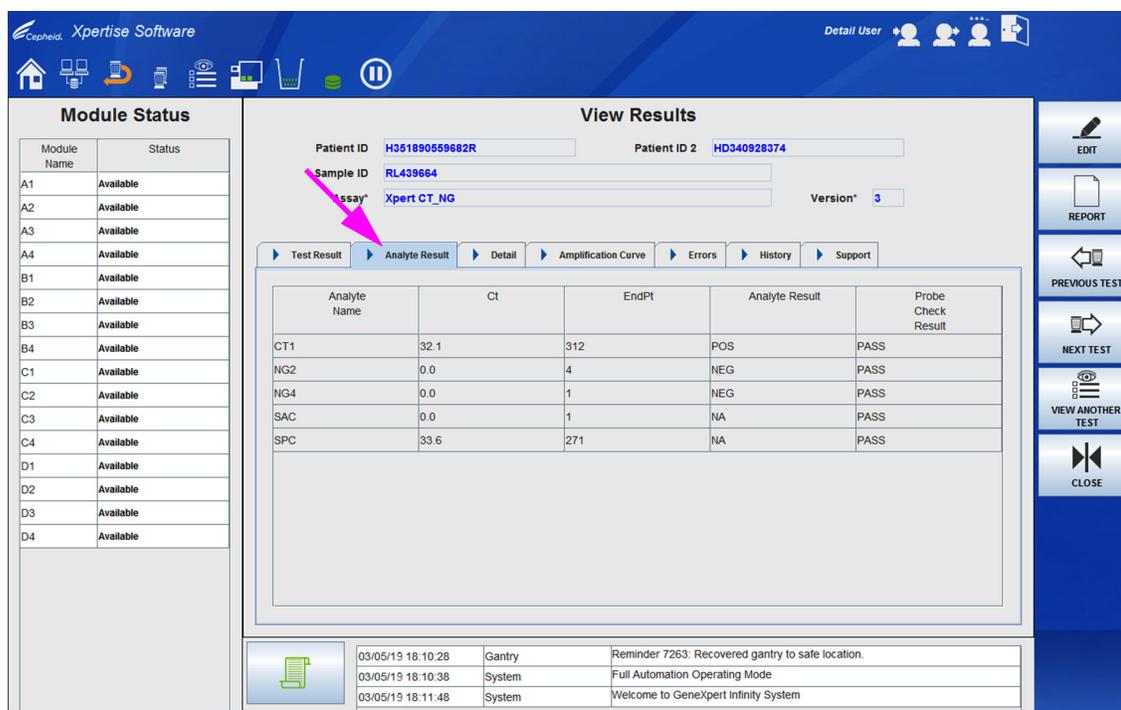


图 5-68. 查看结果 (View Results) 工作区 – 被测物结果 (Analyte Result) 选项卡 (详情用户 [Detail User] 视图)

在被测物结果 (Analyte Result) 选项卡中提供以下不可编辑的被测物结果信息：

- **被测物名称 (Analyte Name)** – 参照靶标描述，它在具体检测法中辅助检出目标物质。
- **周期阈值 (Ct)** – 周期阈值是荧光信号达到指定阈值所经历的第一个循环。Ct 由分析扩增曲线确定。
- **终点 (EndPt)** – 终点是热循环方案最后一个循环的荧光信号读数。
- **被测物结果 (Analyte Result)** – 指示某种被测物是否被检出。
- **探针检查结果 (Probe Check Result)** – 在 PCR 反应开始前，Infinity System 测量探针发出的荧光信号，以监测珠再水合、反应管加样、探针完整性和染料稳定性。如果探针检查达到指定的接受标准，则检查通过。

### 注

在被测物结果 (Analyte Result) 选项卡中没有可编辑字段。

## 详细信息 (Detail) 选项卡

查看结果 (View Results) 工作区的详细信息 (Detail) 选项卡显示该测试的其他不可编辑数据。请参见图 5-69。

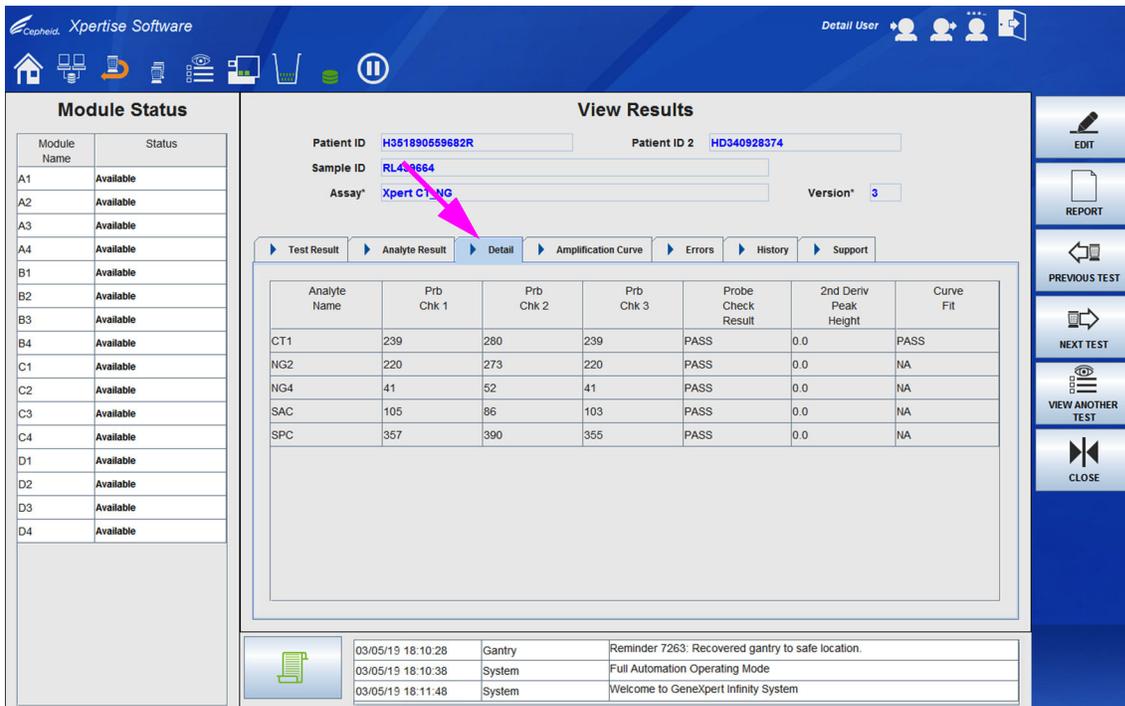


图 5-69. 查看结果 (View Results) 工作区 – 详细信息 (Detail) 选项卡 (详情用户 [Detail User] 视图)

在详细信息 (Detail) 选项卡中提供以下不可编辑的信息：

- **被测物名称 (Analyte Name)** – 参照靶标描述，它在具体检测法中辅助检出目标物质。
- **探针检查 1 (Prb Chk 1)** – 探针检查 1 数据是对每种被测物特异性染料的荧光测量结果。
- **探针检查 2 (Prb Chk 2)** – 探针检查 2 数据是对每种被测物特异性染料的荧光测量结果。
- **探针检查 3 (Prb Chk 3)** – 探针检查 3 数据是对每种被测物特异性染料的荧光测量结果。
- **探针检查结果 (Probe Check Result)** – 在 PCR 反应开始前，Infinity System 测量探针发出的荧光信号，以监测珠再水合、反应管加样、探针完整性和染料稳定性。如果探针检查达到指定的接受标准，则检查通过。
- **二阶导数峰值高度 (2nd Deriv Peak Height)** – 二阶导数的最高峰值表示增长曲线的最大曲率点。阈值仅定义用于确定 Ct 的最小峰值高度。如果二阶导数峰值超过阈值，则报告 Ct。如果该峰值低于阈值，则不报告 Ct。
- **曲线拟合 (Curve Fit)** – 曲线拟合替代建模曲线拟合数据，通过平滑曲线，降低因光杂波、漂移或其他曲线异常引起的假阳性。例如：曲线上的干扰峰值可能会触发主阈值，指示阳性，而有经验的操作者会称结果为阴性。

**注**

详细信息 (Detail) 选项卡中没有可编辑字段。

## 扩增曲线 (Amplification Curve) 选项卡

查看结果 (View Results) 工作区中的扩增曲线 (Amplification Curve) 选项卡显示测试的扩增曲线。请参见图 5-70。

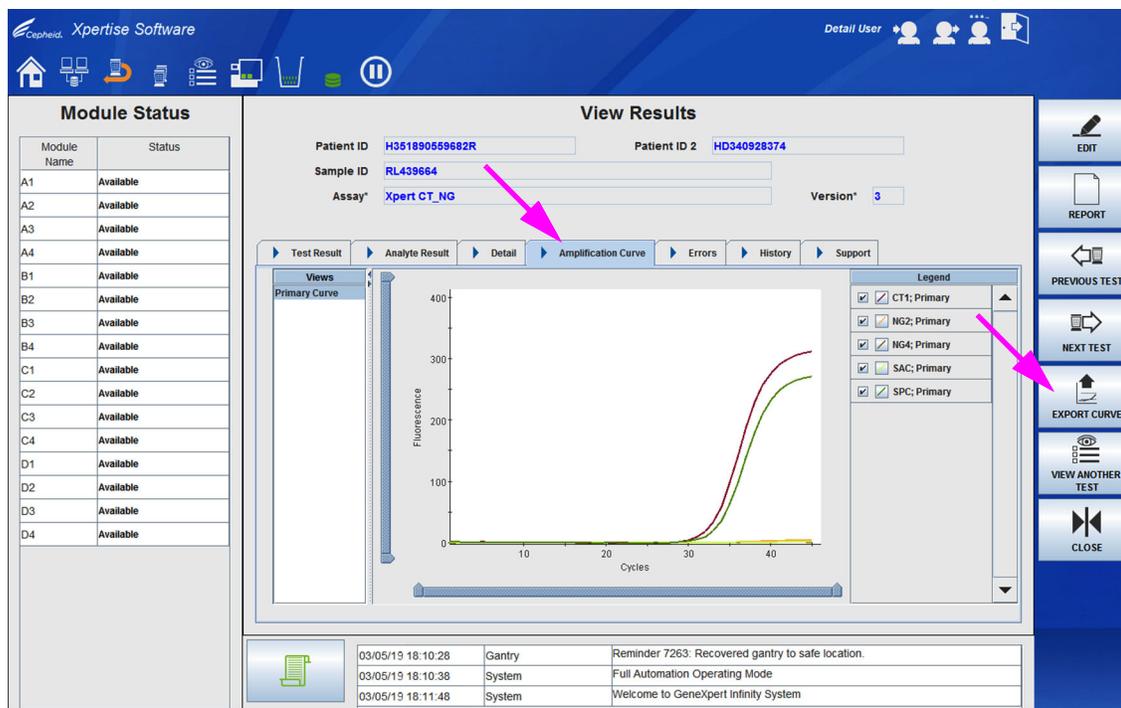


图 5-70. 查看结果 (View Results) 工作区 – 扩增曲线 (Amplification Curve) 选项卡 (详情用户 [Detail User] 视图)

扩增曲线显示每个被测物的曲线图，该图以循环次数为 X 轴，以荧光单位为 Y 轴。该图反映了检测法定义中规定的曲线分析。曲线用于定义周期阈值。

### 注

在扩增曲线 (Amplification Curve) 选项卡中没有可编辑字段。

要显示或隐藏被测物图表，选择图形右侧图例中的被测物名称。此外，可以拖动 X 或 Y 轴旁边的水平或垂直滑块，更改图形 X 或 Y 轴方向的放大倍数。

在查看结果 (View Results) 工作区或扩增曲线 (Amplification Curve) 选项卡中，有 **导出曲线 (EXPORT CURVE)** 按钮。选择 **导出曲线 (EXPORT CURVE)** 按钮时，显示查看结果 - 导出曲线 (View Results - Export Curve) 工作区。请参见图 5-71。

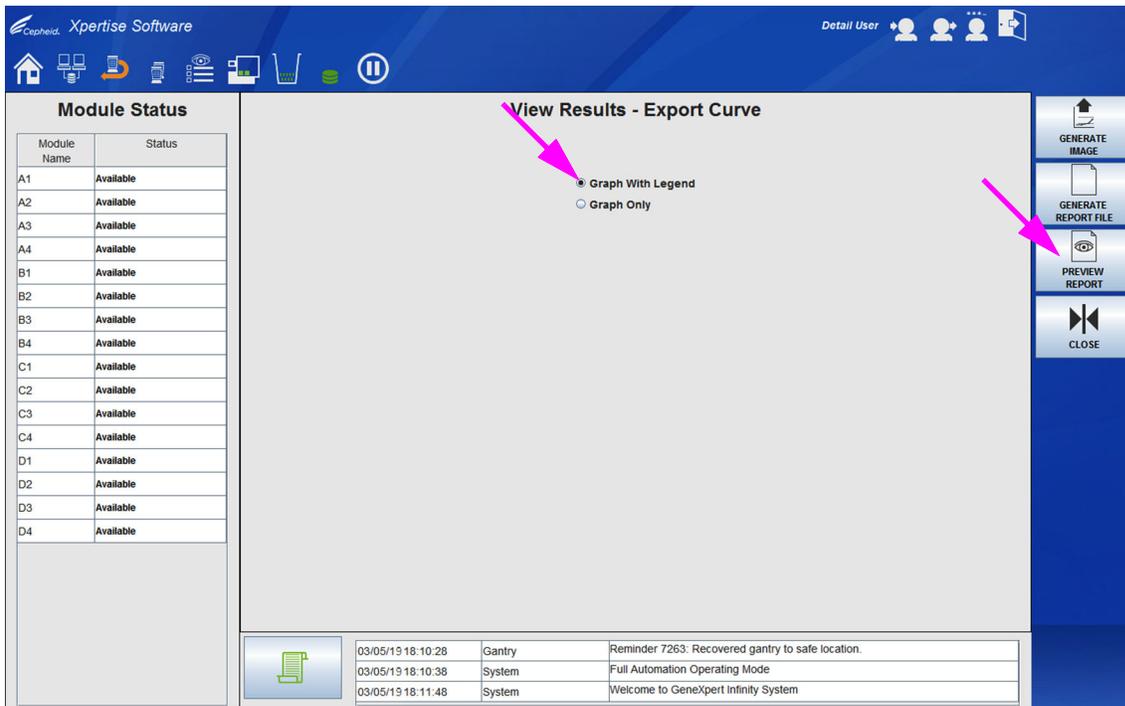


图 5-71. 查看结果 (View Results) 工作区 – 导出曲线 (Export Curve) (详情用户 [Detail User] 视图)

查看结果 - 导出曲线 (View Results - Export Curve) 工作区中的按钮如下:

- **生成图像 (GENERATE IMAGE)** – 将图表保存为一个图像文件。根据您的选择, 可以单独保存或带图例保存图表图像。 .jpg 文件保存在系统配置 (System Configuration) 中定义的报告文件夹中。
- **生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** – 创建一个 PDF 文件, 包含图表和报告文件夹中生成的基本测试信息。报告文件示例如图 5-73 所示。
- **预览报告 (PREVIEW REPORT)** – 选择此选项时, 生成一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 中显示 (请参见图 5-72)。可以从 Adobe Reader 保存此文件。报告文件示例如图 5-73 所示。
- **关闭 (CLOSE)** – 关闭该工作区。

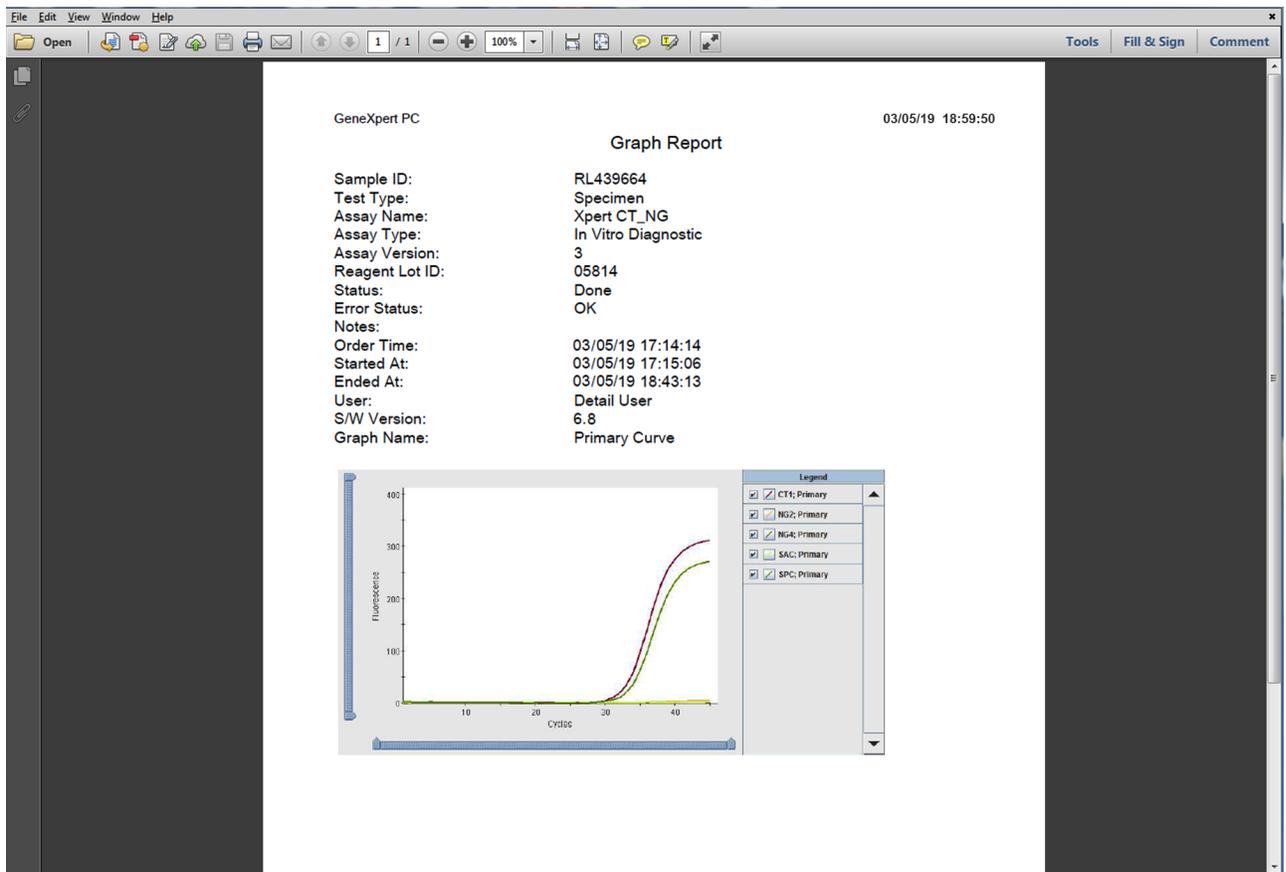


图 5-72. Adobe Reader 中显示的导出曲线图表报告

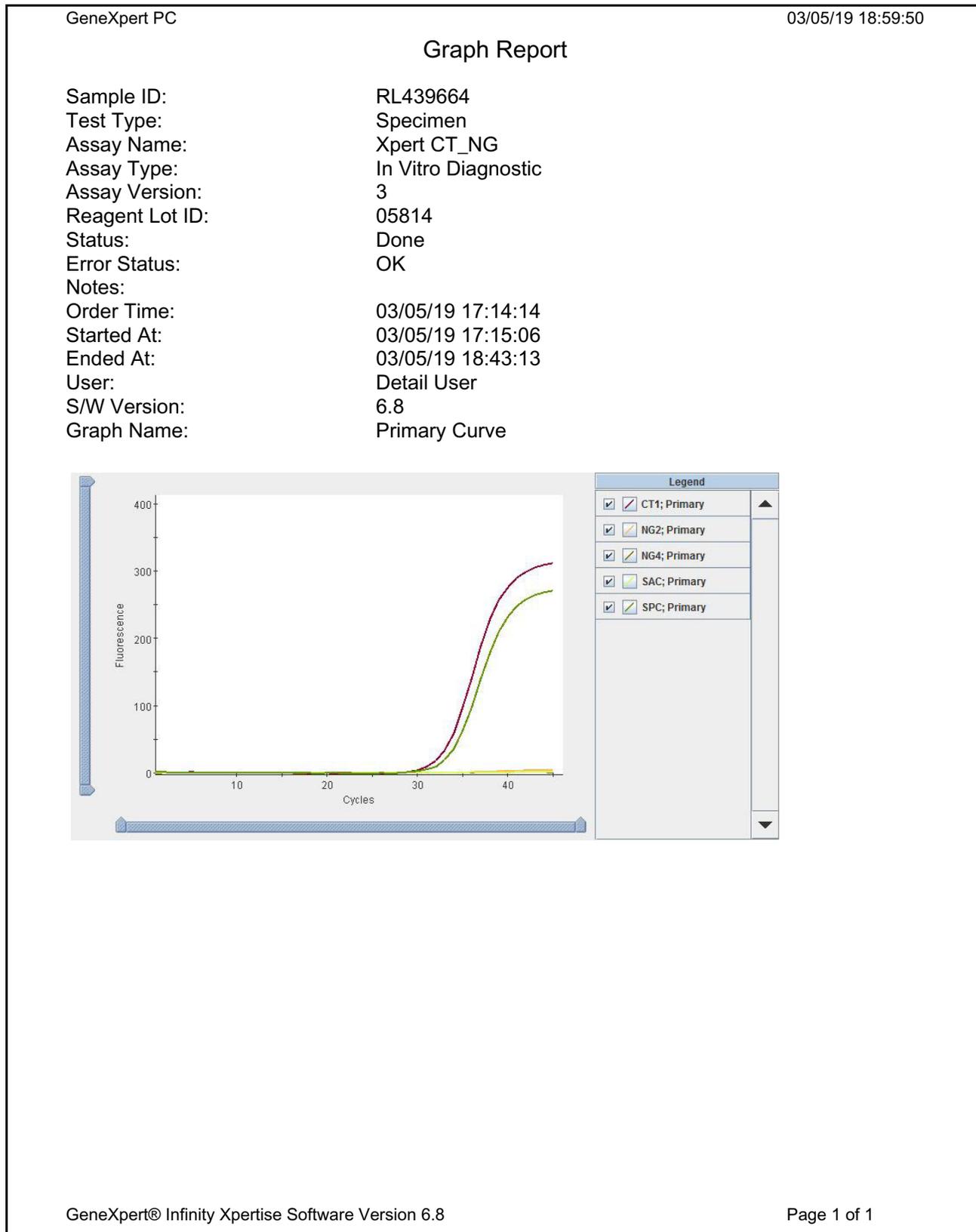


图 5-73. 导出曲线图表报告

## 错误 (Errors) 选项卡

详情用户的错误 (Errors) 选项卡与基本用户的相同。请参见第 5.5.3.1 节，基本用户的查看结果中基本用户的错误 (Errors) 选项卡说明。

## 历史记录 (History) 选项卡

查看结果 (View Results) 工作区中的历史记录 (History) 选项卡显示在开始测试后对其进行的更改。每次更改会生成一个新条目。请参见图 5-74。

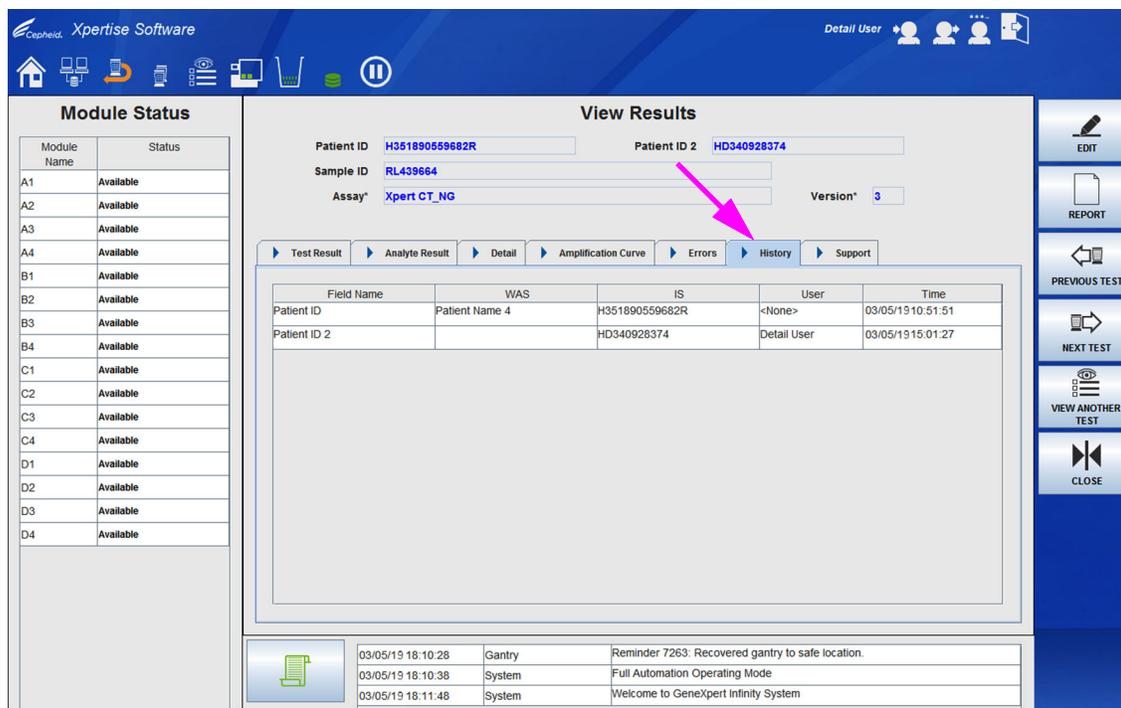


图 5-74. 查看结果 (View Results) 工作区 – 历史记录 (History) 选项卡 (详情用户 [Detail User] 视图)

在历史记录 (History) 选项卡上提供以下信息：

- **字段名称 (Field Name)** – 被更改的字段名称。
- **(之前) 是 (WAS)** – 该字段的先前输入内容。
- **(现在) 是 (IS)** – 该字段的当前输入内容。
- **用户 (User)** – 进行该更改的用户。
- **时间 (Time)** – 保存该更改的日期和时间。

**注** 历史记录 (History) 选项卡中没有可编辑字段。

## 支持 (Support) 选项卡

详情用户的支持 (Support) 选项卡与基本用户的相同。请参见第 5.5.3.1 节，基本用户的查看结果中基本用户的支持 (Support) 选项卡说明。

### 5.5.4 按样品 ID 搜索测试结果

您可以按照本节中的步骤，按样品 ID 搜索单个或多个测试的已完成测试结果。



1. 从 Xpertise 软件主页工作区（参见图 5-75）中，选择控制面板上的**查看另一个测试 (View Another Test)** 图标，将显示查看另一个测试 (View Another Test) 工作区。请参见图 5-75。

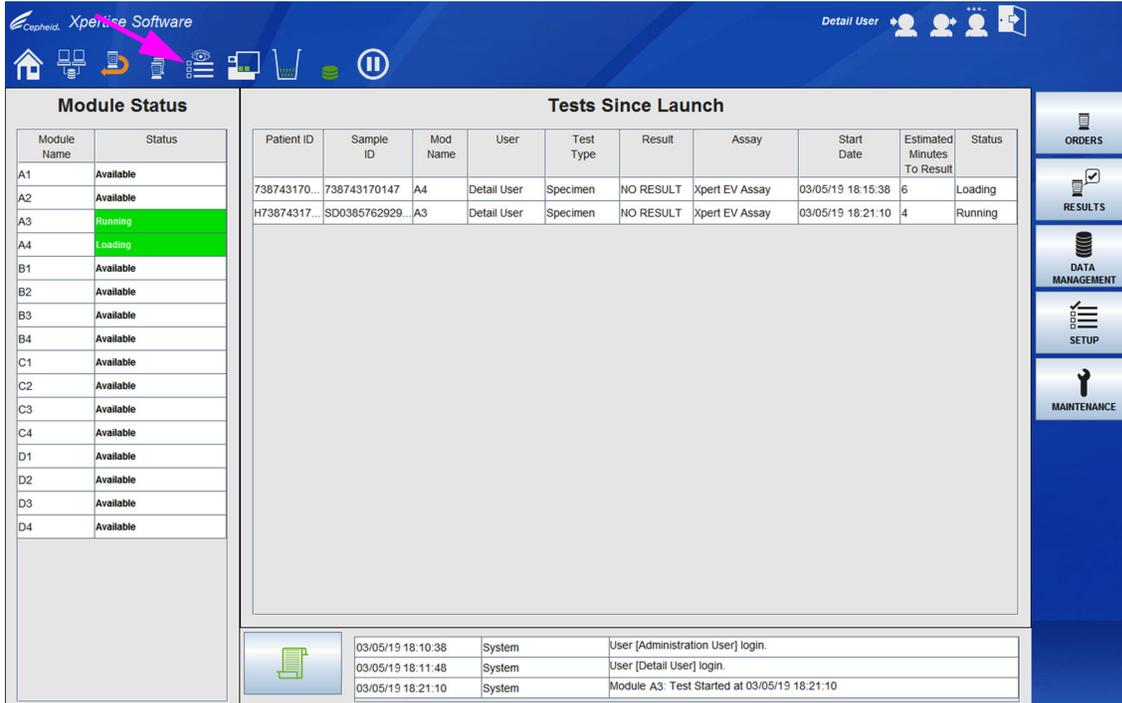


图 5-75. Xpertise 软件主页工作区

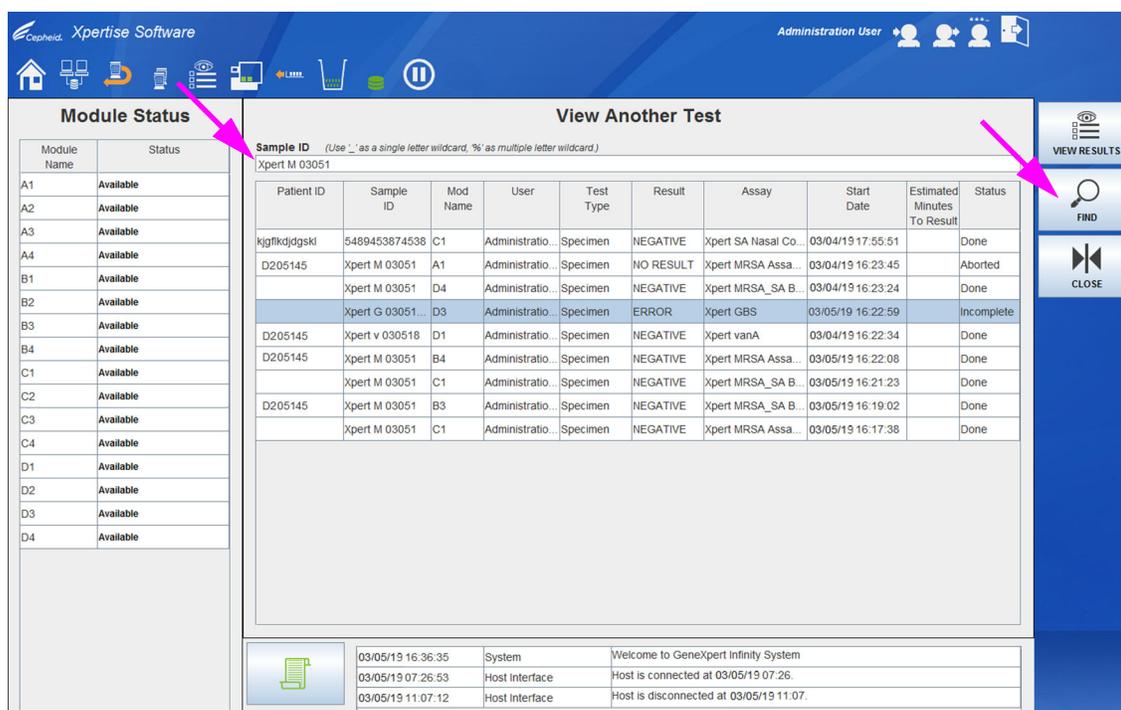


图 5-76. 查看另一个测试 (View Another Test) 工作区

- 在工作区顶部的样品 ID (Sample ID) 输入区域中，输入（或扫描）您要搜索的样品 ID。输入样品 ID 后，单击**查找 (FIND)** 按钮。

## 注

执行搜索时，可以使用通配符来帮助或缩小搜索范围。输入确切的样品 ID (Sample ID)、一个单字符通配符（\_ [下划线]）加上确切的字符或一个多字符通配符（%）加上或不加上确切的字符。样品 ID (Sample ID) 字段限制会适用，但允许通配符（\_ [下划线] 和 %）。

- 查看另一个测试 (View Another Test) 工作区将更新以显示搜索的结果（请参见图 5-77）。
- 在此搜索结果工作区中，找到要查看的特定测试，然后选择该条目（请参见图 5-77）。
- 选择**查看结果 (VIEW RESULTS)** 按钮可显示所选特定测试的结果（请参见图 5-77）。

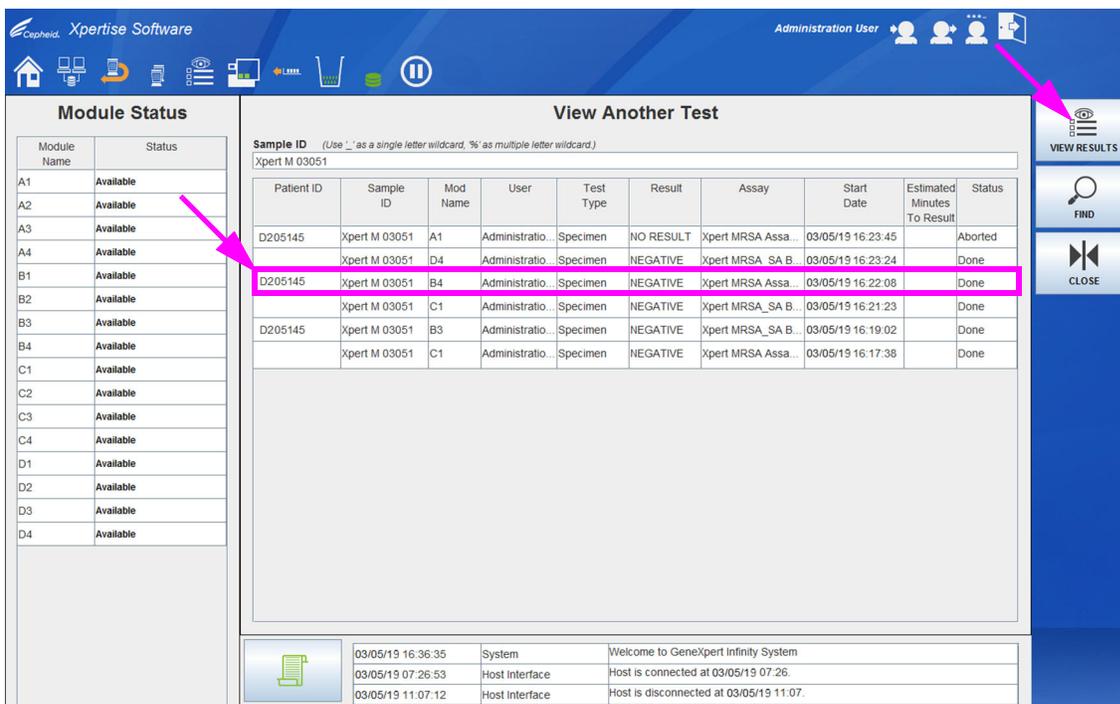


图 5-77. 查看另一个测试 (View Another Test) 工作区 - 按样品 ID 搜索的结果

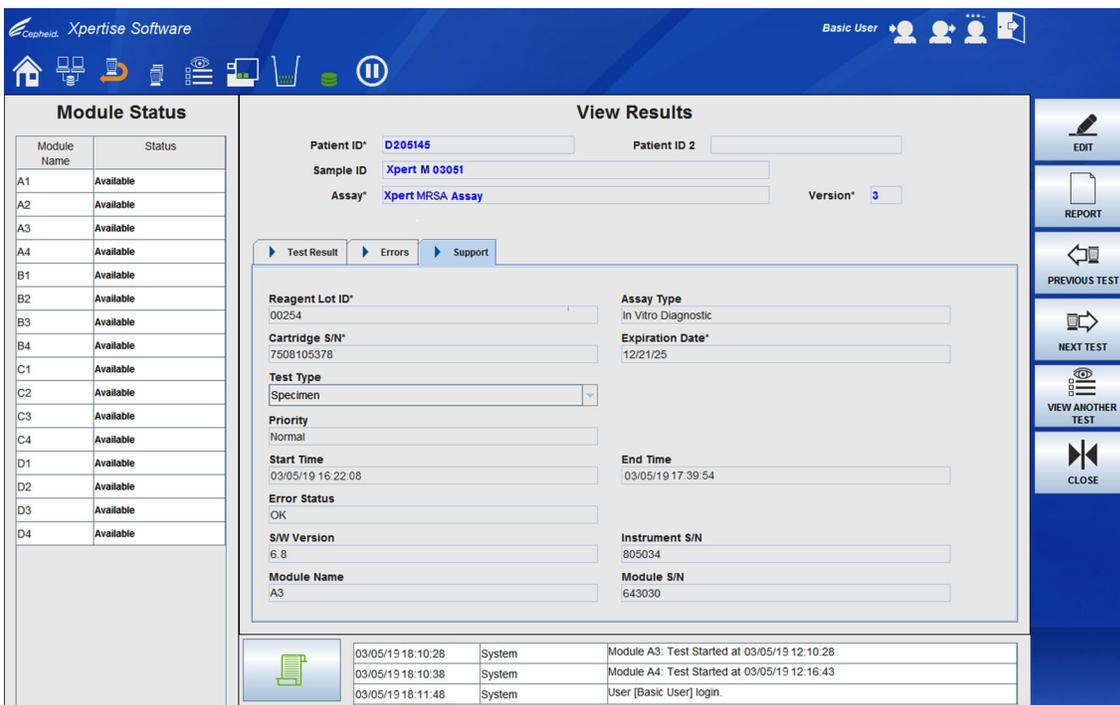


图 5-78. 查看结果 (View Results) 工作区 - 搜索样品 ID

## 5.5.5 生成测试报告

根据所需的详细程度，可提供两份测试报告。基本用户测试报告显示测试结果和测试信息。管理和详细信息用户测试报告显示测试结果、测试信息、待测物结果和扩增曲线（如果选择）。

- 有关基本用户测试报告，请参见第 5.5.5.1 节，基本用户测试报告。
- 有关详细信息和管理用户测试报告，请参见第 5.5.5.2 节，管理和详细信息用户测试报告。

### 5.5.5.1 基本用户测试报告

注

如果需要待测物结果和扩增曲线，则应由详细信息用户或管理用户创建测试报告。请参见第 5.5.5.2 节，管理和详细信息用户测试报告。

要生成基本用户测试报告：

1. 从查看结果 (View Results) 工作区，选择**报告 (Report)** 按钮（请参见图 5-64）。显示测试报告 (Test Report) 工作区。请参见图 5-79。

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
H351827299...	UH489931	C3	<None>	Specimen	NEGATIVE	Xpert CDIF	Done	OK	07/14/18 1...
H351890559...	RL439664	B2	Detail User	Specimen	CT DETE...	Xpert CT_...	Done	OK	09/15/18 1...
H351890559...	T2637890	A4	Detail User	Negative C...	CT NOT D...	Xpert CT_...	Done	OK	03/21/19 1...
H056889055...	HA233987	A3	Detail User	Specimen	CT DETE...	Xpert CT_...	Done	OK	03/21/19 1...
H351890550...	HA245654	A1	Detail User	Specimen	CT NOT D...	Xpert CT_...	Done	OK	03/21/18 1...
H350395485...	SD934854...	B1	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV A...	Done	OK	05/13/18 1...
H351890382...	SD495810...	B3	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV A...	Stopped	OK	05/01/18 1...
H738744925...	HG395820...	B2	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV A...	Done	OK	05/01/18 1...
H734743470...	HD304956...	B1	Basic User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV A...	Done	OK	05/01/18 1...
738743170147	73874317...	A4	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV A...	Done	OK	05/01/18 1...
H738743170...	SD038576...	A3	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV A...	Done	OK	05/01/18 1...
H351855982...	UJ690762	B3	Detail User	Specimen	Flu HETER...	Xpert Flu &...	Done	OK	09/15/18 1...
H351890596...	UJ787933	A3	Detail User	Specimen	Flu NORMA...	Xpert Flu &...	Done	OK	09/15/18 1...
H351885382...	HN237945	A2	Detail User	Specimen	Flu HOMOZ...	Xpert Flu &...	Done	OK	09/15/18 1...
H351890345...	CR538763	B4	Administra...	Specimen	MTB NOT ...	Xpert MTB...	Done	OK	03/16/19 1...
H351877782...	GK563895	B1	Detail User	Specimen	ERROR	Xpert MTB...	Aborted	Error	03/21/19 1...
H356129382...	TF277659	B4	Detail User	Specimen	MTB NOT ...	Xpert MTB...	Done	OK	03/21/19 1...
H395903826...	KW630987	B3	Administra...	Specimen	MRSA NE...	Xpert SA N...	Done	OK	03/21/19 1...

03/21/19 16:59:03	System	User [Detail User] login.
03/21/19 16:59:12	System	User [Detail User] logout.
03/21/19 16:59:24	System	User [Basic User] login.

图 5-79. 测试报告工作区（基本用户）

2. 使用左侧列的复选框，选择一个或多个要生成的测试报告。请参见图 5-79。
3. 选择完测试报告后，单击以下一个或两个按钮：
  - **生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** – 创建一个 PDF 文件，并将其保存至您指定的位置。
    - 1) 选择测试报告 (Test Report) 工作区上的**生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** 按钮（请参见图 5-79）以创建一个测试报告 PDF 文件。将出现生成报告文件 (Generate Report File) 对话框，让您将该文件保存到指定的位置。浏览到该位置后，选择**保存 (SAVE)**。
    - 2) 如需打印该报告，转到保存位置，打开测试报告并进行打印。将打印如图 5-80中所示的测试报告。测试报告的最后一页有一个签名框，供核准打印的测试报告。
  - **预览 PDF (PREVIEW PDF)** – 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 中显示该文件。可以从 Adobe Reader 软件保存并打印该 PDF 文件。
4. 打印或保存报告后，选择**主页**图标以返回到 Xpertise Software 主页工作区，或选择**关闭 (CLOSE)** 按钮返回查看结果 (View Results) 工作区。



GeneXpert PC		03/21/19 17:03:59	
<b>Test Report</b>			
Patient ID:	H351890550098R		
Patient ID 2:			
Sample ID:	HA245654		
Test Type:	Specimen		
Sample Type:			
Assay Information			
<b>Assay</b>	<b>Assay Version</b>	<b>Assay Type</b>	
Xpert CT_NG	3	In Vitro Diagnostic	
Test Result:	<div style="background-color: green; color: black; padding: 2px;">CT NOT DETECTED;</div> <div style="background-color: red; color: black; padding: 2px;">NG DETECTED</div>		
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	

图 5-80. 测试报告示例 (基本用户)

### 5.5.5.2 管理和详细信息用户测试报告

要生成详细信息用户或管理用户测试报告：

1. 从查看结果 (View Results) 工作区，选择**报告 (Report)** 按钮（请参见图 5-63）。显示检验报告 (Test Report) 工作区。请参见图 5-81。

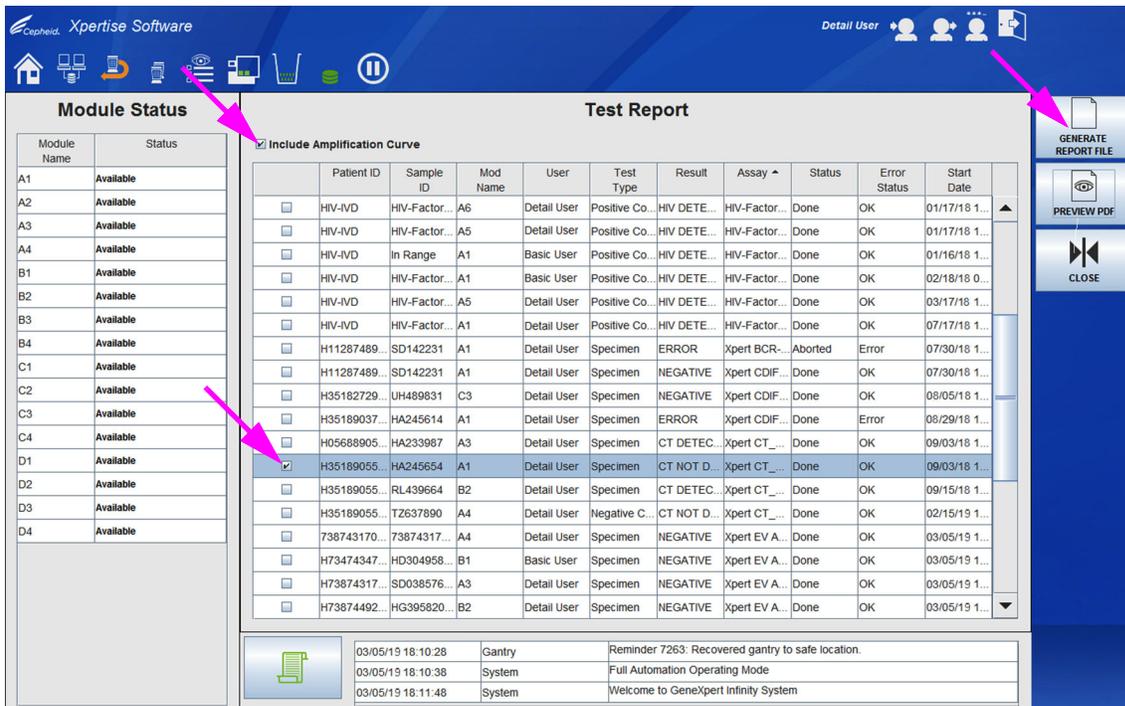


图 5-81. 测试报告工作区（管理和详细信息用户）

2. 使用左侧列的复选框，选择一个或多个要生成的检验报告。请参见图 5-81。
3. 如需在检验报告中包含扩增曲线，选择工作区顶部的包含扩增曲线 (Include Amplification Curve) 复选框。请参见图 5-81。
4. 选择完检验报告后，单击以下一个或两个按钮：
  - **生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** - 创建一个 PDF 文件，并将其保存至您指定的位置。
    - 1) 选择检验报告 (Test Report) 工作区上的**生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** 按钮（请参见图 5-81）以创建一个检验报告 PDF 文件。将出现生成报告文件 (Generate Report File) 对话框，让您将该文件保存到指定的位置。浏览到该位置后，选择**保存 (SAVE)**。
    - 2) 如需打印该报告，转到保存位置，打开检验报告并进行打印。将打印如图 5-82 中所示的检验报告。检验报告的最后一页有一个签名框，供核准打印的检验报告。
  - **预览 PDF (PREVIEW PDF)** - 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 中显示该文件。可以从 Adobe Reader 软件保存并打印该 PDF 文件。

GeneXpert PC		03/21/19 19:39:18	
<b>Test Report</b>			
Patient ID:	H351890550098R		
Patient ID 2:			
Sample ID:	HA245654		
Test Type:	Specimen		
Sample Type:			
Assay Information			
<b>Assay</b>	<b>Assay Version</b>	<b>Assay Type</b>	
Xpert CT_NG	3	In Vitro Diagnostic	
Test Result:	<b>CT NOT DETECTED;</b>		
	<b>NG DETECTED</b>		
Analyte Result			
<b>Analyte Name</b>	<b>Ct</b>	<b>EndPt</b>	<b>Analyte Result</b>
			<b>Probe Check Result</b>
			<b>2nd Deriv Peak Height</b>
			<b>Curve Fit</b>
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	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:			
Error Status:	OK		
Errors			
<None>			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8			Page 1 of 2

图 5-82. 测试报告示例 (管理和详细信息用户) - 第 1 页

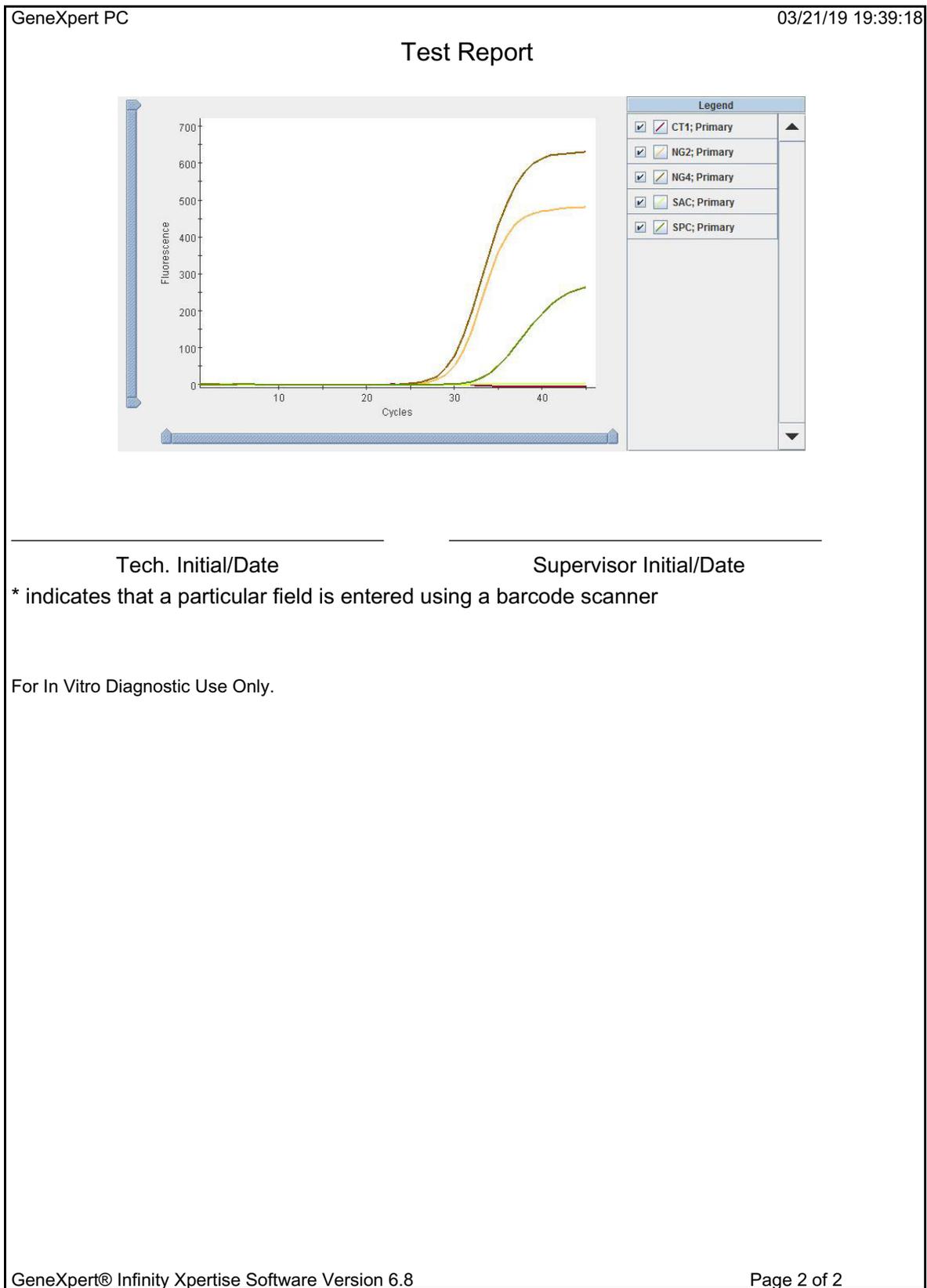


图 5-83. 测试报告示例（管理和详细信息用户） - 第 2 页



- 打印或保存报告后，选择**主页**图标以返回到 Xpertise Software 主页工作区，或选择**关闭(CLOSE)**按钮返回查看结果 (View Results) 工作区。

### 5.5.6 监控正在进行的测试

可以在 Xpertise 软件工作区的以下区域监控测试进展和其他状态指示：



**控制面板** 选择控制面板上的**查看另一个测试**图标，将显示与患者 ID（可选）和/或样品 ID 相关的测试（正在处理或已完成）。可以选择想监控的具体测试，并选择**查看结果 (VIEW RESULTS)** 按钮。请参见第 10.9.5 节，**查看另一个测试**图标，了解更多信息。



**消息日志** 消息日志显示启动软件的日期和时间、软件版本号，以及自启动软件以来遇到的任何错误、信息或警告消息。请参见第 10.11 节，**消息日志**，了解更多信息。

### 5.5.7 停止正在进行的测试

如需停止正在运行的测试：

#### 重要

停止正在进行的测试将导致被停止的测试没有测试结果。

- 在 Xpertise 主页工作区（请参见图 5-61），选择**指令 (ORDERS)** 按钮。将显示指令菜单工作区。请参见图 5-84。
- 选择**停止测试 (STOP TEST)** 按钮（请参见图 5-84）。将出现停止测试 (Stop Test) 工作区，显示当前运行的所有测试。请参见图 5-85。

The screenshot shows the Xpertise Software interface. On the left, there is a 'Module Status' table. The main area displays 'Tests Since Launch' with a table of test results. On the right, there is a vertical menu with several options, including 'STOP TEST', which is highlighted by a pink arrow.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Running
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
H35189055009...	HA245654	A2	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert CT_NG	03/05/19 14:34:36	96	Running

03/05/19 17:07:34	System	User [Detail User] logout.
03/05/19 14:17:01	System	User [Detail User] login.
03/05/19 14:34:36	System	Module A2: Test Started at 03/05/19 14:34:36

图 5-84. 指令菜单工作区

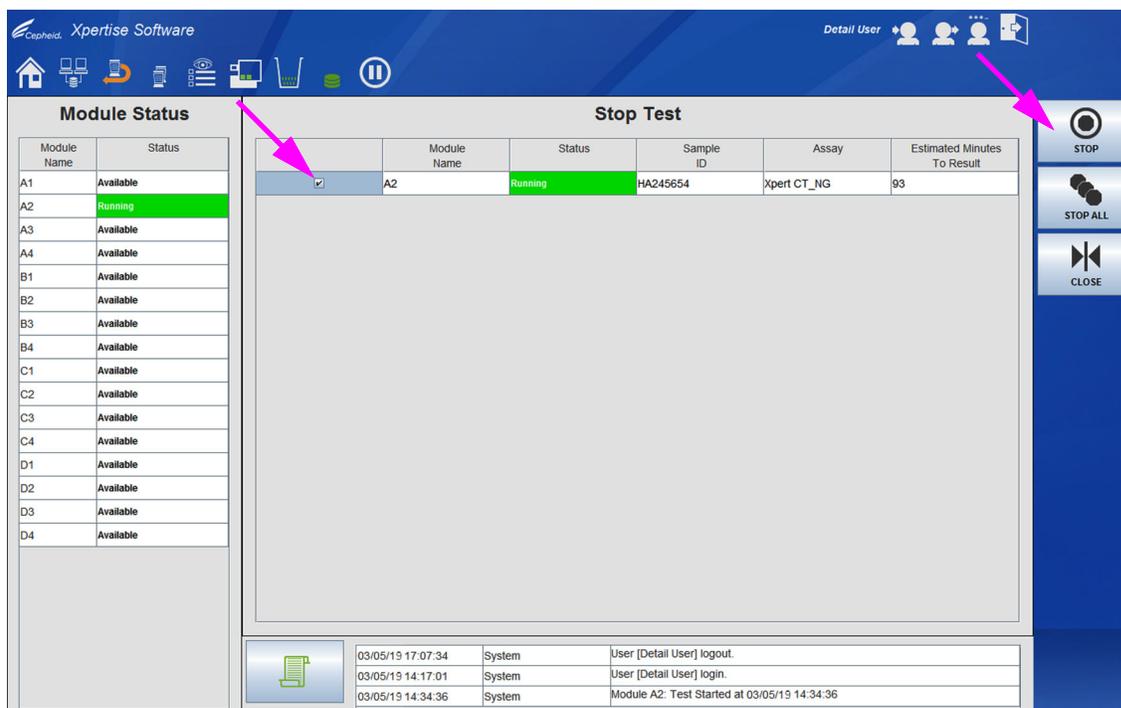


图 5-85. 停止测试 (Stop Test) 工作区

- 在停止测试 (Stop Test) 工作区中，选择想要停止的测试。请参见图 5-85。
- 选择**停止 (STOP)** 按钮（请参见图 5-85）。将显示停止测试确认工作区。请参见图 5-86。

## 注

如需停止所有运行的测试，选择**全部停止 (STOP ALL)** 按钮。请参见图 5-85。所有正在运行的测试将开始停止测试处理，将显示进度条。请参见图 5-87。

- 选择**是 (YES)** 按钮（请参见图 5-86）。选中的测试将停止，并将出现进度条，显示停止测试处理的进度。请参见图 5-87。  
如果不想停止选中的测试，选择**否 (NO)** 按钮。
- 测试停止后，将显示停止测试 (Stop Test) 工作区。请参见图 5-85。选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。

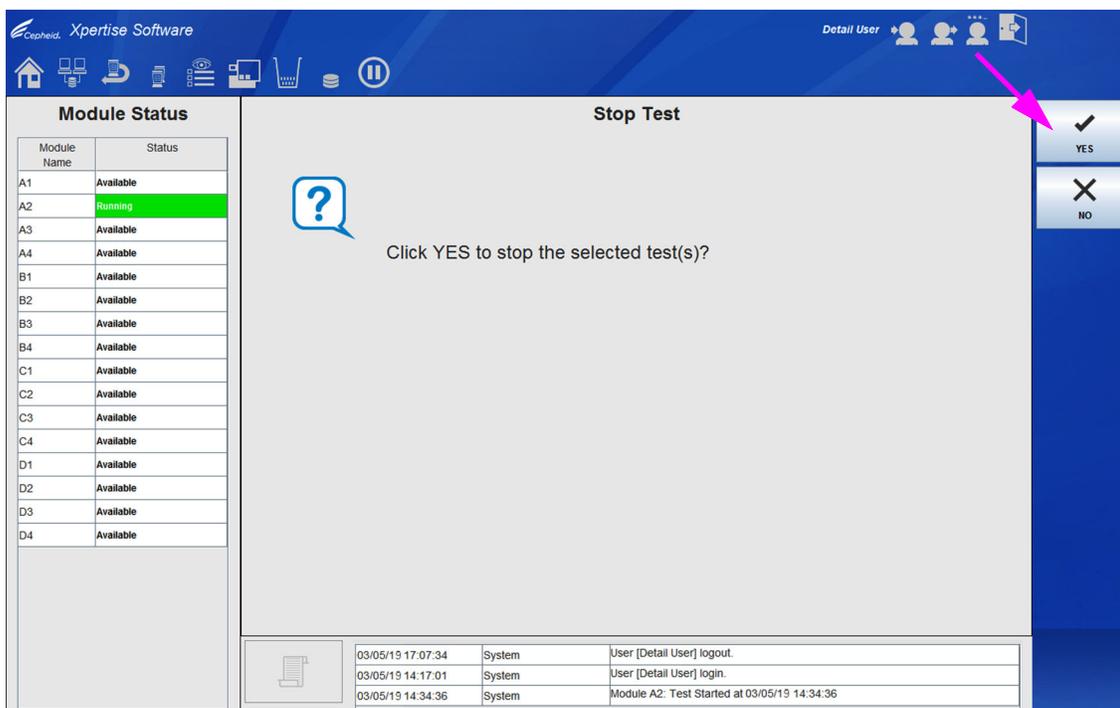


图 5-86. 停止测试 (Stop Test) 工作区

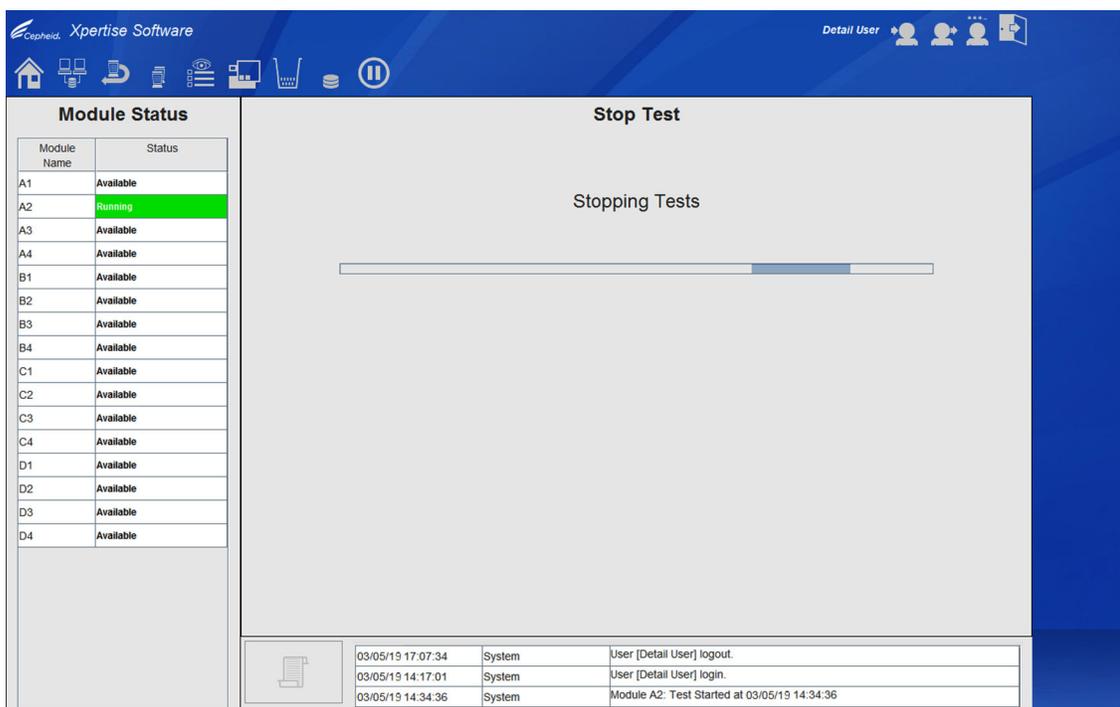


图 5-87. 显示进度条的停止测试 (Stop Test) 工作区

## 5.5.8 暂停系统

使用暂停功能安全地打开玻璃门，以调节或取出检测盒，或清洁检测盒仓内溅洒的样品。在编辑模式下，保存了当前编辑的工作区后，系统的自动化部件可能会暂停。启用暂停时，只有系统自动化部件（平移式机械臂、传送带）暂停。当前运行的任何测试将继续运行。

注意




---

长时间暂停系统会导致测试过期。应计划在短时间内从“暂停”恢复运行。

---

请参见第 10.9.12 节，[暂停图标](#)，了解暂停指令的详细说明。

## 5.5.9 紧急停止 – 停止并启动自动处理



注意



在任何时候均可按下**紧急停止 (EMERGENCY STOP)** 按钮以防止用户受伤或仪器受损。**紧急停止 (EMERGENCY STOP)** 按钮位于显示器的下方。对于 Infinity-48s，请参见图 1-1 上的 17；对于 Infinity-80，请参见图 1-2 上的 17。

---

长时间停止系统会导致测试过期。应计划短时间内从紧急停止状态恢复操作。

---

请参见第 8.2 节，[紧急停止按钮](#)，了解紧急停止的详细说明。

## 5.5.10 在自动模式下清除测试指令

在某些情况下，可能需要在自动指令测试处理开始后清除测试指令。每个指令测试工作区都有一个**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮，但第一个指令测试工作区除外，它有一个**结束指令测试 (END ORDER TEST)** 按钮。如需清除测试指令，在这些工作区中选择**结束指令测试 (END ORDER TEST)** 或**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮。请参见图 5-88 中的**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮示例。

如需清除测试指令：

1. 在任何自动测试指令工作区上，选择**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮（请参见图 5-88）。将显示确认工作区以确保应取消该测试。请参见图 5-89。
2. 选择**是 (YES)** 按钮以取消该测试指令（请参见图 5-89）。将显示第一个指令测试工作区。请参见图 5-61。  
选择**否 (NO)** 按钮以继续自动输入测试指令。

注

---

注意：在有**结束指令测试 (END ORDER TEST)** 按钮的第一个指令测试工作区，选择**结束指令测试 (END ORDER TEST)** 按钮将退出指令测试程序，然后将显示指令菜单。

---

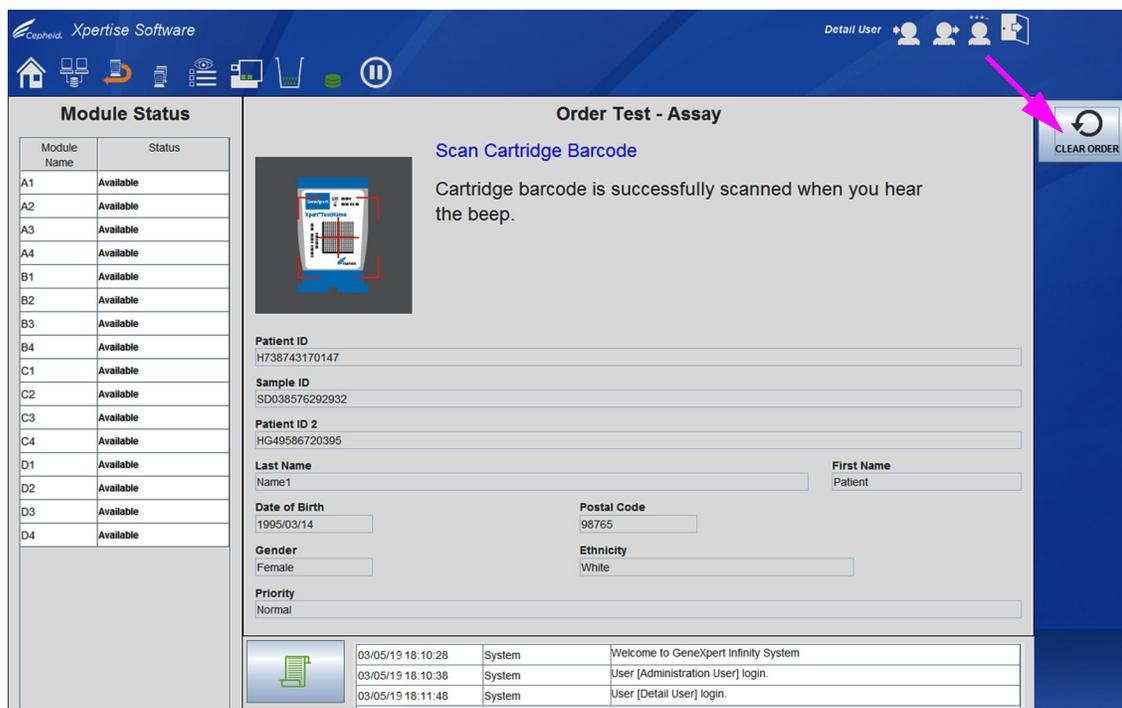


图 5-88. 指令测试 - 检测法 (Order Test - Assay) 工作区 – 扫描检测盒条形码 (Scan Cartridge Barcode)

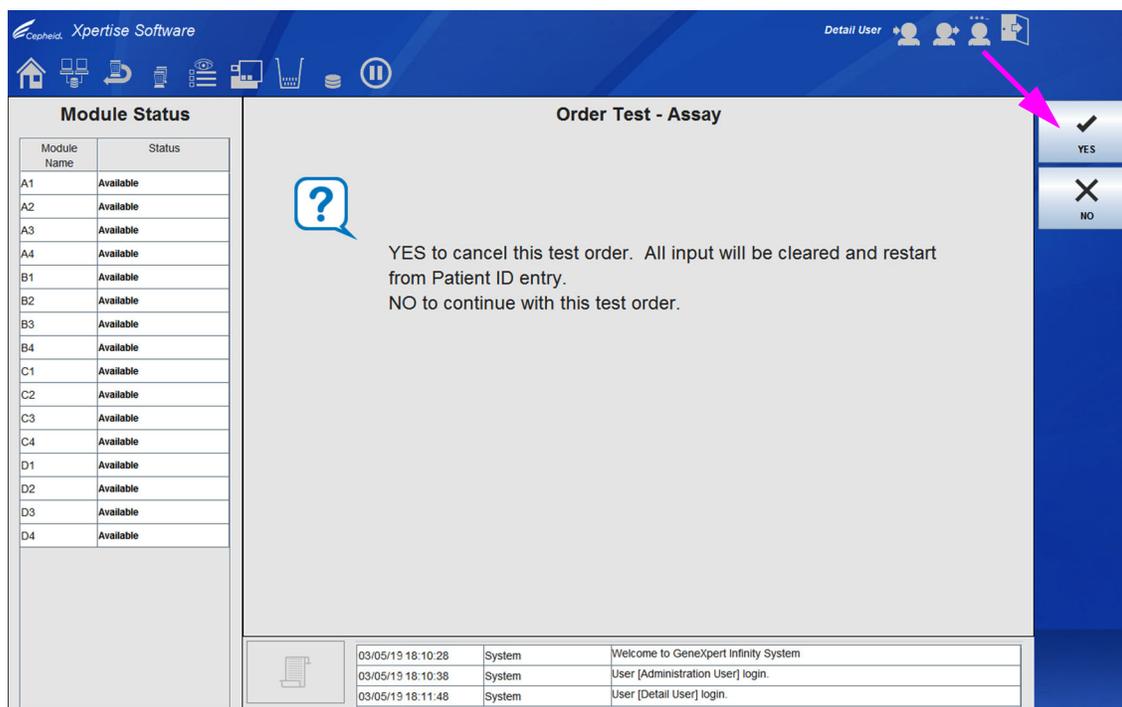


图 5-89. 指令测试 - 检测法 (Order Test - Assay) 工作区确认

## 5.6 在手动模式下指令测试

本节介绍在手动模式下操作 GeneXpert Infinity system 的程序。

### 5.6.1 手动模式概述

当自动化系统不能全面工作时，可以使用手动模式。用户可以按照 Manual Load（手动装入）工作区中显示的手动操作指示将检测盒装入 GeneXpert 模块。

如需在手动模式下开始测试：

1. 如果系统在自动模式下运行，将操作模式改为手动模式。
2. 使用自助服务终端条形码扫描器或输入测试信息。
  - A. 扫描或输入可选患者 ID (Patient ID)。
  - B. 扫描或输入样品 ID (Sample ID)。
  - C. 扫描准备好的检测盒条形码。
3. 根据需要输入其他信息，如样品类型和备注。
4. 在指令测试 (Order Test) 工作区中选择**提交 (SUBMIT)** 按钮。
5. 将检测盒放入绿灯闪烁的模块中。
6. 关闭模块门。
7. 在检测盒完成测试后，打卡模块门。
8. 取出处理完毕的检测盒。
9. 完成所有手动模式处理后，如果需要，将系统重设为自动模式。

### 5.6.2 从自动模式改为手动模式

如需从自动模式改为手动模式：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区（请参见图 5-90）中，选择**设置 (SETUP)** 按钮。显示设置菜单。请参见图 5-91。

注

如果以管理员登录，或者如果管理员更改了默认权限，图 5-91 中显示的设置菜单可能包含更多按钮。

2. 选择**更改操作模式 (CHANGE OPERATION MODE)** 按钮（请参见图 5-91）。显示更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区。请参见图 5-92。更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区允许您更改操作模式。显示以下两个单选按钮和保存在数据库中的当前操作模式。请参见图 5-92。
  - 自动模式 (Automation Mode)（默认）
  - 手动模式 (Manual Mode)



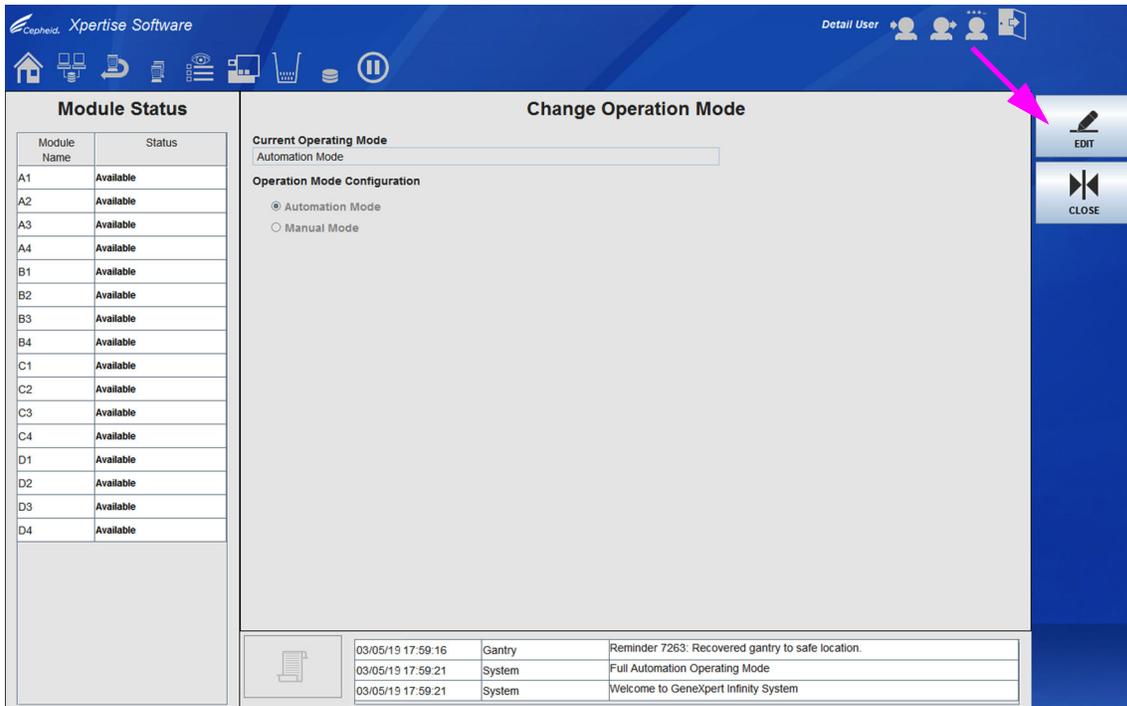


图 5-92. 更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区

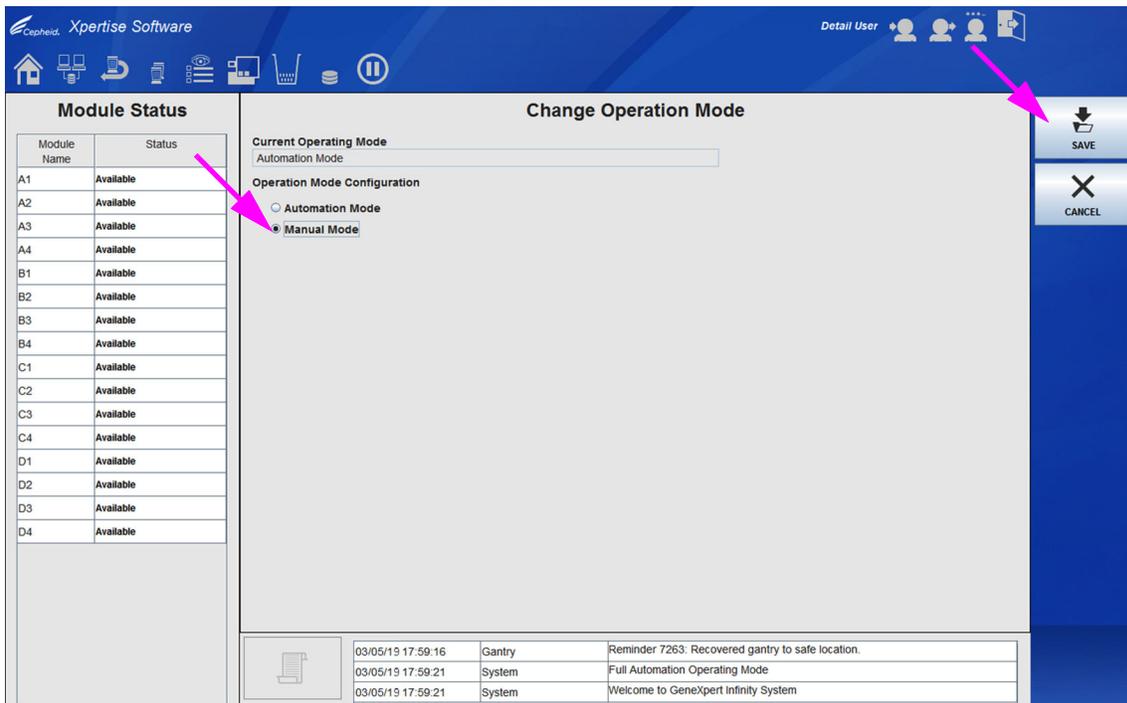


图 5-93. 更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区

3. 选择**编辑 (EDIT)** 按钮（请参见图 5-92）。启用更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区。请参见图 5-93。
4. 在更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区，选择**手动模式 (Manual Mode)** 单选按钮，然后选择**保存 (SAVE)** 按钮（请参见图 5-93）。显示更改操作模式 (Change Operation Mode) 确认工作区，要求确认更改为手动模式。请参见图 5-94。
5. 在更改操作模式 (Change Operation Mode) 确认工作区（请参见图 5-94）中，选择**确定 (OK)** 按钮。显示离开自动模式 - 取出检测盒 (Leaving Automation Mode - Remove Cartridges) 工作区。请参见图 5-95。  
如果不想切换到手动模式，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。

在系统切换到手动模式后，当前在 GeneXpert 模块中运行的任何测试将继续运行。处理完成后，这些检测盒需要从 GeneXpert 模块中手动取出。

#### 注

在改为手动模式后，已经指令但尚未开始处理的所有测试（待处理指令）将被取消。可以在手动模式下再次指令这些测试，或者如果尚未过期，可以在自动模式下再次指令。如果有将被取消的待处理测试，在图 5-95中显示的离开自动模式 - 取出检测盒 (Leaving Automation Mode - Remove Cartridges) 工作区将改为指示有将被取消的待处理测试。

6. 阅读并执行离开自动模式 - 取出检测盒 (Leaving Automation Mode - Remove Cartridges) 工作区顶部的指示（请参见图 5-95），然后从储放架、往复架、传送带和模块中取出所有检测盒。
7. 从系统中取出所有检测盒后，选择**检测盒已取出 (CARTRIDGE(S) REMOVED)** 按钮（请参见图 5-95）。显示离开自动模式 - 取出检测盒 (Leaving Automation Mode - Remove Cartridges) 确认工作区。请参见图 5-96。

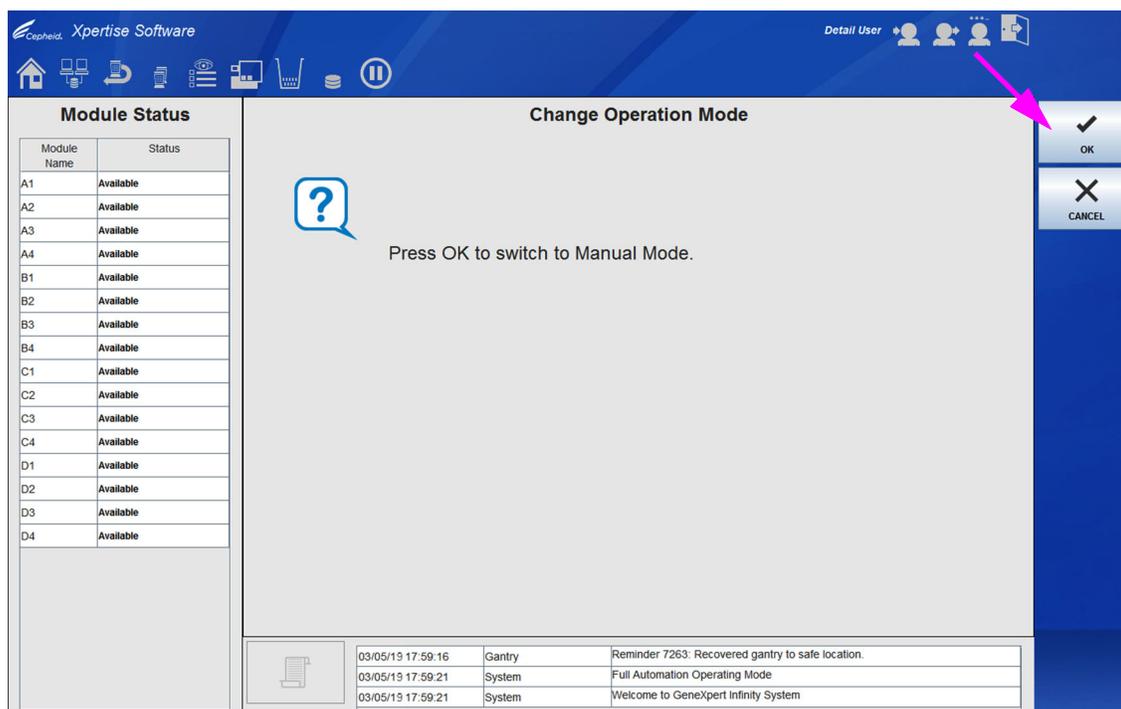


图 5-94. 更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区确认

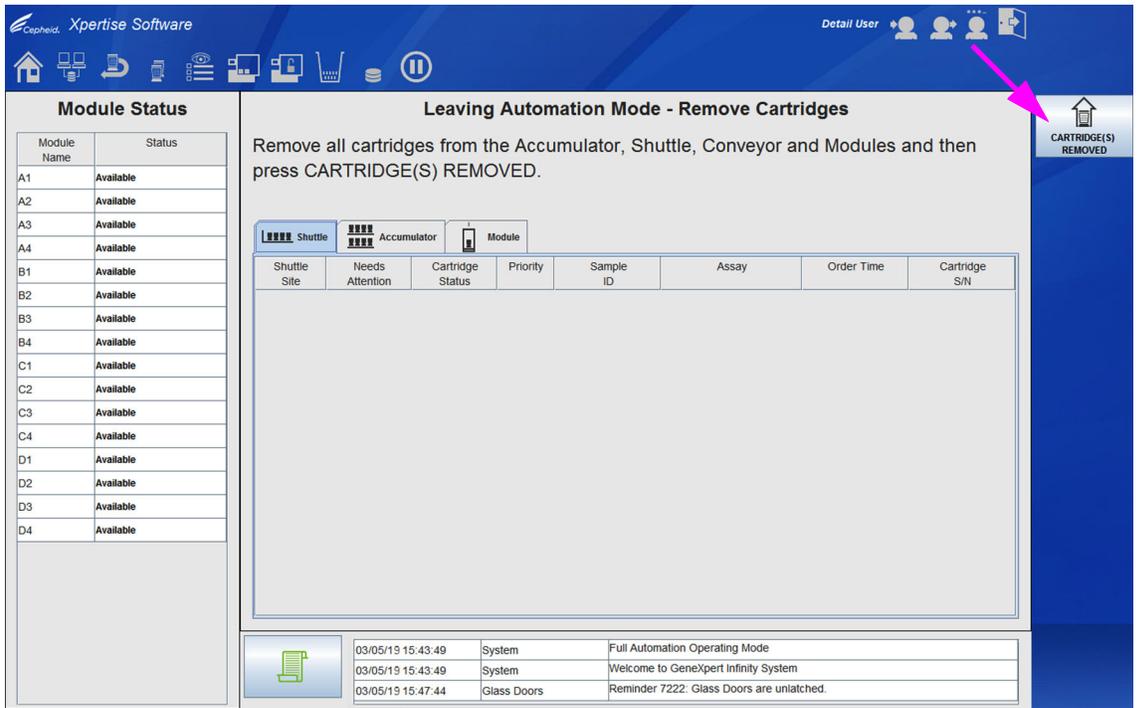


图 5-95. 离开自动模式 - 取出检测盒 (Leaving Automation Mode - Remove Cartridges) 工作区

- 检查确保除了当前正在处理检测盒的模块以外，所有其他检测盒均已从系统中取出，然后在离开自动模式 - 取出检测盒 (Leaving Automation Mode - Remove Cartridges) 确认工作区中选择**确定 (OK)**按钮（请参见图 5-96）。



显示更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区（请参见图 5-97），其中**当前操作模式 (Current Operating Mode)**改为**手动模式 (Manual Mode)**，且控制面板上出现**手动模式**图标。

- 在更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区中，选择**关闭 (CLOSE)**按钮（请参见图 5-97）。出现 Xpertise 软件主页工作区，在控制面板中显示设置菜单和手动模式图标。请参见图 5-98。

**重要**

系统改为手动模式后，打开所有可用的 GeneXpert 模块门。指令一项新测试前，取出已经完成测试的所有检测盒，使模块门保持打开。

请参见第 5.6.3 节，在手动模式下指令测试，了解如何使用手动模式指令测试的详细信息。

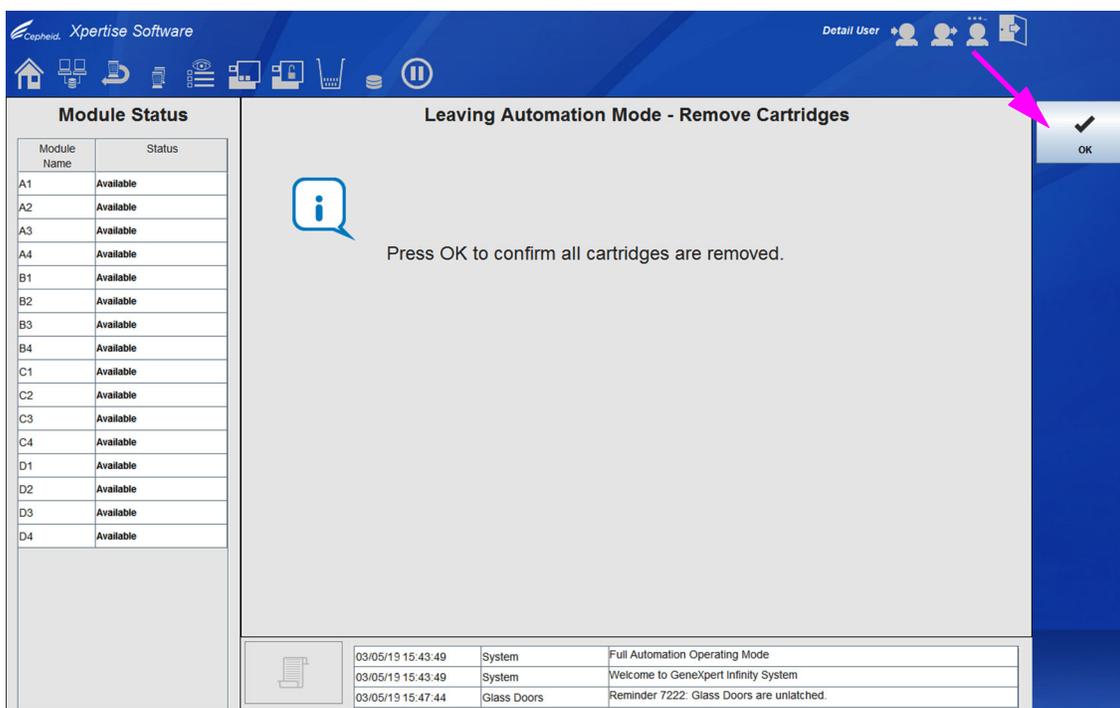


图 5-96. 离开自动模式 - 取出检测盒 (Leaving Automation Mode - Remove Cartridges) 工作区

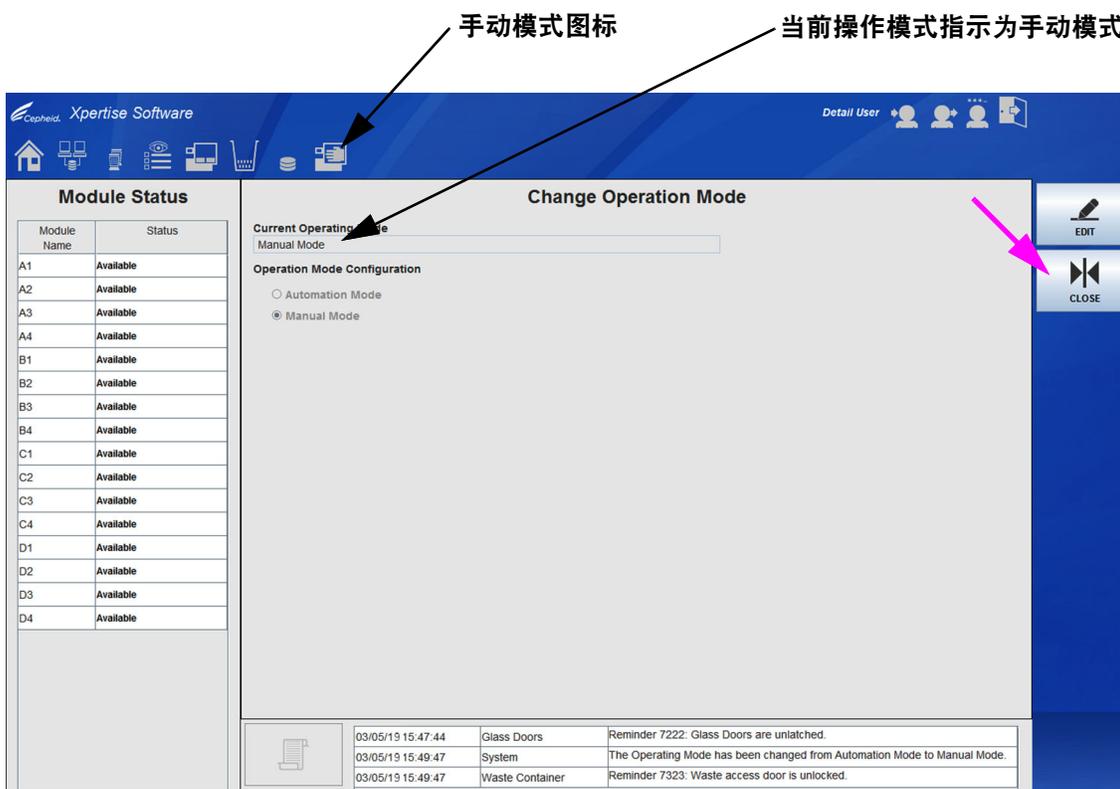


图 5-97. 指示手动模式 (Manual Mode) 的更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区

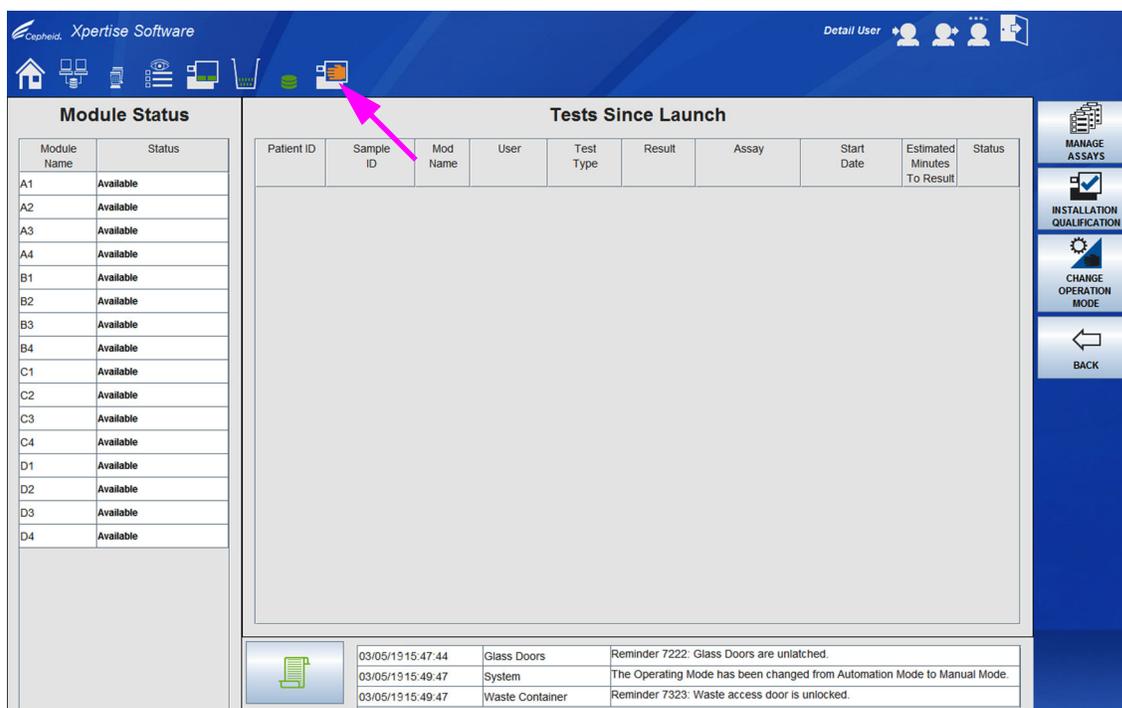


图 5-98. 显示手动模式图标的 Xpertise 主页工作区

### 5.6.3 在手动模式下指令测试

本节介绍如何在手动模式下指令测试。系统必须已经处于手动模式。如果未处于手动模式，请参见第 5.6.2 节，从自动模式改为手动模式。

#### 注

系统改为手动模式时，玻璃门自动解锁。

#### 重要

系统改为手动模式后，打开所有可用的 GeneXpert 模块门。指令一项新测试前，取出已经完成测试的所有检测盒，使模块门保持打开。

1. 在 Xpertise 软件主页工作区中，选择**指令 (ORDERS)** 按钮（请参见图 5-99）。将显示指令工作区。请参见图 5-100。
2. 选择**指令测试 (ORDER TEST)** 按钮（请参见图 5-100）。如果启用了患者 ID (Patient ID)，则显示指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区。请参见图 5-101。如果没有启用患者 ID (Patient ID)，则显示指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区。请参见图 5-102。
  - A. 在指令测试 - 患者信息 (Order Test - Patient Information) 工作区，输入**患者 ID (Patient ID)**（如果启用了患者信息 [Patient Information] 工作区）。请参见图 5-101。
  - B. 如果启用了**患者 ID 2 (Patient ID 2)**，输入**患者 ID 2 (Patient ID 2)** 信息。请参见图 5-101。
  - C. 如果启用了患者姓名字段，在相应的字段中输入患者的名字和姓氏。请参见图 5-101。

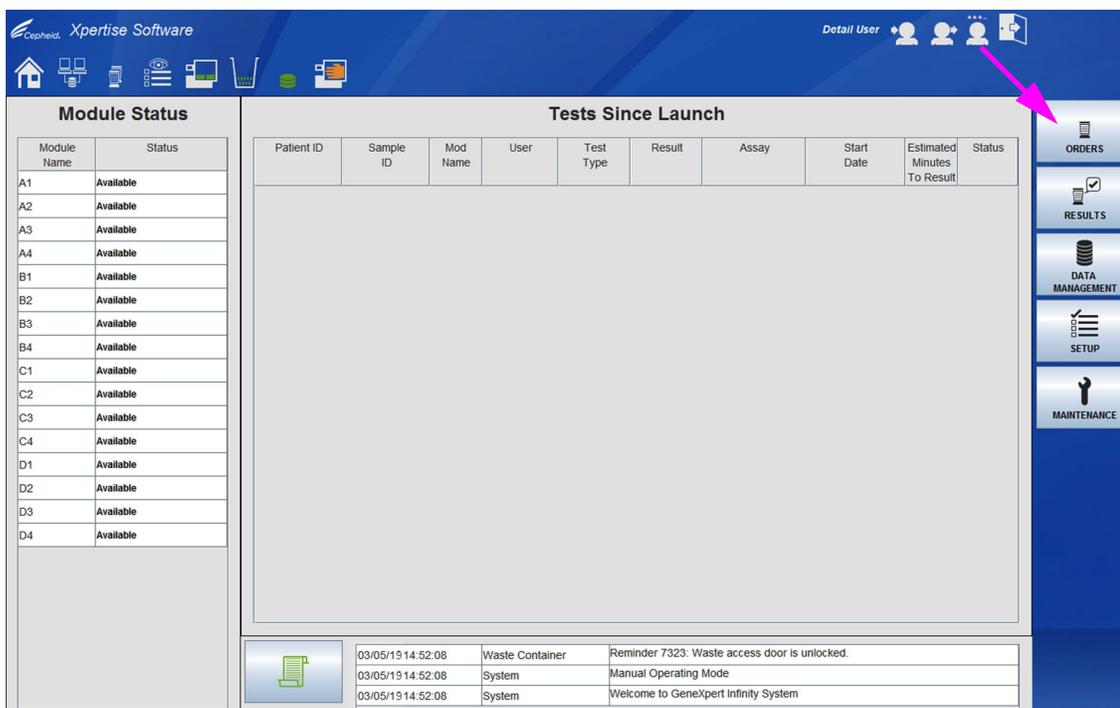


图 5-99. Xpertise 软件主页工作区

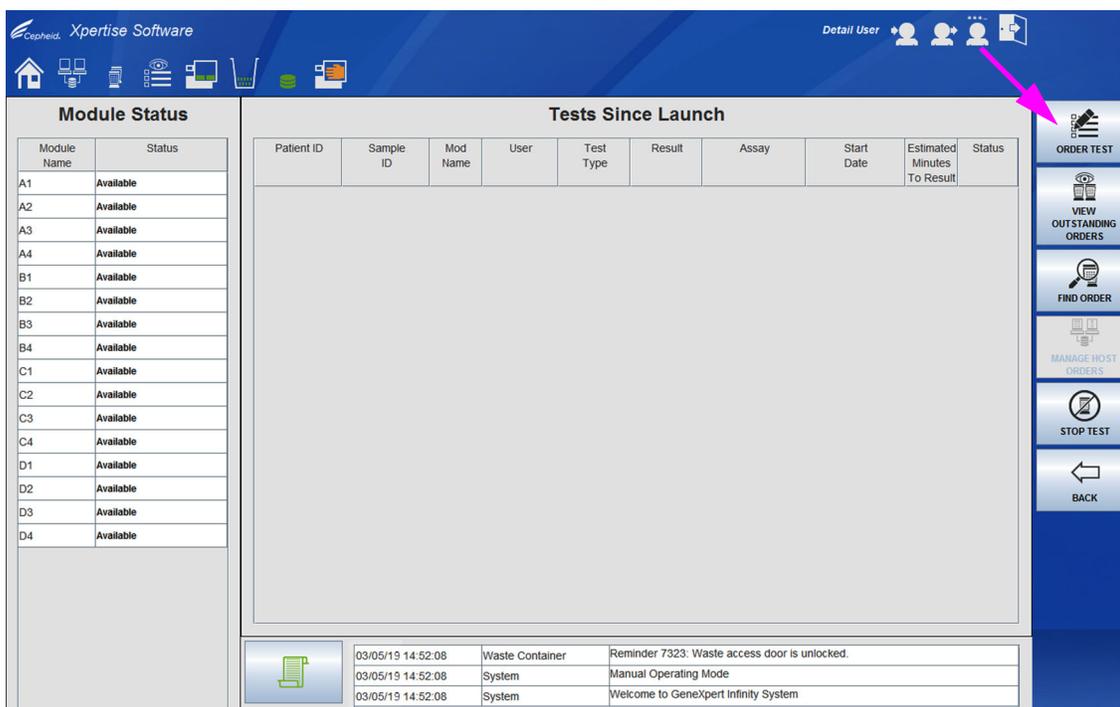


图 5-100. 指令菜单

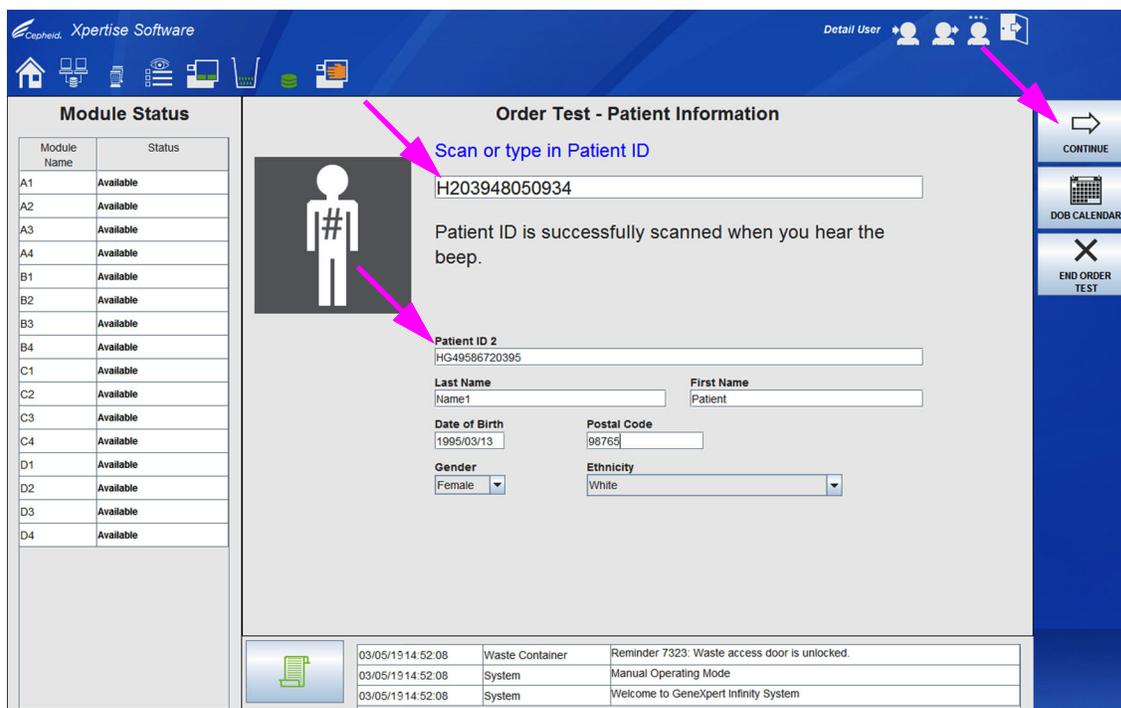


图 5-101. 指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区

- D. 如果启用了患者基本信息字段，则输入出生日期 (Date of Birth) 信息。请参见图 5-101。
- 按照字段中显示的格式，将出生日期直接输入出生日期 (Date of Birth) 字段。
  - 或
  - 可以在出生日期 (Date of Birth) 工作区输入出生日期。
    - a. 如需使用出生日期 (Date of Birth) 工作区输入出生日期，选择指令测试 - 患者信息 (Order Test - Patient Information) 工作区的生日日历 (DOB CALENDAR) 按钮（请参见图 5-101）。将显示出生日期 (Date of Birth) 工作区。请参见图 5-29。
    - b. 在出生日期 (Date of Birth) 工作区，使用下拉菜单选择出生年份。
    - c. 使用 << 上一个 (Previous) 和下一个 (Next) >> 按钮选择月份，从而显示出生月份。
    - d. 选择该月的日期，以指定日期。
    - e. 按下确定 (OK) 按钮。出生日期 (Date of Birth) 工作区将关闭，日期将填入指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区的出生日期 (Date of Birth) 字段。请参见图 5-101。

- E. 输入邮政编码。 Xpertise 软件不验证邮政编码。在美国，邮政编码也被称作 zip code。
- F. 使用下拉菜单选择性别。
- G. 使用下拉菜单选择种族。

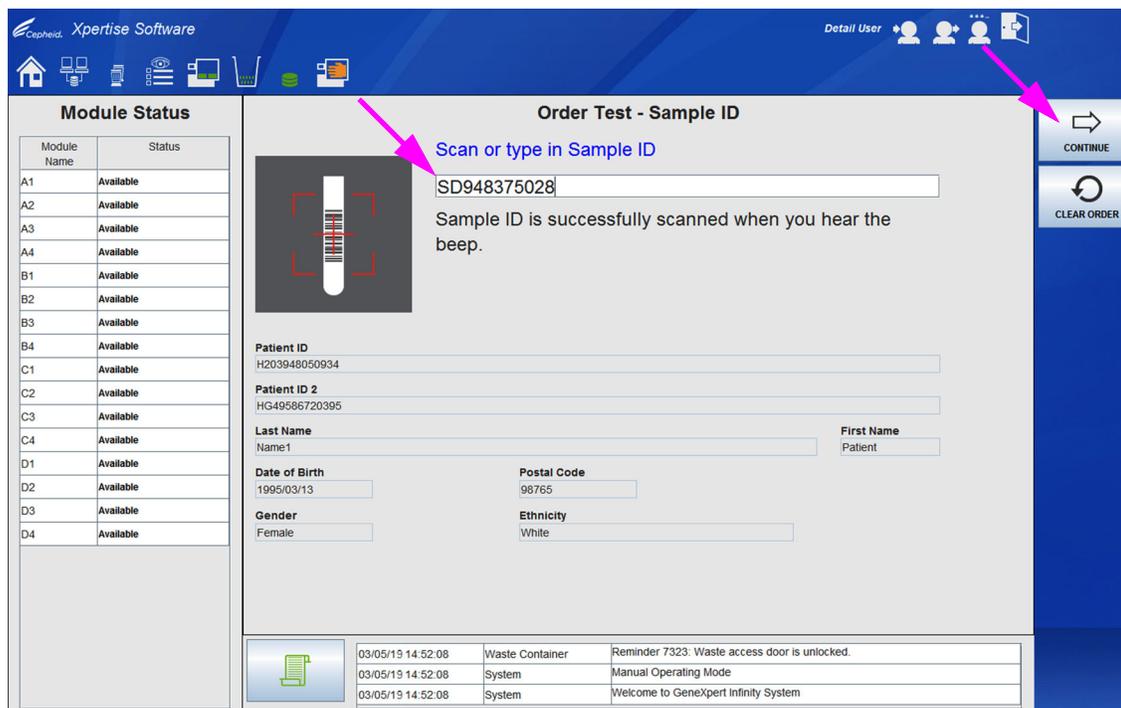


图 5-102. 指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区

3. 选择**继续 (CONTINUE)**按钮（请参见图 5-101）。显示指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区。请参见图 5-102。  
如果不想在手动模式下指令测试，选择**结束指令测试 (END ORDER TEST)**按钮。
4. 在指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区，扫描或输入样品 ID (Sample ID)，然后选择**继续 (CONTINUE)**按钮（请参见图 5-102）。显示指令测试 - 检测法 (Order Test - Assay) 工作区。请参见图 5-103。  
如果不想在手动模式下指令测试，选择**清除指令 (CLEAR ORDER)**按钮。
5. 如图 5-104所示，使用自助服务终端条形码扫描器 (2) 扫描检测盒条形码 (1)。对于多项测试的检测法，显示指令测试 - 检测法选择 (Order Test - Assay Selection) 工作区（请参见图 5-105）。对于单项测试的检测法，显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。请参见图 5-106。

#### 注

如果自助服务终端条形码扫描器不工作或检测盒条形码无法扫描，执行第 5.6.3.1 节，手动输入条形码以指令测试中的程序。

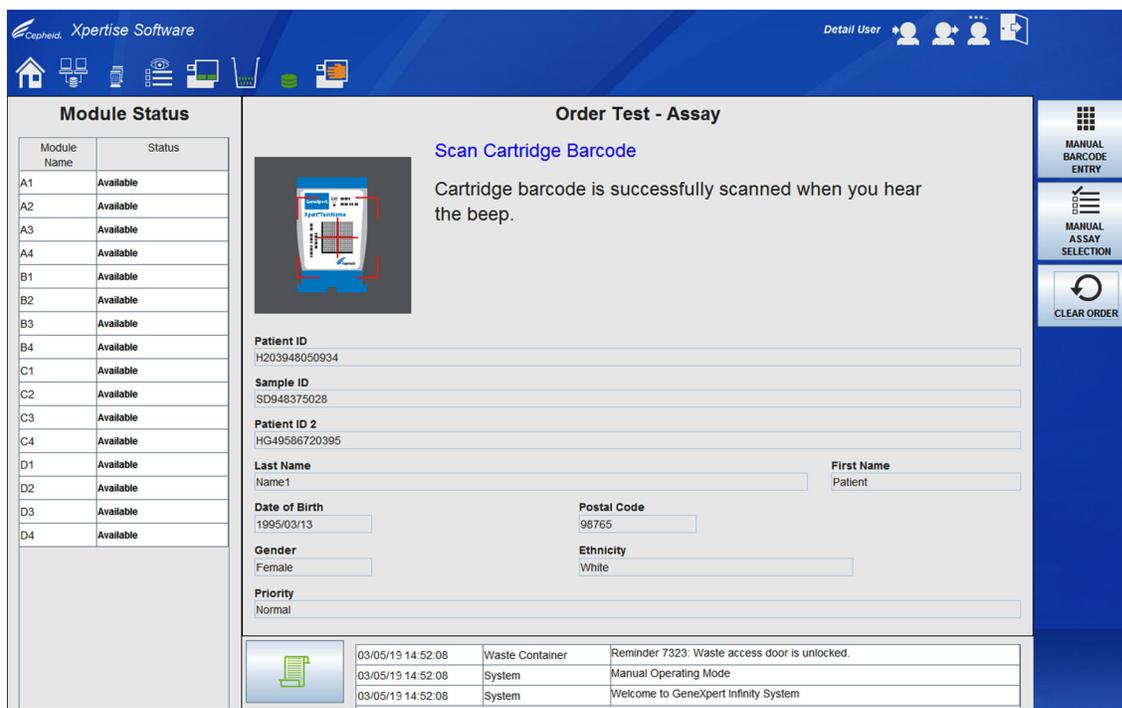


图 5-103. 指令测试 - 检测法 (Order Test - Assay) 工作区



图 5-104. 使用自助服务终端条形码扫描器扫描检测盒条形码

- 仅对于多项测试的检测法（请参见图 5-105），选择要对测试采用的检测法，然后选择继续 (CONTINUE) 按钮。显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。请参见图 5-106。

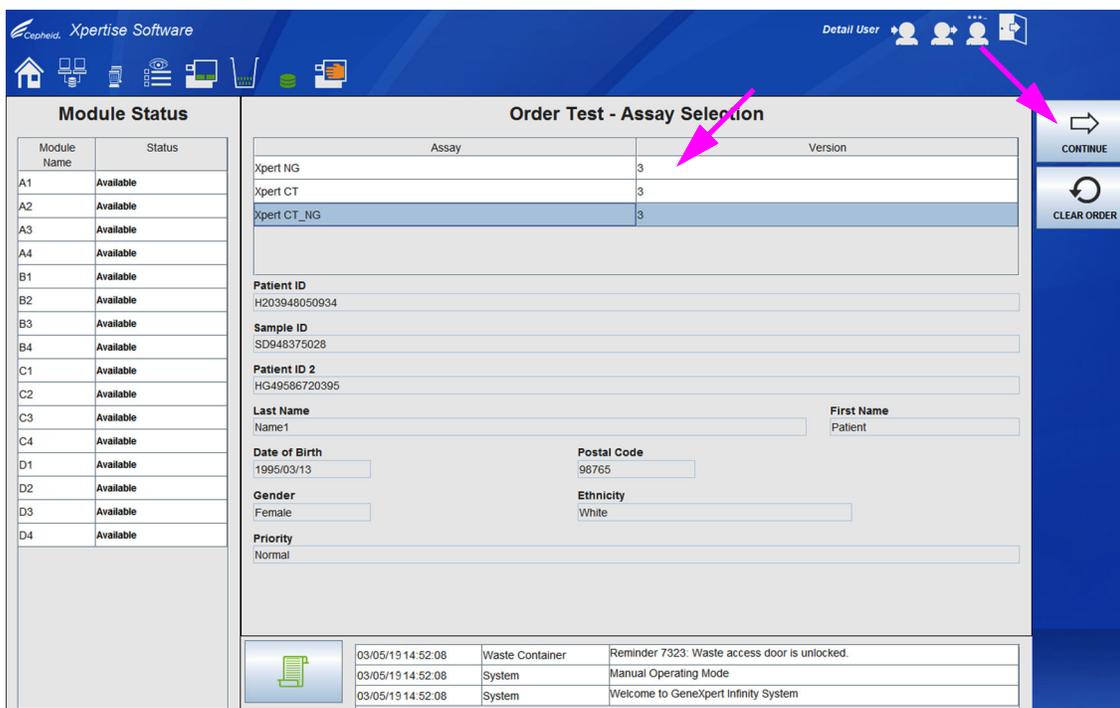


图 5-105. 指令测试 - 检测法选择 (Order Test - Assay Selection) 工作区

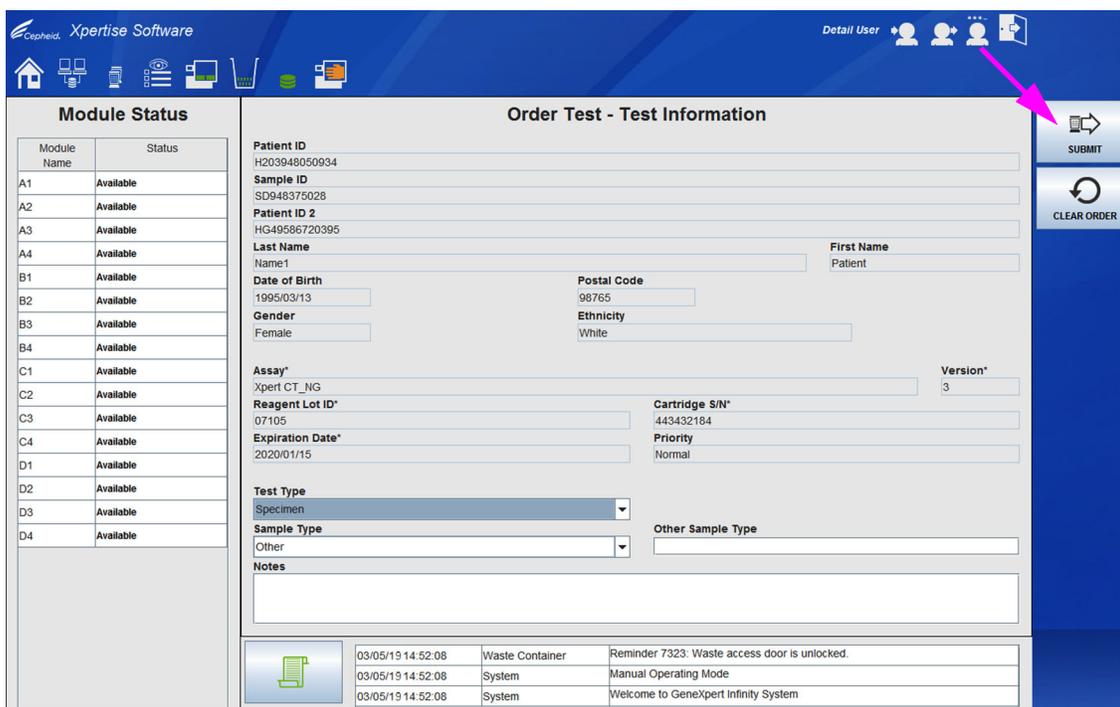


图 5-106. 指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区

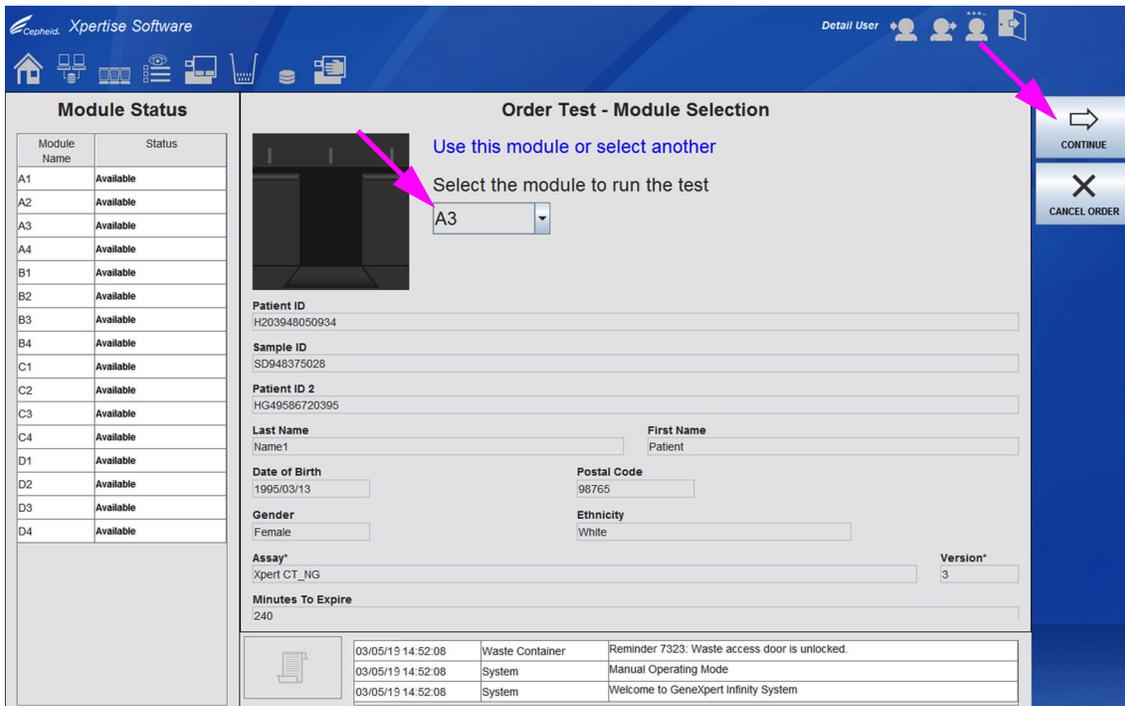


图 5-107. 指令测试 - 模块选择 (Order Test - Module Selection) 工作区

- 在指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区中的备注 (Notes) 字段，输入关于该测试的备注。请参见图 5-106。
- 选择提交 (SUBMIT) 按钮（请参见图 5-106）。显示指令测试 - 模块选择 (Order Test - Module Selection) 工作区。请参见图 5-107。  
如果不想继续手动装入检测盒，选择取消指令 (CANCEL ORDER) 按钮。
- 在指令测试 - 模块选择 (Order Test - Module Selection) 工作区中，Infinity System 将建议可用于处理检测盒的模块。该工作区上提供的指示有：  
**使用此模块或选择另一个**  
(Use this module or select another)

**选择要运行测试的模块**  
(Select the module to run the test)

指示下方的下拉框显示建议的可用模块。如果此模块可用于处理该检测盒，选择继续 (CONTINUE) 按钮。如果想在另一个模块中处理该检测盒，使用下拉框选择想用的模块并选择继续 (CONTINUE) 按钮（请参见图 5-107）。显示手动装入 - 取出用过的检测盒 (Manual Load - Remove Used Cartridge) 工作区。请参见图 5-108。

如果不想继续手动装入检测盒，选择取消指令 (CANCEL ORDER) 按钮。

10. 在手动装入 - 取出用过的检测盒 (Manual Load - Remove Used Cartridge) 工作区中，Infinity System 将指示从模块中取出用过的检测盒。该工作区上提供的指示有：

确认所选模块空置并使模块门保持打开。  
(Confirm the selected module is empty and leave the door open.)

按继续 (CONTINUE) 以继续。  
(Press CONTINUE to proceed.)

手动打开模块门，取出模块中用过的检测盒，并选择**继续 (CONTINUE)** 按钮（请参见图 5-108）。显示手动装入 - 模块准备和自检 (Manual Load - Module Preparation and Self-Test) 工作区。请参见图 5-109。

如果不想继续手动装入检测盒，选择**取消指令 (CANCEL ORDER)** 按钮。

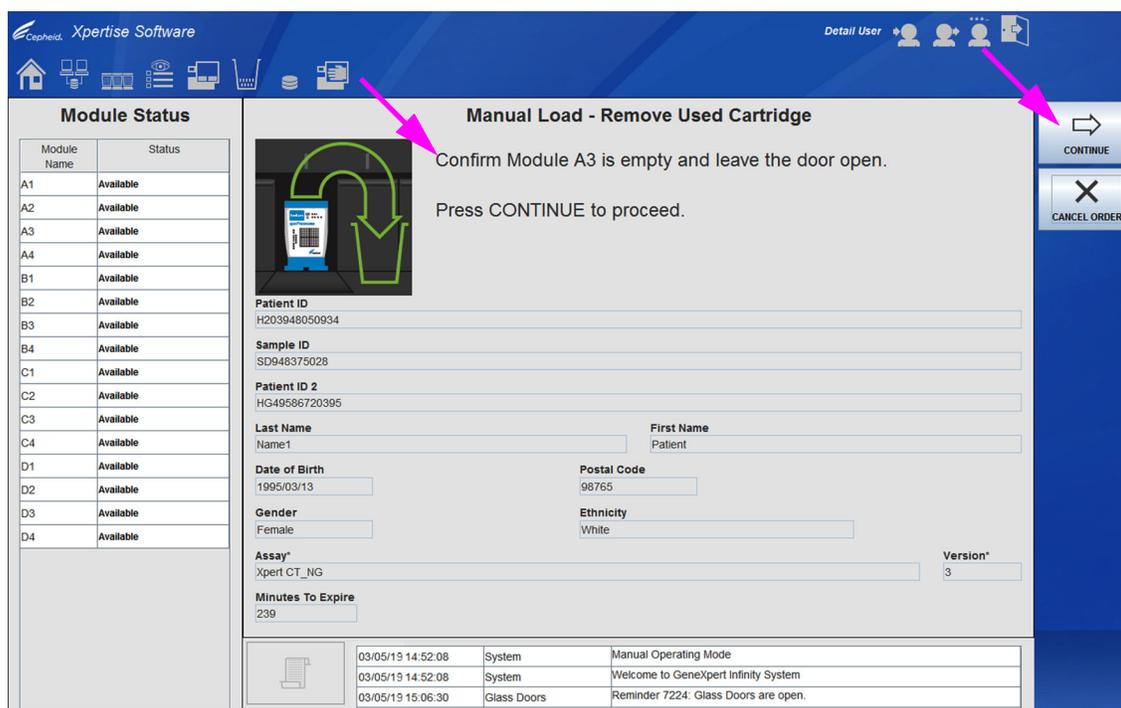


图 5-108. 手动装入 - 取出用过的检测盒 (Manual Load - Remove Used Cartridge) 工作区

- 按照手动装入 - 模块准备和自检 (Manual Load - Module Preparation and Self-Test) 工作区中的指示（请参见图 5-109），在模块准备时等待。Infinity 将运行一系列自检，以验证模块是否完好。完成自检后，显示手动装入 - 装入检测盒 (Manual Load - Load Cartridge) 工作区。请参见图 5-110。
- 按照手动装入 - 装入检测盒 (Manual Load - Load Cartridge) 工作区（请参见图 5-110）中的指示，将检测盒装入所选的模块（请参见图 5-111）。所选模块上方的绿灯将闪烁。插入检测盒后，手动关闭模块门。

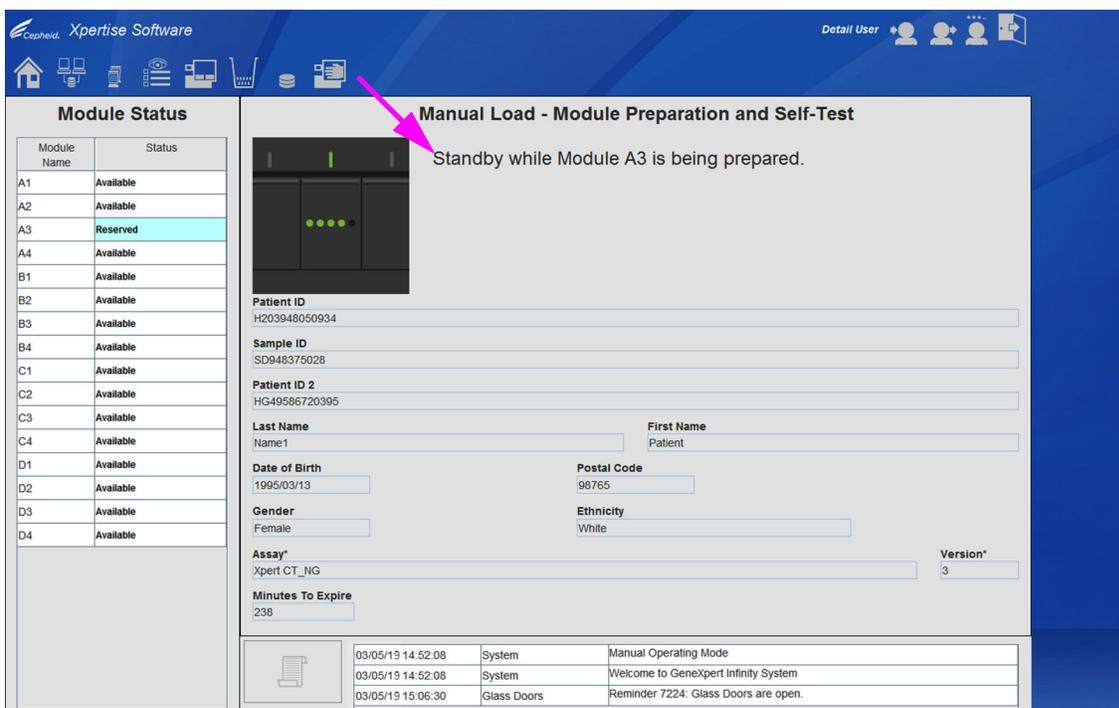


图 5-109. 手动装入 - 模块准备和自检 (Manual Load - Module Preparation and Self-Test) 工作区

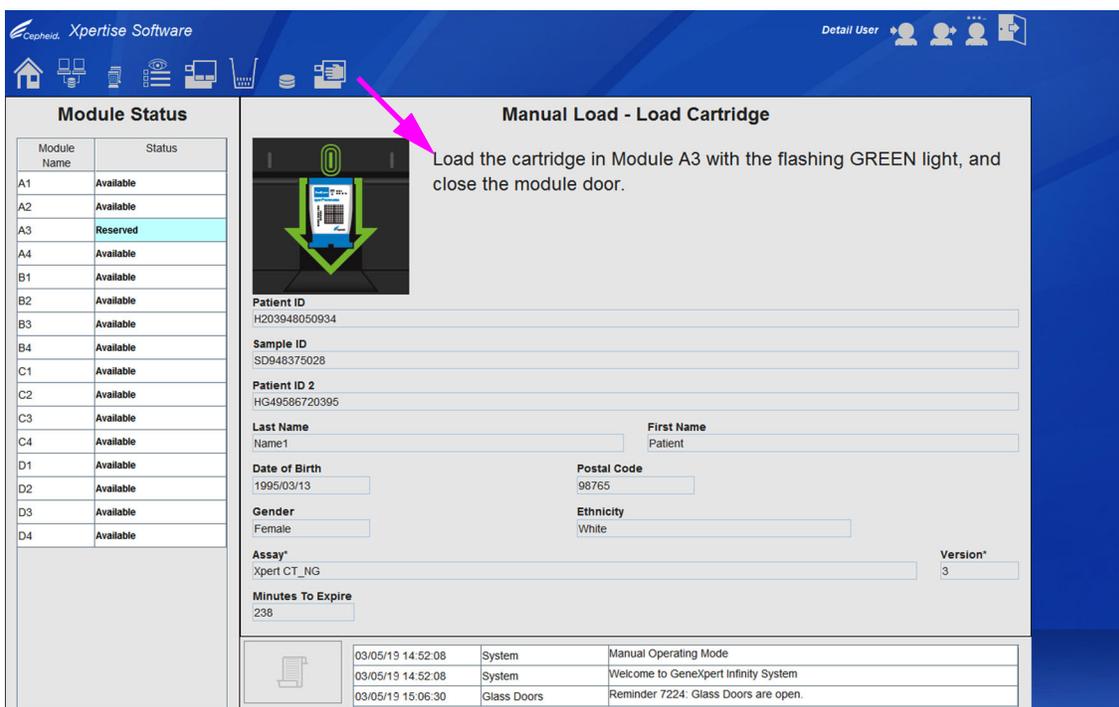


图 5-110. 手动装入 - 装入检测盒 (Manual Load - Load Cartridge) 工作区



图 5-111. 将检测盒装入 GeneXpert 模块

13. 装入检测盒并关闭模块门后，将在手动装入 - 装入检测盒 (Manual Load - Load Cartridge) 工作区上显示一个进度条。请参见图 5-112。

**注**

如果模块门没有完全关闭，则不会显示进度条。如果没有出现进度条，则检查模块门是否完全关闭。

成功装入检测盒且测试开始后，显示测试成功开始 - 可以准备下一个测试 (Test Start Successful - Ready For Next Test) 工作区。请参见图 5-113。

14. 在测试成功开始 - 可以准备下一个测试 (Test Start Successful - Ready For Next Test) 工作区（请参见图 5-113）中，Infinity System 将对在当前测试运行时指令另一个测试，或者从测试成功开始 - 可以准备下一个测试 (Test Start Successful - Ready For Next Test) 工作区退出提供指示。该工作区上提供的指示有：

**按指令下一个测试 (ORDER NEXT TEST) 以指令另一个测试。  
(Press ORDER NEXT TEST to order another test.)**

**完成后，按结束指令测试 (END ORDER TEST)。  
(Press END ORDER TEST when you are done.)**

如果想指令下一个测试，选择**指令下一个测试 (ORDER NEXT TEST)** 按钮。将显示使用手动模式装入另一个模块的 Xpertise 工作区。请参见图 5-101。

如果不想指令另一个测试，选择**结束指令测试 (END ORDER TEST)** 按钮。将显示 Xpertise 软件主页工作区。请参见图 5-100。

在查看结果 (View Results) 工作区或自启动以来的所有测试 (Tests Since Launch) 工作区中监控测试进度。

15. 检测盒测试完毕后，手动打开模块门。
16. 从模块中取出检测盒并使模块门保持打开。

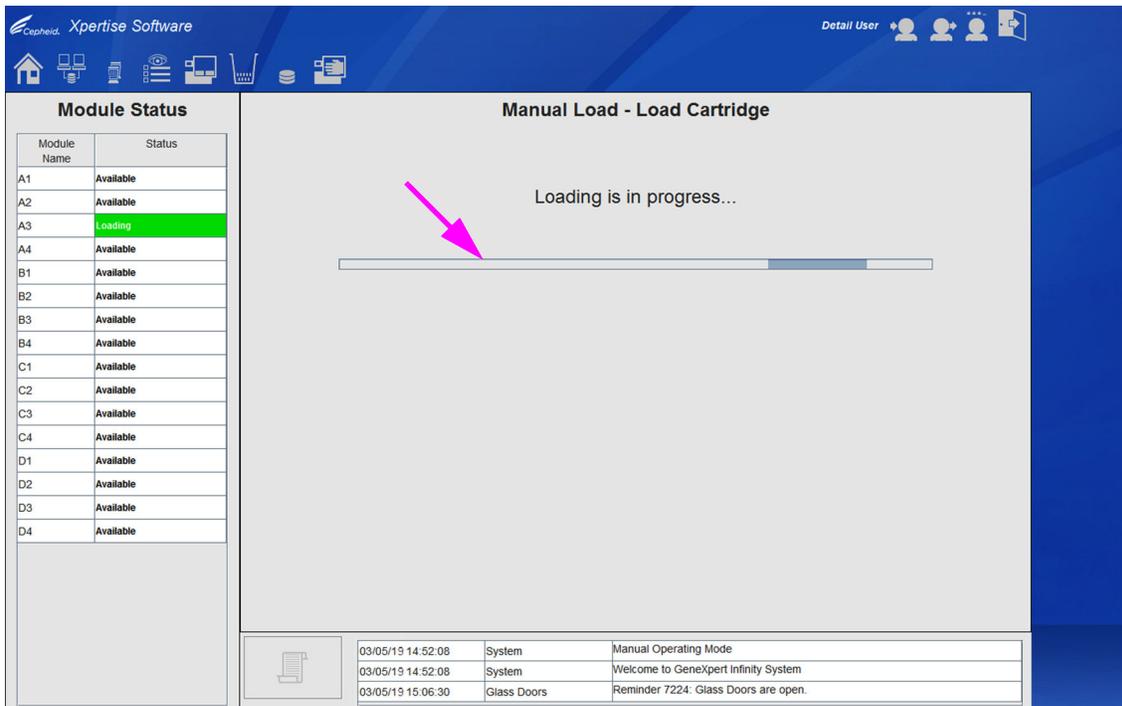


图 5-112. 显示装入进度条的手动装入 - 装入检测盒 (Manual Load - Load Cartridge) 工作区

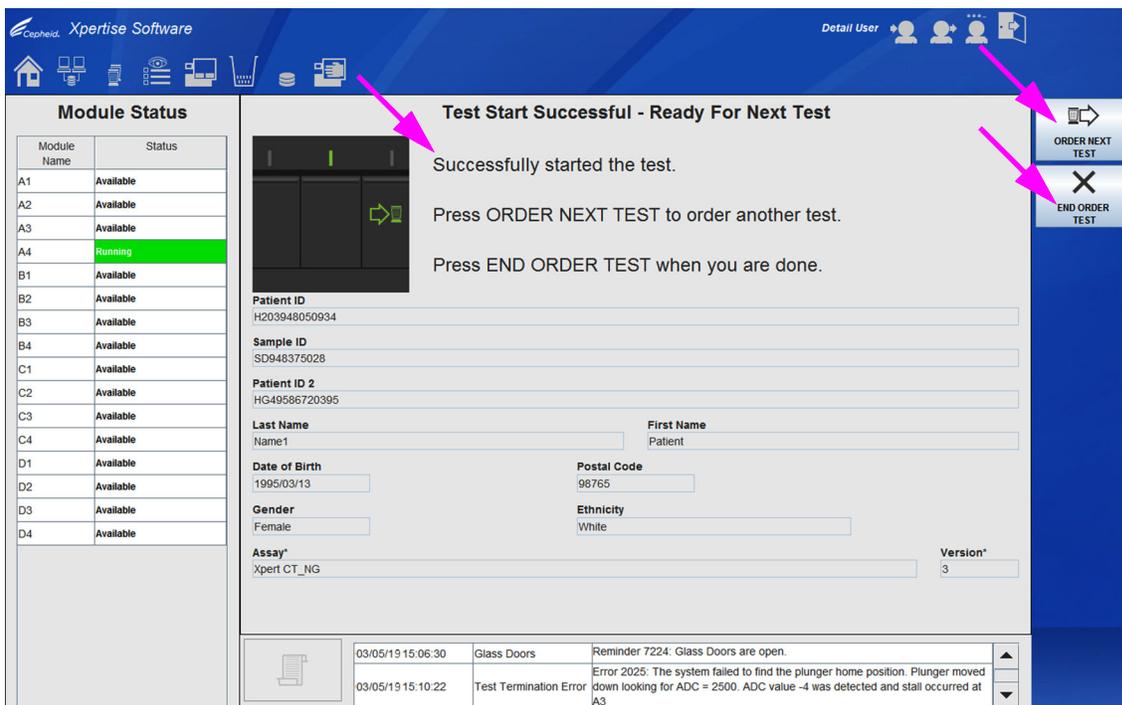


图 5-113. 测试成功开始 - 可以准备下一个测试 (Test Start Successful - Ready For Next Test) 工作区

### 5.6.3.1 手动输入条形码以指令测试

在某些情况下，可能需要手动输入条形码，如条形码扫描器不能正常工作时，或者检测盒上的条形码无法读取时。

注

作为一种使用**手动输入条形码 (MANUAL BARCODE ENTRY)** 按钮以输入完整的检测盒条形码的替代方法，可以使用**手动选择检测法 (MANUAL ASSAY SELECTION)** 按钮显示类似工作区，以在各个字段输入检测盒数据。请参见第 5.6.3.2 节，[手动选择检测法](#)。

如需手动输入条形码：

1. 在指令测试 - 检测法 (Order Test - Assay) 工作区中，选择**手动输入条形码 (MANUAL BARCODE ENTRY)** 按钮以手动选择检测法（请参见图 5-114）。显示指令测试 - 手动输入条形码 (Order Test - Manual Barcode Entry) 工作区。请参见图 5-115。
2. 按照工作区中的指示，输入检测盒条形码。检测盒条形码数字在实际条形码的左侧。图 5-116 显示检测盒条形码的详细说明。

重要

输入条形码，然后检查输入是否正确。如果条形码不正确，将不会运行测试。

3. 选择**继续 (CONTINUE)** 按钮（请参见图 5-115）。显示指令测试 - 手动选择检测法 (Order Test - Manual Assay Selection) 工作区。请参见图 5-117。

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

**Order Test - Assay**

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

**Patient ID**  
H203948050934

**Sample ID**  
SD948375028

**Patient ID 2**  
HG49586720395

**Last Name**  **First Name**

**Date of Birth**  **Postal Code**

**Gender**  **Ethnicity**

**Priority**  
Normal

03/05/19 14:52:08	Waste Container	Reminder 7323: Waste access door is unlocked.
03/05/19 14:52:08	System	Manual Operating Mode
03/05/19 14:52:08	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

图 5-114. 指令测试 - 检测法 (Order Test - Assay) 工作区

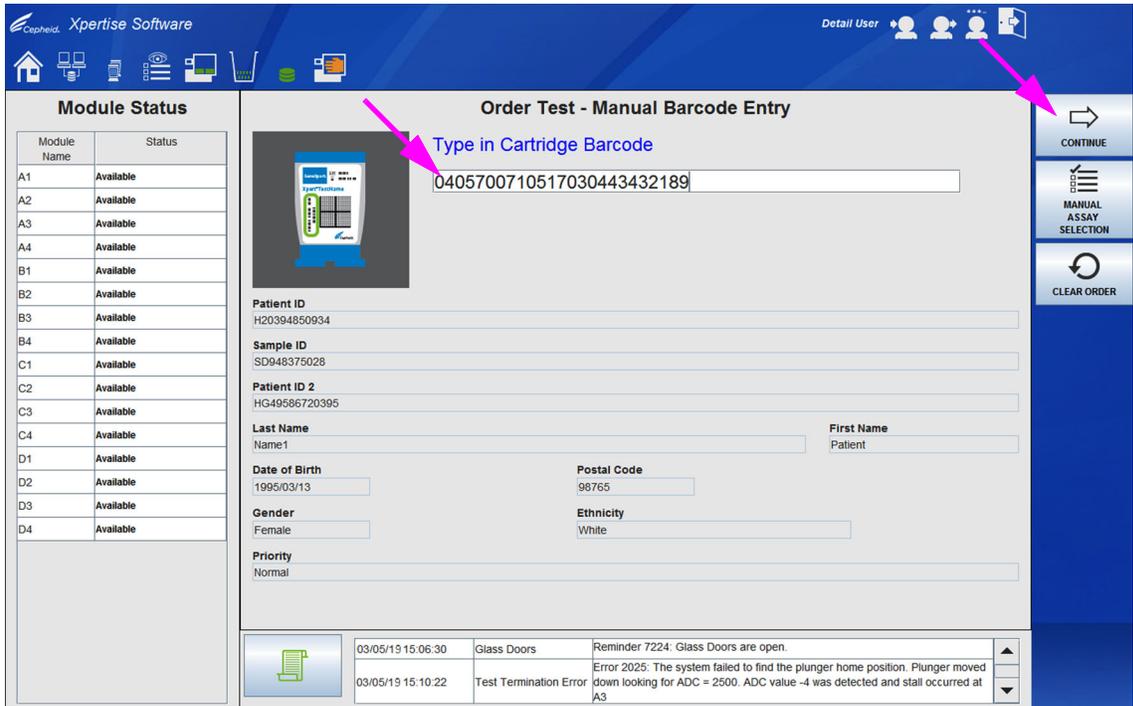


图 5-115. 指令测试 - 手动输入条形码 (Order Test - Manual Barcode Entry) 工作区



图 5-116. GeneXpert 检测盒

**重要**

准确输入检测盒信息。此信息将出现在所有患者报告和结果报告中。

- 在输入所有检测盒信息后选择**继续 (CONTINUE)**按钮（请参见图 5-117）。对于多项测试的检测法，显示指令测试 - 检测法选择 (Order Test - Assay Selection) 工作区（请参见图 5-118）。对于单项测试的检测法，显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。请参见图 5-119。

**Module Status**

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

**Order Test - Manual Assay Selection**

**Enter Cartridge Information**

Assay: Xpert CT\_NG  
 Reagent Lot ID: 07105  
 Cartridge S/N: 0443432189  
 Expiration Date: 01/15/20

Patient ID: H20394850934  
 Sample ID: SD948375028  
 Patient ID 2: HG49586720395  
 Last Name: Name1, First Name: Patient  
 Date of Birth: 1995/03/13, Postal Code: 98765  
 Gender: Female, Ethnicity: White  
 Priority: Normal

03/05/19 15:06:30	Glass Doors	Reminder 7224: Glass Doors are open.
03/05/19 15:10:22	Test Termination Error	Error 2025: The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = 2500. ADC value -4 was detected and stall occurred at A3

图 5-117. 输入了信息的指令测试 - 手动选择检测法 (Order Test - Manual Assay Selection) 工作区

**Module Status**

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

**Order Test - Assay Selection**

Assay	Version
Xpert NG	3
Xpert CT	3
Xpert CT_NG	3

Patient ID: H20394850934  
 Sample ID: SD948375028  
 Patient ID 2: HG49586720395  
 Last Name: Name1, First Name: Patient  
 Date of Birth: 1995/03/13, Postal Code: 98765  
 Gender: Female, Ethnicity: White  
 Priority: Normal

03/05/19 14:52:08	Waste Container	Reminder 7323: Waste access door is unlocked.
03/05/19 14:52:08	System	Manual Operating Mode
03/05/19 14:52:08	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

图 5-118. 指令测试 - 检测法选择 (Order Test - Assay Selection) 工作区

- 在指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区中的备注 (Notes) 字段, 输入关于该测试的备注。请参见图 5-119。

- 在指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区，核实所有信息均正确。如果所有信息均正确，选择**提交 (SUBMIT)** 按钮（请参见图 5-119）。显示指令测试 - 模块选择 (Order Test - Module Selection) 工作区。请参见图 5-107。  
如有任何信息不正确，选择**取消指令 (CANCEL ORDER)** 按钮，然后再次开始手动输入测试过程。
- 执行第 5.6.3 节，在手动模式下指令测试中的步骤 8 至步骤 15，以继续手动测试。

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Time	Event	Message
03/05/19 14:52:08	Waste Container	Reminder 7323: Waste access door is unlocked.
03/05/19 14:52:08	System	Manual Operating Mode
03/05/19 14:52:08	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

图 5-119. 指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区

### 5.6.3.2 手动选择检测法

在某些情况下，将检测盒条形码信息作为单独字段输入可能更方便。如需将条形码信息作为单独字段输入：

- 在指令测试 - 检测法 (Order Test - Assay) 工作区或指令测试 - 手动输入条形码 (Order Test - Manual Barcode Entry) 工作区，选择**手动选择检测法 (MANUAL ASSAY SELECTION)** 按钮。（请参见图 5-114 或图 5-115）。将显示指令测试 - 手动选择检测法 (Order Test - Manual Assay Selection) 工作区。请参见图 5-120。
- 为检测盒的每个字段输入检测盒信息。请参见图 5-116 了解检测盒条形码的详细信息。
- 输入并验证了所有检测盒信息后，选择**继续 (CONTINUE)** 按钮。显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。请参见图 5-119。  
选择**清除指令 (CLEAR ORDER)** 按钮以取消输入条形码信息。

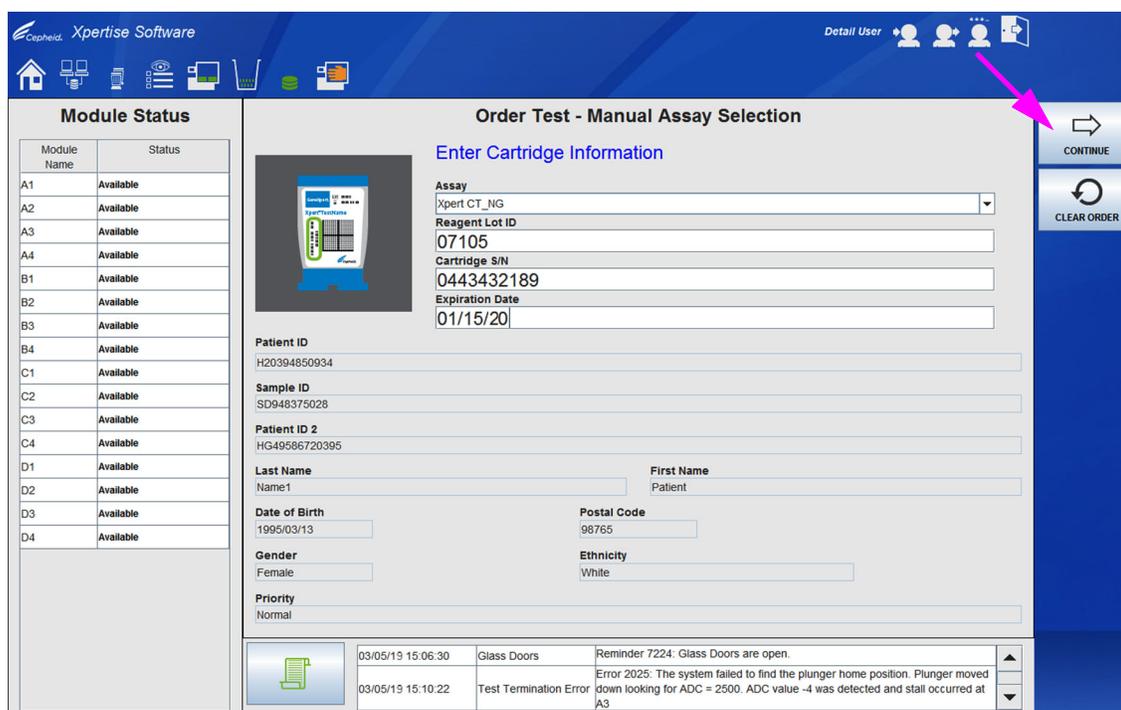


图 5-120. 指令测试 - 手动选择检测法 (Order Test - Manual Assay Selection) 工作区

### 5.6.3.3 手动模式装入错误

在手动模式下，如果模块未能开始测试，则显示一个工作区，提供错误处理指示。以下段落例举了在有模块错误时，手动模式工作区如何向您提供指示。该工作区还指示您下一步应怎么做。

关闭模块门后，如果在手动装入 - 装入检测盒 (Manual Load - Load Cartridge) 工作区中有装入错误，有错误的模块上方将有红灯闪烁，将显示手动装入 - 检测盒装入错误 (Manual Load - Cartridge Load Error) 工作区，指示该模块有一个错误（请参见图 5-121）。该工作区指示您：

**从亮起红灯的模块中取出检测盒。  
(Remove the cartridge from the module with the RED light.)**  
(本例中为模块 D2)。

**按指令下一个测试 (ORDER NEXT TEST) 以指令另一个测试。  
(Press ORDER NEXT TEST to order another test.)**

具体错误消息显示在工作区底部的消息区。

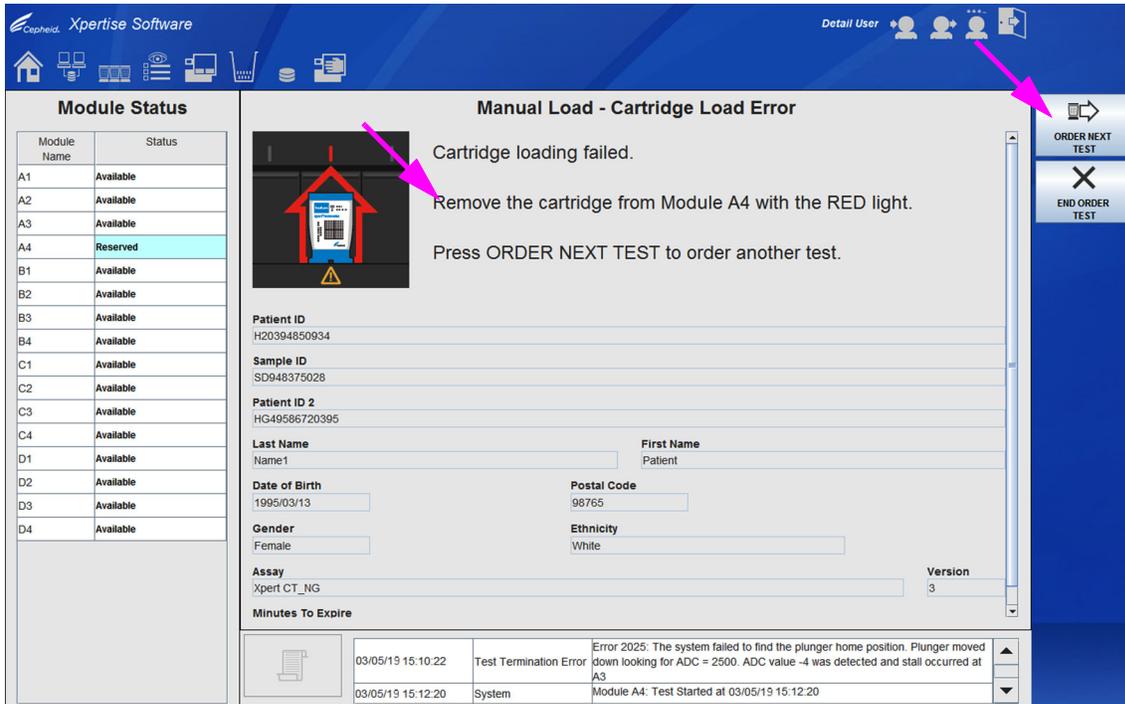


图 5-121. 手动装入 - 检测盒装入错误 (Manual Load - Cartridge Load Error) 工作区

## 5.6.4 从手动模式改为自动模式

注意



在改为自动模式前，按照第 10.14 节，从储放架取回检测盒中的程序取出用过的检测盒，以避免冲突。冲突可能导致损坏 GeneXpert 模块和自动化系统，并导致检测盒在系统中溅洒。

如需从手动模式改为自动模式：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区（请参见图 5-122）中，选择**设置 (SETUP)** 按钮。显示设置菜单。请参见图 5-123。
2. 选择**更改操作模式 (CHANGE OPERATION MODE)** 按钮（请参见图 5-123）。显示更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区。请参见图 5-124。

更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区允许您更改操作模式。

显示以下两个单选按钮和保存在数据库中的当前操作模式。请参见图 5-124。

- 自动模式 (Automation Mode)
- 手动模式 (Manual Mode)

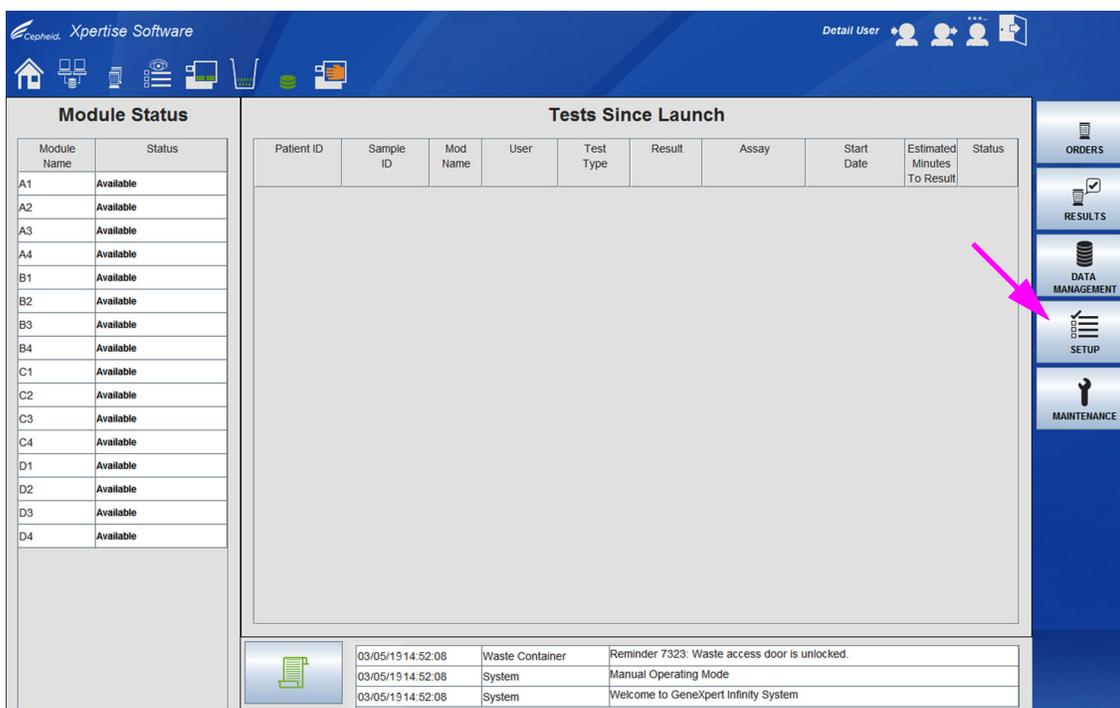


图 5-122. Xpertise 软件主页工作区

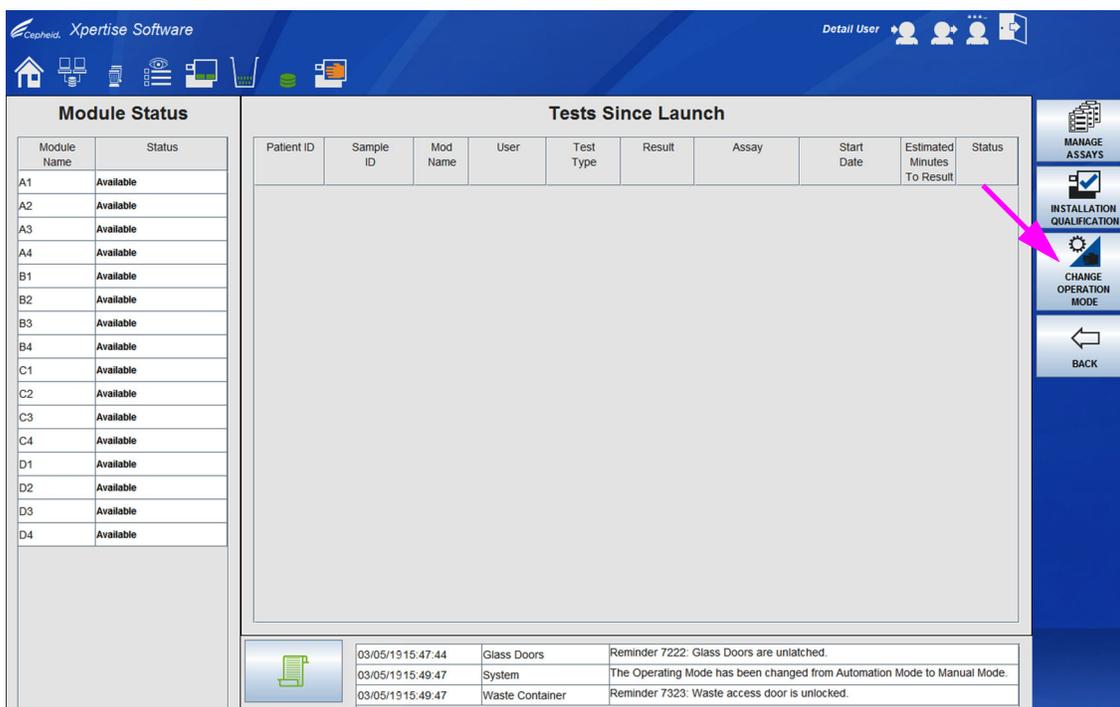


图 5-123. Xpertise 软件主页工作区设置菜单

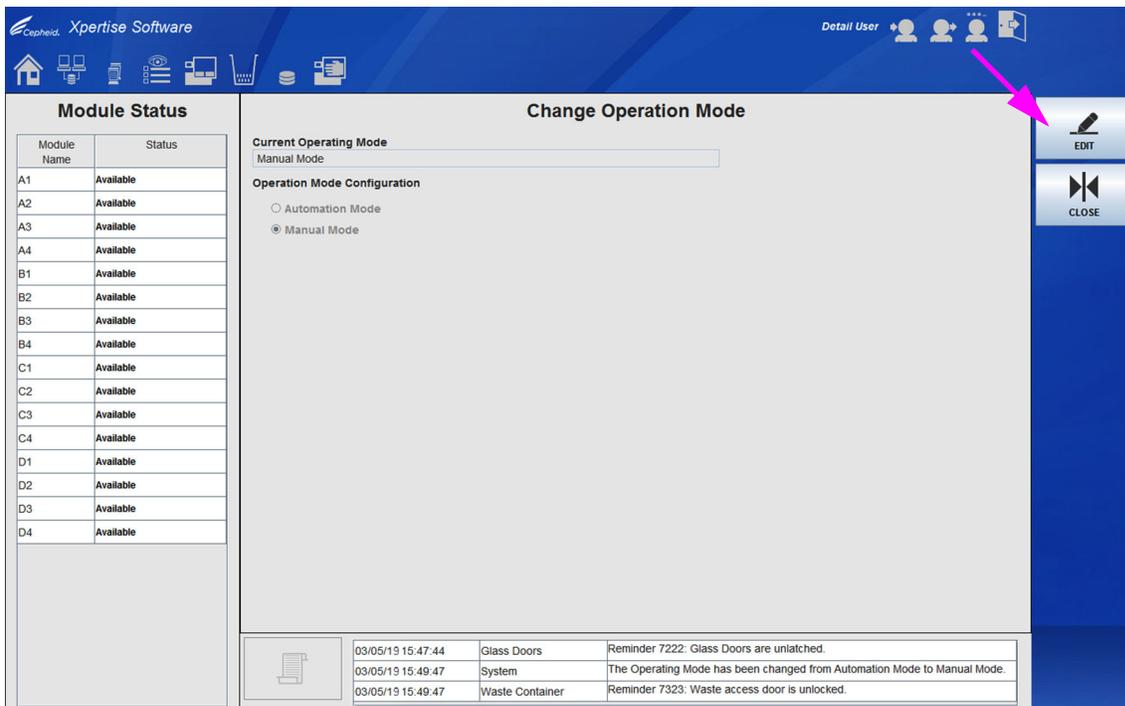


图 5-124. 更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区

- 选择**编辑 (EDIT)** 按钮（请参见图 5-124）。启用更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区。请参见图 5-125。
- 在更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区，选择**自动模式 (Automation Mode)** 单选按钮，然后选择**保存 (SAVE)** 按钮（请参见图 5-125）。

有正在进行的测试时，更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区将如图 5-126 中所示；否则将如图 5-127 中所示。

- 如果有测试正在进行（请参见图 5-126），选择**确定 (OK)** 以显示软件退出 (Exit) 确认（请参见图 5-128）并重新启动该软件。在 Xpertise 软件重新启动后，将处于自动模式。

### 重要

建议不要在所有测试完成前停止该软件。否则，当前正在运行的测试将停止，测试结果将丢失。等到所有测试完成后重新启动该软件。

如果不想立即退出并重新启动软件，选择**取消 (CANCEL)** 以继续编辑。

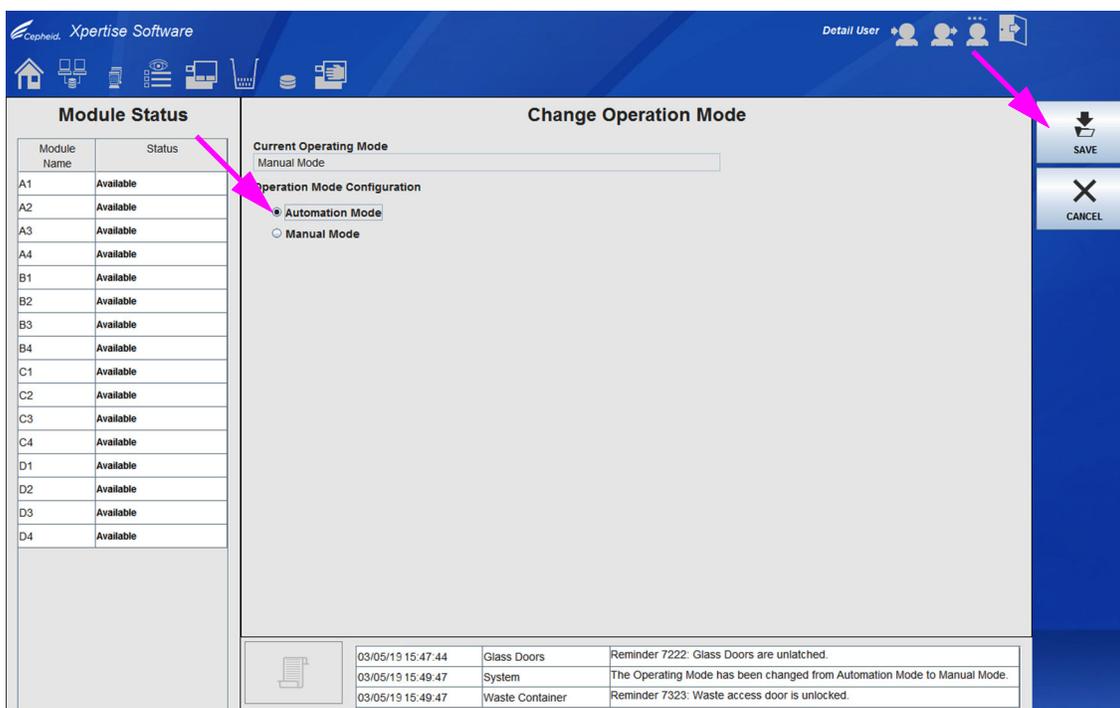


图 5-125. 更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区

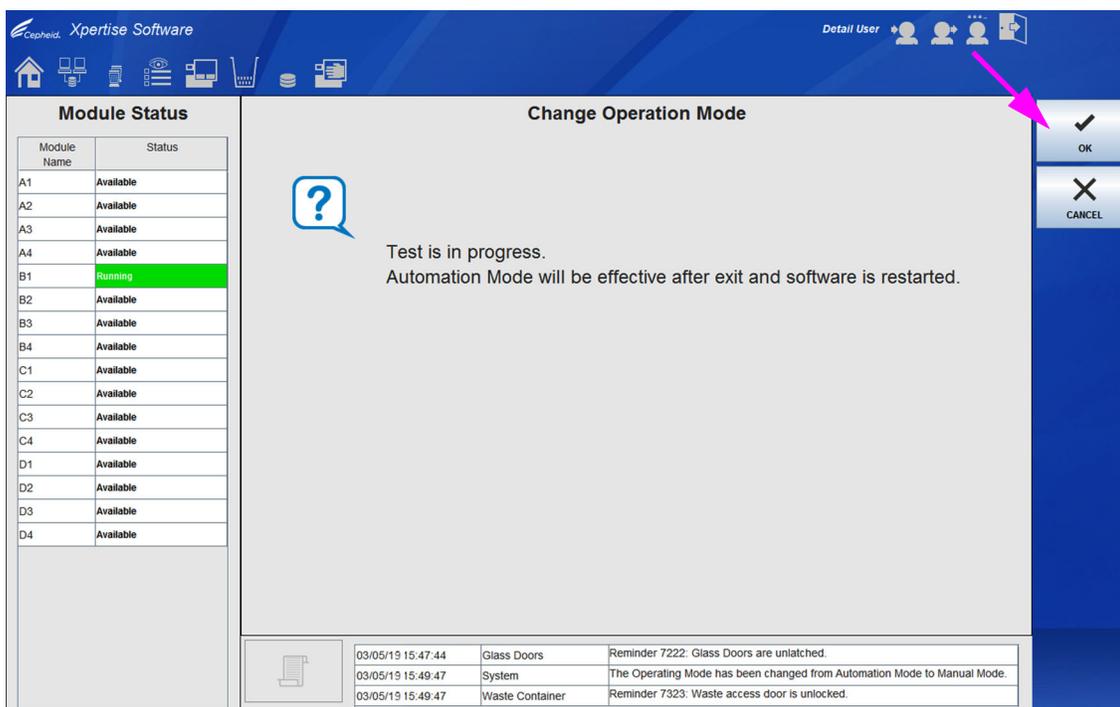


图 5-126. 正在进行测试时的更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区确认

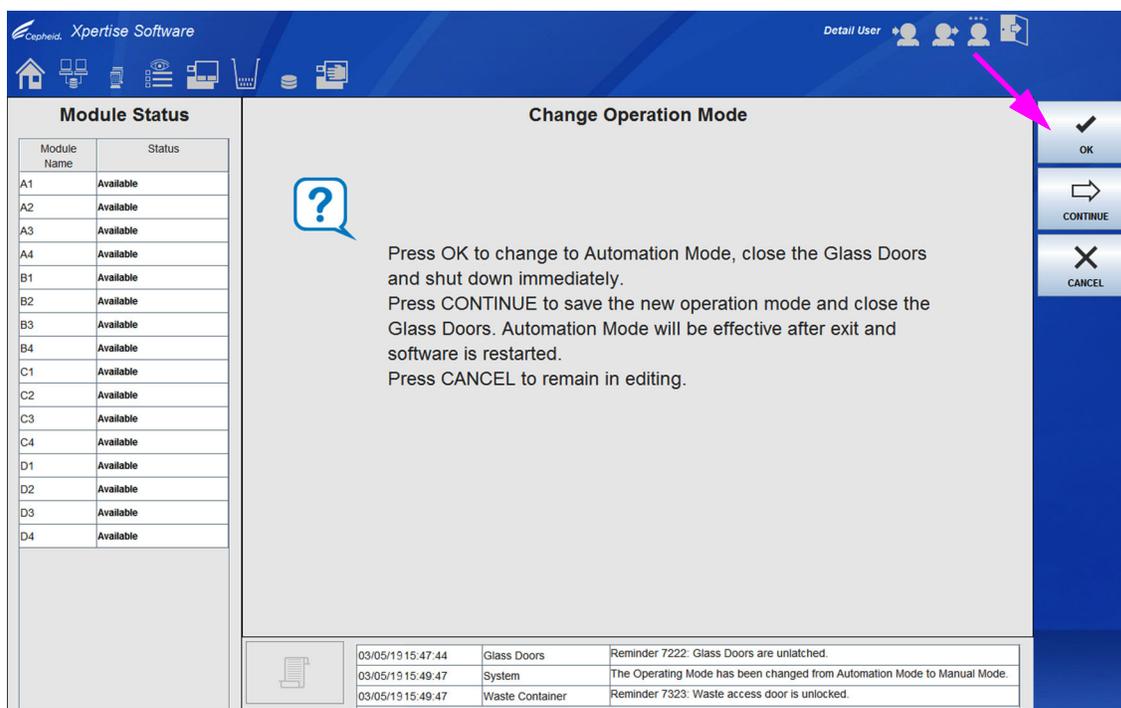


图 5-127. 没有测试时的更改操作模式 (Change Operation Mode) 工作区确认

- 如果没有测试在运行（请参见图 5-127），选择**确定 (OK)** 以显示软件退出 (Exit) 确认（请参见图 5-128），然后立即重新启动软件；或选择**继续 (CONTINUE)** 以保存新操作模式，但除非重新启动 Xpertise 软件，否则新操作模式将不生效。

### 重要

为了让系统实际改为自动模式，必须重新启动 Xpertise 软件。请参见第 2.12 节，[重新启动系统](#)。在 Xpertise 软件重新启动后，将处于自动模式。

5. 在软件退出程序中，如果应执行数据库管理和存档程序，则会显示相关消息。有关这些程序的更多信息，请参见第 5.2.8 节，[关闭系统](#)。
6. 如需重新启动 Xpertise 软件，双击选择桌面上的 Xpertise software 图标。请参见第 5.2.4 节，[启动 Xpertise 软件](#)。该软件重新启动后，系统将处于自动模式。

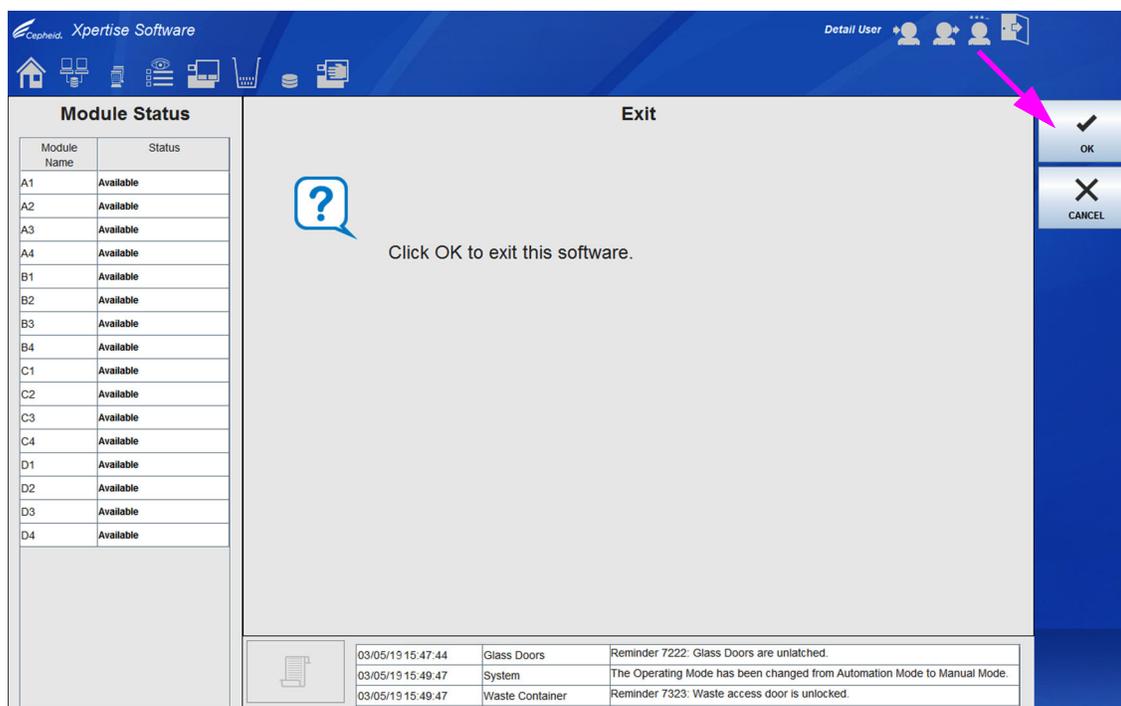


图 5-128. Xpertise 软件退出 (Exit) 确认

### 5.6.5 在手动模式下清除测试指令

在某些情况下，可能需要在手动测试指令处理开始后清除测试指令。每个测试指令工作区都有一个清除指令 (**CLEAR ORDER**) 按钮。如需清除某个测试指令，选择这些工作区任何一个上的清除指令 (**CLEAR ORDER**) 按钮。请参见图 5-88 中的清除指令 (**CLEAR ORDER**) 按钮示例。

如需清除测试指令：

1. 在任何手动测试指令工作区，选择清除指令 (**CLEAR ORDER**) 按钮。（请参见图 5-129）。将显示指令测试 – 测试信息确认工作区。请参见图 5-130。
2. 选择是 (**YES**) 按钮以取消该测试指令（请参见图 5-130）。将显示 Xpertise 软件主页工作区。请参见图 5-122。  
选择否 (**NO**) 按钮，以继续手动输入测试指令。

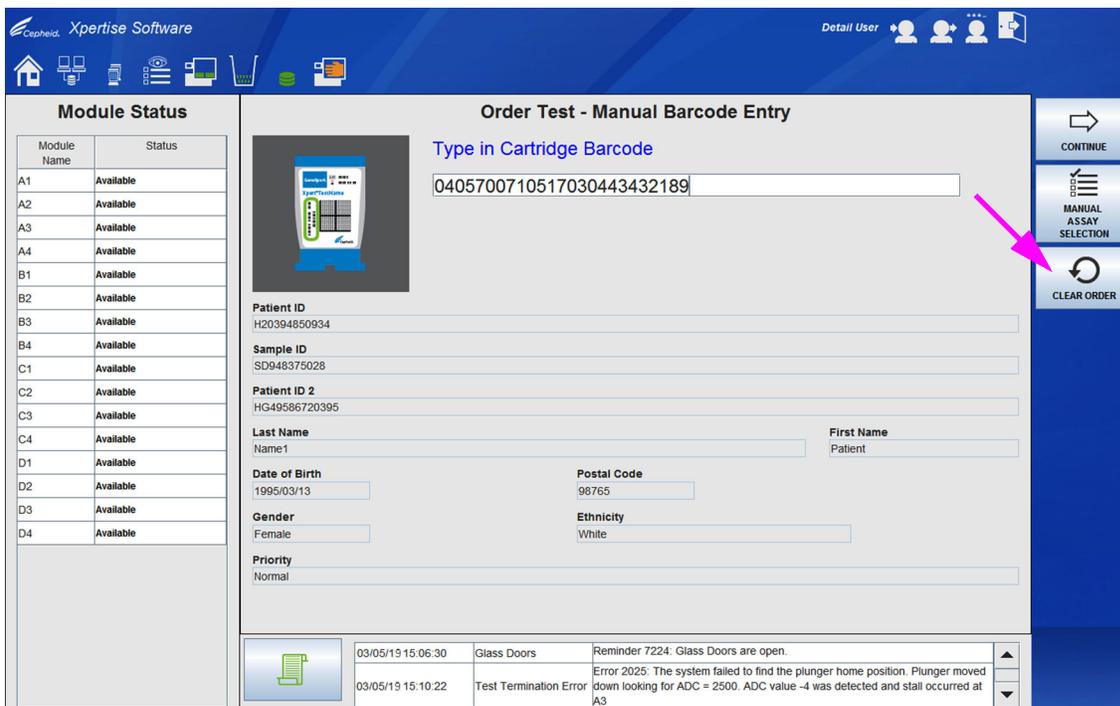


图 5-129. 指令测试 - 手动输入条形码 (Order Test - Manual Barcode Entry) 工作区

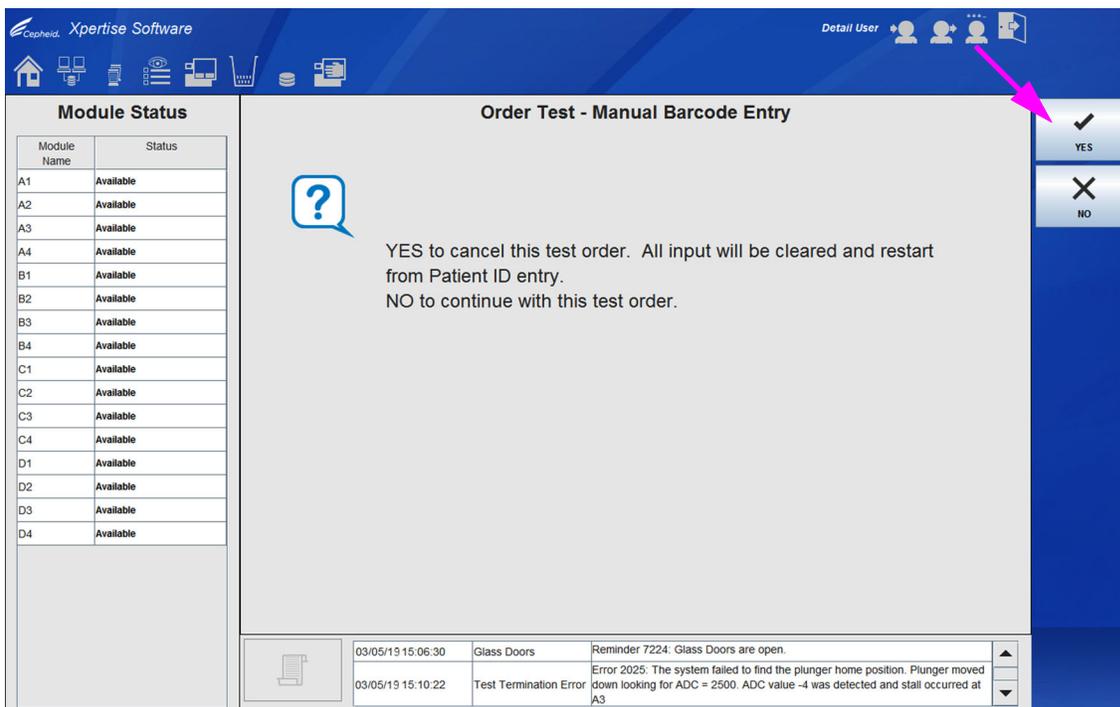


图 5-130. 指令测试 - 测试信息确认工作区

## 5.7 管理测试结果数据

GeneXpert Infinity system有一个数据库，其中存储所有保存的测试结果。本节包含以下信息：

- 第 5.7.1 节，存档测试
- 第 5.7.2 节，从存档文件中检索测试
- 第 5.7.3 节，备份数据库
- 第 5.7.4 节，恢复数据库
- 第 5.7.5 节，压缩数据库
- 第 5.7.6 节，检查数据库完整性

GeneXpert Infinity system管理员指定您是否具有执行数据管理任务的权限。请参见第 2.6.2 节。请找 GeneXpert Infinity system管理员调整权限，以满足您的要求。对于本手册的这一部分，将列出每个数据管理功能的默认用户权限。

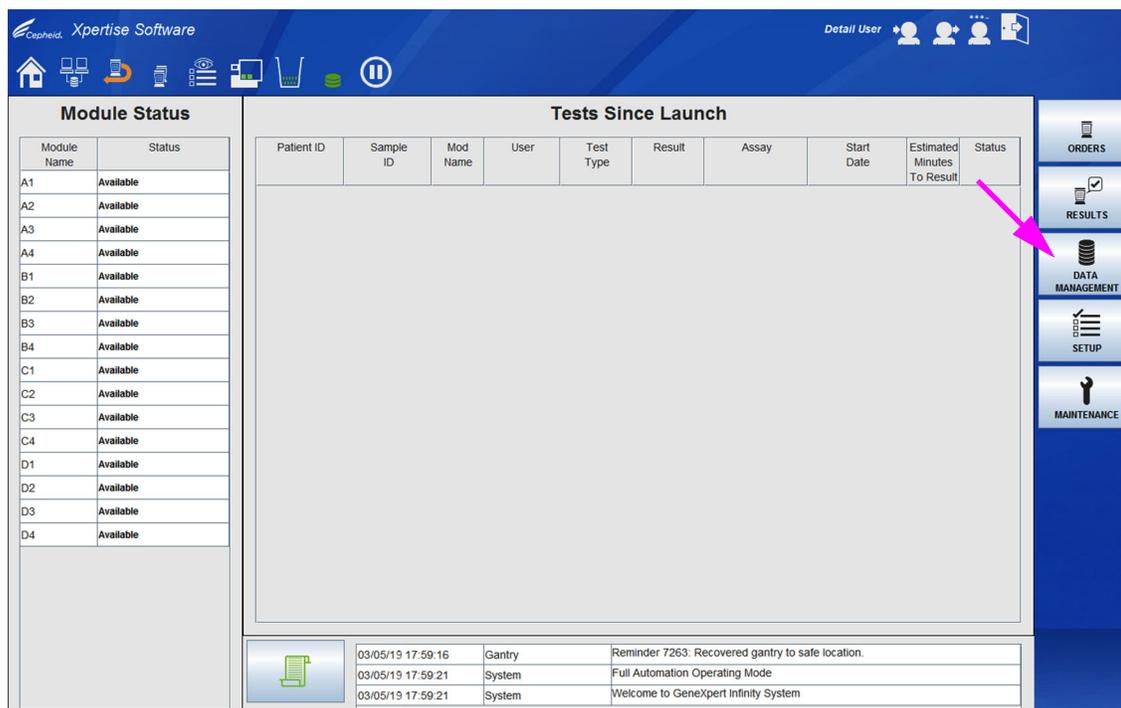


图 5-131. Xpertise 软件主页工作区

数据管理菜单中提供所有数据管理功能。如需使用数据管理菜单，在 Xpertise 软件主页工作区中选择**数据管理 (DATA MANAGEMENT)** 按钮。（请参见图 5-131）。显示数据管理菜单。请参见图 5-132。

### 5.7.1 存档测试

存档测试使您可以复制测试数据，如果需要还可以清除测试数据，以释放主系统数据库空间。可以一次将多个测试存档。除作为一种安全保障机制之外，如果需要取得协助以排除故障，还可以将存档文件提供给 Cepheid 进行分析。存档过程会创建测试副本，并将数据保存在 .gxx 文件中。

注

一些电子邮件过滤器可能会拦截扩展名为 .gxx 的文件。如果可以，调节您的电子邮件过滤器；或者根据需要更改扩展名。

所有级别的用户通常都有存档测试的权限。如需存档测试：

1. 在数据管理菜单，选择**存档测试 (ARCHIVE TEST)** 按钮（请参见图 5-132）。显示存档测试 (Archive Test) 工作区。请参见图 5-133。

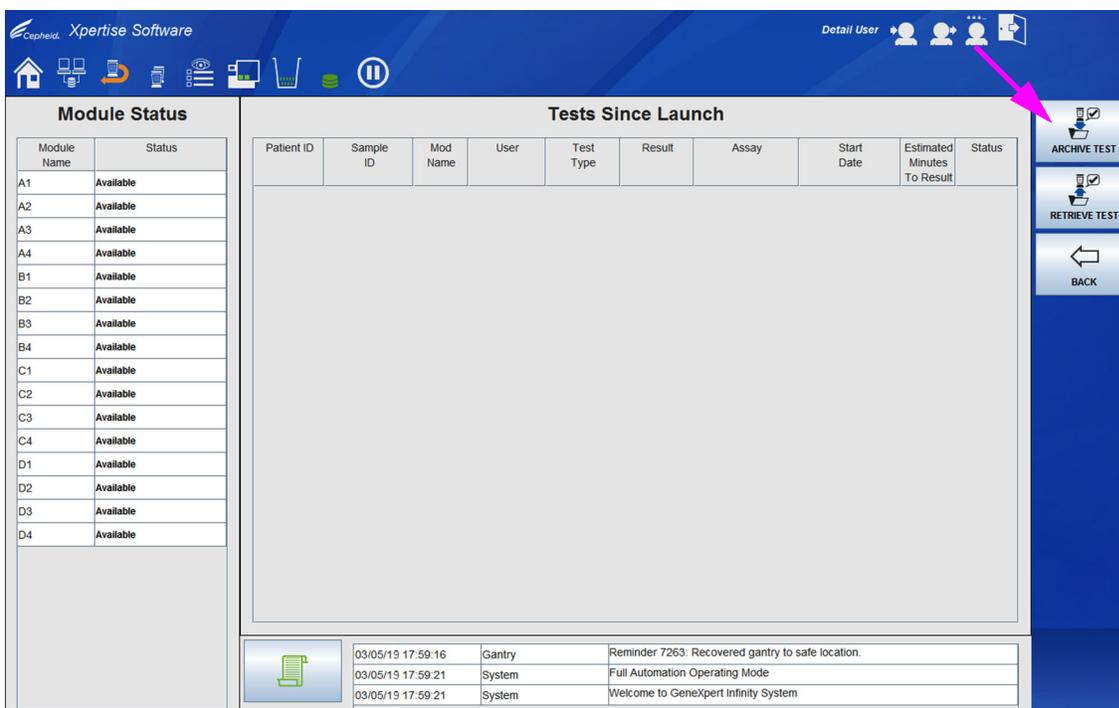


图 5-132. 数据管理菜单

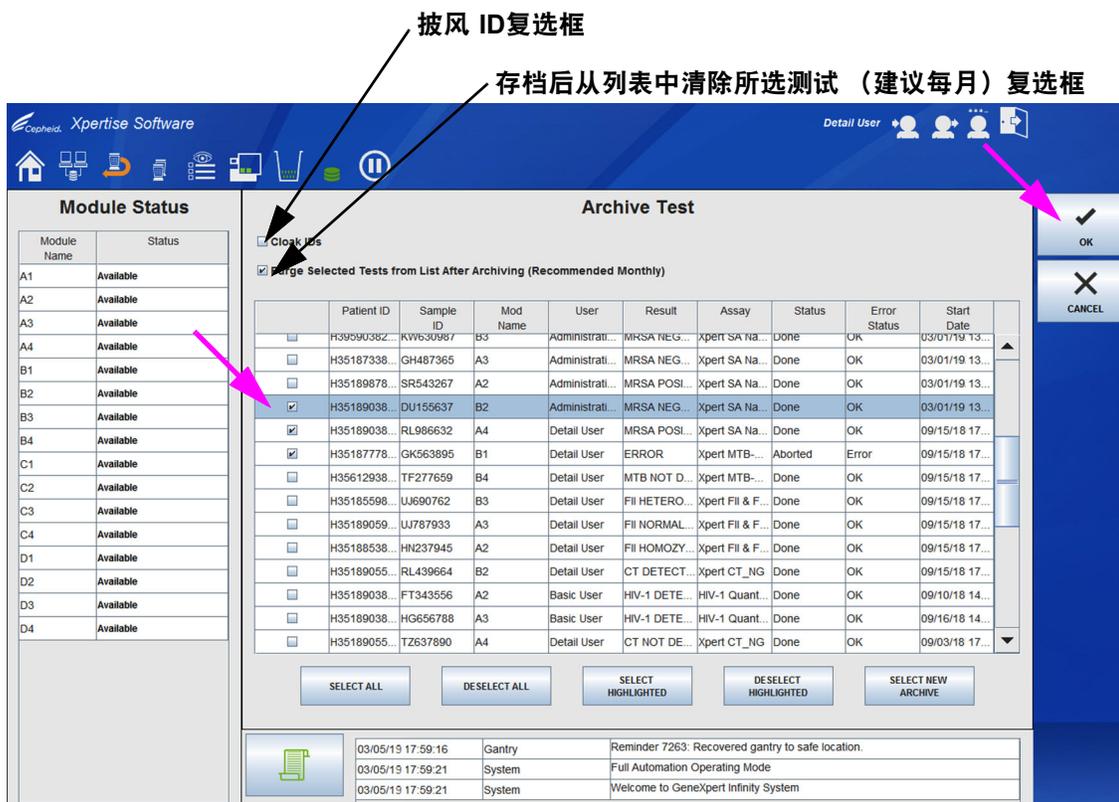


图 5-133. 显示测试选择的存档测试 (Archive Test) 工作区

- 选择想存档的每个测试旁边的复选框。请参见图 5-133。可以逐一选择单个测试，或在存档测试 (Archive Test) 工作区底部选择以下任意一个按钮，从而选择一组测试：
  - 全部选择 (SELECT ALL)** – 选择表中的所有测试。
  - 选择高亮显示 (SELECT HIGHLIGHTED)** – 选择您高亮选中的测试。
  - 选择新存档 (SELECT NEW ARCHIVE)** – 仅选择以前没有存档的测试。

#### 注

您还可以按住 **Shift** 或 **Ctrl** 键，在存档测试 (Archive Test) 工作区中高亮选中若干连续和不连续的测试。

在存档测试 (Archive Tests) 工作区中选择了测试后，可以选择以下任意一个按钮以取消选择部分或所有测试：

- 全部不选 (DESELECT ALL)** – 清除窗口中选择的所有测试。
- 取消选择高亮显示 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – 清除选择所有高亮选中的测试。

除了选择要存档的测试以外，在存档测试 (Archive Tests) 工作区的上部附近，还有两个复选框需要选择：

- **存档后从列表中清除选定的测试（建议每月进行一次）(Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))** – 选择此复选框以释放计算机上的空间。成功存档选中测试后，将其从数据库中删除。
  - **披风 ID (Cloak IDs)** – 如果想要向 Cepheid 技术支持部门发送数据，但又想隐藏患者的敏感信息，选择此复选框。请参见[在测试存档期间披风患者 ID 和样品 ID](#)，了解更多信息。
3. 选择**确定 (OK)** 按钮（请参见图 5-133）。显示确认工作区。请参见图 5-134。如果不想执行存档测试操作，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。
  4. 选择**继续 (PROCEED)** 按钮（请参见图 5-134）。显示存档测试保存工作区。请参见图 5-135。如果不想继续执行存档测试操作，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。
  5. 使用**保存位置：(Save In:)** 下拉框查找并选择要用于存放存档 (.gxx) 文件的文件夹，输入存档文件名称，然后选择**保存 (SAVE)** 按钮。请参见图 5-135。

## 注意



默认存档位置是计算机硬盘上的导出文件夹。为了防止数据丢失，应定期将导出文件夹中的文件复制到另一台计算机或服务器上。如果 GeneXpert Infinity system 系统连接到网络，可以将文件直接存档到服务器上。如需配置存档位置，请参见第 2.7.2 节，[文件夹工作区](#)。

如果不想继续执行存档测试操作，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。

6. 存档完成后，将显示确认工作区，指示测试已存档以及存档文件名（请参见图 5-136）。选择**确定 (OK)** 按钮。
7. 如果选择了**存档后从列表中清除选定的测试（建议每月进行一次）(Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))** 选项，将在成功存档后显示确认工作区（请参见图 5-137）。选择**确定 (OK)** 按钮以确认想要清除测试。如果不想清除测试，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。
8. 显示一条消息，确认所选测试已经成功清除（请参见图 5-138）。选择**确定 (OK)** 按钮关闭确认工作区。显示数据管理菜单。请参见图 5-132。

## 注意



如果数据已存档并从数据库中清除，则存档文件将仅包含患者 ID (Patient ID)，不包括患者基本信息数据。因此，如果日后恢复存档文件，在数据库中不会对那些测试提供患者基本信息数据，这些数据也不能用于日后的连接解决方案。

## 注

务必了解测试被清除后，并没有从计算机上永久删除。即便选择了**存档后从列表中清除选定的测试（建议每月进行一次）(Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))** 选项，它们也只是从主系统数据库中删除但保存到存档文件中。日后如需使用，可从存档文件中检索到这些测试。请参见第 5.7.2 节，[从存档文件中检索测试](#)。

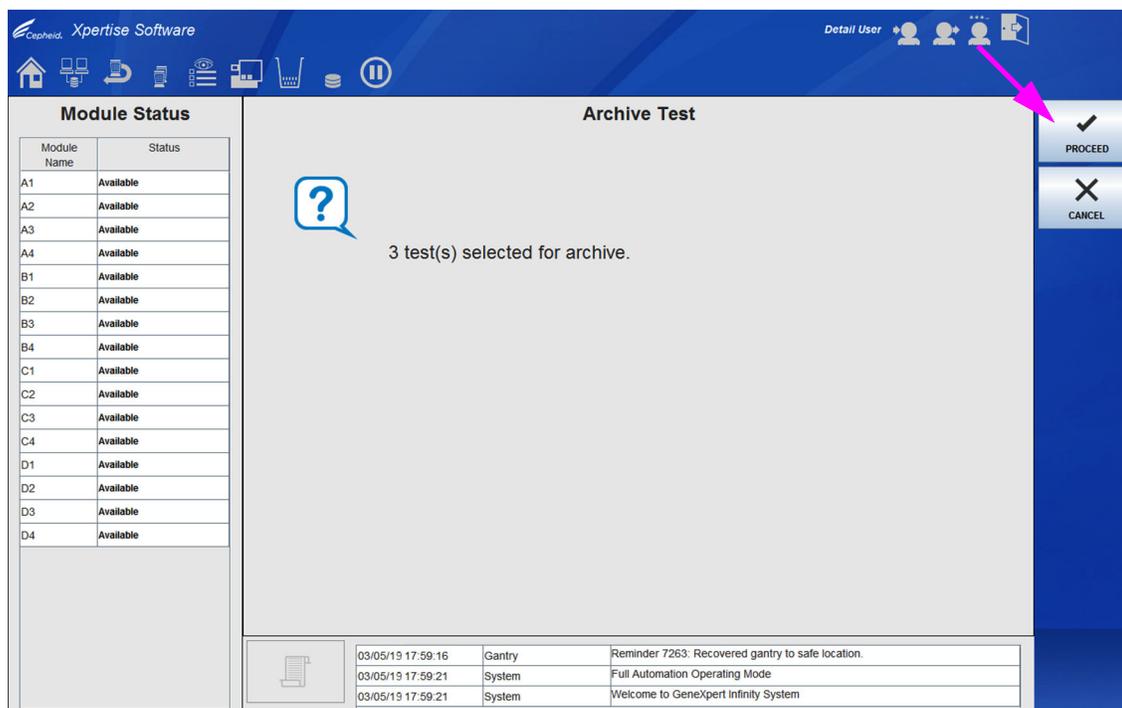


图 5-134. 存档测试 (Archive Test) 工作区确认

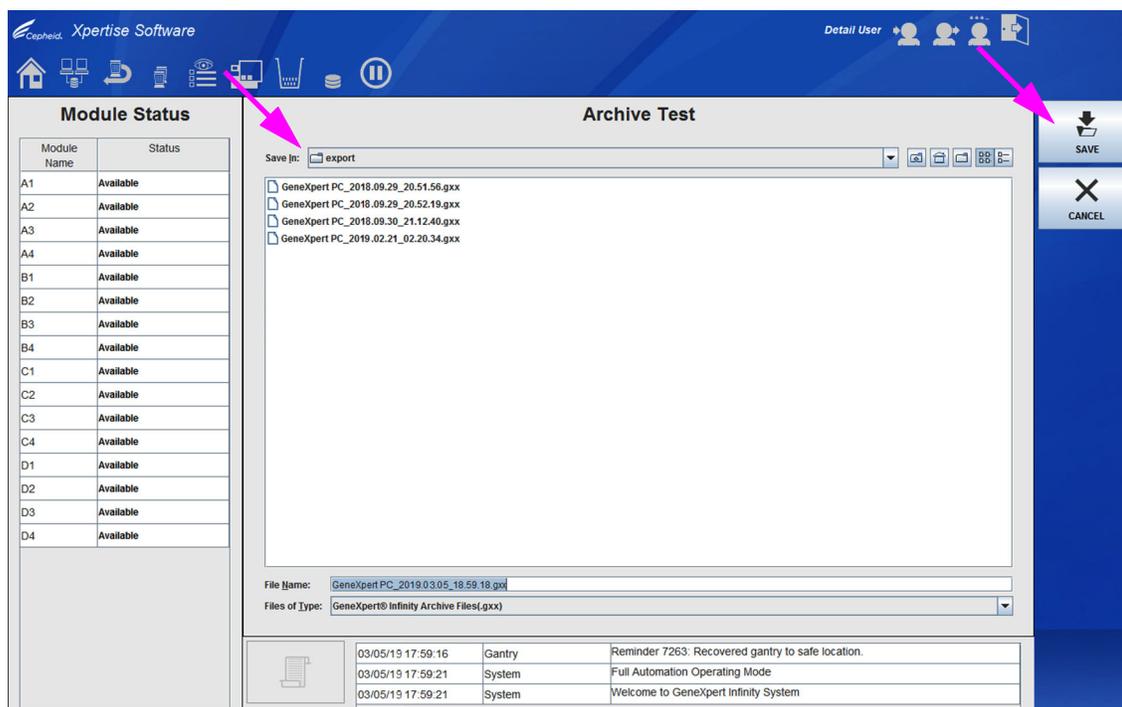


图 5-135. 显示存档测试位置的存档测试 (Archive Test) 工作区

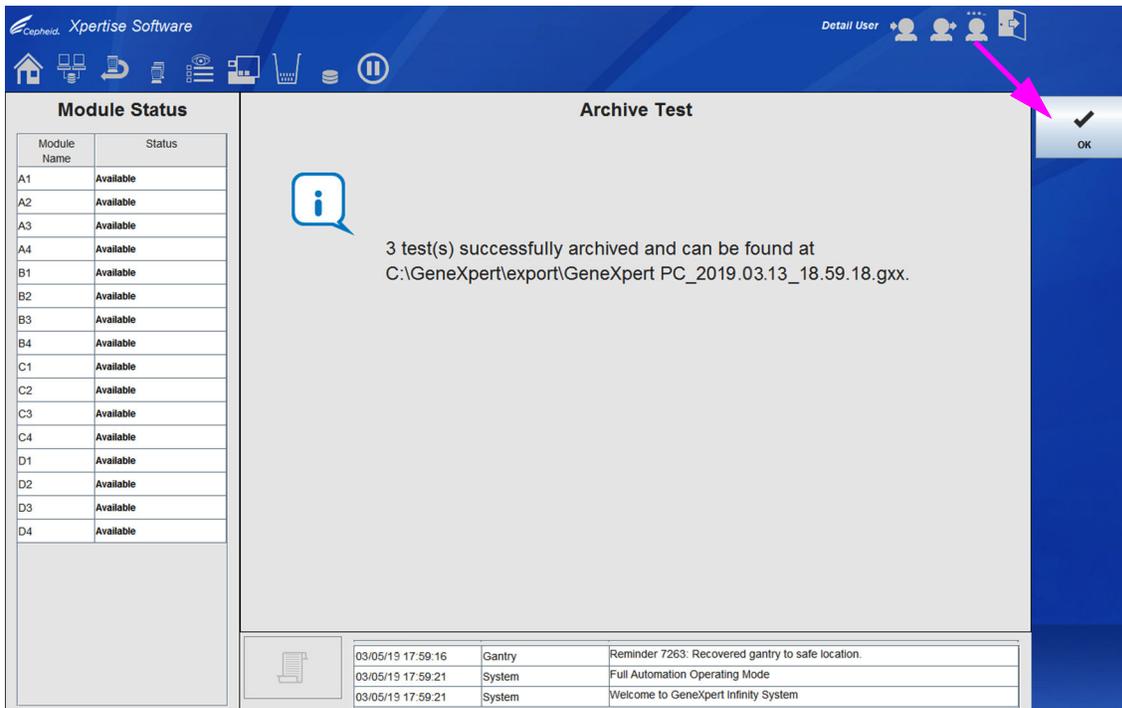


图 5-136. 存档测试 (Archive Test) 工作区 – 成功保存确认

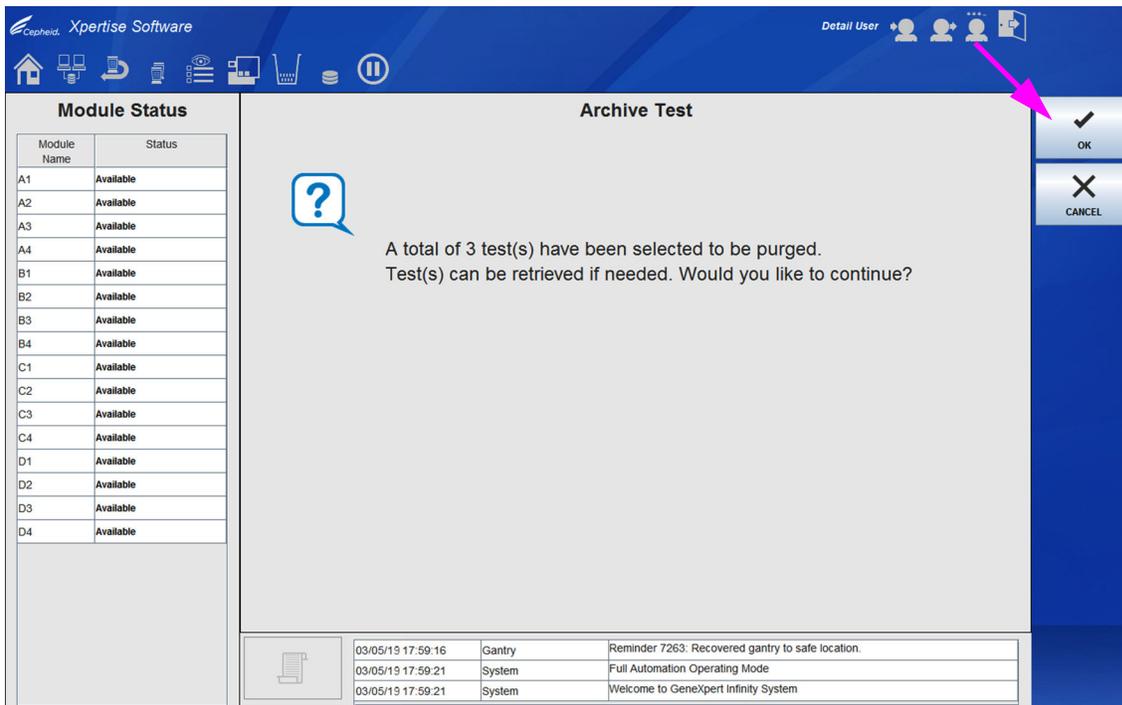


图 5-137. 存档测试 (Archive Test) 工作区 – 清除确认

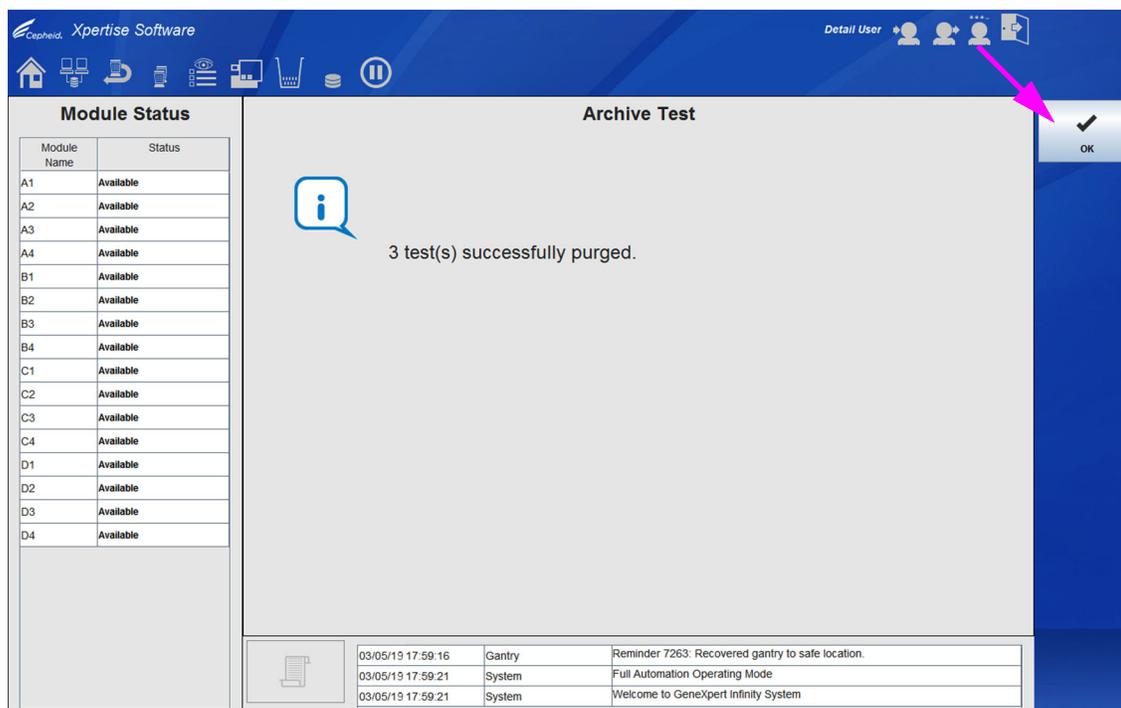


图 5-138. 存档测试 (Archive Test) 工作区 – 测试已清除确认



9. 选择主页图标返回 Xpertise 软件主页工作区。

### 在测试存档期间披风患者 ID 和样品 ID

披风样品 ID 和患者 ID 使客户可以向 Cepheid 技术支持部门发送一些有问题的数据，但隐藏患者的敏感信息。

勾选了**披风 ID (Cloak IDs)** 复选框（请参见图 5-133）时，所有关于样品 ID 和患者 ID 的信息均会被披风。披风的字段为患者 ID (Patient ID)、患者 ID 2 (Patient ID 2)、姓 (Last Name) 和名 (First Name)，以及样品 ID (Sample ID)。

#### 注意



对存档测试披风了样品 ID 和患者 ID 信息后，如果检索测试信息，样品 ID 和患者 ID 信息仍然被披风应在本地保留一份没有被披风信息的存档测试信息。

## 5.7.2 从存档文件中检索测试

#### 注意



如果检索一个当前数据库中已经存在的测试，软件将用存档数据覆盖该测试，现有数据将丢失。

详情级和管理级用户通常有检索测试的权限。如需从存档文件中检索测试数据：

1. 在数据管理菜单中，选择**检索测试 (RETRIEVE TEST)** 按钮（请参见图 5-139）。出现检索测试 (Retrieve Test) 工作区，显示一系列先前存档的文件。请参见图 5-140。

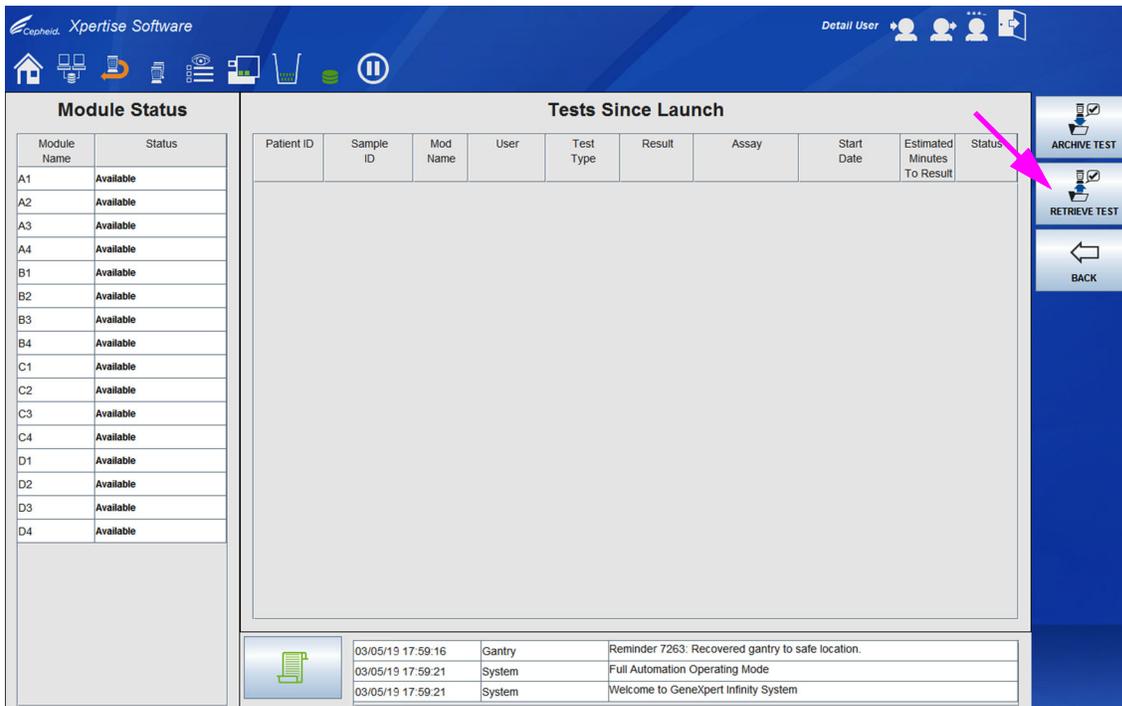


图 5-139. 数据管理菜单

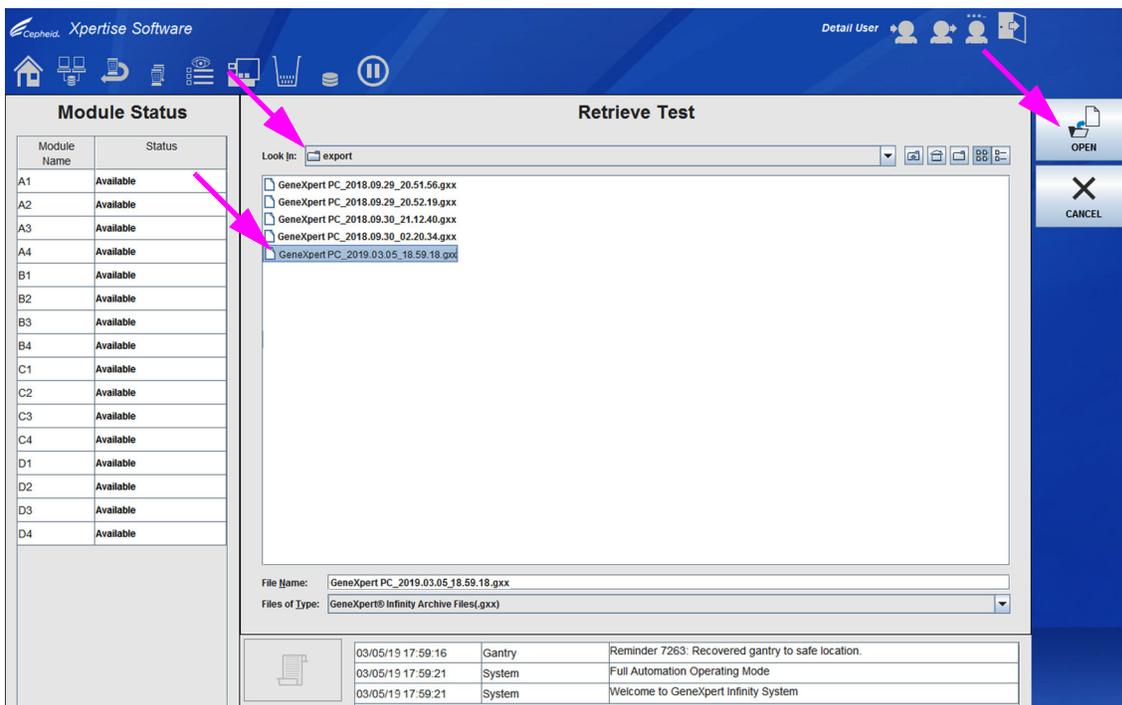


图 5-140. 显示一系列先前存档文件的检索测试 (Retrieve Test) 工作区

- 使用**查找位置: (Look In:)** 下拉框查找并选择用于存储存档文件 (.gxx) 的文件夹。默认文件夹是 Xpertise 软件的导出文件夹。请参见图 5-140。
  - 选择文件并选择**打开 (OPEN)** 按钮 (请参见图 5-140)。显示该存档文件中的测试列表。如果存档文件中的任何测试在数据库上已存在, 这些测试将以红色文字显示。请参见图 5-141。
- 如果不想继续执行检索测试操作, 选择**取消 (CANCEL)** 按钮。
- 选择想检索的每个测试旁边的复选框。请参见图 5-141。可以逐一选择单个测试, 或在检索测试 (Retrieve Test) 工作区底部选择以下任意一个按钮, 从而选择一组测试:
    - 全部选择 (SELECT ALL)** – 选择表中的所有测试。
    - 选择高亮显示 (SELECT HIGHLIGHTED)** – 选择您高亮选中的测试。
    - 选择无重复部分 (SELECT WITH NO DUPLICATE)** – 仅选择在当前数据库中不存在的测试。

注

按住 **Shift** 或 **Ctrl** 键, 在检索测试 (Retrieve Test) 工作区中分别高亮选中若干连续和不连续的测试。

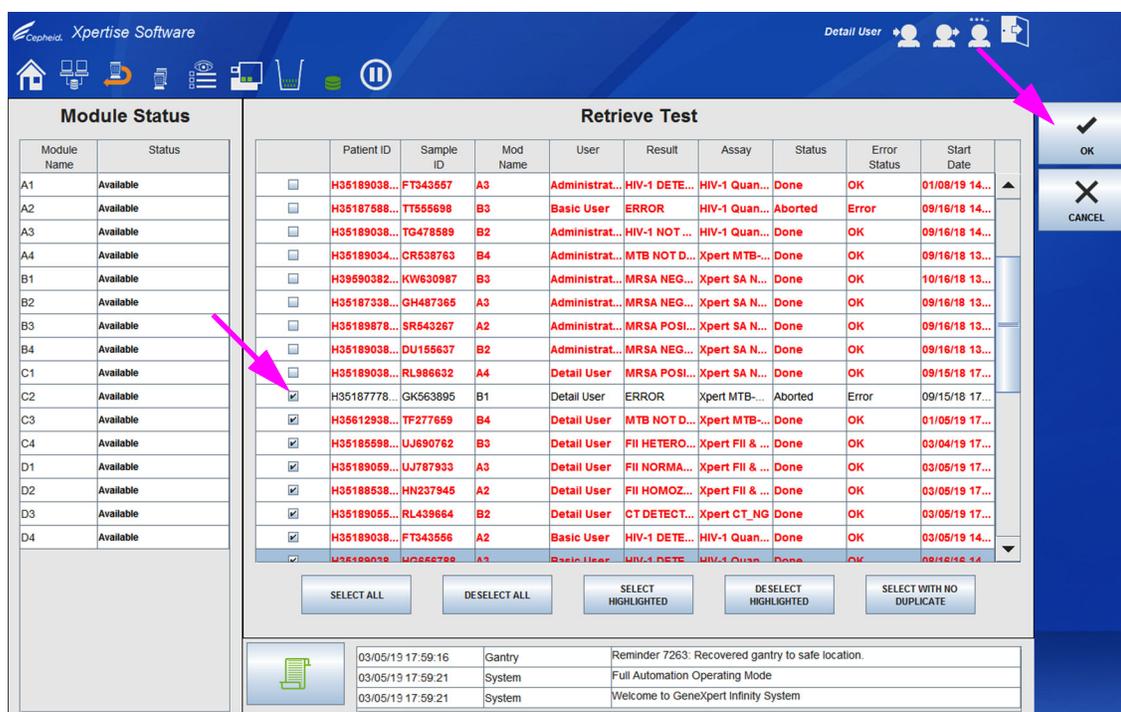


图 5-141. 显示待选择测试的检索测试 (Retrieve Test) 工作区

在检索测试 (Retrieve Test) 工作区中选择了测试后，可以选择以下任意一个按钮以取消选择部分或所有测试：

- **全部不选 (DESELECT ALL)** – 清除窗口中选择的所有测试。
- **取消选择高亮显示 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – 清除选择所有高亮选中的测试。

5. 选择**确定 (OK)** 按钮（请参见图 5-141）。显示确认消息。请参见图 5-142。  
如果不想继续执行检索测试操作，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。
6. 选择**继续 (PROCEED)** 按钮。对于较大的存档文件，检索测试 (Retrieve Test) 工作区显示一个进度条，指示检索测试过程的进度（请参见图 5-143）。将出现一条消息，确认已检索了测试。请参见图 5-144。  
如果不想继续执行检索测试操作，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。
7. 当测试检索完成后，检索测试 (Retrieve Test) 工作区显示一组已经检索的测试。当前数据库中已存在的测试以红色文字显示。选择**取消 (CANCEL)** 以关闭检索测试 (Retrieve Test) 工作区。



8. 选择**主页**图标返回 Xpertise 软件主页工作区。

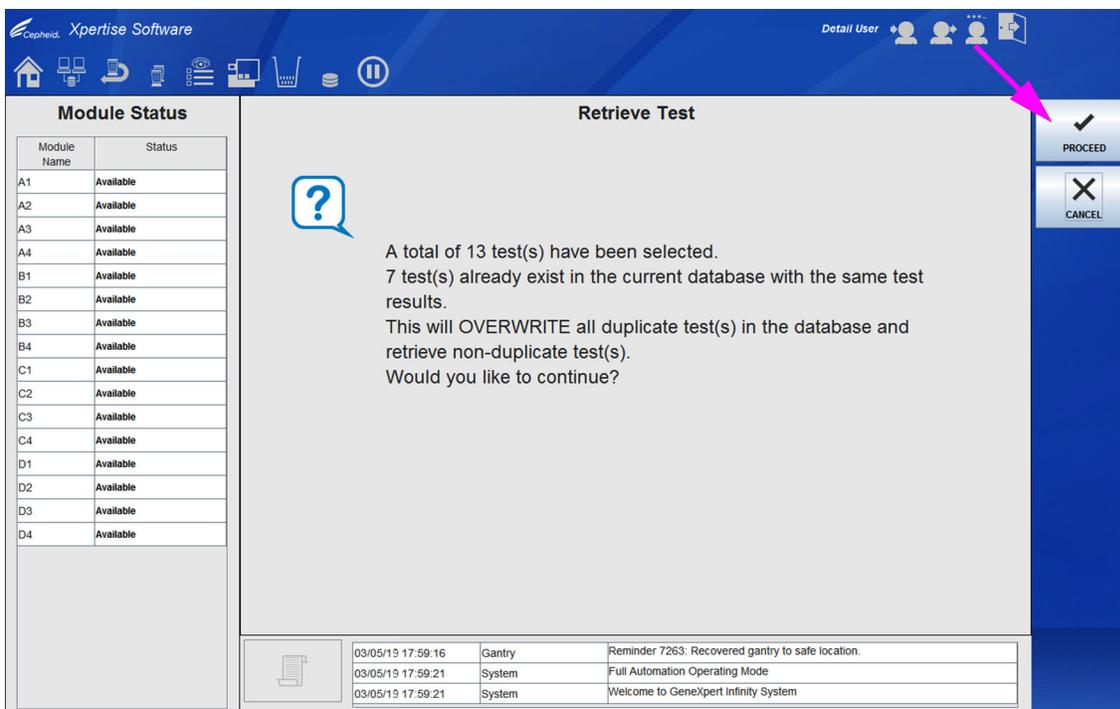


图 5-142. 检索测试 (Retrieve Test) 工作区确认

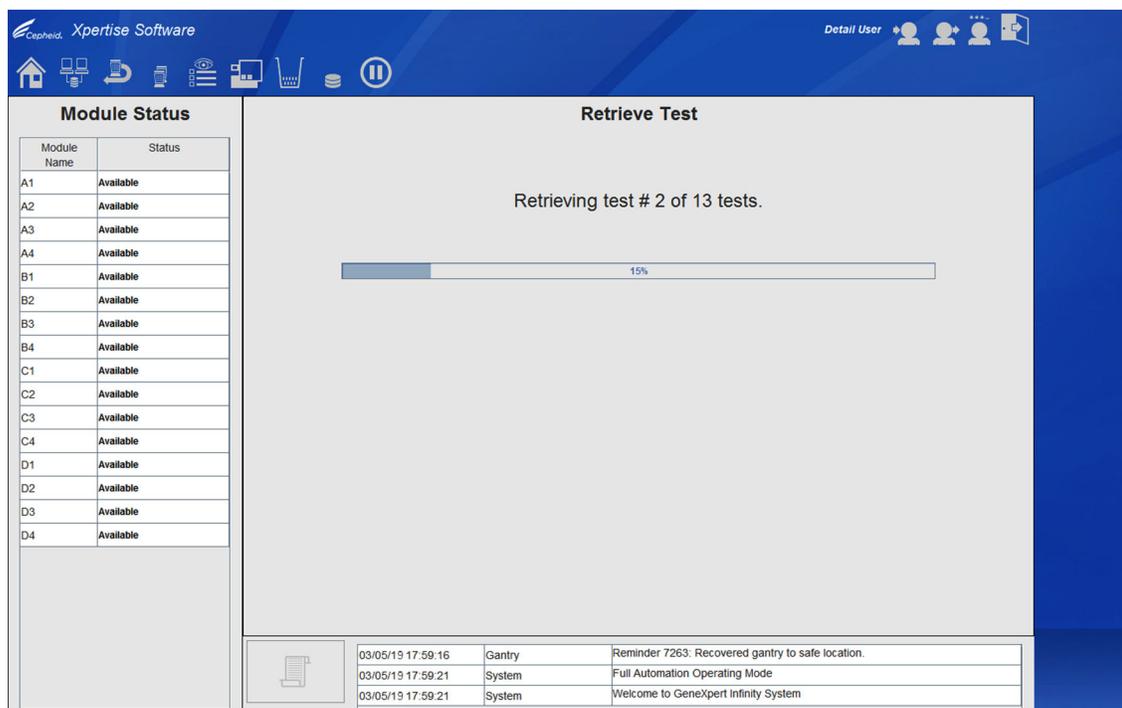


图 5-143. 显示进度条的检索测试 (Retrieve Test) 工作区

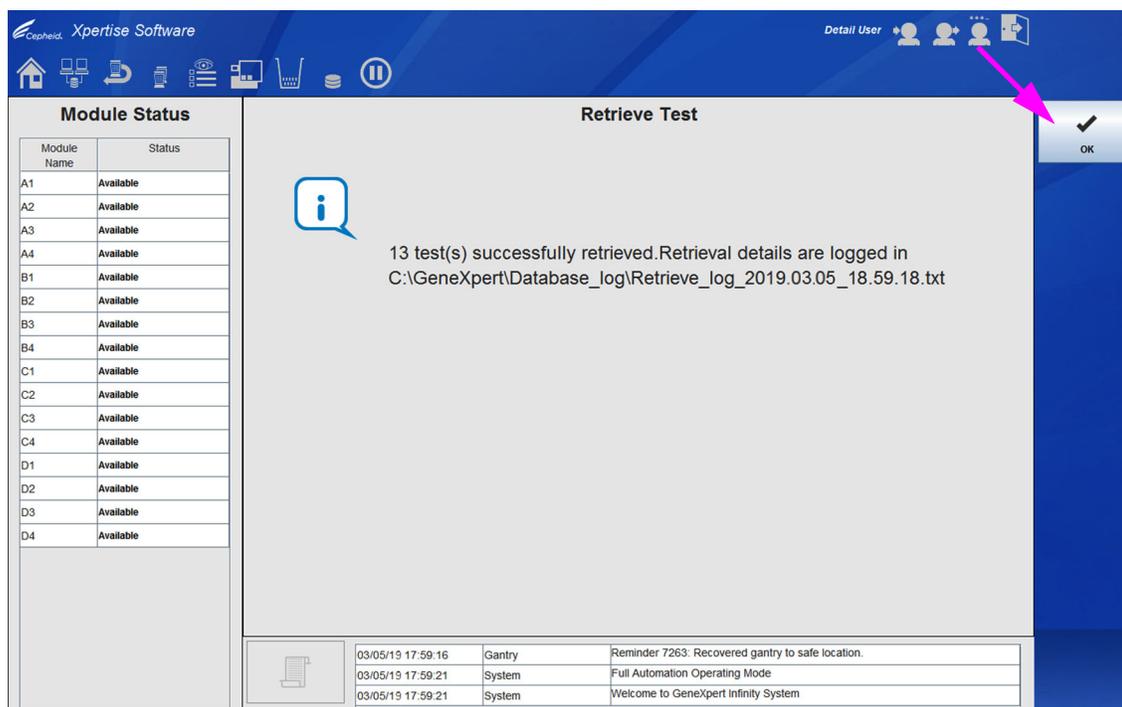


图 5-144. 显示检索完成的检索测试 (Retrieve Test) 工作区

### 5.7.3 备份数据库

您应定期备份整个数据库，将备份存储在另一台计算机上或其他存储介质上。如果计算机出现问题，您可以使用备份副本恢复整个数据库。

每次 Xpertise 软件启动或关闭时都可以进行数据库操作。两种数据库操作的程序相同。

所有级别的用户通常都有备份数据库的权限。如需备份数据库：

1. 在启动或关闭 Xpertise 软件期间，选择**是 (YES)** 以执行数据库管理任务（请参见图 5-145）。将显示数据库管理 (Database Management) 工作区。请参见图 5-146。  
如果不想执行数据库管理任务，选择**否 (NO)** 按钮。
2. 在数据库管理 (Database Management) 工作区，选择**数据库备份 (DATABASE BACKUP)** 按钮（请参见图 5-146）。将显示数据库备份 (Database Backup) 工作区。请参见图 5-147。

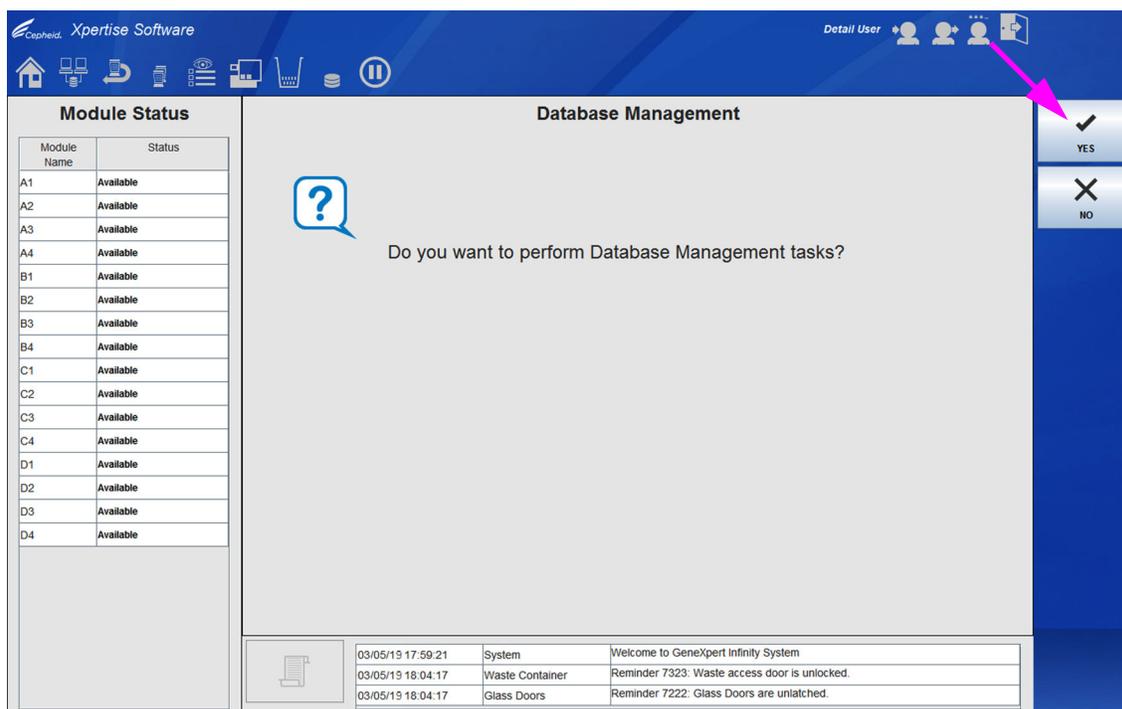


图 5-145. 在软件退出时的数据库管理 (Database Management) 工作区

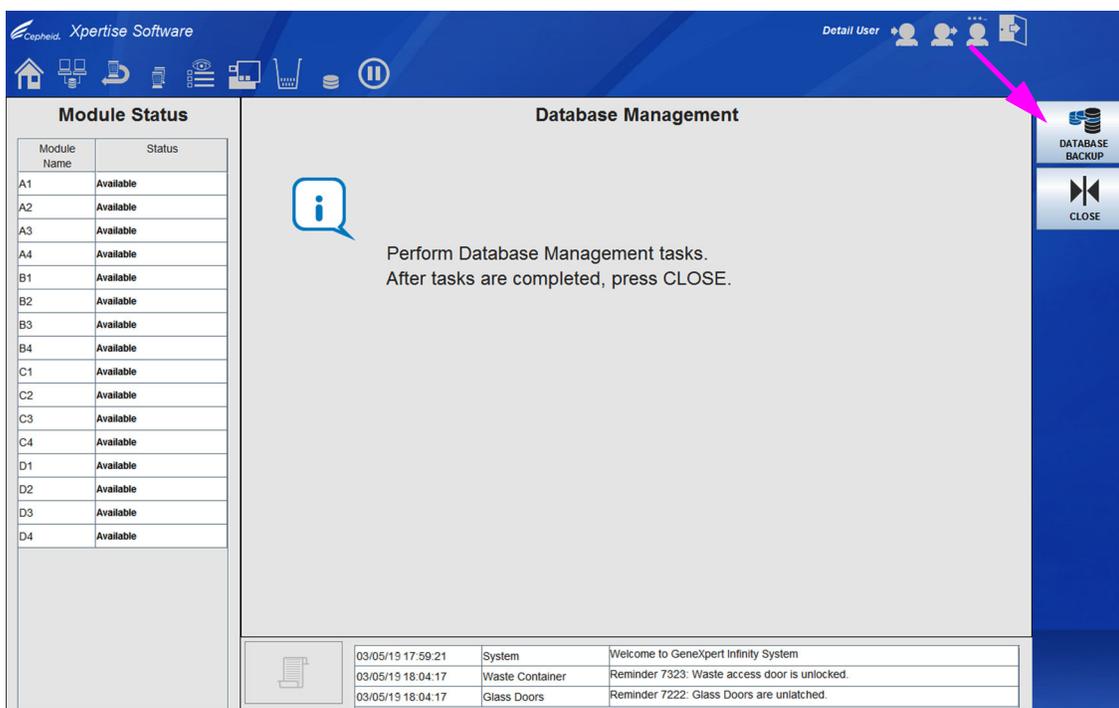


图 5-146. 在软件退出时的数据库管理 (Database Management) 工作区

注

如果您作为系统管理员登录，在数据库管理 (Database Management) 工作区中可能会显示更多按钮。

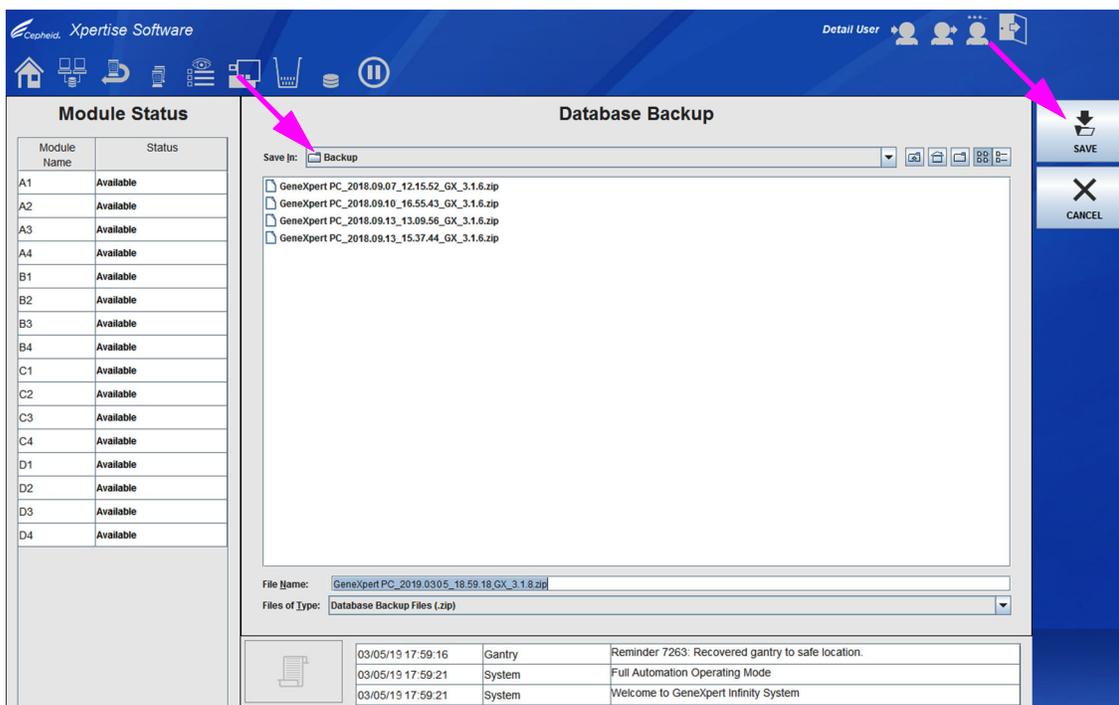


图 5-147. 显示数据库备份位置的数据库备份 (Database Backup) 工作区

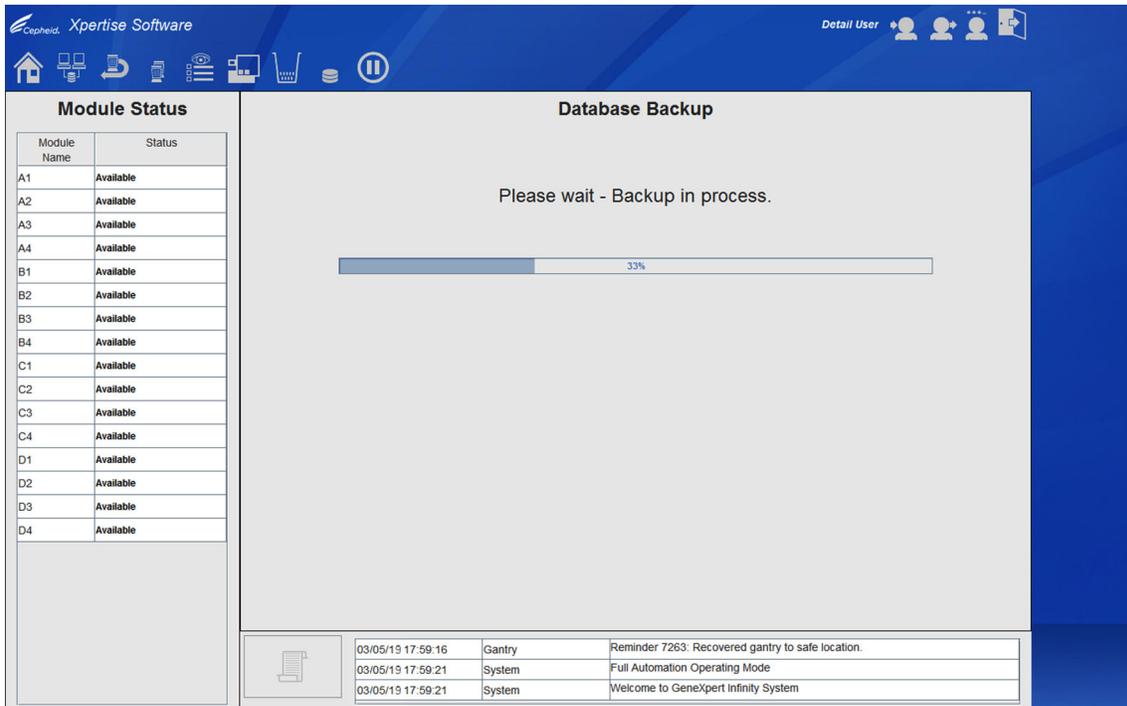


图 5-148. 显示进度条的数据库备份 (Database Backup) 工作区

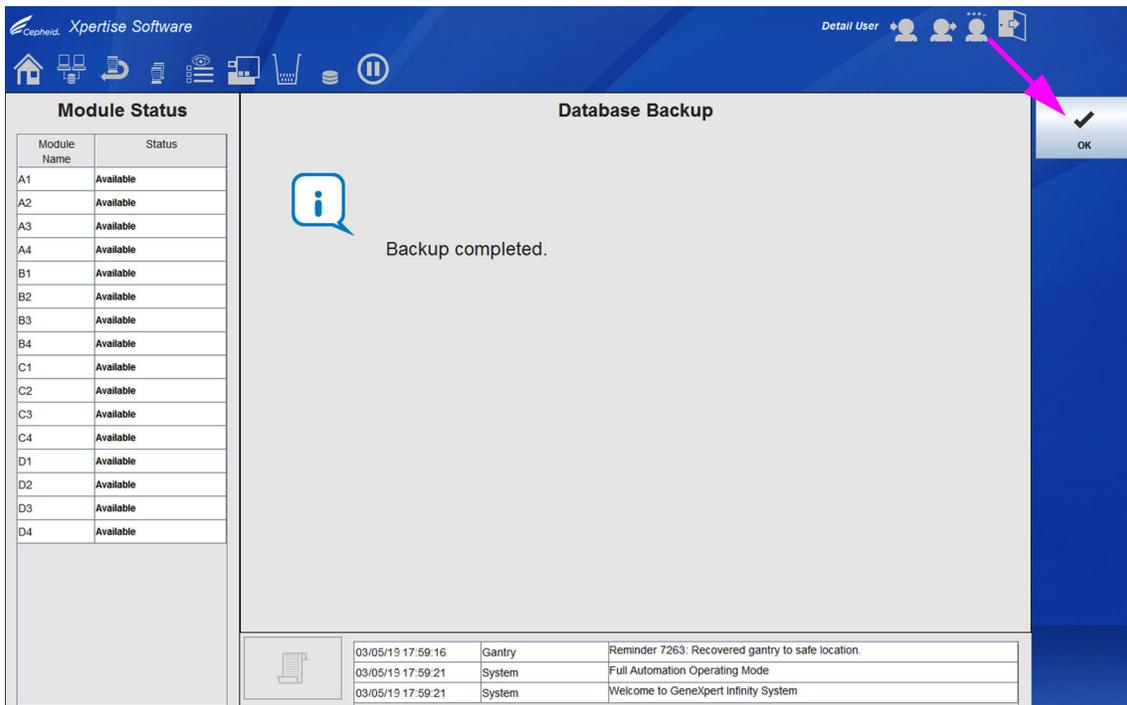


图 5-149. 数据库备份 (Database Backup) 工作区 – 备份完成

3. 使用**保存位置: (Save In:)** 下拉框查找并选择用于存放数据库备份文件的文件夹，然后选择**保存 (SAVE)** 按钮。请参见图 5-147。备份过程会在您指定的位置创建一个备份文件 (.zip)。根据数据库中的数据量情况，备份过程可能会需要一些时间。

显示进度条的数据库备份 (Database Backup) 工作区指示数据库备份过程的进度。请参见图 5-148。



默认数据库位置是计算机硬盘上的备份文件夹。为了防止丢失数据，应定期将备份文件夹中的文件复制到另一台计算机或服务器上。如果 GeneXpert Infinity system 连接到网络，可以将文件直接备份到服务器上。如需配置备份位置，请参见第 2.7.2 节，文件夹工作区。

如果不想继续执行数据库备份，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。

4. 备份过程完成时，会出现一条过程完成消息。请参见图 5-149。选择**确定 (OK)** 按钮。
5. 数据库备份完成后，将显示数据库管理 (Database Management) 工作区（请参见图 5-146）。选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以退出数据库管理 (Database Management) 工作区。

如果在 Xpertise 软件启动期间执行数据库备份，软件启动过程将继续。如果在 Xpertise 软件关闭期间执行数据库备份，Xpertise 软件将退出。

## 5.7.4 恢复数据库



数据库恢复过程会覆盖当前数据库中的数据。除非当前数据库崩溃或需要替换，否则不要恢复数据库。

除非系统管理员为另一用户级别设置了此权限，否则您必须是管理员级用户才能恢复数据库。

您可以使用备份数据库文件恢复整个数据库。因为恢复过程会覆盖当前数据库中的数据，所以您首先应对要保留的所有测试数据进行存档（请参见第 5.7.1 节），再恢复数据库，然后再从存档文件检索数据（请参见第 5.7.2 节）。

注

如果您在系统上运行 C360 Sync，请在恢复 GeneXpert 数据库之前验证 Cepheid 报告器守护程序是否已停止。有关如何停止 Cepheid 报告器守护程序的详细说明，请参阅“C360 Sync 快速参考指南”中“测试”选项卡下的“还原 GeneXpert 数据库”。

如需恢复数据库：

1. 在 Xpertise 软件启动或关闭期间，使用管理员权限登录该软件。
2. 选择**是 (YES)** 以执行数据库管理任务（请参见图 5-145）。将显示数据库管理 (Database Management) 工作区。请参见图 5-150。  
如果不想执行数据库管理任务，选择**否 (NO)** 按钮。
3. 在数据库管理 (Database Management) 工作区中，选择**数据库恢复 (DATABASE RESTORE)** 按钮（请参见图 5-150）。将显示数据库恢复 (Database Restore) 确认工作区。请参见图 5-151。

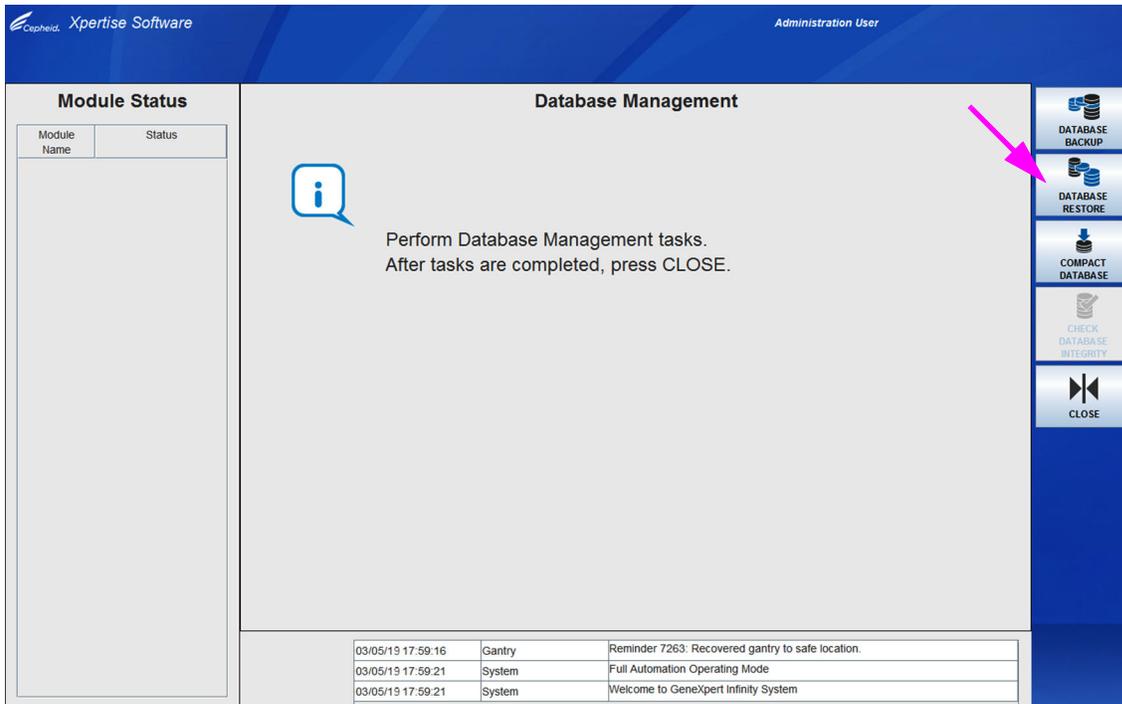


图 5-150. 数据库管理 (Database Management) 工作区

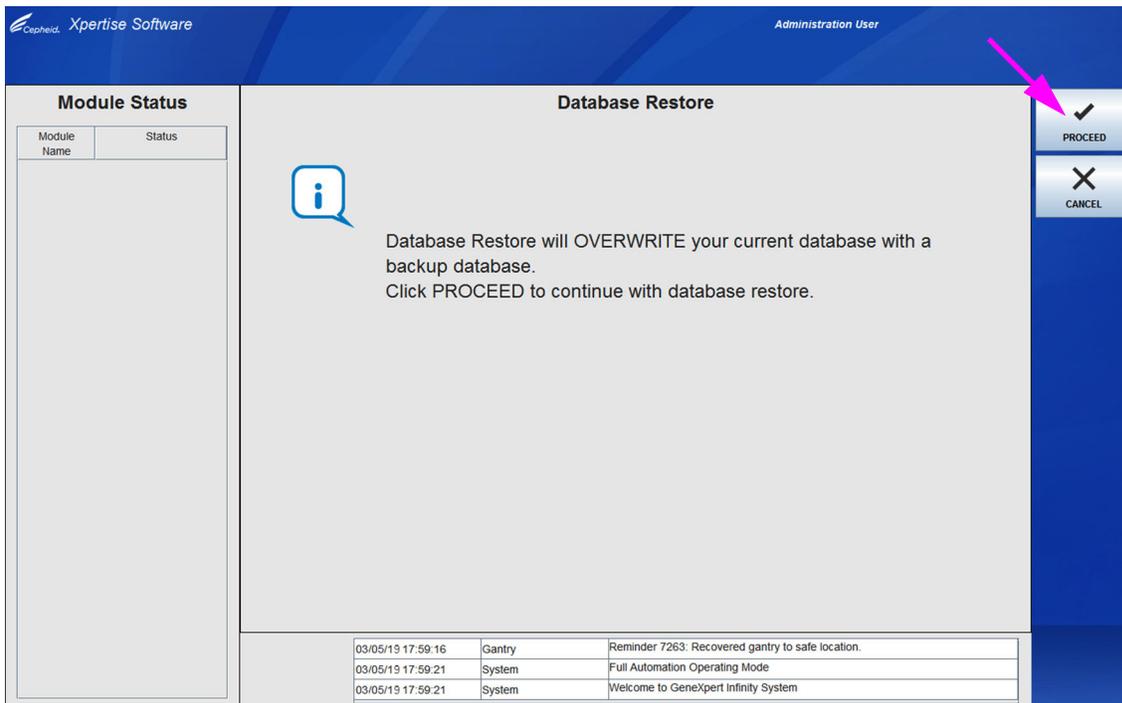


图 5-151. 数据库恢复 (Database Restore) 工作区确认

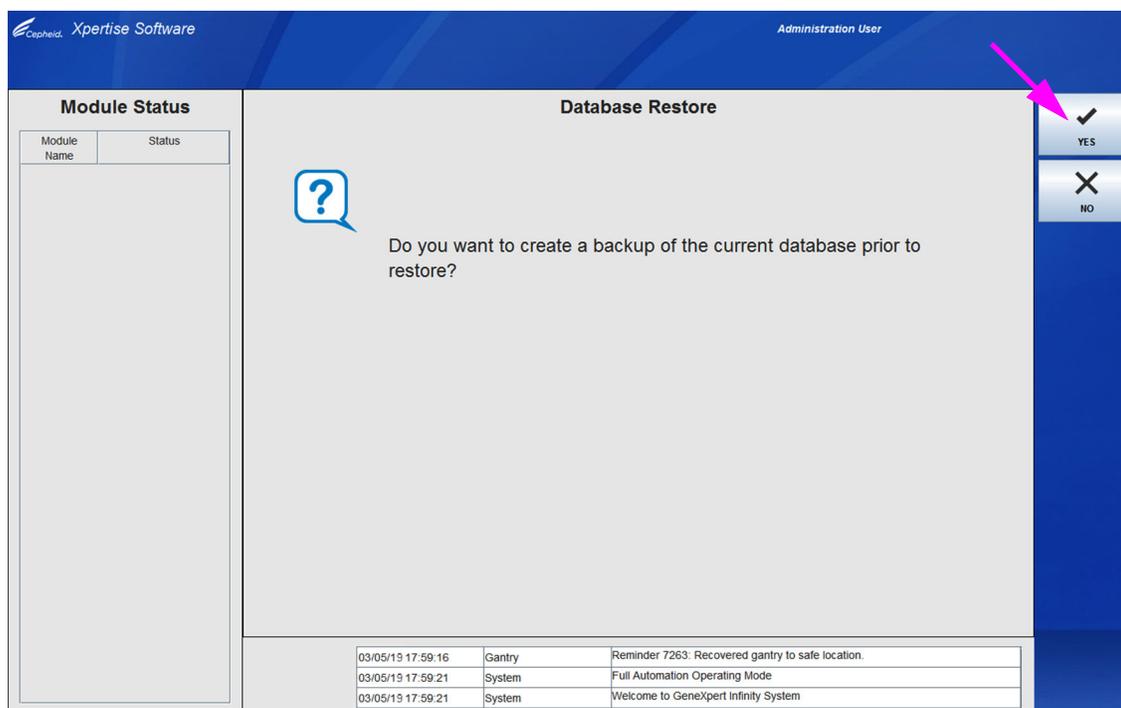


图 5-152. 备份当前数据库的数据库恢复 (Database Restore) 工作区确认

4. 选择**继续 (PROCEED)** 按钮（请参见图 5-151）。显示数据库备份 (Database Backup) 工作区。请参见图 5-152。  
如果不想继续执行恢复数据库操作，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。
5. 选择**是 (YES)** 按钮以创建现有数据库备份（请参见图 5-152）。显示数据库备份 (Database Backup) 工作区。请参见图 5-153。
  - A. 使用**保存位置: (Save In:)** 下拉框查找并选择想要存放数据库备份文件的文件夹，然后选择**保存 (SAVE)** 按钮。请参见图 5-153。备份过程会在您指定的位置创建一个备份文件 (.zip)。根据数据库中的数据量情况，备份过程可能会需要一些时间。
  - B. 显示进度条的数据库备份 (Database Backup) 工作区指示数据库备份过程的进度。备份过程完成时，会出现一条过程完成消息，数据库恢复操作将开始。
6. 使用**查找位置: (Look In:)** 下拉框查找并选择数据库备份文件 (.zip) 所存放的文件夹。请参见图 5-154。
7. 选择文件并选择**打开 (OPEN)** 按钮（请参见图 5-154）。  
如果不想继续执行数据库恢复操作，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。

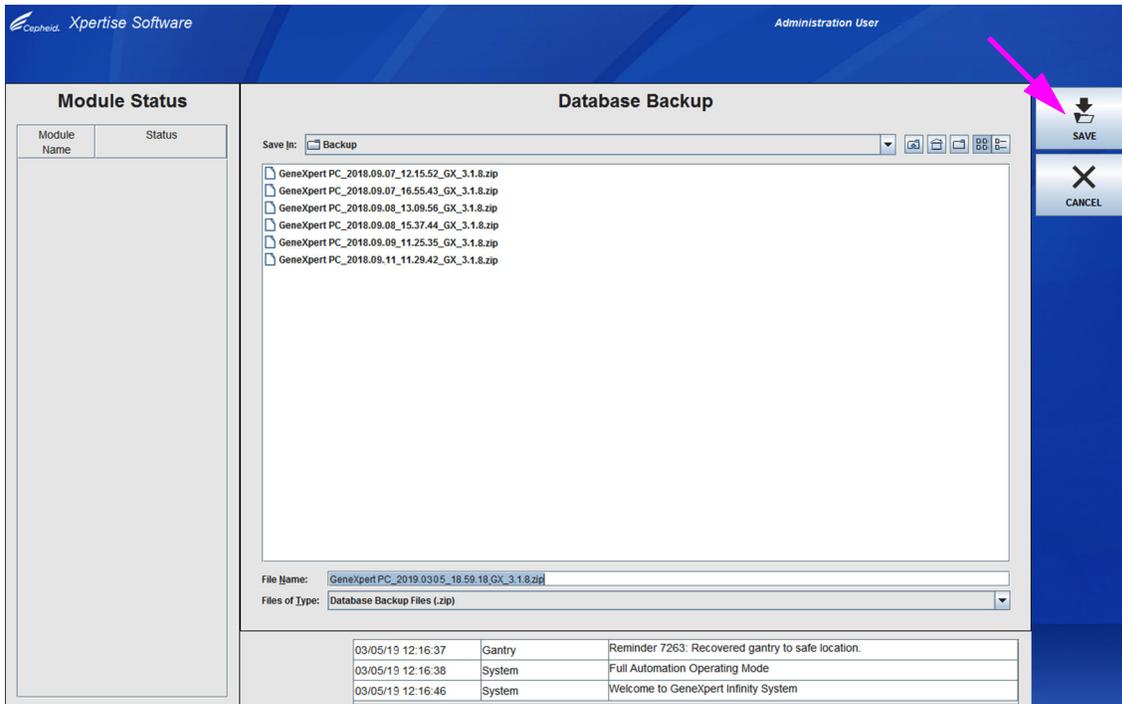


图 5-153. 显示备份文件位置的数据库备份 (Database Backup) 工作区

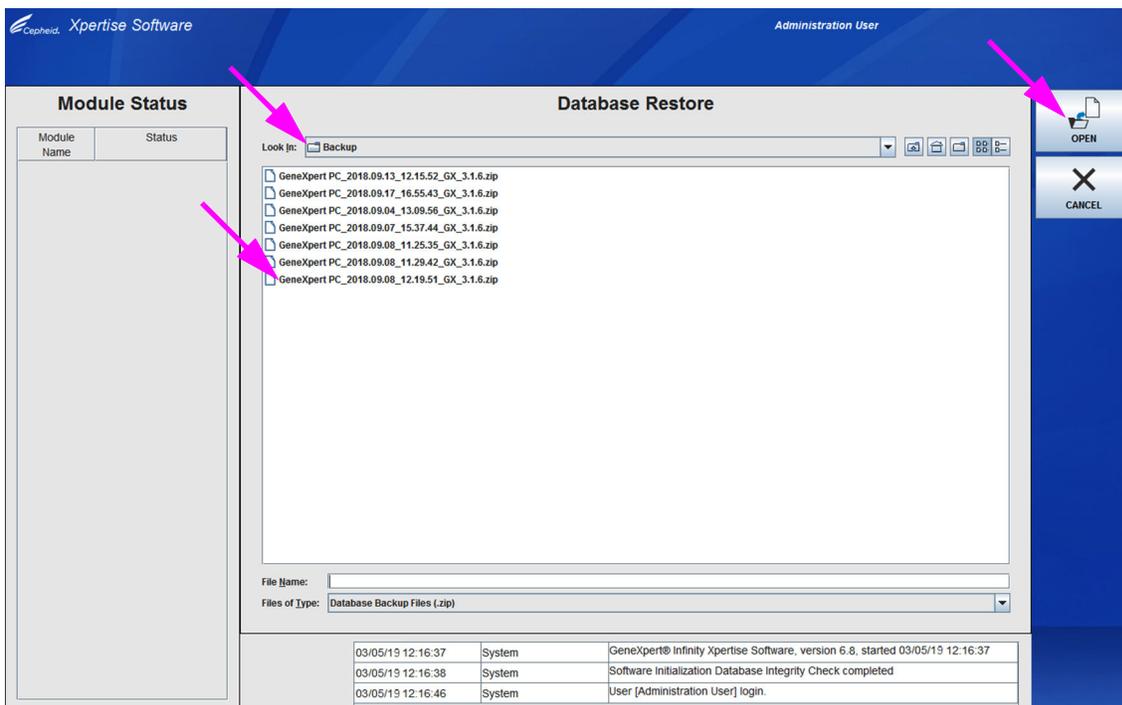


图 5-154. 显示文件选择的数据库恢复

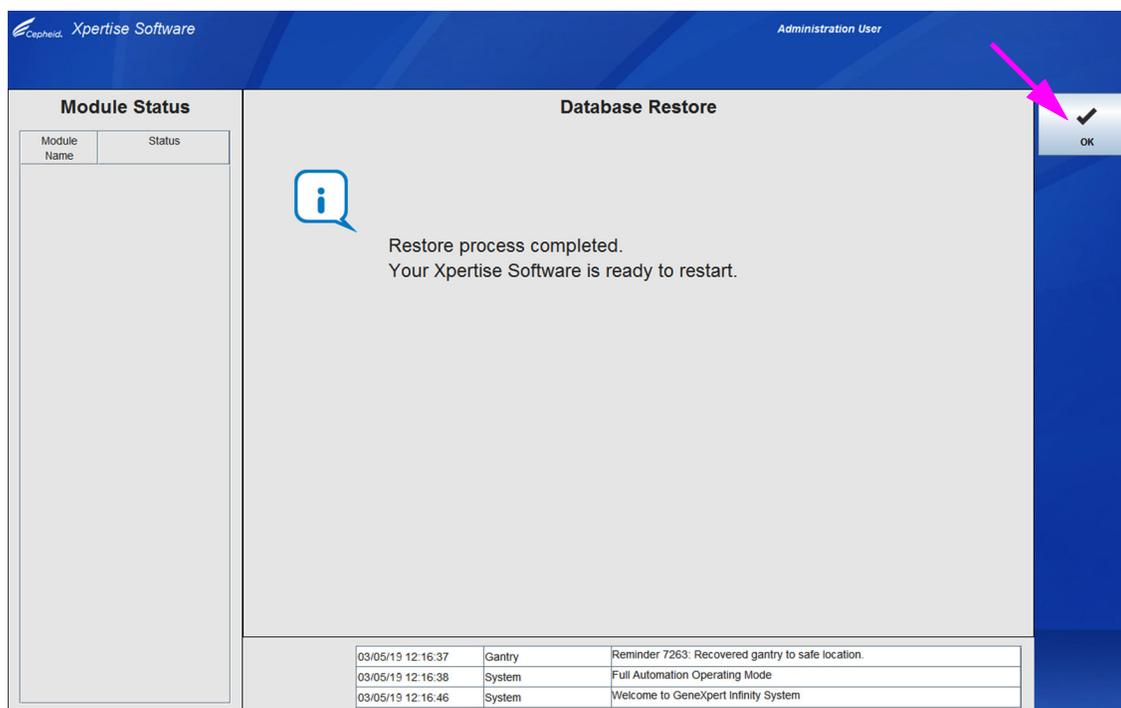


图 5-155. 数据库恢复 (Database Restore) 工作区确认

8. 显示进度条的数据库恢复 (Database Restore) 工作区指示数据库恢复过程的进度。根据数据库中的数据量情况，恢复过程可能会需要一些时间。恢复过程完成时，会出现一条过程完成消息。请参见图 5-155。
9. 完成了数据库恢复之后，选择**确定 (OK)** 按钮以关闭 Xpertise 软件应用程序。请参见图 5-155。
10. 如果需要，重新启动 Xpertise 软件应用程序。有关启动软件的详细信息，请参见第 5.4 节，启动 GeneXpert Infinity 系统。

### 5.7.5 压缩数据库

除非系统管理员为另一用户级别设置了此权限，否则您必须是管理员级用户才能压缩数据库。

您可以定期压缩数据库，以确保有效利用数据库空间，并节省磁盘空间。

如需压缩数据库：

1. 在启动或关闭 Xpertise 软件期间，选择**是 (YES)** 以执行数据库管理任务（请参见图 5-145）。将显示数据库管理 (Database Management) 工作区。请参见图 5-156。

如果不想执行数据库管理任务，选择**否 (NO)** 按钮。

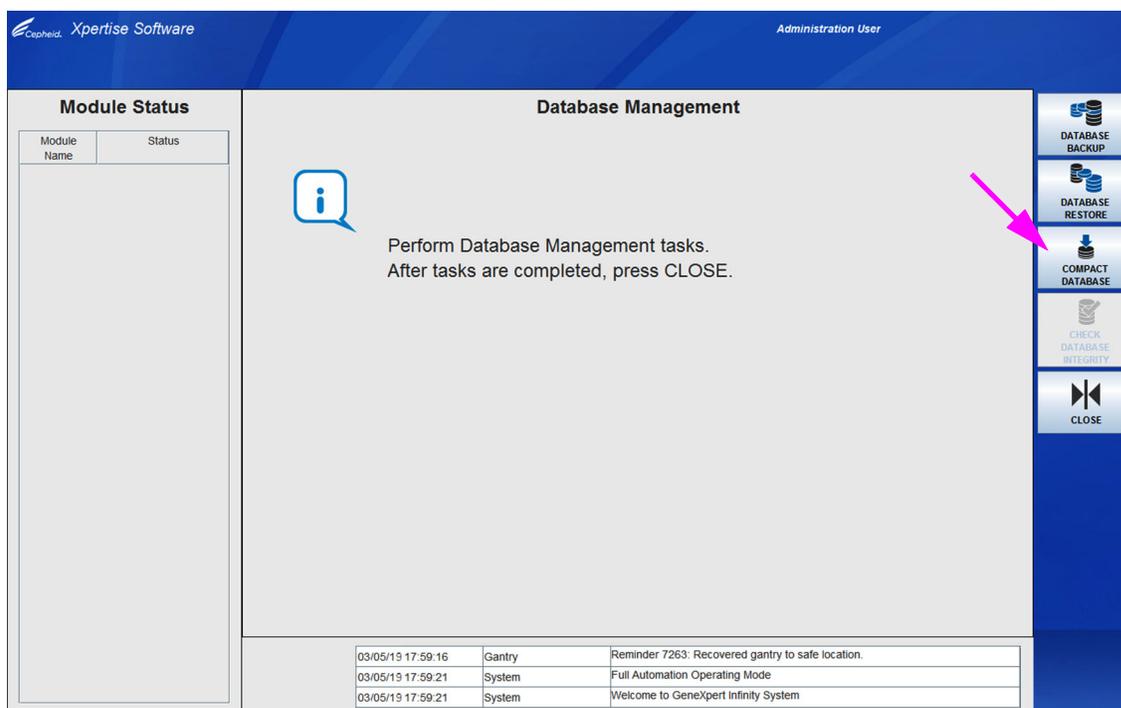


图 5-156. 数据库管理 (Database Management) 工作区

- 在数据库管理 (Database Management) 工作区，选择**压缩数据库 (COMPACT DATABASE)** 按钮（请参见图 5-156）。将显示压缩数据库 (Compact Database) 确认工作区。请参见图 5-157。
- 在压缩数据库 (Compact Database) 确认工作区（请参见图 5-157）中，选择**继续 (PROCEED)** 按钮。Xpertise 软件将压缩数据库。
- 压缩了数据库后，将显示压缩数据库 (Compact Database) 完成工作区（请参见图 5-158），指示该数据库已经压缩。
- 选择**确定 (OK)** 按钮。请参见图 5-158。
- 压缩了数据库后，将显示数据库管理 (Database Management) 工作区（请参见图 5-156）。选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以退出数据库管理 (Database Management) 工作区。

**注**

除压缩数据库之外，还可以在存档后清除数据以节省空间。有关清除已存档测试的详细信息，请参见第 5.7.1 节，存档测试。

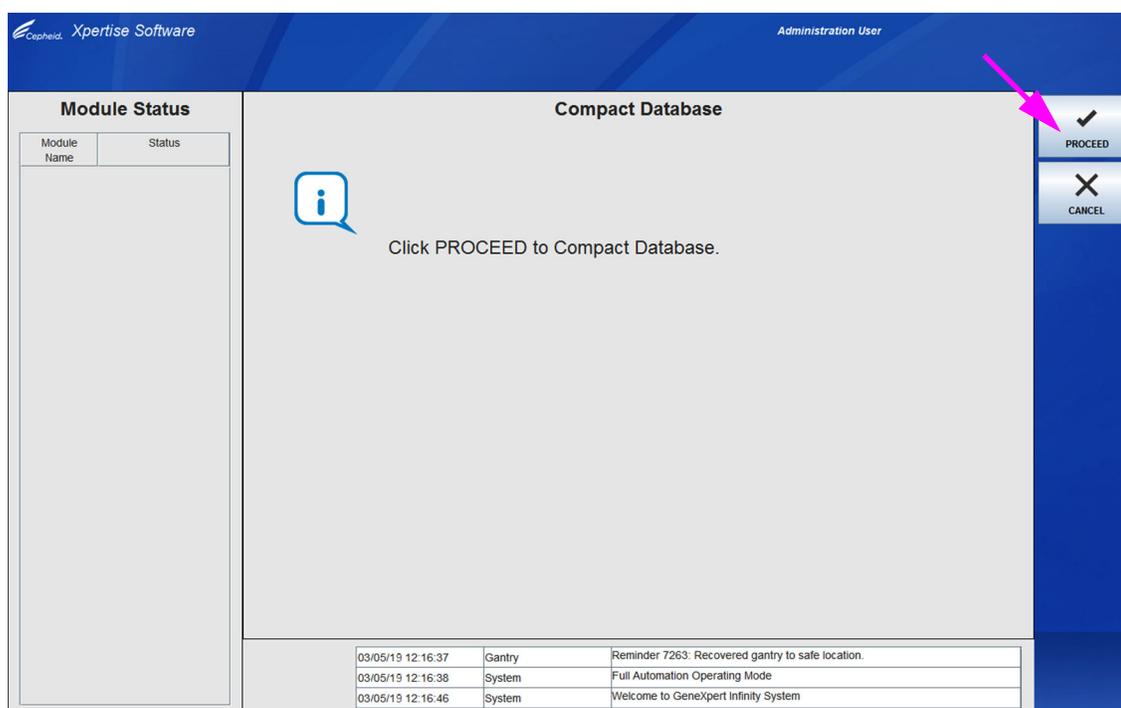


图 5-157. 压缩数据库 (Compact Database) 工作区确认

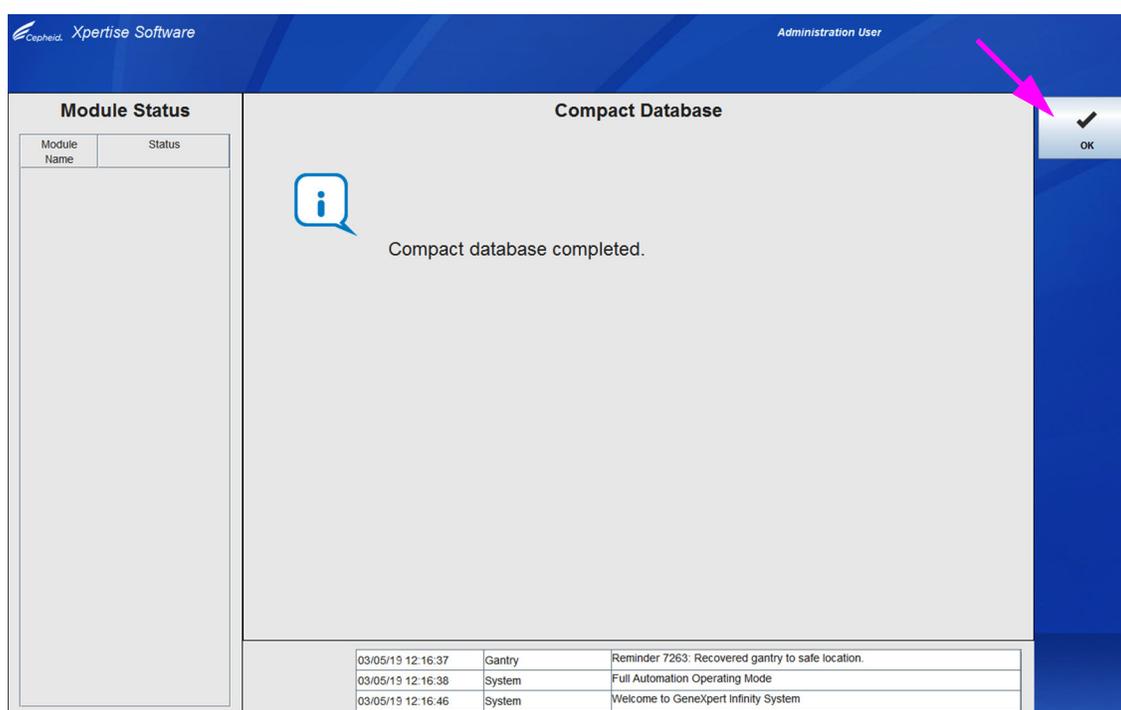


图 5-158. 压缩数据库 (Compact Database) 工作区 - 压缩数据库完成

## 5.7.6 检查数据库完整性

Xpertise 软件启动时，会自动检查数据库的完整性。如果想手动检查数据库的完整性，在 Xpertise 软件的数据管理菜单执行以下步骤。除非系统管理员为另一用户级别设置了此权限，否则只有管理员级用户才能检查数据库的完整性。

1. 在 Xpertise 软件关闭期间，选择**是 (YES)** 以执行数据库管理任务（请参见图 5-159）。将显示数据库管理 (Database Management) 工作区。请参见图 5-160。

如果不想执行数据库管理任务，选择**否 (NO)** 按钮。

### 注

仅可在关闭 Xpertise 软件期间执行数据库完整性检查。在启动该软件期间，**数据库完整性检查 (DATABASE INTEGRITY CHECK)** 按钮处于禁用状态。

2. 在数据库管理 (Database Management) 工作区，选择**数据库完整性检查 (DATABASE INTEGRITY CHECK)** 按钮（请参见图 5-160）。将显示数据库完整性检查工作区。请参见图 5-161。

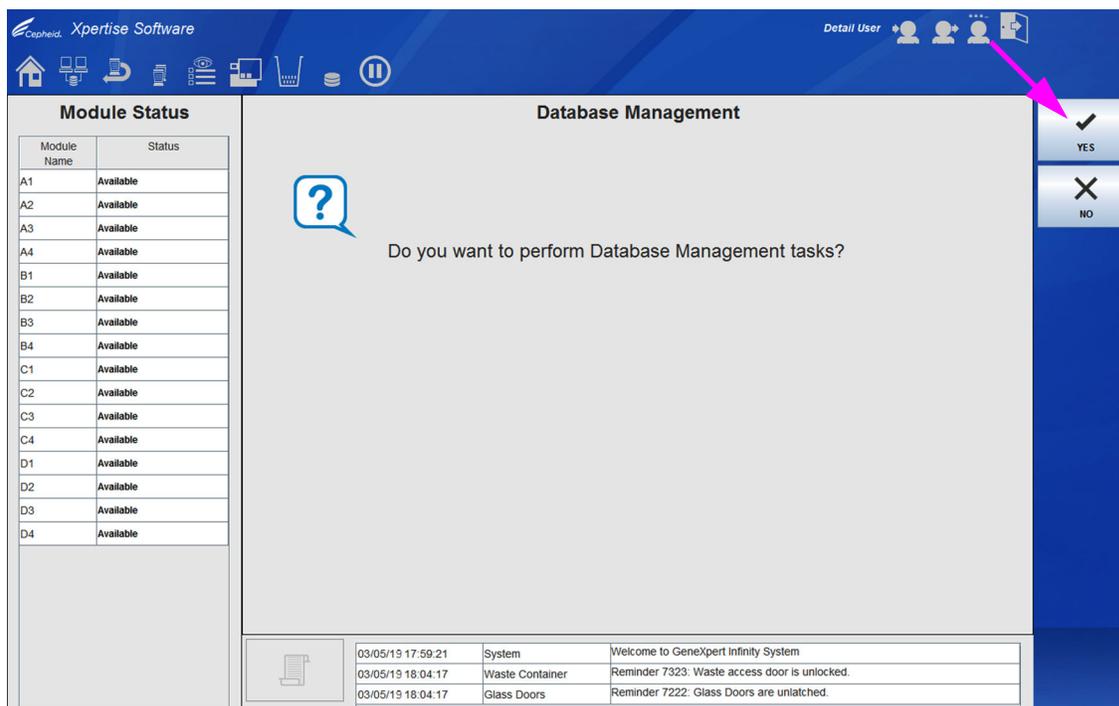


图 5-159. 数据库管理 (Database Management) 工作区确认

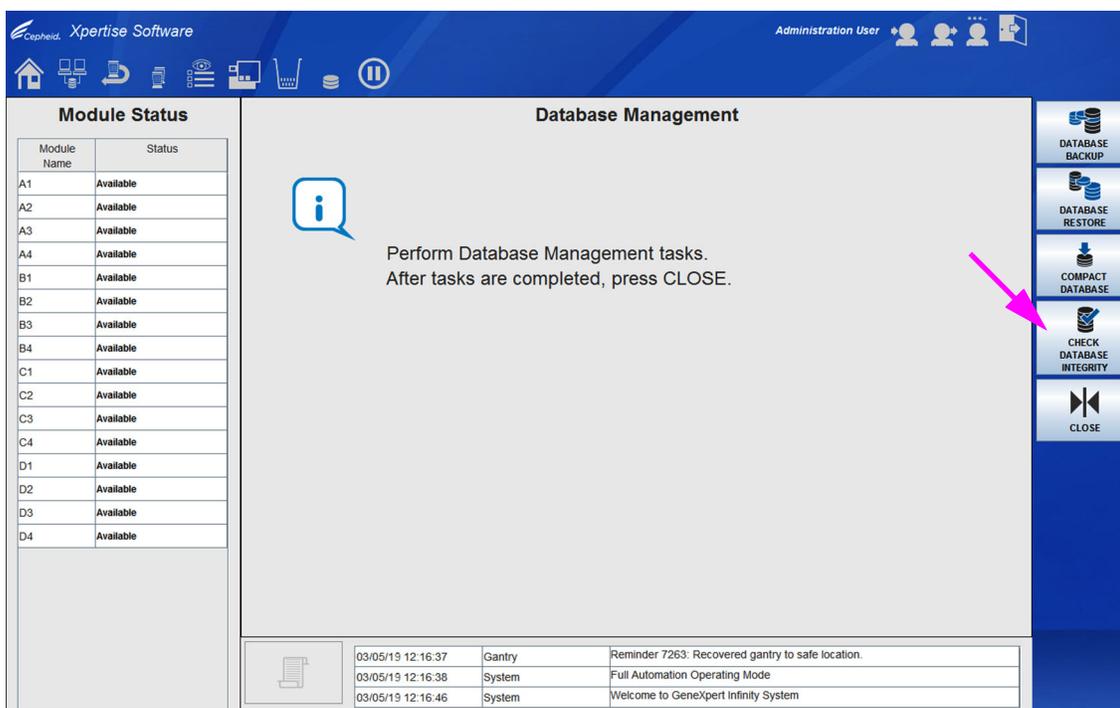


图 5-160. 数据库管理 (Database Management) 工作区

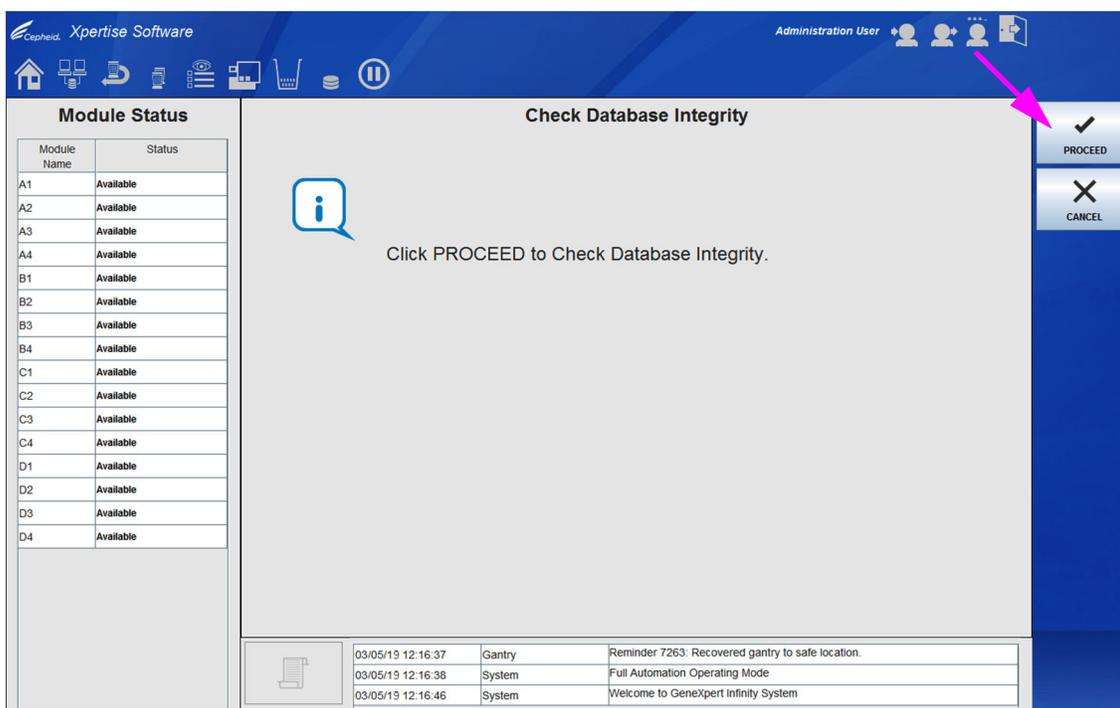


图 5-161. 数据库完整性检查工作区

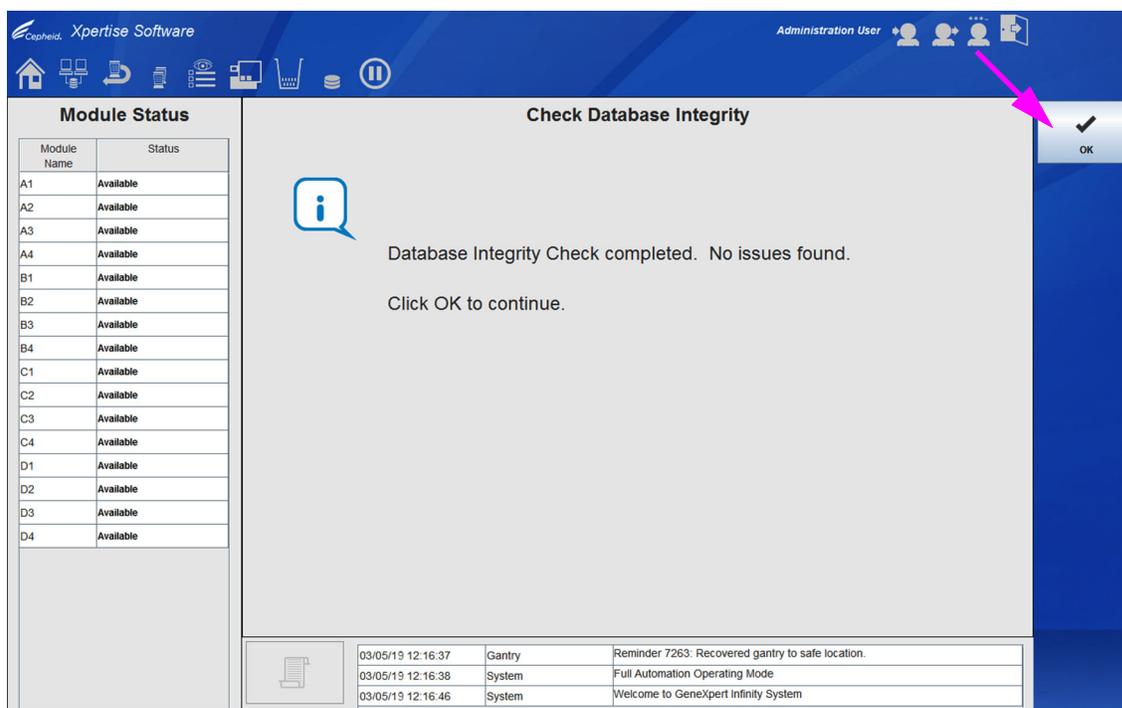


图 5-162. 数据库完整性检查工作区完成确认

- 选择**继续 (PROCEED)** 按钮（请参见图 5-161）。软件将检查数据库的完整性。如果软件发现完整性错误，会有一条消息提示您。  
如果不想检查数据库的完整性，选择**取消 (CANCEL)** 按钮。
- 如果发现错误，选择**继续 (PROCEED)** 按钮以修复数据库。完成数据库完整性检查后，数据库完整性检查 (Database Integrity Check) 工作区将指示完整性检查已经完成。请参见图 5-162。
- 选择**确定 (OK)** 按钮。请参见图 5-162。
- 检查了数据库完整性后，将显示数据库管理 (Database Management) 工作区（请参见图 5-156）。选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以退出数据库管理 (Database Management) 工作区。Xpertise 软件将关闭。

您已经成功完成了数据库完整性检查。

## 5.8 在主机连接状态下操作

本章说明如何使用 GeneXpert 实验室信息系统 (LIS) 或主机界面：

- 第 5.8.1 节，在主机连接状态下指令测试
- 第 5.8.2 节，中止查询
- 第 5.8.3 节，取消从主机下载的测试指令
- 第 5.8.4 节，将测试结果上传到主机

Cepheid 建议：在对 GeneXpert 或主机系统作出任何更改后，务必确认实验室信息系统 (LIS) 上传的结果与 GeneXpert 测试结果匹配，包括（但不限于）对以下各项的更改：



注意

- GeneXpert 软件版本
- GeneXpert 检测法定义版本
- GeneXpert 主机通信设置
- 主机中间件软件或配置更改
- 实验室信息系统 (LIS) 软件或配置设置

### 5.8.1 在主机连接状态下指令测试

启用了主机连接时，可以通过以下方式自动从主机下载测试指令：

- GeneXpert 系统定期请求新指令
- GeneXpert 用户从管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区手动查询新指令
- 扫描或输入样品 ID (Sample ID)，查询主机上涉及某个样品 ID (Sample ID) 的指令

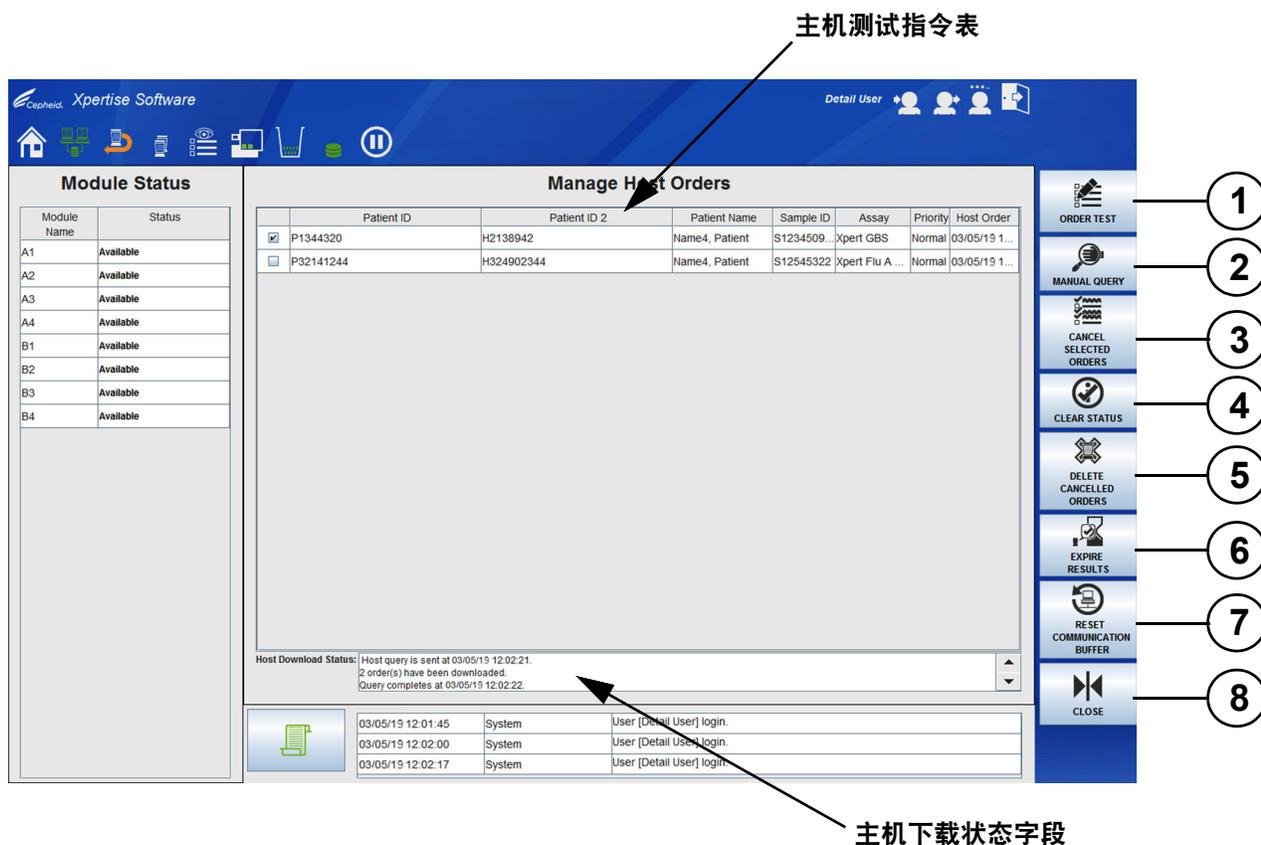
所在实验室的工作流程将决定您如何指令测试。



选择**管理主机指令**图标以显示管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区面板。请参见图 5-163。

注

如果没有下载指令，**管理主机指令**图标将为白色；下载了主机指令则为绿色。



**图 5-163. 管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区**

管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区的内容和菜单按钮为：

- **主机测试指令表** – 新指令显示在表中，可以单击标题对其进行排序。该表包含：
  - **患者 ID (Patient ID)**（可选）– 每个测试指令的患者 ID。
  - **患者 ID 2 (Patient ID 2)**（可选）– 每个测试指令的其他患者 ID。
  - **患者姓名 (Patient Name)**（可选）– 每个测试指令的患者姓名。
  - **样品 ID (Sample ID)** – 每个测试指令的样品 ID。
  - **检测法 (Assay)** – 每个测试指令的检测法名称和版本号。
  - **优先级 (Priority)** – 指示测试是加急 (STAT) 优先级还是正常 (Normal) 优先级。
  - **主机指令发出时间 (Host Order Time)** – 在主机上创建该指令的时间。
- **主机下载状态 (Host Download Status)** 字段 – 位于工作区底部，显示最近查询新指令的状态。

按钮位于管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区的右侧（请参见图 5-163），在表 5-2 中说明。

表 5-2. 管理主机指令工作区按钮

项目	按钮名称	描述
1	指令测试 (ORDER TEST)	开始本手册第 5.8.1.1 节中描述的指令测试过程。
2	手动查询 (MANUAL QUERY)	查询主机是否有新指令。
3	取消选定指令 (CANCEL SELECTED ORDERS)	选择相应的复选框并选择 <b>取消选定指令 (CANCEL SELECTED ORDERS)</b> 按钮，取消一个或多个下载的测试指令。显示确认消息。 如果确认取消，则不管系统配置 (System Configuration) 工作区中的自动上载如何设置，该测试指令都会从主机指令列表中删除，并向主机发出通知。Xpertise 软件不会等待确认该通知。 如果您没有确认，该测试指令留在主机指令列表中。
4	清除状态 (CLEAR STATUS)	清除 <b>主机下载状态 (Host Download Status)</b> 字段。
5	删除取消的指令 (DELETE CANCELLED ORDERS)	删除取消的指令。此选项对于在主机通信测试期间删除多余的指令很有用。
6	将结果标记为过期 (EXPIRE RESULTS)	使用户可以将所有状态为 <b>等待上载 (Upload-Pending)</b> 或 <b>审核 (Review)</b> 的测试改为 <b>已过期 (Expired)</b> 状态。此按钮仅对有系统配置权限的用户提供。
7	重设通信缓冲区 (RESET COMMUNICATION BUFFER)	<b>注意</b>  在正常操作期间，不要使用重设通信缓冲区 (Reset Communication Buffer)；否则将需要重新下载指令和重新上载结果。 清除 GeneXpert 系统与主机之间的数据。此选项对于在主机通信测试期间删除数据很有用。
8	关闭 (CLOSE)	关闭管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区。

## 注

如需从主机接受指令，必须由主机管理员设置检测法的结果测试代码。请参见第 2.7.4.2 节，了解详细信息。

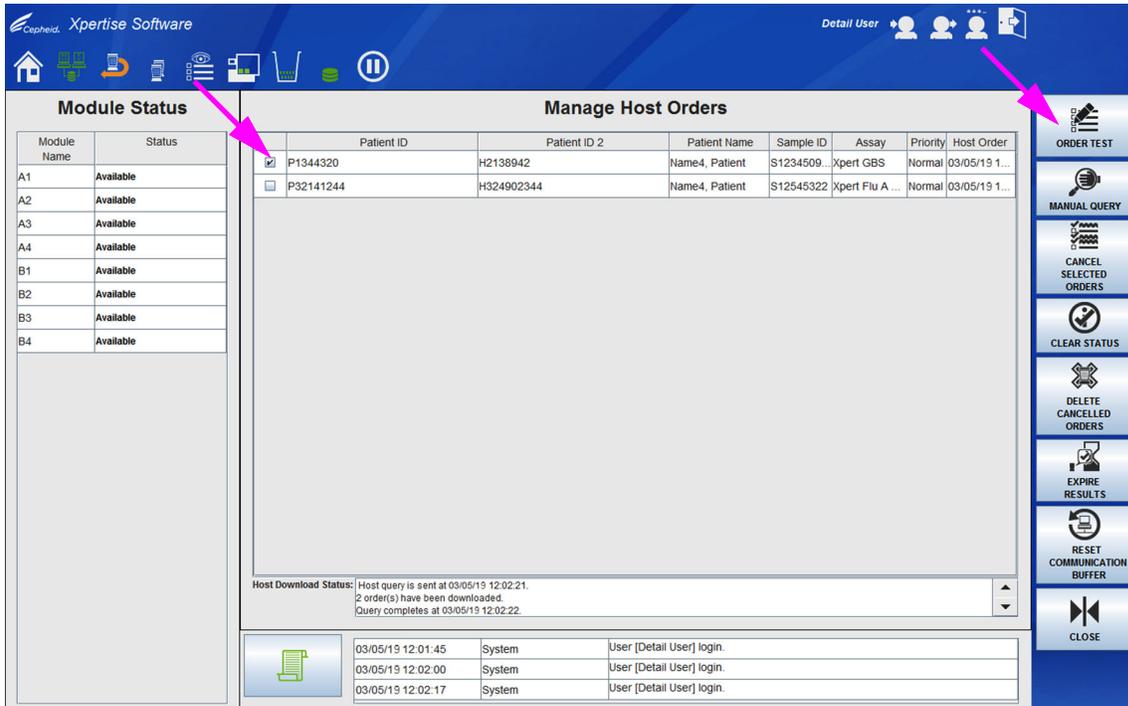


图 5-164. 显示待处理主机指令的管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区

### 5.8.1.1 从主机自动下载的一系列测试指令中进行选择以指令测试

如需从主机自动下载的一系列测试指令中进行选择以指令测试：



1. 选择**管理主机指令**图标以显示管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区面板。请参见图 5-164。



下载了测试指令后，位于 Xpertise 软件工作区左上角的**管理主机指令**图标变为绿色，指示有需要处理的新指令。

2. 选择相应的复选框，从而选择下载的测试指令。
3. 选择**指令测试 (ORDER TEST)**按钮。

显示指令测试 - 扫描检测盒条形码 (Order Test - Scan Cartridge Barcode) 工作区。请参见图 5-165。

如果不想运行此测试，选择**清除指令 (Clear Order)**按钮。

**注**

虽然在主机工作区中显示了患者基本信息字段，但无法对该字段输入数据。

4. 如图 5-166所示，使用自助服务终端条形码扫描器 (2) 扫描检测盒条形码 (1)。显示指令测试 (Order Test) 工作区。请参见图 5-167。

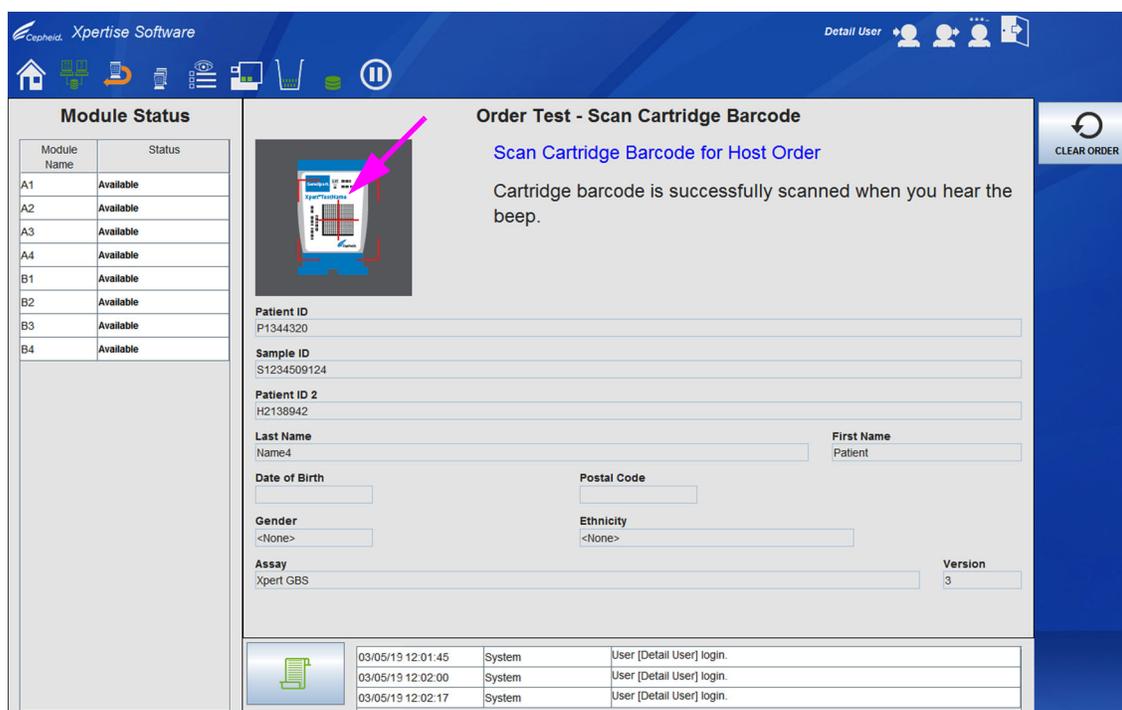


图 5-165. 指令测试 - 扫描检测盒条形码 (Order Test - Scan Cartridge Barcode) 工作区 - 扫描检测盒条形码

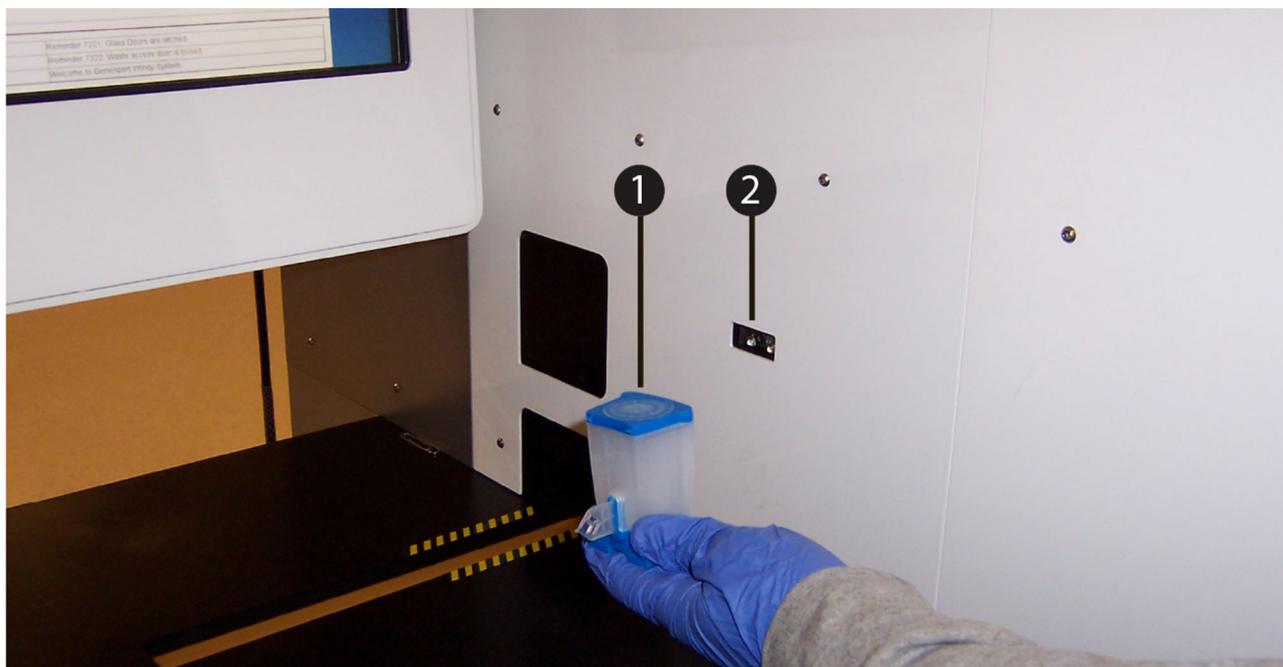


图 5-166. 使用自助服务终端条形码扫描器扫描检测盒条形码

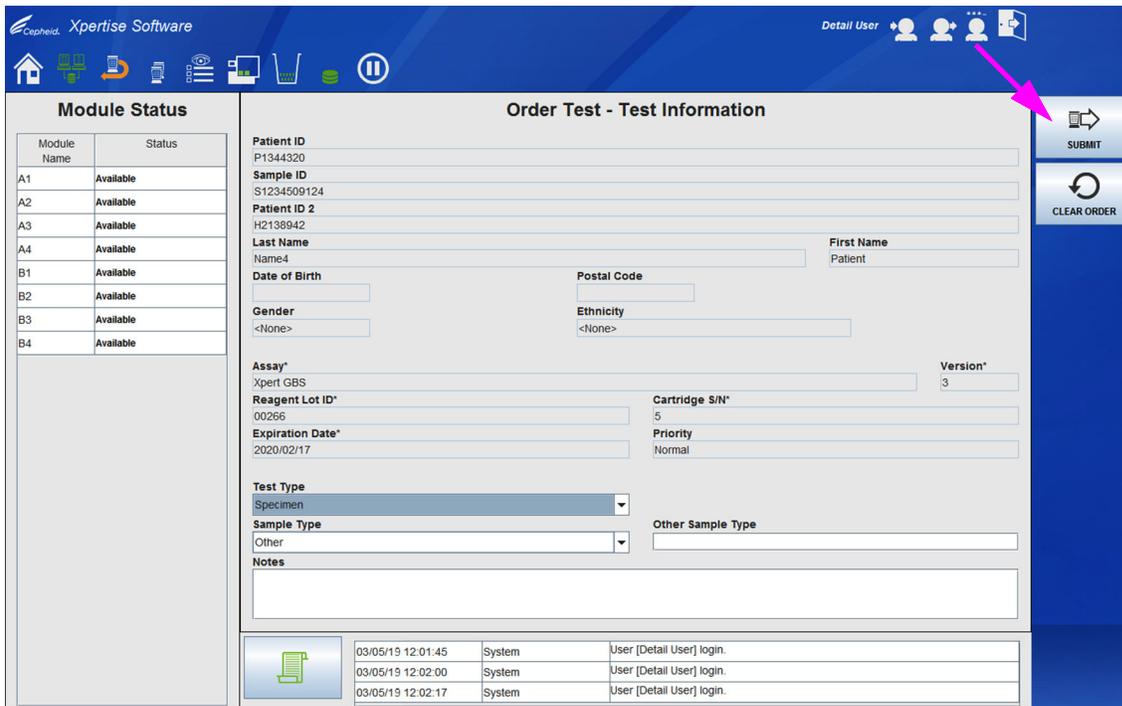


图 5-167. 指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区

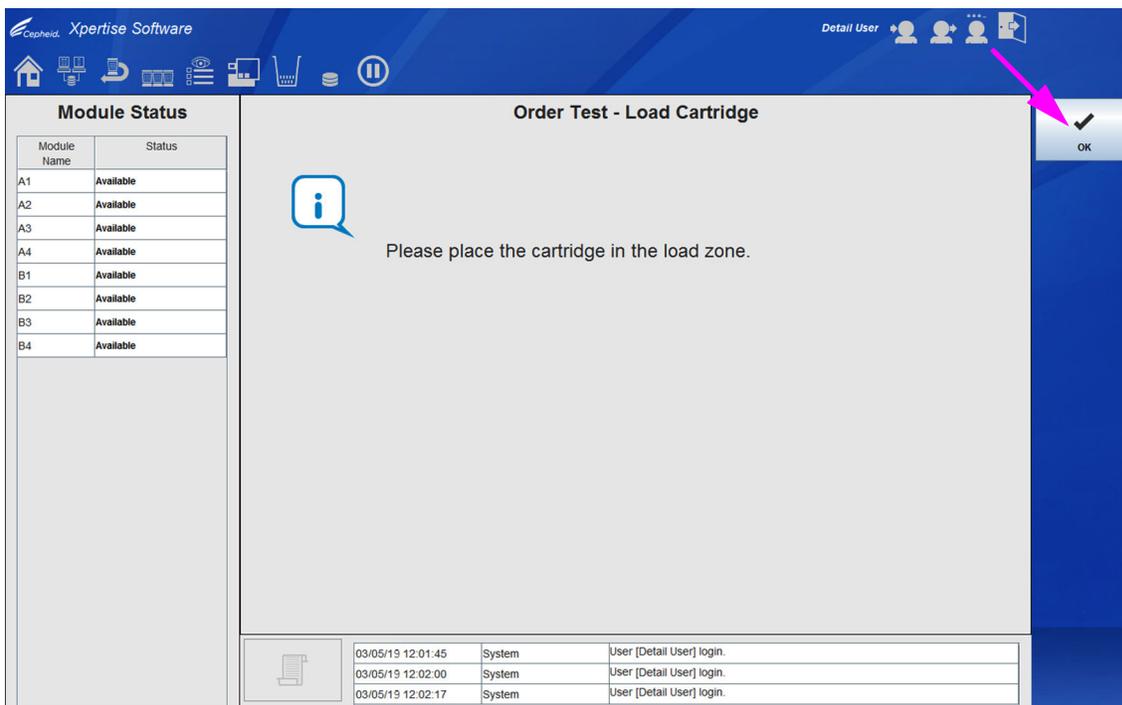


图 5-168. 指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区

5. 根据需要输入其他信息或备注，然后选择**提交 (SUBMIT)** 按钮。显示指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区。请参见图 5-168。

**注**

如果选择的是从主机下载的检测指令，则不能更改患者 ID (Patient ID) (如果启用)、样品 (Sample ID) 或检测法。

6. 如果需要，登录系统以开始测试。
7. 按照指令测试 - 装入检测盒 (Order Test - Load Cartridge) 工作区中的指示 (请参见图 5-168) 和图 5-169所示，将检测盒 (1) 装入 (或放在) 黄黑相间线 (4) 外侧的传送带 (3) 装入区。确保将检测盒的标签 (2) 朝向自己放在传送带上。传送带将检测盒送入系统内。平移式机械臂将检测盒放入可用的 GeneXpert 模块中。
8. 选择**确定 (OK)** 按钮以开始测试。请参见图 5-168。

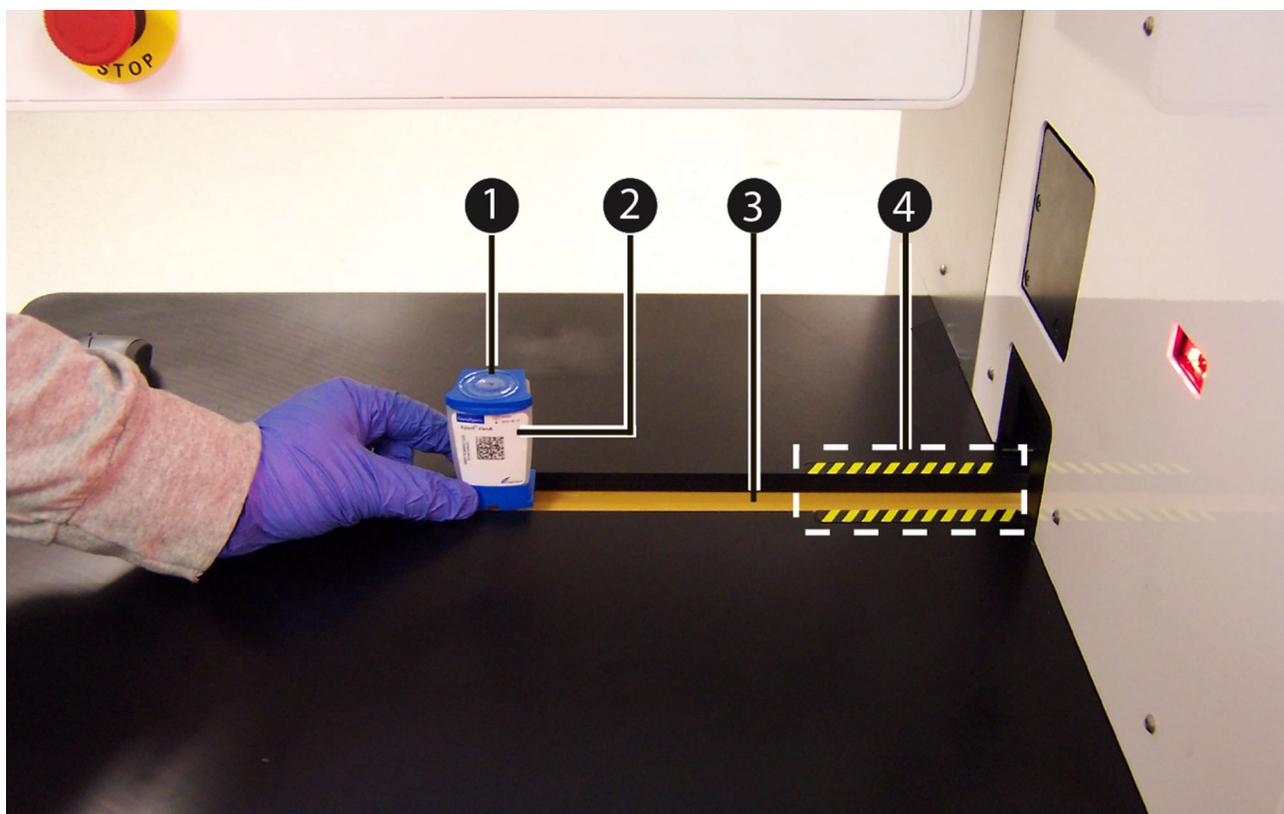


图 5-169. 将检测盒放在传送带上

### 5.8.1.2 手动请求测试指令并从一系列测试指令中进行选择以指令测试

可以选择**手动查询 (MANUAL QUERY)** 按钮 (请参见图 5-164)，以列出当前在主机上的所有测试指令，以便手动从主机请求新测试指令。从主机下载指令之后，按照第 5.8.1.1 节中的指示继续操作。



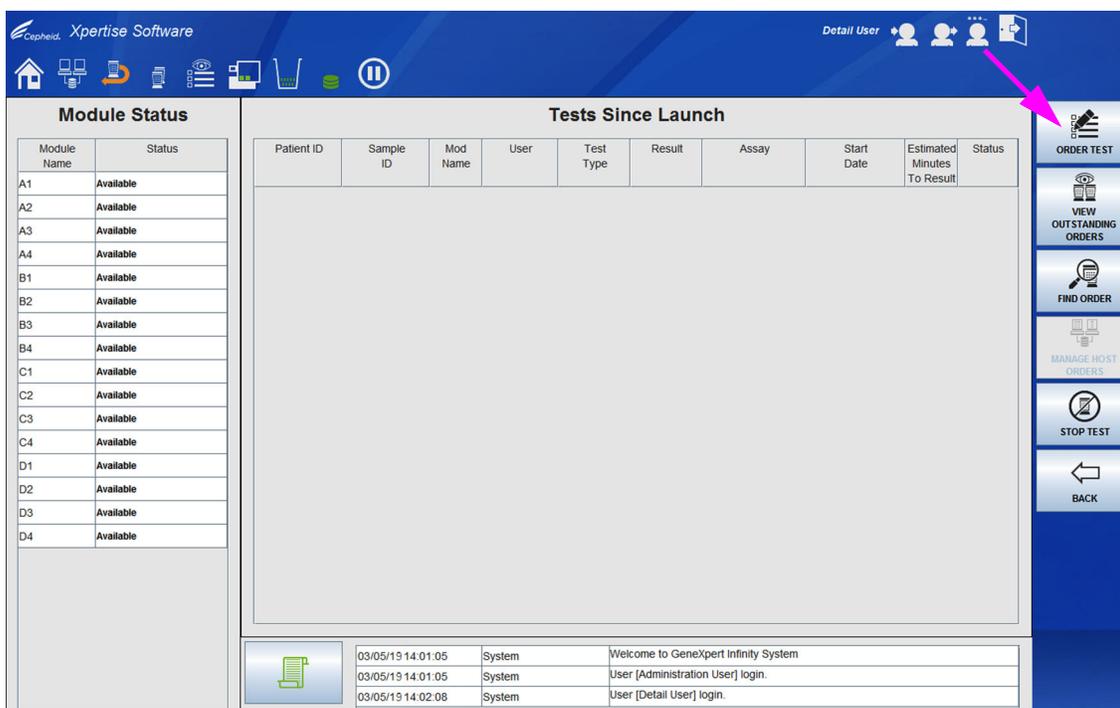


图 5-171. 指令菜单

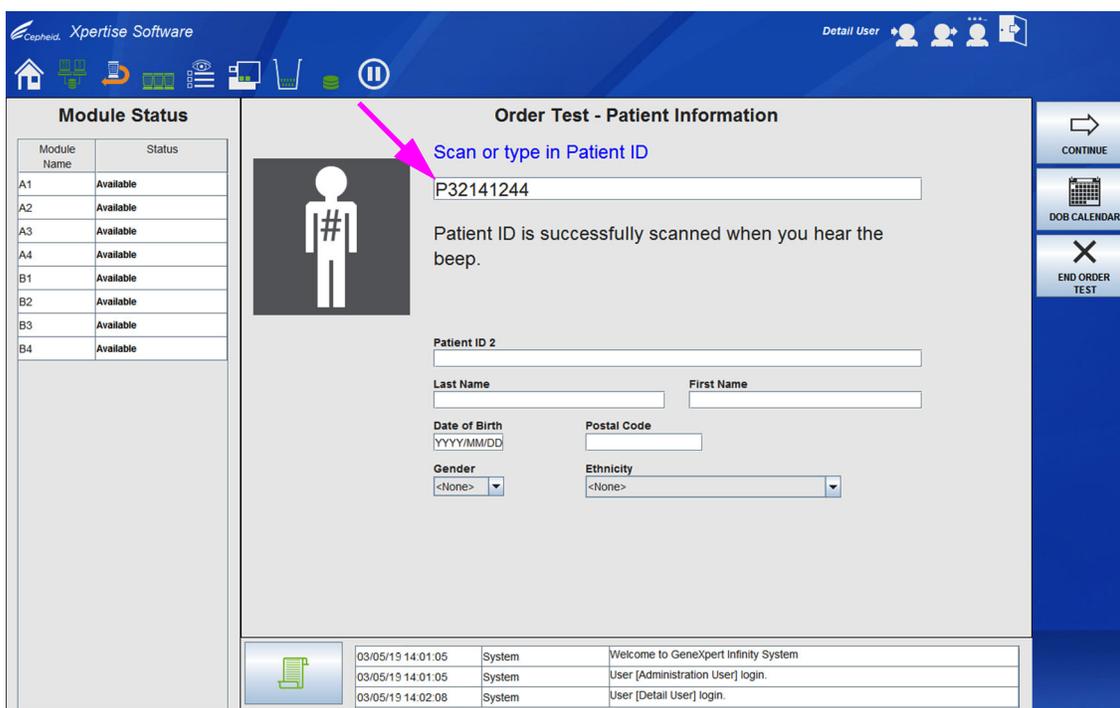


图 5-172. 指令测试 - 患者 ID (Order Test - Patient ID) 工作区

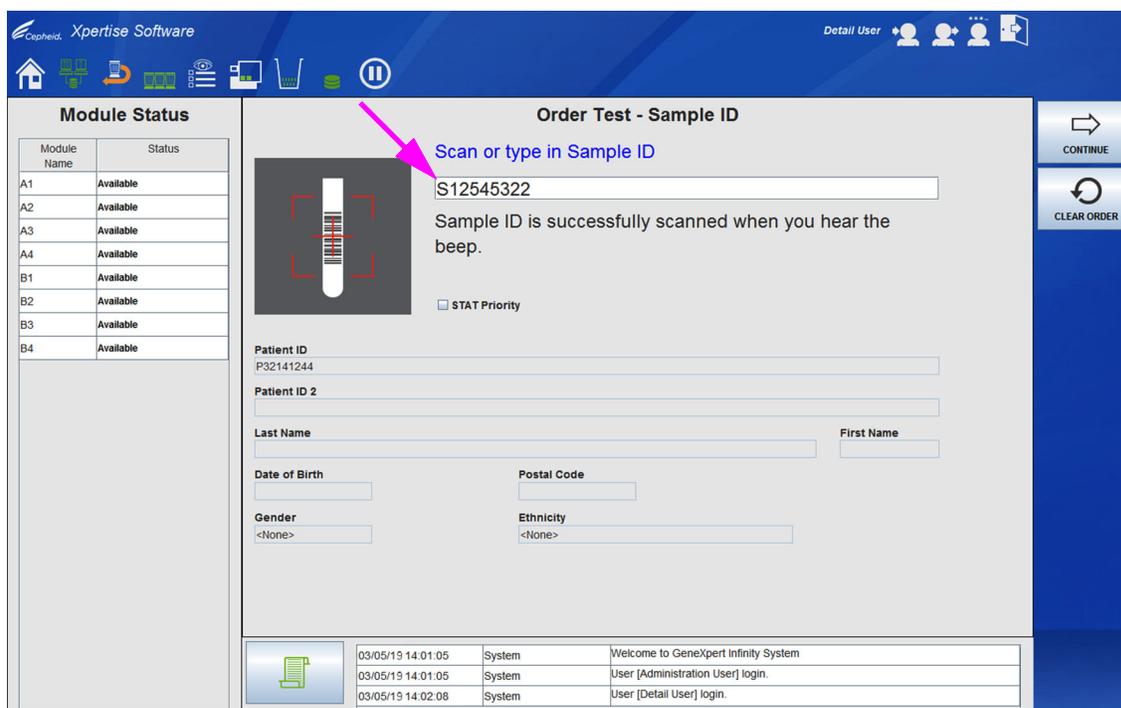


图 5-173. 指令测试 - 样品 ID (Order Test - Sample ID) 工作区

4. 使用自助服务终端条形码扫描器扫描样品 ID (Sample ID) 条形码或输入样品 ID。请参见图 5-173。

#### 注

如果扫描样品 ID (Sample ID)，则不必选择**继续 (CONTINUE)** 按钮。工作区将自动继续到下一工作区。

- 如果只有一个测试指令与患者 ID (Patient ID) 和样品 ID (Sample ID) 匹配，执行5-144 页，只有一个测试指令与患者 ID (Patient ID) 和样品 ID (Sample ID) 匹配中的步骤。
- 如果有多个测试指令与同一个患者 ID (Patient ID) 和样品 ID (Sample ID) 匹配，执行5-147 页，多个测试指令与同一个患者 ID (Patient ID) 和样品 ID (Sample ID) 匹配中的步骤。

#### 只有一个测试指令与患者 ID (Patient ID) 和样品 ID (Sample ID) 匹配

只有一个测试指令与患者 ID (Patient ID) 和样品 ID (Sample ID) 匹配时，显示指令测试 - 扫描检测盒条形码 (Order Test - Scan Cartridge Barcode) 工作区。请参见图 5-174。

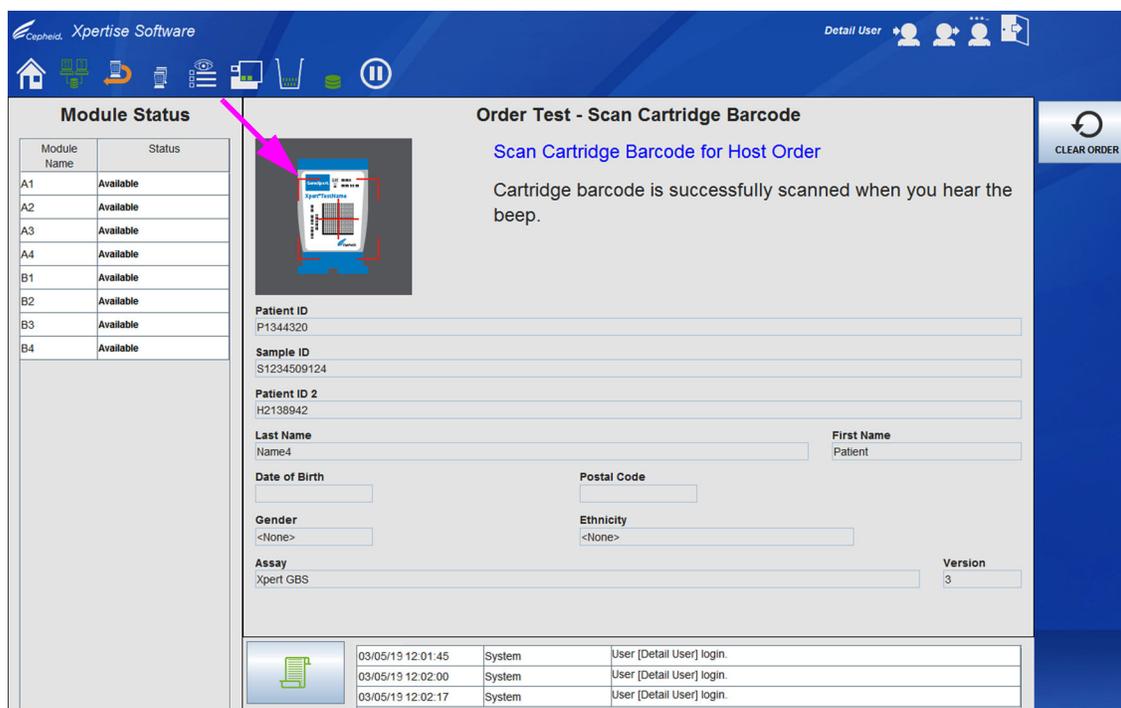


图 5-174. 指令测试 - 扫描检测盒条形码 (Order Test - Scan Cartridge Barcode) 工作区

1. 如图 5-175 所示，使用自助服务终端条形码扫描器 (2) 扫描检测盒条形码 (1)。
- 显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。请参见图 5-176。



图 5-175. 使用自助服务终端条形码扫描器扫描检测盒条形码

**Module Status**

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available

**Order Test - Test Information**

Patient ID: P1344320  
Sample ID: S1234509124  
Patient ID 2: H2138942  
Last Name: Name4  
First Name: Patient  
Date of Birth:   
Postal Code:   
Gender: <None>  
Ethnicity: <None>  
Assay: Xpert GBS  
Version: 3  
Reagent Lot ID: 00266  
Cartridge S/N: 5  
Expiration Date: 2020/02/17  
Priority: Normal  
Test Type: Specimen  
Sample Type: Other  
Other Sample Type:   
Notes:

03/05/19 12:01:45	System	User [Detail User] login.
03/05/19 12:02:00	System	User [Detail User] login.
03/05/19 12:02:17	System	User [Detail User] login.

图 5-176. 指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区

2. 根据需要输入其他信息或备注，然后选择**提交 (SUBMIT)** 按钮。
3. 如果需要，登录以开始测试。
4. 如图 5-177 所示，将检测盒 (1) 装入（或放在）黄黑相间线 (4) 外侧的传送带 (3) 装入区。确保将检测盒的标签 (2) 朝向自己放在传送带上。

传送带将检测盒送入系统内。平移式机械臂将检测盒放入可用的 GeneXpert 模块中，如果没有模块可用，则放在一个储放架上。

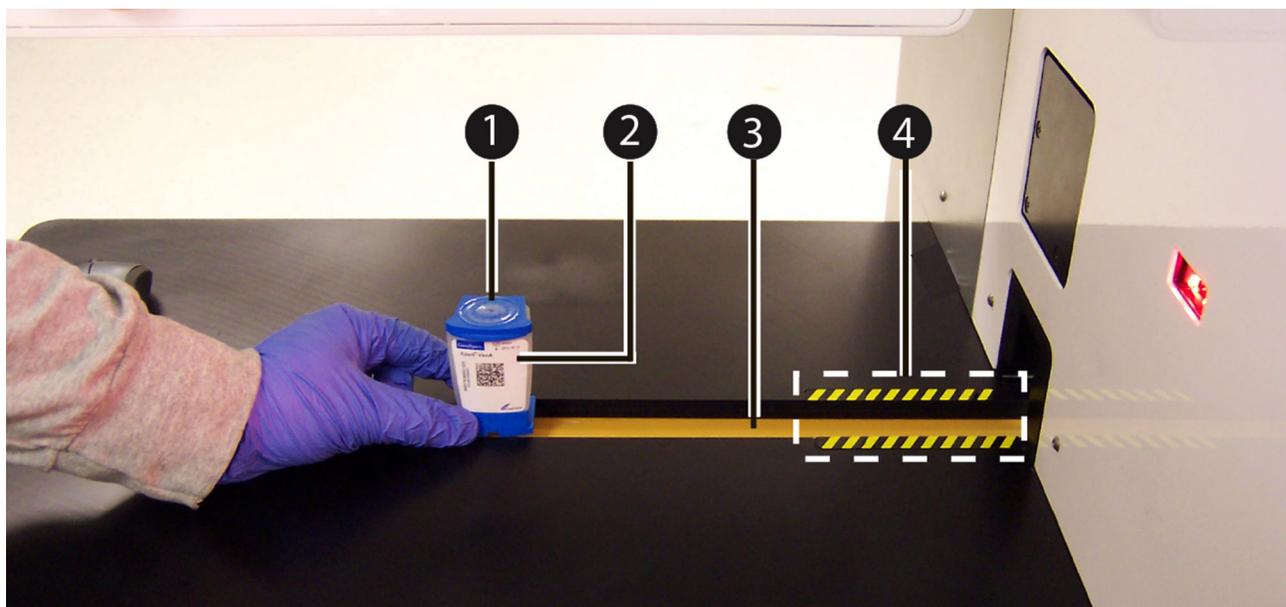


图 5-177. 将检测盒放在传送带上

**多个测试指令与同一个患者 ID (Patient ID) 和样品 ID (Sample ID) 匹配**

多个测试指令与同一个患者 ID (Patient ID) 和样品 ID (Sample ID) 匹配时，显示指令测试 - 主机指令选择 (Order Test - Host Order Selection) 工作区。请参见图 5-178。

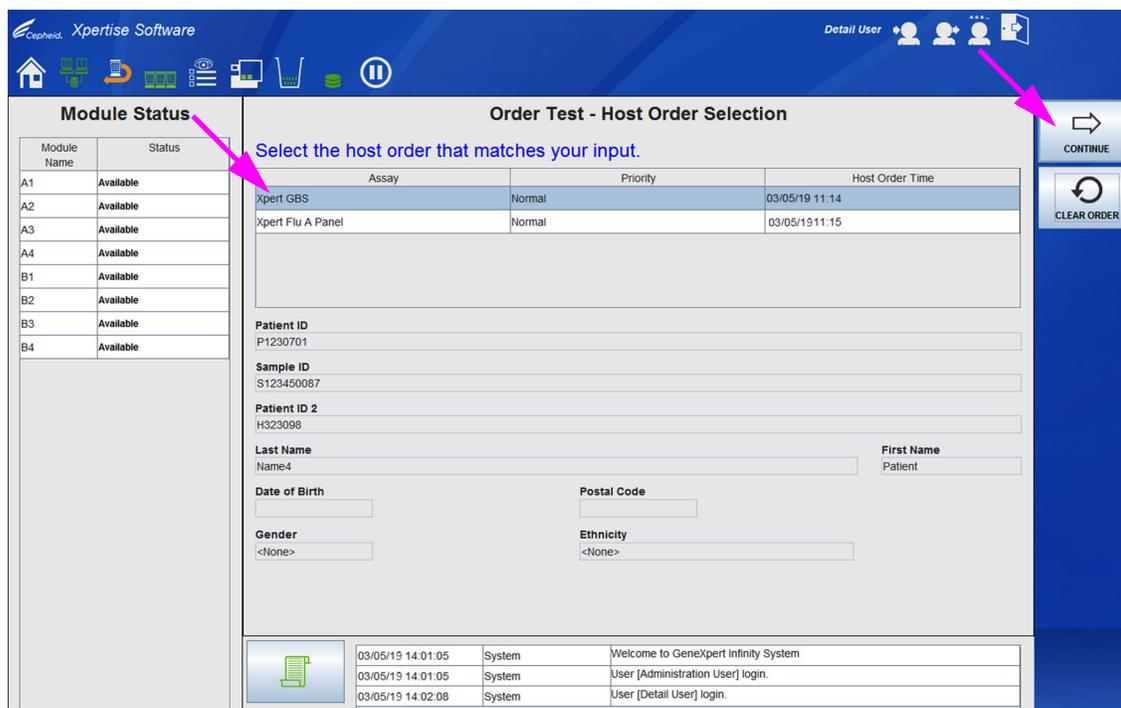


图 5-178. 指令测试 - 主机指令选择 (Order Test - Host Order Selection) 工作区 - 选择主机指令 (Select Host Order)

1. 选择要处理的测试（请参见图 5-178），然后选择**继续 (CONTINUE)** 按钮。显示指令测试 - 扫描检测盒条形码 (Order Test - Scan Cartridge Barcode) 工作区。请参见图 5-179。
2. 如图 5-180所示，使用自助服务终端条形码扫描器 (2) 扫描检测盒条形码 (1)。显示指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区。请参见图 5-181。

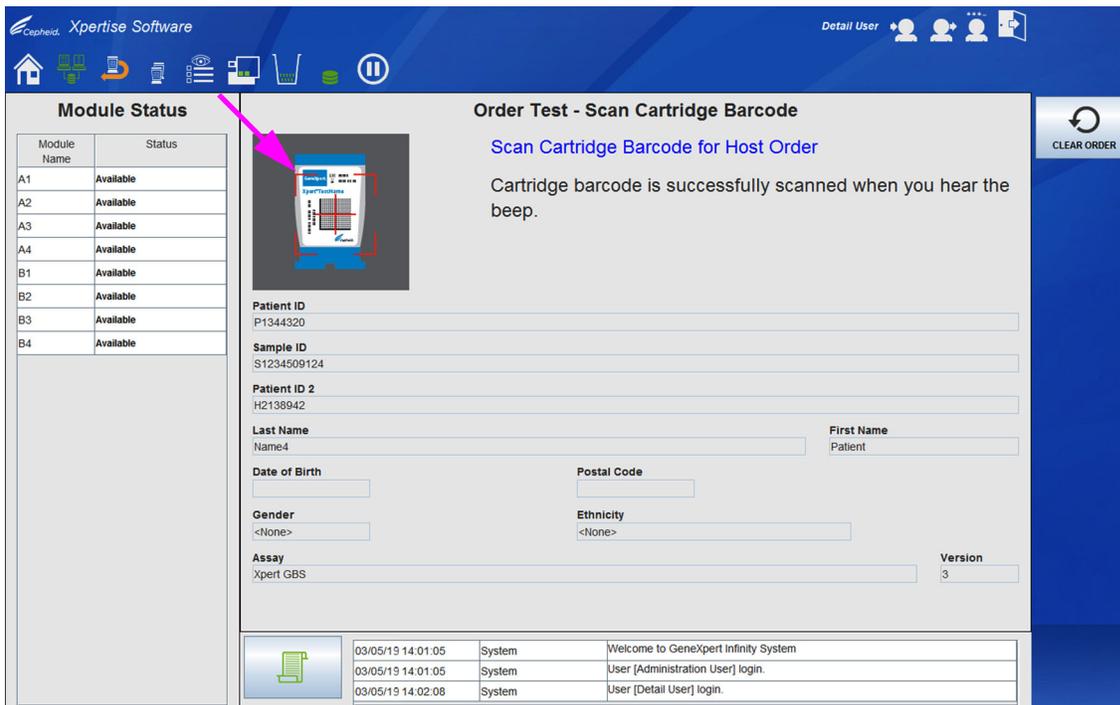


图 5-179. 指令测试 - 扫描检测盒条形码 (Order Test - Scan Cartridge Barcode) 工作区 – 扫描检测盒条形码



图 5-180. 使用自助服务终端条形码扫描器扫描检测盒条形码

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available

图 5-181. 指令测试 - 测试信息 (Order Test - Test Information) 工作区

3. 根据需要输入其他信息或备注，然后选择**提交 (SUBMIT)** 按钮。
4. 如果需要，登录以开始测试。
5. 如图 5-182所示，将检测盒 (1) 放在黄黑相间线 (4) 外侧的传送带 (3) 装入区。确保将检测盒的标签 (2) 朝向自己放在传送带上。

传送带将检测盒送入系统内。平移式机械臂将检测盒放入可用的 GeneXpert 模块中，如果没有模块可用，则放在一个储放架上。

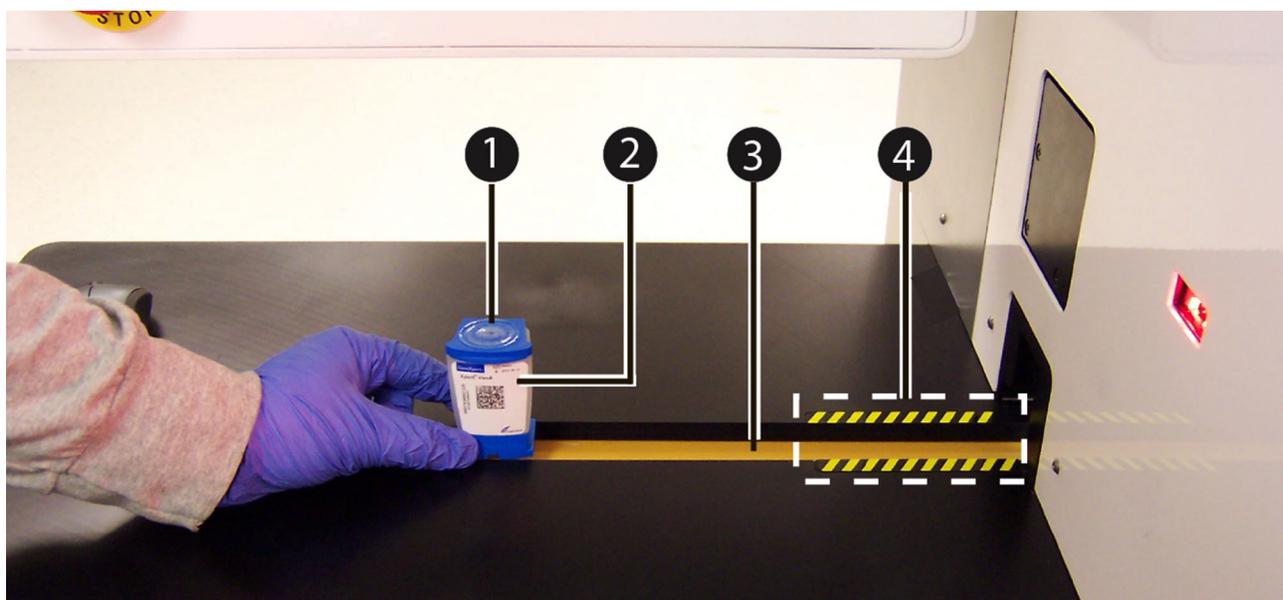


图 5-182. 将检测盒放在传送带上

## 5.8.2 中止查询

在第 5.8.1.2 节中所述的手动查询 (Manual Query) 或第 5.8.1.3 节中所述的主机查询 (Host Query) 期间，**手动查询 (MANUAL QUERY)** 按钮变成**中止查询 (ABORT QUERY)** 按钮。请参见图 5-183。

如需开始测试或关闭工作区，请等待查询完成，或者选择**中止查询 (ABORT QUERY)** 按钮以取消操作。

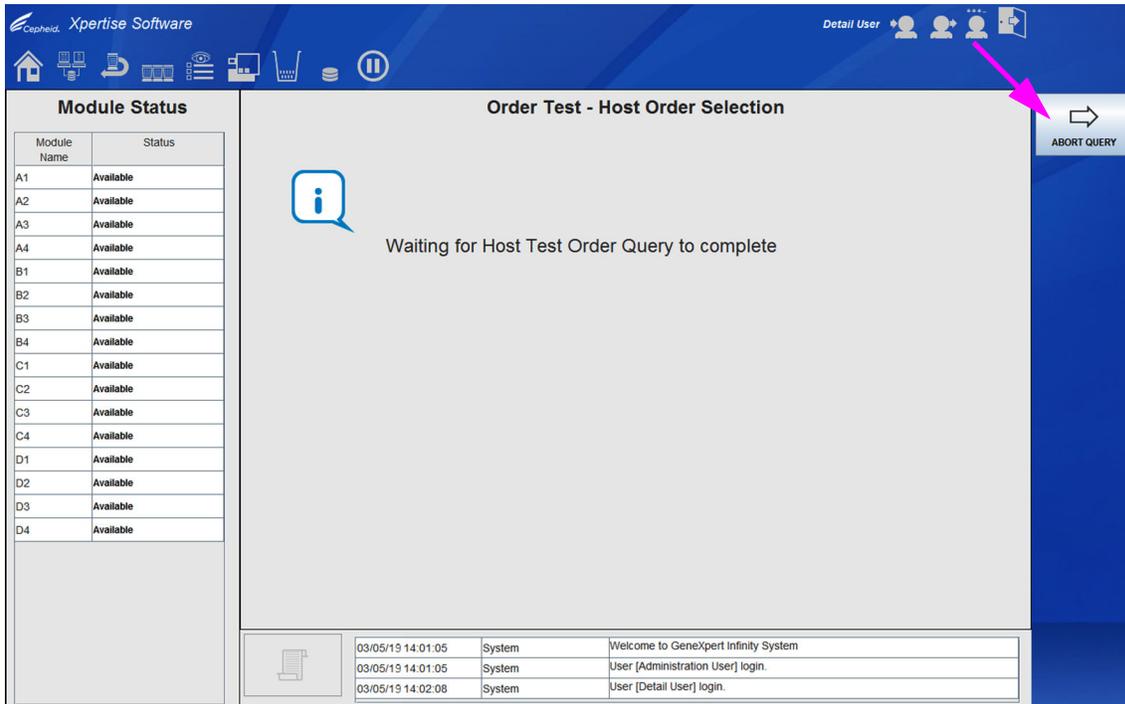


图 5-183. 指令测试 - 主机指令选择 (Order Test - Host Order Selection) 工作区 – 等待主机测试指令查询 (Waiting for Host Test Order Query)

## 5.8.3 取消从主机下载的测试指令

有时，您可能需要取消从主机下载的指令。



1. 选择**管理主机指令**图标以显示管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区面板。请参见图 5-184。
2. 在主机测试指令表中，选择相应的复选框，从而选择一个或多个要取消的指令。
3. 选择**取消选定指令 (CANCEL SELECTED ORDERS)** 按钮（请参见图 5-184）。在管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区中显示一个确认工作区，要求确认您希望取消选定指令。请参见图 5-185。
4. 选择**是 (YES)** 按钮确认取消。该测试指令将从表中删除，会向主机发出测试取消通知。  
如果不想取消测试指令，选择**否 (NO)** 按钮。

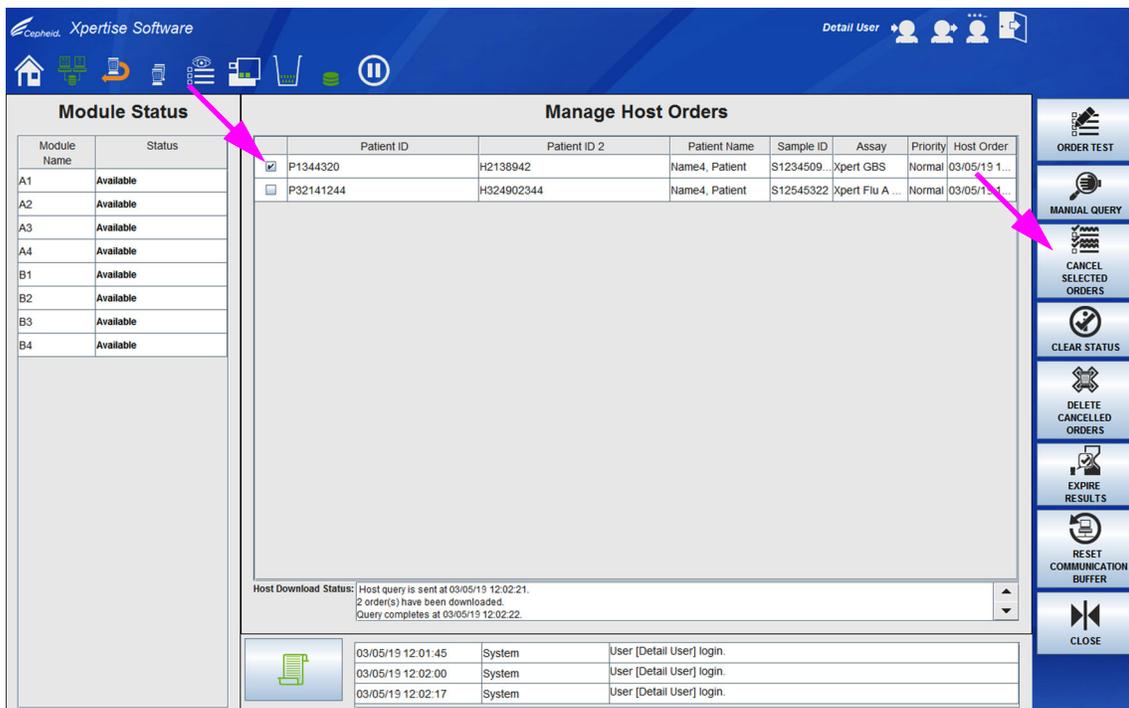


图 5-184. 管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区 – 取消测试

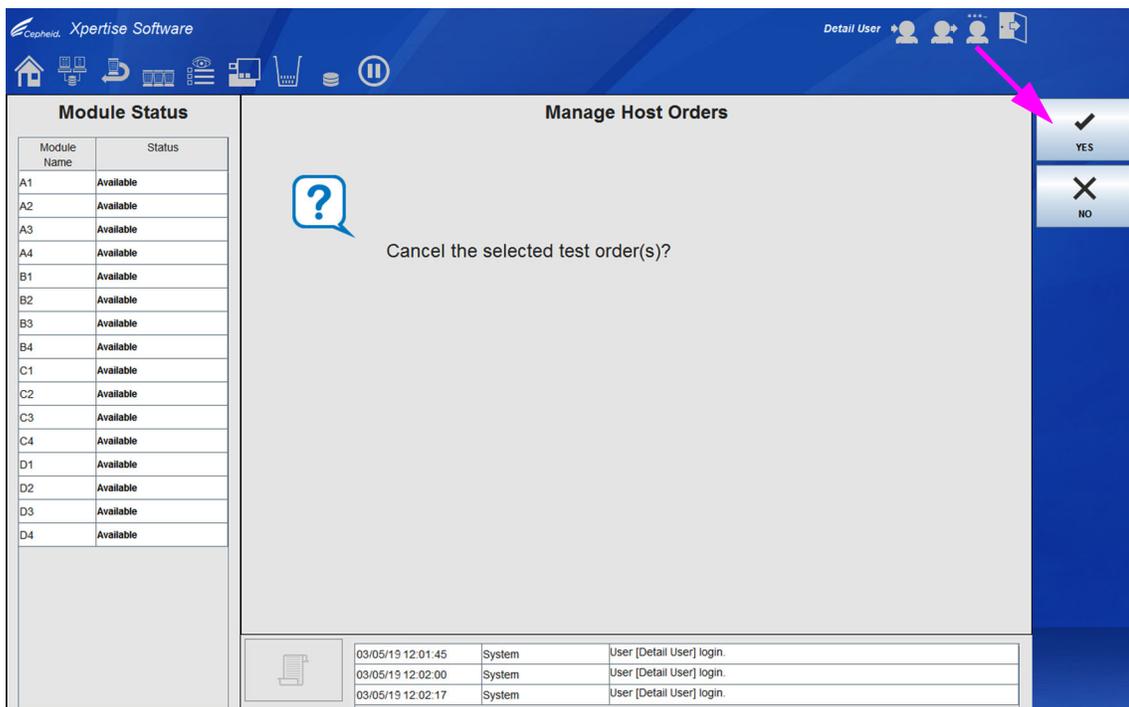


图 5-185. 管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区 – 取消测试确认

### 5.8.4 将测试结果上传到主机

测试结果可以自动或手动上传到主机。自动上传测试结果在系统配置中设置（请参见第 2.7.4 节，主机通信设置工作区和第 2.7.4.2 节，为 Cepheid Link 配置主机通信）。手动上传测试结果从上传结果 (Upload Result) 工作区完成。

如果启用了主机连接，可以使用上传结果 (Upload Result) 工作区来选择要手动上传到主机的测试，使用**上传结果 (UPLOAD RESULT)** 按钮来手动上传测试结果。请参见图 5-186。

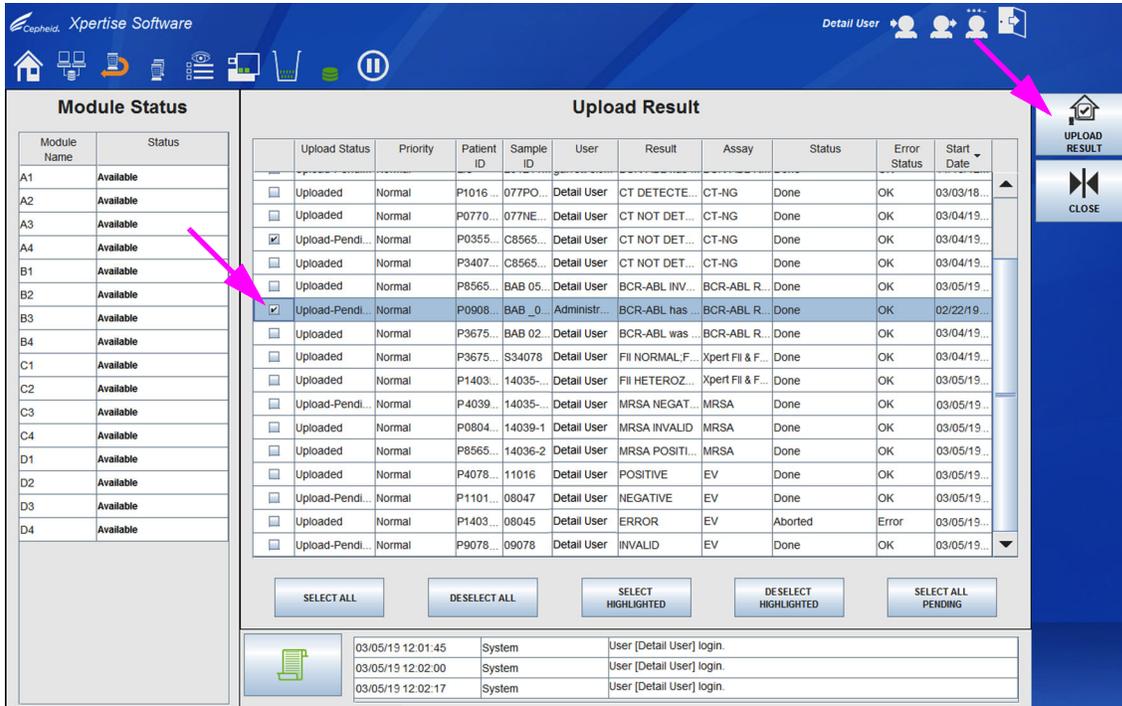


图 5-186. 显示测试选择的上传结果 (Upload Result) 工作区

### 5.8.4.1 将测试结果自动上传到主机

如果在主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区中勾选了**自动上传测试结果 (Automatic Result Upload)** 框, 完成测试后, 结果将自动上传 (请参见第 2.7.4 节, 主机通信设置工作区和第 2.7.4.2 节, 为 Cepheid Link 配置主机通信)。上传状态 (Upload Status) 显示在查看结果 (View Results) 工作区的测试结果 (Test Result) 选项卡中。请参见图 5-187。

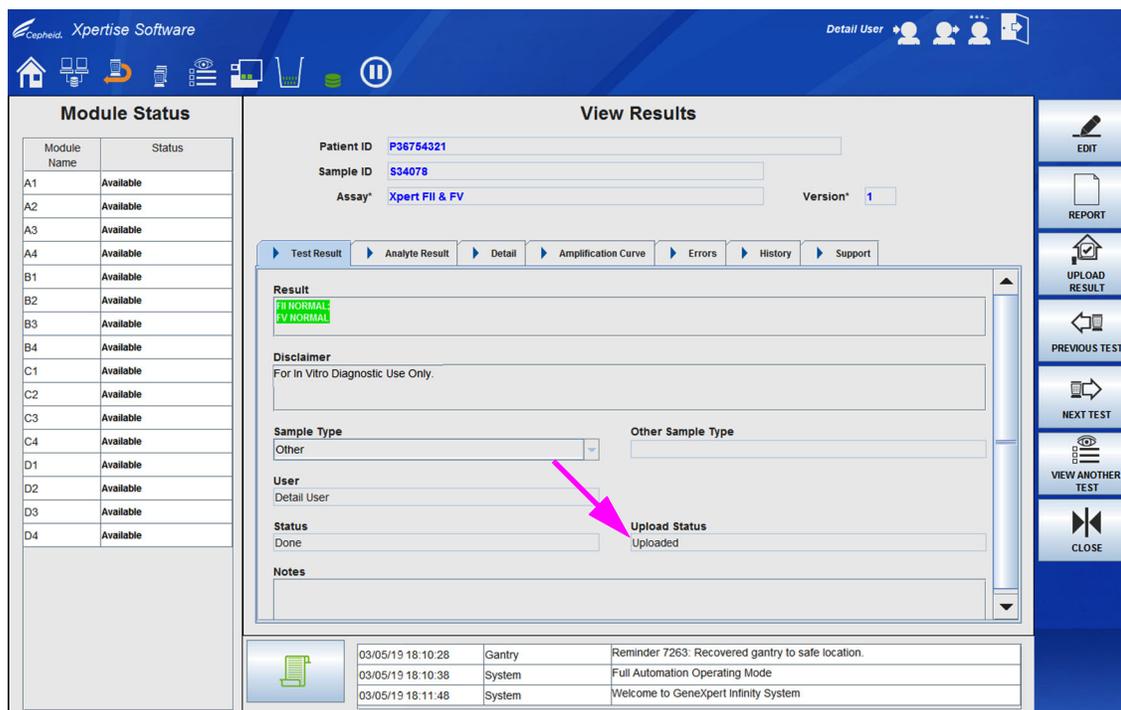
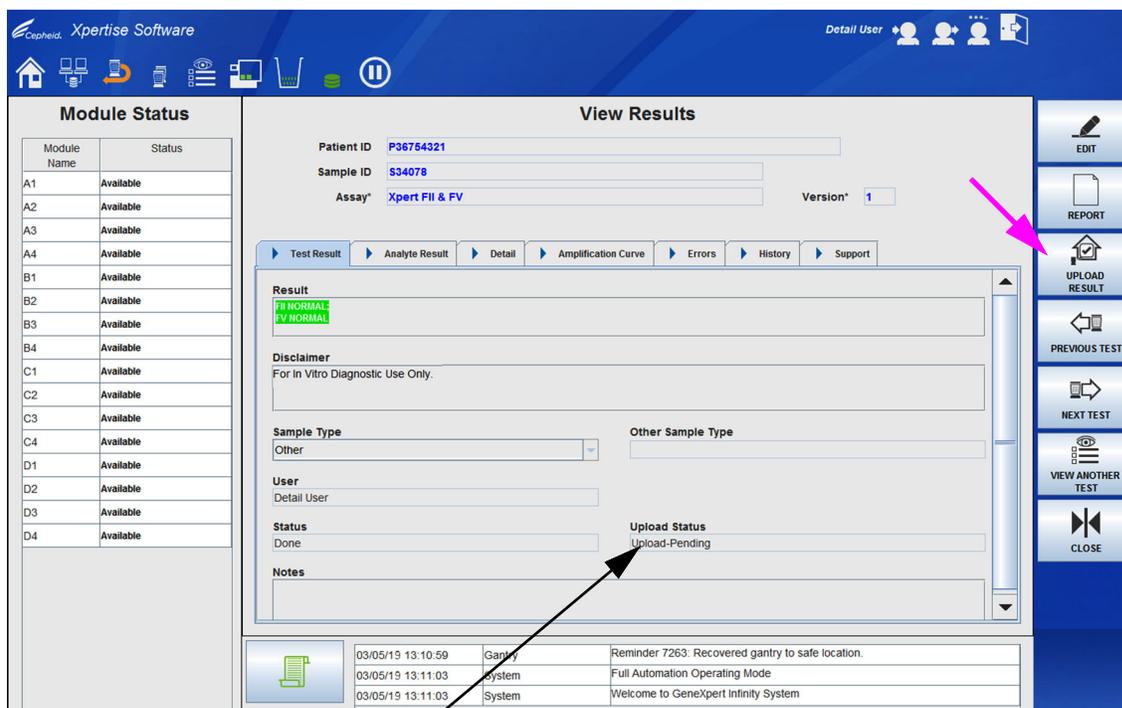


图 5-187. 显示主机上传状态 (Upload Status) 的查看结果 (View Results) 工作区 – 测试结果 (Test Result) 选项卡

### 5.8.4.2 将测试结果手动上传到主机

可以使用上传结果 (Upload Result) 工作区选择要手动上传到主机的测试, 并使用**上传结果 (UPLOAD RESULT)** 按钮手动上传测试结果。如需手动上传测试结果:

1. 在查看结果 (View Results) 工作区, 选择**上传结果 (UPLOAD RESULT)** 按钮 (请参见图 5-188)。出现上传结果 (Upload Result) 工作区, 显示一系列完成的测试。请参见图 5-189。



测试结果  
尚未上载

图 5-188. 显示等待上载的查看结果 (View Results) 工作区

在上载状态 (Upload Status) 列中可能显示七种主机上载状态结果:

- **正在运行 (Run-in-Progress)** – 测试已开始且仍在运行。尚未有结果。
- **等待上载 (Upload-Pending)** – 此结果尚未上载。
- **正在上载 (Uploading)** – 此结果正在上载。
- **正在重新上载 (Re-Uploading)** – 此结果先前已上载，目前正在重新上载。
- **已上载 (Uploaded)** – 此结果已上载到主机。
- **审核 (Review)** – 这是一种外质控，测试结果应经过审核，然后再手动上载到主机。请参见第 5.8.4.3 节。
- **已过期 (Expired)** – 测试结果尚未上载。上载时间已过，因此将不会自动上载该测试。将测试结果手动上载到主机。

注

如果您在结果处于**等待上载 (Upload Pending)**、**正在上载 (Uploading)**或**正在重新上载 (Re-Uploading)**的状态下尝试退出软件，软件将会提醒您让上载完成然后再退出。

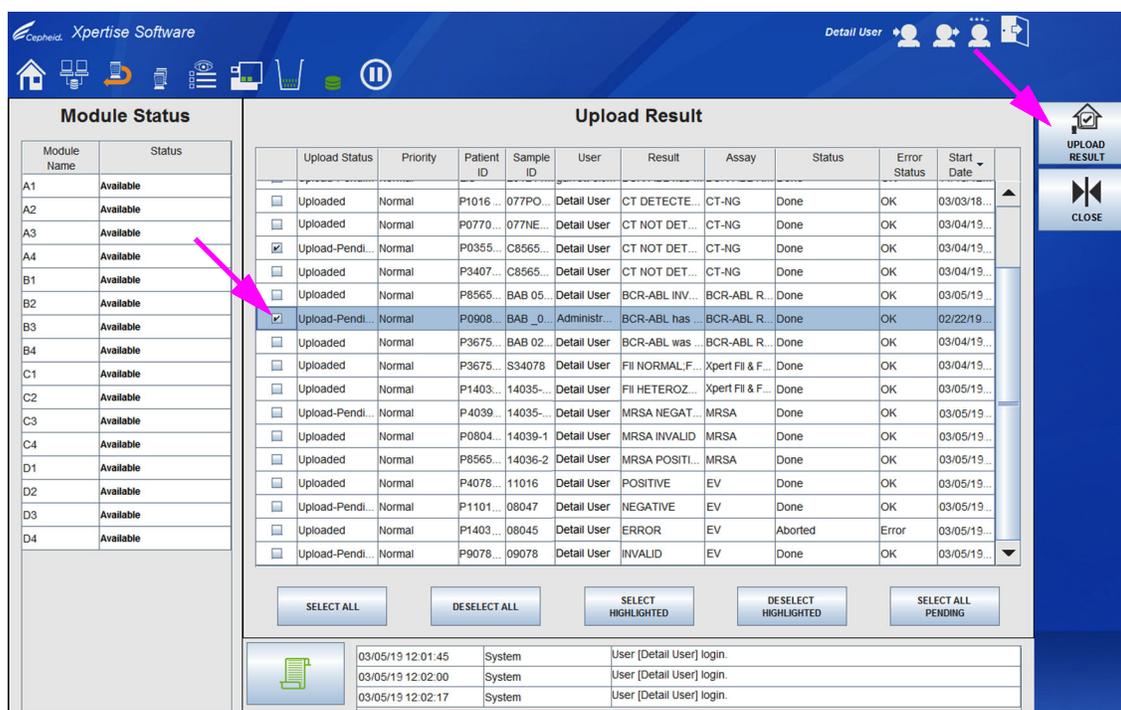


图 5-189. 显示已完成的测试可以上载至主机的上载结果 (Upload Result) 工作区

- 勾选相应的复选框，选择想要上载的测试。可以逐一选择单个测试，或选择以下任意一项，从而选择一组测试：
  - 全部选择 (SELECT ALL)** – 选择表中的所有测试。
  - 全部不选 (DESELECT ALL)** – 清除表中选择的所有测试。
  - 选择高亮显示 (SELECT HIGHLIGHTED)** – 选择表中高亮选中的测试。
  - 取消选择高亮显示 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – 清除选择所有高亮选中的测试。
  - 选择所有等待项目 (SELECT ALL PENDING)** – 选择状态为**等待上载 (Upload Pending)**的所有测试。
- 选择**上载结果 (UPLOAD RESULT)**按钮，将所选测试结果上载到主机。请参见图 5-189。  
如果不想将测试结果手动上载到主机，选择**关闭 (CLOSE)**按钮。

#### 5.8.4.3 将外质控结果上载到主机

不管**自动上载测试结果 (Automatic Result Upload)**如何设置，外质控结果必须手动上载。请参见第 5.8.4.2 节，将测试结果手动上载到主机。

## 5.9 与 Cepheid Link 连接后的操作

本节提供有关如何使用 Cepheid Link 扫描样品和检测盒，以及在 GeneXpert Infinity system 上运行测试的说明。使用 Cepheid Link 工作流程就是检验申请被输入到该机构的实验室信息系统之中。Cepheid Link 扫描器用于扫描 GeneXpert Infinity system 附近或远程的样品和检测盒。然后检测盒被输送到 GeneXpert Infinity system 以运行测试。测试结果被上传到机构的实验室信息系统上。

### 重要

一旦已把系统配置为用于 Cepheid Link，如果不禁用 Cepheid Link，它就不能用于非源自实验室信息系统的检验申请，也不用于运行外部质控品。在运行非源自实验室信息系统的检验申请或外部质控品之后，可再次启用 Cepheid Link。Cepheid Link 配置的介绍请见 [第 2.7.4.2 节](#)，为 [Cepheid Link 配置主机通信](#)。

- [第 5.9.1 节](#)，使用 Cepheid Link 扫描样品和检测盒
- [第 5.9.2 节](#)，运行从 Cepheid Link 扫描的检测盒

Cepheid 建议：在对 GeneXpert 或主机系统作出任何更改后，务必确认实验室信息系统 (LIS) 上传的结果与 GeneXpert 检验结果匹配，包括（但不限于）对以下各项的更改：

### 注意



- GeneXpert 软件版本
- GeneXpert 检测法定义版本
- GeneXpert 主机通信设置
- 主机中间件软件或配置更改
- 实验室信息系统 (LIS) 软件或配置设置

### 5.9.1 使用 Cepheid Link 扫描样品和检测盒

在把指令输入到实验室信息系统后，使用 Cepheid Link 扫描器扫描样品和检测盒。此程序假定已经根据 *Cepheid Link 用户指南* 中的说明设置了 Cepheid Link 扫描器并且扫描器已经开机。

### 重要

为了扫描样品和检测盒，检验申请必须已输入机构的实验室信息系统系统之中。

1. 从基座取下扫描器。
2. 如果扫描器屏幕被锁定，向上垂直轻扫屏幕以解锁屏幕。
3. 使用分配给您的用户名和密码登录到 Cepheid Link 扫描器（见图 5-190）。扫描样品 (Scan Sample) 屏幕将会显示。请参见图 5-191。

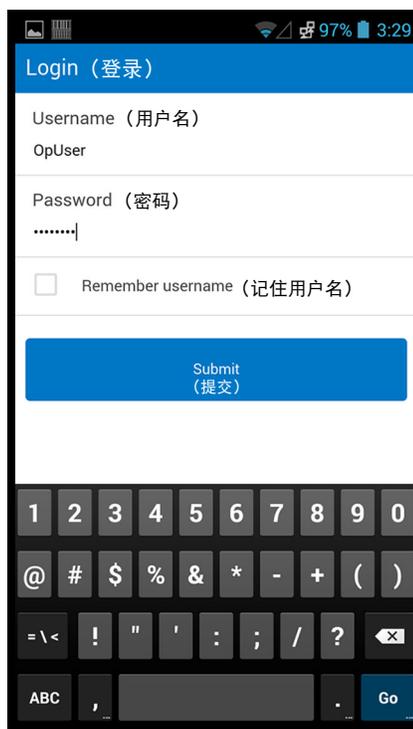


图 5-190. Cepheid Link 扫描器登录 (Cepheid Link Scanner Login) 屏幕

4. 将样品 ID 输入到扫描器中：
  - 要扫描样品 ID：
    - 1) 按住扫描器按钮（位于条形码扫描器的两侧）扫描样品条形码。样品条形码将被扫描，Cepheid Link 会检查是否存在针对该样品的检验申请。
    - 2) 如果发现了指令，“成功”屏幕（绿色对勾）将显示很短的时间（见图 5-192），然后扫描检测盒 (Scan Cartridge) 屏幕将被显示出来。请参见图 5-195。
    - 3) 如果没有发现指令，“错误”屏幕（指令未找到（红色的X））将被显示出来（见图 5-193）。触摸**确定** (OK) 按钮返回到扫描样品 (Scan Sample) 屏幕。
  - 如果样品条形码不可用，手工输入样品ID：
    - 1) 触摸屏幕的**条形码 (Barcode)** 区域（见图 5-191）。键盘将显示一个小键盘（见图 5-194），以便手动输入样品 ID。
    - 2) 使用小键盘手工输入样品 ID。
    - 3) 按**提交** (Submit) 按钮提交样品 ID。
    - 4) 如果发现了指令，“成功”屏幕（绿色对勾）将显示很短的时间（见图 5-192），然后扫描检测盒 (Scan Cartridge) 屏幕将被显示出来。请参见图 5-195。

- 5) 如果没有发现指令，“错误”屏幕（指令未找到（红色的X））将被显示出来（见图 5-193）。触摸**确定** (OK) 按钮返回到扫描样品 (Scan Sample) 屏幕。

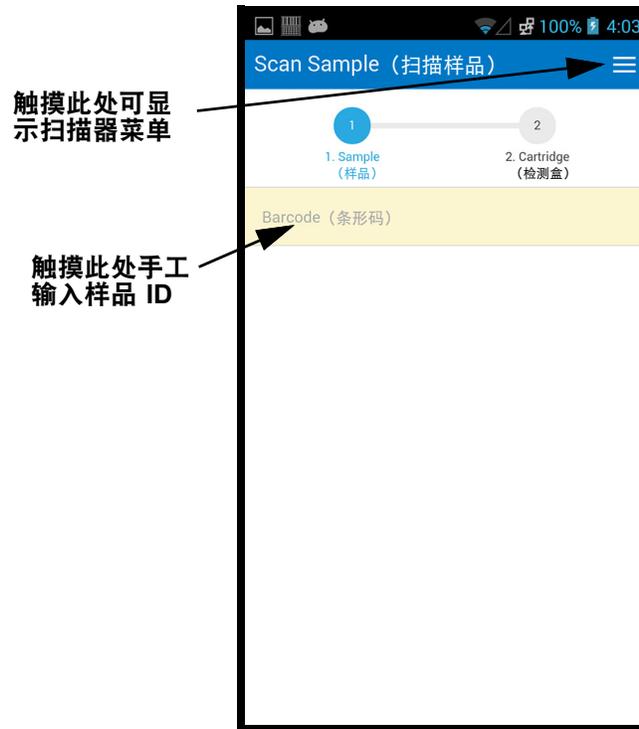


图 5-191. Cepheid Link 扫描样品屏幕

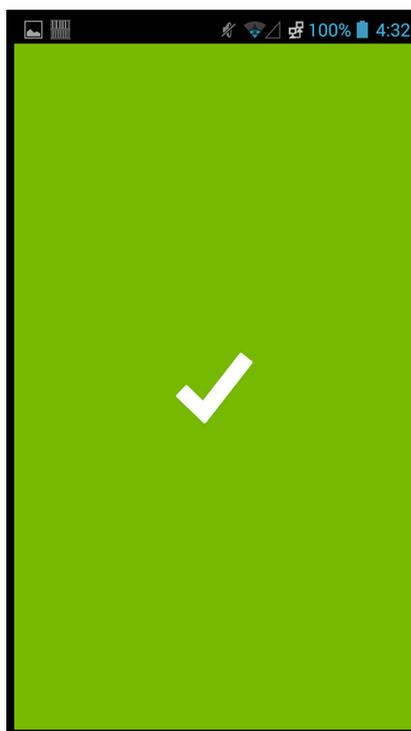


图 5-192. Cepheid Link 扫描器成功（绿色对勾）屏幕



图 5-193. Cepheid Link 扫描器错误（指令未找到（红色的X））屏幕

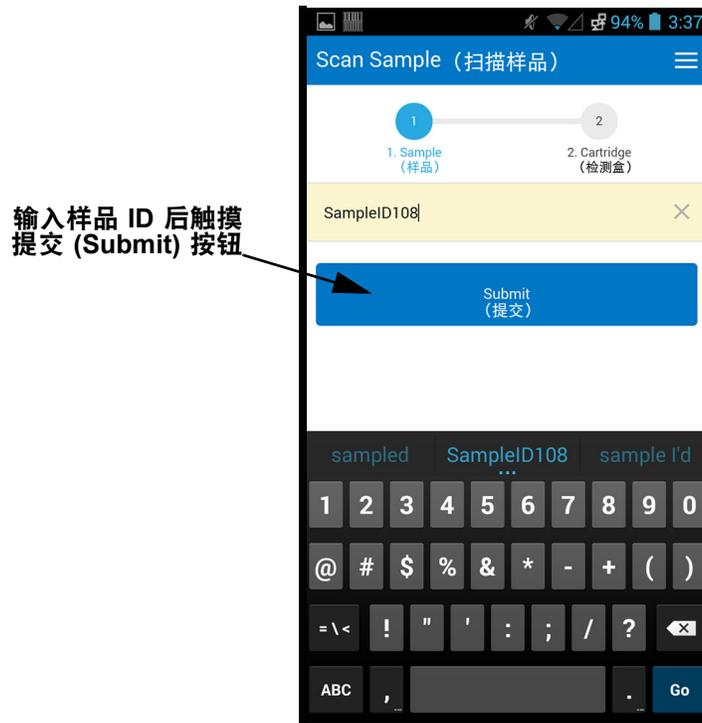


图 5-194. 样品 ID 手工输入条形码

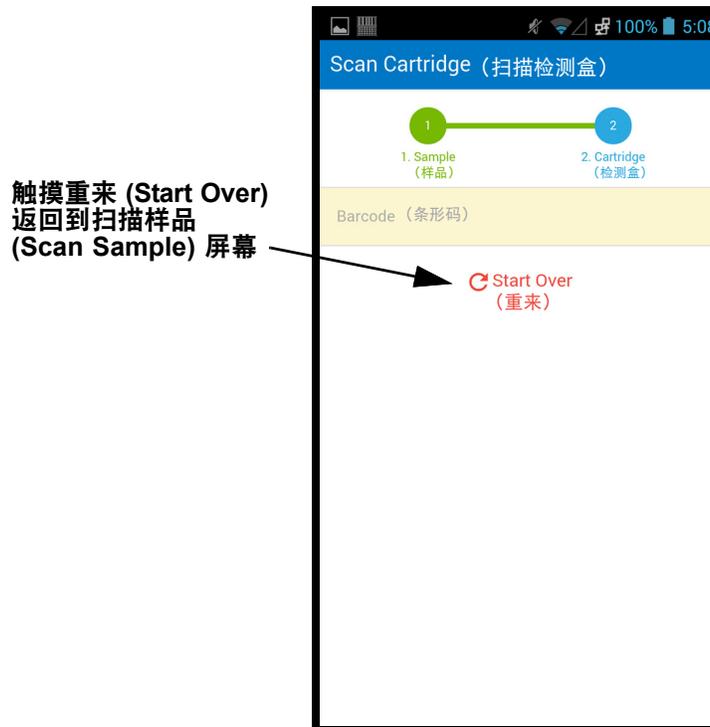


图 5-195. Cepheid Link 扫描检测盒 (Scan Cartridge) 屏幕

5. 扫描检测盒条形码：
  - 按扫描器按钮（位于条形码扫描器的任一側）扫描检测盒条形码。检测盒条形码已成功扫描后，Cepheid Link 将把检测盒与样品配对。扫描器将很快显示已扫描检测盒的信息（见图 5-196）。  
如果检测盒成功地与样品配对，“成功”屏幕（绿色对勾）将显示很短的时间（见图 5-192）。
  - 如果检测盒无法成功与样品配对，错误（红色的X）屏幕会与错误消息一起显示（见图 5-197 作为例子）。触摸**确定 (OK)** 按钮返回到扫描检测盒 (Scan Cartridge) 屏幕。扫描器将返回到扫描样品 (Scan Sample) 屏幕（见图 5-191）。
  - 如果将对等份进行扫描，扫描等份 (Scan Aliquot) 屏幕将被显示出来（见图 5-198）。
  - 扫描器会显示确认 (Confirmation) 屏幕（见图 5-199）。如果不需要等份试样，如果确认 (Confirmation) 已启用，会返回到扫描样品 (Scan Sample) 屏幕（见图 5-191）。
  - 触摸**重新开始 (Start Over)**，就会不扫描等份试样，但会返回到扫描样品 (Scan Sample) 屏幕。请参见图 5-191。触摸**重新开始 (Start Over)** 按钮之后，确认 (Confirmation) 屏幕将被显示出来。
6. （可选的）如果样品要求对等份试样进行扫描，将显示扫描等份试样 (Scan Aliquot) 屏幕（见图 5-198）。
  - 按扫描器按钮（位于条形码扫描器的任一側）扫描等份试样条形码。等份试样条形码将被扫描。
  - 如果等份试样被成功扫描，“成功”屏幕（绿色对勾）将显示很短的时间（见图 5-192）。
  - 如果检测法设置了等份试样，但样品还没有被分成等份试样，触摸**跳过 (Skip)** 以跳过扫描等份试样步骤。扫描器会显示确认 (Confirmation) 屏幕（见图 5-199）。如果不需要等份试样，如果确认 (Confirmation) 已启用，会返回到扫描样品 (Scan Sample) 屏幕（见图 5-191）。
  - 如果将对等份进行扫描，扫描等份 (Scan Aliquot) 屏幕将被显示出来（见图 5-198）。
  - 触摸**重新开始 (Start Over)**，就会不扫描等份试样，但会返回到扫描样品 (Scan Sample) 屏幕。请参见图 5-191。触摸**重新开始 (Start Over)** 按钮之后，确认 (Confirmation) 屏幕将被显示出来。
7. （可选的）扫描器会显示确认 (Confirmation) 屏幕（见图 5-199）（如果启用），或回归到扫描样品 (Scan Sample) 屏幕（见图 5-191）。
8. 如果显示确认 (Confirmation) 屏幕，触摸**重新开始 (Start Over)** 以进入扫描样品 (Scan Sample) 屏幕。请参见图 5-191。



图 5-196. Cepheid Link 扫描的检测盒信息 (Scanned Cartridge Information) 屏幕

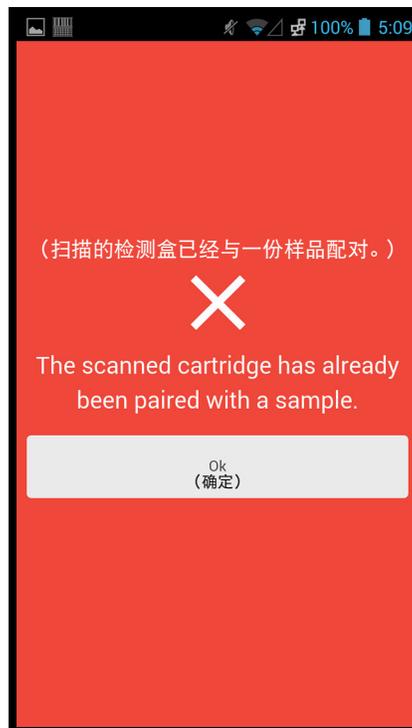


图 5-197. Cepheid Link 扫描检测盒错误 (Scanned Cartridge Error) 屏幕

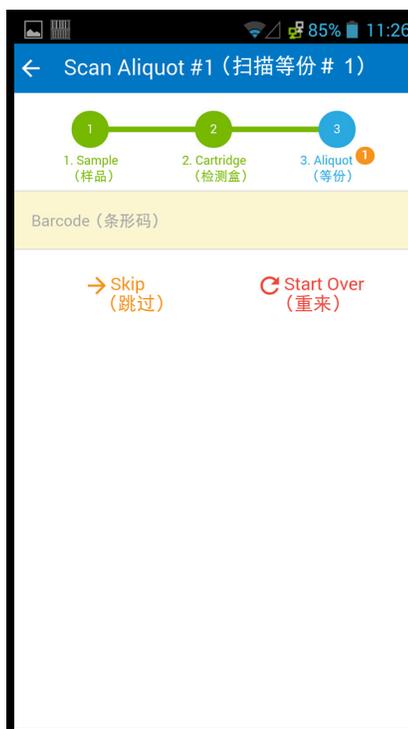


图 5-198. Cepheid Link 扫描等份试样 (Scan Aliquot) 屏幕



图 5-199. Cepheid Link 确认 (Confirmation) 屏幕

9. 要扫描更多的样品和检测盒，进入**步骤 4**。
10. 当所有样品和检测盒已扫描，登出Cepheid Link。通过触摸下拉菜单中的菜单图标进入扫描器菜单（见**图 5-191**）。将显示扫描器菜单。请参见**图 5-200**。
11. 在扫描器菜单上，触摸**登出 (Logout)**。登出对话框会在屏幕下方显示。请参见**图 5-201**。
12. 在登出对话框中，触摸 **确定 (OK)** 以登出扫描器（见 **图 5-201**）。扫描器登录 (Login) 屏幕将被显示出来。请参见**图 5-190**。  
如果您不想登出扫描器，选择**取消 (Cancel)**。
13. 把扫描器返回其基座。



图 5-200. Cepheid Link 扫描器下拉菜单



图 5-201. Cepheid Link 扫描器登出对话框

## 5.9.2 运行从 Cepheid Link 扫描的检测盒

在检测盒已经使用 Cepheid Link 扫描之后，它们就会被运到 GeneXpert Infinity system 以运行测试。

### 重要

在使用此程序运行测试之前，必须为 Cepheid Link 而配置该系统。Cepheid Link 配置的介绍请见第 2.7.4.2 节，为 [Cepheid Link 配置主机通信](#)。

将使用一系列工作区屏幕截图指导您扫描或输入检验信息，从而展示申请过程。

在 GeneXpert Infinity system 上运行测试：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区中，选择 **申请 (ORDERS)** 按钮。请参见图 5-202。将显示申请菜单工作区。请参见图 5-203。
2. 选择 **申请检验 (ORDER TEST)** 按钮。显示申请检验 – 检测 (Order Test – Assay) 工作区扫描反应盒条形码。请参见图 5-204。  
如果不想运行此检验，选择 **结束申请检验 (END ORDER TEST)** 按钮。

### 注

虽然在主机工作区中显示了患者基本信息字段，但无法对该字段输入数据。

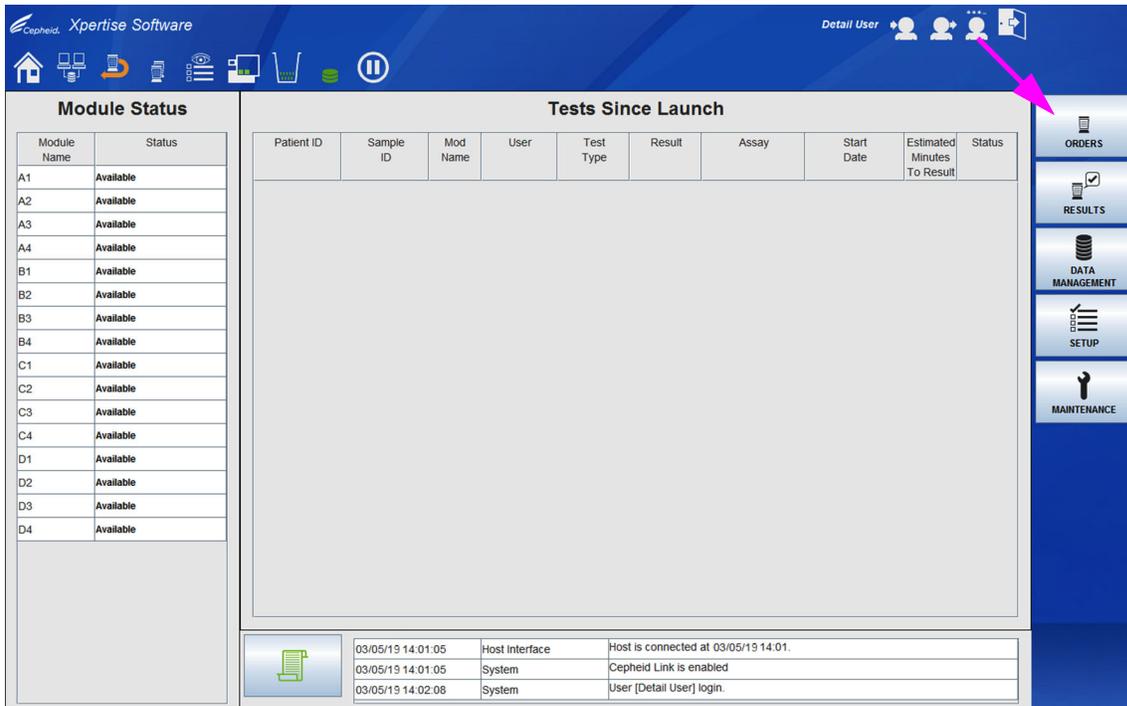


图 5-202. Xpertise 软件主页工作区

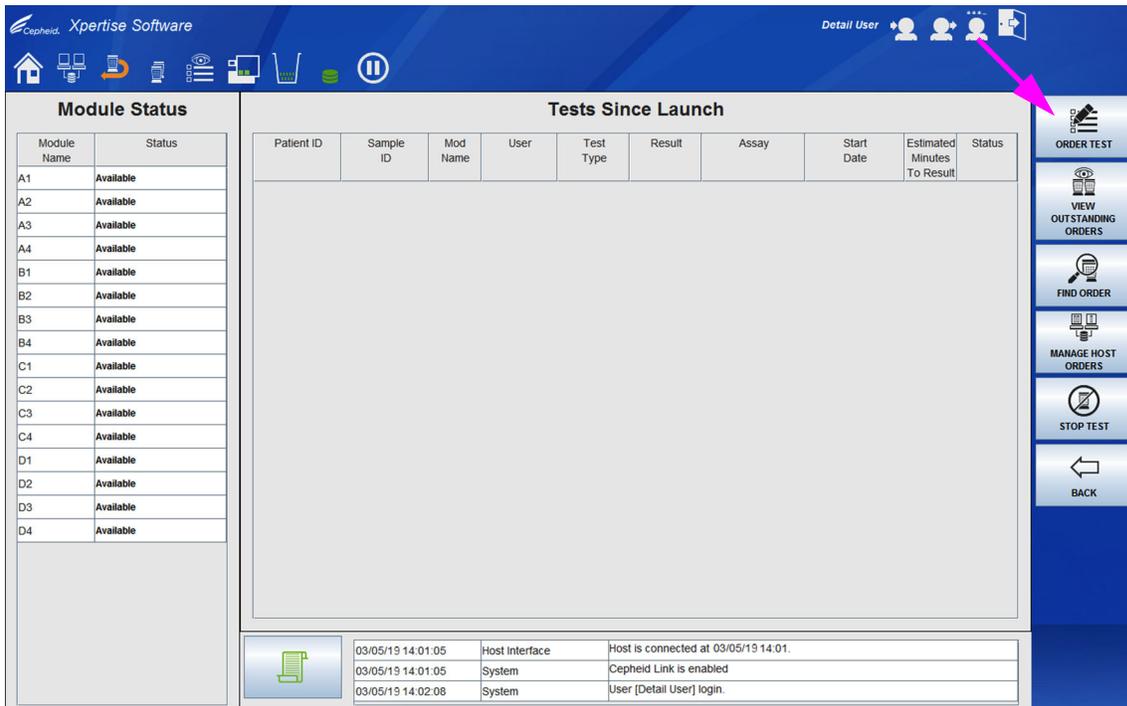


图 5-203. 申请菜单

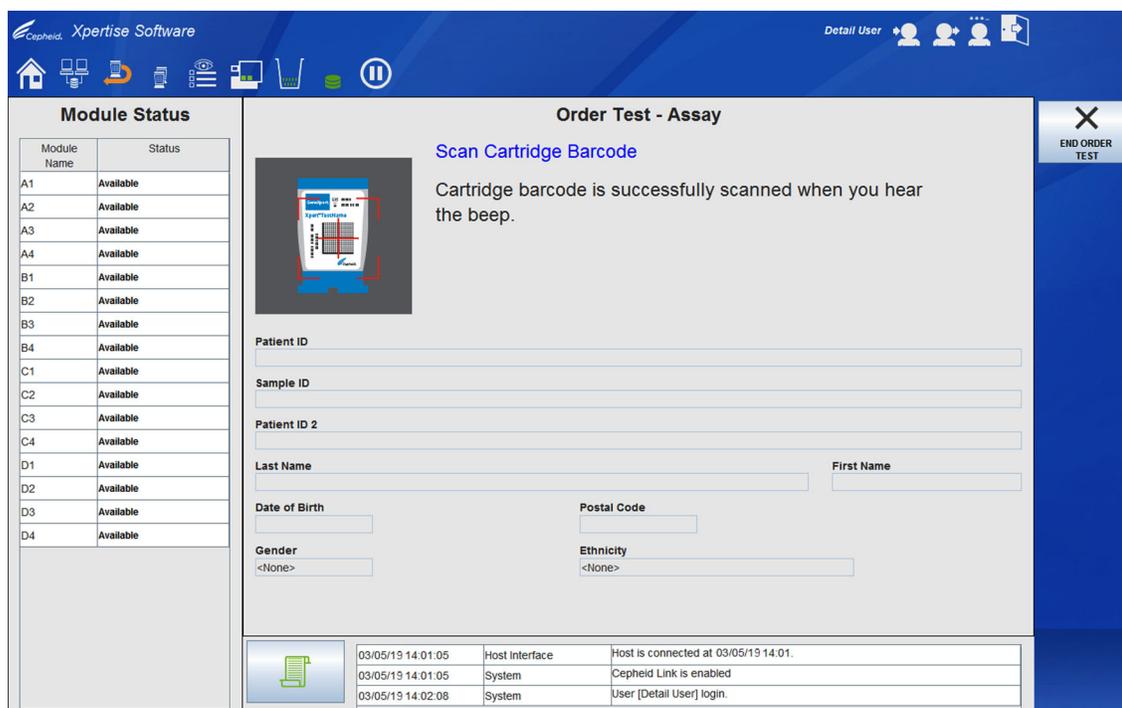


图 5-204. 申请检验 – 检测法 (Order Test – Assay) 工作区

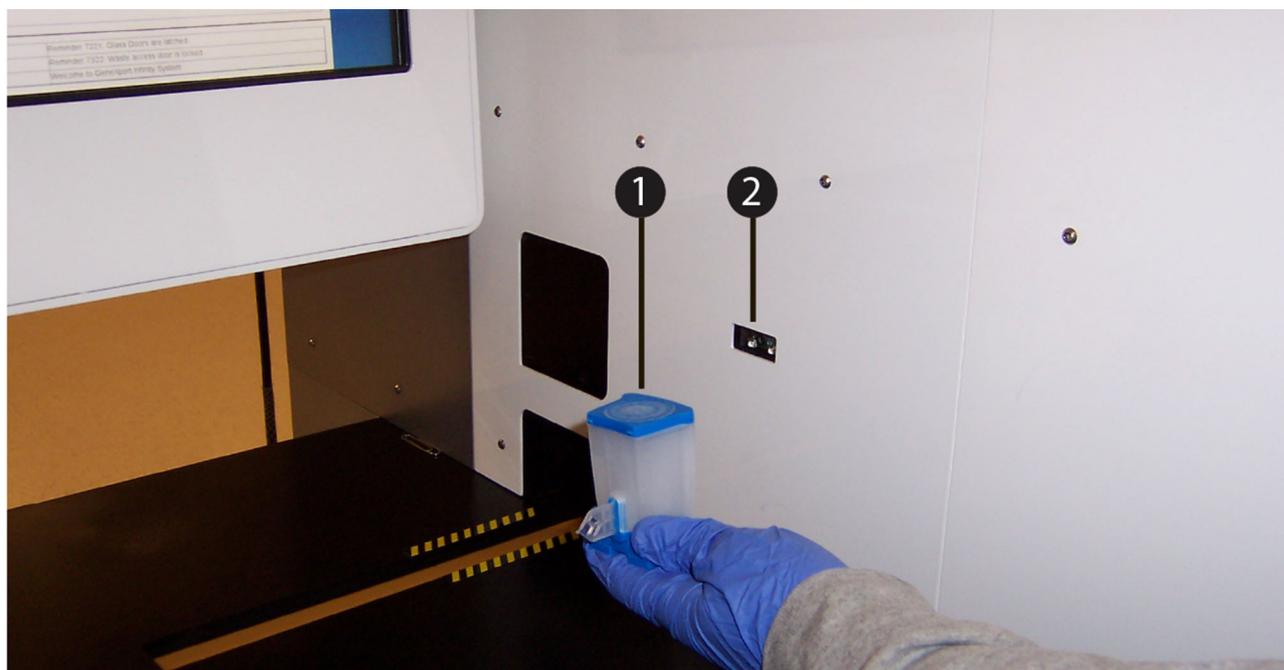


图 5-205. 使用自助服务终端条形码扫描器扫描反应盒条形码

3. 如[图 5-205](#)所示，使用自助服务终端条形码扫描器 (2)扫描检测盒条形码 (1)。GeneXpert Infinity system 将查询 Cepheid Link 系统以确认申请存在于系统中。如果申请存在，申请将被下载到GeneXpert Infinity system。
  - 如果自动 (Automation) 工作区启用了**自动提交申请 (Auto Submit Order)**，将显示申请检验 – 检测 (Order Test – Assay) 工作区以扫描下一个检测盒（见[图 5-204](#)）。将检测盒装入（或放到）传送带上。请参见[图 5-208](#)。
  - 如果自动 (Automation) 工作区未启用**自动提交申请 (Auto Submit Order)**，申请检验 – 检验信息 (Order Test – Test Information) 工作区将显示。请参见[图 5-206](#)。
4. 查看申请检验 – 检验信息 (Order Test – Test Information) 工作区（请参见[图 5-206](#)）中的申请。根据需要输入其他信息或备注，然后选择**提交 (SUBMIT)** 按钮。显示申请检验 – 装入检测盒 (Order Test – Load Cartridge) 工作区。请参见[图 5-207](#)。

**注**

---

如果是从 Link 检验申请中下载的，则不能更改患者 ID (Patient ID)（如果启用）、样品 ID (Sample ID)、患者的人口统计或检测法。

---

5. 如果需要，登录系统以开测试。
6. 在申请检验 – 装入检测盒 (Order Test – Load Cartridge) 工作区中，选择**确定 (OK)** 按钮（见[图 5-207](#)）。申请检验 – 检测 (Order Test – Assay) 工作区将显示以扫描另一检测盒。请参见[图 5-204](#)。

**注**

---

如果未选中**确定 (OK)**按钮，数秒后，申请检验 – 装入检测盒 (Order Test – Load Cartridge) 工作区将自动前进到申请检验 – 检测盒法 (Order Test – Assay) 工作区以扫描另一检测盒。

---

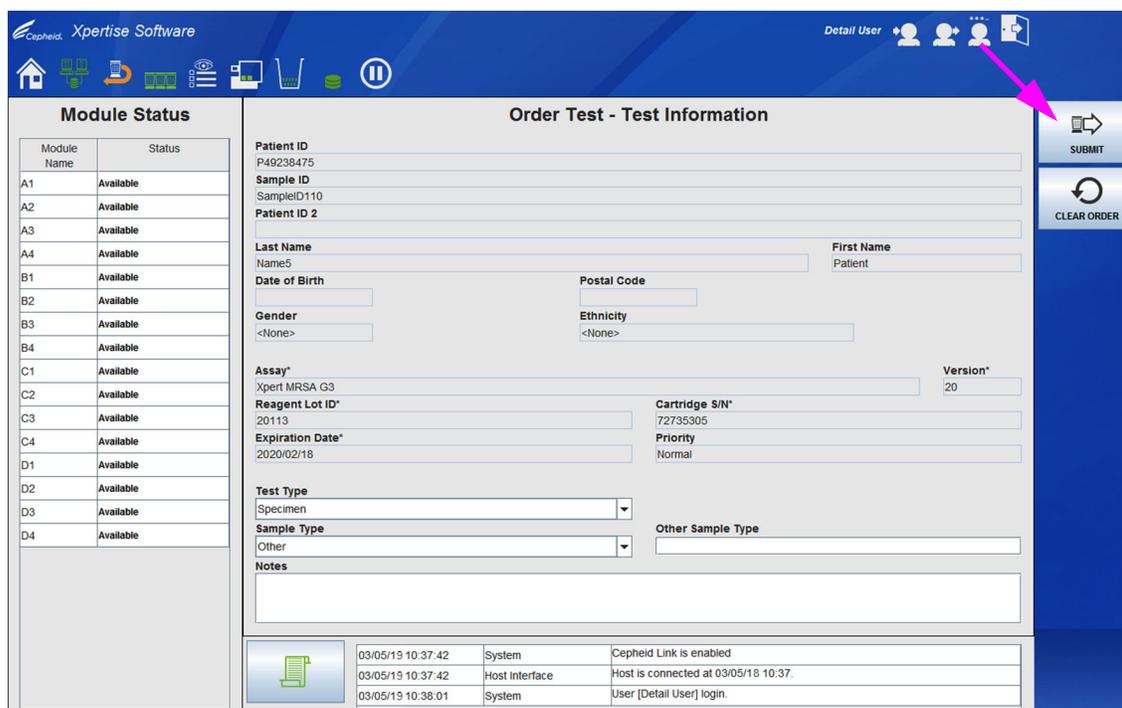


图 5-206. 申请检验 – 检验信息 (Order Test – Test Information) 工作区

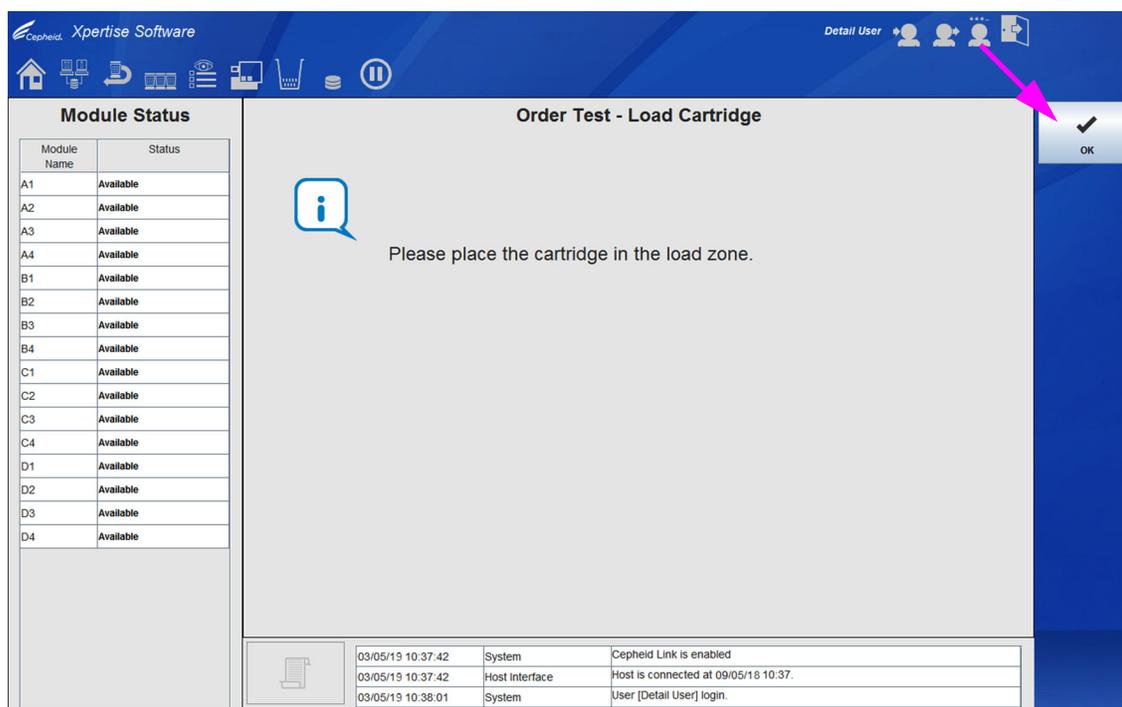


图 5-207. 申请检验 – 装入检测盒 (Order Test – Load Cartridge) 工作区

7. 按照申请检验 – 装入检测盒 (Order Test – Load Cartridge) 工作区中的指示 (请参见图 5-207) 和图 5-208 所示, 将检测盒 (1) 装入 (或放在) 黄黑相间线 (4) 外侧的传送带 (3) 装入区。确保将检测盒的标签 (2) 朝向自己放在传送带上。传送带将检测盒送入系统内。平移式机械臂将检测盒放入可用的 GeneXpert 模块中。

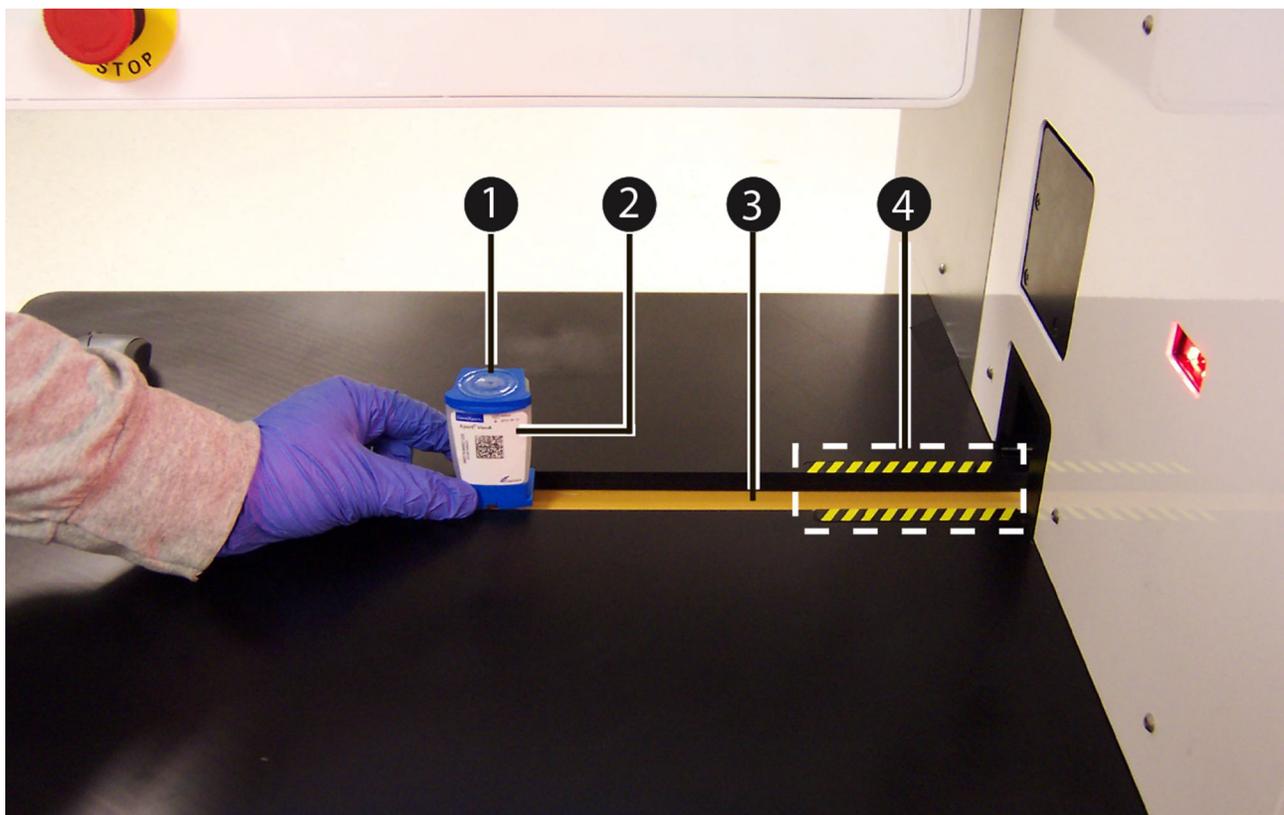


图 5-208. 将检测盒放在传送带上

8. 通过重复步骤 3 至步骤 7 为进行测试而持续扫描检测盒, 直到所有检测盒都已经被处理。当处理所有检测盒, 选择申请检验 – 检测 (Order Test – Assay) 工作区上的结束申请检验 (END ORDER TEST)。请参见图 5-204。

## 6 校准程序

---

本章介绍以下内容：

- 第 6.1 节，校准
- 第 6.2 节，质量控制
- 第 6.3 节，外质控
- 第 6.4 节，质控趋势报告
  - 第 6.4.1 节，定性检测法与定量检测法
  - 第 6.4.2 节，运行质控趋势报告

### 6.1 校准

在系统初始设置期间，无需校准 GeneXpert 仪器。Cepheid 在交付系统之前执行所有必要的校准工作。但是，Cepheid 建议从初次使用起每年检查系统的正确校准。根据每个系统的使用和保养情况，可能建议进行更频繁的校准检查。系统的设计旨在通过内检测质控液测量模块性能。如果进行模块更换，更换模块将在交付前校准。

具有管理员用户权限的 GeneXpert 操作员或现场维修工程师可以在年度维护期间执行校准检查。联系 Cepheid 技术支持部门，了解有关校准检查的信息。请参见前言中的“技术援助”一节以了解联系信息。

### 6.2 质量控制

质量控制是诊断测试的重要组成部分，因为它确保您正确执行测试，并且 GeneXpert Infinity system 正常工作。系统质控检查光学元件、模块的温度和每个检测盒的机械完整性。如果系统质控失败，将报告 **错误 (ERROR)** 测试结果。GeneXpert 检测盒在每次运行时自动执行内部质量控制。在每次测试期间，系统会采用以下一种或多种质控手段：

- **样品处理质控 (SPC)** – 确保样品得到正确处理。SPC 验证样品处理是否充分。另外，该质控液检测实时 PCR 检测的样品相关抑制，确保 PCR 反应条件（温度和时间）适合于扩增反应，并且 PCR 试剂起作用。SPC 在阴性样品中应呈阳性，在阳性样品中可呈阴性或阳性。如果 SPC 符合指定的接受标准，则 SPC 通过。
- **探针检查质控 (PCC)** – 在 PCR 反应开始前，GeneXpert 系统测量探针发出的荧光信号，以监测珠再水合、反应管加样、探针完整性和染料稳定性。如果 PCC 符合指定的接受标准，则 PCC 通过。

- **内控 (IC)** – 帮助验证 PCR 试剂的性能并防止假阴性结果。内控 PCR 检测法评估是否存在抑制，这种抑制可能由样品中的成分引起。内控在检测盒中提供，在阴性样品中应该呈阳性。
- **内源质控 (EC)** – 样品中的一种质控基因，用于标准化靶标，和/或帮助确保在测试中使用足够的样品。

除质控之外，GeneXpert Infinity system 在测试的第一阶段还执行探针检查。探针检查确认标记探针的存在和完整性。探针检查状态为**通过 (Pass)** 表明探针检查结果符合接受标准。

## 6.3 外质控

可在适用情况下，按照当地、州或联邦评定组织的要求采用外质控。外质控可视为在测试类型下选择一种质控的质控测试。请参见第 5.5.2 节，在自动模式下指令测试。如需更多信息，请参见具体检测法的质量标签或包装插页。在指令测试期间，为要测试的质控液选择适当的测试类型。

## 6.4 质控趋势报告

### 6.4.1 定性检测法与定量检测法

可对定性检测法与定量检测法生成质控趋势报告。选择了检测法之后，如需生成定量检测法结果的趋势，勾选**使用定量数据 (Use Quantitative Data)** 复选框。对于定性检测法，**使用定量数据 (Use Quantitative Data)** 复选框呈灰色。

注

---

可以对使用定量数据的检测法生成定性检测法结果趋势。不要勾选**使用定量数据 (Use Quantitative Data)** 复选框。

---

### 6.4.2 运行质控趋势报告

质控趋势报告可用于监测质控物质的表现，并观察系统、试剂或样品随时间变化相对于污染或试剂变质的趋势。

注

---

以下程序显示如何执行定性检测法质控趋势报告和定量检测法质控趋势报告。

---

如需查看质控趋势：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区中，按**结果 (RESULTS)** 按钮（请参见图 6-1）。显示结果菜单。请参见图 6-2。

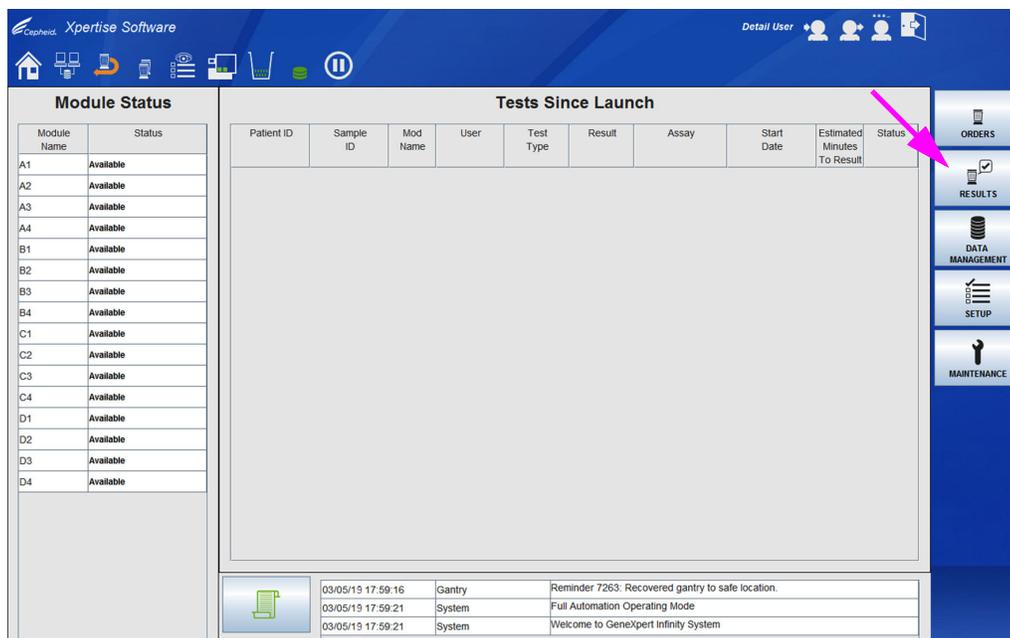


图 6-1. Xpertise 软件主页工作区

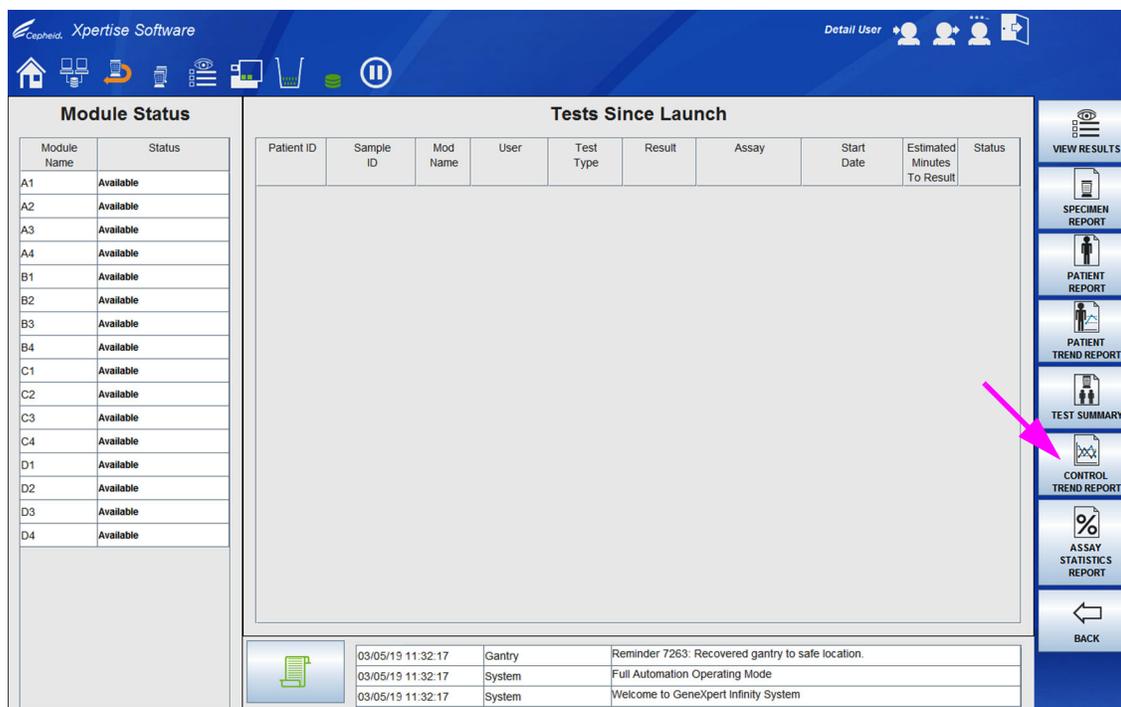


图 6-2. 结果菜单

2. 按**质控趋势报告 (CONTROL TREND REPORT)** 按钮 (请参见图 6-2)。显示质控趋势报告 (Control Trend Report) 工作区。对于定性检测法选择, 请参见图 6-3; 对于定量检测法选择, 请参见图 6-5。
3. 在日期范围下, 选择**全部 (All)** 以包含所有测试, 或者**选择 (Select)** 按钮以选择特定日期范围的测试。
4. 选择一种检测法以生成质控趋势报告。对于定性检测法选择, 请参见图 6-3; 对于定量检测法选择, 请参见图 6-5。

**注**

对 % 比率定量检测法不提供质控趋势。

5. 如果适用, 选择**使用定量数据 (Use Quantitative Data)** 复选框。如果选择的检测法是定性检测法, 则**使用定量数据 (Use Quantitative Data)** 复选框将呈灰色 (请参见图 6-3)。如果选择的检测法是定量检测法, 则**使用定量数据 (Use Quantitative Data)** 复选框可用 (请参见图 6-5)。勾选**使用定量数据 (Use Quantitative Data)** 复选框以使用定量数据生成质控趋势报告。
6. 如果检测法包含若干试剂批号, 使用**试剂批号 (Reagent Lot Number)** 下拉框来选择用于质控趋势报告的批号, 或选择**全部 (All)** (默认), 对该报告使用所有试剂批号。
7. 按**继续 (CONTINUE)** 按钮继续进入下一页质控趋势 (Control Trend) 工作区, 从而为定性和定量检测法选择更多条件。请参见图 6-4 了解定性检测法趋势; 参见图 6-6 了解定量检测法趋势。  
按**关闭 (CLOSE)** 按钮, 以退出质控趋势报告 (Control Trend Report) 工作区。
8. 在质控趋势工作区的第二页指定以下条件:
  - 定性检测法选项 (请参见图 6-4):
    - **测试类型 (Test Types)** – 选择要生成趋势的外质控类型。对于本章中的示例, 选择的是**阴性质控 1 (Negative Control 1)**。测试类型支持阳性质控 (Positive Control)、阴性质控 (Negative Control) 和样品 (Specimen) 测试类型。
    - **选择被测物 (Select Analyte(s))** – 选择被测物。对于本章中的示例, 选择的是 **SPC** 和 **毒素 B (Toxin B)**。
    - **数据类型 (Data Type)** – 选择数据类型。对于此例, 选择**周期阈值 (Cycle Threshold)** 和**终点 (End Point)** 数据来生成趋势。数据类型视检测法而异。
    - **其他条件 (Other Criteria)** – 选择想要用于生成趋势的其他条件。对于本章中的示例, 没有选择**排除存在任何阳性目标被测物的测试 (Exclude tests in which any target analyte is positive)**。此选择将从图表中排除目标被测物为阳性的测试。

- 定量检测法选项（请参见图 6-6）：
  - **测试类型 (Test Types)** – 选择用于生成趋势的外质控类型。对于本章中的示例，选择的是**阳性质控 1 (Positive Control 1)**。
  - **绘图数据格式 (Plot Data Format)** – 选择要绘制的数据的格式。如果勾选了此框，数据将以对数格式绘制。如果没有勾选此框，数据将以科学计数格式绘制。对于本章中的示例，选择的是**以 Log10 显示定量值 (Plot quantitative value in log format)**。
  - **自定义图形限值 (Customize Graph Limits)** – 选择用于绘制数据的数据上下限。对于此例，**目标值 (Target)** 设为 **200**，**下限 (Lower Limit)** 设为 **96**；**上限 (Upper Limit)** 设为 **991**。上下限在检测法中定义。

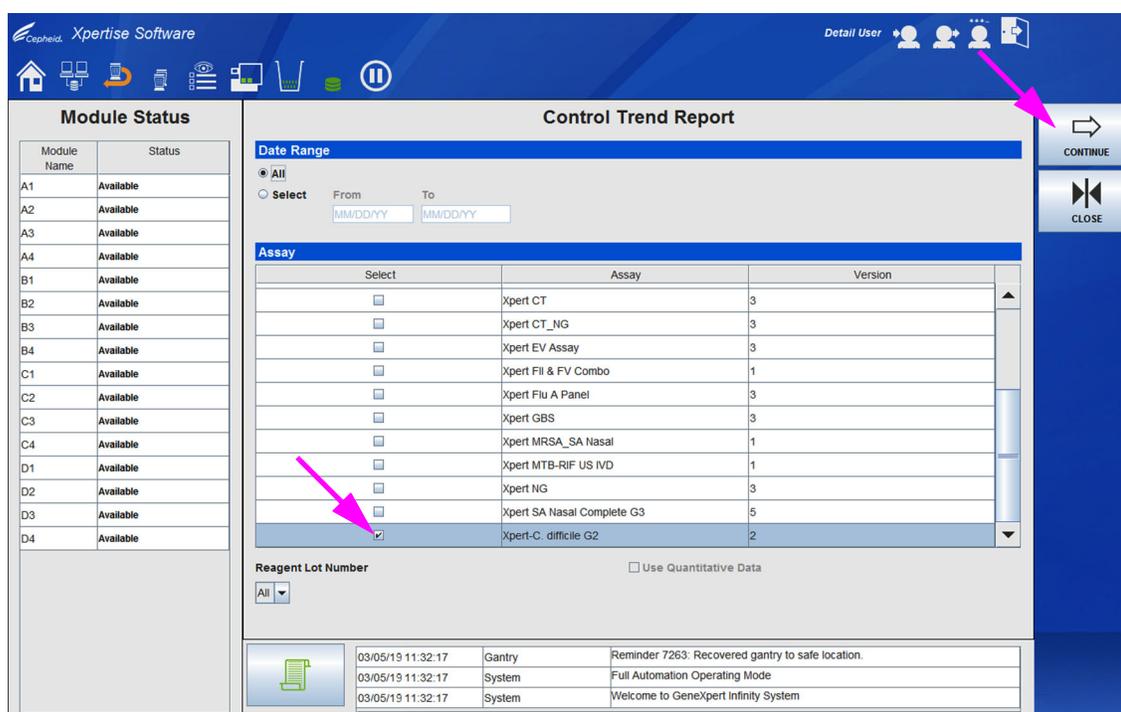


图 6-3. 显示选择了定性检测法的质控趋势报告 (Control Trend Report) 工作区

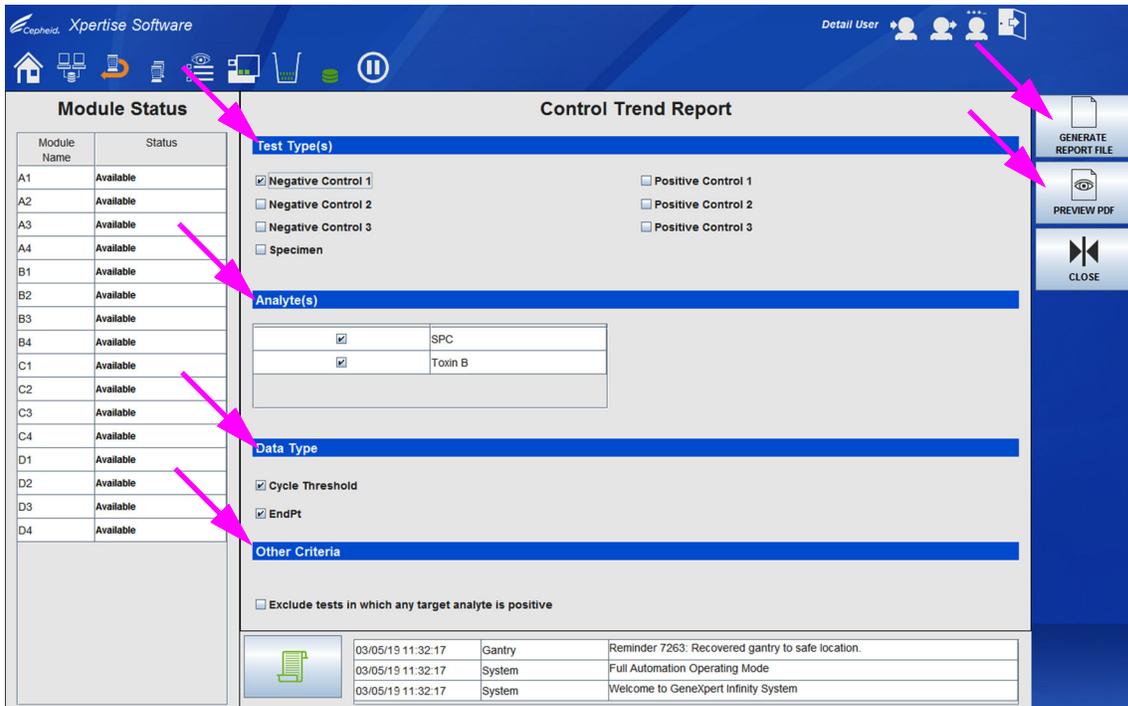


图 6-4. 针对定性选项的质控趋势报告 (Control Trend Report) 工作区

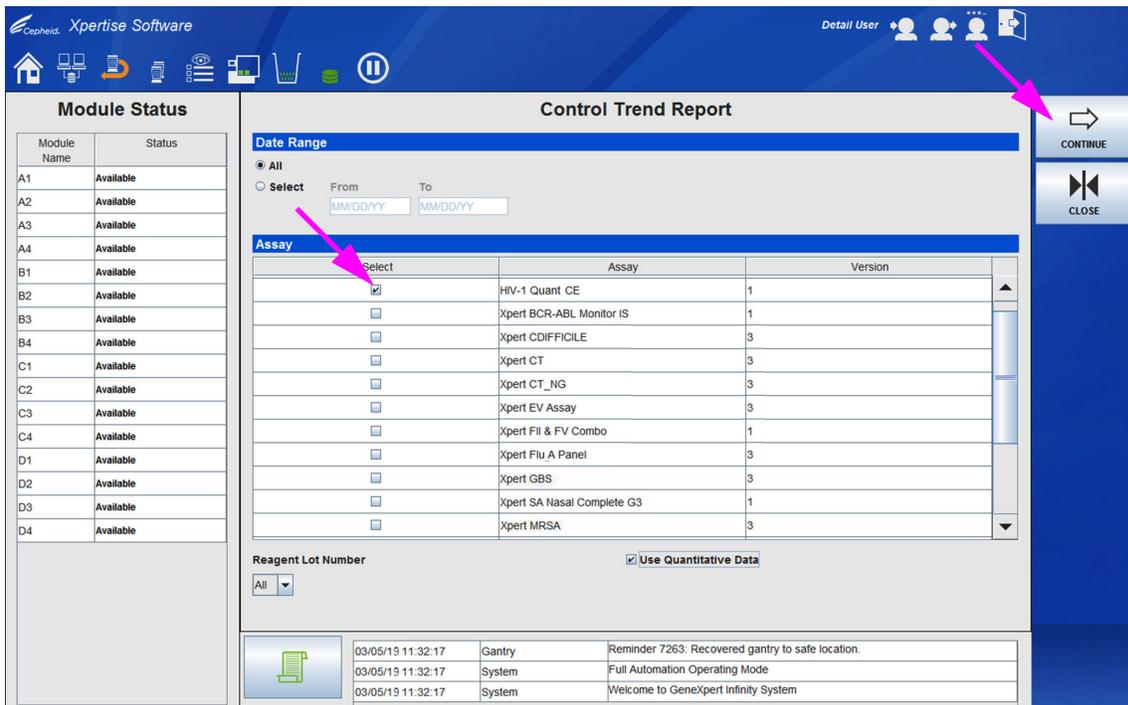


图 6-5. 显示选择了定量检测法的质控趋势报告 (Control Trend Report) 工作区

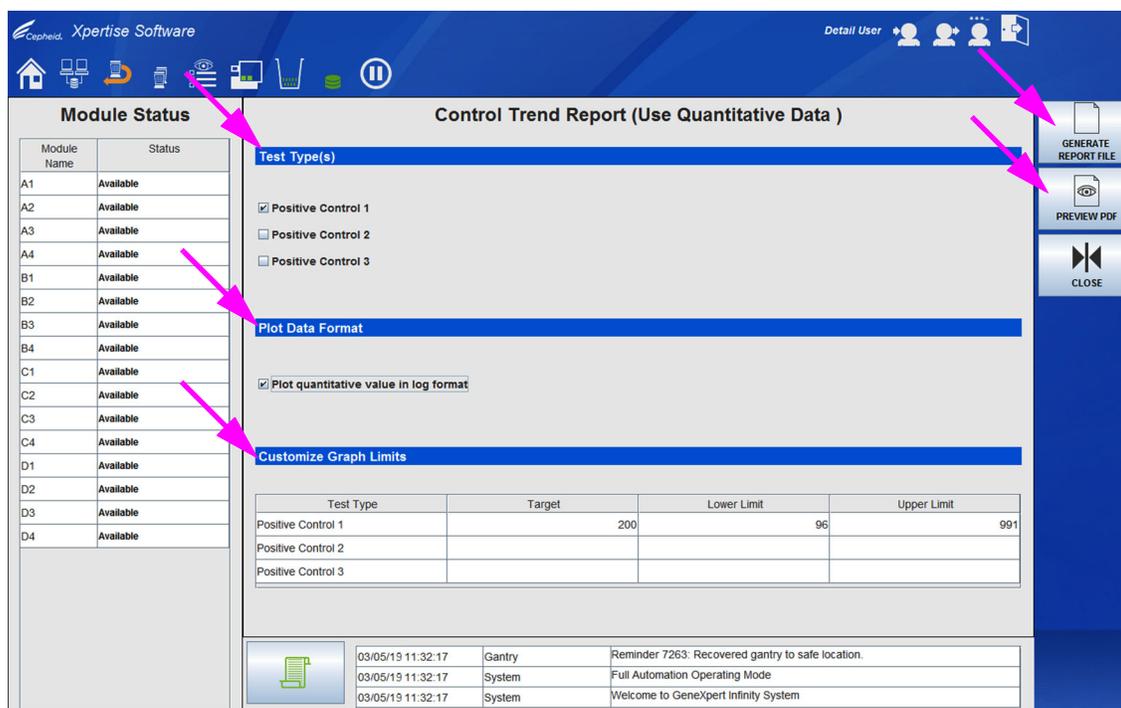


图 6-6. 针对定量选项的质控趋势报告 (Control Trend Report) 工作区

9. 选择了选项后，生成报告以保存或预览：

- **生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** – 创建一个 PDF 文件并将其保存到指定位置（对于定性检测法趋势，请参见图 6-4；对于定量检测法趋势，请参见图 6-6）。生成报告文件 (Generate Report File) 对话框（请参见图 6-7）可让您将文件保存到指定位置。

浏览到指定位置后，选择**保存 (SAVE)** 按钮。如需查看质控趋势报告，转至指定报告位置，打开报告并进行打印。

**注** 保存质控趋势报告的默认位置是报告文件夹。

- **预览 PDF (Preview PDF)** – 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口中显示该文件。在质控趋势报告 (Control Trend Report) 工作区上选择**预览 PDF (PREVIEW PDF)** 按钮（对于定性检测法趋势，请参见图 6-4；对于定量检测法趋势，请参见图 6-6）以创建 PDF 报告文件。您可以保存并从 Adobe Reader 软件打印 PDF 文件。可以将质控趋势报告 PDF 文件保存在 GeneXpert 报告文件夹中，或保存在另一台设备上。

**注** 质控趋势报告的页数视选中生成报告的数据量而异。图 6-8 仅显示报告的第一页。

**关闭 (CLOSE)** – 如果不想生成质控趋势报告且要关闭质控趋势工作区，选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。

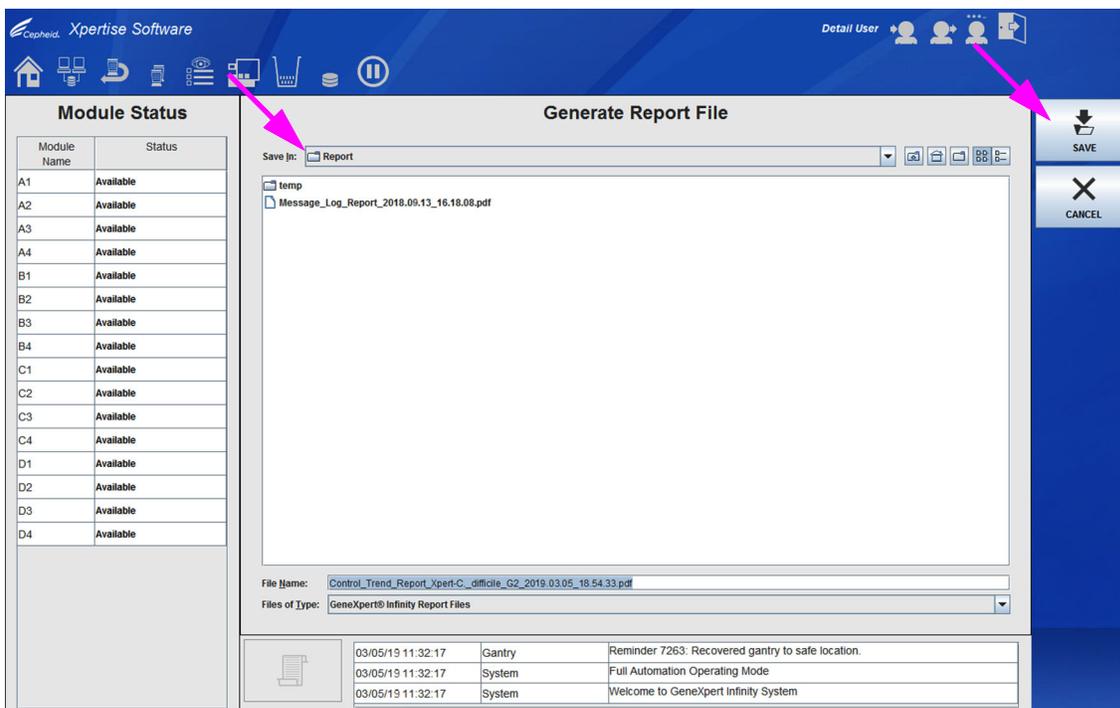


图 6-7. 生成报告文件 (Generate Report File) 工作区

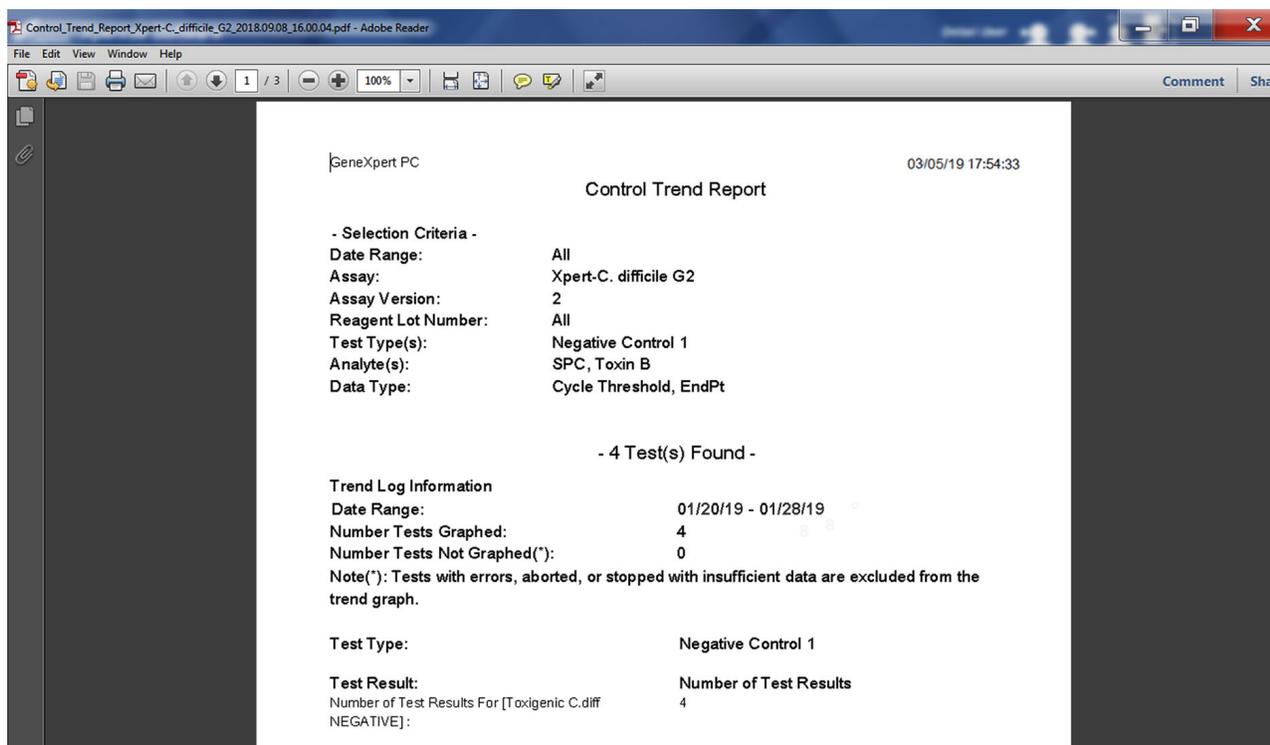


图 6-8. Adobe Reader 窗口中的质控趋势报告 (Control Trend Report) 示例

图 6-9和图 6-10中显示了定性检测法 (Xpert 难辨梭菌 G2) 的质控趋势报告样品。  
 图 6-11中显示了定量检测法 (Xpert HIV-1 细菌载量) 质控趋势报告样品。

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

图 6-9. 质控趋势报告 (Control Trend Report) 定性检测法示例 (Xpert 难辨梭菌 G2), 第 1 页

注 质控趋势报告 (Control Trend Report) 将视 Ct=0 为“超出刻度”。

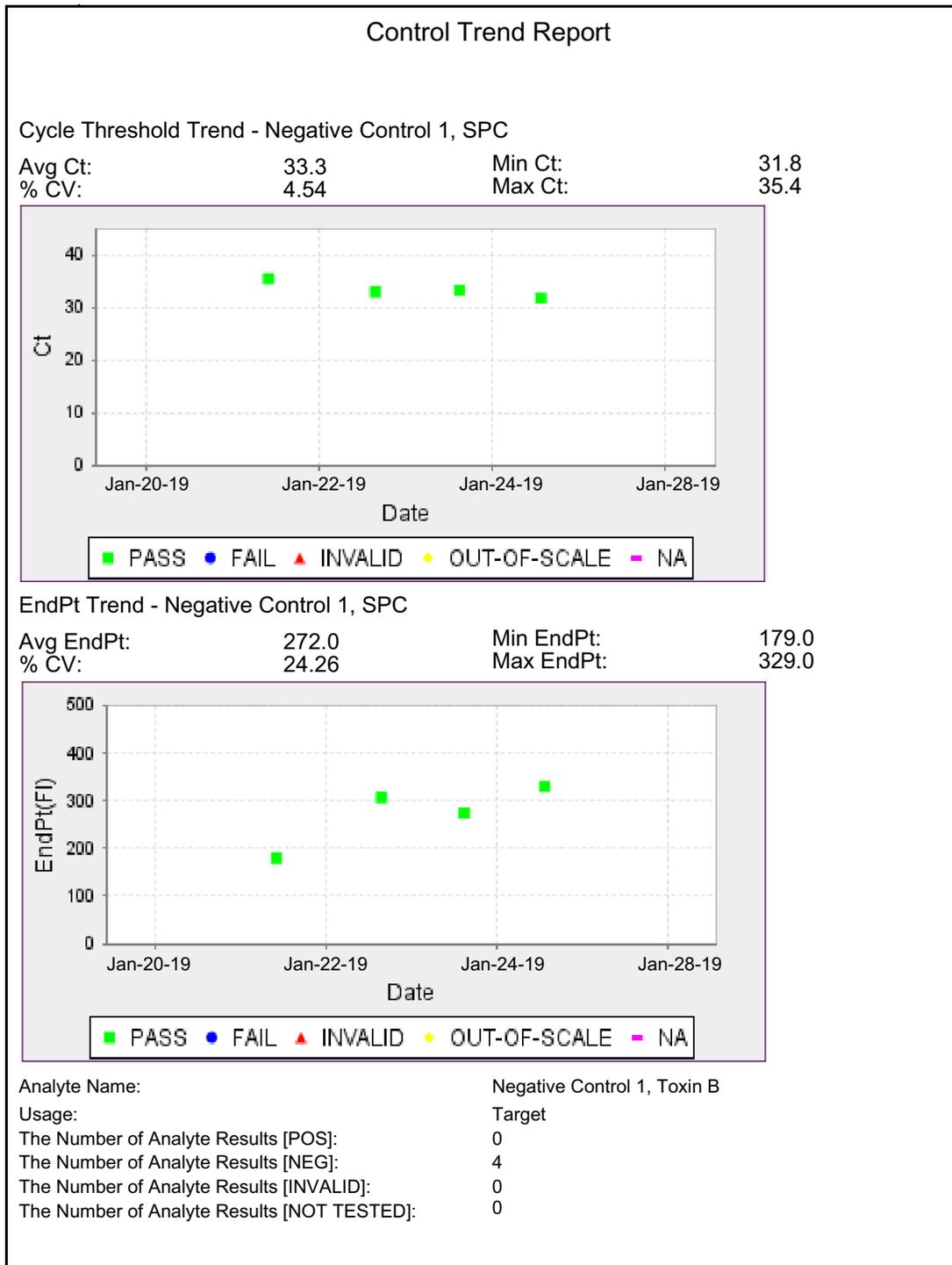


图 6-10. 质控趋势报告 (Control Trend Report) 定性检测法示例 (Xpert 难辨梭菌 G2), 第 2 页

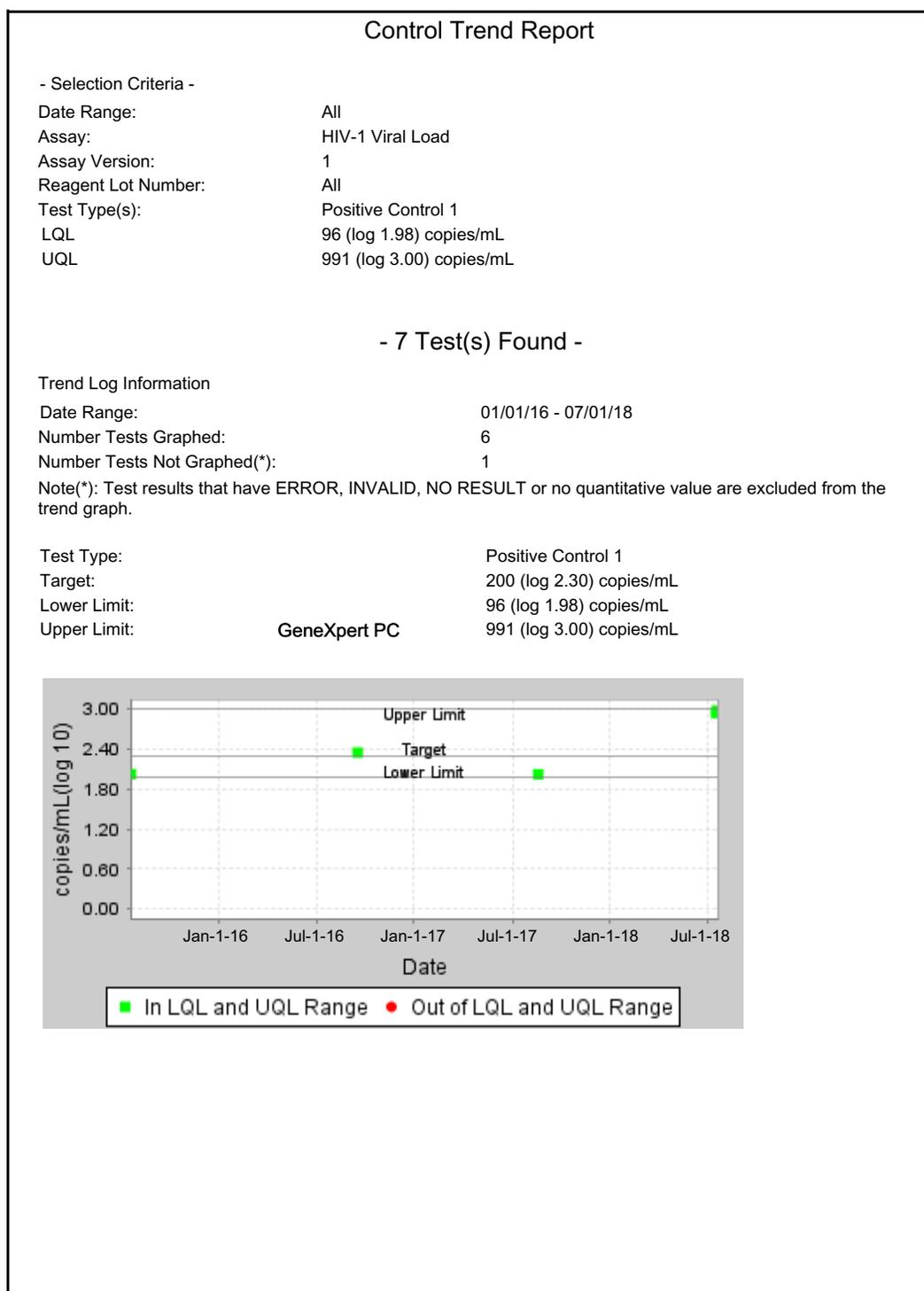


图 6-11. 质控趋势报告 (Control Trend Report) 定量检测法示例 (Xpert HIV-1 细菌载量), 第 1 页



## 7 操作注意事项和限制

---

本章介绍使用 GeneXpert Infinity system时需要注意的操作注意事项和限制。请务必遵守本章中的安全操作注意事项。主题如下所述：

- 第 7.1 节，一般安全注意事项
- 第 7.2 节，移动系统
- 第 7.3 节，电气安全
- 第 7.4 节，化学品安全注意事项
- 第 7.5 节，生物危害安全注意事项
- 第 7.6 节，注意事项与限制
  - 第 7.6.1 节，安全注意事项
  - 第 7.6.2 节，防病毒软件
  - 第 7.6.3 节，实验室
  - 第 7.6.4 节，硬件和软件
  - 第 7.6.5 节，软件
  - 第 7.6.6 节，检测盒
  - 第 7.6.7 节，检测法

### 7.1 一般安全注意事项

开始使用 GeneXpert Infinity system前，确保阅读了本操作员手册中的安全信息和本手册中与您的职责相关的其他章节。确保您经过操作 GeneXpert Infinity system所需的适当培训。

不按本手册中的规定使用质控液、进行调整或执行操作，可能会带来危害，造成人员受伤或系统受损。

玻璃门上有两套联锁，用于在任何一个仓门打开时，暂停平移式机械臂和传送带的所有运动。

## 7.2 移动系统

鉴于 GeneXpert Infinity system 的重量，不要尝试抬起系统。有关系统重量，请参见第 4 章, 性能特性和规格中的表 4-2（对于 Infinity-48s）或表 4-5（对于 Infinity-80）。

警告



在没有接受适当的培训和协助的情形下抬起或移动系统，会造成人员受伤、系统损坏并使保修无效。任何时候都不要爬到或站在任何仪器表面上。这样会有摔下的危险。

## 7.3 电气安全

警告



请勿尝试打开或取下仪器盖。这样做可能会有电击危险，造成伤害。

GeneXpert Infinity system 的外壳设计可以保护您免受电击伤害。在正常操作条件下，GeneXpert Infinity system 的外壳能保护您不受电击伤害。

如果维护程序需要将系统关闭并拔出电源插销，可以在电源线上装一个闭锁装置，以防止意外操作，直至维护程序完成。请参见图 7-1。

如果系统被闭锁，不要尝试使用系统。联系您的系统管理员以确定系统何时可用。

拔出了电源线并  
安装了闭锁装置



图 7-1. 闭锁装置安装在电源插头上

警告



不要尝试取下闭锁装置并启动系统。这样做可能会有电击危险，并造成受伤或设备受损。

## 7.4 化学品安全注意事项



生物样本、转移设备以及用过的检测盒应被视为能够传播传染性病原体，必须采取标准预防措施。遵循您所在机构的环境废物程序，妥善处置用过的检测盒和未使用过的试剂。这些材料可能会表现出需要为其执行特定的处置程序的化学危险废物的特性。如果国家或地区的法规没有为妥善处置提供明确的指引，生物样本和使用过的检测盒应根据 WHO [世界卫生组织] 的医疗废物处理和处置的指导方针来进行处理。

## 7.5 生物危害安全注意事项



将所有生物样品（包括用过的检测盒）均视为能够传播传染性物质。鉴于通常难以分辨哪些物质具有传染性，所有生物样品均须采取标准防护措施操作处理。样品操作处理指导原则可以从美国疾病控制预防中心 (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) 以及临床和实验室标准协会 (Clinical and Laboratory Standards Institute) 获得。

## 7.6 注意事项与限制

应了解以下系统注意事项与限制，以确保正确操作并得到正确结果：

- [第 7.6.1 节，安全注意事项](#)
- [第 7.6.2 节，防病毒软件](#)
- [第 7.6.3 节，实验室](#)
- [第 7.6.4 节，硬件和软件](#)
- [第 7.6.5 节，软件](#)
- [第 7.6.6 节，检测盒](#)
- [第 7.6.7 节，检测法](#)

### 7.6.1 安全注意事项

系统中存储的用户数据可能含有患者的个人健康信息，例如姓名、患者 ID 和测试结果。Cepheid 强烈建议您采取物理、技术和行政管理防护手段来保护患者数据的隐私和完好。此类措施包括但不限于遵守 HIPAA 的必要规定，限制网络和系统访问，采取用户认证措施，使用防病毒软件，或者遵守美国境外患者隐私法律所要求的保护。尤其是，所有系统用户应拥有并维护唯一的强密码，且该密码不应禁用。咨询您所在机构的安全管理人员以确保内部符合所有适用的法规。

## 7.6.2 防病毒软件

- 对于 Windows 7，请参见第 7.6.2.1 节，对于 Windows 10，请参见第 7.6.2.2 节，Windows 10 防病毒软件。
- 对于 Windows 10，请参见第 7.6.2.2 节，Windows 10 防病毒软件。

### 7.6.2.1 Windows 7 防病毒软件

为了保护基于 Windows 7 GeneXpert Infinity system 的工作站计算机免受可能导致数据损坏或中断正常功能的恶意软件的攻击，Cepheid 强烈建议安装和维护最新的防病毒程序。将计算机连接到本地或广域网或使用外部存储器设备提取数据可引入计算机病毒。

Cepheid 验证了市场上现在销售的 Symantec Corporation 和 McAfee 公司的几种解决方案。

如果从商业供应商处购买该软件，则遵循所选软件程序附带的用户文档中的指示安装该软件。防病毒软件的激活通常需要通过连接到 Internet 来完成。遵循软件的对话屏幕上或文档中的具体激活说明。

**注**

计算机通常必须连接到互联网才能激活防病毒软件。确保将更新安排在不收集数据时进行。

如果您的机构要求使用除上述程序以外的其他类型的防病毒软件，则您的机构负责验证解决方案与 Cepheid 产品的兼容性。

**重要**

要积极订购防病毒服务，并定期下载更新。如果您使用 Infinity 计算机访问互联网，先运行防病毒软件，然后再继续运行 Infinity 软件并确认系统的结果与输出到任何连接的实验室信息系统的结果相匹配。

**注意**



Infinity 工作站计算机设置为使用 Windows® 防火墙，因此防火墙可始终打开。请勿使用或打开其他非 Windows 防火墙产品。否则会阻碍数据收集或导致仪器故障。

**注意**



Cepheid 测试并检验我们的系统组件为合格以提供最佳性能。请勿更改计算机设置、预先安装软件和其他系统组件，除非 Cepheid 指示这样做。请勿安装未经批准的软件。请勿更改系统网络连接。

### 7.6.2.2 Windows 10 防病毒软件

运行 Windows 10 的 GeneXpert Infinity system 计算机附带 Windows Defender Antivirus，以防止可能导致数据损坏或中断正常功能的恶意软件。由于 Windows Defender Antivirus 与 Windows 10 捆绑在一起，并且随操作系统自动更新和维护，因此 Cepheid 不建议为运行 Windows 10 的 GeneXpert Infinity system 计算机使用第三方防病毒软件。

**重要**

如果启用了 BitLocker，则客户有责任在忘记或放错密钥时维护加密密钥。欲了解详情，请访问 <https://www.microsoft.com>。

### 7.6.3 实验室

在安装 GeneXpert Infinity system 之前，确保实验室符合第 4 章, 性能特性和规格中规定的电气规范和环境要求。

### 7.6.4 硬件和软件

务必做到下列几点：

- 将 GeneXpert Infinity system 放在遮风避雨的环境下，因为根据设计，它仅供室内使用。
- 在仪器背面留出至少 81.28 cm（32 英寸）的间隙，以确保充分通风和便于维修。
- 不要将 GeneXpert Infinity system 放在其他仪器或空气处理装置的通风口附近。
- 将 GeneXpert Infinity system 连接到 Synergy II 系列 UPS 和正确接地的交流电路。请参见第 4.3 节，了解电气要求。
- 仅将 GeneXpert Infinity system 用于诊断。

在测试进行过程中：

- 请勿移动系统。
- 请勿运行其他软件。
- 请勿更改日期和时间。

Cepheid 测试过 GeneXpert Infinity 系统组件并确认合格，可提供最佳性能。



注意

请勿更改计算机设置、预先安装软件和其他系统组件，除非 Cepheid 指示这样做。请勿安装未经批准的软件。请勿在没有 Cepheid 的协助下更换系统部件。不在 Cepheid 的指导下更改计算机设置、预先安装软件或其他系统组件可造成数据丢失、影响系统性能、损坏仪器并使保修失效。

### 7.6.5 软件

GeneXpert Infinity 系统计算机上已经安装并激活了 Microsoft® Windows® 7 或 Windows® 10。系统附带提供的其他软件包括：含 Xpertise 软件的 CD-ROM 或 DVD-ROM、*GeneXpert Infinity System Operator Manual*（各种语言），以及可能的其他软件。

重要

将存储介质放在原始包装内，存放在一个安全的地方。如果需要由 Cepheid 现场服务工程师重新安装软件，将需要使用原始存储介质。此外，要重新激活软件，还需要（安装存储介质包装上的正版证书上的）产品密钥。

### 7.6.6 检测盒



GeneXpert 检测盒设计用于处理一个测试。请勿重复使用已经用过的检测盒。

### 7.6.7 检测法

每种检测法的具体注意事项和限制在检测法专用的包装插页中说明。

## 8 危害

本章介绍已知的 GeneXpert Infinity system 潜在安全危害。请务必遵守本章中的安全操作注意事项。主题如下所述：

- 第 8.1 节，系统上的安全标签
- 第 8.2 节，紧急停止按钮

### 8.1 系统上的安全标签



这种警告标签在往复架上，表示此处包含 1 类激光。请参见图 8-1。往复架区包含可见的 1 类激光。1 类激光在可合理预见的操作条件下使用是安全的，包括使用光学仪器查看光束。

请勿凝视激光束。



这种警告标签表示可能有生物危害。在废物容器旁边的自助服务终端内有一个生物危害标签。请参见图 8-2。生物危害标签还位于显示器侧面的序列号标签上（对于 Infinity-48s，请参见图 8-3；对于 Infinity-80，请参见图 8-4）。生物样品（如人和/或动物的组织、体液和血液）有传播传染病的潜在风险。在操作和弃置样品时，请遵守当地、州/省和国家或地区的安全法规。



这种警告标签表示在 GeneXpert Infinity system 的电气系统中有危险的高电压。该标签位于系统的各个后面板上。请参见图 8-3 和图 8-4。

请勿在取掉后面板的情况下操作系统。如果在取掉后面板的情况下操作系统，可能会接触到线路电压和若干直流电压。

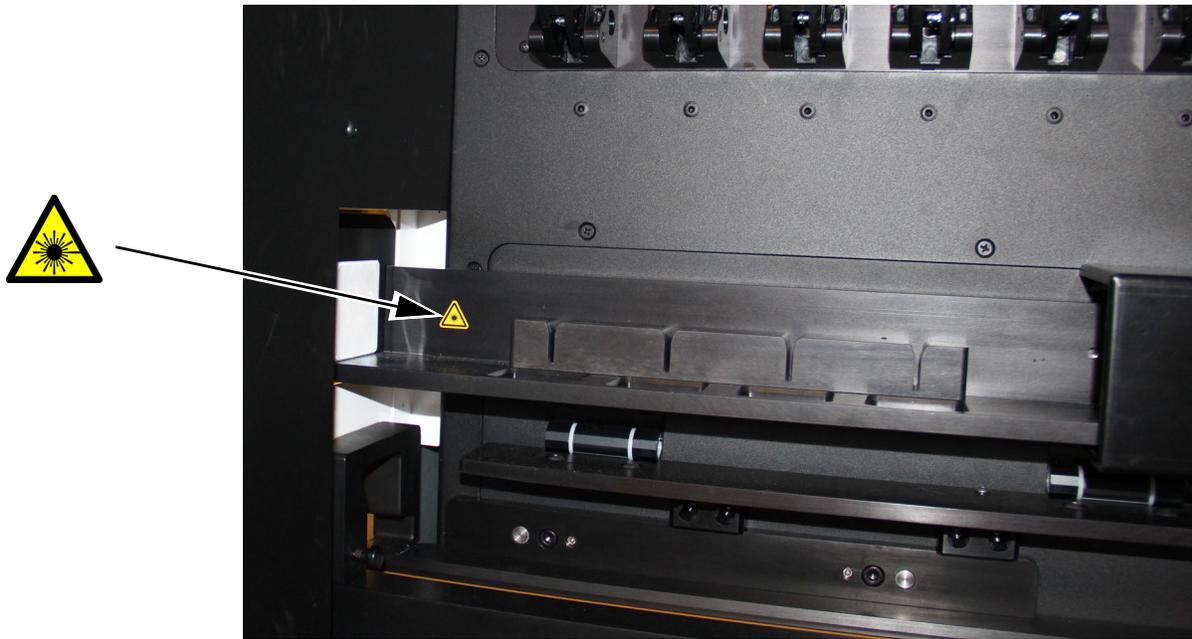


图 8-1. 1 类激光标签在往复架上的位置



图 8-2. 生物危害标签在废物容器壳体中的位置

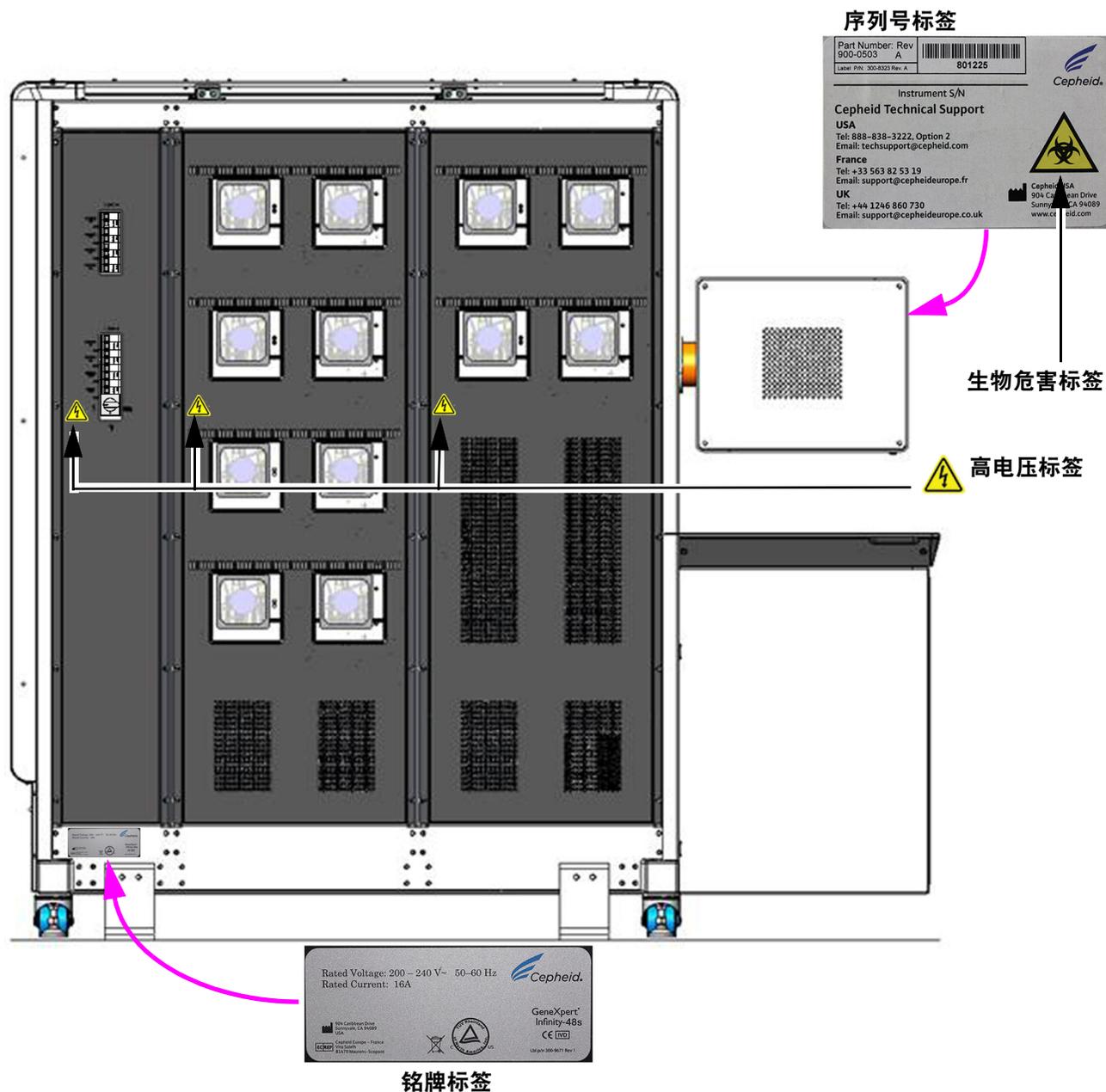


图 8-3. GeneXpert Infinity-48s 后面板 (显示危险标签)

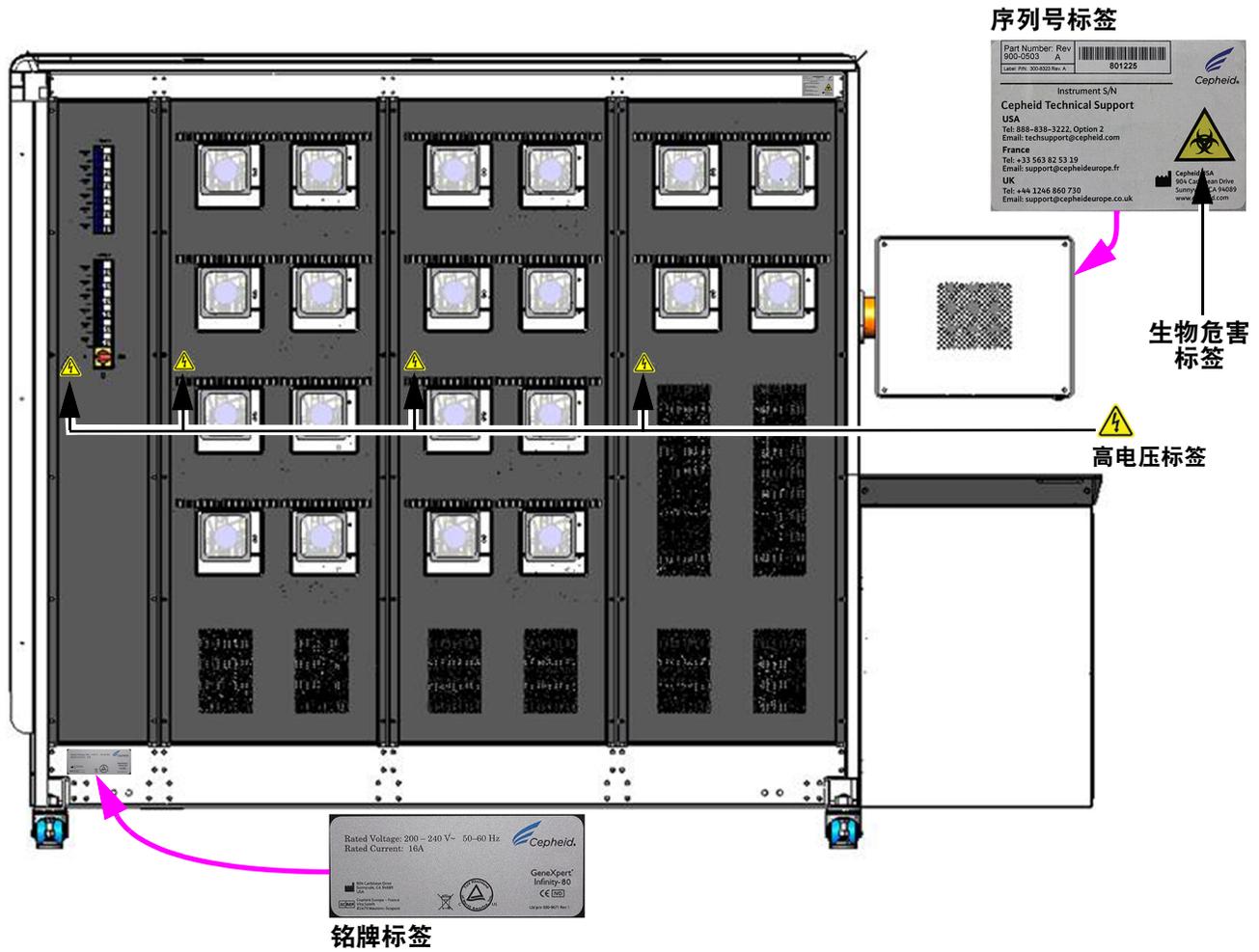


图 8-4. GeneXpert Infinity-80 后面板（显示危险标签）

## 8.2 紧急停止按钮

按下**紧急停止 (EMERGENCY STOP)** 按钮硬件时，会即刻切断自动化系统的电源。Xpertise 软件将指示系统处于紧急停止模式。**紧急停止 (EMERGENCY STOP)** 按钮位于系统正面、显示器的底部附近。请参见图 8-5。



图 8-5. 紧急停止 (EMERGENCY STOP) 按钮位置

在紧急停止期间，出现以下操作：

- 所有检测盒传送功能暂停。
- 所有用户界面功能暂停。

### 重要

在从紧急停止状态恢复系统操作前，先从传送带中取出所有检测盒。模块中的检测盒将继续运行。从传送带中取出的检测盒可以重新处理。

### 注意



在任何情况下都不要将检测盒移到或添加到系统的其他区域。

### 注意



使用**紧急停止 (EMERGENCY STOP)** 按钮会导致检测盒无法使用。并非紧急情况下，请使用暂停图标。

如果出现需要立即停止系统自动运行的情况：

1. 按下位于显示器下方的**紧急停止 (EMERGENCY STOP)** 按钮（请参见图 8-5）。显示紧急停止 (Emergency Stop) 工作区，并提供如何继续操作的指示。请参见图 8-6。
2. 在紧急停止 (Emergency Stop) 工作区上选择**解锁玻璃门 (UNLATCH GLASS DOORS)** 按钮。请参见图 8-6。玻璃门将解锁并将显示下一页紧急停止 (Emergency Stop) 工作区屏幕。请参见图 8-7。
3. 打开玻璃门并取出卡住或跌落的检测盒，和/或清除溅洒的液体。
4. 从传送带中取出所有检测盒。
5. 从传送带中取出检测盒后，松开**紧急停止 (EMERGENCY STOP)** 按钮（请参见图 8-5）。
6. 在紧急停止 (Emergency Stop) 工作区选择**恢复 (RESUME)** 按钮（请参见图 8-7）。紧急停止 (Emergency Stop) 工作区将显示关闭并锁住玻璃门的指示。请参见图 8-8。

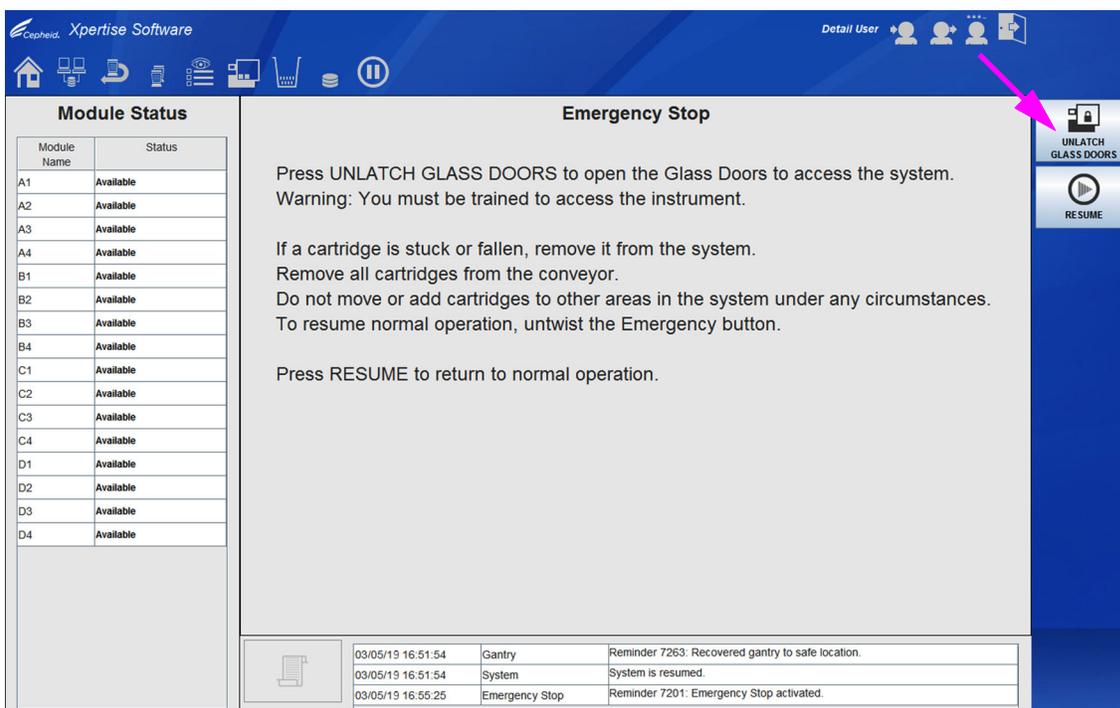


图 8-6. 指示取出检测盒的紧急停止 (Emergency Stop) 工作区

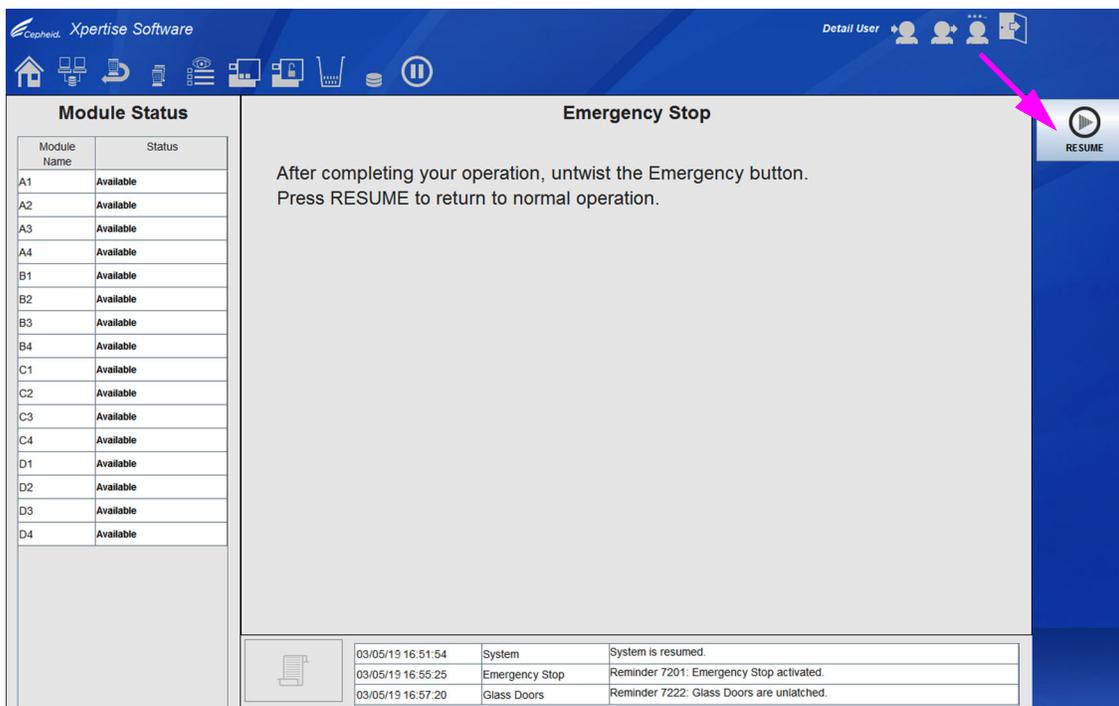


图 8-7. 完成检测盒操作后的紧急停止 (Emergency Stop) 工作区

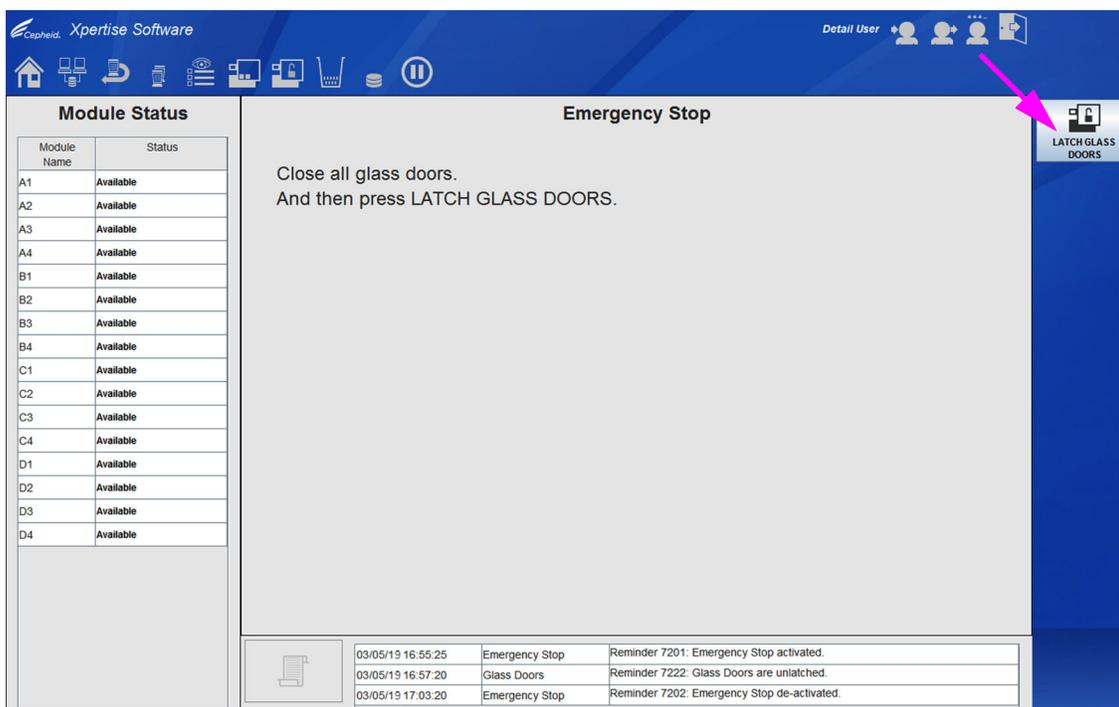


图 8-8. 指示关闭玻璃门的紧急停止 (Emergency Stop) 工作区

- 关闭玻璃门并在紧急停止 (Emergency Stop) 工作区上选择**锁住玻璃门 (LATCH GLASS DOORS)**按钮（请参见图 8-8）。紧急停止 (Emergency Stop) 工作区显示恢复操作指示。请参见图 8-9。

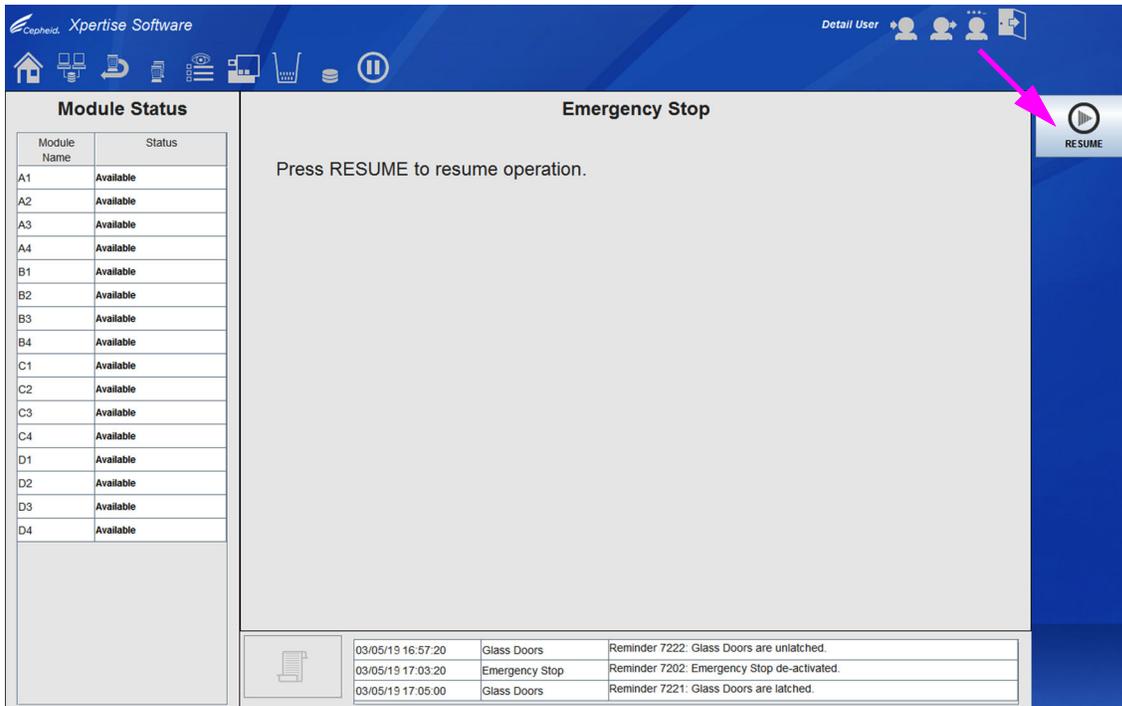


图 8-9. 指示恢复操作的紧急停止 (Emergency Stop) 工作区

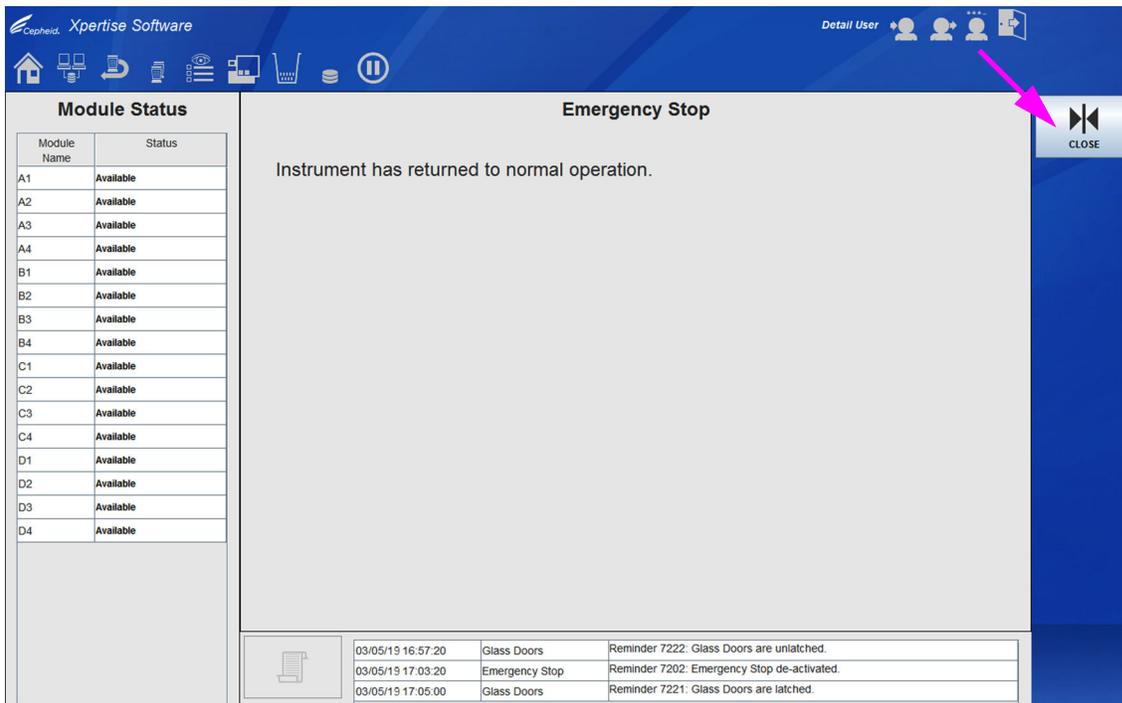


图 8-10. 紧急停止 (Emergency Stop) 工作区完成消息

8. 在紧急停止 (Emergency Stop) 工作区，选择**恢复 (RESUME)** 按钮（请参见图 8-9）。紧急停止 (Emergency Stop) 工作区指示系统已恢复正常操作。请参见图 8-10。
9. 在紧急停止 (Emergency Stop) 工作区中，选择**关闭 (CLOSE)** 按钮（请参见图 8-10）。紧急停止 (Emergency Stop) 工作区将关闭，在按下**紧急停止 (EMERGENCY STOP)** 按钮之前处于工作状态的工作区将显示。



## 9 维修与维护

---

本章介绍 GeneXpert Infinity system的基本维护程序，并列出了您可能会遇到的问题或错误消息。

本章内容如下：

- 第 9.1 节，维护任务
- 第 9.2 节，维护日志
- 第 9.3 节，清洁消毒指南
- 第 9.4 节，清洁 Infinity System
  - 第 9.4.1 节，清洁自助服务终端台面、显示器、鼠标和键盘
  - 第 9.4.2 节，清洁自助服务终端扫描器
  - 第 9.4.3 节，清洁仪器表面
- 第 9.5 节，清洁传送带
  - 第 9.5.1 节，每周快速清洁传送带
  - 第 9.5.2 节，每季度清洁传送带
- 第 9.6 节，吸尘清洁后风扇防尘海绵
  - 第 9.6.1 节，开始前
  - 第 9.6.2 节，安装真空吸尘器
  - 第 9.6.3 节，吸尘清洁后风扇防尘海绵
- 第 9.7 节，更换/清洁风扇防尘海绵
  - 第 9.7.1 节，确定风扇防尘海绵是否可以更换/清洁
  - 第 9.7.2 节，更换/清洁风扇防尘海绵
  - 第 9.7.3 节，清洁风扇防尘海绵
- 第 9.8 节，清洁检测盒仓和柱塞杆
- 第 9.9 节，更换废物容器袋
  - 第 9.9.1 节，更换废检测盒容器袋
  - 第 9.9.2 节，组装废物容器
- 第 9.10 节，检查并更换键盘和鼠标中的电池
  - 第 9.10.1 节，检查键盘和鼠标的电池电量
  - 第 9.10.2 节，更换键盘和鼠标中的电池

- 第 9.11 节, 每年仪器维护
- 第 9.12 节, 生成报告进行故障排除
  - 第 9.12.1 节, 模块报告
  - 第 9.12.2 节, 系统日志报告
- 第 9.13 节, 执行手动自检
- 第 9.14 节, 从测试中排除模块
- 第 9.15 节, 维修系统
- 第 9.16 节, 硬件问题
- 第 9.17 节, 错误消息
  - 第 9.17.1 节, 运行时错误
  - 第 9.17.2 节, 操作终止错误
  - 第 9.17.3 节, 检测盒装入错误
  - 第 9.17.4 节, 自检错误
  - 第 9.17.5 节, 运行后扩增曲线分析错误
  - 第 9.17.6 节, 自动化错误
- 第 9.18 节, 排除主机连接故障
  - 第 9.18.1 节, 主机连接指示
  - 第 9.18.2 节, 主机通信缓冲区
- 第 9.19 节, 导出日志文件
- 第 9.20 节, 导出主机设置
- 第 9.21 节, 清除有故障的自动化操作位置
- 第 9.22 节, 故障处理
  - 第 9.22.1 节, 故障位置
  - 第 9.22.2 节, 退回受影响的检测盒
  - 第 9.22.3 节, 禁用新测试指令
  - 第 9.22.4 节, 提示用户不可存取的模块
  - 第 9.22.5 节, 提示修正具体故障
  - 第 9.22.6 节, 提示用户切换到手动模式或重启仪器
  - 第 9.22.7 节, 提示用户就重复出现的故障联系技术支持部门
  - 第 9.22.8 节, 提示联系技术支持部门
- 第 9.23 节, 运输前消毒

## 9.1 维护任务

本系统的设计特点使其无需过多维护。但是，Cepheid 建议定期进行系统检查和清洁，以作为预防措施。表 9-1 列出您可以执行的基本维护任务。

表 9-1. 维护任务及频率

任务	频率	章节
清洁自助服务终端台面、键盘和显示器	每周	第 9.4.1 节
迅速清洁传送带	每周	第 9.5.1 节
执行系统关闭	每周	第 5.2.8 节
吸尘清洁后风扇防尘海绵	每月	第 9.6 节
存档 / 清除测试	每月	第 5.7.1 节
清洁自助服务终端扫描器	每季度	第 9.4.2 节
清洁传送带	每季度	第 9.5.2 节
清洁检测盒仓及柱塞杆	每季度	第 9.8 节
清洁仪器表面	每季度	第 9.4.3.1 节
适用情况下，更换或清洁后风扇防尘海绵	每季度	第 9.7 节
检查仪器校准情况	每年	第 9.11 节
打印模块报告	根据需要	第 9.12 节
打印系统日志报告	根据需要	第 9.12.2 节
清空 / 更换废物容器	根据需要	第 9.9 节
备份系统数据库	根据需要	第 5.7.3 节
清洁仪器表面	如有溅洒	第 9.4.3.2 节

维护功能可通过维护菜单使用（请参见图 9-1），这些功能可让您执行各种仪器保养任务，如清洁仪器部件和导出软件日志文件进行故障排除。

为了提高效率，建议的每月和每季度维护流程如下：

### **Infinity 每月维护流程**

1. 存档/清除测试。请参见第 5.7.1 节，存档测试。
2. 关闭系统。请参见第 5.2.8 节，关闭系统。
3. 吸尘清洁后风扇防尘海绵。第 9.6.3 节，吸尘清洁后风扇防尘海绵。
4. 重新启动系统。请参见第 5.2.1 节，开启系统和第 5.2.4 节，启动 Xpertise 软件。

### **Infinity 每季度维护流程**

1. 执行检测盒仓和柱塞杆维护。请参见第 9.8 节，清洁检测盒仓和柱塞杆。
2. 关闭系统。请参见第 5.2.8 节，关闭系统。
3. 如果可能，更换和清洁后风扇防尘海绵。请参见第 9.7 节，更换/清洁风扇防尘海绵。
4. 清洁仪器表面：
  - A. 清洁自助服务终端台面、显示器、鼠标和键盘。第 9.4.1 节，清洁自助服务终端台面、显示器、鼠标和键盘。
  - B. 清洁自助服务终端扫描器。请参见第 9.4.2 节，清洁自助服务终端扫描器。
  - C. 清洁仪器底板、平移式机械臂轨道和门轨。请参见第 9.4.3 节，清洁仪器表面。
5. 重新启动系统。请参见第 5.2.1 节，开启系统和第 5.2.4 节，启动 Xpertise 软件。
6. 清洁传送带。请参见第 9.5.2 节，每季度清洁传送带。

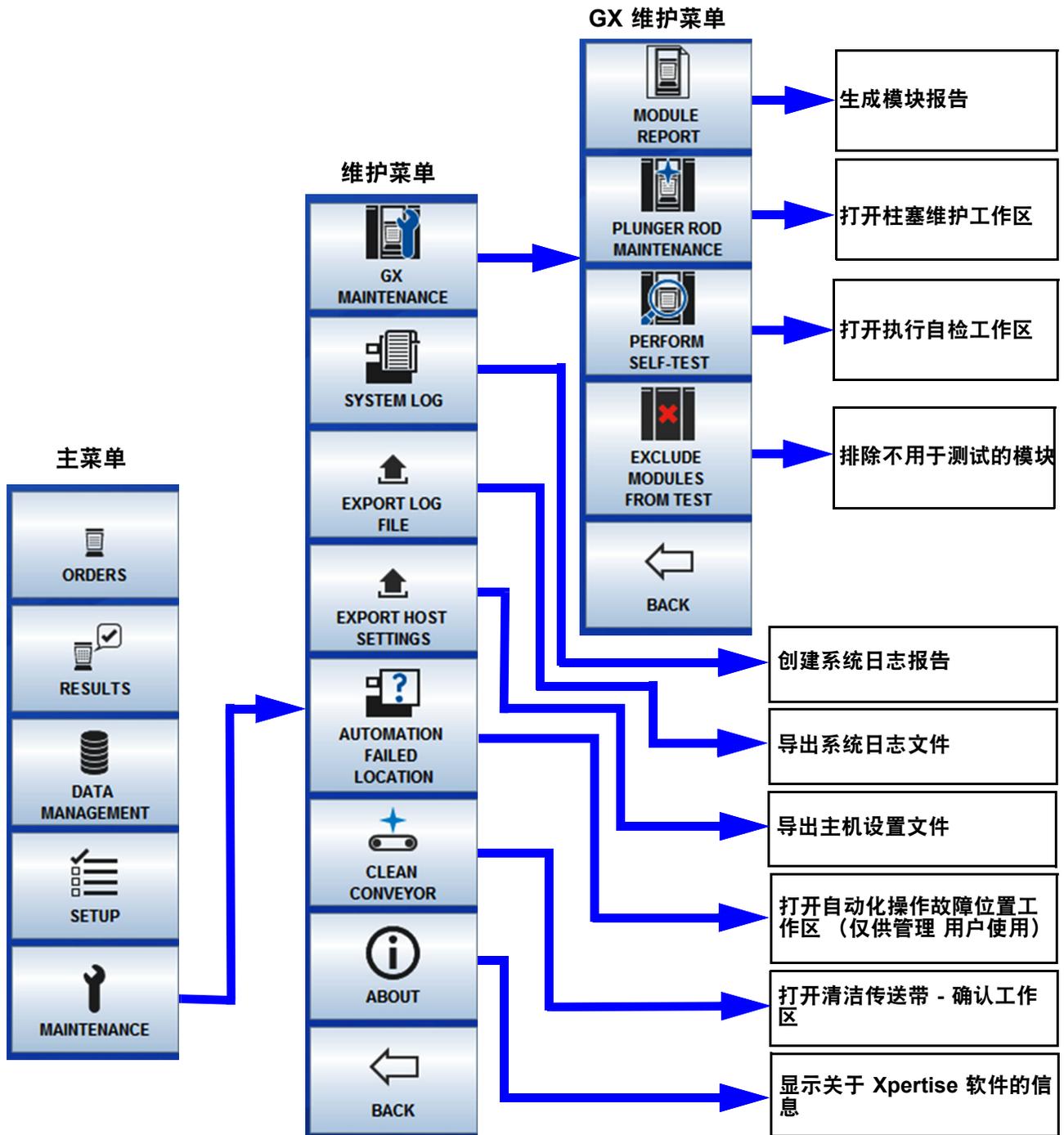


图 9-1. 维护菜单图

## 9.2 维护日志

每日或者对系统执行维护任务时填写图 9-2中所示的维护日志。可以根据需要复制若干份此每月日志以供使用。《GeneXpert Infinity system操作员手册》CD-ROM 上有此文件的电子版，可以复制并用于每月记录。此文件的电子版是一个 PDF 文件，可以使用 Adobe Reader 或 Adobe Acrobat 填写并保存。

## 9.3 清洁消毒指南

清洁消毒系统组件对正确维护系统至关重要。消毒是一种化学反应。作为一种化学反应，它受许多因素影响，包括消毒剂的浓度、接触时间、温度、存在的微生物性质、有机物残留量、表面特性等。不管使用任何消毒剂，务必使要消毒的整个区域与消毒溶液接触。

常规表面清洁的一般原则是：

- 仅使用 70% 的乙醇或变性乙醇（70% 的乙醇，含 5% 的甲醇和 5% 的异丙醇）。
- 仅使用去离子水或加入去离子水的漂白剂冲洗清洁传送带。切勿使用乙醇溶液清洁传送带。

清洁并消毒的一般原则是：

- 漂白溶液：最终活性氯的浓度为 0.5% 或者以 1:10 稀释的家用含氯漂白剂，制备好以供一天内使用。
- 使用足量的消毒剂（漂白溶液）并均匀擦拭消毒剂。整个表面应擦湿以对其彻底消毒。
- 至少接触两分钟。建议不要超过五分钟。
- 使用去离子 (DI) 水或 70% 的乙醇或变性乙醇（70% 的乙醇，含 5% 的甲醇和 5% 的异丙醇）去除残留的漂白溶液。

注意




---

未能从系统上去除残留的漂白溶液可能会导致损坏仪器组件。使用漂白溶液后，务必用去离子水或乙醇擦掉。

---

- 除了传送带以外，重复使用漂白溶液清洁消毒三次（每次漂白溶液的接触时间为两分钟），最后用乙醇擦拭去除残留的漂白溶液。

## GeneXpert® Infinity 维护日志

年月:

已执行季度维护:

已执行年度维护:

机构名称:

Infinity 序列号:

说明: 1. 在上面的字段中 输入您在机构名称、GeneXpert Infinity 序列号、执行年度维护的日期、执行季度维护的日期以及当前月份和年份。  
 2. 对于下列每项维护工作，勾选该月执行这些工作的日期并在最后一行输入您的姓名缩写（最多两个字符）。  
 3. 输入数据后保存文件。建议每月保存一份文件，以保留完整的工作记录。

	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
每周维护																															
清洁自助服务终端台面、键盘和显示器 <sup>1</sup>																															
迅速清洁传送带 <sup>1</sup>																															
执行系统关闭 <sup>2</sup>																															
每月维护																															
吸尘清洁后风扇防尘海绵 <sup>1</sup>																															
存档 / 清理系统 <sup>2, 3</sup>																															
每季度维护																															
清洁自助服务终端扫描器																															
清洁传送带 <sup>1</sup>																															
清洁反应盒仓及柱塞杆 <sup>1</sup>																															
清洁仪器表面 <sup>1</sup>																															
更换并清洁风扇防尘海绵 <sup>1</sup>																															
每年维护																															
检查仪器校准情况 <sup>4</sup>																															
根据需要																															
打印系统日志和模块报告 <sup>1</sup>																															
清空 / 更换废物容器 <sup>1</sup>																															
备份数据库 <sup>2</sup>																															
清洁仪器表面 <sup>1</sup>																															
检查键盘和鼠标电池。根据需要更换 <sup>1</sup>																															
技术人员姓名缩写（两个字母）																															

图 9-2. GeneXpert Infinity 系统维护日志

## 9.4 清洁 Infinity System

清洁 GeneXpert Infinity system 有若干程序。某些程序须定期执行，某些则根据需要执行（如：在溅洒时执行）。

### 9.4.1 清洁自助服务终端台面、显示器、鼠标和键盘

每周或出现溅洒时清洁消毒自助服务终端台面、显示器、鼠标和键盘。此程序所需的物品有：

- 漂白溶液：最终活性氯的浓度为 0.5% 或者以 1:10 稀释的家用含氯漂白剂，制备好以供一天内使用。
- 70% 的乙醇或变性乙醇（70% 的乙醇，含 5% 的甲醇和 5% 的异丙醇）

注意



请勿使用 70% 的异丙醇清洁自助服务终端台面、显示器、鼠标和键盘。异丙醇会降解聚碳酸酯塑料。

- 去离子水
- 无绒抹布或纸巾
- 一次性手套
- 眼罩

生物风险



执行此项清洁程序时，佩戴一次性手套、眼罩和所在机构的安全制度规定使用的其他个人防护装备。穿戴个人防护装备以防止接触化学和生物危害物质。

如需清洁自助服务终端台面、显示器、鼠标和键盘（请参见图 9-3）：

1. 从自助服务终端台面上移走鼠标和所有其他物品。
2. 用漂白溶液完全蘸湿无绒抹布或纸巾。
3. 用无绒抹布或纸巾彻底擦拭台面。根据需要使用更多无绒抹布或纸巾以确保全部擦到。让漂白溶液留在表面上至少两分钟。
4. 按照标准实验室规程丢弃用过的无绒抹布。

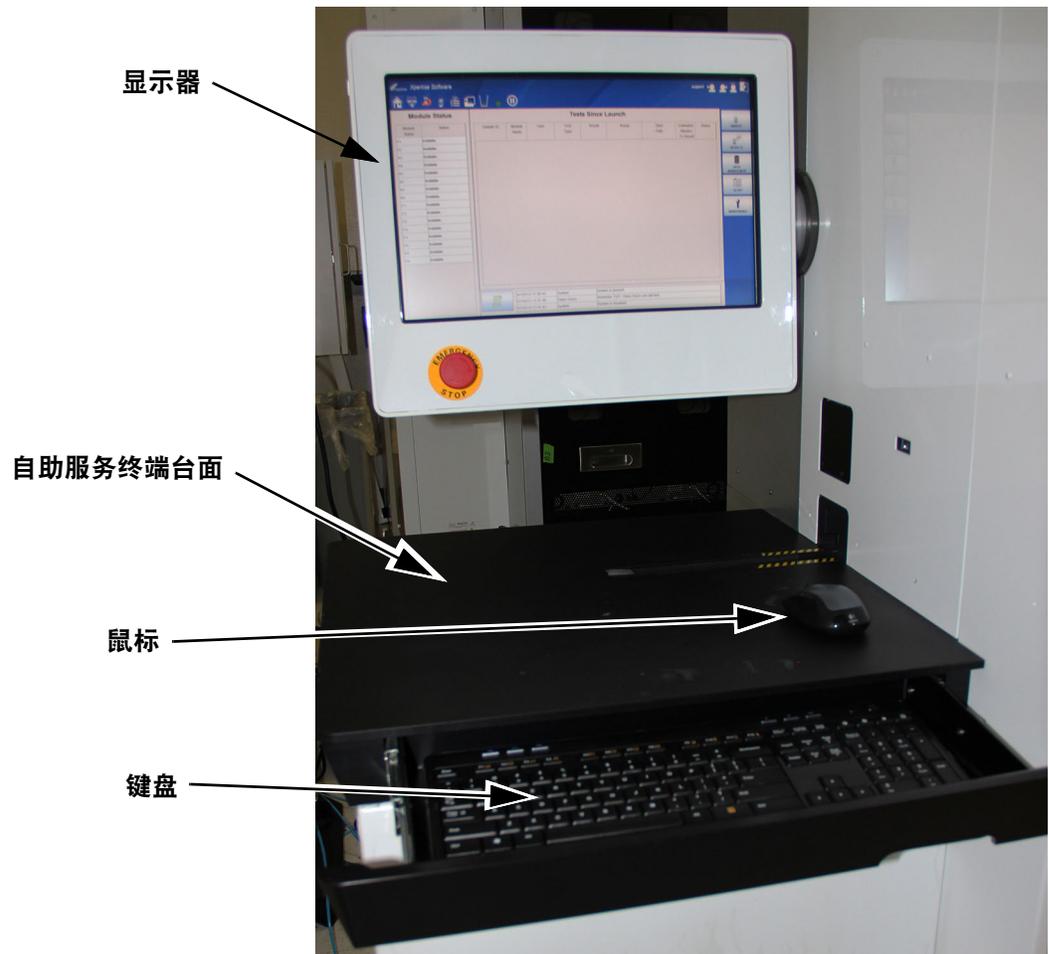


图 9-3. 自助服务终端台面

5. 用 70% 的乙醇溶液彻底蘸湿无绒抹布或纸巾。
6. 使用无绒抹布或纸巾彻底擦拭台面、键盘、鼠标和显示器。根据需要使用更多无绒抹布或纸巾。
7. 按照标准实验室规程丢弃用过的无绒抹布或纸巾。

### 9.4.2 清洁自助服务终端扫描器

每三个月（每季度）清洁一次自助服务终端扫描器。此程序所需的物品有：

- 70% 的乙醇或变性乙醇（70% 的乙醇，含 5% 的甲醇和 5% 的异丙醇）



请勿使用 70% 的异丙醇清洁自助服务终端扫描器。异丙醇会降解聚碳酸酯塑料。

- 无绒抹布

- 一次性手套
- 眼罩

生物风险



执行此项清洁程序时，佩戴一次性手套、眼罩和所在机构的安全制度规定使用的其他个人防护装备。穿戴个人防护装备以防止接触化学和生物危害物质。

如需清洁自助服务终端扫描器（请参见图 9-4）：

1. 用 70% 的乙醇溶液彻底蘸湿无绒抹布。
2. 擦拭自助服务终端扫描器镜头。
3. 按照标准实验室规程丢弃用过的无绒抹布。
4. 使用干无绒抹布擦拭自助服务终端扫描器镜头，以擦干镜头并去除镜头上的残余物。
5. 按照标准实验室规程丢弃用过的无绒抹布。

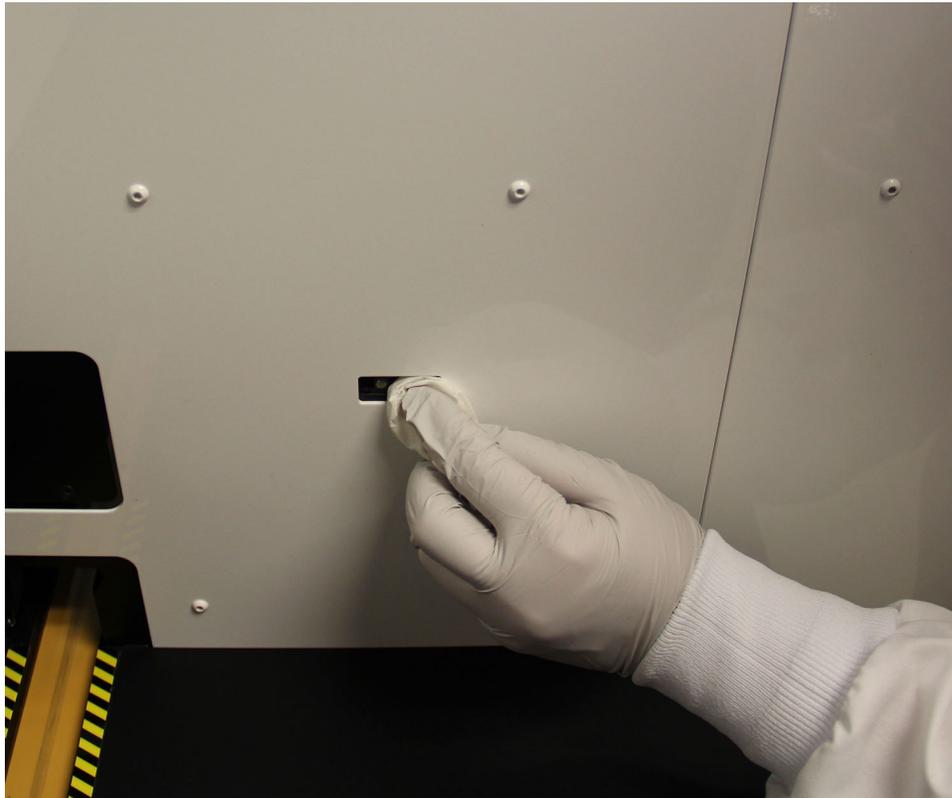


图 9-4. 清洁自助服务终端扫描器

## 9.4.3 清洁仪器表面

### 9.4.3.1 每季维护

每三个月清洁一次仪器底板、平移式机械臂轨道和门。此程序所需的物品有：

#### 重要

对于每季度清洁程序，请勿使用漂白溶液。仅在出现溅洒的情况下使用漂白溶液。

- 70% 的乙醇或变性乙醇（70% 的乙醇，含 5% 的甲醇和 5% 的异丙醇）

#### 注意



请勿使用 70% 的异丙醇清洁仪器表面。异丙醇可降解系统内的组件。

- 无绒抹布或纸巾
- 一次性手套
- 眼罩

#### 生物风险



执行此项清洁程序时，佩戴一次性手套、眼罩和所在机构的安全制度规定使用的其他个人防护装备。穿戴个人防护装备以防止接触化学和生物危害物质。

#### 警告



清洁仪器表面时，GeneXpert Infinity system 必须完全关闭。

#### 重要

任何时候都不要不要在仪器内部使用真空吸尘器。按照以下程序所述，使用蘸有乙醇或漂白溶液的无绒抹布或纸巾，从仪器表面擦去污垢。

#### 注

按照以下程序清洁轨道和底板时，由于仪器门之间留出的接触范围有限，一次只能清洁一小段。清洁能接触到的一小段，移动仪器门，再清洁能接触到的一小段。重复操作，直至整个仪器的轨道和底板均已清洁。

如需清洁仪器表面（请参见图 9-5）：

1. 按照 GeneXpert Infinity system 中的程序关闭第 5.2.8 节，关闭系统。
2. 用 70% 的乙醇溶液彻底蘸湿无绒抹布或纸巾。
3. 擦拭平移式机械臂轨道盖。擦拭时勤换无绒抹布或纸巾。
4. 擦拭门轨的轨道。擦拭时勤换无绒抹布或纸巾。
5. 擦拭仪器底板。擦拭时勤换无绒抹布或纸巾。
6. 按照标准实验室规程丢弃用过的无绒抹布或纸巾。
7. 清洁了仪器表面后，按照第 5.2.1 节，开启系统和第 5.2.4 节，启动 Xpertise 软件中的程序重新启动系统。



清洁平移式机械臂轨道盖



清洁门轨



清洁仪器底板

图 9-5. 每季维护时清洁仪器表面

### 9.4.3.2 出现溅洒时

在出现溅洒的情况下清洁受影响的仪器表面。仪器罩内的所有表面均应清洁，包括顶板、底板、侧面、金属纵横表面、平移式机械臂、门轨、储放架和模块外门。

此程序所需的物品有：

- 漂白溶液：最终活性氯的浓度为 0.5% 或者以 1:10 稀释的家用含氯漂白剂，制备好以供一天内使用。
- 70% 的乙醇或变性乙醇（70% 的乙醇，含 5% 的甲醇和 5% 的异丙醇）

注意



请勿使用 70% 的异丙醇清洁仪器表面。异丙醇可降解系统内的组件。

- 无绒抹布或纸巾
- 一次性手套
- 眼罩

生物风险



警告



重要

执行此项清洁程序时，佩戴一次性手套、眼罩和所在机构的安全制度规定使用的其他个人防护装备。穿戴个人防护装备以防止接触化学和生物危害物质。

清洁仪器表面时，GeneXpert Infinity system必须完全关闭。

任何时候都不要~~在仪器内部~~使用真空吸尘器。按照以下程序所述，使用蘸有乙醇或漂白溶液的无绒抹布或纸巾，从仪器表面擦去污垢。

如需清洁受影响的仪器表面（请参见图 9-6了解可能受影响的表面）：

1. 按照 GeneXpert Infinity system中的程序关闭第 5.2.8 节，关闭系统。
2. 用漂白溶液完全蘸湿无绒抹布或纸巾。
3. 擦拭仪器内受影响的表面。擦拭时勤换无绒抹布或纸巾。
4. 让漂白溶液留在表面上至少两分钟，但不要超过五分钟。
5. 重复步骤 1至步骤 4两次，总共三次。
6. 用 70% 的乙醇溶液彻底蘸湿无绒抹布或纸巾。

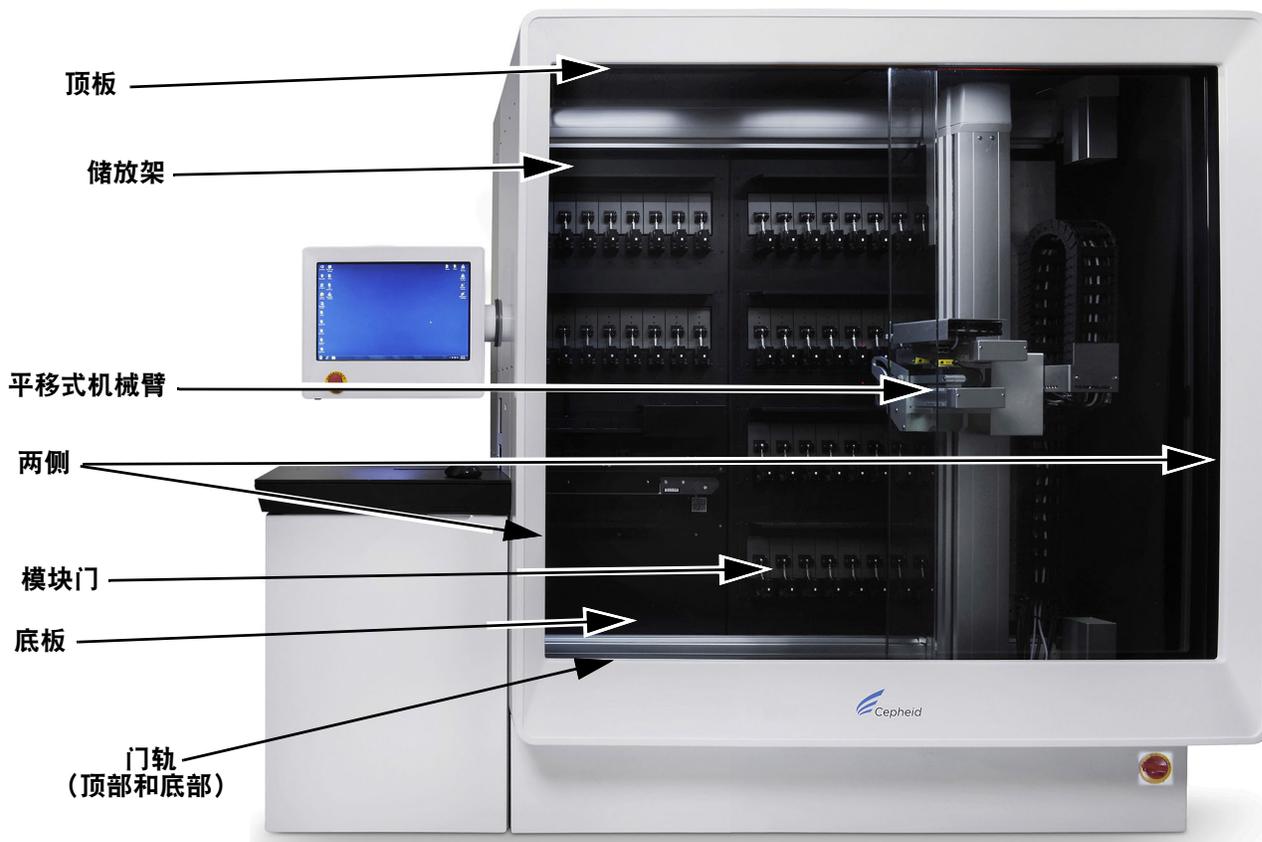


图 9-6. 清洁可能受影响的仪器表面

7. 擦拭仪器内受影响的表面。擦拭时勤换无绒抹布或纸巾。
8. 按照标准实验室规程丢弃用过的无绒抹布或纸巾。
9. 清洁了仪器表面后，按照第 5.2.1 节，开启系统和第 5.2.4 节，启动 Xpertise 软件中的程序重新启动系统。

## 9.5 清洁传送带

### 9.5.1 每周快速清洁传送带

应每周用去离子水在装有自助服务终端台面的情况下快速清洁传送带，以去除颗粒状污垢。用户可使用清洁传送带 (Clean Conveyor) 工作区在自动模式下清洁传送带。

此程序所需的物品有：

- 去离子水
- 无绒抹布或纸巾
- 一次性手套
- 眼罩

生物风险



执行此项清洁程序时，佩戴一次性手套、眼罩和所在机构的安全制度规定使用的其他个人防护装备。穿戴个人防护装备以防止接触化学和生物危害物质。

生物风险



如果在自助服务终端或传送带上发生溅洒，按紧急停止 (EMERGENCY STOP) 按钮以降低溅洒物流到系统其他地方的可能。

注意



执行此程序前，确保传送带上没有需要处理的反应盒。

注意



请勿使用酒精清洁传送带。酒精会损坏传送带材料。

如需清洁传送带：

1. 检查传送带，确保传送带上没有检测盒。如果传送带上有检测盒，让系统完成该检测盒的处理，然后再执行此程序。

注意



清洁传送带时，有可能夹到手指。为了防止受伤，不要将您的手指放在传送带边缘。

2. 用去离子水彻底蘸湿无绒抹布或纸巾。



**图 9-7. 从自助服务终端台面快速清洁传送带**

3. 抓紧无绒抹布或纸巾（避免从手中被抽走）并压在传送带露出的表面上，持续到传送带转完两圈（大约两分钟）。请参见图 9-7。

**注**

传送带没有转到两分钟就会停止。传送带停止时，将抹布或纸巾从传送带上拿开并重新启动传动带，然后继续擦拭。

4. 使用新的无绒抹布或纸巾擦干传送带。抓紧无绒抹布或纸巾（避免从手中被抽走）并压在传送带露出的表面上，持续到传送带转完两圈（大约两分钟）。请参见图 9-7。

这样就完成了快速清洁传送带的程序。

## 9.5.2 每季度清洁传送带

应每季度或出现溅洒时清洁消毒传送带。用户可使用清洁传送带 (Clean Conveyor) 工作区在自动模式下清洁传送带。

此程序所需的物品有：

- 漂白溶液：最终活性氯的浓度为 0.5% 或者以 1:10 稀释的家用含氯漂白剂，制备好以供一天内使用。
- 去离子水
- 无绒抹布或纸巾
- 一次性手套
- 眼罩

生物风险



生物风险



注意




---

确保佩戴一次性手套和眼罩进行清洁。佩戴手套和眼罩可防止您接触到化学和生物危害物质。

---



---

如果在自助服务终端或传送带上发生溅洒，按**紧急停止 (EMERGENCY STOP)** 按钮以降低溅洒物流到系统其他地方的可能。

---



---

请勿使用酒精或乙醇清洁传送带。酒精或乙醇会损坏传送带材料。

---

如需清洁传送带：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区，选择**维护 (MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-8）。显示维护菜单。请参见图 9-9。
2. 选择**清洁传送带 (CLEAN CONVEYOR)** 按钮（请参见图 9-9）。显示清洁传送带 - 确认 (Clean Conveyor - Confirmation) 工作区。请参见图 9-10。
3. 阅读清洁传送带 - 确认 (Clean Conveyor - Confirmation) 工作区中显示的指示（请参见图 9-10）。选择**确认 (CONFIRM)** 按钮以继续。出现清洁传送带 - 准备传送带 (Clean Conveyor - Preparing Conveyor) 工作区。请参见图 9-11。  
选择**取消 (CANCEL)** 按钮以退出清洁传送带 (Clean Conveyor) 工作区。
4. 系统将在显示清洁传送带 - 准备传送带 (Clean Conveyor - Preparing Conveyor) 工作区的同时，处理传送带上的所有检测盒（请参见图 9-11）。显示此屏幕时，如果需要，可以选择**取消 (CANCEL)** 按钮以退出清洁传送带 (Clean Conveyor) 工作区。传送带上没有检测盒时，系统将自动显示清洁传送带 - 确认清空 (Clean Conveyor - Confirm Empty) 工作区。请参见图 9-12。

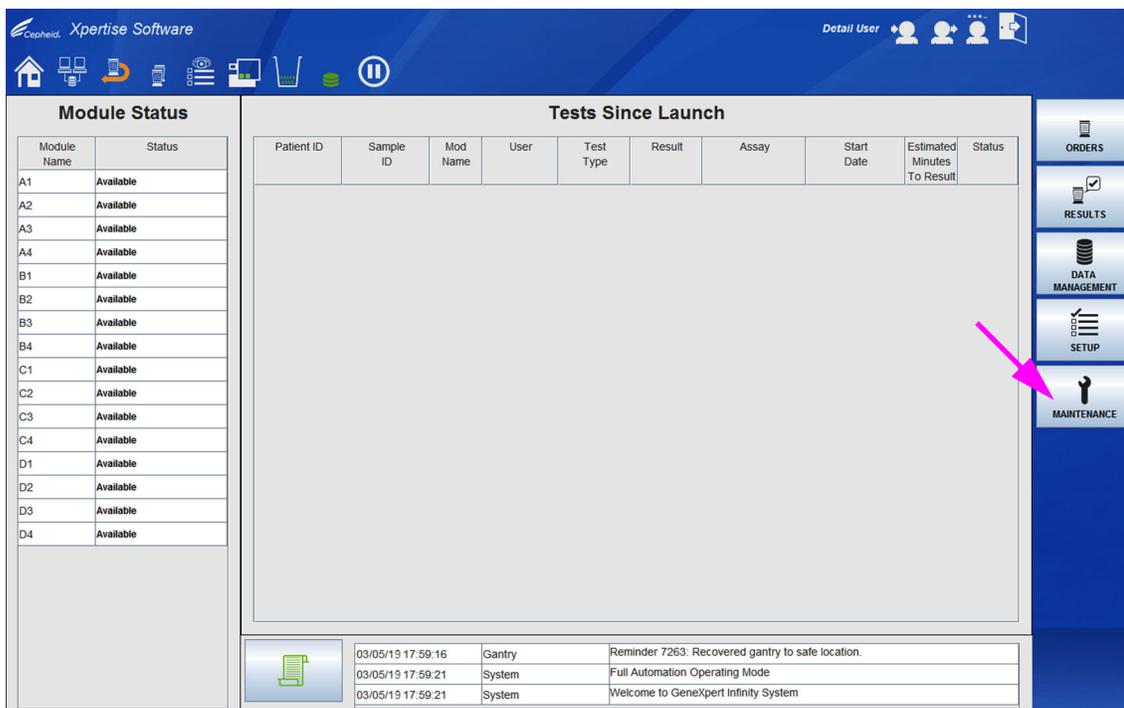


图 9-8. Xpertise 软件主页工作区

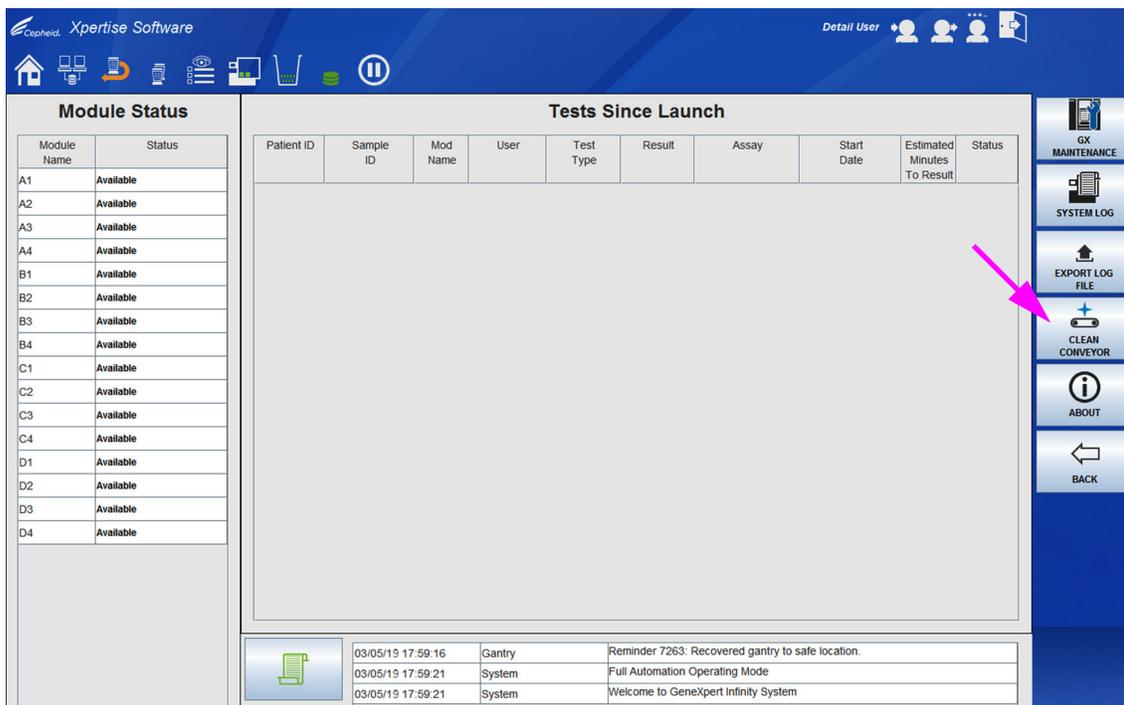


图 9-9. 维护菜单

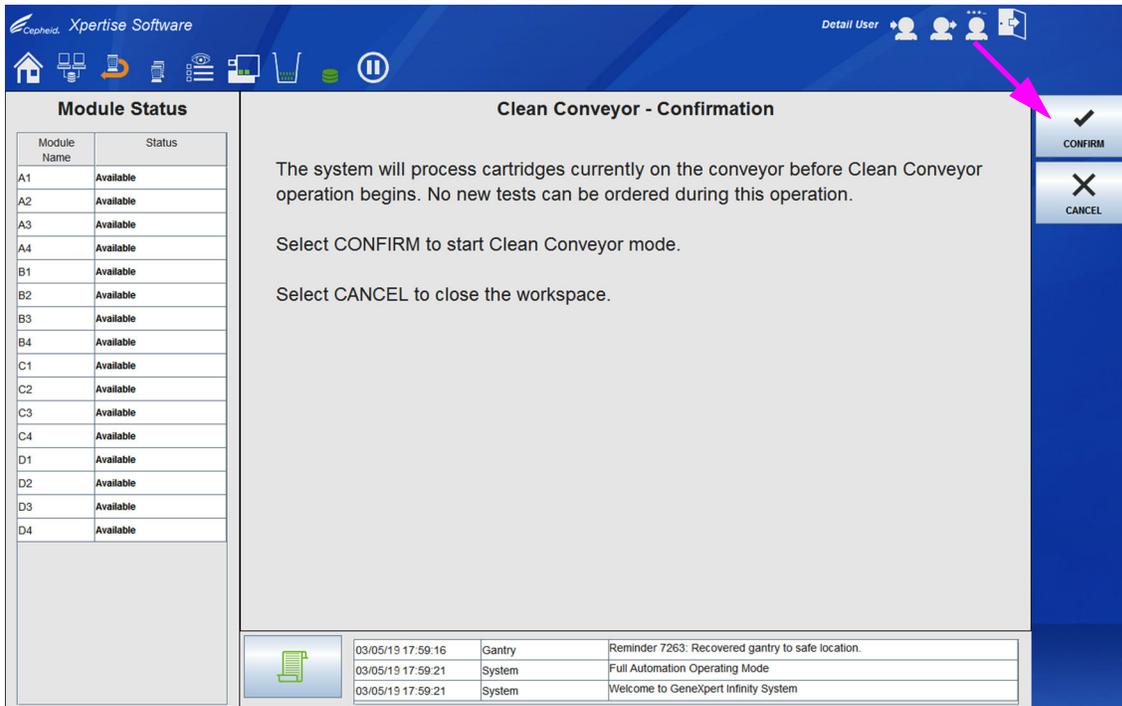


图 9-10. 清洁传送带确认 (Clean Conveyor - Confirmation) 工作区

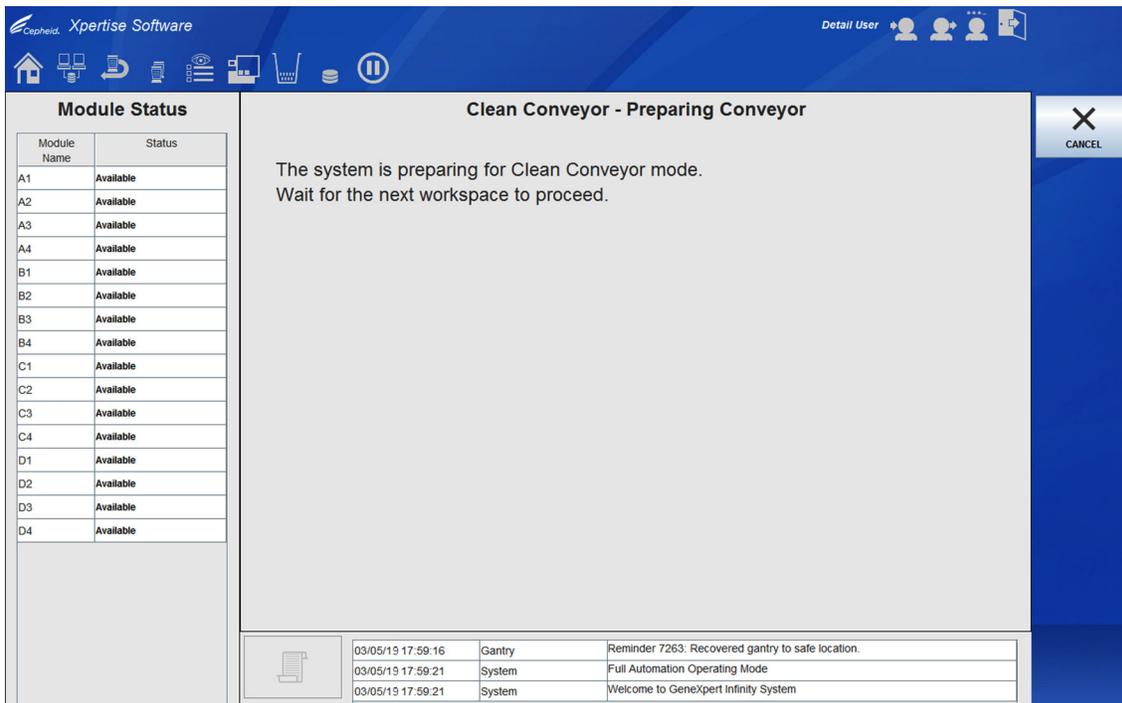


图 9-11. 清洁传送带 - 准备传送带 (Clean Conveyor - Preparing Conveyor) 工作区

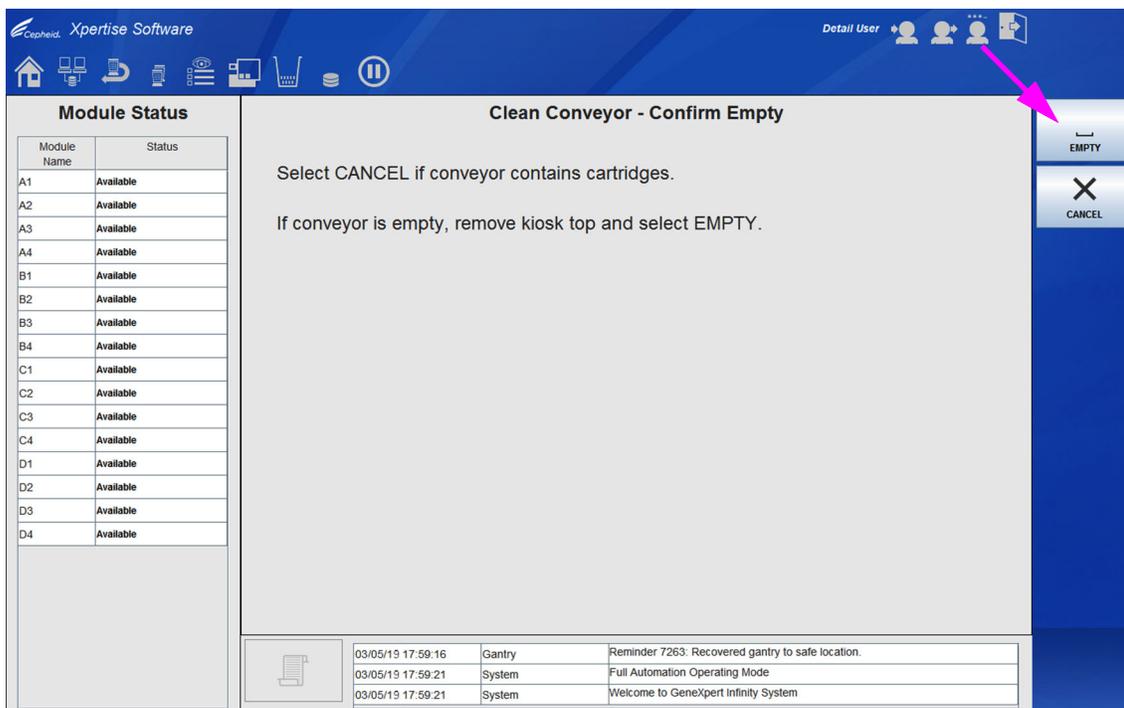


图 9-12. 清洁传送带 - 确认清空 (Clean Conveyor - Confirm Empty) 工作区

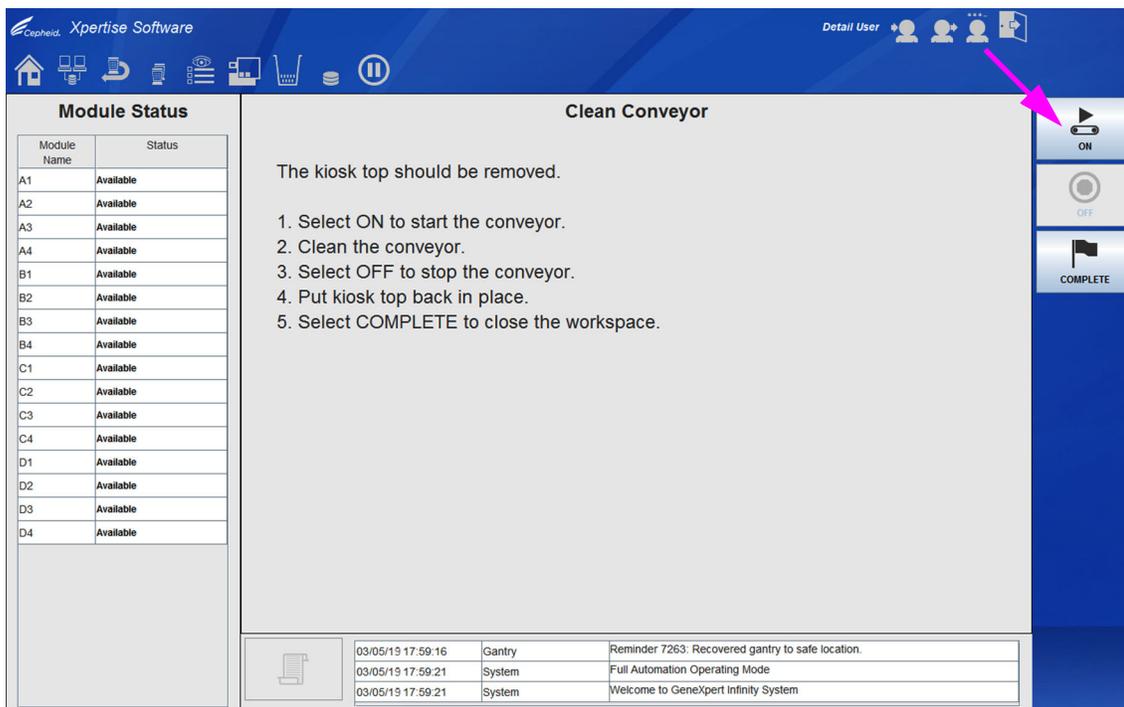


图 9-13. 清洁传送带 (Clean Conveyor) 工作区

5. 检查传送带，确保传送带上没有检测盒。如果传送带上没有检测盒，选择**清空 (EMPTY)** 按钮（请参见图 9-12）。显示清洁传送带 (Clean Conveyor) 工作区。请参见图 9-13。

如果传送带上仍有检测盒，选择**取消 (CANCEL)** 按钮退出清洁传送带 - 确认清空 (Clean Conveyor - Confirm Empty) 工作区。

**注**

确保显示清洁传送带 - 确认清空 (Clean Conveyor - Confirm Empty) 工作区（请参见图 9-12），且已核实传送带上没有检测盒，然后再清洁传送带。

6. 拆下自助服务终端台面：
  - A. 从自助服务终端台面上拿走所有物品，包括鼠标。
  - B. 拉出键盘抽屉，将键盘推到键盘抽屉后部并将鼠标放在抽屉的右前角。请参见图 9-14。

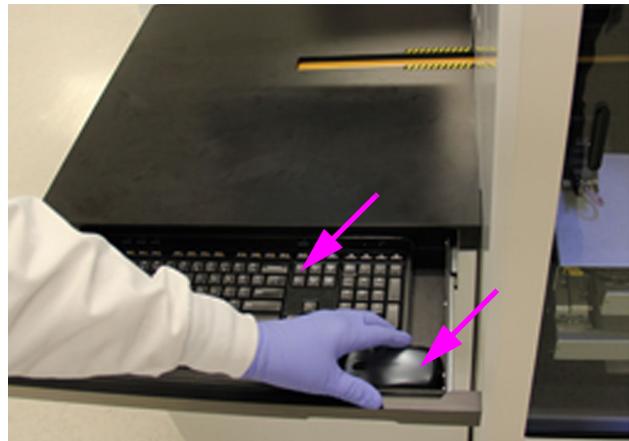
**注意**



拆下自助服务终端台面时可能会夹住您的手指。为了避免夹住手指，完全按照要求执行以下步骤。



A



B

**图 9-14. 将键盘和鼠标放进键盘抽屉里。**

- C. 在键盘抽屉仍然打开的情况下，用一只手抓住自助服务终端台面的前端一角（靠近键盘处），并用另一只手抓住自助服务终端台面的后端一角。请参见图 9-15A。

**注**

新款 Infinity System 在自助服务终端机架背面有一个放手的凹槽，用于抓住自助服务终端的台面板。旧款系统没有放手的凹槽。

- D. 用双手将自助服务终端台面的一侧从安装卡销上拔起。请参见图 9-15B。
- E. 用双手将自助服务终端台面从系统机架壁上拉出或滑出。参见图 9-15C。
- F. 抬起并取下自助服务终端台面，将其放在一个安全的地方。请参见图 9-15D。此时可接触到整个传送带以进行清洁。请参见图 9-16。



自助服务终端台面可能较重。在旧款 Infinity-80 系统上，自助服务终端台面重约 9 kg。（20 磅）采用正确的提举操作。

7. 遵循清洁传送带 (Clean Conveyor) 工作区的指示（请参见图 9-13），然后执行以下步骤：
  - A. 在清洁传送带 (Clean Conveyor) 工作区中选择**打开 (ON)** 按钮（请参见图 9-13）以启动传送带。传送带开始移动。
  - B. 用漂白溶液蘸湿无绒抹布或纸巾。
  - C. 抓紧蘸湿的无绒抹布或纸巾（避免从手中被抽走）并压在传送带的可接触部分表面 30 秒，或者直到传送带接缝再次出现。请参见图 9-16。让漂白溶液留在传送带上至少两分钟。

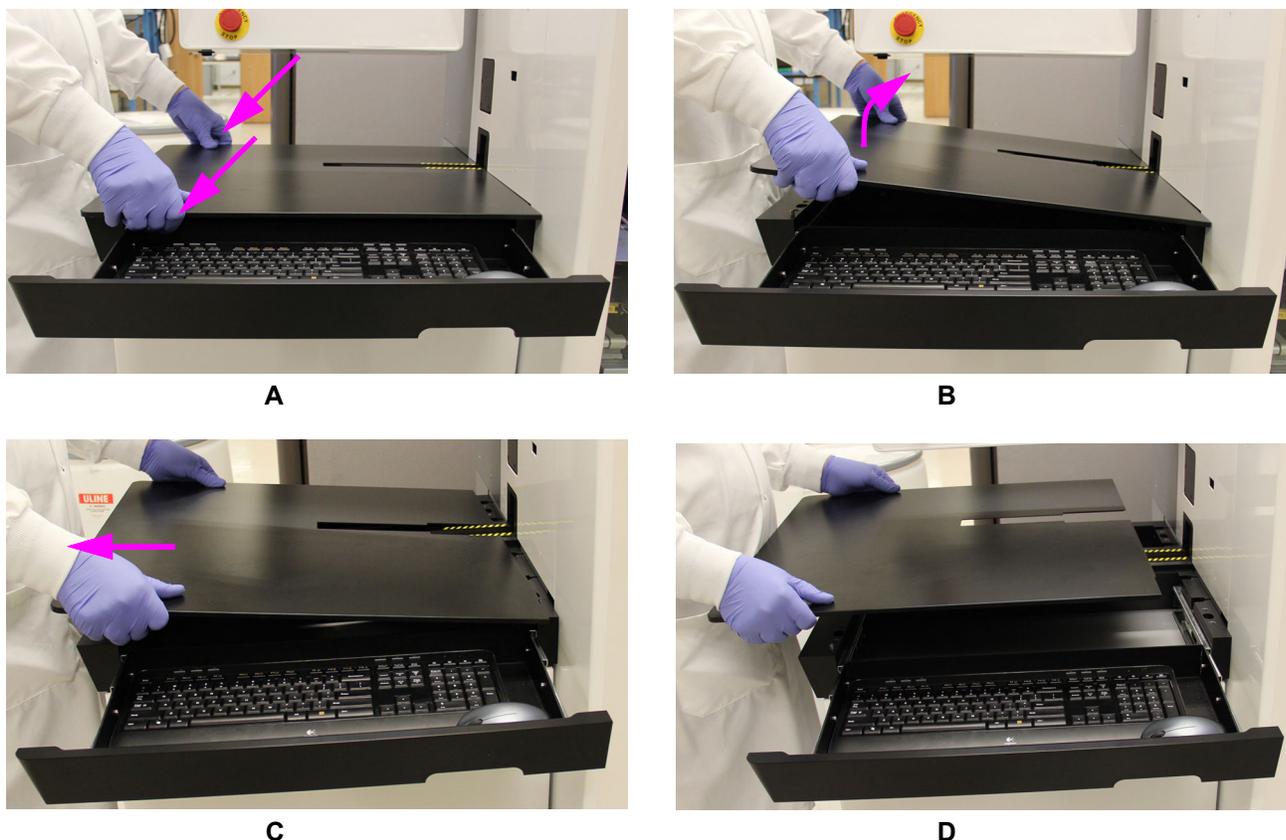


图 9-15. 拆下自助服务终端台面

- D. 用漂白溶液蘸湿另一块无绒抹布或纸巾，再次擦拭传送带，让漂白溶液留在传送带上两分钟。执行此步骤两次。
- E. 用去离子水再蘸湿一块无绒抹布或纸巾。
- F. 抓紧蘸湿的无绒抹布或纸巾（避免从手中被抽走）并压在传送带的可接触部分表面大约 30 秒，或者直到传送带接缝再次出现。请参见图 9-16。

8. 在清洁传送带 (Clean Conveyor) 工作区选择**关闭 (OFF)** 按钮（请参见图 9-17）以停止传送带。传送带停止。
9. 选择**完成 (COMPLETE)** 按钮以关闭工作区。请参见图 9-13。
10. 选择**主页**图标返回 Xpertise 软件主页工作区。
11. 遵照实验室废弃制度丢弃所有抹布。



图 9-16. 擦拭传送带

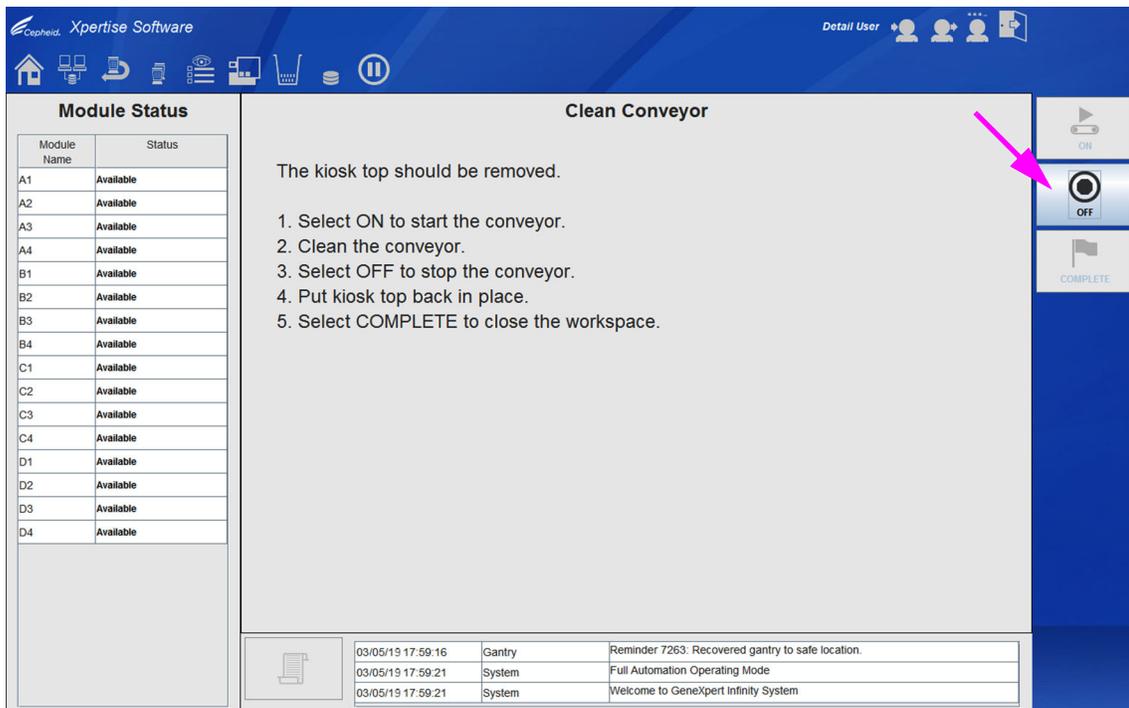


图 9-17. 清洁传送带 (Clean Conveyor) 工作区

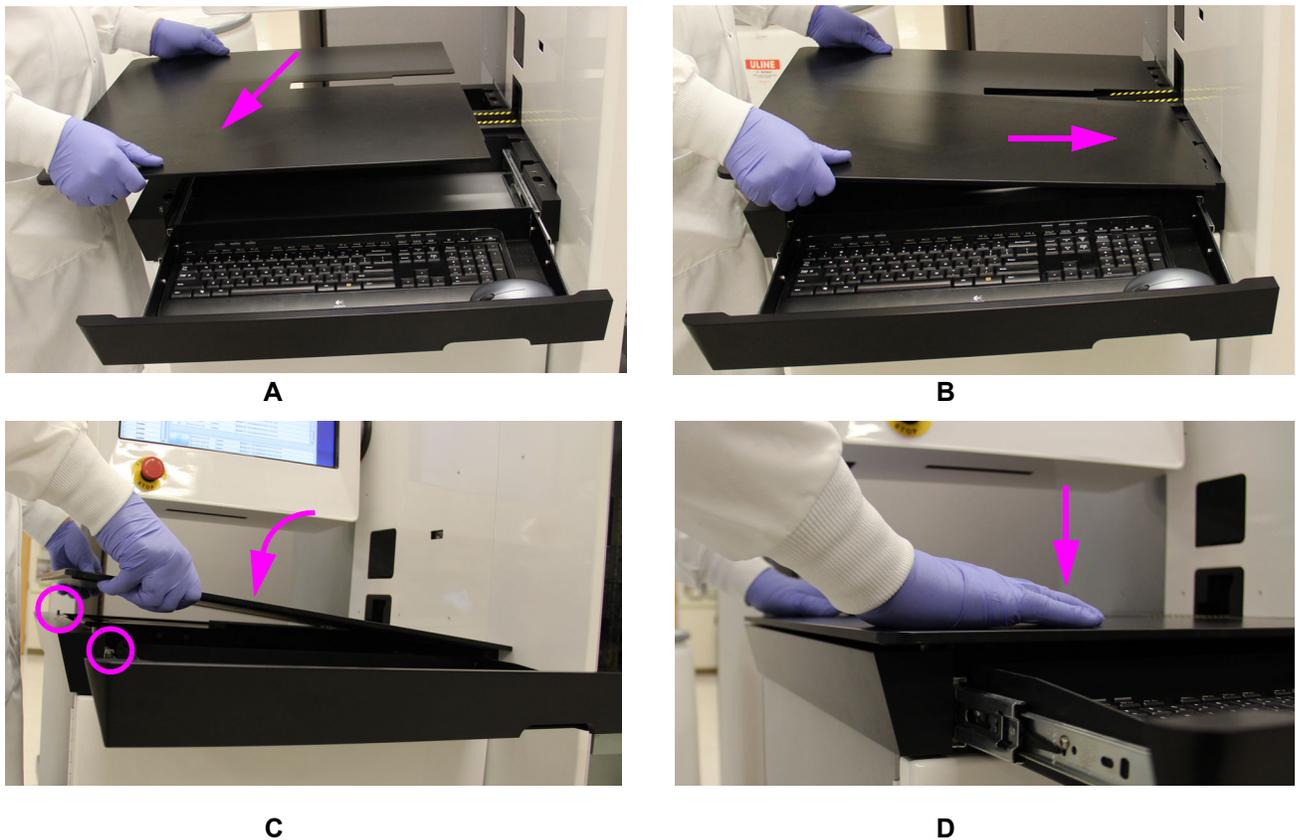


图 9-18. 安装自助服务终端台面

注意



安装自助服务终端台面时可能会夹住您的手指。为了避免夹住手指，完全按照要求执行以下步骤。

12. 重新安装自助服务终端台面：
  - A. 将自助服务终端台面放在自助服务终端上。请参见图 9-18A。
  - B. 将传送带与自助服务终端台面上的槽对齐，将自助服务终端台面滑入，直至其抵住系统的机架壁。请参见图 9-18B。
  - C. 对齐自助服务终端台面，使台面上的孔与自助服务终端机架上的安装卡销对齐。参见图 9-18C。
  - D. 将双手放在自助服务终端台面顶部，向下按台面，直到自助服务终端机架上的卡销卡入台面上的孔中。请参见图 9-18D。

重要

确保自助服务终端台面完全安装到位。如有翘起或位置不当，将不能正确地送入检测盒。

这样就完成了清洁传送带的程序。

## 9.6 吸尘清洁后风扇防尘海绵

应每月吸尘清洁 Infinity 后风扇防尘海绵。

在美国，GeneXpert Infinity system 附带一个真空吸尘器。使用真空吸尘器的说明在以下各节提供。对于运往美国境外的 GeneXpert Infinity system，不提供真空吸尘器。应在本地购买真空吸尘器来吸尘清洁防尘海绵。

重要

使用 5 HP 或以下的真空吸尘器以免损坏防尘海绵。

本节内容如下：

- 第 9.6.1 节，开始前
- 第 9.6.2 节，安装真空吸尘器
- 第 9.6.3 节，吸尘清洁后风扇防尘海绵

### 9.6.1 开始前

按照本手册的 GeneXpert Infinity system 中的程序完全关闭第 5.2.8 节，关闭系统。

警告



在吸尘清洁程序期间，GeneXpert Infinity system 必须完全关闭。

## 9.6.2 安装真空吸尘器

中显示的是 Eureka® 71B 手持式真空吸尘器及其随附的 Shop-Vac® 图 9-19 配件工具箱。

注

并非图 9-19 中显示的所有配件都用于清洁 Infinity 风扇。



Cepheid 部件号 850-0263  
Eureka 71B 手持式真空吸尘器



Cepheid 部件号 850-0264  
Shop-Vac 801-89-62 小工具箱

图 9-19. 真空吸尘器及配件

1. 从软管接头上取下软管。请参见图 9-20。
2. 组装软管配件。请参见图 9-21。
  - A. 将弯管插入软管接头。
  - B. 将圆刷插入弯管。



软管                      软管接头

图 9-20. 从软管接头上断开软管



图 9-21. 将软管连接到软管配件

3. 将软管配件连接到真空吸尘器软管。

### 9.6.3 吸尘清洁后风扇防尘海绵

应每月吸尘清洁后风扇防尘海绵，以除去防尘海绵中的灰尘和颗粒。

此程序所需的物品有：

- 漂白溶液：最终活性氯的浓度为 0.5% 或者以 1:10 稀释的家用含氯漂白剂，制备好以供一天内使用。
- 蒸馏水
- 真空吸尘器及配件
- 一次性手套
- 眼罩警告

警告



在此真空抽吸程序期间，GeneXpert Infinity system 必须完全关闭。

生物风险



执行此项清洁程序时，佩戴一次性手套、眼罩和所在机构的安全制度规定使用的其他个人防护装备。穿戴个人防护装备以防止接触化学和生物危害物质。

生物风险



在吸尘清洁 Infinity 五分钟，以防止污染，然后用蒸馏水冲洗吸尘配件。让配件晾干。

注意



如果使用的不是 Eureka 71B 吸尘器，请使用额定功率为 5 HP（马力）或更低的真空吸尘器。

注

在安装 Infinity System 期间，系统应安装在距墙至少 50 cm（18 英寸）的位置，以便能接触到风扇防尘海绵。

如需吸尘清洁后风扇/防尘海绵：

1. 将刷头或窄缝吸头安装到真空吸尘器的软管上，如图 9-21 中所示。
2. 用真空吸尘器的刷头或窄缝吸头在每个防尘海绵上轻轻刷。请参见图 9-22。

注意



小心不要过于用力地按在防尘海绵上，因为防尘海绵可能会移位。

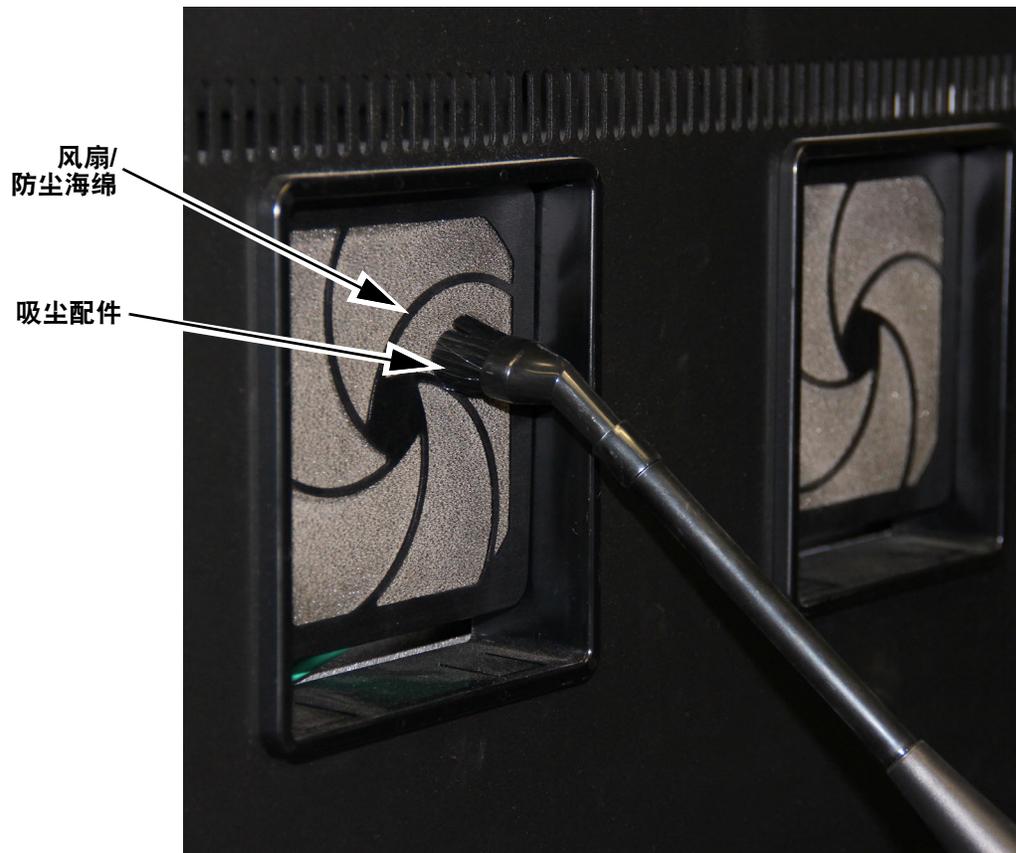


图 9-22. 吸尘清洁后风扇防尘海绵

3. 清洁了风扇防尘海绵后，将真空吸尘器配件浸入漂白溶液中。
4. 用蒸馏水冲洗真空吸尘器配件。
5. 让真空吸尘器配件完全晾干，然后再次使用。

## 9.7 更换/清洁风扇防尘海绵

### 9.7.1 确定风扇防尘海绵是否可以更换/清洁

Infinity System 上的每个 8 联模块组部件上有两个风扇防尘海绵。如果 Infinity System 后面板上的风扇检修口较大，可以在执行客户维护程序时更换风扇防尘海绵。如果后面板上的风扇检修口较小，必须由 Cepheid 现场服务工程师更换风扇防尘海绵。请参见图 9-23 确定您是否可以更换风扇防尘海绵。

如果您可以更换风扇防尘海绵，执行第 9.7.2 节，更换/清洁风扇防尘海绵中的程序。如果您无法更换风扇防尘海绵，则按照第 9.6.3 节，吸尘清洁后风扇防尘海绵中的程序吸尘清洁风扇防尘海绵，并请 Cepheid 现场服务工程师在下次对系统进行维修服务时更换风扇防尘海绵。

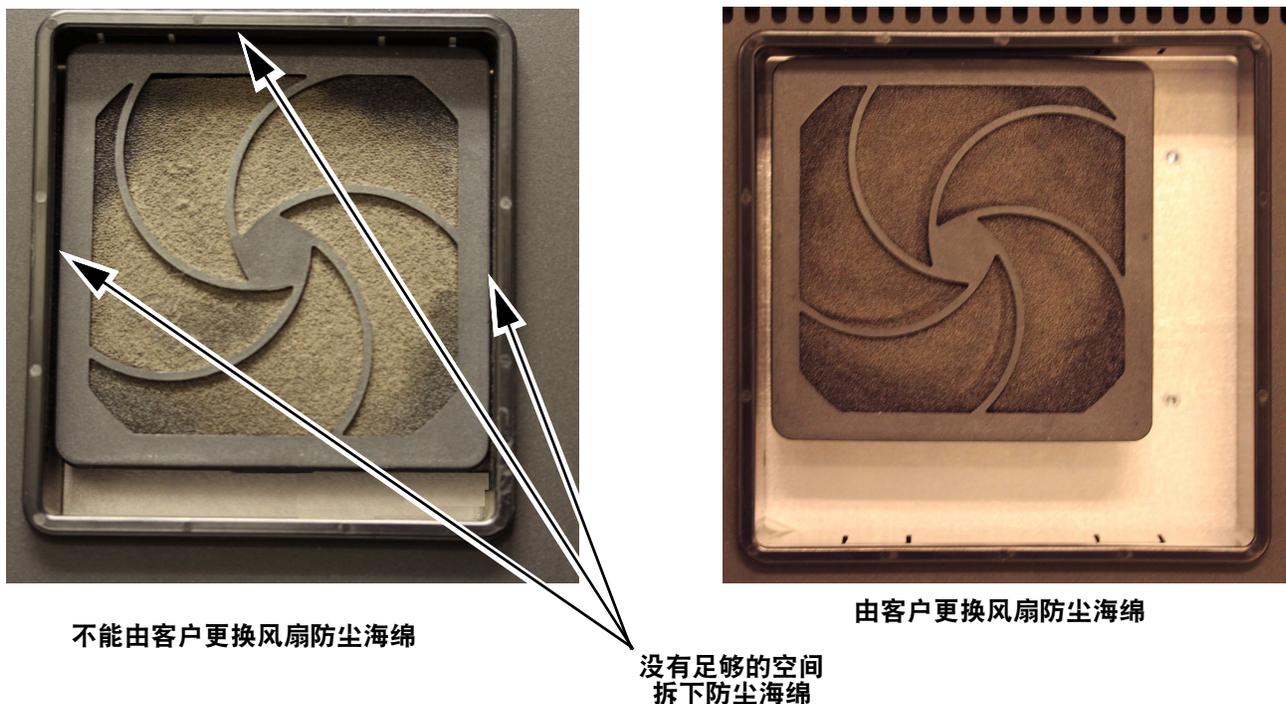


图 9-23. 确定是否可以更换风扇防尘海绵

### 9.7.2 更换/清洁风扇防尘海绵



警告

在此清洁程序期间，必须完全关闭 GeneXpert Infinity system。

注

为了尽量缩短系统停机时间，Cepheid 建议您准备一整套风扇防尘海绵，以更换系统上的所有风扇防尘海绵。更换完风扇防尘海绵后，必须清洁脏风扇防尘海绵以便下次更换时使用。

如果您可以更换/清洁风扇防尘海绵，应每三个月（每季度）清洁一次，每年更换一次。推荐的防尘海绵更换程序为：另外准备一整套防尘海绵，在拆下脏防尘海绵时，使用准备好的防尘海绵进行更换。然后，清洁脏防尘海绵，以供下次需要更换防尘海绵时使用。风扇防尘海绵在 Infinity System 上每个 8 联模块组的背面。

该程序所需的材料如下：

- 风扇防尘海绵替换装 – 每包 5 片防尘海绵（Cepheid 部件号 001-1537）
- 无绒抹布
- 水

每个风扇防尘海绵使用一个风扇防尘海绵固定罩固定在 Infinity System 上。风扇防尘海绵固定罩使用四个卡扣扣住风扇四边。请参见图 9-24。



图 9-24. 风扇罩卡扣

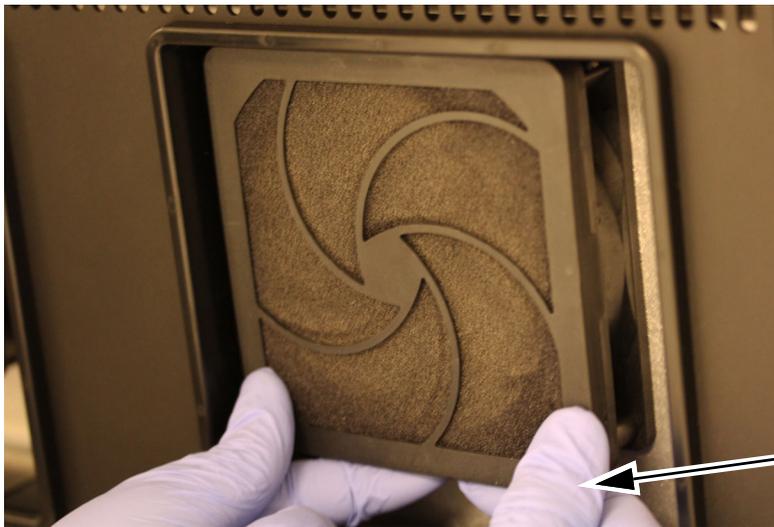
如需更换后风扇防尘海绵：

1. 退出 Xpertise 软件并关闭 Infinity System 的电源。

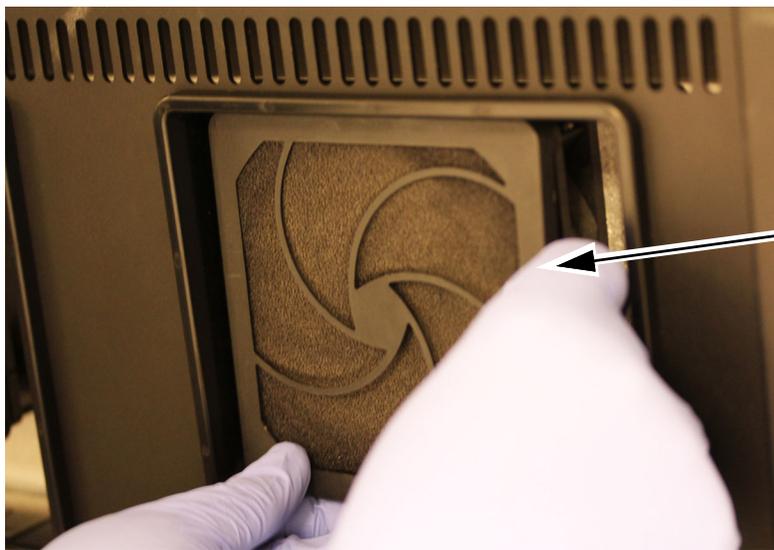
**重要**

关闭 Infinity System 电源时，务必采用关机功能并至少等两分钟，然后再关闭系统电源。

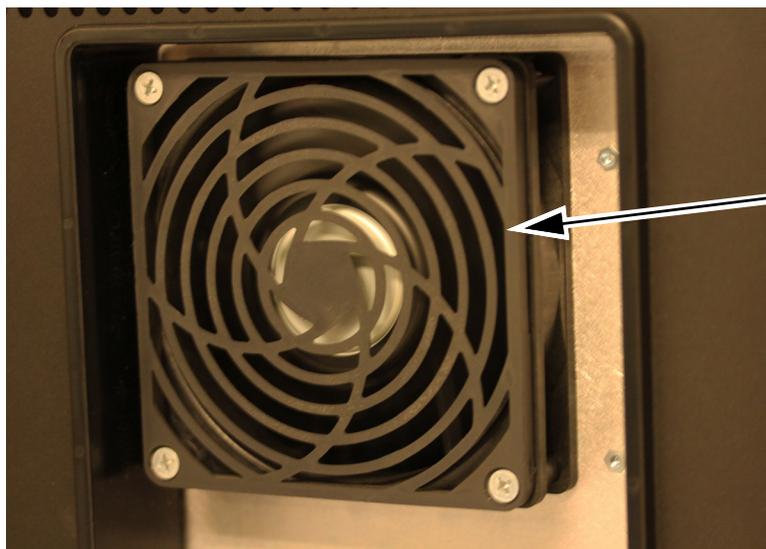
2. 吸尘清洁风扇防尘海绵以去除过多灰尘。请参见第 9.6.3 节，[吸尘清洁后风扇防尘海绵](#)。
3. 在系统背面，抓住风扇防尘海绵固定罩的底边，将其朝向自己轻轻拉。请参见图 9-25。
4. 抓住风扇防尘海绵固定罩的右边，将其朝向自己轻轻拉。请参见图 9-25。
5. 继续轻轻拉风扇防尘海绵固定罩，直到所有四个卡扣均已松开，且风扇防尘海绵固定罩和防尘海绵从系统上取下。
6. 从风扇防尘海绵固定罩上拆下脏防尘海绵，并在风扇防尘海绵固定罩中安装替换防尘海绵。请参见图 9-26。
7. 将风扇防尘海绵组件安装回 8 联模块组部件。请参见图 9-27。
  - A. 将干净的风扇防尘海绵保持在原位，然后将风扇防尘海绵和风扇防尘海绵固定罩放在风扇上。
  - B. 按压风扇防尘海绵固定罩顶部，直至卡扣卡入风扇。
  - C. 按压风扇防尘海绵固定罩两侧，直至风扇防尘海绵固定罩两侧的卡扣卡入风扇。
  - D. 按压风扇防尘海绵固定罩底部，直至卡扣卡入风扇。



抓住风扇防尘海绵固定罩的底边，将其朝向自己拉出，直到底边卡扣松开。



抓住风扇防尘海绵固定罩的右侧，将其朝向自己拉出，直到右侧卡扣松开。继续轻轻向外拉风扇罩，直到所有卡扣均松开。



风扇防尘海绵和防尘海绵固定罩已拆下

图 9-25. 拆下风扇防尘海绵和防尘海绵固定罩

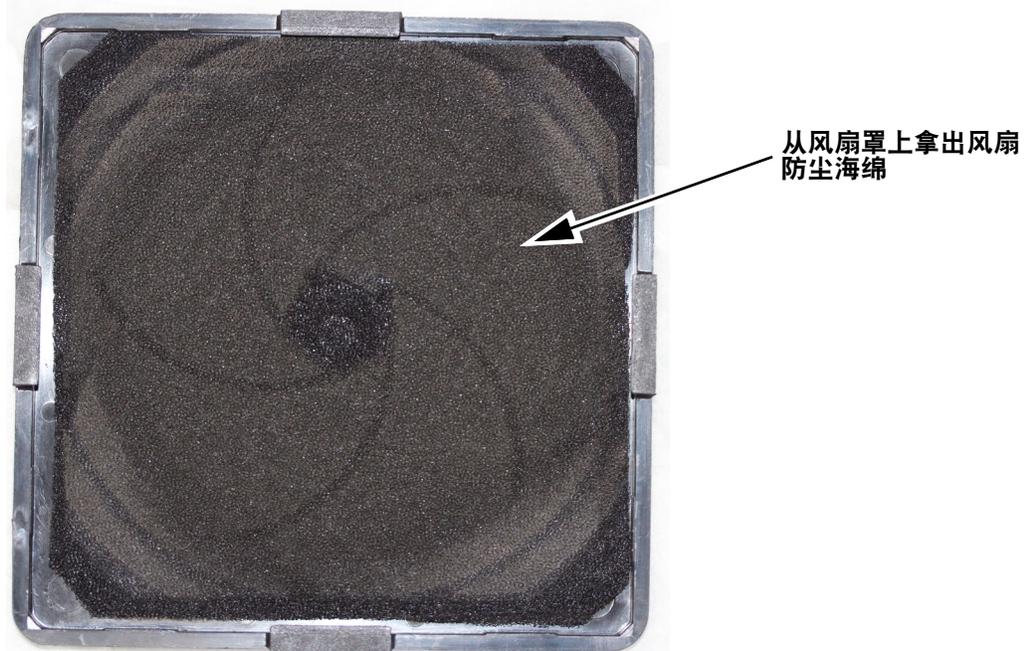


图 9-26. 从风扇防尘海绵固定罩上取下脏防尘海绵

8. 对每个 8 联模块组部件上的每个风扇重复步骤 3 至步骤 7。
9. 打开 Infinity System 的电源。
10. 用以下两种方法检查确保每个风扇均正常工作：将手放在风扇防尘海绵上，感受气流进入风扇；或者将一张纸放在每个风扇上，确保纸吸到风扇上，这表明有正常的气流。

**重要**

检查每个风扇的气流，一次检查一个。不要将纸留在风扇上。

这样就完成了清洁/更换仪器风扇防尘海绵。Cepheid 建议清洁并保存脏防尘海绵，直到下次清洁风扇防尘海绵时。请参见第 9.7.3 节，清洁风扇防尘海绵。

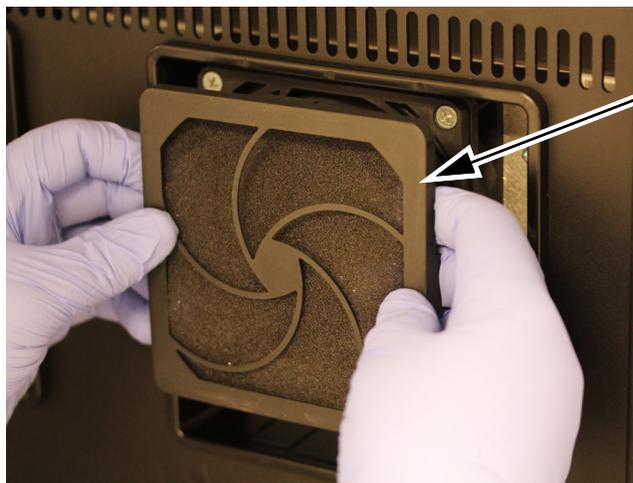
### 9.7.3 清洁风扇防尘海绵

如需清洁脏风扇防尘海绵，用干无绒抹布轻轻擦去防尘海绵上的灰尘，在水中清洗脏风扇防尘海绵，然后将其放在两块无绒抹布之间控干。在防尘海绵干燥后，将其存放以备下次更换风扇防尘海绵时使用。

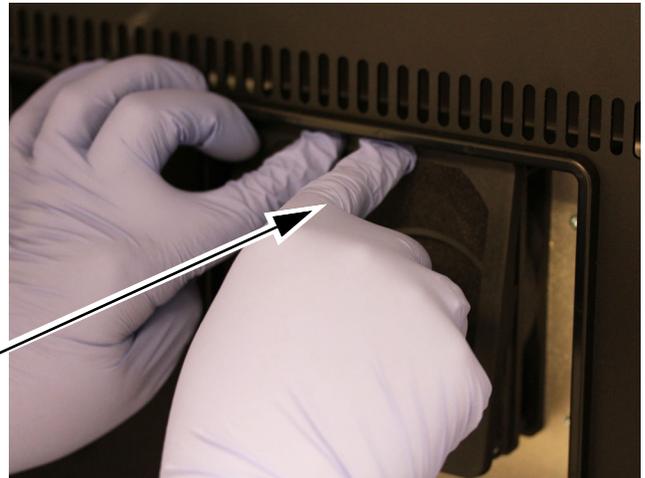
**注意**



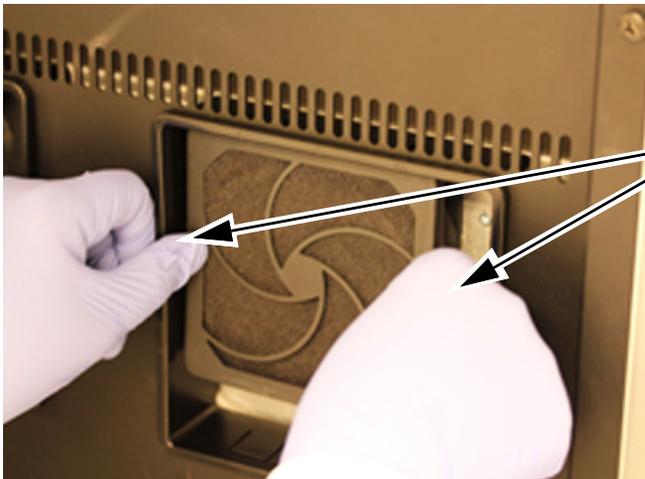
切勿在清洗风扇防尘海绵后立即将其装回系统。风扇防尘海绵必须完全干燥，才能将其装回系统。



用手将防尘海绵固定在风扇防尘海绵固定罩内，然后将风扇防尘海绵固定罩放在风扇上。



按压风扇防尘海绵固定罩顶部，直至卡扣扣入风扇。



按压风扇防尘海绵固定罩两侧，直至侧面卡扣扣入风扇。

按压风扇防尘海绵固定罩底部，直至卡扣扣入风扇。

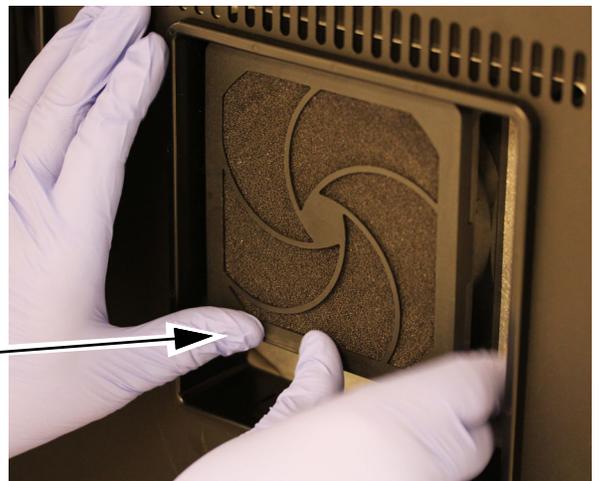


图 9-27. 安装风扇防尘海绵和风扇罩

## 9.8 清洁检测盒仓和柱塞杆

每个季度（每三个月）、出现溅洒时，或者阴性质控产生阳性结果时，清洁消毒检测盒仓和柱塞杆。

清洁柱塞杆和检测盒仓之前，请阅读第 9.3 节，[清洁消毒指南](#)。

此程序所需的物品有：

- 最终浓度为 1:10 的家用氯漂白剂稀释液（制备后 1 天内使用）

### 重要

使用漂白剂稀释液擦拭三次检测盒仓的内表面，每次擦拭后让漂白剂稀释液在表面停留两分钟。最后两分钟后，用乙醇彻底擦拭检测盒仓和柱塞杆，以清除漂白剂残留。

- 70% 的乙醇或变性乙醇（70% 的乙醇，含 5% 的甲醇和 5% 的异丙醇）
- 无绒软抹布

### 注意



请勿使用 70% 的异丙醇清洁检测盒仓和柱塞杆。异丙醇会降解塑料。

- 一次性手套
- 眼罩

### 生物风险



执行此项清洁程序时，佩戴一次性手套、眼罩和所在机构的安全制度规定使用的其他个人防护装备 (PPE)。穿戴个人防护装备以防止接触化学和生物危害物质。

### 重要

在以上程序期间，GeneXpert Infinity system 中无法运行任何测试。

### 注意



清洁时，请勿坐靠在仪器的任何部位。

如需清洁检测盒仓和柱塞杆：

1. 如果检测盒在模块内，通过**暂停 (Pause)** 功能将其取出（请参见第 10.9.12.2 节）。确保将所有已取出的检测盒均从系统中清出。
2. 在 Xpertise 软件主页工作区，选择**维护 (MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-28）。显示维护菜单。请参见图 9-29。
3. 选择**GX 维护 (GX MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-29）。显示 GX 维护菜单。请参见图 9-30。

### 注

如果在任何模块内有检测盒，或者有不可用的模块，**GX 维护 (GX Maintenance)** 按钮将不可用（处于灰色）。

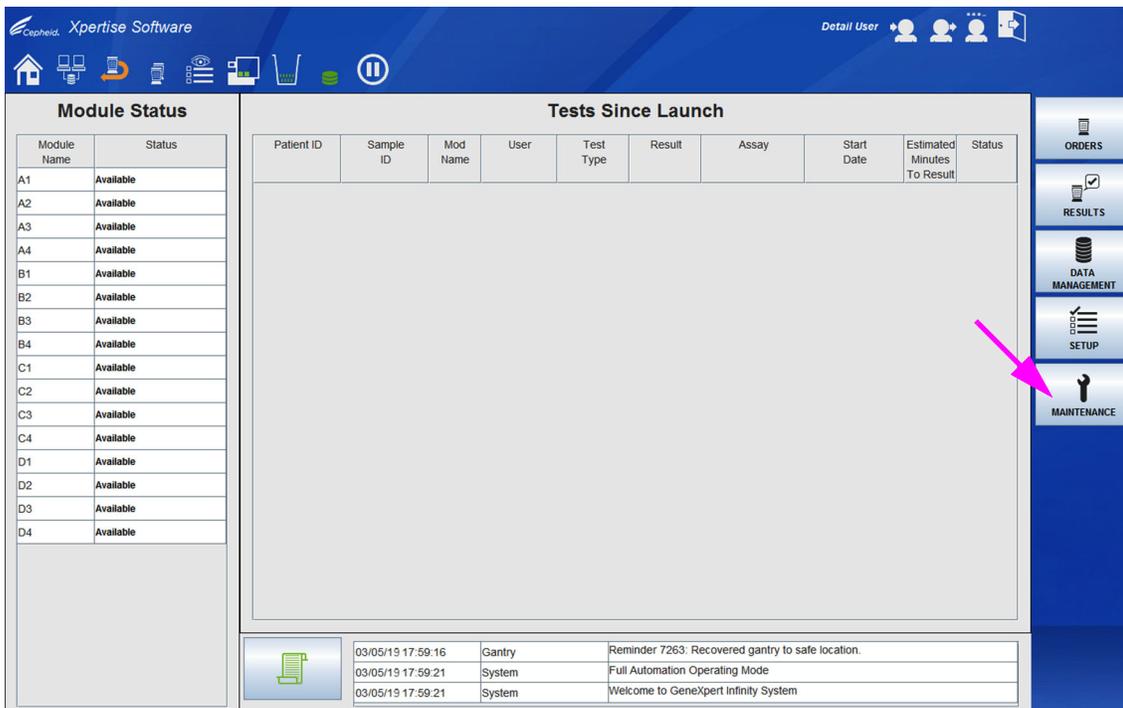


图 9-28. Xpertise 软件主页工作区

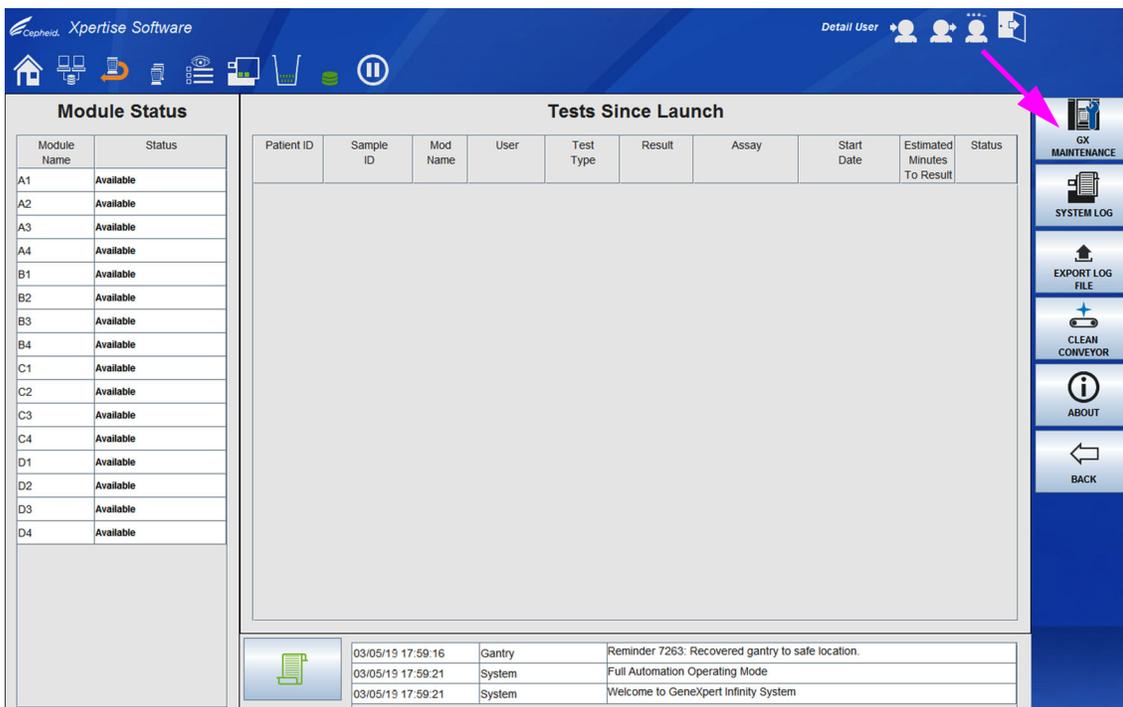


图 9-29. 维护菜单

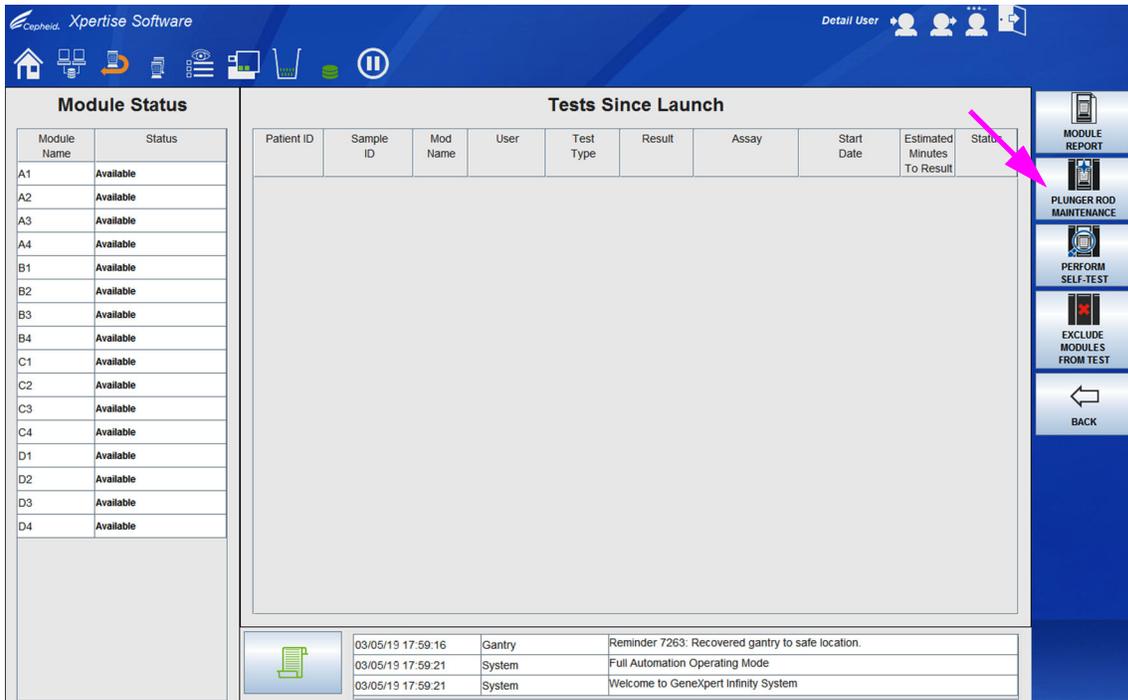


图 9-30. GX 维护菜单

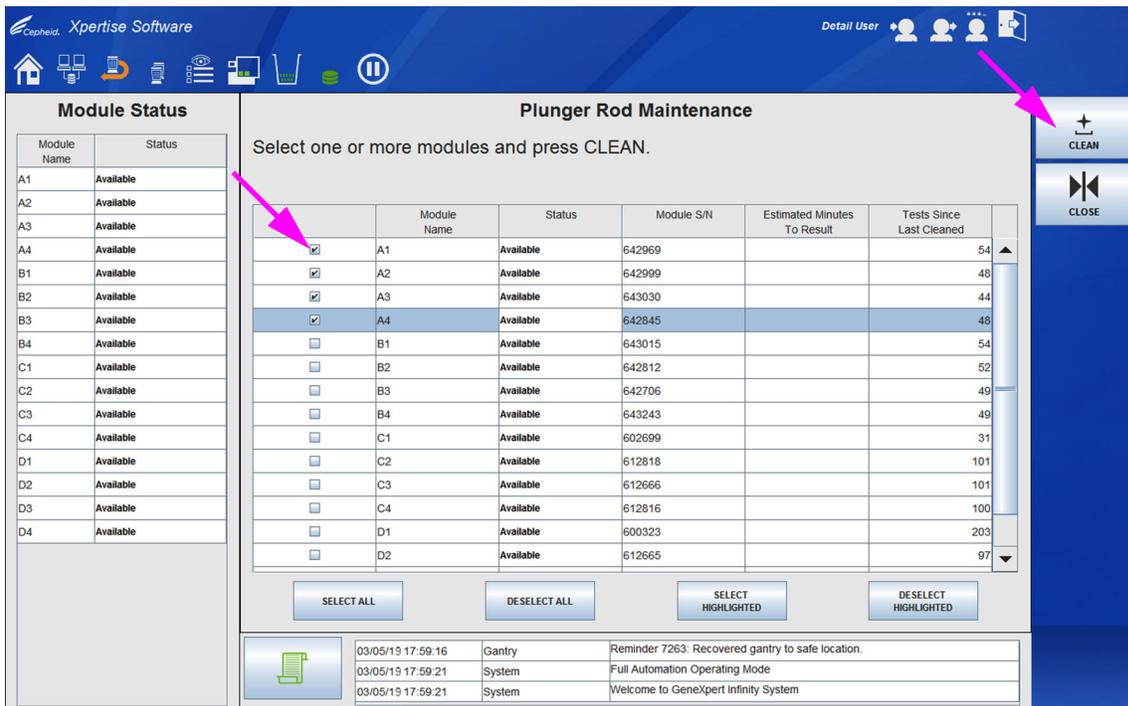


图 9-31. 柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区

4. 选择**柱塞杆维护 (PLUNGER ROD MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-30）。显示柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区。请参见图 9-31。

注

为了有效清洁反应盒仓和柱塞杆，以四个模块一组进行清洁。

5. 在柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区中，选择想要清洁的柱塞所在的每个模块旁边的复选框。请参见图 9-31。您可以逐一选择模块，或者选择柱塞维护 (Plunger Maintenance) 工作区底部的以下任意一个按钮，从而选择一组模块：
  - **全部选择 (SELECT ALL)** – 选择系统中的所有模块。
  - **选择高亮显示 (SELECT HIGHLIGHTED)** – 选择您高亮选中的模块。

注

您还可以按住 **Shift** 或 **Ctrl** 键，在柱塞维护 (Plunger Maintenance) 工作区中高亮选中若干连续和不连续的模块。

在柱塞杆维护工作区 (Plunger Rod Maintenance) 中选择了模块后，可以选择以下任意一个按钮以取消选择部分或所有模块：

- **全部不选 (DESELECT ALL)** – 清除窗口中选择的所有模块。
  - **取消选择高亮显示 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – 清除高亮选中的模块。
6. 选择**清洁 (CLEAN)** 按钮（请参见图 9-31）。显示第二页柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区以及指示。请参见图 9-32。
  7. 核实选中的模块正确（请参见图 9-32）。
  8. 打开玻璃门，然后打开模块门以清洁每个选中模块的柱塞。
  9. 然后选择**继续 (CONTINUE)** 按钮。柱塞降下时，将出现图 9-33 中显示的屏幕。柱塞降下后，屏幕将自动变为图 9-34中显示的屏幕。

所选模块中的柱塞杆降入检测盒仓（请参见图 9-35），玻璃门解锁以便接触模块。

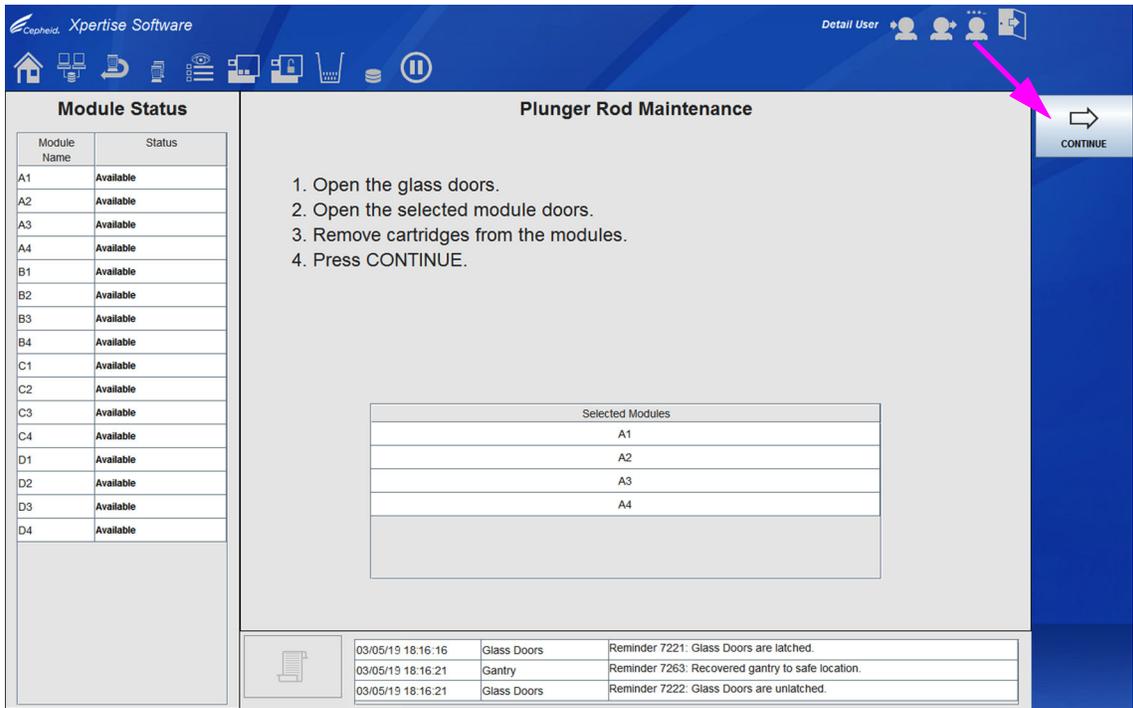


图 9-32. 柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区

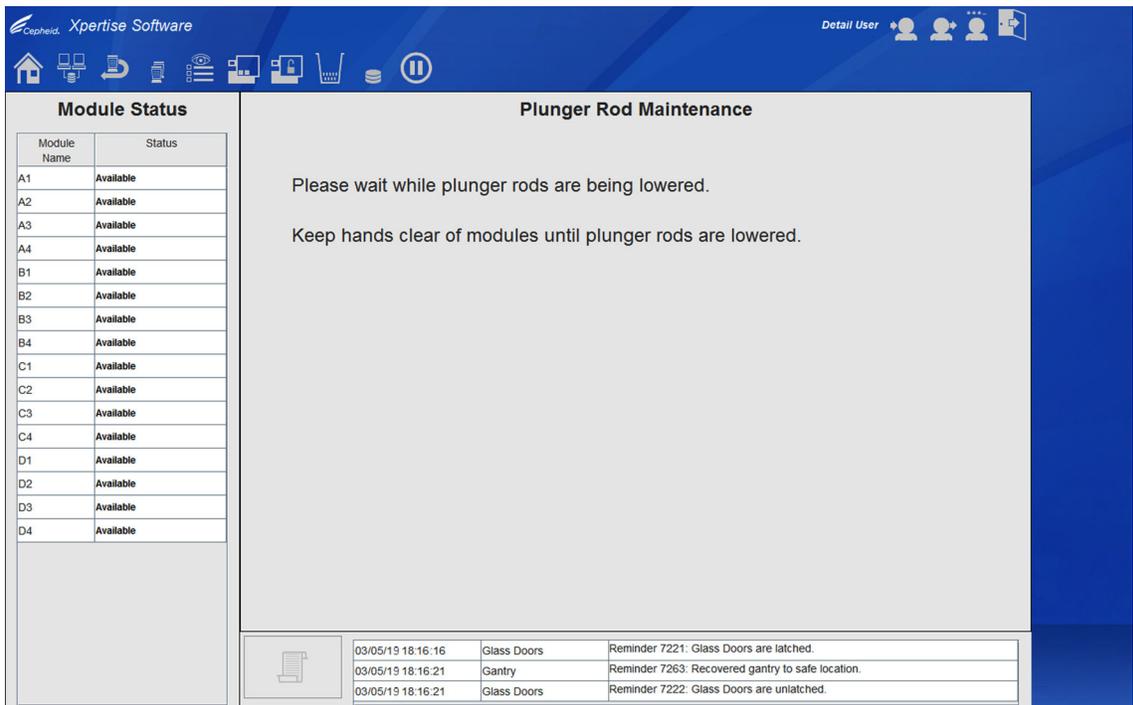


图 9-33. 指示正在降下柱塞杆的柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区

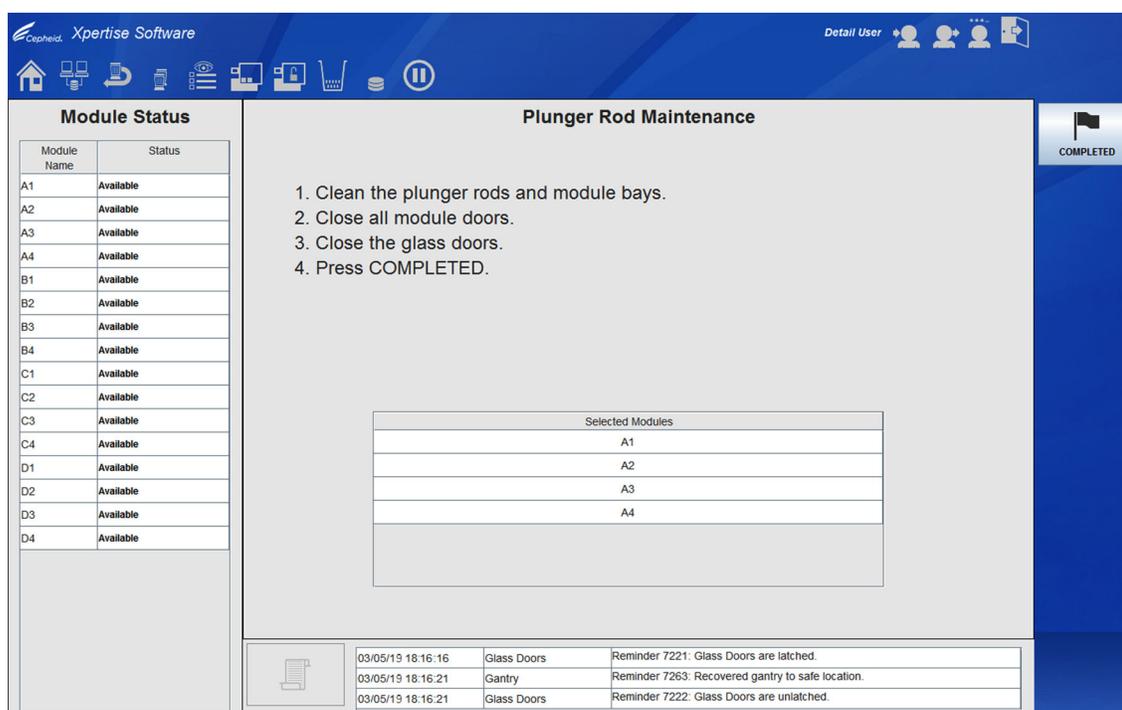


图 9-34. 柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区

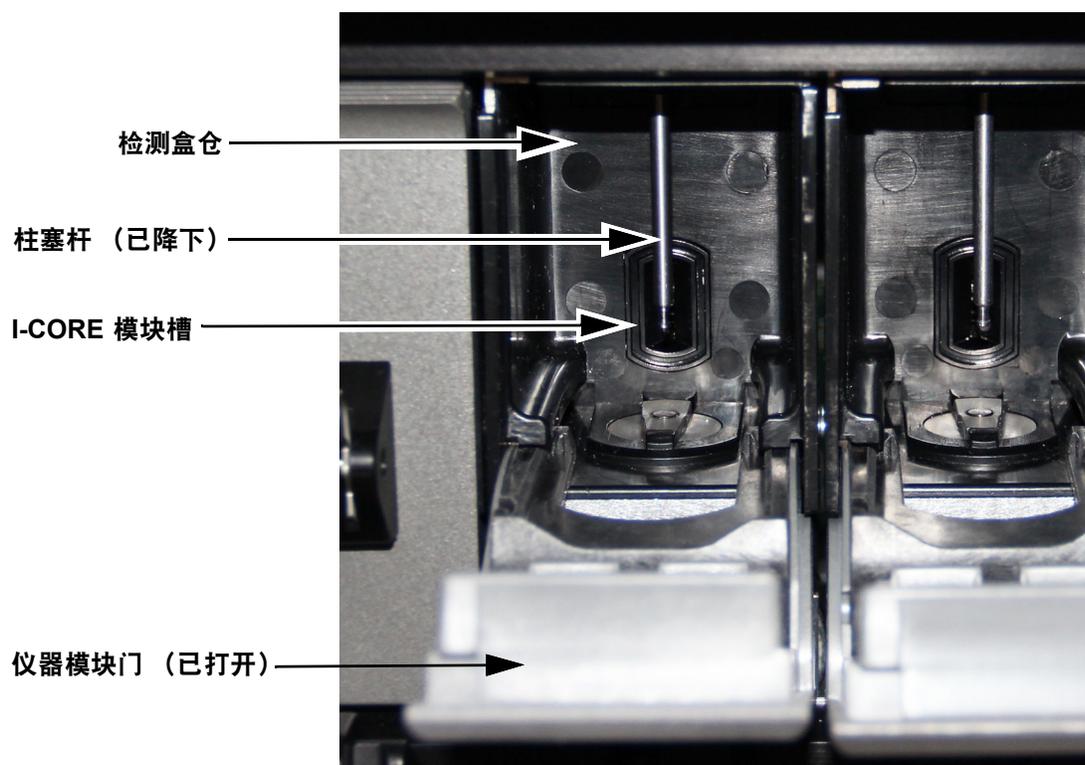


图 9-35. 柱塞杆降入检测盒仓内

注意



液体进入 I-CORE 模块会损坏模块。请勿接触 I-CORE 模块上用于插入检测盒反应管的槽位。请参见图 9-35。

注意



请勿让漂白剂溶液停留在任何表面上超过八分钟。

重要

使用漂白剂稀释液擦拭三次检测盒仓的内表面，每次擦拭后让漂白剂稀释液在表面停留两分钟。最后两分钟后，用乙醇彻底擦拭检测盒仓和柱塞杆，以清除漂白剂残留。

10. 以四个模块一组，如下清洁每个反应盒仓和柱塞杆：
  - A. 用 1:10 的家用氯漂白剂溶液浸透无绒抹布。
  - B. 用无绒抹布用力擦拭柱塞杆。擦拭时力道要足够，以除去柱塞杆上积聚的黑色碎屑。

使用同一块无绒抹布，擦拭检测盒仓壁、顶板、角落和边缘，然后擦拭门内侧和上唇板，丢弃用过的无绒抹布。
  - C. 用漂白剂溶液擦拭后等待 2 分钟。
  - D. 使用一块新的无绒抹布浸透 1:10 漂白剂溶液，擦拭检测盒柱塞杆及检测盒仓壁、顶板、角落和边缘。擦拭门内侧和上唇板，然后丢弃无绒抹布。
  - E. 用漂白剂溶液擦拭后等待 2 分钟。
  - F. 使用另一块无绒抹布浸透 1:10 漂白剂溶液，擦拭检测盒柱塞杆及检测盒仓壁、顶板、角落和边缘。擦拭门内侧和上唇板，然后丢弃无绒抹布。
  - G. 用漂白剂溶液擦拭后等待 2 分钟。
  - H. 用 70% 的乙醇溶液彻底蘸湿无绒抹布。
  - I. 使用 70% 乙醇溶液浸湿的无绒抹布清除所有残留的漂白剂。擦拭柱塞杆及检测盒仓壁、顶板、角落和边缘，然后擦拭门内侧和上唇板，然后丢弃无绒抹布。对每个模块使用一块新无绒抹布。必须进行这种乙醇“冲洗”，以去除会损坏仪器材料的残余漂白溶液。
  - J. 对下一组四个模块重复步骤 A 至步骤 I，直至所有模块均已清洁。
11. 关闭所有模块门。
12. 关闭玻璃门。

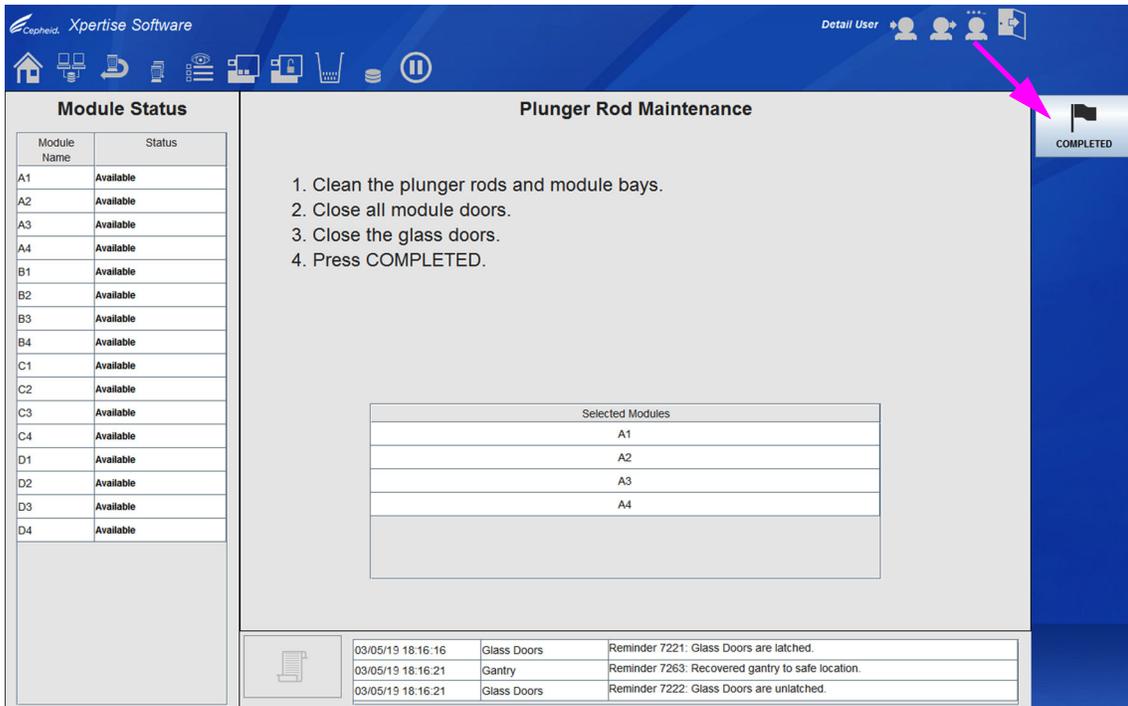


图 9-36. 柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区 - 完成 (Completed)

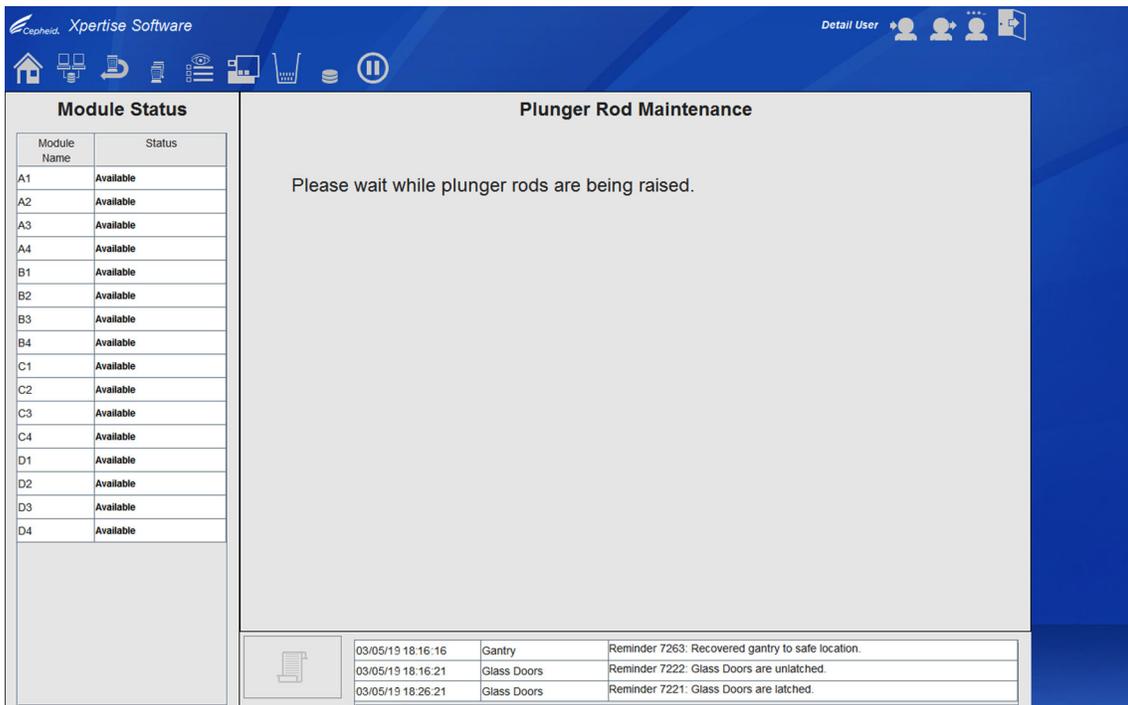


图 9-37. 指示正在升起柱塞的柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区

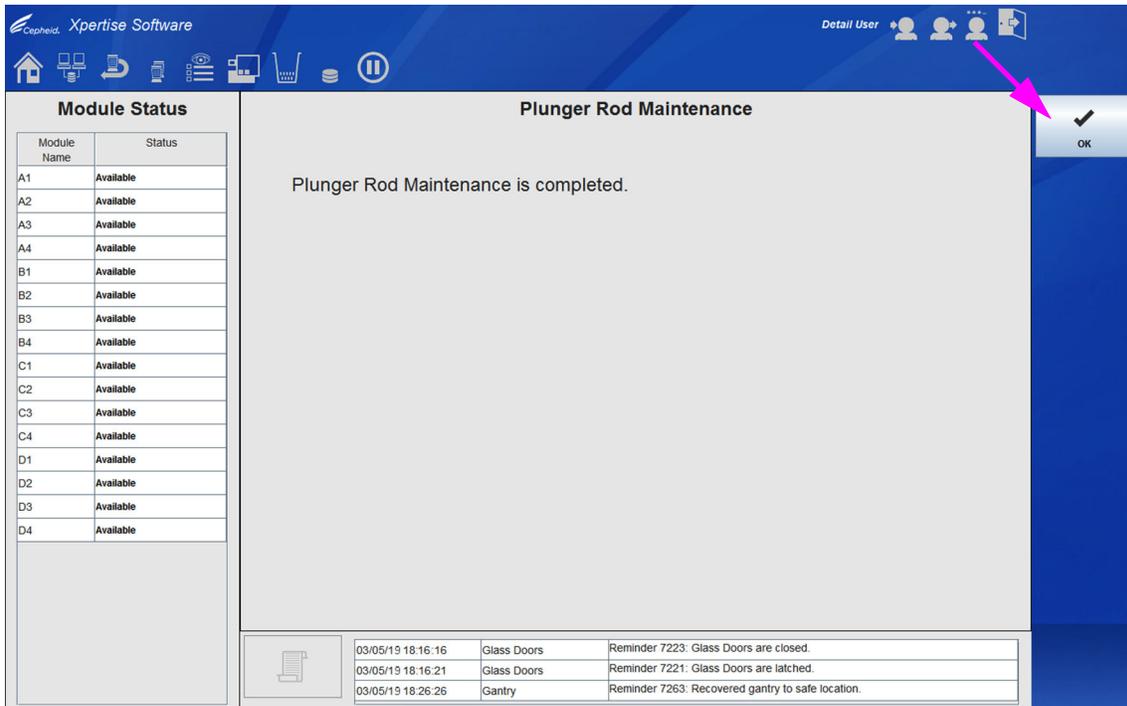


图 9-38. 指示维护完成的柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区

13. 在柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区，选择**完成 (COMPLETED)**按钮（请参见图 9-34）。柱塞杆移至其停靠位置。柱塞升起时，出现图 9-37 中显示的屏幕。柱塞杆升起后，柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区将指示维护已经完成（请参见图 9-38）。
  14. 选择**确定 (OK)**按钮（请参见图 9-38）。显示初始柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance) 工作区。请参见图 9-31。
  15. 选择**主页**图标返回 Xpertise 软件主页工作区。
- 这样就完成了清洁检测盒仓和柱塞杆的程序。



## 9.9 更换废物容器袋

在废检测盒容器袋装满时或者根据需要，更换该袋。

此程序所需的物品有：

- 一次性手套
- 眼罩
- 结实的 4.2 密耳塑料袋 – 每包 50 袋（Cepheid 部件号 300-9639）或 4.2 密耳同等生物危害品袋



装有检测盒的袋很重（约 17 kg [38 磅]）。提起废物容器和装有检测盒的废物袋时，采用正确的提举方法。

更换废物容器袋时，佩戴一次性手套、眼罩和所在机构的安全制度规定使用的其他个人防护装备。穿戴个人防护装备以防止接触化学和生物危害物质。

### 9.9.1 更换废检测盒容器袋

当检测盒几乎装满废物容器计数 (Waste Container Almost Full Cartridge Count) 达到指定检测盒数，系统将提供一条警告。**检测盒几乎装满废物容器计数 (Waste Container Almost Full Cartridge Count)** 的默认值为 350 个检测盒。此值在自动配置 (Automation Configuration) 工作区设置（请参见第 2.8 节）。当检测盒计数达到 400 个时，系统将停止处理。

注

Infinity System 可在您清空废物容器后处理测试，但是建议不要在测试进行时清空废物容器。

如需取出废物容器：



1. 在控制面板中，选择**废物容器**图标（请参见图 9-39）。出现废物容器 (Waste Container) 工作区，显示**已丢弃检测盒计数 (Disposed Cartridge Count)**。请参见图 9-40。

2. 选择**解锁门 (UNLATCH DOOR)**按钮（请参见图 9-40）。会短时显示一个进度条，然后显示第二页废物容器 (Waste Container) 工作区，指示清空废物容器。请参见图 9-41。



系统解锁废物入口门，显示废物入口门工作区（请参见图 9-41）。另外，**废物容器解锁**图标也显示在该工作区的控制面板中。

如果不想清空废物容器，选择**关闭 (CLOSE)**按钮。

3. 按照该工作区中提供的指示（请参见图 9-41）打开入口门并清空废物容器。

废物容器图标

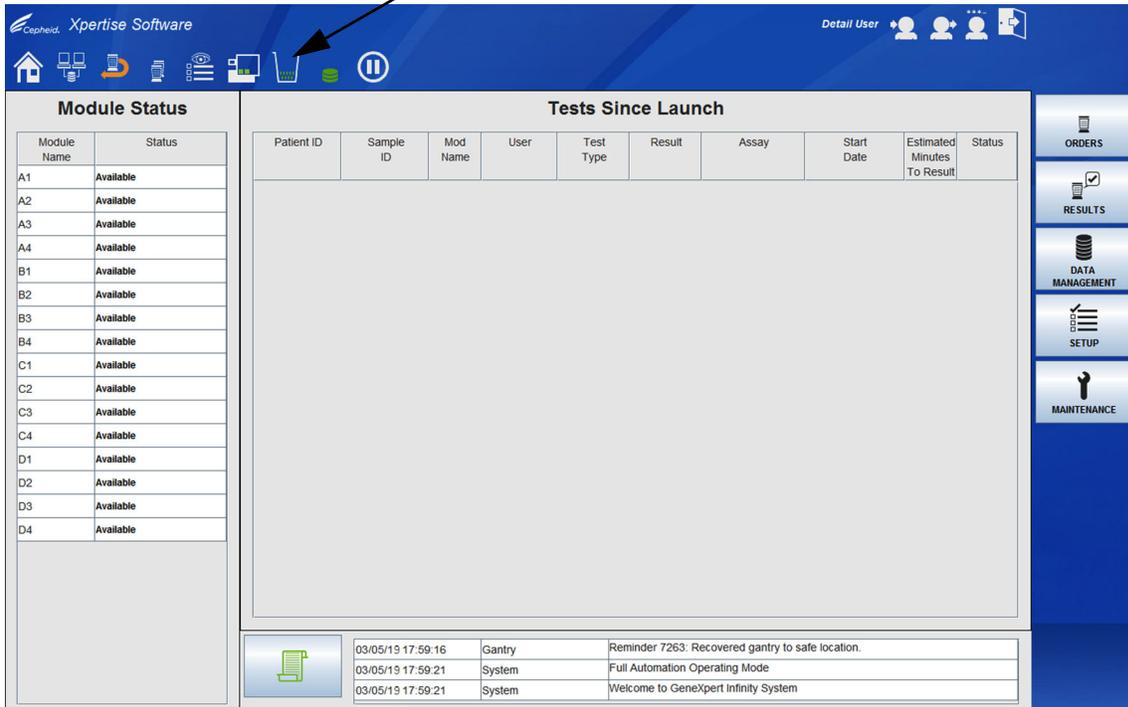


图 9-39. Xpertise 软件主页工作区

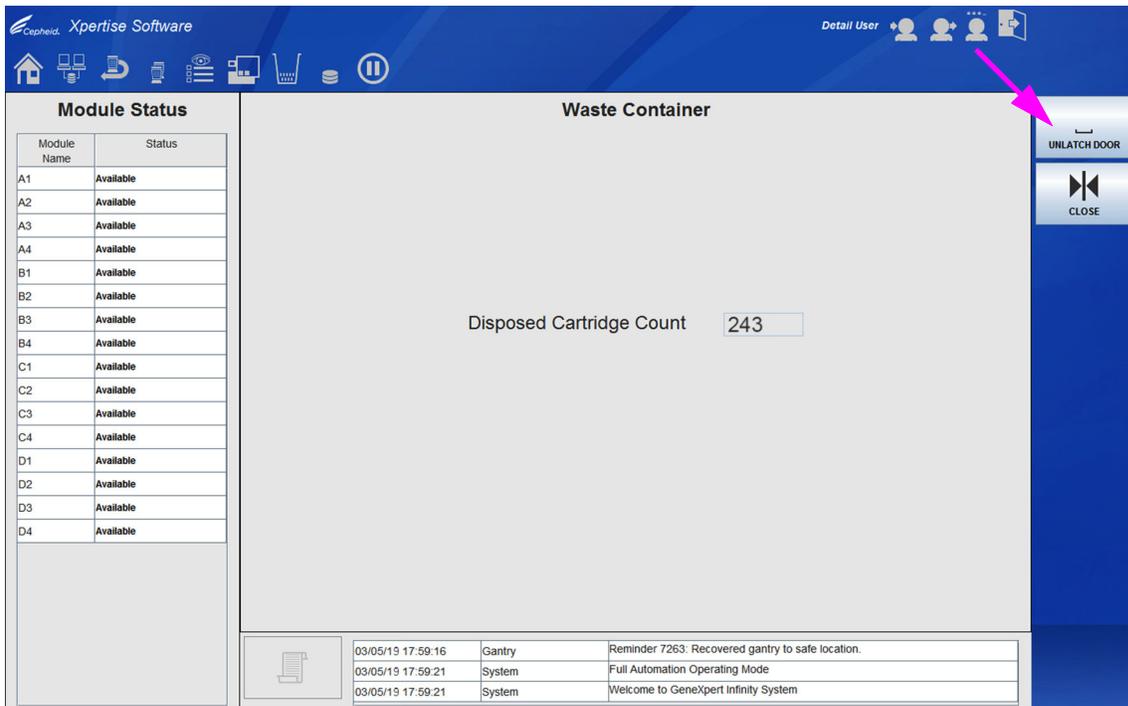


图 9-40. 废物容器 (Waste Container) 工作区

废物容器解锁图标

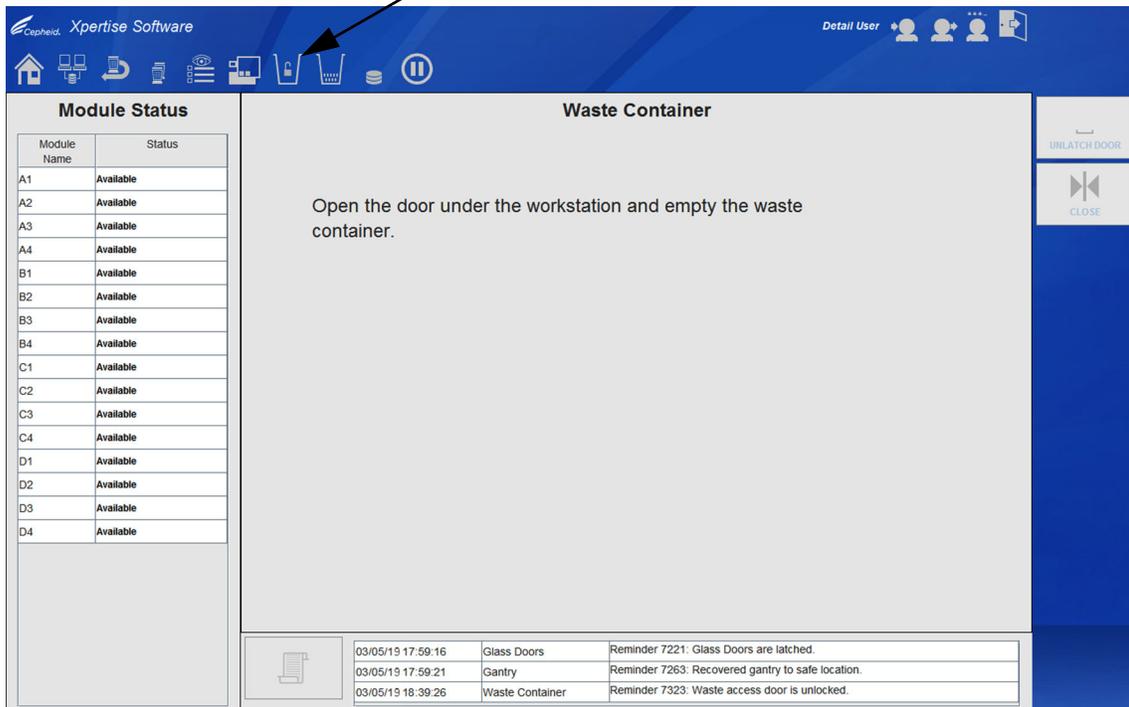


图 9-41. 废物容器 (Waste Container) 工作区 – 打开废物容器门

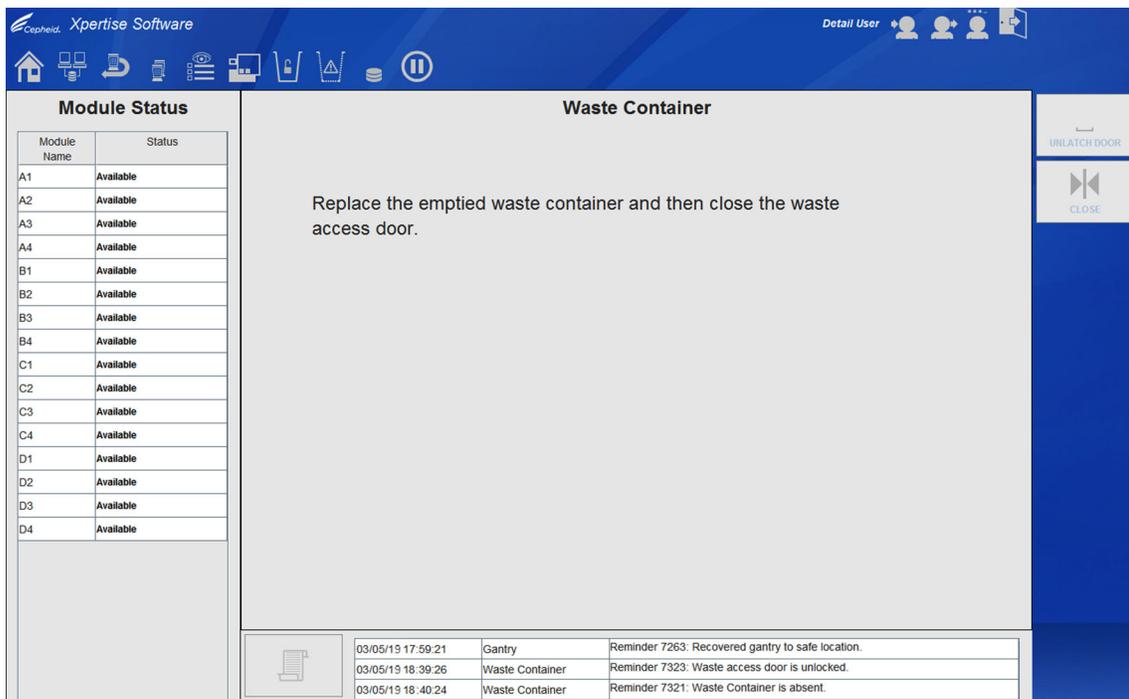


图 9-42. 废物容器 (Waste Container) 工作区 – 清空废物容器并关闭废物容器门

4. 清空废物容器。
  - A. 打开入口门（请参见图 9-43A）。废物容器 (Waste Container) 工作区变为图 9-42中显示的工作区。
  - B. 抓住废物容器的把手并将其从容器壳体中取出，直至其放在地面上。请参见图 9-43B 和图 9-43C。
  - C. 抓住废物容器的另一个把手，小心地将其拎出系统。请参见图 9-43D。
  - D. 从废物容器中取出废物容器袋，将装有用过的检测盒的容器袋丢弃。

生物风险



---

小心地取出废物容器袋，以免检测盒刺破容器袋。如果容器袋被刺破，检测盒中的液体可能会渗出。

---

生物风险



---

生物样本、转移设备以及用过的检测盒应被视为能够传播传染性病原体，必须采取标准预防措施。遵循您所在机构的环境废物程序，妥善处置用过的检测盒和未使用过的试剂。这些材料可能会表现出需要为其执行特定的处置程序的化学危险废物的特性。如果国家或地区的法规没有为妥善处置提供明确的指引，生物样本和使用过的检测盒应根据 WHO [世界卫生组织] 的医疗废物处理和处置的指导方针来进行处理。

---

警告



---

装有检测盒的袋很重（约 17 kg [38 磅]）。提起废物容器和装有检测盒的废物袋时，采用正确的提举方法。

---

注意



---

取出废物容器时，小心不要损坏门上突出的金属锁栓。请参见图 9-46。

---



A



B



C



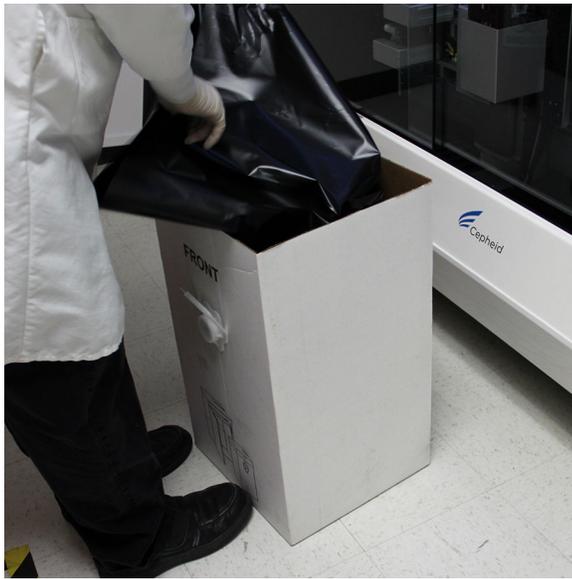
D

图 9-43. 取出废物容器

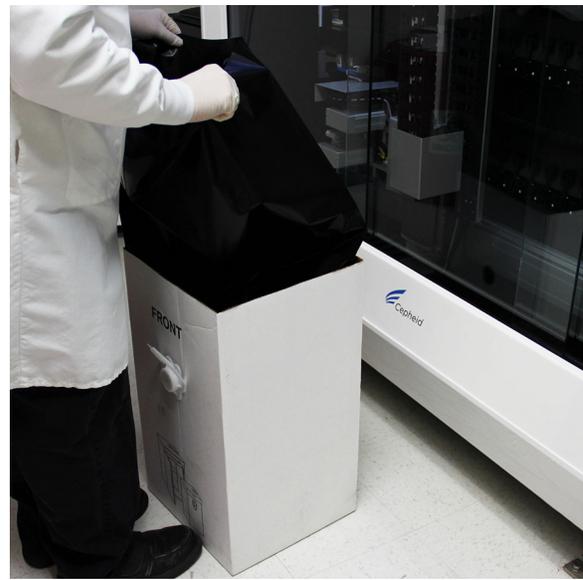
5. 检查废物容器的内部。其中不应有液体，且不应损坏或磨损。如果有液体或损坏，必须更换。请参见第 9.9.2 节，了解如何组装废物容器箱。
6. 拿一个新废物容器袋并将其放入废物容器：
  - A. 将容器袋放入废物容器。请参见图 9-44A。
  - B. 将容器袋底部铺在废物容器的底面上。请参见图 9-44B。
  - C. 将废物容器袋的开口边沿容器四角向下翻折。参见图 9-44C。

**重要**

将废物容器袋平铺在废物容器的内侧四壁。容器袋如有鼓胀，会被废物容器满溢传感器检测为满溢。



A



B



C

图 9-44. 将容器袋放入废物容器

7. 将废物容器放回容器室，使 **FRONT** (正面) 标签朝前。请参见图 9-45。
8. 将废物容器往里推至靠住后壁，使容器阻断光束。

**注**

废物容器必须阻断光束才能使系统检测到容器在原位。

9. 关闭废物入口门。显示废物容器 (Waste Container) 工作区清空确认屏幕。请参见图 9-47。
10. 选择**是 (YES)** 按钮 (请参见图 9-47)。废物容器工作区显示容器内的**已丢弃检测盒计数 (Disposed Cartridge Count)** 重置为零。请参见图 9-48。



如果废物容器中有反应盒，请勿指示废物容器清空。废物容器计数必须与废物容器中的反应盒数量相符。未能维持正确计数将导致损坏仪器，如果废物容器满溢，可能导致化学或生物物质溅洒到仪器内部。

12. 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以关闭废物容器 (Waste Container) 工作区。请参见图 9-48。

这样就完成了更换废物容器袋。

正面 (FRONT)  
字样朝前



图 9-45. 安装废物容器

  
请勿损坏金属门门



图 9-46. 废物容器门上的金属门门

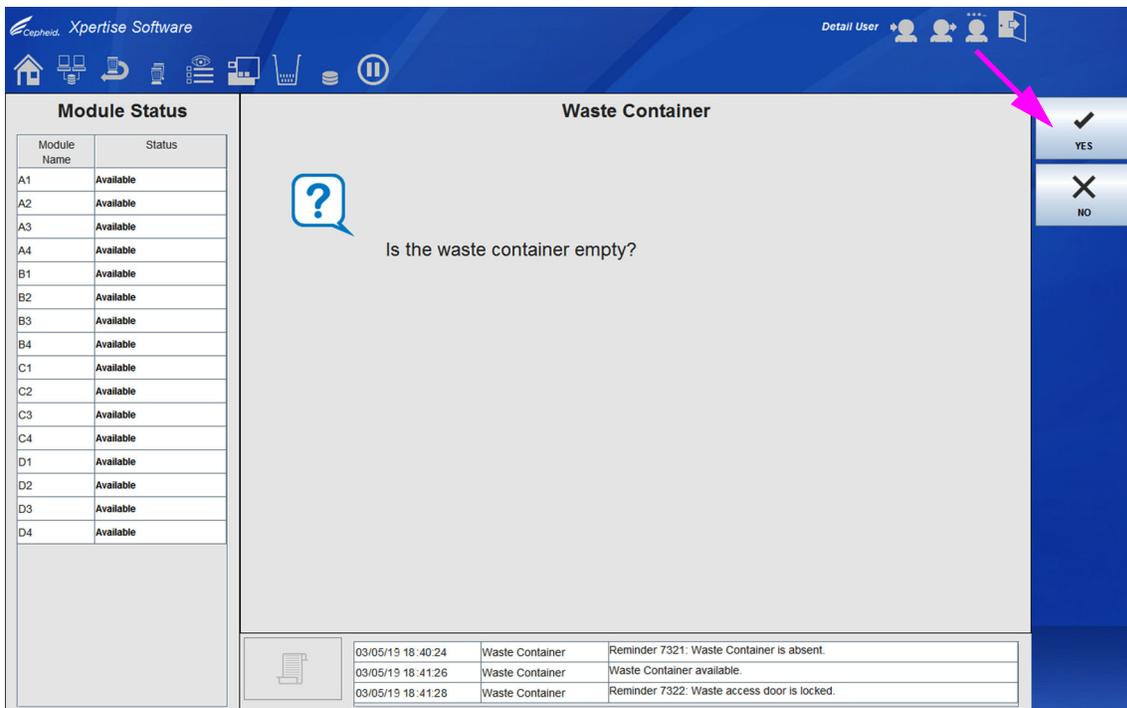


图 9-47. 废物容器 (Waste Container) 工作区清空确认屏幕

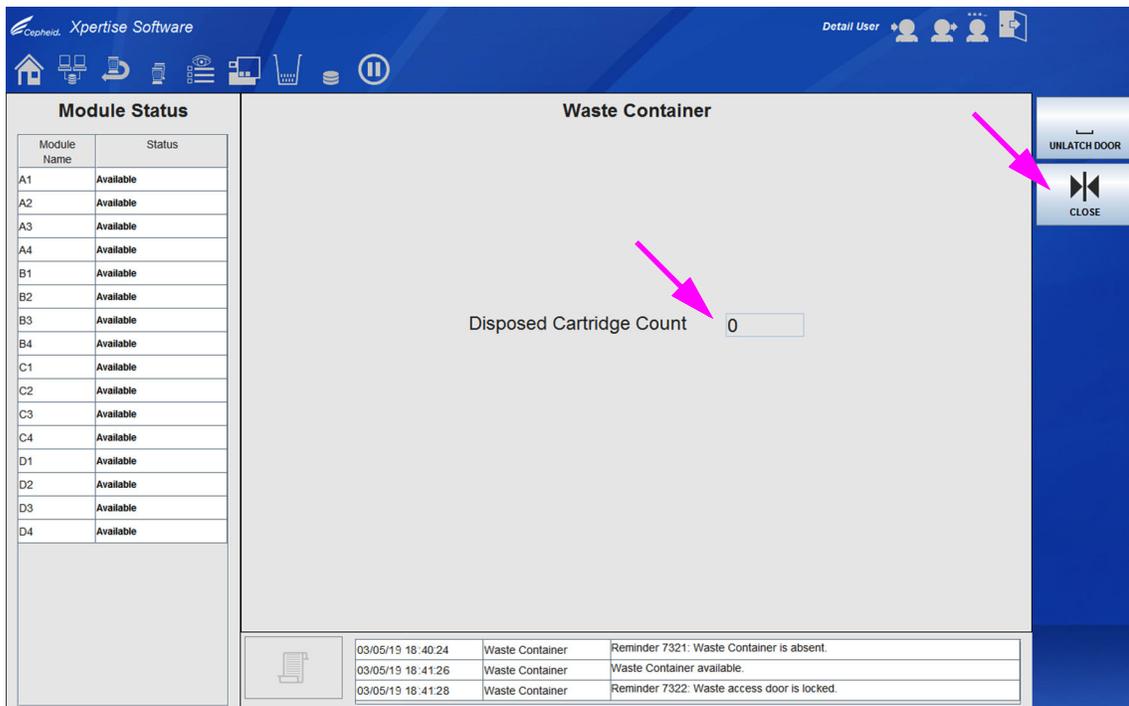


图 9-48. 显示检测盒计数重置为零的废物容器 (Waste Container) 工作区

### 9.9.2 组装废物容器

废物容器在一箱废物容器组装件（10 个装）（部件号 300-9520）中。纸板式废物容器必须组装好才能使用。

该组装件包含图 9-49和表 9-2中显示的以下物品：



图 9-49. 全套废物容器组装件

表 9-2. 全套废物容器组装件的内装物品

物品编号	描述	数量
1	把手	10
2	吸水垫	10
3	废物容器箱	10

如需组装废物容器：

1. 打开装有废物容器箱和其他组件的包装箱（部件号：300-9520）。请参见图 9-50A。
2. 将一个折叠的废物容器从包装箱中取出。请参见图 9-50B。
3. 撑开废物容器并将其放在地板上。请参见图 9-50C 和图 9-50D。



**图 9-50. 组装废物容器（第 1 部分）**

4. 按压废物容器底部，直至其平铺在地面上。
5. 从包装箱中取出吸水垫并将其放在废物容器箱的底部。请参见图 9-51A。确保其覆盖废物容器箱的底部。



图 9-51. 组装废物容器（第 2 部分）

6. 打开装有把手的透明塑料袋，从袋中取出两片把手。请参见图 9-51B。把手外片上有把手，把手内片通过容器箱上的圆孔拧入前把手外片。
7. 将把手外片插入把手内片并将把手内片拧入把手外片，从而将一个把手固定到废物容器箱正面（请参见图 9-51C），另一个把手固定到废物容器箱背面（请参见图 9-51D）。

这样就完成了废物容器箱组装。

## 9.10 检查并更换键盘和鼠标中的电池

偶尔，无线键盘和鼠标需要更换电池。键盘的电源使用寿命长达三年；鼠标的电池使用寿命长达一年。本节提供有关检查键盘和鼠标电池电量以及如何更换这两个设备中的电池的信息。

注

停止使用几分钟后，键盘和鼠标会进入睡眠模式。此功能有助于减少电池电量消耗，使您无需不断地打开和关闭设备。一旦重新开始使用，键盘和鼠标就会立即启动并运行。

### 9.10.1 检查键盘和鼠标的电池电量

#### 9.10.1.1 检查键盘电池电量

按住功能 (FN) 键，然后按 F12 键。如果电池 LED 指示灯呈绿色亮起，表示电池良好。如果 LED 指示灯呈红色亮起，则表明电池电量已降至 10%，并且只剩下几天的电池电量。您也可以使用键盘顶部的开关关闭键盘，然后再重新打开（参见图 9-52）。



图 9-52. 标出功能键和电池电量 LED 指示灯位置的键盘（部分）

### 9.10.1.2 检查鼠标电池电量

使用图 9-53 作为参考，使用鼠标底部的开关关闭鼠标，然后再打开，同时观察鼠标顶部的 LED 指示灯。如果电池 LED 指示灯呈绿色亮起 10 秒钟，表示电池良好。如果 LED 指示灯呈红色闪烁，则表明电池电量已降至 10%，并且只剩下几天的电池电量。

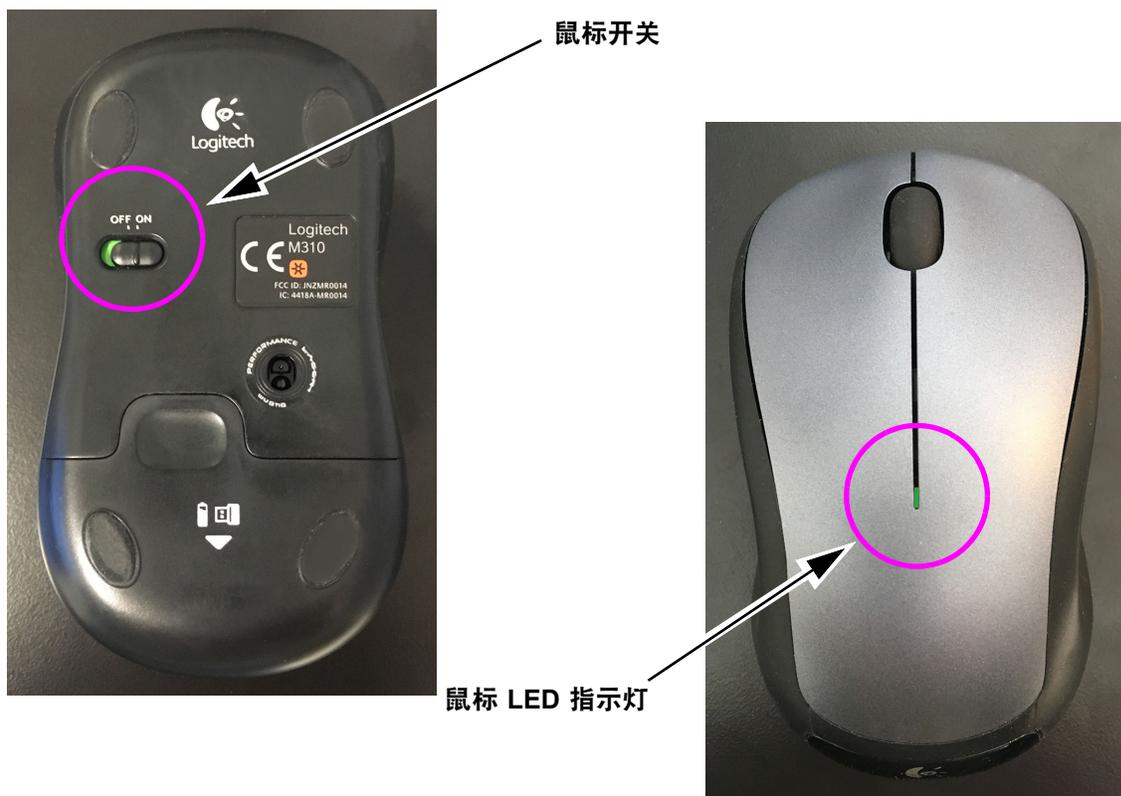


图 9-53. 鼠标（顶视图和下视图）

## 9.10.2 更换键盘和鼠标中的电池

### 9.10.2.1 更换键盘电池

键盘中的电池需要偶尔更换。电池为 AA 型碱性电池（Duracell 碱性 LR6 1.5 v 或同等产品）。每个键盘有两节电池。电池可以在市场上买到。

电池应每三年更换一次，或者在执行电池检查时电池 LED 指示灯呈红色亮起，即表明电池需要更换。键盘中的两节电池 (2) 应同时更换。图 9-54 所示为电池位置。

要更换键盘中的电池：

1. 准备好两节用于更换的电池。
2. 将键盘翻过来，底部朝上。用手指打开电池仓盖（请参见图 9-54）。



图 9-54. 键盘电池仓（已打开）

3. 取出旧电池。
  4. 将新电池放入键盘，注意观察正负极。
  5. 重新盖上电池仓盖。
  6. 执行 [第 9.10.1.1 节](#) 中的电池检查步骤测试电池。
  7. 遵循您所在机构有关有害废物的政策和规程，弃置旧电池。
- 键盘电池的更换即告完成。

### 9.10.2.2 更换鼠标电池

鼠标中的电池需要偶尔更换。电池为 AA 型碱性电池（Duracell 碱性 LR6 1.5 v 或同等产品）。电池可以在市场上买到。

电池应每年更换一次，或者在执行电池检查时电池 LED 指示灯呈红色闪烁，即表明电池需要更换。[图 9-55](#) 所示为电池的位置。

要更换鼠标中的电池：

1. 准备好用于更换的电池。
2. 将鼠标翻过来，底部朝上。用手指滑开电池仓（请参见[图 9-55](#)）。

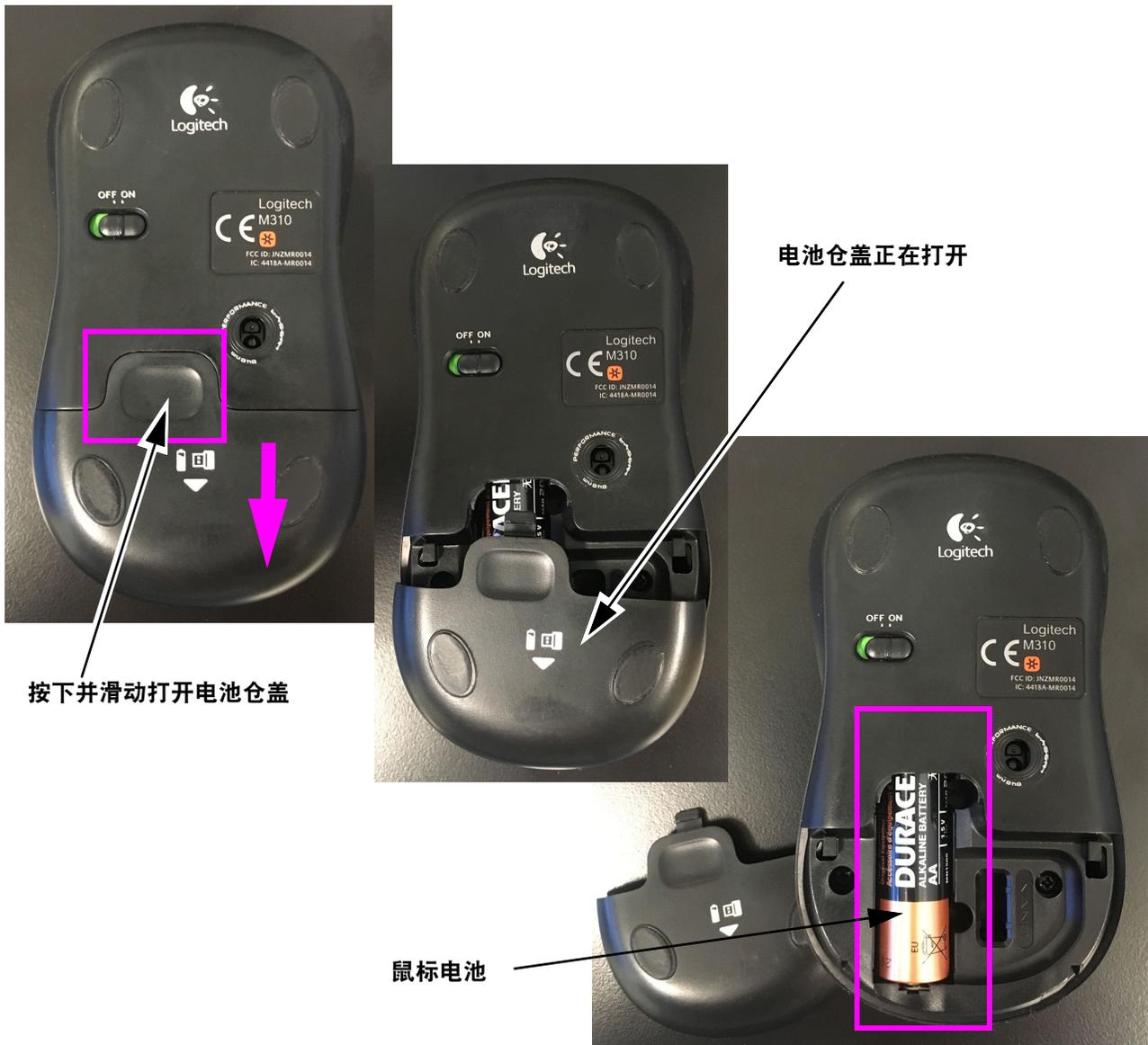


图 9-55. 鼠标电池仓（已打开）

3. 取出旧电池。
  4. 将新电池放入鼠标，注意观察正负极。
  5. 滑动关闭电池仓盖，直至其卡入。
  6. 执行 [第 9.10.1.2 节](#) 中的电池检查步骤测试电池。
  7. 遵循您所在机构有关有害废物的政策和规程，弃置旧电池。
- 鼠标电池的更换即告完成。

## 9.11 每年仪器维护

在系统初始设置期间，无需校准 GeneXpert 仪器。Cepheid 在交付系统之前执行所有必要的校准工作。但是，Cepheid 建议从初次使用起每年检查系统的正确校准。根据每个系统的使用和保养情况，可能建议进行更频繁的校准检查。系统的设计旨在通过内检测法质控液测量模块性能。如果进行模块更换，更换模块将在交付前校准。

具有管理员用户权限的 GeneXpert 操作员或现场维修工程师可以在年度维护期间执行校准检查。联系 Cepheid 技术支持部门，了解有关校准检查的信息。请参见前言中的“技术援助”一节以了解联系信息。

## 9.12 生成报告进行故障排除

可以生成报告以排除 GeneXpert Infinity system 故障。这些报告有：

- 模块报告
- 系统日志报告

### 9.12.1 模块报告

#### 重要

生成模块报告时，GeneXpert Infinity system 中无法运行任何测试。

在调查可能与校准相关的问题的根源时，Cepheid 技术支持部门可能会要求您使用模块报告功能。它提供校准信息和其他数据。请参见图 9-60。

如需查看模块报告：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区，选择**维护 (MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-56）。显示维护菜单。请参见图 9-57。

#### 注

如果在任何模块内有检测盒，或者有不可用的模块，**GX 维护 (GX MAINTENANCE)** 按钮将不可用（处于灰色）。

2. 在 GX 维护菜单中，选择**GX 维护 (GX MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-57）。显示 GX 维护菜单。请参见图 9-58。
3. 在 GX 维护菜单中，选择**模块报告 (MODULE REPORT)** 按钮（请参见图 9-58）。模块报告 (Module Report) 在 Adobe Reader 中显示。参见图 9-58。可以从 Adobe Reader 软件保存并打印该 PDF 文件。请参见图 9-60 中打印的模块报告示例。

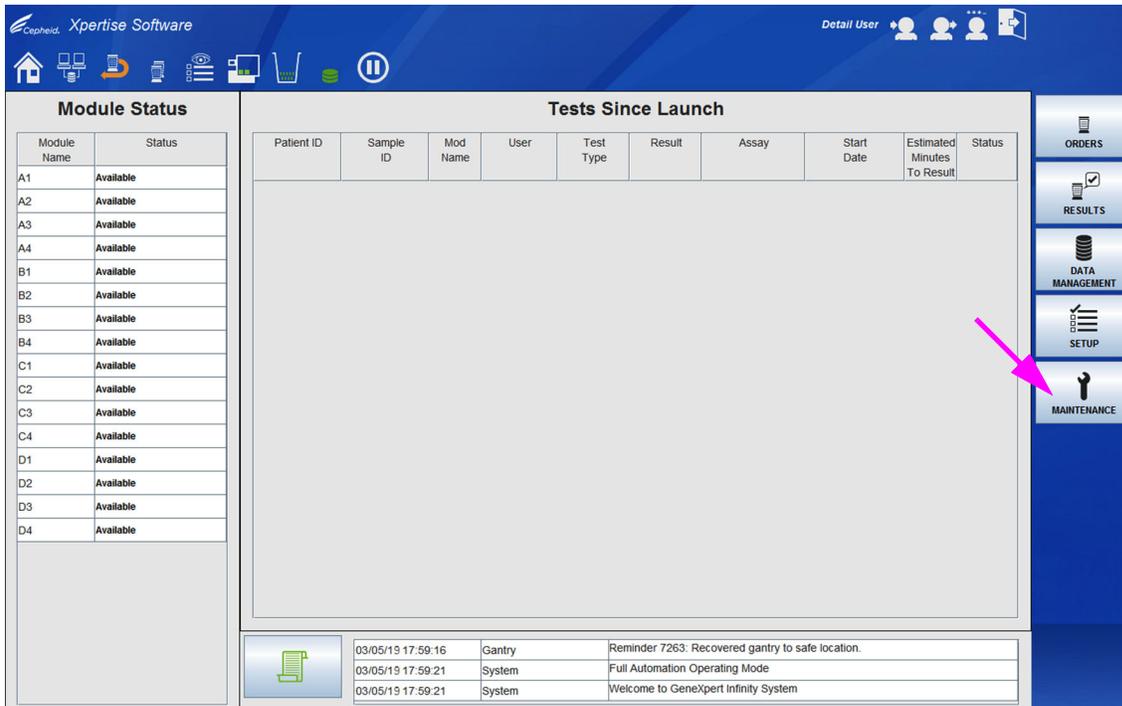


图 9-56. Xpertise 软件主页工作区

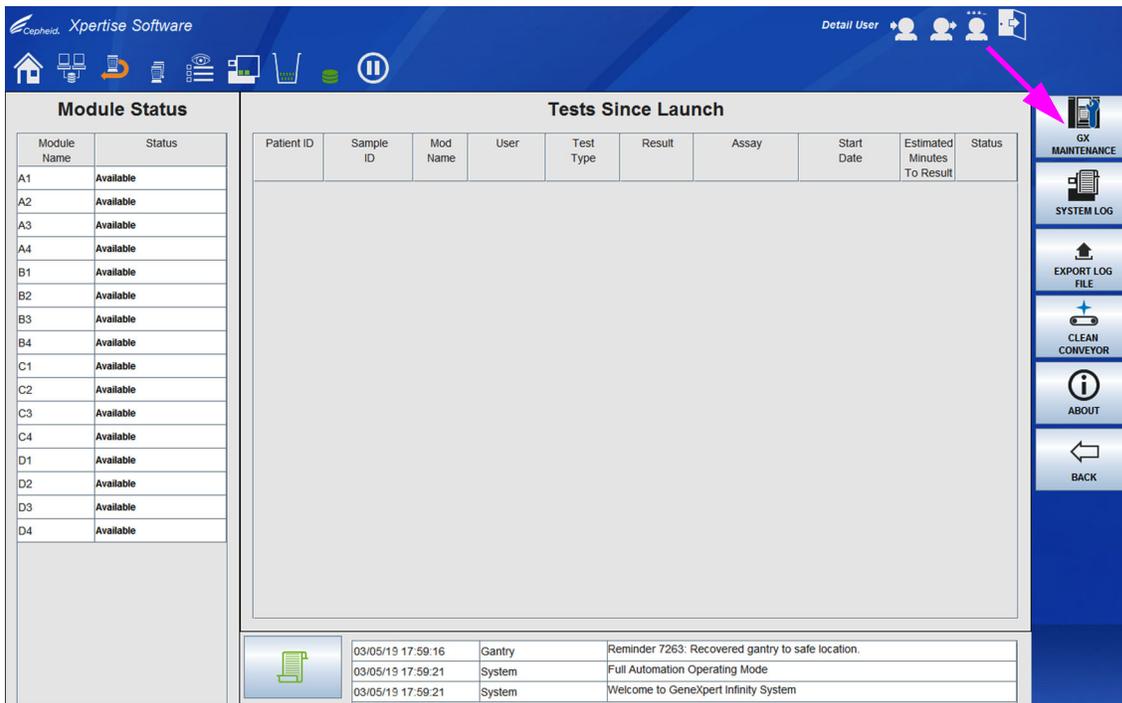


图 9-57. 维护菜单

4. 在查看和/或保存了模块报告后，选择**返回 (BACK)** 按钮以关闭 GX 维护菜单。请参见图 9-58。显示维护菜单。

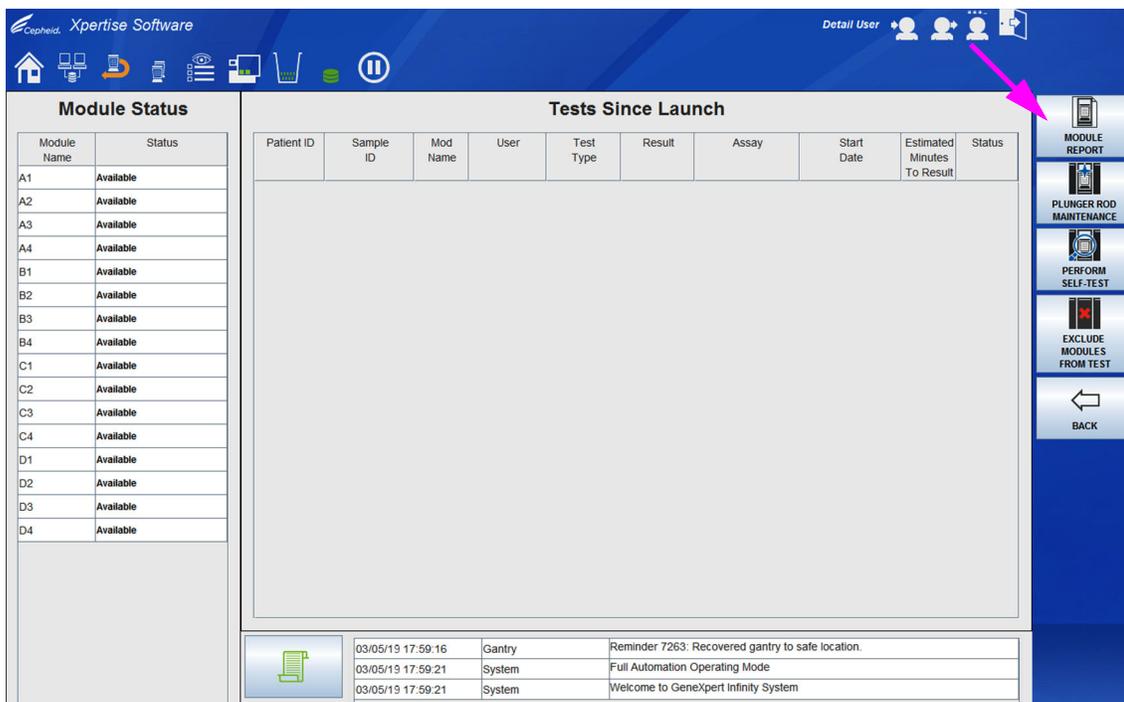


图 9-58. GX 维护菜单

5. 选择**返回 (BACK)** 按钮以关闭维护菜单（请参见图 9-57）。显示 Xpertise 软件主页工作区。请参见图 9-56。

这样就完成了模块报告。

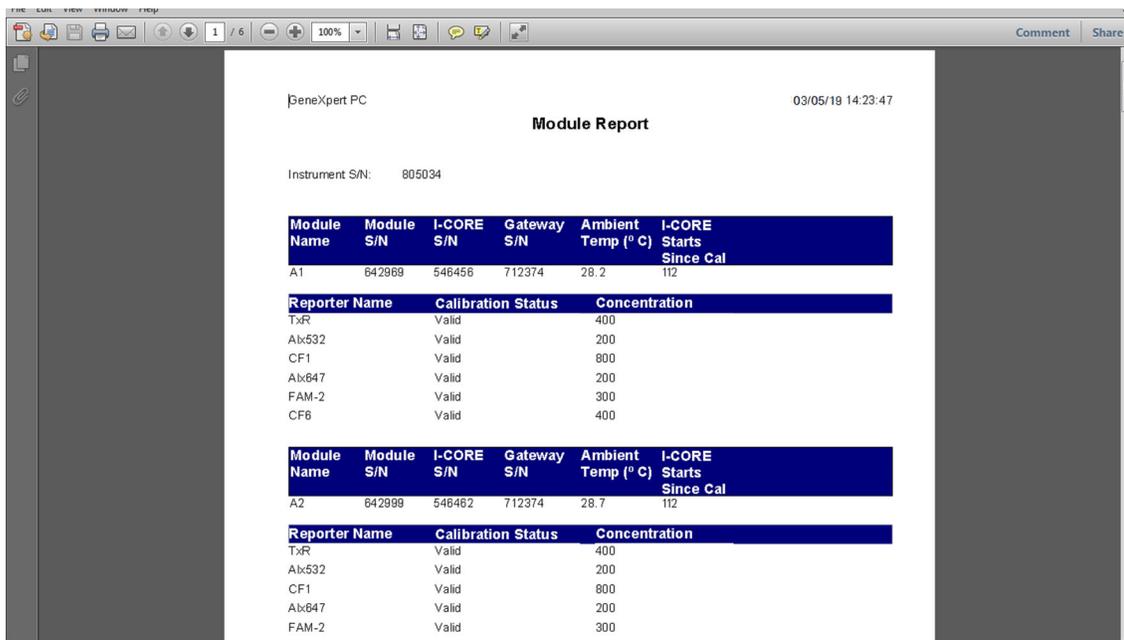


图 9-59. 在 Adobe Reader 中显示的模块报告

GeneXpert PC					03/05/19 14:23:47
<b>Module Report</b>					
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

图 9-60. 模块报告示例 (显示第 1 页)

## 9.12.2 系统日志报告

可以使用系统日志报告查看自检数据和可能与模块故障相关的系统错误。系统日志报告将提供针对系统中每个模块记录的所有错误的详细列表。

如需查看并生成系统日志报告：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区，选择**维护 (MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-56）。显示维护菜单。请参见图 9-57。
2. 在维护菜单中，选择**系统日志 (SYSTEM LOG)** 按钮（请参见图 9-57）。显示系统日志报告 (System Log Report) 工作区。请参见图 9-61。

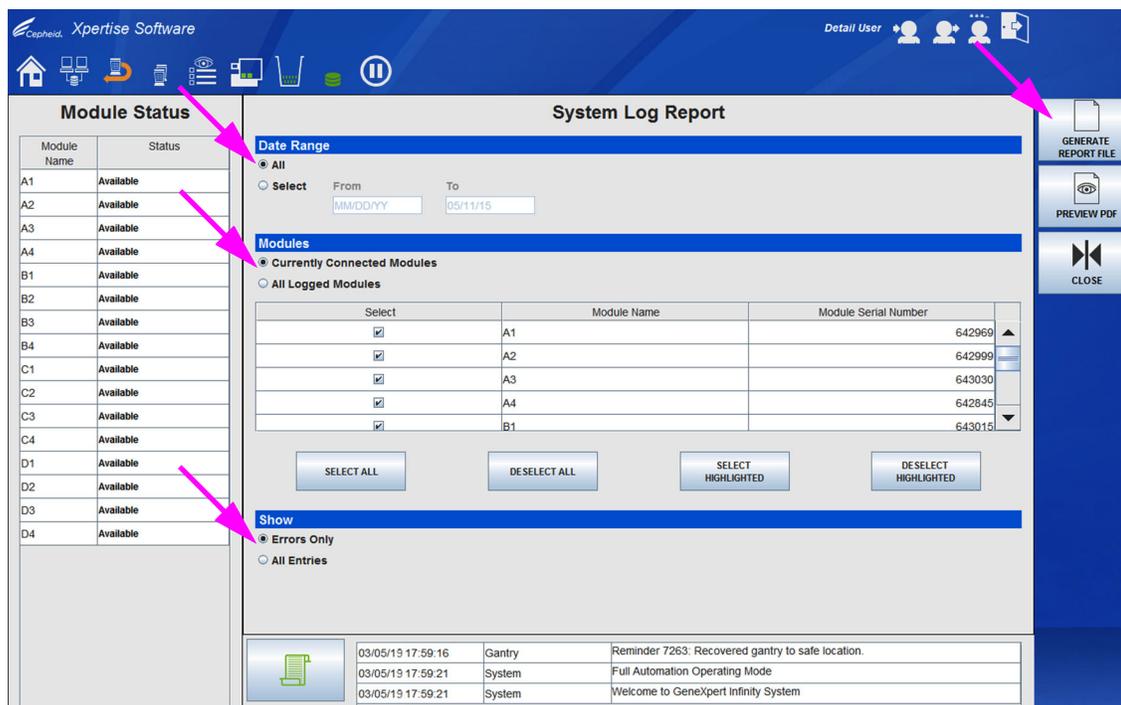


图 9-61. 系统日志报告 (System Log Report) 工作区

3. 指定以下条件以查看想要包含在报告中的趋势：可以逐一选择单个测试，或在存档测试 (Archive Test) 工作区底部选择以下任意一个按钮，从而选择一组测试：
  - **日期范围 (Date Range):**
    - **所有 (All)** – 选择此项以包含所有日期。这是默认选项。
    - **选择 (Select)** – 选择此项按指定日期范围筛选记录。超过 1 年的条目自动从系统中删除。
  - **模块 (Modules):**
    - **当前连接的模块 (Currently Connected Modules)** – 显示连接至系统的模块。这是默认选项。

- **所有记录的模块 (All Logged Modules)** – 显示最近 1 年内在系统数据库中有自检或错误记录的所有模块。这样，技术支持人员就能获得不再连接至系统的某模块的自检/错误记录。
- **从表中选择模块 (Select Modules from Table)** – 一系列模块显示在表中。选择要包含在系统日志报告中的模块。勾选**选择 (Select)** 列中的框以逐一选择各个模块，或者使用以下任意一个按钮：
  - **全部选择 (SELECT ALL)** – 勾选所有复选框，以选择表中的每个模块。
  - **选择高亮显示 (SELECT HIGHLIGHTED)** – 选择您高亮选中的模块。

**注**

您还可以按住 **Shift** 或 **Ctrl** 键，在系统日志报告 (System Log Report) 工作区中高亮选中连续和不连续的模块。

在系统日志报告 (System Log Report) 工作区中选择了模块后，可以选择以下任意一个按钮以取消选择部分或所有测试：

- **全部不选 (DESELECT ALL)** – 取消勾选所有复选框，从而取消选择窗口中所有选中的模块。
  - **取消选择高亮显示 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – 取消勾选复选框，从而取消选择您高亮选中的模块。
- **显示 (Show):**
    - **仅错误 (Errors Only)** – 在报告中仅显示错误记录。
    - **所有条目 (All Entries)** – 在报告中显示所有自检记录和错误记录。
4. 选择完日志条件后，可以选择以下一个或两个按钮：
- **生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** – 创建一个 PDF 文件，并将其保存至您指定的位置。
- 选择系统日志报告 (System Log Report) 工作区上的**生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** 按钮（请参见图 9-61）以创建 PDF 报告文件。显示生成报告文件 (Generate Report File) 对话框（请参见图 9-63），您可通过该对话框将文件保存到一个指定位置。

**注**

质控趋势报告的默认保存位置是报告文件夹。

- **预览 PDF (PREVIEW PDF)** – 创建一个 PDF 文件，并在 Adobe Reader 窗口中显示该文件。您可以保存并从 Reader 软件打印 PDF 文件。请参见图 9-62。
  - 如果不想生成系统日志报告，选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。
5. 查看和/或保存了系统日志报告后，选择**关闭 (CLOSE)** 按钮关闭系统日志报告 (System Log Report) 工作区（请参见图 9-61）。显示维护菜单。请参见图 9-58。
6. 选择**返回 (BACK)** 按钮以关闭维护菜单（请参见图 9-57）。显示 Xpertise 软件主页工作区。请参见图 9-56。

这样就完成了系统日志报告生成。

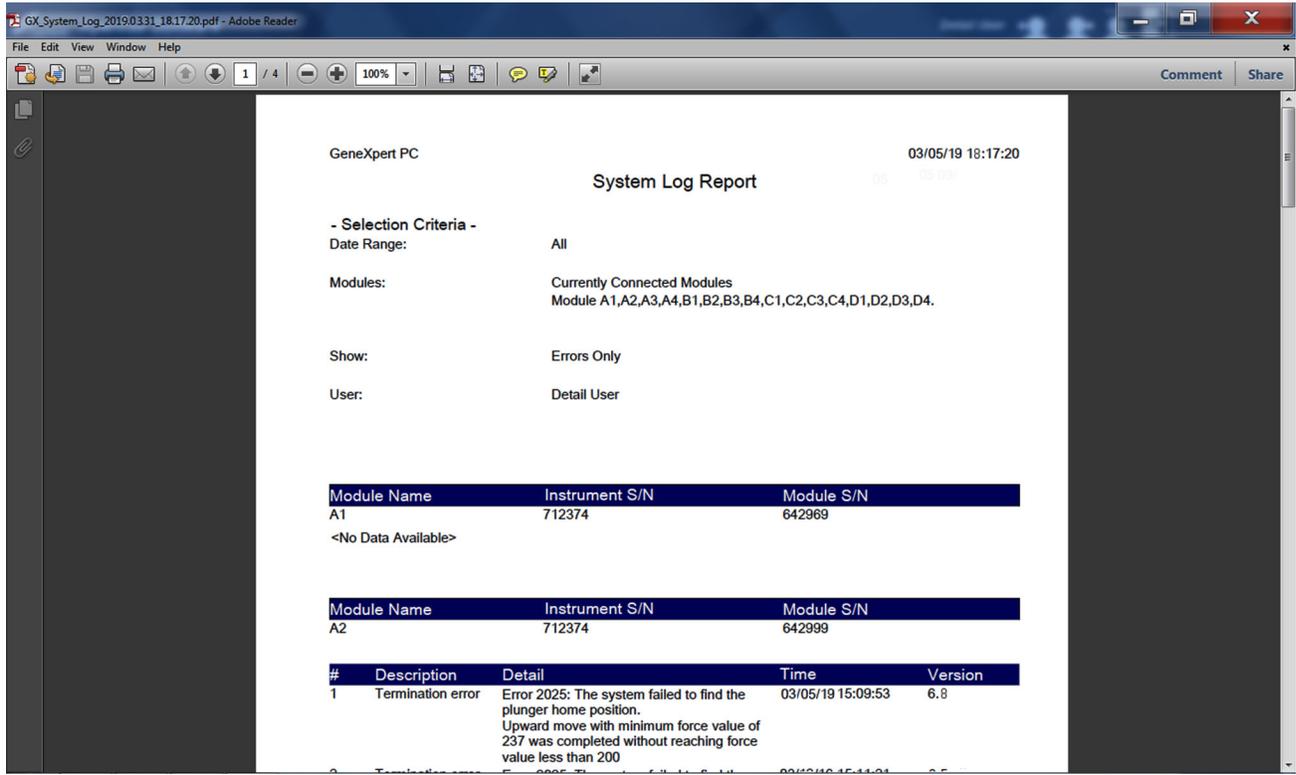


图 9-62. 在 Adobe Reader 中显示的系统日志报告

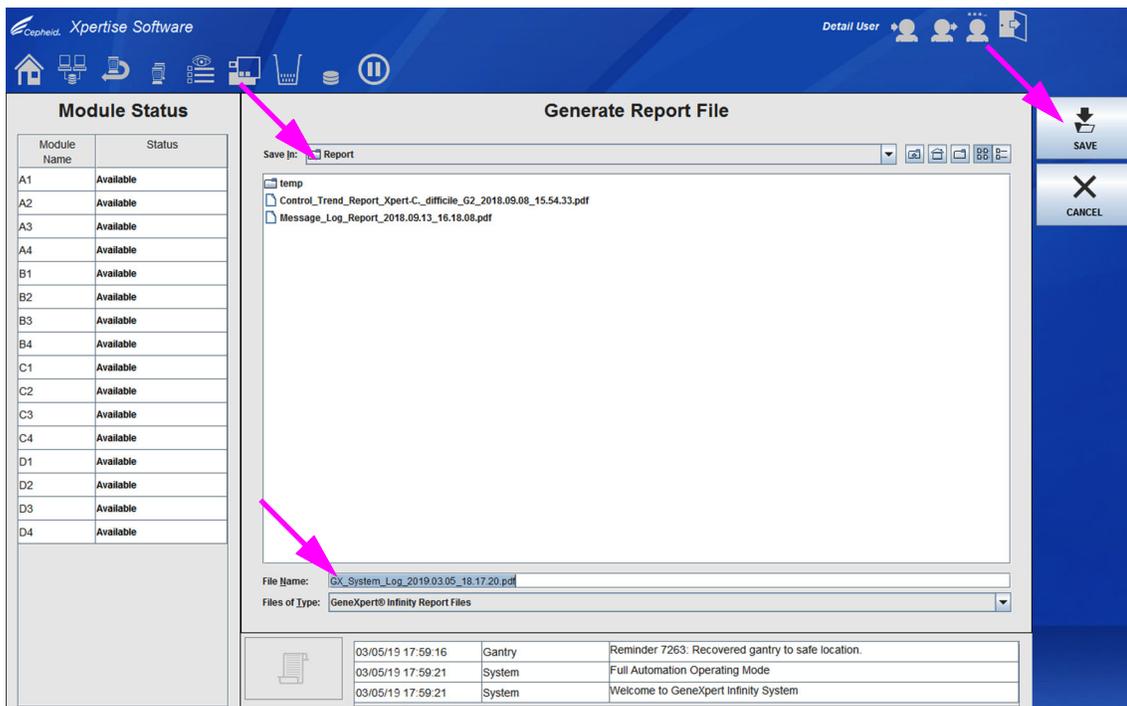


图 9-63. 生成报告文件 (Generate Report File) 工作区

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

图 9-64. 系统日志报告示例（第 1 页）

## 9.13 执行手动自检

### 重要

执行手动自检时，GeneXpert Infinity system中无法运行任何测试。

在启动期间，GeneXpert Infinity system会自动执行自检。不过，您也可以对任何模块手动启动自检，以复位并检查硬件故障。

如需启动自检：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区，选择**维护 (MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-56）。显示维护菜单。请参见图 9-57。

### 注

如果在任何模块内有检测盒，或者有不可用的模块，**GX 维护 (GX Maintenance)** 按钮将不可用（处于灰色）。

2. 在维护菜单中，选择**GX 维护 (GX MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-57）。显示 GX 维护菜单。请参见图 9-58。
3. 在 GX 维护菜单中，选择**执行自检 (PERFORM SELF-TEST)** 按钮（请参见图 9-58）。显示执行自检 (Perform Self-Test) 工作区。请参见图 9-65。
4. 选择想要执行自检的每个模块旁边的复选框。请参见图 9-65。您可以逐一选择模块，或者选择执行自检 (Perform Self Test) 工作区底部的以下任意一个按钮，从而选择一组模块：
  - **全部选择 (SELECT ALL)** – 选择表中的所有模块。
  - **选择高亮显示 (SELECT HIGHLIGHTED)** – 选择您高亮选中的模块。

### 注

您还可以按住 **Shift** 或 **Ctrl** 键，在执行自检 (Perform Self Test) 工作区中高亮选中若干连续和不连续的模块。

在执行自检 (Perform Self Test) 工作区中选择了模块后，根据需要选择以下任意一个按钮以取消选择部分或所有模块：

- **全部不选 (DESELECT ALL)** – 清除窗口中选择的所有模块。
  - **取消选择高亮显示 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – 清除您高亮选中的模块。
5. 选择**自检 (SELF-TEST)** 按钮。自检开始，被检测的模块显示为绿色，状态为**自检 (Self-Test)**。

自检完成后，软件会将状态改为**可用 (Available)**，表示自检通过。如果消息表明自检失败，请联系 Cepheid 技术支持部门。请参见[技术协助中的前言](#)一节以获得联系信息。

如果不想对系统模块执行自检，选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。

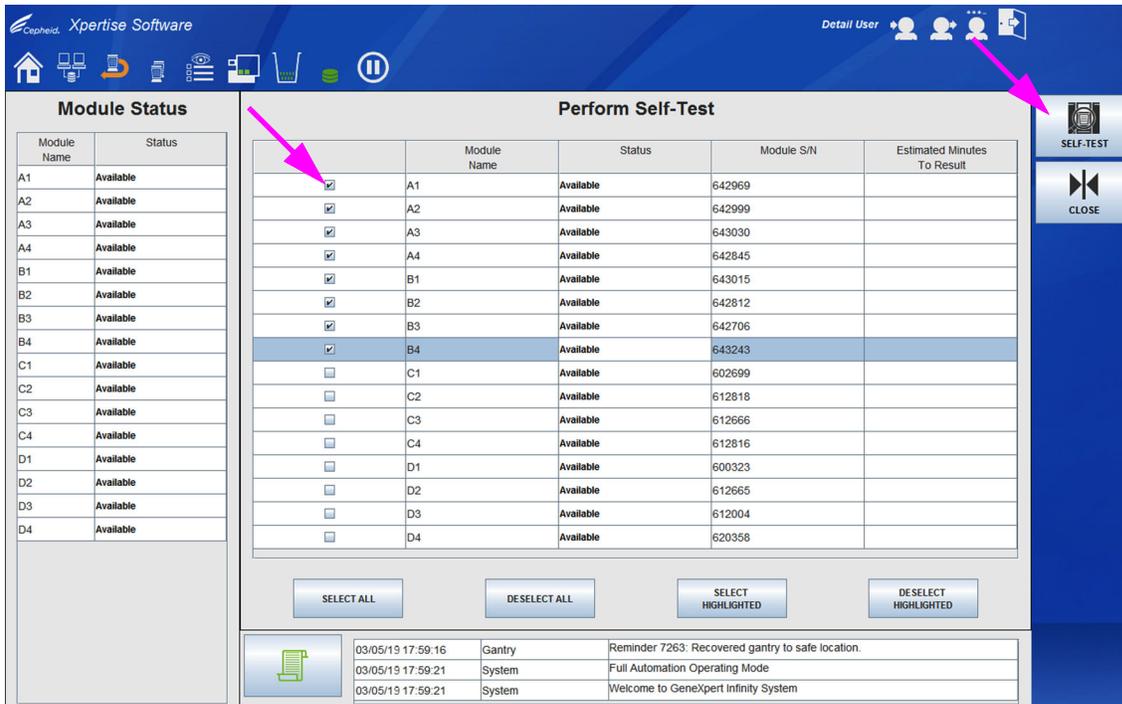


图 9-65. 执行自检 (Perform Self-Test) 工作区

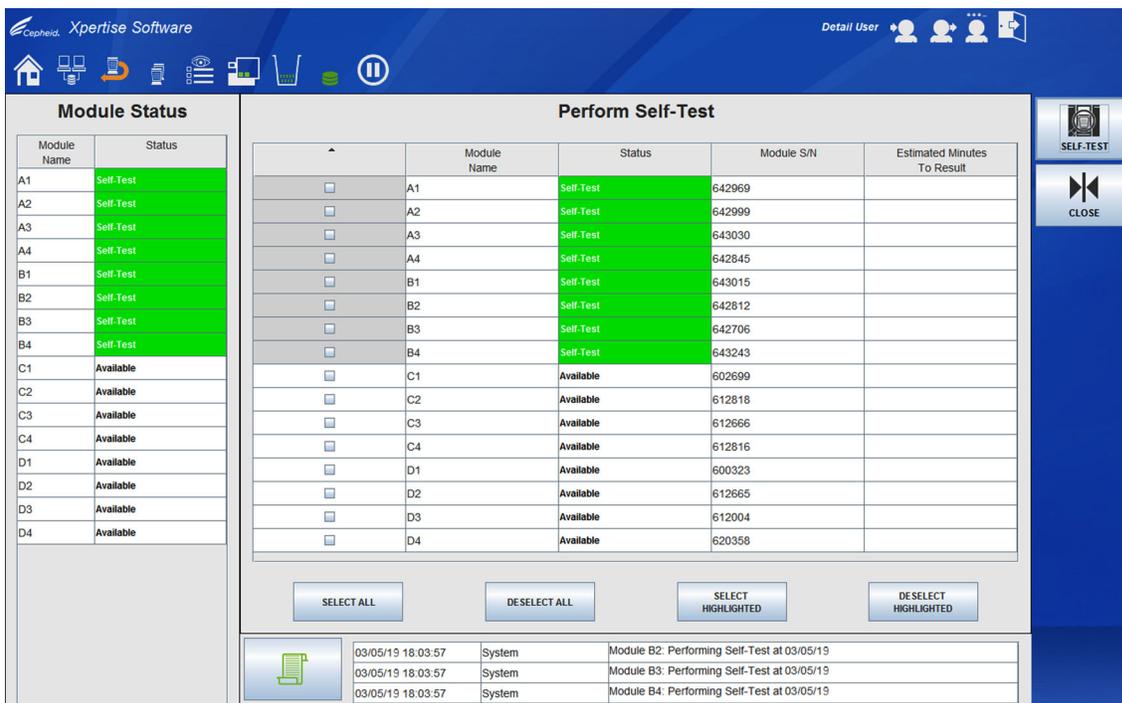


图 9-66. 自检期间的执行自检 (Perform Self-Test) 工作区

6. 完成自检后，选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以关闭执行自检 (Perform Self-Test) 工作区（请参见图 9-66）。显示 GX 维护菜单。请参见图 9-58。
7. 选择**返回 (BACK)** 按钮以关闭 GX 维护菜单。请参见图 9-58。显示维护菜单。
8. 选择**返回 (BACK)** 按钮以关闭维护菜单（请参见图 9-57）。显示 Xpertise 软件主页工作区。请参见图 9-56。

这样就完成了执行自检程序。

## 9.14 从测试中排除模块

使用从测试中排除模块 (Exclude Modules From Test) 工作区以防止一个或多个模块被用于测试。

被排除的模块将在工作区的模块状态 (Module Status) 部分列为**禁用 (Disabled)**，并且系统不会用其运行测试。

如需从测试中排除模块：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区（请参见图 9-56）中，选择**维护 (MAINTENANCE)** 按钮。显示维护菜单。请参见图 9-57。
2. 在维护菜单中，选择 **GX 维护 (GX MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-57）。显示 GX 维护菜单。请参见图 9-58。
3. 在 GX 维护菜单中，选择**从测试中排除模块 (EXCLUDE MODULES FROM TEST)** 按钮（请参见图 9-58），以显示从测试中排除模块 (Exclude Modules From Test) 工作区。请参见图 9-67。

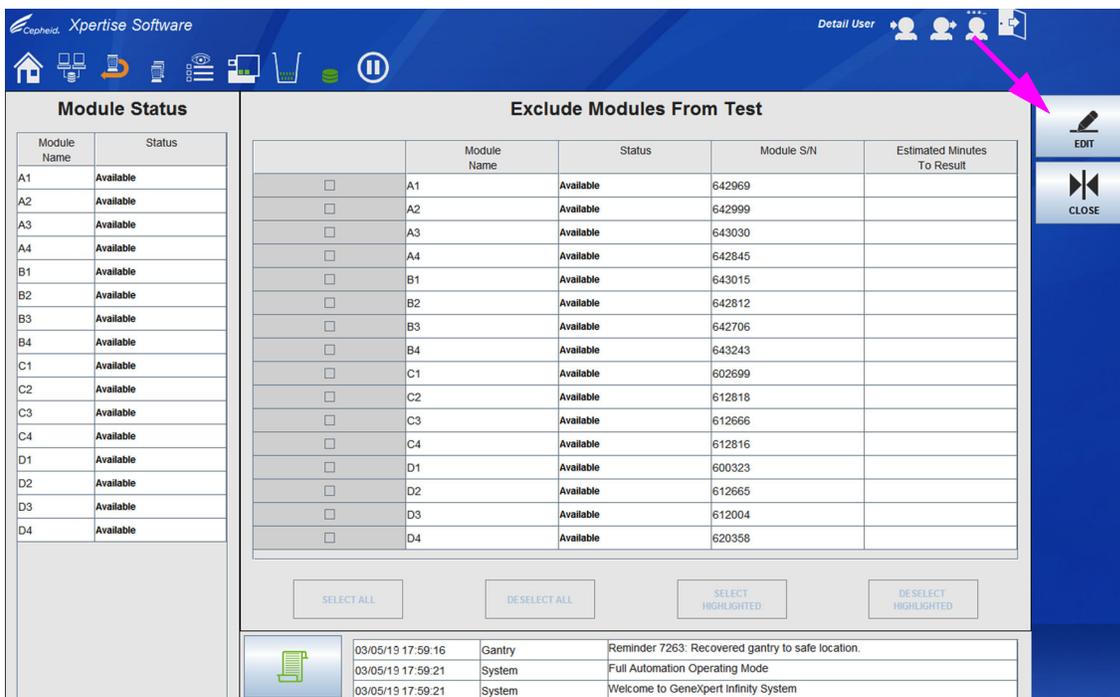


图 9-67. 从测试中排除模块 (Exclude Modules From Test) 工作区

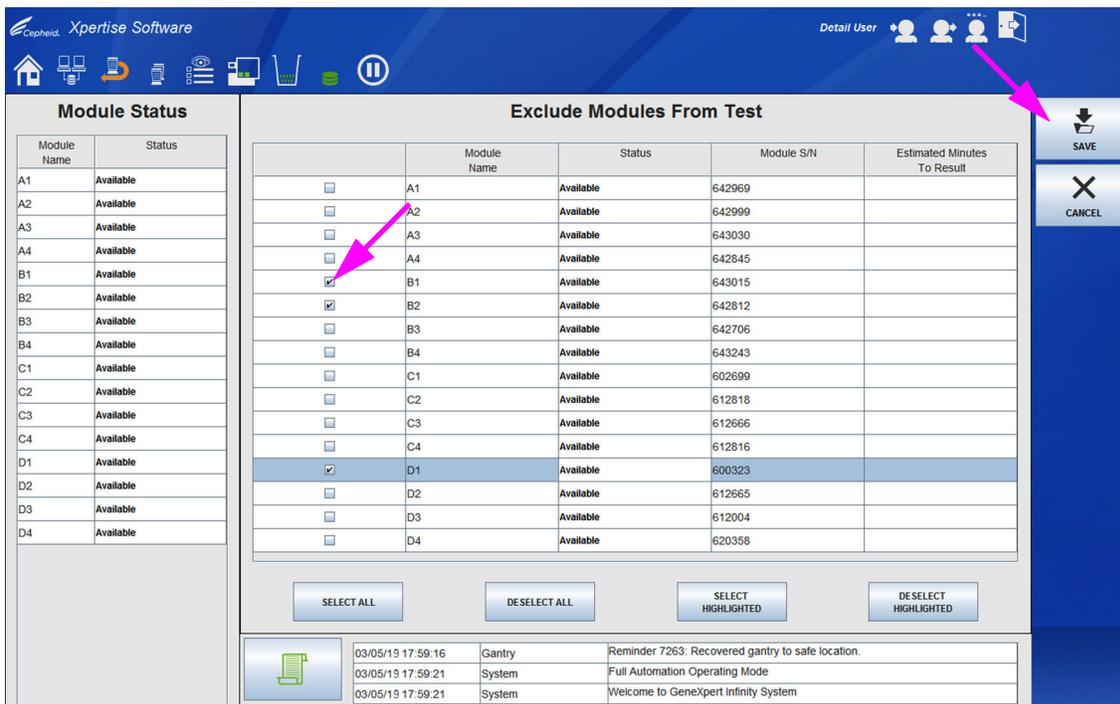


图 9-68. 从测试中排除模块 (Exclude Modules From Test) 工作区

- 在从测试中排除模块 (Exclude Modules From Test) 工作区中，选择**编辑 (EDIT)**按钮（请参见图 9-67）。此时，从测试中排除模块 (Exclude Modules From Test) 工作区被激活，且可以如图 9-68中所示进行编辑。

5. 默认情况下，不排除模块。如需排除模块，在**模块名称 (Module Name)** 列中，选择模块旁边的复选框。如需选择多个模块或一组模块，选择以下任意一个按钮：
  - **全部选择 (SELECT ALL)** – 选择系统中的所有模块。
  - **全部不选 (DESELECT ALL)** – 取消选择系统中的所有模块。
  - **选择高亮显示 (SELECT HIGHLIGHTED)** – 高亮选中您想排除的模块，然后选择**选择高亮显示 (SELECT HIGHLIGHTED)** 按钮。
  - **取消选择高亮显示 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – 高亮选中您想用于测试的模块，然后选择**取消选择高亮显示 (DESELECT HIGHLIGHTED)** 按钮。
6. 在从测试中排除模块 (Exclude Modules From Test) 工作区中选择或取消选择了模块后，选择**保存 (SAVE)** 按钮以保存更改（请参见图 9-68），或者选择**取消 (CANCEL)** 按钮以取消更改。  
 在从测试中排除模块 (Exclude Modules From Test) 工作区中和该工作区的模块状态 (Module Status) 部分，所有被禁用的模块将以黄色突出显示。请参见图 9-69。



7. 选择**主页**图标返回 Xpertise 软件主页工作区。

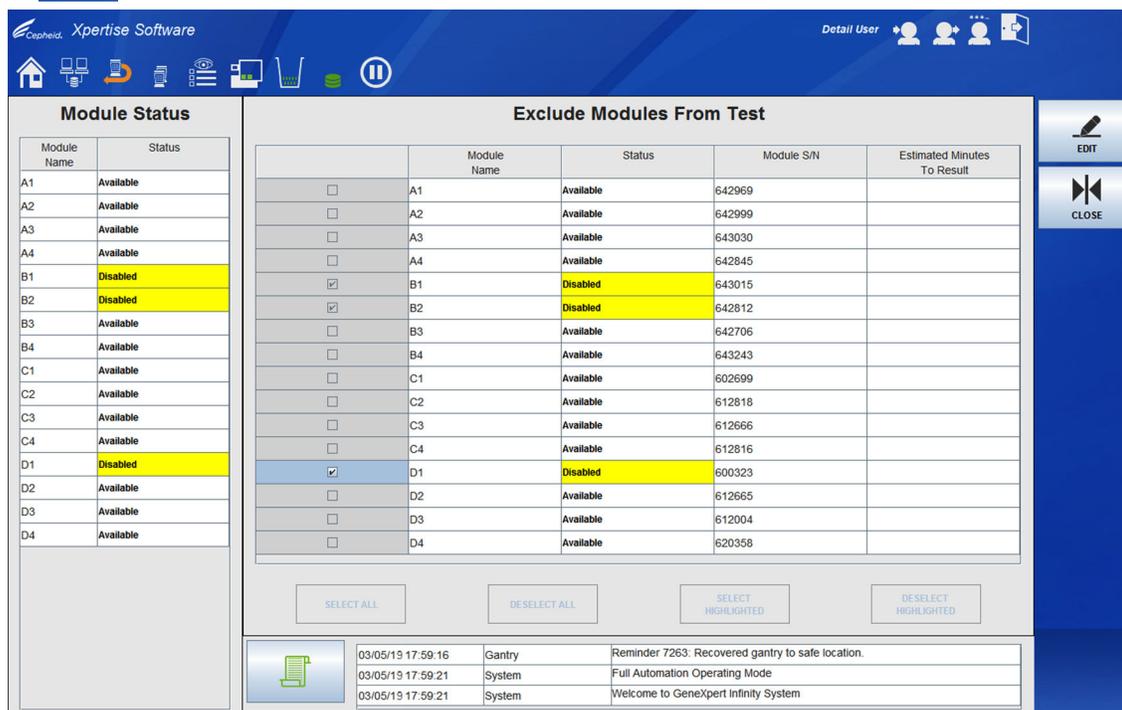


图 9-69. 显示被禁用模块的从测试中排除模块 (Exclude Modules From Test) 工作区

如需重新启用模块，按照同样的程序操作，但不选模块复选框并选择**保存 (SAVE)**。

## 9.15 维修系统

警告



请勿尝试打开或取下仪器盖。这样做可能会有电击危险，造成受伤或死亡。

警告



请勿尝试打开或取下系统盖。请勿尝试改装或维修系统。维修不当和更换部件不适用会导致受伤、损坏系统以及使保修无效。

注

用户可以打开玻璃门进行清洁和维护。

为了使您的保修保持有效且为了正确操作，仅可由获得授权的 Cepheid 代表维修 GeneXpert Infinity system。如果系统工作不正常，请致电 Cepheid 技术支持部门。请参见 [技术协助](#) 中的 [前言](#) 一节以获得联系信息。致电 Cepheid 技术支持部门时，准备好提供系统的序列号。可以在所有 Infinity System 显示器的侧面找到序列号标签。请参见 [第 8.1 节](#) 了解具体的序列号标签位置。

## 9.16 硬件问题

[表 9-3](#) 列出了您可能会遇到的硬件问题。如需联系 Cepheid 技术支持部门，请参见 [技术协助](#) 中的 [前言](#) 一节，获得联系信息。

**表 9-3. 硬件问题**

问题	可能的原因	可能的解决方案
系统不启动。	<ul style="list-style-type: none"> <li>仪器没有连接到电源插座或 UPS 上。</li> <li>不间断电源 (UPS) 故障。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>检查仪器电源连接。</li> <li>检查确保 UPS 处于打开 (ON) 状态。按下 UPS 电源按钮。</li> <li>检查确保所在机构配电箱中的电路断路器处于打开 (ON) 状态。</li> </ul> <p>如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。</p>
系统在手动模式下启动，而不是自动模式。	<ul style="list-style-type: none"> <li>系统可能已设为在手动模式下操作。</li> <li>一扇或多扇玻璃门打开。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>确认操作模式设为自动模式。</li> <li>检查确保所有玻璃门关闭并牢固锁住。确认门不能拉开。</li> <li>重新启动系统，等待两分钟，然后再登录到 Windows。参阅 <a href="#">第 2.12 节</a> 了解有关说明。</li> </ol> <p>如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。</p>

表 9-3. 硬件问题 (Continued)

问题	可能的原因	可能的解决方案
检测不到模块。	<ul style="list-style-type: none"> <li>网络电缆没有连接。</li> <li>不能识别计算机。</li> <li>IP 配置不正确</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重新启动系统，等待两分钟，然后再登录到 Windows。参阅第 2.12 节了解有关说明。</li> <li>检查 IP 配置。根据需要进行更正。</li> <li>检查确保后面板上的所有电路断路器处于打开 (ON) 位置。</li> </ul> <p>如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。</p>
自助服务终端条形码扫描器故障。	<ul style="list-style-type: none"> <li>不支持用于患者 ID (Patient ID) 和样品 ID (Sample ID) 的符号表示。</li> <li>扫描器条形码电缆没有插上。</li> <li>检测盒条形码标签损坏。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Cepheid 支持 Code 39、Codabar、Code 128 (A、B 和 C) 线性条形码符号表示和交错 25 码。</li> <li>重新启动系统，等待两分钟，然后再登录到 Windows。参阅第 2.12 节了解有关说明。</li> </ol> <p>如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。</p>
检测盒卡在 GeneXpert 模块内。	模块机械故障。	<ol style="list-style-type: none"> <li>执行手动自检。请参见第 9.13 节。</li> <li>如果可能，执行柱塞维护。请参见第 9.8 节。</li> </ol> <p>如果检测盒仍然卡住，或者错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。</p>
仪器模块红灯闪烁。	模块机械故障。	<ol style="list-style-type: none"> <li>确认模块中没有检测盒。</li> <li>执行手动自检。请参见第 9.13 节。</li> <li>查看消息日志中是否有错误消息，参考本章的错误消息故障排除一节。</li> </ol> <p>如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。</p>
测试完成时没有打印报告。	<ul style="list-style-type: none"> <li>系统配置没有设为在测试完成后打印报告。</li> <li>打印机脱机。</li> <li>打印机缺纸和/或缺墨。</li> </ul>	<p>检查确保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>系统配置选择为在测试结束时打印。请参见第 2.7.1 节。</li> <li>打印机联机。</li> <li>有纸。</li> <li>有墨。</li> </ul>
<b>指令测试 (Order Test) 按钮不可用。</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>用户没有登录。</li> <li>废物容器已满。</li> <li>模块不可用。</li> <li>没有针对检测法中使用的荧光染料校准模块。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>检查确保您已登录。</li> <li>清空废物容器。</li> <li>检查模块状态 (Module Status) 工作区。</li> <li>校准系统。</li> </ol>
无法开始测试。	荧光染料超出校准值。	<ol style="list-style-type: none"> <li>检查确保对于模块报告中的检测法，荧光染料存在。</li> </ol>

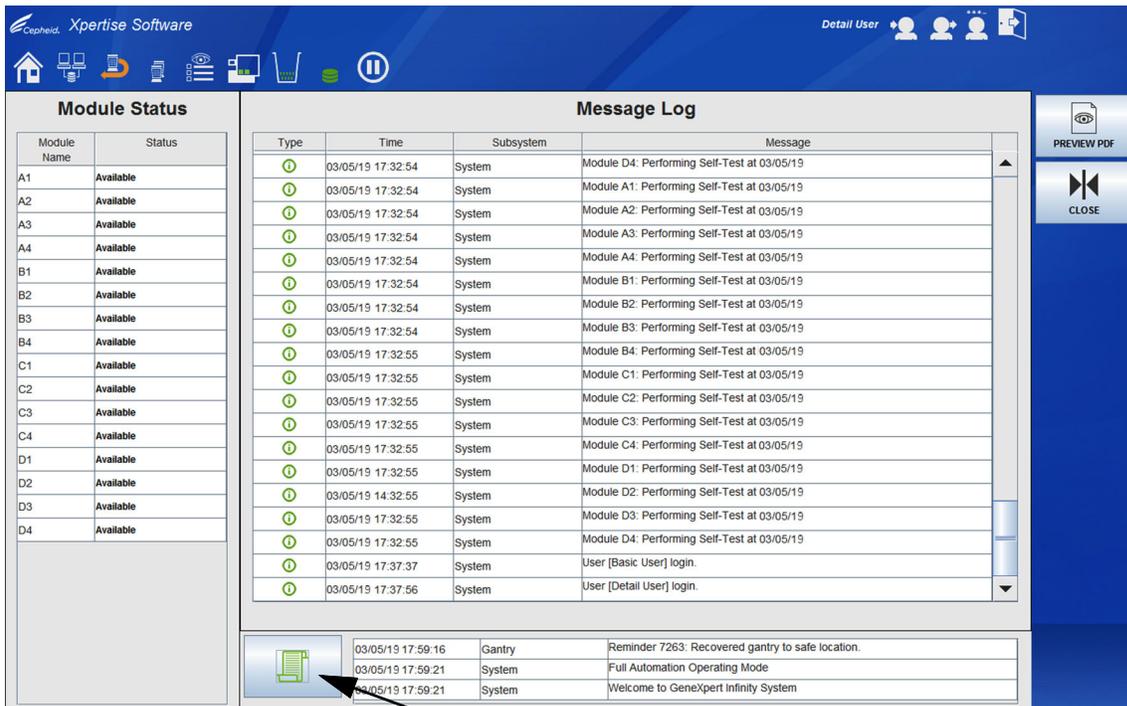
## 9.17 错误消息

本节列出错误消息并给出可能的原因和解决方案。错误消息归为以下几类：

- 第 9.17.1 节，运行时错误 – 在测试尚未中止期间发生的错误。
- 第 9.17.2 节，操作终止错误 – 测试中止错误。
- 第 9.17.3 节，检测盒装入错误 – 装入检测盒时发生的错误。
- 第 9.17.4 节，自检错误 – 手动自检或启动时自检期间发生的错误。
- 第 9.17.5 节，运行后扩增曲线分析错误 – 数据简缩过程中发生的错误。
- 第 9.17.6 节，自动化错误 – Infinity 自动化系统中发生的错误。

所有错误均显示在消息日志 (Message Log) 工作区中。请参见图 9-70。在消息日志 (Message Log) 工作区中有以下按钮：

- **预览 PDF (PREVIEW PDF)** – 创建一个 PDF 文件，并在 Adobe Reader 窗口中显示该文件。您可以保存并从 Reader 软件打印 PDF 文件。请参见图 9-71。
- 如果不想生成系统日志报告，想关闭消息日志 (Message Log) 工作区，选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。



选择以展开和折叠消息日志

图 9-70. 显示消息的消息日志 (Message Log) 工作区

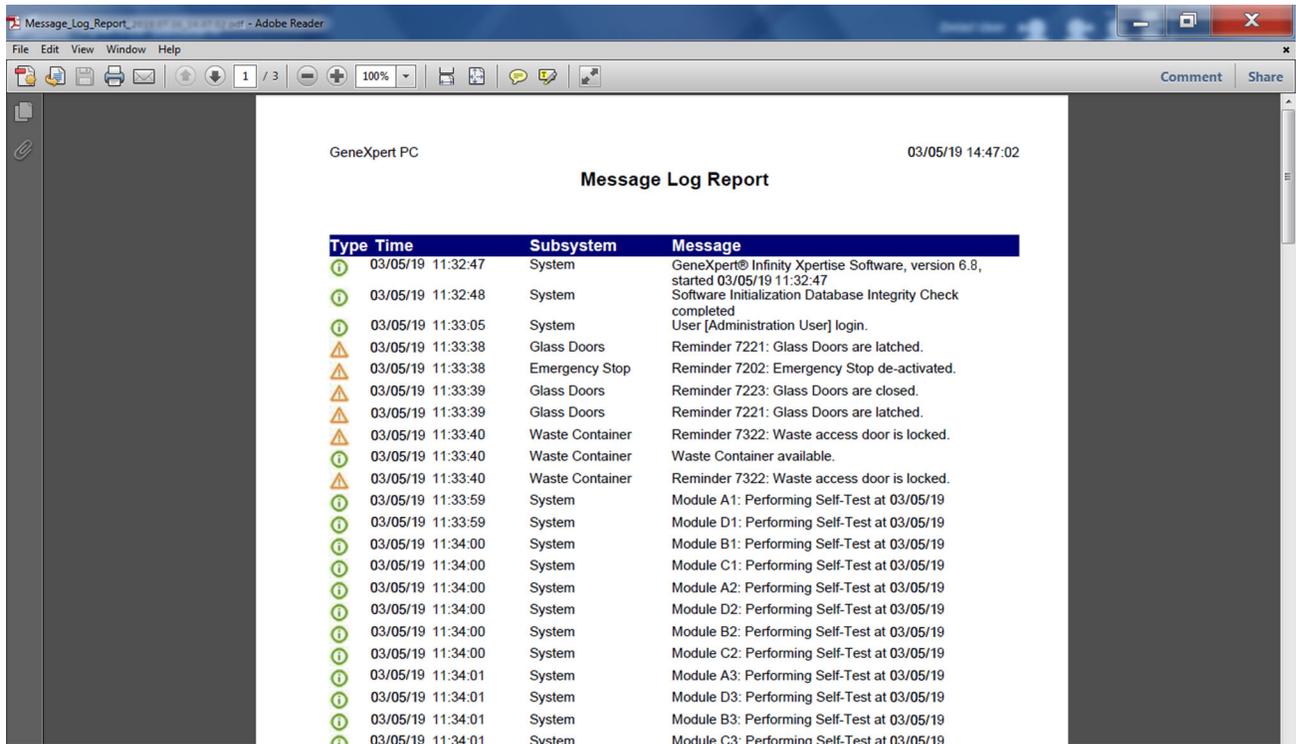


图 9-71. 在 Adobe Reader 中显示的消息日志报告 (Message Log Report)

针对测试的错误详细信息显示在查看结果 (View Results) 工作区的错误 (Errors) 选项卡中。请参见图 9-72。如果系统显示错误消息，在联系 Cepheid 技术支持部门时准备好该错误消息。

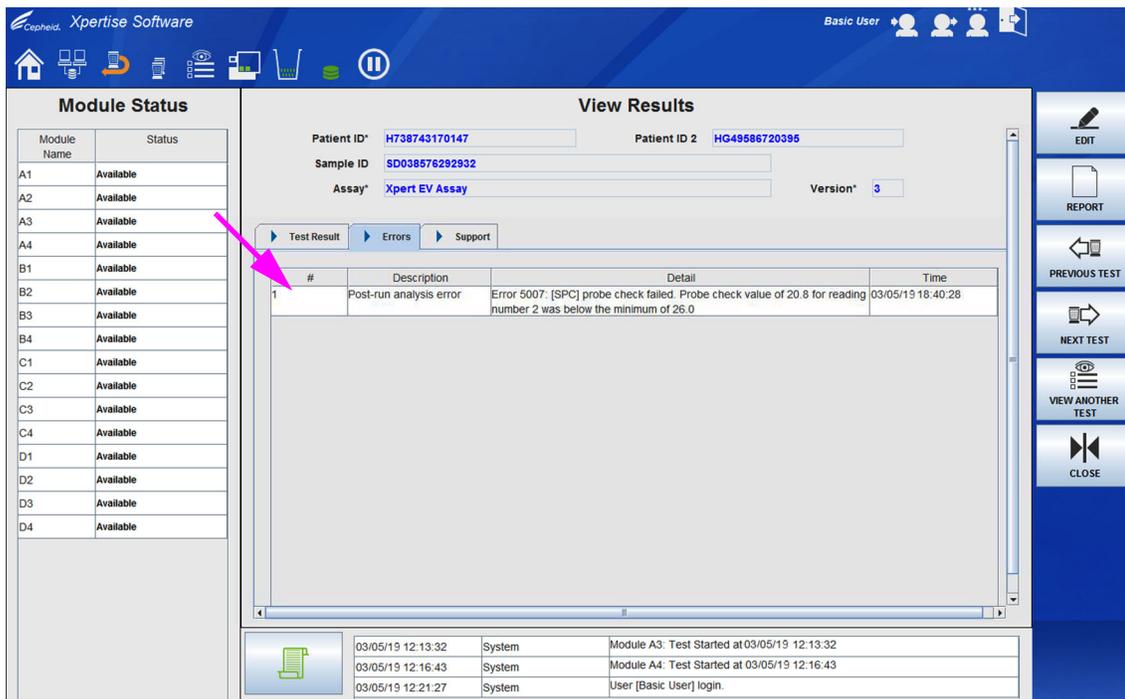


图 9-72. 查看结果 (View Results) 工作区 – 显示错误消息的错误 (Errors) 选项卡

### 9.17.1 运行时错误

表 9-4列出了在测试尚未中止期间可能出现的错误。虽然系统能够完成测试并保存结果，但是发生了一些非关键性错误，需要引起注意。这些错误信息显示在查看结果 (View Results) 工作区的错误 (Errors) 选项卡中。请参见图 9-72。如需联系 Cepheid 技术支持部门，请参见技术协助中的前言一节，获得联系信息。如果系统显示错误消息，在联系 Cepheid 技术支持部门时准备好该错误消息。

表 9-4. 运行时错误代码

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
1001	实际温度 n°C 已偏离设置点 m°C 太远。(The actual temperature n°C has drifted too far away from the setpoint of m°C.) (n 和 m 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	加热器组件或相关组件故障。	1. 在同一个模块中重新运行测试，以确定问题是否出在该模块。 2. 如果错误重现，在另一个模块中重新运行测试，以确定问题是否出在测试或测试程序。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
1002	温差 n°C 超出 m°C 这一限值。加热器 A 和 B 的温度分别为 p°C 和 q°C。(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.) (n、m、p 和 q 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	两个热敏元件之间的温差已超出 5°C 的可接受温差。	1. 在同一个模块中重新运行测试，以确定问题是否出在该模块。 2. 如果错误重现，在另一个模块中重新运行测试，以确定问题是否出在测试或测试程序。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
1004	内部仪器温度 n°C 超出 m1°C - m2°C 这一范围。(The internal instrument temperature n°C was out of range of m1°C to m2°C.) (n、m1 和 m2 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>环境温度不在规定范围内。</li> <li>环境条件不符合要求。</li> <li>环境温度传感器故障。</li> <li>风扇损坏或脏污。</li> </ul>	检查以下几个方面： <ol style="list-style-type: none"> <li>实验室环境条件是否符合第 4 章中规定的要求。</li> <li>检查所有风扇是否都清洁且正常工作。</li> </ol> 如果仪器满足所有要求但错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
1005	使用 LED 编号 p 的探测器编号 m 的光学信号 n 超出 q 这一限值。(Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q.) (n、m、p 和 q 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>来自荧光染料的信号太高。</li> <li>硬件组件故障。</li> </ul>	使用另一个检测盒重新运行测试。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
1006	探测器编号 n 暗信号 m 超出 p 这一限值。(Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p.) (n、m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	探测器或电子器件故障。	致电 Cepheid 技术支持部门。

表 9-4. 运行时错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
1007	检测到 n V 电源为 m V。(The n V power supply was detected to be m V.) (n 和 m 是软件显示的电压值。这些值会有所变化。)	电源电压超出范围。	致电 Cepheid 技术支持部门。
1011	读取光元件所用的实际时间 nnn ms 长于 2 秒。(The actual time nnn ms taken to read the optics was longer than 2 seconds.)	探测器或电子器件故障。	致电 Cepheid 技术支持部门。
1017	测得的光学系统温度 n°C, 不在可接受范围 m1°C 至 m2°C 之内。(The measured temperature of the optical system was n°C which was not within the acceptable range of m1°C to m2°C.) (n、m1 和 m2 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项: <ul style="list-style-type: none"> <li>聚光装置热敏元件故障。</li> <li>环境温度太高。</li> </ul>	使用另一个检测盒重新运行测试。如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
1018	在运行结束时检测到阀定位错误 n。(A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run.) (n 是软件显示的一个值。该值会有所变化。)	阀组件故障。	1. 执行自检。 2. 重新运行测试。使用一个新检测盒或遵循包装插页上的重新测试程序。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
1032	由于内部温度为 f.f 摄氏度, 高于 [日期] 的阈值 f.f, 模块 [位置名称] 无法启动测试。(Module [site name] cannot start test due to internal temperature at f.f degree C above threshold of f.f at [date].) (f.f 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。位置名称会有所变化。)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项: <ul style="list-style-type: none"> <li>环境温度不在规定范围内。</li> <li>环境条件不符合要求。</li> <li>环境温度传感器故障。</li> <li>风扇损坏或脏污。</li> </ul>	检查以下几个方面: <ol style="list-style-type: none"> <li>实验室环境条件是否符合第 4 章中规定的要求。</li> <li>检查所有风扇是否都清洁且正常工作。</li> </ol> 如果仪器满足所有要求但错误仍然存在, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
1035	模块 [位置名称]: 需要清洁 (自上次清洁注射器以来 nn 次测试)。(Module [site name]: Requires Cleaning (nn tests since syringe was last cleaned).) (nn 是指示测试开始次数的值。该值会有所变化。位置名称会有所变化。)	自上次柱塞杆维护以来, 模块进行了太多次测试。	运行柱塞杆维护。请参见第 9.8 节。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
1096	已进入下一步骤 #1: n、m、p、q。(Proceeded to Next Step #1: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	特定于检测法的原因。该代码在检测法中达到最大压力报告。高压导致程序进入下一步。这不会影响检测法或检测法结果的性能。	有关代码编号 (消息) 的更多信息, 请联系 Cepheid 技术支持部门。

表 9-4. 运行时错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
1097	已进入下一步骤 #2: n、m、p、q。(Proceeded to Next Step #2: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	特定于检测法的原因。	有关代码编号 (消息) 的更多信息, 请联系 Cepheid 技术支持部门。
1098	已进入下一步骤 #3: n、m、p、q。(Proceeded to Next Step #3: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	针对 ADF 的原因, 仅在设定检测法期间使用。在检测法结果流程中报告为“继续至下一步骤”。	重新运行测试。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
1099	已进入下一步骤 #4: n、m、p、q。(Proceeded to Next Step #4: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	针对 ADF 的原因, 仅在设定检测法期间使用。在检测法结果流程中报告为“继续至下一步骤”。	重新运行测试。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
1100	已进入下一步骤 #5: n、m、p、q。(Proceeded to Next Step #5: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	针对 ADF 的原因, 仅在设定检测法期间使用。在检测法结果流程中报告为“继续至下一步骤”。	重新运行测试。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
1125	样品量可能不足错误: n、m、p、q。(Possible Insufficient Volume Error: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	样品量可能不足。	重新运行测试。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。

## 9.17.2 操作终止错误

表 9-5 列出了在被中止的测试过程中可能出现的错误。操作终止错误消息出现在查看结果 (View Results) 工作区的错误 (Errors) 选项卡中。请参见图 9-72。如需联系 Cepheid 技术支持部门，请参见技术协助中的前言一节，获得联系信息。如果系统显示错误消息，在联系 Cepheid 技术支持部门时准备好该错误消息。

表 9-5. 操作终止错误代码

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
2003	在执行指令 ID 时，模块已在运行测试 ID 为 n 的测试。(Module is already running a test with ID n while performing command ID.)  (n 是软件显示的一个 ID 编号。该编号会有所变化。)	软件通信故障。	致电 Cepheid 技术支持部门。
2005	未检测到注射器驱动动作。检测到动作始于位置 n ul 并在压力 q PSI 下在阀位置 p 处转移 m ul。(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.)  (n、m、p 和 q 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>检测到注射器失速（模块问题。</li> <li>检测盒问题（如果错误存在时间序列'模式'，请注意）。</li> <li>检测盒盖未打开。</li> </ul>	尝试以下一种或多种解决方案： <ul style="list-style-type: none"> <li>使用新的检测盒。</li> <li>重新启动系统。有关说明请参见第 2.12 节。</li> <li>根据操作手册说明检查模块中的结晶情况，并且如果需要，清洁模块。清洁后监测一周。</li> <li>如果怀疑是检测盒，请记下检测法名称、检测盒序列号和检测盒批号。</li> </ul> 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2006	未检测到阀动作。阀动作始于位置 n。最近一次检测到处于位置 m。(Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m.)  (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>阀驱动机构故障。</li> <li>检测盒与阀体之间的接合不当。</li> </ul>	尝试以下一种或多种解决方案： <ul style="list-style-type: none"> <li>重新运行测试。使用一个新检测盒或遵循包装插页上的重新测试程序。</li> <li>如果可能，执行自检。请参见第 9.13 节。</li> </ul> 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2008	n PSI 的注射器压力读数超出 m PSI 的方案限值。(Syringe pressure reading of n PSI exceeds the protocol limit of m PSI, command #.)  (n 和 m 是软件显示的压力值。值会有所变化；显示 ADF 中的指令行号。)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>过滤器被样品残余阻塞。</li> <li>压力传感器故障。</li> </ul>	尝试以下一种或多种解决方案： <ul style="list-style-type: none"> <li>使用新检测盒按照包装插页重新测试的样品。</li> <li>仅运行带有基质的新检测盒[未添加患者样品]（例如，仅添加到检测盒中</li> <li>“样品试剂”或“样品转运培养基” - 如果适用）。</li> </ul> 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请记下检测法名称、检测盒批号、样品类型、检测盒序列号和收集信息以进行故障排除。

表 9-5. 操作终止错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
2009	n PSI 的注射器压力读数低于 m PSI 的方案限值。(Syringe pressure reading of n PSI is below the protocol limit of m PSI, command #.)  (n 和 m 是软件显示的压力值。值会有所变化；显示 ADF 中的指令行号。)	过滤器被阻塞。	尝试以下一种或多种解决方案： <ul style="list-style-type: none"> <li>重新运行测试。使用一个新检测盒或遵循包装插页上的重新测试程序。</li> <li>运行仅含缓冲液的检测盒。</li> </ul> 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2011	无法将压力传感器初始化为 nnn。已获取传感器值 nnn。(Unable to initialize pressure sensor to nnn. Sensor value of nnn was obtained.)  (nnn 是软件显示的压力值。该值会有所变化。)	无法在检测盒装入前操作期间调节力传感器。原因可能是力传感器损坏。	尝试以下一种或多种解决方案： <ul style="list-style-type: none"> <li>重新开始测试。</li> <li>使用新检测盒重新运行测试。</li> </ul> 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2012	检测到阀未准确移动到位置 n。检测到阀停止在位置 m。(An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m.)  (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	阀驱动机构组件故障。	重新运行测试。使用一个新检测盒或遵循包装插页上的重新测试程序。  如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2014	热敏元件 A/热敏元件 B/环境热敏元件/光学热敏元件的数字温度读数 n 超出 m1 至 m2 这一可接受范围。(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.)  (n、m1 和 m2 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	加热器 A/加热器 B/模块的聚光装置热敏元件故障。	检查以下几个方面： <ul style="list-style-type: none"> <li>检查所有风扇是否都清洁且正常工作。</li> <li>环境温度</li> <li>实验室环境条件是否符合第 4 章中规定的要求。</li> </ul> 如果环境和内部温度在可接受范围内但继续出现错误消息，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2016	系统无法找到阀原始位置。(The system was unable to find the valve home position.)	阀位置传感器故障。	<ul style="list-style-type: none"> <li>如果可能，执行自检。</li> <li>致电 Cepheid 技术支持部门。</li> </ul>
2017	在检测盒弹出操作后，门传感器仍然处于开状态。(The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation.)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>注射器组件故障。</li> <li>门或相关组件故障。</li> <li>门传感器故障。</li> </ul>	如果可能，执行自检。  如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。

表 9-5. 操作终止错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
2022	无法达到所需的温度 n°C。温度已达到 m°C。(Failed to get to desired temperature of n°C. The temperature reached m°C.) (n 和 m 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	环境温度高于或低于可接受范围。	检查以下几个方面： <ul style="list-style-type: none"> <li>检查所有风扇是否都清洁且正常工作。</li> <li>环境温度</li> <li>实验室环境条件是否符合第 4 章中规定的要求。</li> </ul> 如果环境和内部温度在可接受范围内但继续出现错误消息，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2024	在 n% 工作周期、m Hz 和实际 p% 振幅时出现超声变幅杆故障。设置点振幅为 q%。(An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (n、m、p 和 q 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	超声变幅杆故障。	如果可能，执行自检。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2026	检测到超声变幅杆电流超出正常范围。(The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.)	超声变幅杆故障。	如果可能，执行自检。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2032	超声变幅杆无法正常调谐。调谐频率值为 n Hz。(The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz.) (n 是软件显示的一个值。该值会有所变化。)	超声变幅杆故障。	重新运行测试。使用一个新检测盒或遵循包装插页上的重新测试程序。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2034	探测器 n/LED n 的光学信号未达到期望值。期望值=m，实际值=p。(The optical signal from Detector n / LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p.) (n、m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>LED 不工作。</li> <li>探测器不工作。</li> <li>相关电路出现问题。</li> </ul>	重新运行测试。使用一个新检测盒或遵循包装插页上的重新测试程序。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2035	在 n% 工作周期、m Hz 和实际 p% 振幅时出现超声故障。设置点振幅为 q%。(An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (n、m、p 和 q 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒问题</li> <li>变幅杆表面脏污</li> <li>超声变幅杆故障。</li> </ul>	清洁模块表面和/或换一个新检测盒。请参见第 9.8 节。 如果问题仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。

表 9-5. 操作终止错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
2096	针对 ADF 的终止错误 1: n、m、p、q。(ADF-specific Termination Error #1: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	特定于 ADF 的原因。样品量相关。 有关错误的详细信息, 请参阅包装插页。在某些情况下, 问题是: <ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒相关</li> <li>压力传感器故障</li> </ul>	重新运行检验。确保将正确的样品量添加到新检测盒中。 致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能, 请注意以下信息以进行故障排除: 检测法名称、检测盒批次、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。
2097	针对 ADF 的终止错误 2: n、m、p、q。(ADF-specific Termination Error #2: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	特定于 ADF 的原因。样品量相关。 有关错误的详细信息, 请参阅包装插页。在某些情况下, 问题是: <ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒相关</li> <li>压力传感器故障</li> </ul>	重新运行检验。确保将正确的样品量添加到新检测盒中。 致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能, 请注意以下信息以进行故障排除: 检测法名称、检测盒批次、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。
2098	针对 ADF 的终止错误 3: n、m、p、q。(ADF-specific Termination Error #3: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	针对 ADF 的原因, 仅在设定检测法期间使用。在检测结果流程中报告为“FatalCmd”。	重新运行测试。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
2099	针对 ADF 的终止错误 4: n、m、p、q。(ADF-specific Termination Error #4: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	针对 ADF 的原因, 仅在设定检测法期间使用。在检测结果流程中报告为“FatalCmd”。	重新运行测试。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
2100	针对 ADF 的终止错误 5: n、m、p、q。(ADF-specific Termination Error #5: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	针对 ADF 的原因, 仅在设定检测法期间使用。在检测结果流程中报告为“FatalCmd”。	重新运行测试。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
2120	模块 X 空闲时, 模块通信中断。	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项: <ul style="list-style-type: none"> <li>网关电路板和模块之间的通信电缆松脱或故障。</li> <li>仪器上的以太网端口。</li> <li>PC 和 8 联模块组之间的以太网电缆。</li> <li>网络连接被禁用。</li> </ul>	如果问题仍然存在, 重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。 如果错误仍然存在, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
2121	模块门被锁定前, 模块 X 通信中断。(Module X lost communication before module door was latched.)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项: <ul style="list-style-type: none"> <li>网关电路板和模块之间的通信电缆松脱或故障。</li> <li>仪器上的以太网端口。</li> <li>PC 和 8 联模块组之间的以太网电缆。</li> <li>网络连接被禁用。</li> </ul>	如果问题仍然存在, 重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。 如果错误仍然存在, 请致电 Cepheid 技术支持部门。

表 9-5. 操作终止错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
2122	测试开始时模块 X 通信中断，测试中止。(Module X lost communication while starting test, test aborted.)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 网关电路板和模块之间的通信电缆松脱或故障。</li> <li>• 仪器上的以太网端口。</li> <li>• PC 和 8 联模块组之间的以太网电缆。</li> <li>• 网络连接被禁用。</li> </ul>	如果问题仍然存在，重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2123	测试运行时模块 X 通信中断，正在尝试恢复。(Module X lost communication while test was running, attempting recovery.)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 网关电路板和模块之间的通信电缆松脱或故障。</li> <li>• 仪器上的以太网端口。</li> <li>• PC 和 8 联模块组之间的以太网电缆。</li> <li>• 网络连接被禁用。</li> </ul>	如果问题仍然存在，重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2124	模块 X 通信恢复。(Module X communication restored.)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 解决网关电路板和模块之间的通信电缆松脱或故障问题，通信恢复。</li> <li>• 仪器以太网端口通信恢复。</li> <li>• PC 和 8 联模块组之间的以太网电缆通信恢复。</li> </ul>	此消息指示通信已经恢复。无需任何操作。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2125	终止错误 – 液量不足：n、m、p、q。(Termination Error – Insufficient Volume: n, m, p, q.) (n、m、p 和 q 值视检测法而定)	在指令序列中指定为“终止错误 - 液量不足”(Termination Error - Insufficient Volume)。 在某些情况下，问题是： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 样品量相关</li> <li>• 压力传感器故障</li> </ul>	确保将正确的样品量添加到检测盒中。使用新检测盒按照包装插页重新测试的样品。 致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批次、检测盒序列号和模块序列号（错误）。
2126	模块 X 被重置。(Module X was reset.)	通信故障。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如果可能，执行自检。</li> <li>• 检查 UPS 是否有警报状况。</li> <li>• 重新启动系统。请参见第 2.12 节。</li> </ul> 如果问题仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。

### 9.17.3 检测盒装入错误

表 9-6 列出检测盒装入过程中可能出现的错误。检测盒装入错误消息出现在消息日志 (Message Log) 工作区。请参见图 9-70。

因为在装入过程中软件会执行一些自检程序，所以在装入过程中出现的某些错误消息与自检错误消息完全相同。有关这些消息的列表，请参见第 9.17.4 节。如需联系 Cepheid 技术支持部门，请参见技术协助中的前言一节，获得联系信息。如果系统显示错误消息，在联系 Cepheid 技术支持部门时准备好该错误消息。

表 9-6. 检测盒装入错误代码

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
2011	无法将压力传感器初始化为 nnn。已获取传感器值 nnn。(Unable to initialize pressure sensor to nnn. Sensor value of nnn was obtained.) (nnn 是软件显示的压力值。该值会有所变化。)	无法在检测盒装入前操作期间调节力传感器。原因可能是力传感器损坏。	如果问题仍然存在，重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2018	当门仍然关闭时试图加载检测盒。(Attempt to load a cartridge while the door is still closed.)	造成这一错误的原因可能是以下一项： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 阀电机故障。</li> <li>• 注射器组件故障。</li> <li>• 门传感器故障。</li> </ul>	如果问题仍然存在，重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2025	显示以下消息之一： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 系统无法找到柱塞的原始位置。柱塞已向下移动，寻找 ADC = n。检测到 ADC 值 m，发生停动。(The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred.)</li> <li>• 系统无法找到柱塞的原始位置。使用最小的力值 n 完成向上移动，而不达到低于 m 的力值。(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.)</li> </ul> (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	柱塞组件或力传感器故障。	如需确定错误是否由仪器模块故障或检测盒损坏引起： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 如果错误重现，将同一个检测盒装入另一个仪器模块中重新开始测试。如果测试在新模块中顺利进行，则表明上一个模块需要维修。致电 Cepheid 技术支持部门。</li> <li>2. 如果在第二个仪器模块中发生错误，换一个检测盒并将其装入最初的模块中，重新开始测试。如果测试顺利进行，则表明上一个检测盒是坏的。</li> </ol> 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。

表 9-6. 检测盒装入错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
2037	检测盒完整性测试在阀位置 <n> 处失败。f.ff PSI 的压力变化不超出 f.ff PSI 的要求。在测试期间，压力从 f.ff PSI 增加至 f.ff PSI。 (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.)	造成这一错误的原因可能是以下一项： <ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒中缺少反应管。</li> <li>检测盒已经损坏。</li> <li>检测盒完好性测试失败。</li> <li>压力传感器故障。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>取出检测盒并检查是否有损坏。</li> <li>使用新检测盒重新运行测试。致电 Cepheid 技术支持部门。如有可能，检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。</li> </ol>

### 9.17.4 自检错误

表 9-7 列出了在自检过程中可能会出现错误。自检错误消息显示在检查状态 (Check Status) 窗口中。请参见图 9-70。如需联系 Cepheid 技术支持部门，请参见技术协助中的前言一节，获得联系信息。如果系统显示错误消息，在联系 Cepheid 技术支持部门时准备好该错误消息。

表 9-7. 自检错误代码

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
4001	探测到 I-CORE 的内存有问题。(A problem with the memory of the I-CORE was detected.)	硬件组件故障。	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
4002	检测到 GeneXpert 模块的主存储器存在问题。(A problem with the main memory of the GeneXpert Module was detected.)	硬件组件故障。	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
4003	检测到超声变幅杆系统存在问题。(A problem of the ultrasonic horn system was detected.)	超声驱动机构电路故障。	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
4004	移动 <n> 期间，在位置 <m> 没有检测到阀动作。(Valve motion was not detected at position <m> during move <n>.)  (其中，<m> 是阀卡住的位置，<n> 是未能在阀自检期间动作的动作编号 [0 或 1])。	<ul style="list-style-type: none"> <li>自检期间，模块半开着，里面放入检测盒。</li> <li>阀驱动机构组件故障。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>取出检测盒，将其重新放入该模块。</li> <li>如果可能，执行自检。请参见第 9.13 节。</li> <li>从模块中取出检测盒，然后重新启动系统。</li> </ol> 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
4006	未检测到注射器驱动移动。(Syringe drive movement was not detected.)	在检测盒装入期间，出现停动传感器故障，原因是： <ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒放置不正确。</li> <li>注射器驱动机构组件故障。</li> </ul>	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。

表 9-7. 自检错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
4008	检测到 n V 电源为 m V。(The n-V power supply was detected to be m V.) (n 和 m 是软件显示的电压值。这些值会有所变化。)	电源故障。	<ul style="list-style-type: none"> <li>重新启动系统。参阅 <a href="#">第 2.12 节</a> 了解有关说明。</li> <li>检查 UPS 是否有警报状况</li> </ul> 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
4009	未验证加热器 A 操作。测得的温度从 n°C 变为 m°C。(Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n°C to m°C.) (n 和 m 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	加热器 A 组件故障。	检查以下几个方面： <ul style="list-style-type: none"> <li>检查所有风扇是否都清洁且正常工作。</li> <li>环境温度</li> <li>实验室环境条件是否符合 <a href="#">第 4 章</a> 中规定的要求。</li> </ul> 如果环境和内部温度在可接受范围内但继续出现错误消息，请致电 Cepheid 技术支持部门。
4010	未验证冷却风扇操作。测得的温度 n°C 超出 m°C 这一限值。(Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n°C exceeded the limit of m°C.) (n 和 m 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	冷却组件故障。	检查以下几个方面： <ul style="list-style-type: none"> <li>检查所有风扇是否都清洁且正常工作。</li> <li>环境温度</li> <li>实验室环境条件是否符合 <a href="#">第 4 章</a> 中规定的要求。</li> </ul> 如果环境和内部温度在可接受范围内但继续出现错误消息，请致电 Cepheid 技术支持部门。
4011	用于探测器 m 的报告暗值 n 过高。(The reported dark value of n for detector m was too high.) (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	模块门没有完全关上，或者硬件组件故障。	如果可能，执行自检。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
4012	未验证加热器 B 操作。测得的温度从 n°C 变为 m°C。(Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from n°C to m°C.) (n 和 m 是软件显示的温度值。该值会有所变化。)	加热器 B 组件故障。	检查以下几个方面： <ul style="list-style-type: none"> <li>检查所有风扇是否都清洁且正常工作。</li> <li>环境温度</li> <li>实验室环境条件是否符合 <a href="#">第 4 章</a> 中规定的要求。</li> </ul> 如果环境和内部温度在可接受范围内但继续出现错误消息，请致电 Cepheid 技术支持部门。
4013	检测到阀移动不准确。程序设定阀在位置 n 处停止，但停止在 m。(An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m.) (n 和 m 是软件显示的位置值。这些值会有所变化。)	发生阀错误。	<ol style="list-style-type: none"> <li>从模块中取出检测盒。</li> <li>手动执行自检。请参见 <a href="#">第 9.13 节</a>。</li> </ol> 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。

表 9-7. 自检错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
4014	探测器 n/LED n 的光学信号未达到期望值。期望值 = m, 实际值 = p。(The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p.) (n、m 和 p 是软件显示的光信号值。这些值会有所变化。)	光学组件故障。	重新运行测试。使用一个新检测盒或遵循包装插页上的重新测试程序。 致电 Cepheid 技术支持部门。
4015	测得的光学系统温度 n 不在可接受范围 m1 至 m2 之内。(The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n、m1 和 m2 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	聚光装置热敏元件故障。	1. 执行自检。请参见第 9.13 节。 2. 重新运行测试。使用一个新检测盒或遵循包装插页上的重新测试程序。 致电 Cepheid 技术支持部门。
4016	GeneXpert 模块程序崩溃。无法继续测试。(GeneXpert Module program corruption. Unable to continue the test.)	1. 可能是 RAM 故障 2. 可能是 EMI 3. 固件缺陷	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
4017	热敏元件 A/热敏元件 B/环境热敏元件/光学热敏元件的数字温度读数 n 超出 m1 至 m2 这一可接受范围。(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.) (n、m1 和 m2 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	加热器 A/加热器 B/模块的聚光装置热敏元件故障。	如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
4019	LED n 光学斜面测试在 DAC 设置为 nnn 的情况下得出非单调的结果。参照探测器读数为 nnn 和 nnn。(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.)	LED 损坏。	致电 Cepheid 技术支持部门。

## 9.17.5 运行后扩增曲线分析错误

表 9-8列出了在运行后分析（数据简缩）过程中可能会出现的错误。运行后分析错误消息出现在查看结果 (View Results) 工作区的错误 (Errors) 选项卡中。请参见图 9-72。如需联系 Cepheid 技术支持部门，请参见[技术协助](#)中的[前言](#)一节，获得联系信息。如果系统显示错误消息，在联系 Cepheid 技术支持部门时准备好该错误消息。

表 9-8. 数据简缩错误代码

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
5001	无法通过曲线拟合验证阳性被测物 [被测物名称] < 参数名称 > 值 f.ff。 (Unable to verify positive analyte [analyte name] using curve fitting. f.ff value of <parameter name>)*  *注：对于错误'5001'，'测试结果'列出“无效”而不是“错误”一词。	<ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒中的样品过多。</li> <li>检测盒的某个组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状异常。</li> </ul>	使用新检测盒和正确量的样品重新运行测试。  如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。
5002	未能确认荧光染料的有效扩增曲线。形状系数 n 低于最小值 m。 (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m.) (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)*  *注：对于错误'5002'，'测试结果'列出“无效”而不是“错误”一词。	检测盒的某个组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状异常。	使用新检测盒和正确量的样品重新运行测试。  如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。
5003	未能确认荧光染料的有效扩增曲线。形状系数 n 高于最大值 m。 (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m.) (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)*  *注：对于错误'5003'，'测试结果'列出“无效”而不是“错误”一词。	检测盒的某个组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状异常。	使用新检测盒和正确量的样品重新运行测试。  如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。
5004	未能确认荧光染料的有效扩增曲线。标准误差总数 n 大于 m 这一限值。 (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m.) (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)*  *注：对于错误'5004'，'测试结果'列出“无效”而不是“错误”一词。	检测盒的某个组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状异常。	使用新检测盒和正确量的样品重新运行测试。  如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。

表 9-8. 数据简缩错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
5005	<p>未能确认荧光染料的有效扩增曲线。斜面与垂直换算系数 n 高于 m 这一限值。(Failed to verify valid amplification curve for reporter. The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m.)</p> <p>(n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)*</p> <p>*注: 对于错误'5005', '测试结果'列出“无效”而不是“错误”一词。</p>	<p>检测盒的某个组件有缺陷, 造成阳性扩增曲线形状异常。</p>	<p>使用新检测盒和正确量的样品重新运行测试。</p> <p>如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能, 请注意以下信息以进行故障排除: 检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。</p>
5006	<p>X 探针检查失败。针对读数 m 的探针检查值 n 超出最大值 p。(X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p.)</p> <p>(x 是被测物名称; n、m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)</p>	<p>造成这一错误的原因可能是以下一项或多项:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒中注入的试剂量不正确。</li> <li>试剂失效。</li> <li>液体输送失败。</li> <li>样品中有自发荧光的物质。</li> <li>模块相关。</li> </ul>	<p>检查以下几个方面:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>是否将试剂正确添加到检测盒内。</li> <li>检测盒是否正确存放。</li> </ul> <p>使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。</p> <p>如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能, 请注意以下信息以进行故障排除: 检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。</p>
5007	<p>X 探针检查失败。针对读数 m 的探针检查值 n 低于最小值 p。(X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p.)</p> <p>(x 是被测物名称; n、m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)</p>	<p>造成这一错误的原因可能是以下一项或多项:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒中注入的试剂量不正确。</li> <li>试剂有缺陷。</li> <li>液体输送失败。</li> <li>样品中有自发荧光的物质。</li> <li>样品在检测盒中处理不当。</li> <li>模块相关 (可能是光学元件脏污或校准问题)。</li> <li>特定于样品。</li> </ul>	<p>检查以下几个方面:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>是否将试剂正确添加到检测盒内。</li> <li>检测盒是否正确存放。</li> </ul> <p>使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>如果错误持续发生: 使用光学元件刷清洁模块 (PN # 300-8330, 镜头清洁刷)。请参阅“清洁和消毒指南”中的第 9.4 节或 Xpert 检查的包装说明 (301-4121 或 301-3985)。</li> <li>如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能, 请注意以下信息以进行故障排除: 检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。</li> </ul>
5008	<p>X 探针检查失败。读数 m 与读数 p 之间的探针检查差值 n 低于最小值 q。(X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q.)</p> <p>(x 是被测物名称; n、m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)</p>	<p>造成这一错误的原因可能是以下一项或多项:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒中注入的试剂量不正确。</li> <li>试剂失效。</li> <li>液体输送失败。</li> </ul>	<p>检查以下几个方面:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>是否将试剂正确添加到检测盒内。</li> <li>检测盒是否正确存放。</li> </ul> <p>使用新样品和检测盒重新运行测试。</p> <p>如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。</p>

表 9-8. 数据简缩错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
5009	X 探针检查失败。读数 m 与读数 p 之间的探针检查差值 n 高于最大值 q。(X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q.) (x 是被测物名称; n、m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒中注入的试剂量不正确。</li> <li>试剂失效。</li> <li>液体输送失败。</li> </ul>	检查以下几个方面： <ul style="list-style-type: none"> <li>是否将试剂正确添加到检测盒内。</li> <li>检测盒是否正确存放。</li> </ul> 使用新检测盒重新运行测试。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
5010	无法使用曲线拟合确认阳性被测物 [被测物名称]。X 个读数可用，但所需的最低读数数量为 Y 个。 (Unable to verify positive analyte [analyte name] using curve fitting. X readings were available, but the minimum number of readings required is Y.)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： <ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒中注入的试剂量不正确。</li> <li>试剂失效。</li> <li>液体输送失败。</li> </ul>	检查以下几个方面： <ul style="list-style-type: none"> <li>是否将试剂正确添加到检测盒内。</li> <li>检测盒是否正确存放。</li> </ul> 使用新检测盒重新运行测试。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
5011	检测到在被测物 [被测物名称] 的扩增曲线中有信号丢失。信号衰减 f.f，其中在周期 n 时衰减 f.f%。 (Signal loss detected in the amplification curve for analyte [analyte name]. f.f decrease in signal with f.f% decrease at cycle n.)	通常在荧光信号太高而导致另一个通道流出时发生，导致第二个信号进入负曲线。 此外，错误可能是由于以下原因所致： <ul style="list-style-type: none"> <li>样品相关</li> <li>模块相关</li> <li>检测盒相关</li> </ul>	有关具体的重新测试程序，请参阅包装插页。 使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。
5013	被测物 [被测物名称] 的定量值高于计算上限。(Quantitative value for analyte [analyte name] is beyond the upper calculation limit.)	基线定量值或定量值过大，无法使用 Java 中的 Double 类型和数据库中的 Float 类型表示。	如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
5014	被测物 [被测物名称] 的定量值低于计算下限。(Quantitative value for analyte [analyte name] is below the lower calculation limit.)	定量值小于 0.01。	如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。
5015	为被测物 [被测物名称] 验证有效的背景斜率失败。f.f 斜率绝对值高于 f.f 的最大值。(Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name]. The absolute value of f.f was above the maximum of f.f.)* *注：对于错误'5015'，'测试结果'列出“无效”而不是单词“错误”一词。	光本底区斜率高。	使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。

表 9-8. 数据简缩错误代码 (Continued)

错误代码	错误消息	可能的原因	可能的解决方案
5016	<p>对于被测物 [ 被测物名称 ] 的验证有效的背景错误失败。f.f 的 RMS 错误高于 f.f 的最大值。(Failed to verify valid background error for analyte [analyte name]. The RMS error of f.f was above the maximum of f.f.)*</p> <p>* 注: 对于错误 '5016', '测试结果' 列出“无效”而不是单词“错误”一词。</p>	<p>本底区 RMS 误差高。</p>	<p>使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。</p> <p>如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能, 请注意以下信息以进行故障排除: 检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。</p>
5017	<p>X 探针检查失败。针对读数 m 的探针检查值 n 低于有效水平 p。(X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p.)</p>	<p>检测盒出现问题。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 检测盒问题。</li> <li>• 检测盒中注入的试剂量不正确。</li> <li>• 试剂有缺陷。</li> <li>• 液体输送失败。</li> <li>• 样品在检测盒中处理不当。</li> </ul>	<p>使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。</p> <p>如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能, 请注意以下信息以进行故障排除: 检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。</p>
5018	<p>未能确认被测物 [ 被测物名称 ] 的有效探针检查比率。探针检查 1 = m, 探针检查 2 = n, 比率 = f.ff, 高于最大值 f.ff。(Failed o verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff greater than maximum f.ff.)</p>	<p>检测盒出现问题。</p>	<p>使用新检测盒重新运行测试。</p> <p>如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。</p>
5019	<p>未能确认被测物 [ 被测物名称 ] 的有效探针检查比率。探针检查 1 = m, 探针检查 2 = n, 比率 = f.ff, 低于最小值 f.ff。(Failed o verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff less than minimum f.ff.)</p>	<p>检测盒出现问题。</p>	<p>使用新检测盒重新运行测试。</p> <p>如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。</p>

## 9.17.6 自动化错误

自动化错误消息按子系统分组。表 9-9列出来自 Xpertise 软件的自动化子系统错误消息。

如需联系 Cepheid 技术支持部门，请参见[技术协助](#)中的[前言](#)一节，获得联系信息。如果系统显示错误消息，在联系 Cepheid 技术支持部门时准备好该错误消息。

表 9-9. 自动化子系统错误代码

错误代码	子系统	用户界面消息	可能的原因	可能的解决方案
6001	Infinity 服务器	无法连接到 Infinity 服务器 (Unable to Connect To Infinity Server)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 内置 PC 不工作。</li> <li>• 服务器没有 Infinity 在运行。</li> </ul>	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6002	Infinity 服务器	服务器版本 Infinity 不正确。要求的版本是 <m>。检测到的版本是 <n>。(Incorrect version of Infinity Server. Required version <m>. Version found <n>.) (<m> 是期望的版本号，<n> 是检测到的版本号。)	软件缺陷。	向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6003	Infinity 服务器	请求了未定义的操作。(Undefined action has been requested.)	安装不正确或被篡改。	向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6004	Infinity 服务器	Infinity 服务器配置错误：<来自服务器的检测>。(Infinity Server configuration error: <test from server>.)	安装不正确或被篡改。	向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6005	Infinity 服务器	系统尝试从一个不存在的位置传送检测盒。(The system has attempted to transfer a cartridge from a non-existent location.)	向一个不存在的位置发出“put”或“get”指令的软件错误。	向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6006	Infinity 服务器	启动了紧急停止 (Emergency Stop) 时，无法移动平移式机械臂或传送带。(Unable to move Gantry or Conveyor while Emergency Stop is activated.)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平移式机械臂移动时，检测到紧急停止。</li> </ol> 或 <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 在系统处于紧急停止模式下时，发出了平移式机械臂指令或启动传送带指令。</li> </ol>	检查确保松开了 <b>紧急停止 (Emergency Stop)</b> 按钮。 如果在确认松开了紧急停止按钮后，问题仍然存在，重新启动系统。 如果问题仍然存在或重现，向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6011	Infinity 服务器	自动化系统未能对指令作出响应。(Automation failed to respond to command.)	Infinity 服务器未能对指令作出响应。	向 Cepheid 技术支持部门报告错误。

表 9-9. 自动化子系统错误代码 (Continued)

错误代码	子系统	用户界面消息	可能的原因	可能的解决方案
6101	数码控制器	Infinity 设备网络故障。自动化系统不可用。(Infinity Device Network failure. Automation is not available.)	设备网络操作中断。	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6102	数码控制器	Infinity 设备网络未能在初始化状态为 <n> 的情况下初始化。(Infinity Device Network failed to initialize with the initialization state of <n>.) (其中, <n> 是控制器状态)	设备网络操作中断。	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6103	数码控制器	设备网络驱动器版本不正确。 要求的版本是 <m>。检测到的版本是 <n>。(Incorrect version of Device Network driver. Required version <m>. Version found <n>.) (其中 <m> 是期望的版本号, <n> 是检测到的版本号。)	安装不正确或被篡改。	向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6104	DeviceNet 控制器	Infinity DeviceNet 未能工作。 节点 <x> 有错误代码 <y>, 状态值为 <z>。(Infinity DeviceNet fails to operate. Node <x> has an error code of <y> and a status value of <z>.) (其中, <x> 是节点编号, <y> 是错误代码, <z> 是状态。)	设备网络操作未能工作。	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6151	平移式机械臂控制器	平移式机械臂控制未能初始化。(Gantry control failed to initialize.)	在服务器初始化期间, 发现平移式机 Infinity 械臂控制器故障。	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6153	平移式机械臂控制器	平移式机械臂控制器通信故障。(Gantry controller communication failure.)	平移式机械臂控制器有通信故障。	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6221	玻璃门	尝试在玻璃门打开的情况下执行运动相关指令。(Attempt to perform motion related command while the Glass Door is opened.)	软件缺陷。	向 Cepheid 技术支持部门报告错误。

表 9-9. 自动化子系统错误代码 (Continued)

错误代码	子系统	用户界面消息	可能的原因	可能的解决方案
6263	平移式机械臂	平移式机械臂 <a> 轴停动。 (Gantry <a> axis stalled.) (其中, <a> 是 w、x、y、z 轴, 或者这些轴的组合。)	平移式机械臂在轴上移动期间或移动结束时, 其位置超过消息中显示的限值。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 标签误贴在检测盒侧面, 影响了夹具。</li> <li>• 存在物理障碍, 如模块门在不应打开的时候打开。</li> <li>• 平移式机械臂硬件故障。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检查检测盒是否有其他标签。如果标签在检测盒侧面, 必须将其撕下并贴在检测盒正面。</li> <li>2. 直观检查模块门是否打开。</li> <li>3. 直观检查是否有会妨碍平移式机械臂放置检测盒的物理障碍 (夹具中的检测盒蹭到模块门的底边, 电缆松脱或钩住)。</li> </ol> <p>如果错误仍然存在, 请向 Cepheid 技术支持部门报告错误。</p>
6269	平移式机械臂	W/Z 恢复失败。(W/Z recovery failed.)	Z 轴和 W 轴均伸出。 W 轴卡在门钩之内。	客户手动缩回 W 和 Z 轴。 向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6281	夹具	夹具未能拾取 <a> 处的检测盒。(Gripper failed to pick up cartridge at <a>.) (其中, <a> 是一个位置)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 标签误贴在检测盒侧面, 影响了夹具。</li> <li>• 发出 <b>Get</b> 指令后, 夹具中没有检测盒。</li> <li>• 可能是平移式机械臂电机问题。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检查检测盒是否有其他标签。如果标签在检测盒侧面, 必须将其撕下并贴在检测盒正面。</li> <li>2. 查看检测盒的位置 (即: 在夹具中、在仪器底板上还是没有 [用户已手动取出了检测盒])。</li> </ol>
6282	夹具	夹具传感器故障。(Gripper sensor failure.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 标签误贴在检测盒侧面, 影响了夹具。</li> <li>• 传感器或夹具可能有故障。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检查检测盒是否有其他标签。如果标签在检测盒侧面, 必须将其撕下并贴在检测盒正面。</li> <li>2. 遵循提示消息处理故障。</li> </ol> <p>向 Cepheid 技术支持部门报告错误。</p>
6283	夹具	夹具命令无效。夹具中已经有一个检测盒时, 无法再拾取另一个; 夹具中没有检测盒时无法放下。(Invalid gripper command. Cannot pick up a cartridge while already holding one or cannot release one when no cartridge is in gripper.)	软件缺陷。	查看检测盒的位置 (即: 在夹具中、在仪器底板上还是没有 [用户已手动取出了检测盒])。

表 9-9. 自动化子系统错误代码 (Continued)

错误代码	子系统	用户界面消息	可能的原因	可能的解决方案
6284	夹具	夹具故障。(Gripper failure.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>标签误贴在检测盒侧面，影响了夹具。</li> <li>夹具故障状态检查。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>检查检测盒是否有其他标签。如果标签在检测盒侧面，必须将其撕下并贴在检测盒正面。</li> <li>直观检查夹具。</li> <li>重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。</li> </ol>
6341	平移式机械臂扫描器	平移式机械臂扫描器无法扫描条形码。(Gantry scanner unable to scan barcode.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>检测盒条形码无法读取或缺失。</li> <li>扫描器有故障。</li> <li>待拾取处映射错误。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>用户直观检查检测盒是否在期望的位置。</li> <li>用户直观检查检测盒条形码打印是否损坏。</li> <li>用户直观检查平移式机械臂扫描器是否发出红光。</li> </ol> <p>向 Cepheid 技术支持部门报告错误。</p>
6342	平移式机械臂扫描器	平移式机械臂扫描器无法扫描条形码。(Gantry scanner unable to scan barcode.)	内部扫描器、扫描器的控制线路或扫描器通信故障。	向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6343	平移式机械臂扫描器	平移式机械臂扫描器服务器故障。(Gantry scanner server failure.)	平移式机械臂条形码扫描器服务器故障。	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。 向 Cepheid 技术支持部门报告错误。
6344	平移式机械臂扫描器	平移式机械臂扫描器初始化失败。(Gantry scanner initialization failed.)	平移式机械臂扫描器自检期间条形码不匹配。	<ol style="list-style-type: none"> <li>检查接近传送带的后壁条形码是否损坏。</li> <li>重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。</li> <li>检查接近传送带的后壁条形码上是否溅洒物质并清洁条形码。</li> </ol> <p>如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。</p>
6345	平移式机械臂扫描器	平移式机械臂扫描器返回无效的检测盒序列号。(Gantry scanner returned invalid cartridge serial number.)	检测盒上的条形码无效（序列号中有非数字字符）。	用另一个检测盒重复测试。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
6381	往复架	往复架忙碌。(Shuttle is busy.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>软件检测到在往复架打开的情况下，对往复架位置发出了 GET/PUT 指令，</li> <li>软件检测到在往复架位置正在处理 GET/PUT 指令时，发出了“SHLatch Off”指令。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>关闭往复架门并重试（如果往复架门没有关闭，就会导致此错误）。</li> <li>如果关闭往复架门不能解决问题，请联系 Cepheid 技术支持部门。</li> </ol>

表 9-9. 自动化子系统错误代码 (Continued)

错误代码	子系统	用户界面消息	可能的原因	可能的解决方案
6441	自助服务终端扫描器	自助服务终端扫描器服务器未能启动。(Kiosk scanner server failed to start.)	在软件初始化期间, 自助服务终端条形码扫描器服务器未启动。	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。如果错误仍然存在, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
6442	自助服务终端扫描器	无法连接到自助服务终端扫描器服务器。(Unable to connect to kiosk scanner server.)	与自助服务终端条形码扫描器服务器连接失败。	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。如果错误仍然存在, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
6443	自助服务终端扫描器	对扫描器指令的响应 [<x>] 无效, 其中 <x> 是响应。(Invalid response [<x>] to a scanner command. Where <x> is the response.)	扫描器服务器缺陷。	<ol style="list-style-type: none"> <li>重新扫描检测盒。</li> <li>重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。</li> </ol> 如果错误仍然存在, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
6444	自助服务终端扫描器	由于 [<y>], 扫描器指令 [<x>] 失败 (Scanner command [<x>] failed due to reason [<y>])	<ul style="list-style-type: none"> <li>扫描器脱机。</li> <li>扫描器没有插好。</li> <li>扫描器并非处于 SNAPI 模式。</li> </ul>	重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。如果错误仍然存在, 请致电 Cepheid 技术支持部门。
6481	系统	检测盒序列号本应为 [<y>], 实际却是 [<x>]。(Cartridge SN [<x>] encountered where cartridge SN [<y>] was expected) (其中 <x> 和 <y> 是检测盒序列号)	玻璃门打开时, 手动从仪器中的某个位置取出一个检测盒。	使用检索检测盒 (Retrieve Cartridge) 工作区检索此检测盒序列号 [<x>]。请参见第 10.14 节。
6482	系统	在 <location_name> 中应找到检测盒序列号 [<x>]。位置为空 (Expected to find Cartridge SN [<x>] in <location_name>. Location empty) (其中, <x> 是检测盒序列号)	玻璃门打开时, 手动从仪器中的某个位置取出一个检测盒。	<ul style="list-style-type: none"> <li>从往复架检索此检测盒。</li> <li>检查仪器底板上是否有任何检测盒。</li> </ul>
6483	系统	取掉维修用具, 或关闭 Xpertise 软件 (Remove service pendant, or close Xpertise software)	维修服务后, 维修用具仍未取掉。	<ol style="list-style-type: none"> <li>取掉维修用具并关闭玻璃门。</li> <li>重新启动系统。参阅第 2.12 节了解有关说明。</li> </ol>
6484	系统	<location_name> 处发现不应有的检测盒 (Unexpected cartridge found in <location_name>)	在玻璃门打开的情况下, 一个检测盒被手动放在该位置。	按照屏幕提示的说明操作。

表 9-9. 自动化子系统错误代码 (Continued)

错误代码	子系统	用户界面消息	可能的原因	可能的解决方案
6485	系统	锁住模块门时错误，模块： [X] 和 [Y]。(Error Latching module door, Module: [X] and [Y].)  以下检测盒序列号： [xxxxxxxx] 无法加载。 样品ID: [xxxxxxxx] 患者ID [xxxxxxxx]。(The following test Cartridge SN: [xxxxxxxx] cannot load. Sample ID: [xxxxxxxx] Patient ID [xxxxxxxx].)	系统在自动/门闩模式下运行时，放入检测盒后，模块门不能锁住。	暂停系统，取出检测盒并重新扫描进行新的测试运行。

## 9.18 排除主机连接故障

### 9.18.1 主机连接指示

Xpertise 软件启动时，如果启用了主机连接，该连接会自动建立。如果在操作期间，主机连接中断，那么在消息日志 (Message Log) 工作区会显示**主机在.....时断开连接 (Host is disconnected at...)** 消息。（请参见图 9-73）。

联系主机管理员，以重新建立连接。

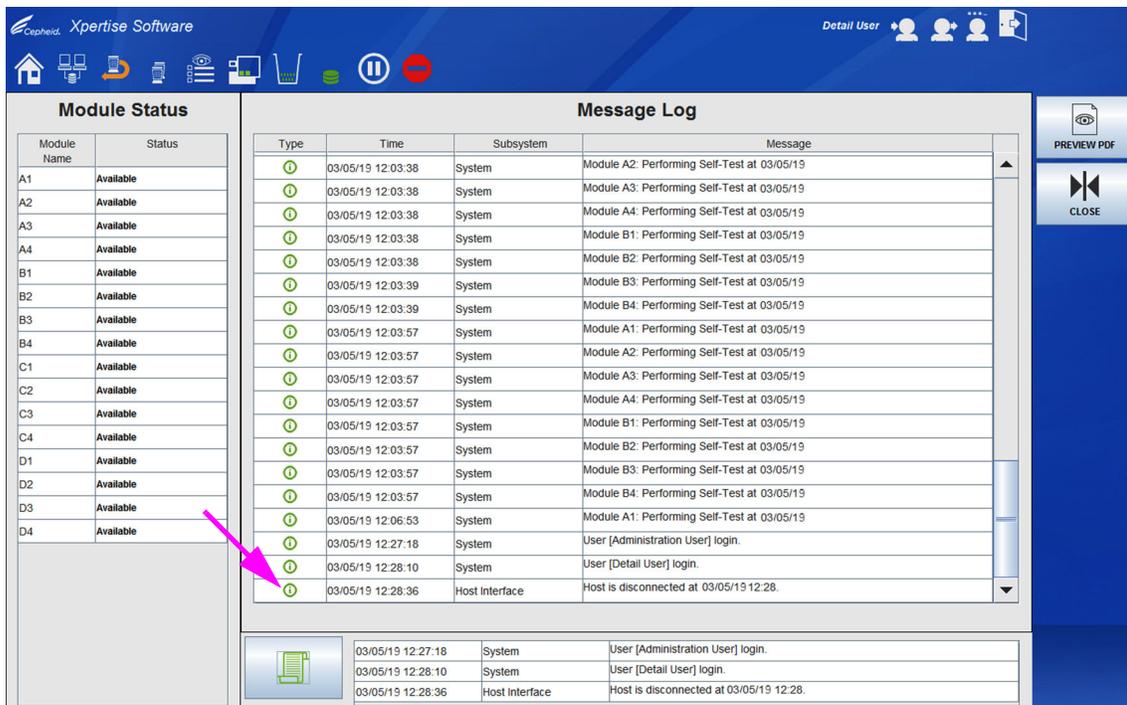


图 9-73. 显示主机接口断开的消息日志 (Message Log) 工作区

## 9.18.2 主机通信缓冲区

如果 GeneXpert Infinity system和主机之间的通信很慢，表明数据可能填满通信缓冲区。当通信缓冲区占用量达到或超过 75% 时，系统将停止上载结果，并在消息日志 (Message Log) 中向用户发出一条警告。

如果主机连接尚未建立，或者如果在选择**上载结果 (UPLOAD RESULT)** 按钮时，通信缓存区已满，则将在上载结果 (Upload Result) 工作区显示一条消息。请参见图 9-74。

选择**确定 (OK)** 按钮以确认该错误消息。

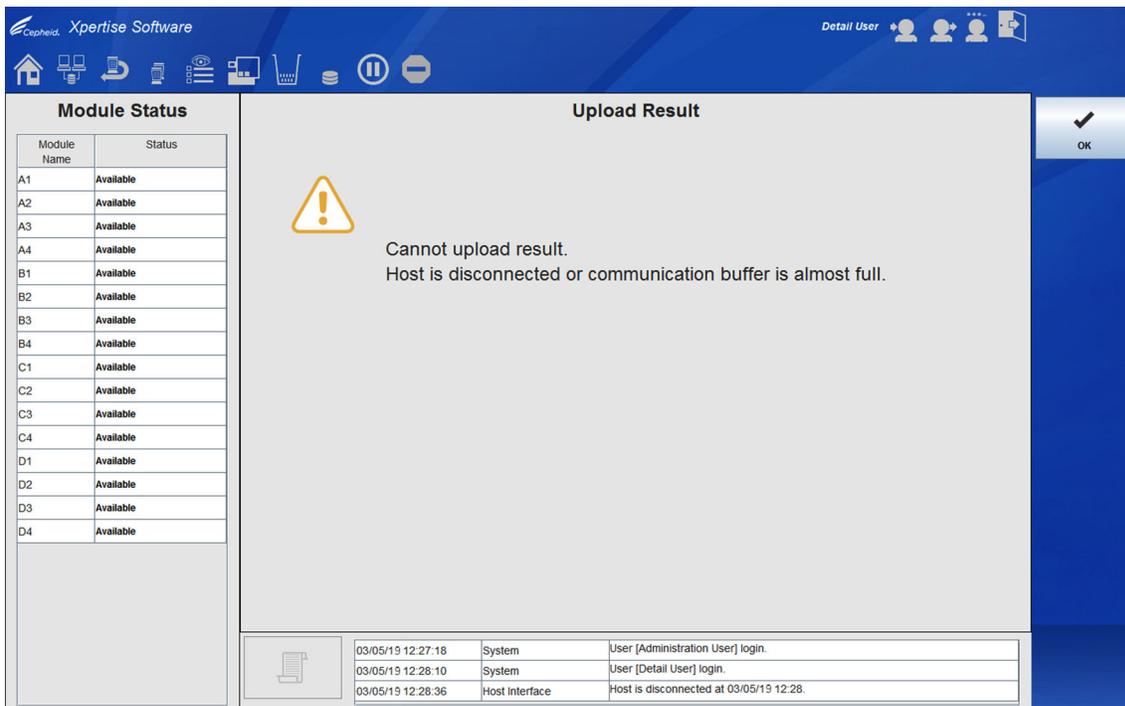


图 9-74. 显示主机断开或缓存区将满错误的上载结果 (Upload Result) 工作区

## 9.19 导出日志文件

可以使用导出日志文件 (Export Log File) 工作区导出以下类型的日志文件，以供故障排除：

- 应用程序日志（默认为选中）
- Infinity 服务器日志（默认为选中）

如需导出日志文件：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区，选择**维护 (MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-75）。显示维护菜单。请参见图 9-76。
2. 选择**导出日志文件 (EXPORT LOG FILE)** 按钮（请参见图 9-76）。显示导出日志文件 (Export Log File) 工作区。请参见图 9-77。

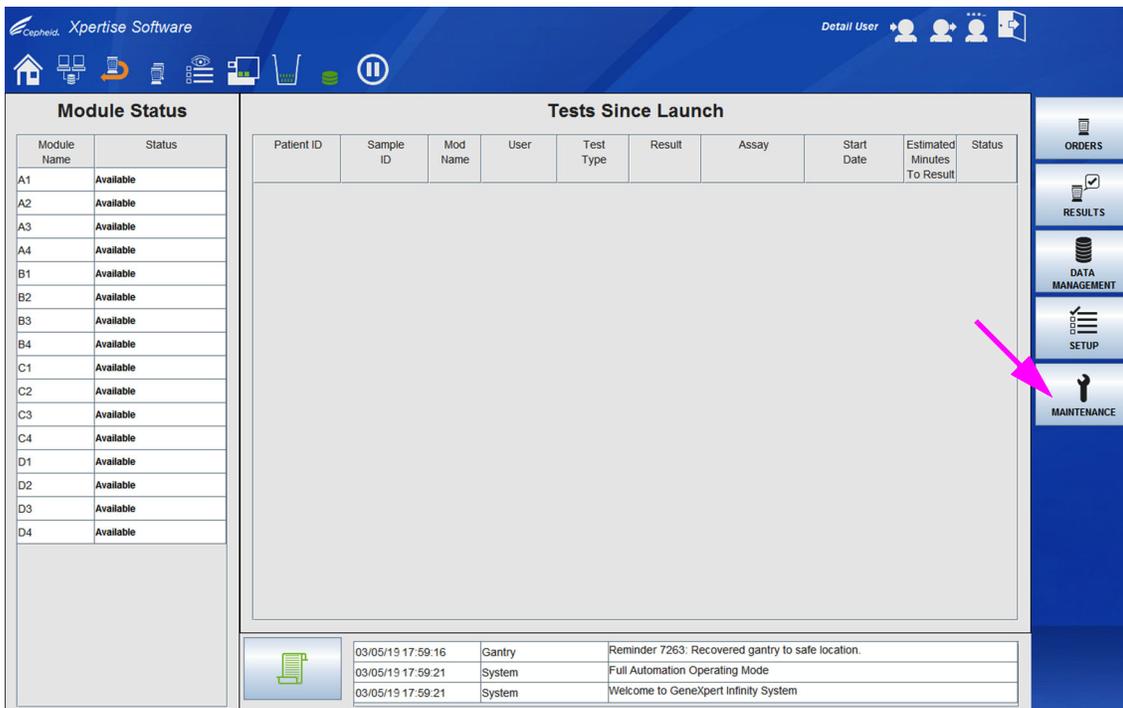


图 9-75. Xpertise 软件主页工作区

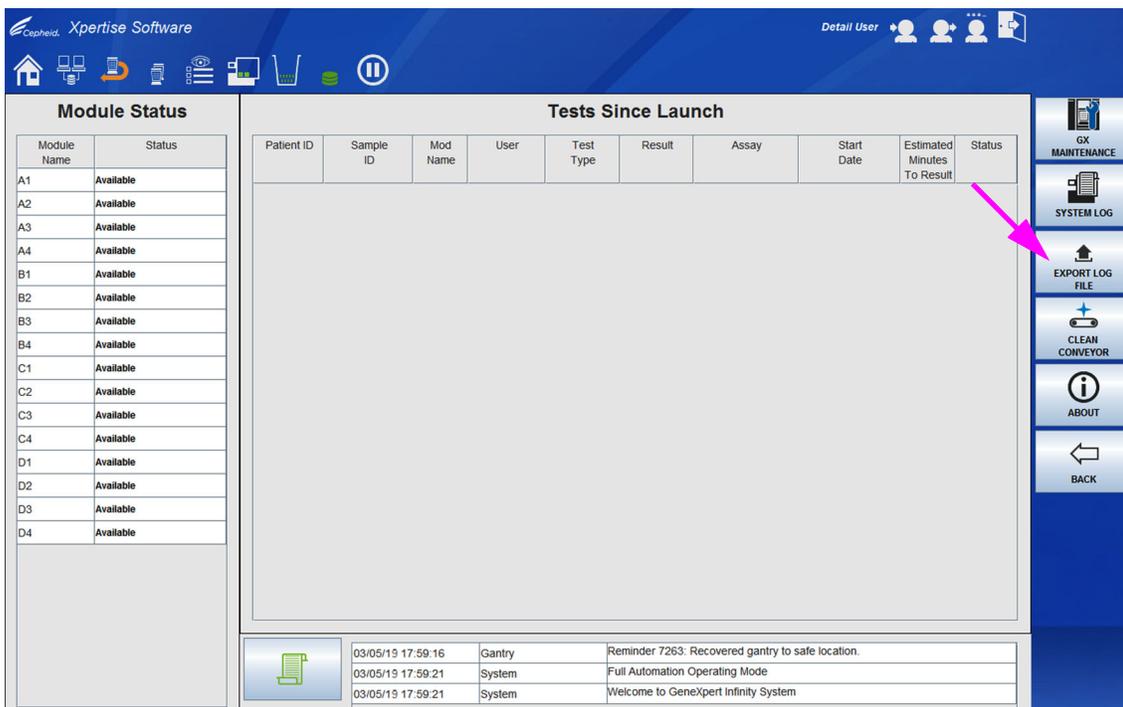


图 9-76. 维护菜单

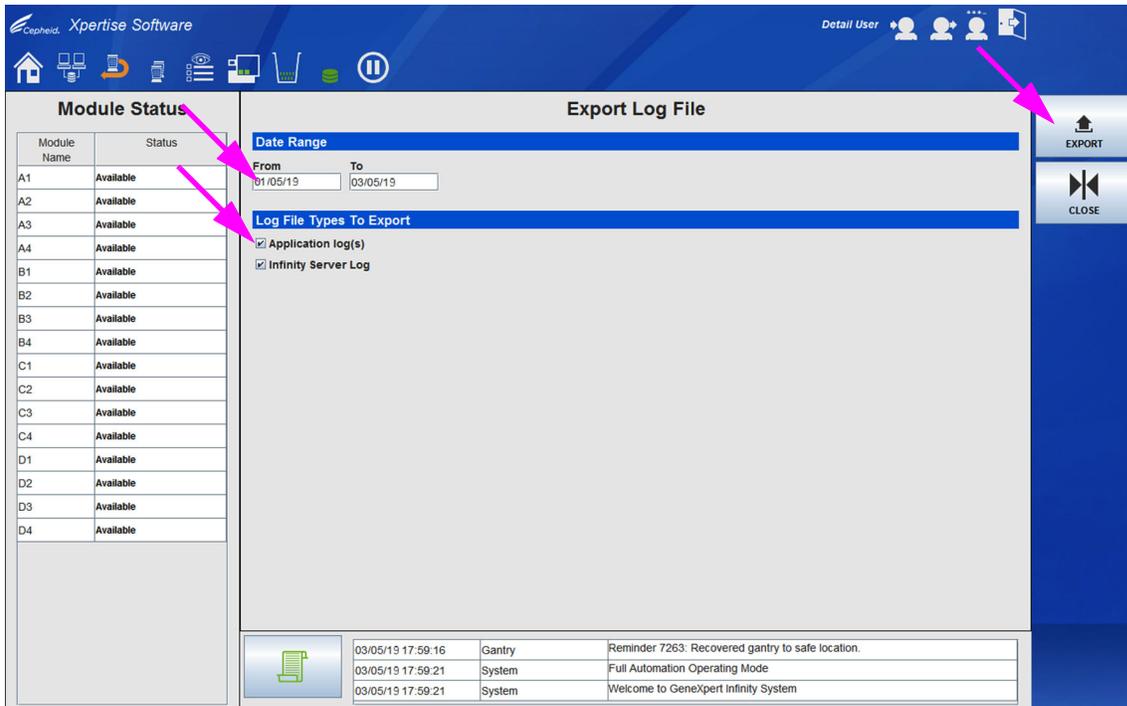


图 9-77. 导出日志文件 (Export Log File) 工作区

3. 如中所示，在导出日志文件 (Export Log File) 工作区中的日期范围下，输入**起始 (From)** 和**结束 (To)** 图 9-77 日期。
4. 在要导出的日志文件类型 (Log File Types to Export) 区，选择想要导出的日志（**应用程序日志 (Application Log)** 和/或 **Infinity 服务器日志 (Server Log)**）。
5. 选择**导出 (EXPORT)** 按钮（请参见图 9-77）。导出日志文件 (Export Log File) 屏幕显示一个进度条，指示导出日志文件的进度。请参见图 9-78。  
选定时段所有日志文件的导出过程完成时，出现确认屏幕。请参见图 9-79。  
如果不想导出数据文件，选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。
6. 选择**确定 (OK)** 按钮。请参见图 9-79。
7. 选择**主页** 图标返回 Xpertise 软件主页工作区。



导出的日志文件存放在 **C:\GeneXpert\Support**。客户可使用此数据将日志文件发送给 Cepheid 技术支持部门以供进一步排除故障。文件以 Zip 文件夹的格式存储，更便于客户将此数据发送给 Cepheid 技术支持部门。

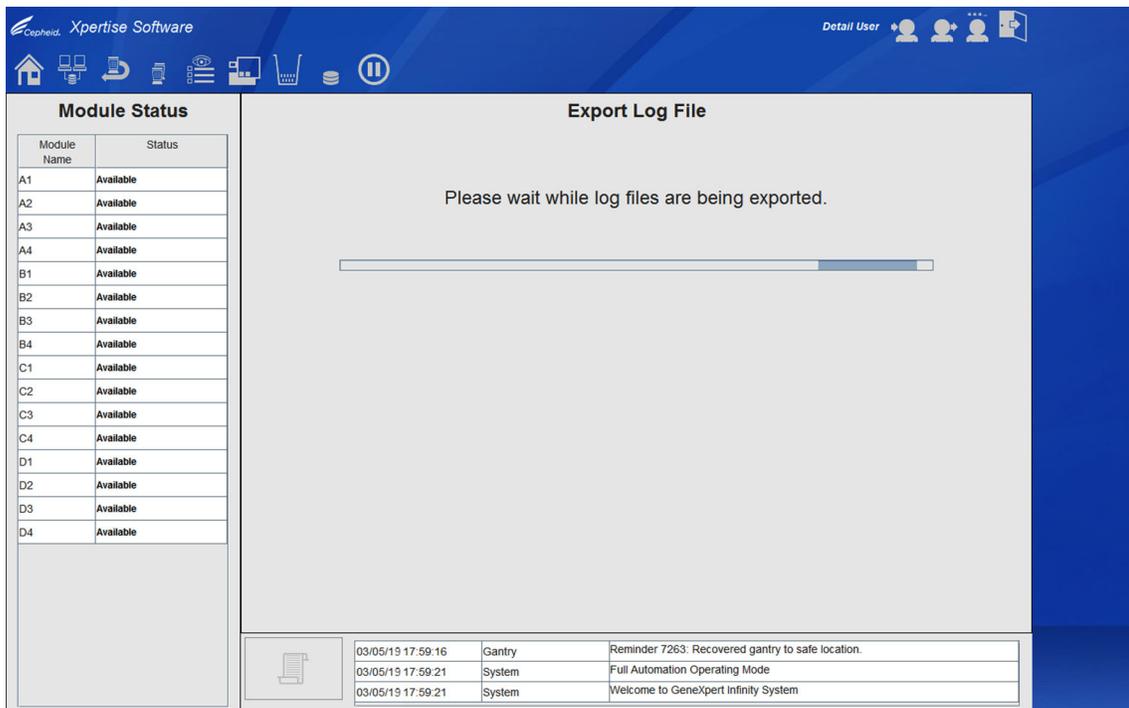


图 9-78. 导出日志文件 (Export Log File) 工作区 – 进度条

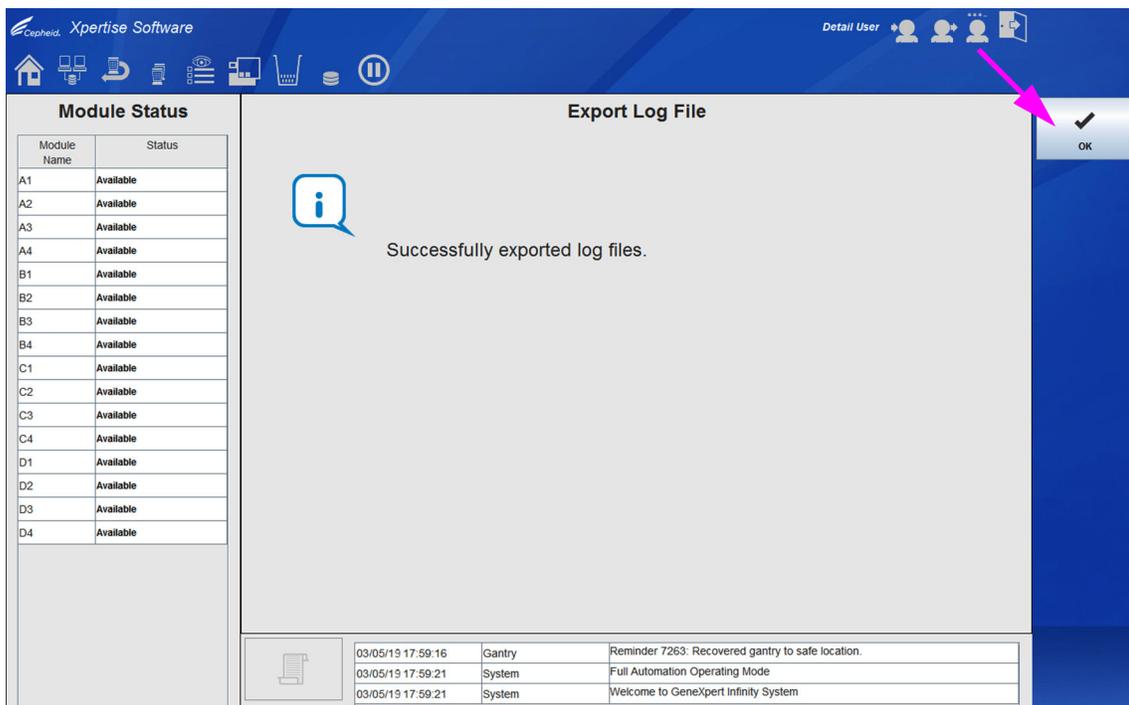


图 9-79. 导出日志文件 (Export Log File) 工作区

## 9.20 导出主机设置

使用导出主机设置 (Export Host Settings) 工作区将主机设置导出为 .csv 文件并保存，以供日后需要时恢复。还可以根据需要将 .csv 文件发送给 Cepheid 技术支持部门以供排除故障。

如需导出主机设置：

1. 作为管理员登录到系统。请参见图 9-80。
2. 在 Xpertise 软件主页工作区，选择**维护 (MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-80）。显示维护菜单。请参见图 9-81。
3. 选择**导出主机设置 (EXPORT HOST SETTINGS)** 按钮（请参见图 9-81）。显示导出主机设置 (Export Host Settings) 工作区。请参见图 9-82。

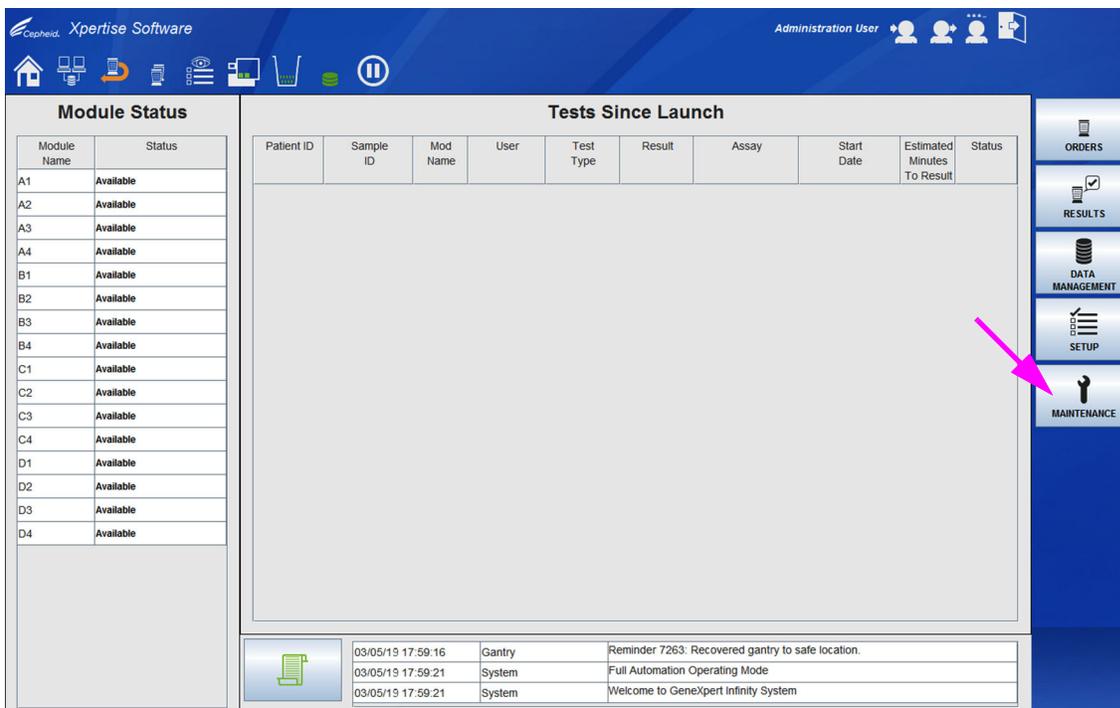


图 9-80. Xpertise 软件主页工作区 – 管理级登录

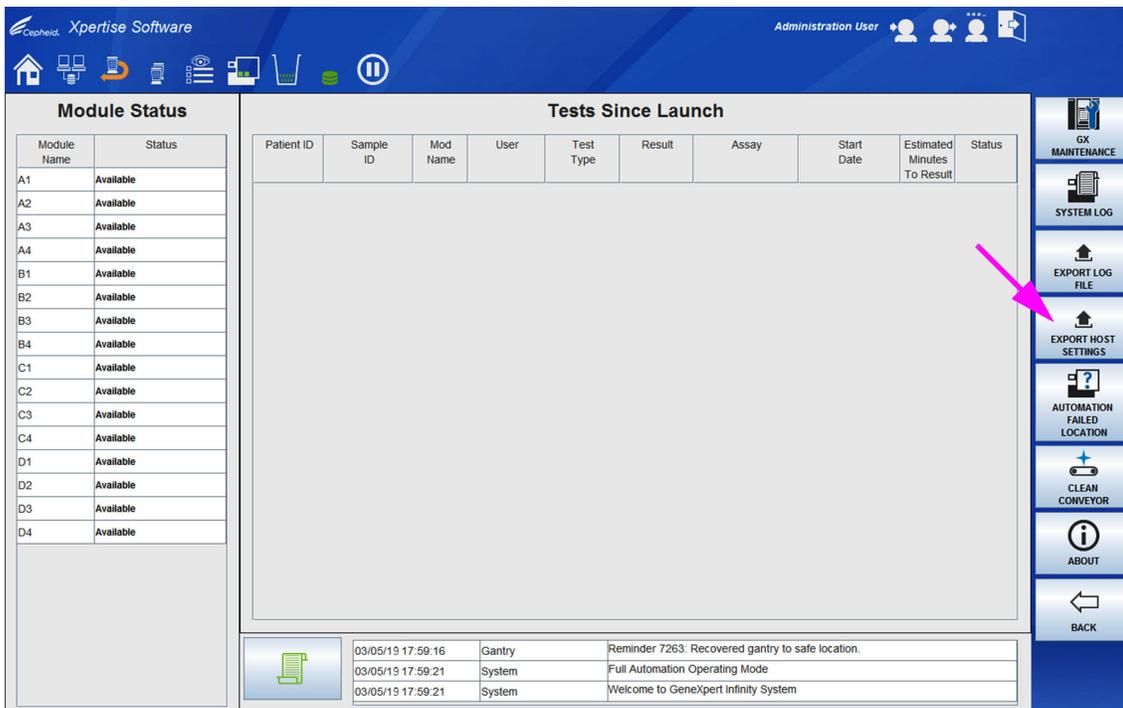


图 9-81. 维护菜单 – 管理级登录

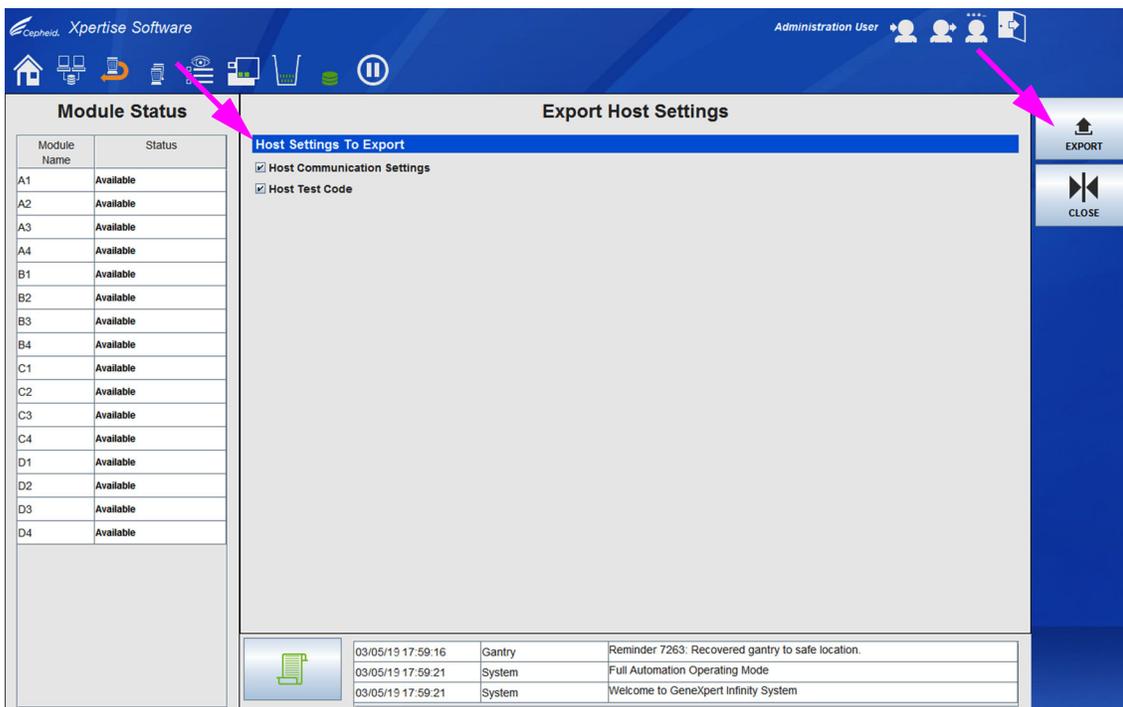


图 9-82. 导出日志文件 (Export Log File) 工作区

4. 在要导出的主机设置 (Host Settings to Export) 区, 选择要导出的设置 (**主机通信设置 (Host Communication Settings)** 和/或**主机测试代码 (Host Test Codes)**)。
5. 选择**导出 (EXPORT)** 按钮 (请参见图 9-82)。将显示导出主机设置 (Export Host Settings) 工作区以供选择主机设置文件的位置。请参见图 9-83。主机设置文件的默认位置将是导出文件夹。  
保存了主机设置文件后, 将显示导出主机设置 (Export Host Settings) 工作区。请参见图 9-82。
6. 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。请参见图 9-82。
7. 选择**主页** 图标返回 Xpertise 软件主页工作区。



导出主机设置文件存放在 **C:\GeneXpert\export**。可使用 Apache OpenOffice 或 Microsoft Excel 打开此文件。有关如何打开 .csv 文件的信息, 请参见附录 C, 查看导出 (.csv) 文件。

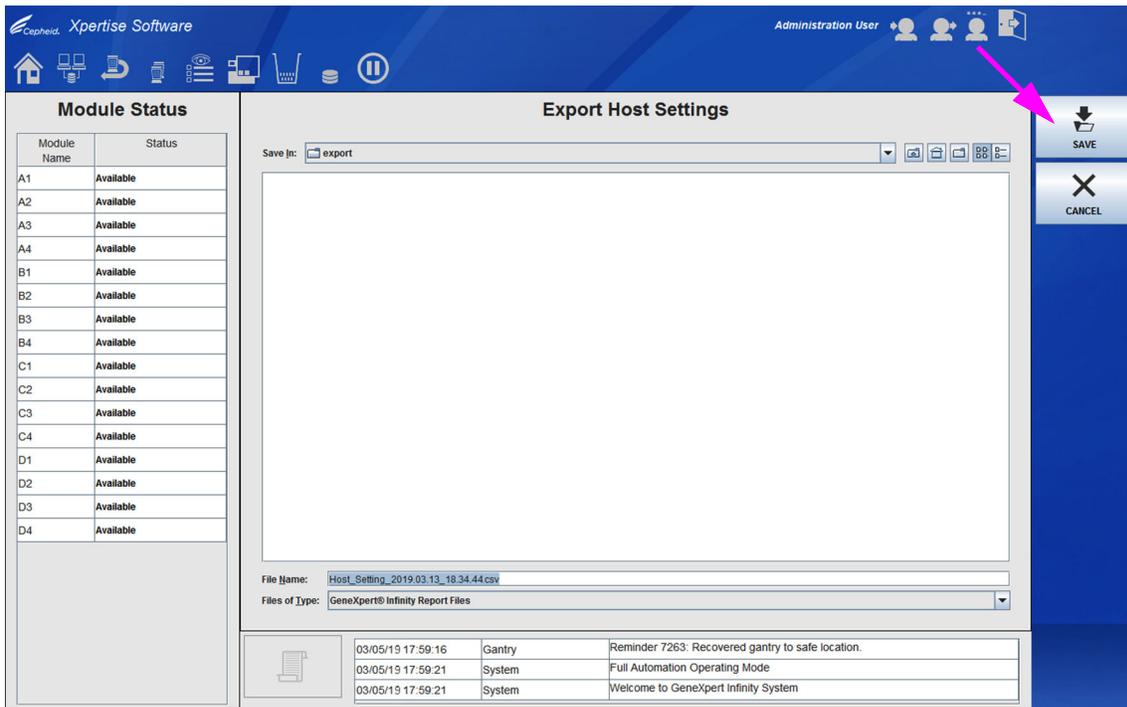


图 9-83. 导出主机设置 (Export Host Settings) 工作区

## 9.21 清除有故障的自动化操作位置

某个位置有自动化操作问题时，该位置不再可用于新测试。该位置的自动化操作问题解决后，使用自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区让系统知道问题已经清除，该位置现在可以再次使用。

如果存在有故障的位置，将显示信息 (Information) 工作区，指示有故障位置，它们不可使用。请参见图 9-84。选择**确定 (OK)** 按钮以关闭信息 (Information) 工作区。使用自动化操作故障工作区清除问题。只有管理员级用户可以访问自动化操作故障工作区。

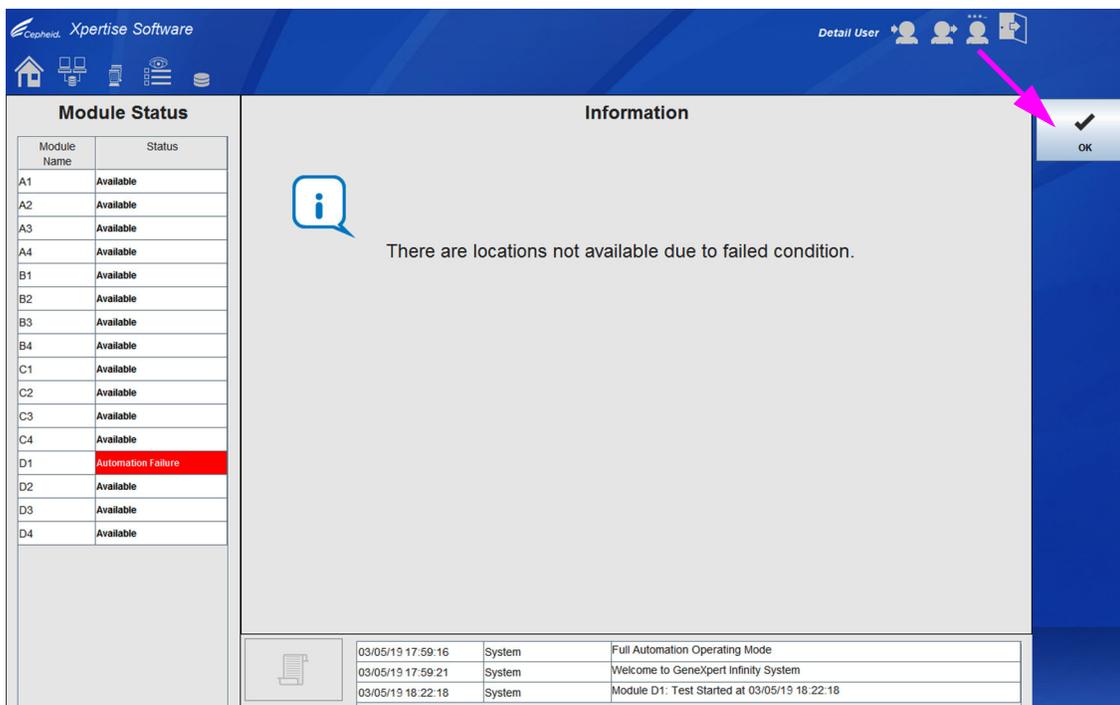


图 9-84. 指示自动化操作故障位置的信息 (Information) 工作区

注

只有管理员可以访问自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区。

### 9.21.1 访问自动化操作故障工作区

如需访问自动化操作故障工作区：

1. 以管理员级别登录到系统。请参见图 9-85。指示自动化操作故障位置的模块将显示。
2. 在 Xpertise 软件主页工作区，选择**维护 (MAINTENANCE)** 按钮（请参见图 9-85）。显示维护菜单。请参见图 9-86。
3. 选择**自动化操作故障位置 (AUTOMATION FAILED LOCATION)** 按钮（请参见图 9-86）。显示自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区。请参见图 9-87。

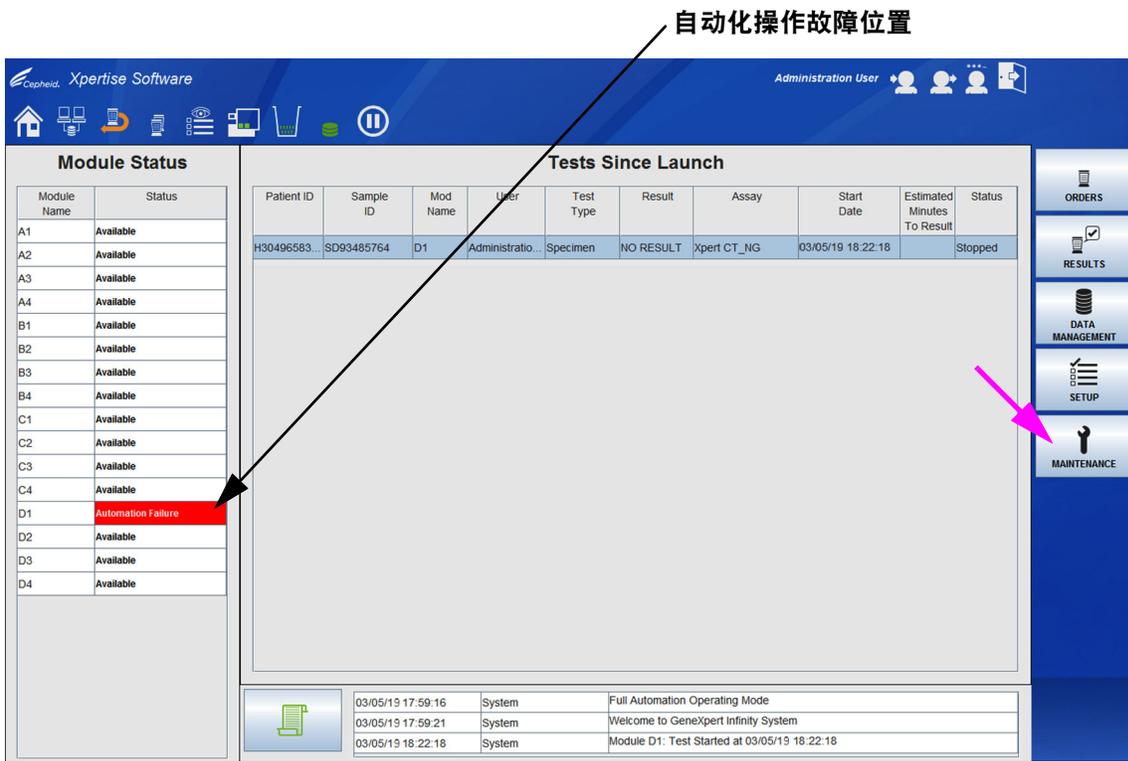


图 9-85. Xpertise 软件主页工作区 – 管理级登录

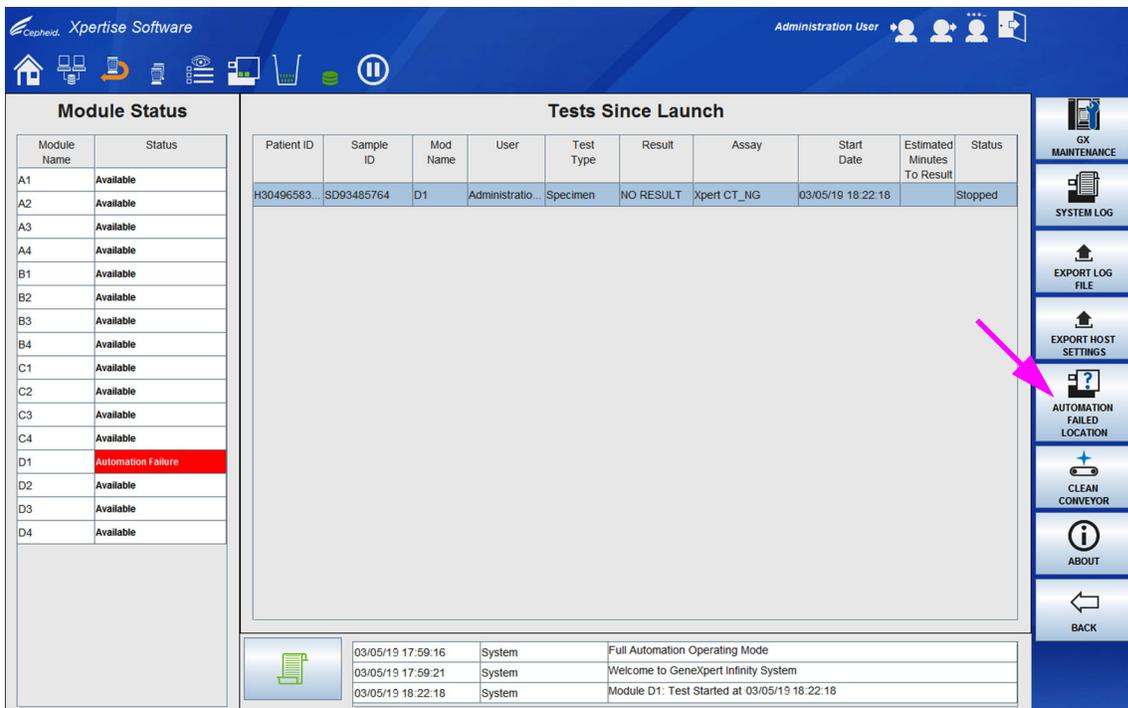


图 9-86. 维护菜单 – 管理员级登录

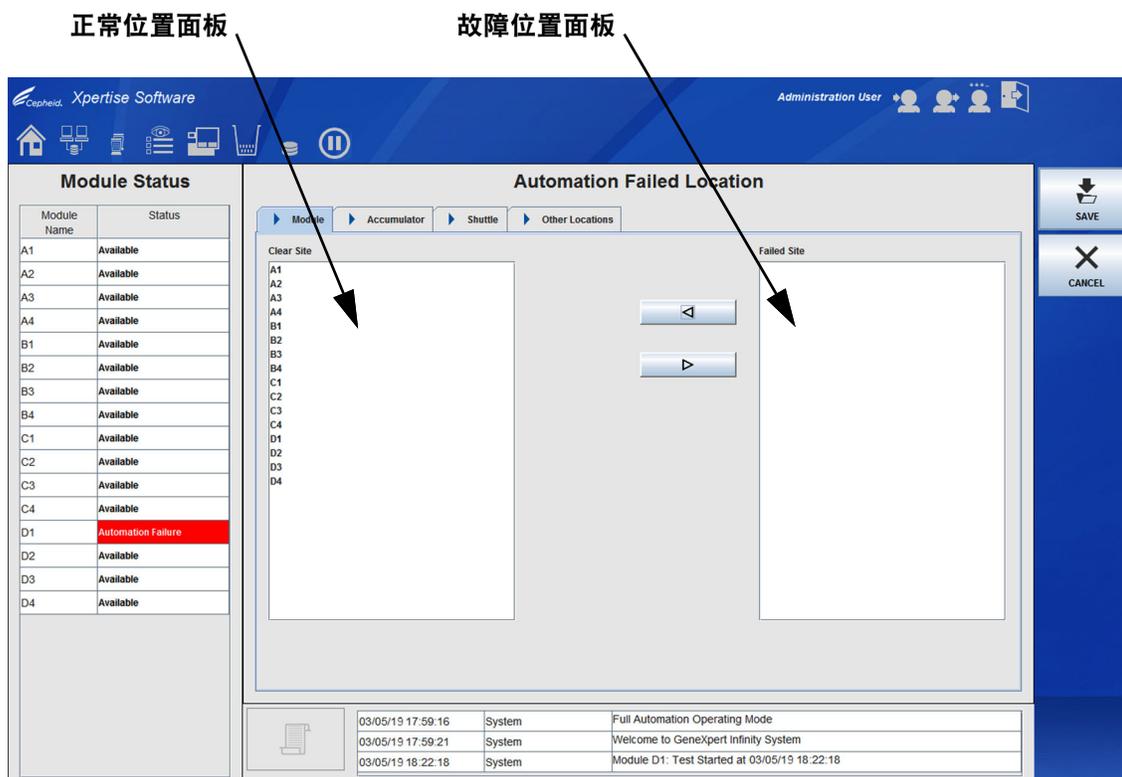


图 9-87. 显示面板的自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区

自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区上有四个选项卡。这四个选项卡是：

- **模块 (Module) 选项卡：** 显示系统中正常和有故障的 GeneXpert 模块。
- **储放架 (Accumulator) 选项卡：** 显示系统中正常和有故障的储放架位置。
- **往复架 (Shuttle) 选项卡：** 显示系统中正常和有故障的往复架位置。
- **其他位置 (Other Locations) 选项卡：** 显示系统中正常和有故障的待拾取位置。

每个选项卡显示两个面板，有箭头按钮可以将选中项目从一个面板移到另一个面板。请参见图 9-87。每个面板都能让用户选择单个或多个项目。

每个选项卡中有两个面板：

- **正常位置：** 显示一系列正常（可供使用）的位置。
- **故障位置：** 显示一系列有故障（不可供使用）的位置。

## 9.21.2 清除故障位置 – 储放架、往复架和待拾取处

本节介绍如何清除有故障的储放架、往复架或待拾取位置。对于所有三个位置的故障，清除故障程序相同。

**注**

如果故障位置是待拾取处，退出并重新启动 Xpertise 软件将清除有故障的待拾取位置。

1. 在自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区中，根据具体故障位置，选择相应的选项卡（**往复架 (Shuttle)**、**储放架 (Accumulator)** 或**其他 (Other)**）（参见图 9-88）。选中的选项卡显示一个**正常位置 (Clear Site)** 面板和一个**故障位置 (Failed Site)** 面板，两个面板之间有左、右方向箭头。在此例中，选择**储放架 (Accumulator)** 选项卡。
2. 在自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区中（请参见图 9-88），选择**编辑 (EDIT)** 按钮以在工作区中作出更改。选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以不做任何更改退出工作区。
3. 在自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区中，从**故障位置 (Failed Site)** 面板上选择故障位置，然后选择左箭头 < 按钮将其移至**正常位置 (Clear Site)** 面板。请参见图 9-89。

**注**

如果需要，可以在选择要移动的位置时，按住 **Ctrl** 或 **Shift** 键，选择多个故障位置并移到**正常位置 (Clear Site)** 面板。选择了左箭头之后，所有选中的位置将移到**正常位置 (Clear Site)** 面板。

在图 9-88 所示的示例中，有故障的储放架位置是位置 12。

4. 选择**保存 (SAVE)** 按钮。
5. 系统将一次显示一个选中位置，以便您指示该故障位置是否有检测盒。如果该位置为空，则选择**空置 (EMPTY)** 按钮。请参见图 9-90。如果选择了**空置 (EMPTY)**，系统将继续到下一个选中位置。  
或  
如果在该故障位置有检测盒，选择**有检测盒 (HAS CARTRIDGE)** 按钮。系统将提示您稍后需要清除该位置的检测盒，然后继续到下一个选中位置。请参见图 9-91。

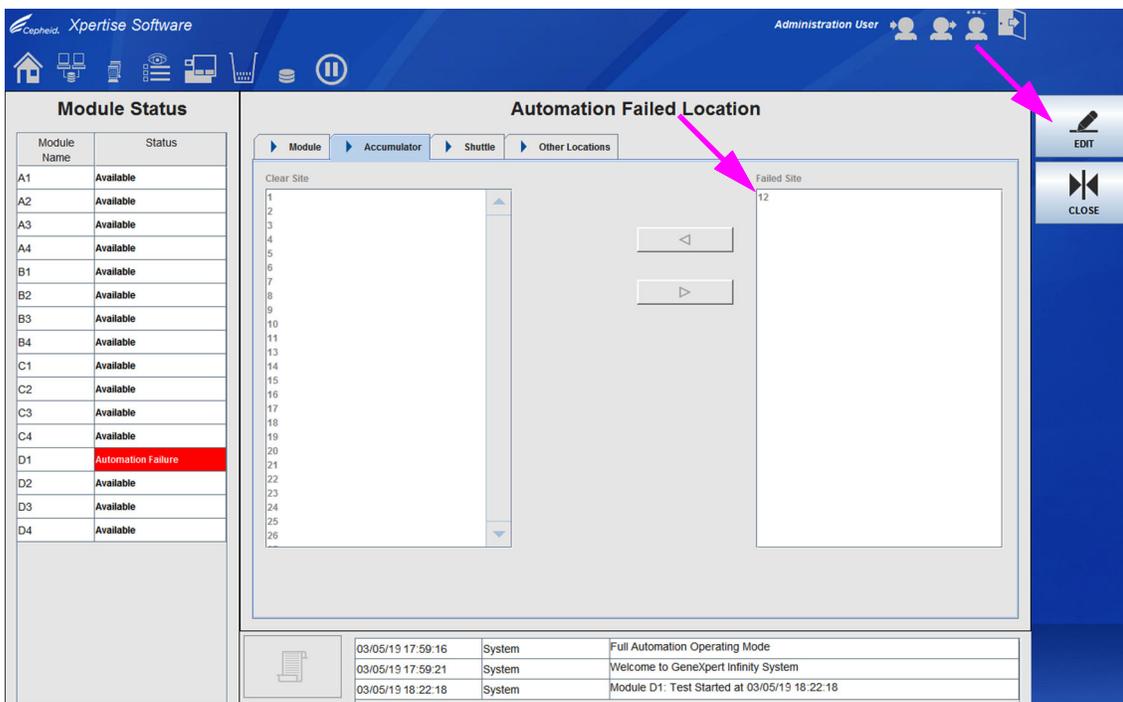


图 9-88. 显示储放架故障位置为 12 的自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区

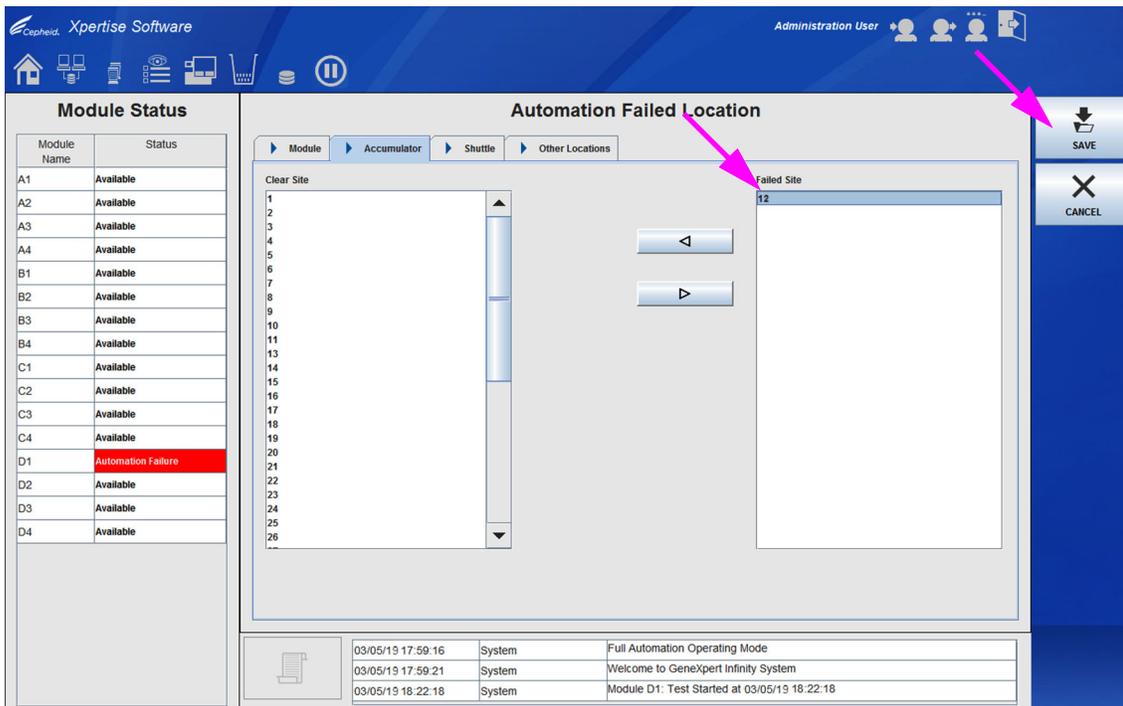


图 9-89. 自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区

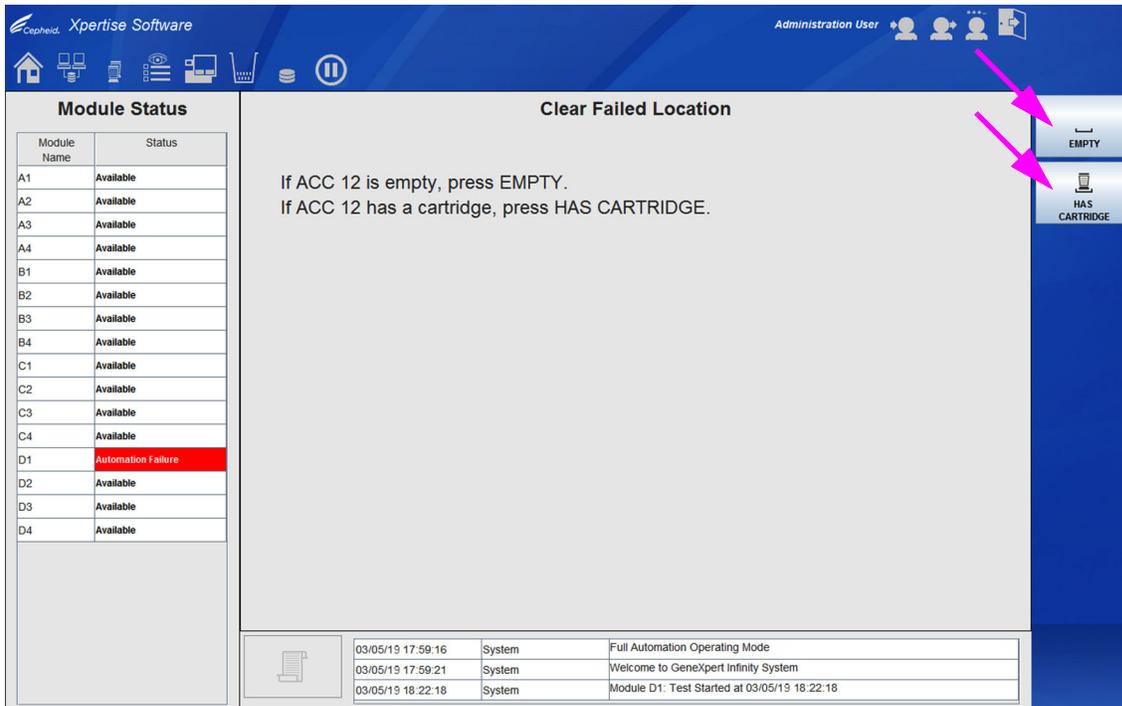


图 9-90. 清除故障位置 (Clear Failed Location) 工作区

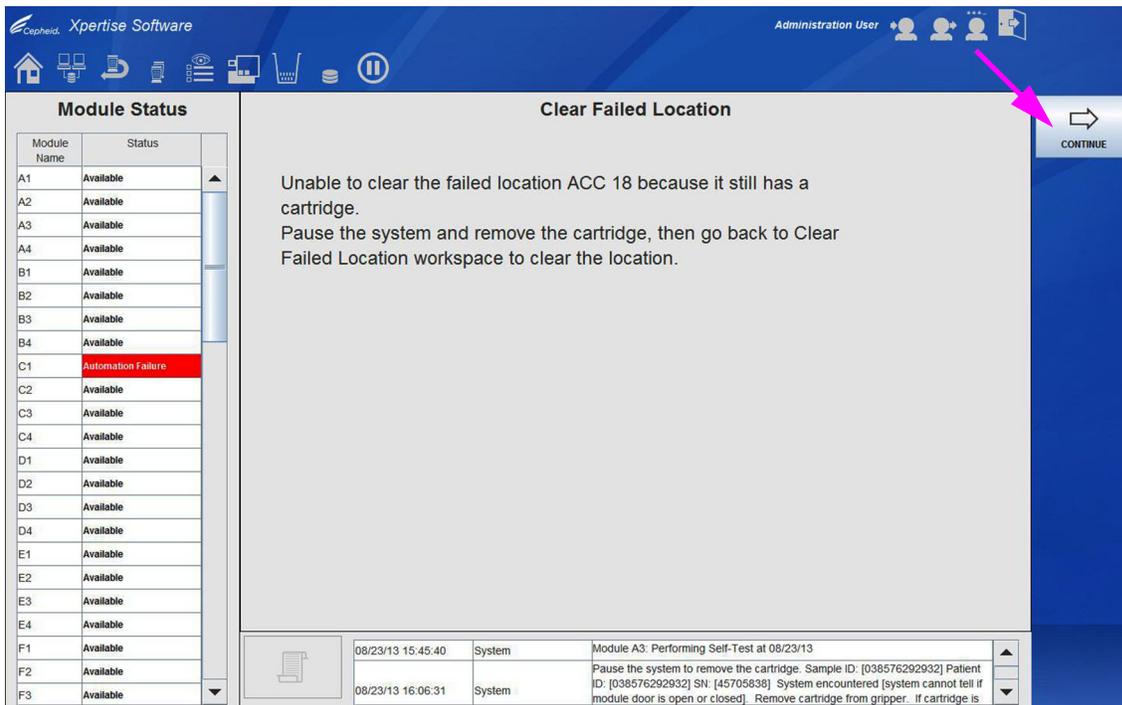


图 9-91. 指示暂停的清除故障位置 (Clear Failed Location) 工作区

6. 选择继续 (CONTINUE) 按钮 (请参见图 9-91)。以下工作区指示您选择继续 (CONTINUE)，然后暂停系统以取出检测盒。请参见图 9-92。

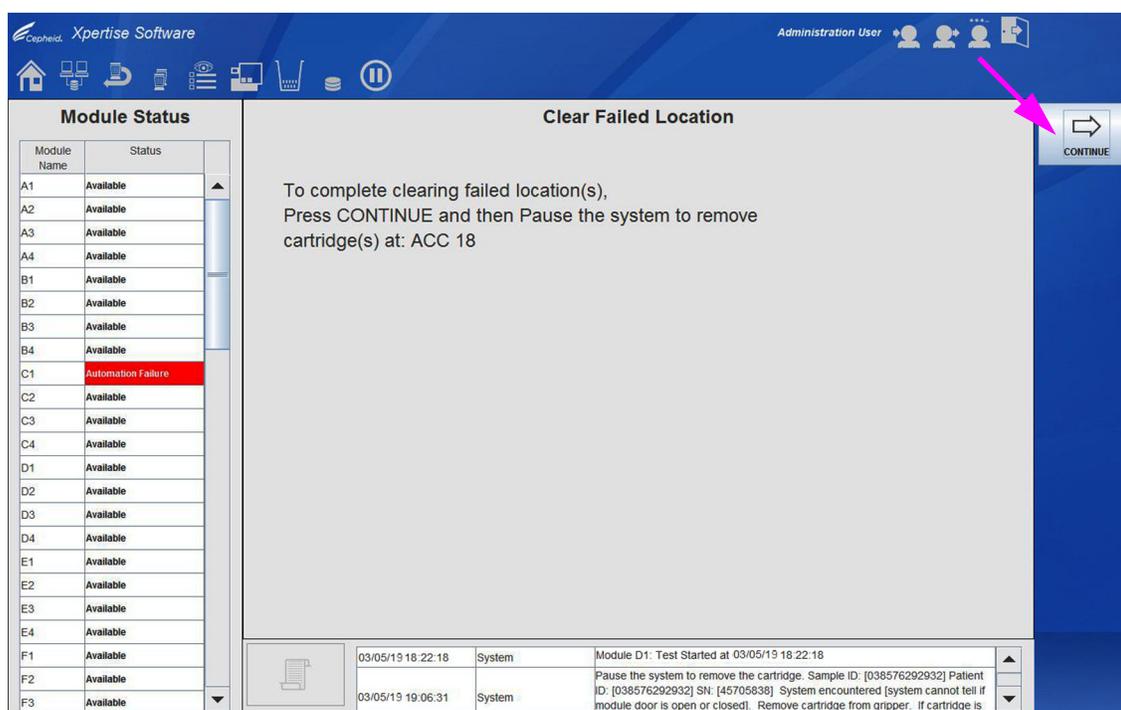


图 9-92. 指示继续的清除故障位置 (Clear Failed Location) 工作区

7. 在图 9-92中显示的清除故障位置 (Clear Failed Location) 工作区中选择**继续 (CONTINUE)** 按钮。
8. 暂停系统（请参见第 10.9.12.2 节，使用暂停以取出检测盒，然后恢复）并从故障位置取出检测盒。遵循工作区中的指示。
9. 取出检测盒后，返回自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区（请参见图 9-87）并重复步骤 1至步骤 5，选择**空置 (EMPTY)**。

### 9.21.3 清除故障位置 – 模块

注意



注

只有在找出并更正故障的根源后，才能清除有故障的模块位置。未能找出并更正根源可能会导致故障重现、设备损坏或样品丢失。

系统必须处于手动模式才能清除有故障的模块位置。请参见第 5.6.2 节，从自动模式改为手动模式。

本节介绍如何清除有故障的模块位置。

1. 切换到手动模式以清除模块。如果试图在系统处于自动模式下清除故障模块，将显示一条消息，指示您切换到手动模式。请参见图 9-93。
2. 系统处于手动模式时，浏览到清除故障位置 (Clear Failed Location) 工作区。请参见第 9.21.1 节，访问自动化操作故障工作区。
3. 在自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区中选择**模块 (Module)** 选项卡（请参见图 9-94）。模块 (Module) 选项卡显示一个**正常位置 (Clear Site)** 面板和一个**故障位置 (Failed Site)** 面板，两个面板之间有左、右方向箭头。
4. 在自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区中（请参见图 9-94），选择**编辑 (EDIT)** 按钮以在工作区中作出更改。选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以不做任何更改退出工作区。

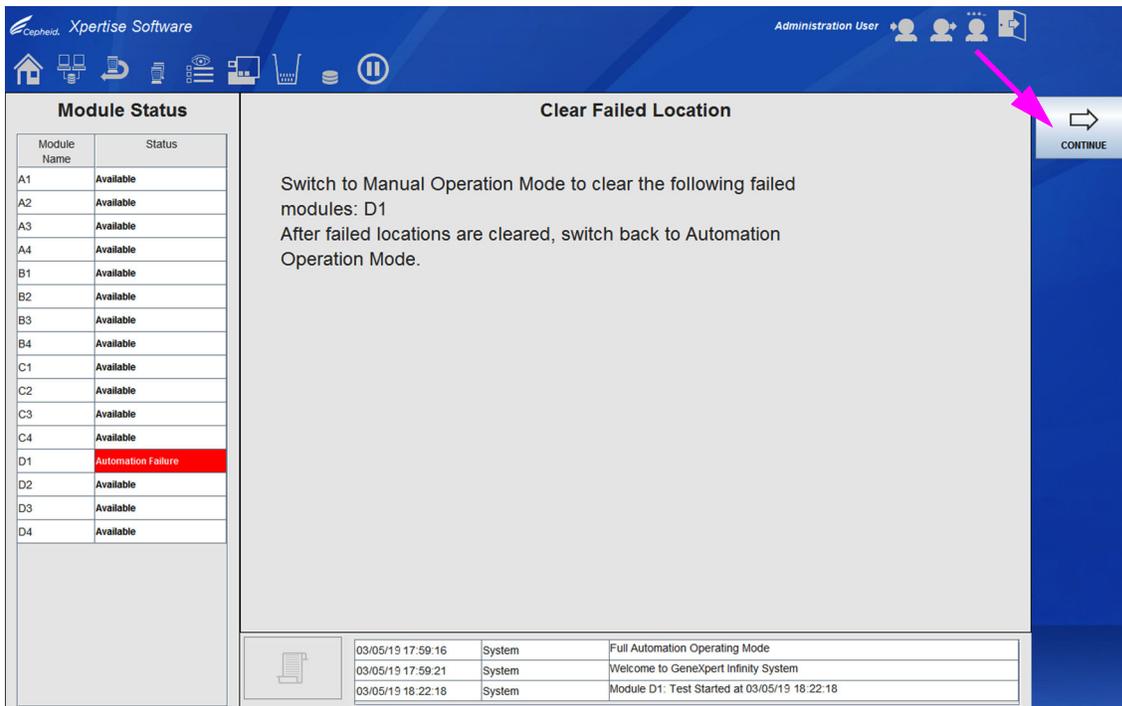


图 9-93. 提示切换到手动模式的清除故障位置 (Clear Failed Location) 工作区

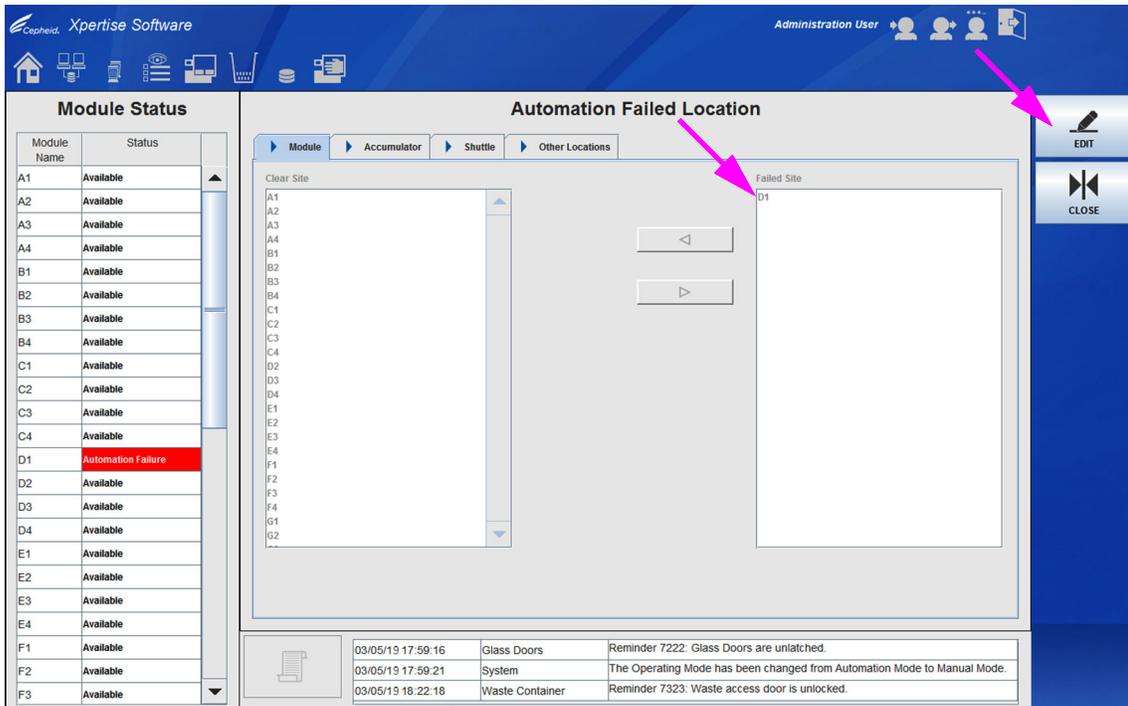


图 9-94. 显示模块故障位置为 D1 的自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区

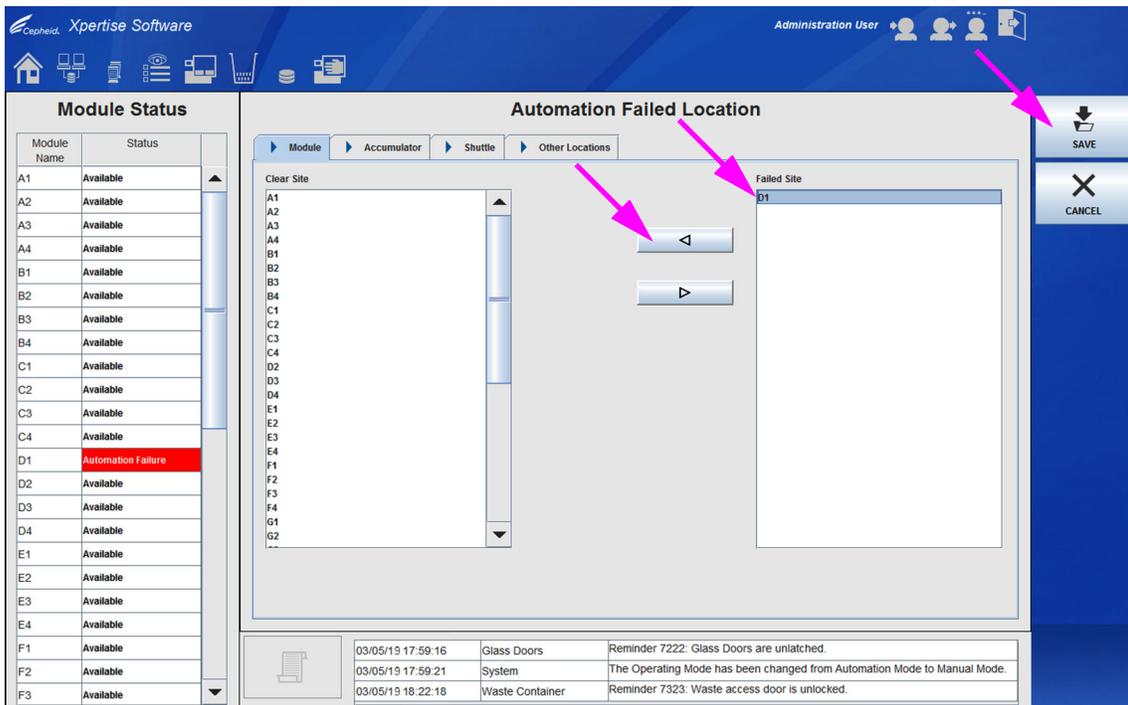


图 9-95. 显示模块故障位置为 D1 的自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区

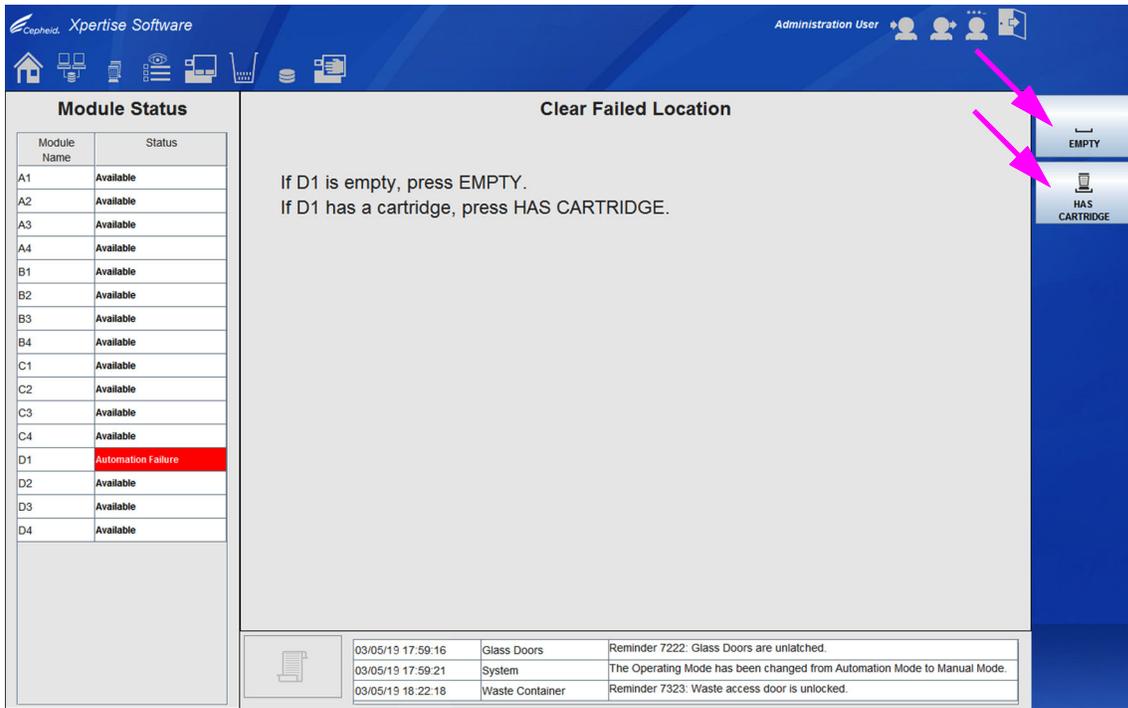


图 9-96. 清除故障位置 (Clear Failed Location) 工作区

- 在自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区中，从**故障位置 (Failed Site)** 面板中选择故障模块，然后选择左箭头 按钮，将其移至**正常位置 (Clear Site)** 面板。请参见图 9-95。

注

如果需要，可以在选择要移动的位置时，按住 **Ctrl** 或 **Shift** 键，选择多个故障位置并移到**正常位置 (Clear Site)** 面板。选择了左箭头之后，所有选中的位置将移到**正常位置 (Clear Site)** 面板。

在图 9-95 所示的示例中，故障模块位置是位置 **D1**。

- 选择**保存 (SAVE)** 按钮。
- 系统将一次显示一个选中位置，以便您指示该故障位置是否有检测盒。  
如果该位置为空，则选择**空置 (EMPTY)** 按钮。请参见图 9-96。如果选择了**空置 (EMPTY)**，系统将继续到下一个选中位置。

或

如果在该故障位置有检测盒，选择**有检测盒 (HAS CARTRIDGE)** 按钮。系统将提示您该位置需要取出检测盒，然后继续到下一个选中位置。请参见图 9-97。

- 手动从该模块中取出检测盒并选择**继续 (CONTINUE)** 按钮以清除故障位置 (请参见图 9-97)。系统将自动到下一个选中位置。



注意

如果没有取出检测盒，系统在切换回自动模式时可能出现冲突。务必在系统提示时从模块中取出检测盒。

- 清除了所有位置后，**故障位置 (Failed Site)** 面板将清空。请参见图 9-98。选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以关闭自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区。

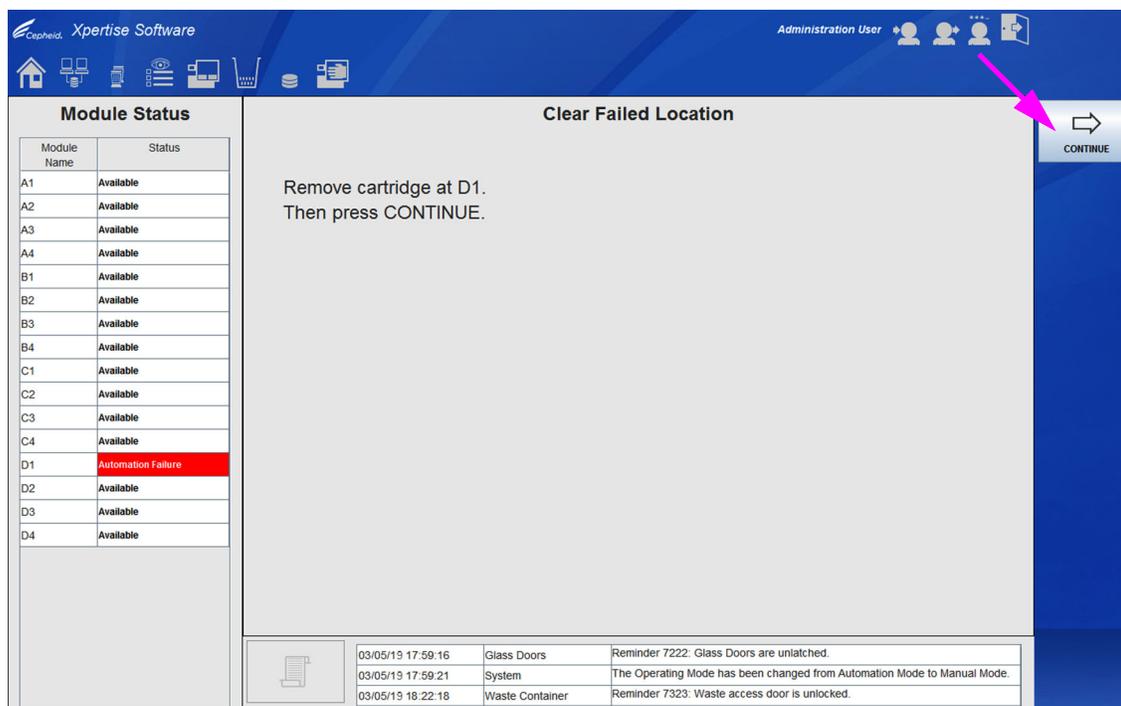


图 9-97. 清除故障位置 (Clear Failed Location) 工作区 – 从故障模块中取出检测盒

- 将系统切换到自动模式 (Automation Mode)。请参见第 5.6.4 节，从手动模式改为自动模式。

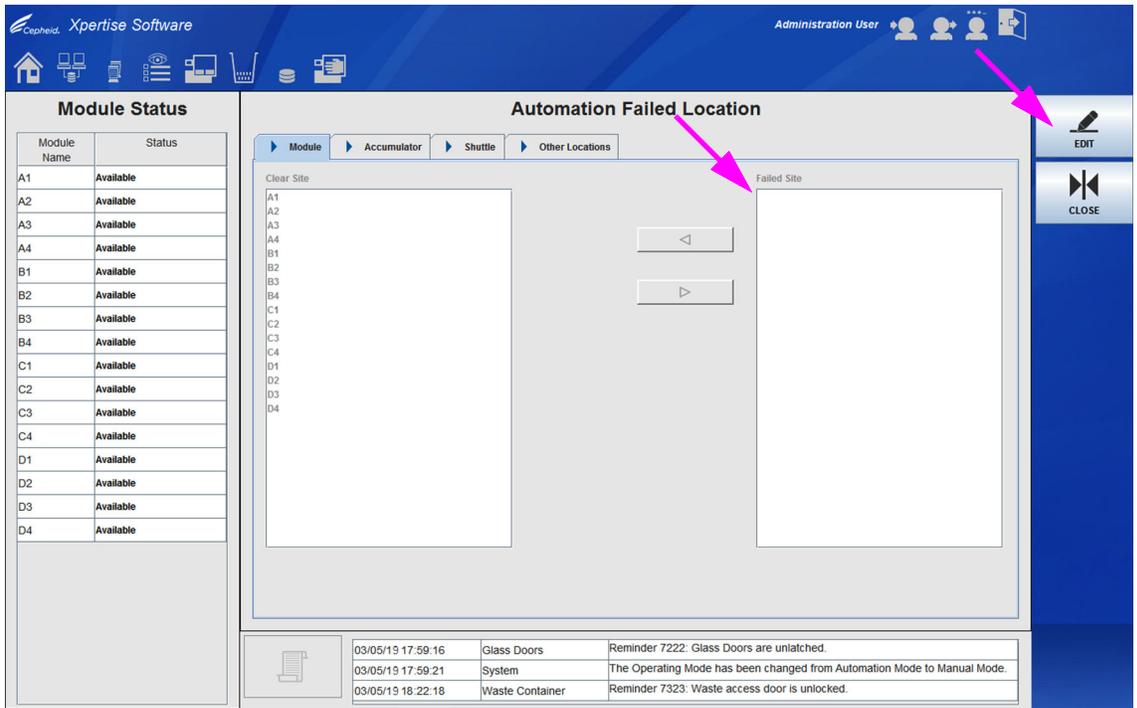


图 9-98. 显示没有故障模块位置的自动化操作故障位置 (Automation Failed Location) 工作区

## 9.22 故障处理

当系统遇到某些故障时，软件将启动故障处理程序以维持系统完好。如果启用了警报声，警报声将响起。将显示提示消息，以提供故障信息并指导您执行适当操作。

根据故障发生的位置，您可能无法提出新测试指令。请参见具体提示消息；但是已经在 GeneXpert 模块中运行的测试将继续运行并提供测试结果。

### 9.22.1 故障位置

可以将某个位置从日后操作中排除，直至清除了故障状况且系统经过维修。受影响的位置可能是储放架位置、GeneXpert 模块、往复架位置或待拾取处。参见第 9.21.2 节，清除故障位置 – 储放架、往复架和待拾取处或第 9.21.3 节，清除故障位置 – 模块。

将提供一条警告消息，通知用户由于故障状况，这些位置不可用。

### 9.22.2 退回受影响的检测盒

受影响的检测盒会被拒绝并退回储放架或废物容器，具体取决于储放架是否有空位。

### 9.22.3 禁用新测试指令

软件将停止接受新测试指令。系统仍然可以全面工作。

### 9.22.4 提示用户不可存取的模块

如果不能从某个 GeneXpert 模块中取出检测盒或将检测盒放入某个 GeneXpert 模块中，将显示一条消息。

### 9.22.5 提示修正具体故障

遵循系统提示：

- 暂停，然后从传送带上取出所有检测盒
- 暂停系统，以从消息中指示的位置取出检测盒

### 9.22.6 提示用户切换到手动模式或重启仪器

您可能需要切换到手动模式操作，以继续处理测试，或者在测试完成后重启仪器。

### 9.22.7 提示用户就重复出现的故障联系技术支持部门

系统监控重现故障，并提示您就重新故障状况联系 Cepheid 技术支持部门。

### 9.22.8 提示联系技术支持部门

如果没有具体指示，请就遇到的故障状况联系 Cepheid 技术支持部门，并提供消息日志中的详细信息。

## 9.23 运输前消毒

运输仪器组件前，确保已对其进行清洁，去除了生物危害物质。在运输任何系统组件前，联系 Cepheid 技术支持部门。遵循运输规定。

尽可能遵循以下各节所述的清洁指示。

- [第 9.4.1 节](#)，清洁自助服务终端台面、显示器、鼠标和键盘
- [第 9.5 节](#)，清洁传送带
- [第 9.6 节](#)，吸尘清洁后风扇防尘海绵
- [第 9.8 节](#)，清洁检测盒仓和柱塞杆



## 10 功能特性

---

本章旨在便于查看 GeneXpert Infinity system 某个功能特性的所有详细信息。

本章内容如下：

- 第 10.1 节，交流电源
- 第 10.2 节，不间断电源 (UPS)
- 第 10.3 节，USB 和以太网端口
- 第 10.4 节，计算机系统
- 第 10.5 节，Infinity 硬件组件
  - 第 10.5.1 节，传送带
  - 第 10.5.2 节，自助服务终端条形码扫描器
  - 第 10.5.3 节，待拾取处
  - 第 10.5.4 节，GeneXpert 模块
  - 第 10.5.5 节，储放架
  - 第 10.5.6 节，往复架
  - 第 10.5.7 节，废物弃置架
  - 第 10.5.8 节，废物容器
  - 第 10.5.9 节，前玻璃门
  - 第 10.5.10 节，平移式机械臂
  - 第 10.5.11 节，紧急停止按钮
- 第 10.6 节，软件模块
  - 第 10.6.1 节，检测盒寿命周期
  - 第 10.6.2 节，检测法失效日期
  - 第 10.6.3 节，Infinity 排程器
- 第 10.7 节，用户界面约定
  - 第 10.7.1 节，触摸屏用户界面约定
  - 第 10.7.2 节，访问 Windows 桌面
- 第 10.8 节，图形用户界面概述

- 第 10.9 节, 控制面板
  - 第 10.9.1 节, 主页图标
  - 第 10.9.2 节, 管理主机指令图标
  - 第 10.9.3 节, 检测盒 I/O 图标
  - 第 10.9.4 节, 查看待处理指令图标
  - 第 10.9.5 节, 查看另一个测试图标
  - 第 10.9.6 节, 玻璃门图标
  - 第 10.9.7 节, 往复架打开图标
  - 第 10.9.8 节, 数据库警示图标
  - 第 10.9.9 节, 模块状态图标
  - 第 10.9.10 节, 废物容器容量和内容物图标
  - 第 10.9.11 节, 警报静音图标
  - 第 10.9.12 节, 暂停图标
  - 第 10.9.13 节, 手动模式图标
  - 第 10.9.14 节, 系统错误图标
- 第 10.10 节, 状态栏
- 第 10.11 节, 消息日志
- 第 10.12 节, 菜单面板
  - 第 10.12.1 节, 指令菜单按钮
  - 第 10.12.2 节, 结果菜单按钮
  - 第 10.12.3 节, 数据管理菜单按钮
  - 第 10.12.4 节, 设置菜单按钮
  - 第 10.12.5 节, 维护菜单按钮
- 第 10.13 节, 工作区面板
- 第 10.14 节, 从储放架取回检测盒
- 第 10.15 节, 取出尚未指令的检测盒

## 10.1 交流电源

交流电源开关位于 GeneXpert Infinity system 的右下方（从系统正面看）。请参见图 10-1。

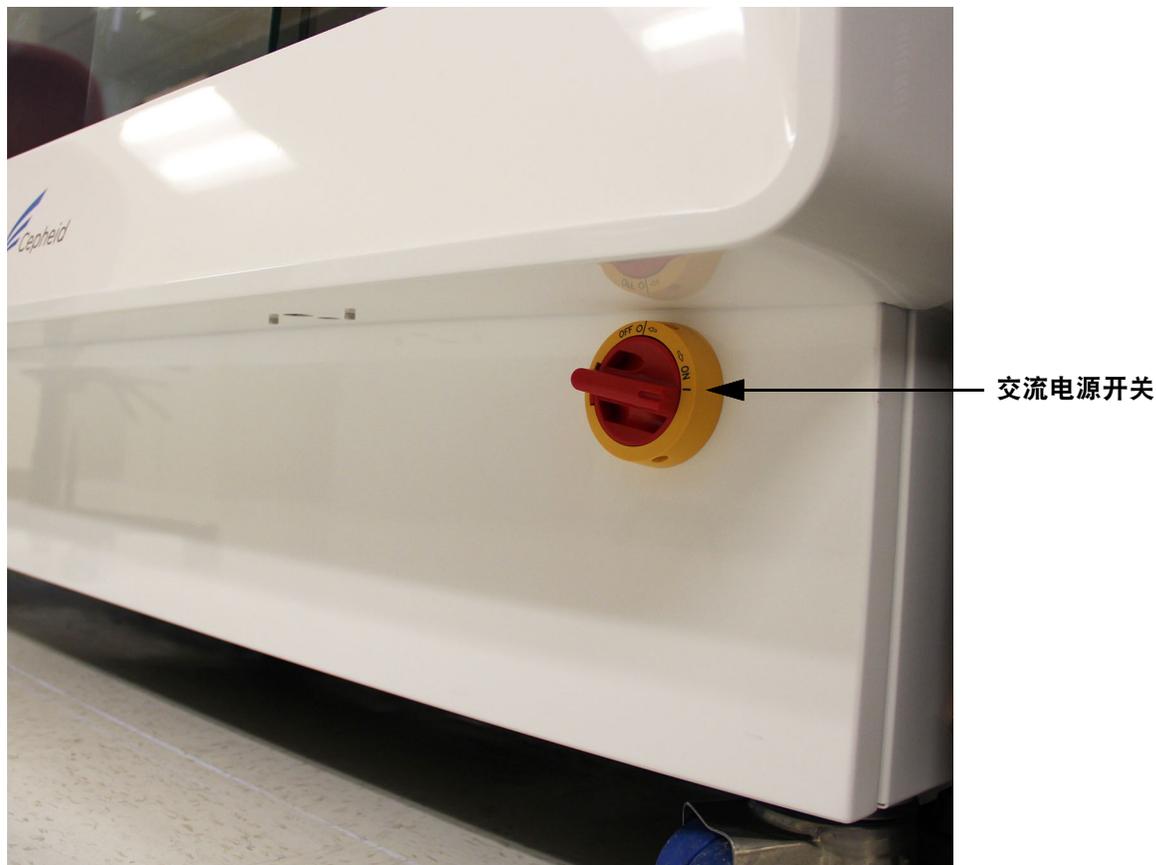


图 10-1. 交流电源开关

请参见第 4 章, 性能特性和规格了解电源规格。

Cepheid 提供一条 20 安培的电源线。如需连接到交流电源, 遵循第 10.2 节, 不间断电源 (UPS) 中的指示。

## 10.2 不间断电源 (UPS)

UPS 可在交流电源断电时，提供低电压保护、瞬态抑制并在一小段时间（大约 5 分钟）内保持系统供电。UPS 装置的规格在 [第 4.2 节](#) 和 [第 4.3 节](#) 中列示。

在不同国家或地区使用 UPS：

### 仅对于北美

1. 如 [图 10-2](#) 所示，将 GeneXpert Infinity system 插入 UPS 输出接口。
2. 使用提供的 Cepheid 电缆（部件号 100-4049），如 [图 10-2](#) 中所示，将 UPS 输入端插入正确接地的 20 安培墙壁插座。

### 对于其他国家或地区

1. 如 [图 10-2](#) 所示，将 GeneXpert Infinity system 插入 UPS 输出接口。
2. 使用提供的 Cepheid 电缆（部件号 100-4048），如 [图 10-2](#) 中所示，将 UPS 输入端插入正确接地的 20 安培墙壁插座。

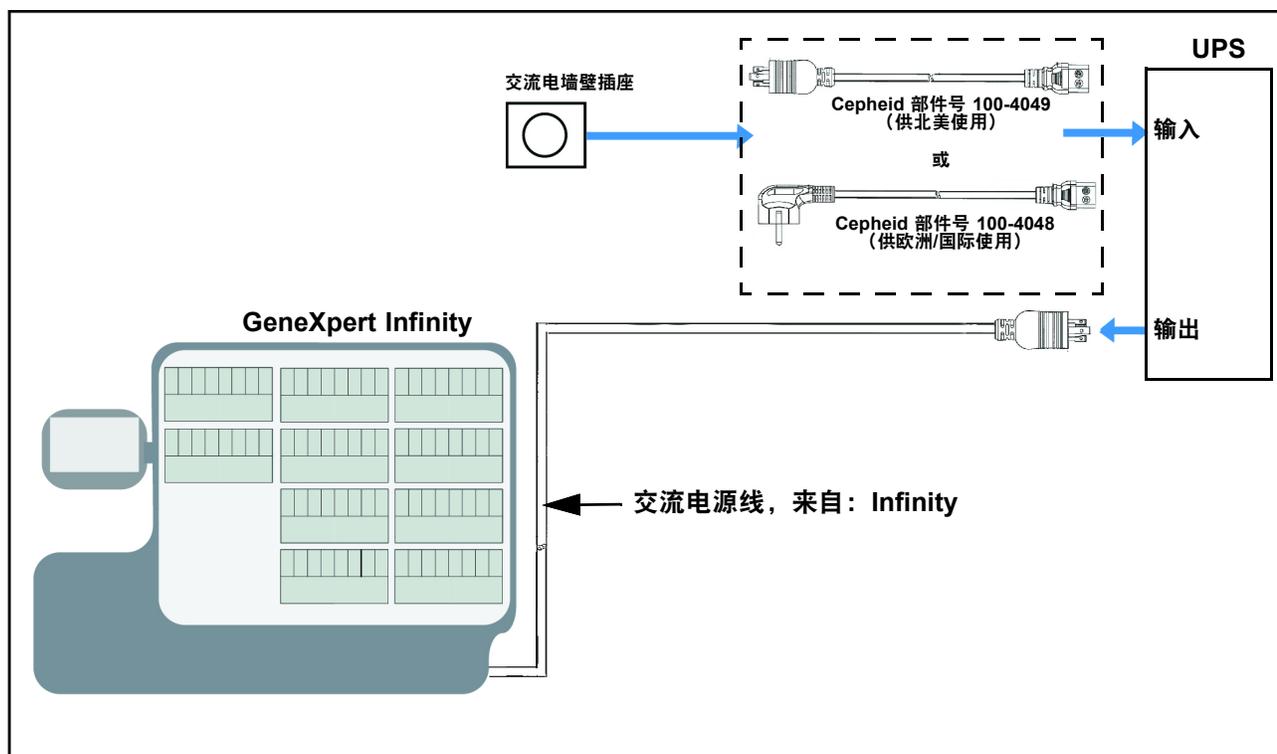


图 10-2. 使用 Cepheid 提供的 UPS 电缆进行 UPS 连接

## 10.3 USB 和以太网端口

可使用通用串行总线 (USB) 端口将打印机和其他配件连接到自助服务终端计算机。USB 和网络接入面板上有两个端口，位于系统背面左侧。其中一个 USB 端口包含无线键盘和鼠标接收器，不可用于其他设备。请参见图 10-3。另两个 USB 端口位于自助服务终端计算机显示器左侧。请参见图 10-4。

实验室信息系统 (LIS) LAN 端口是一个以太网端口，可将 GeneXpert Infinity system 连接到计算机主机 (LIS 系统)。请参见图 10-3。

可使用远程诊断 LAN 端口与互联网进行远程诊断连接。请参见图 10-3。

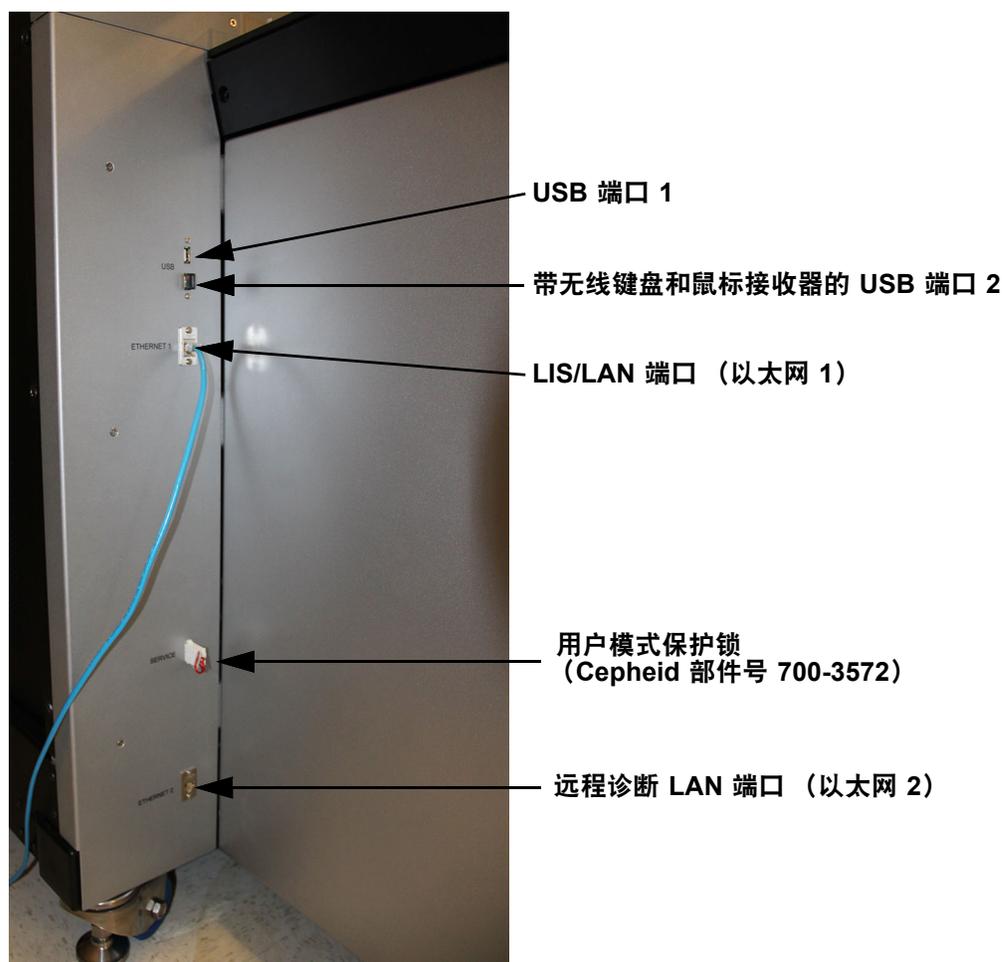


图 10-3. USB 和以太网端口



请勿从 USB 端口 2 拔出无线键盘和鼠标接收器。如果没有插上接收器，您将不能使用键盘和鼠标。

请勿在系统运行时将外接鼠标连接器插入 USB 端口。

**重要**

请勿拆下图 10-3 中所示的用户保护锁。必须插上该保护锁才能操作仪器。

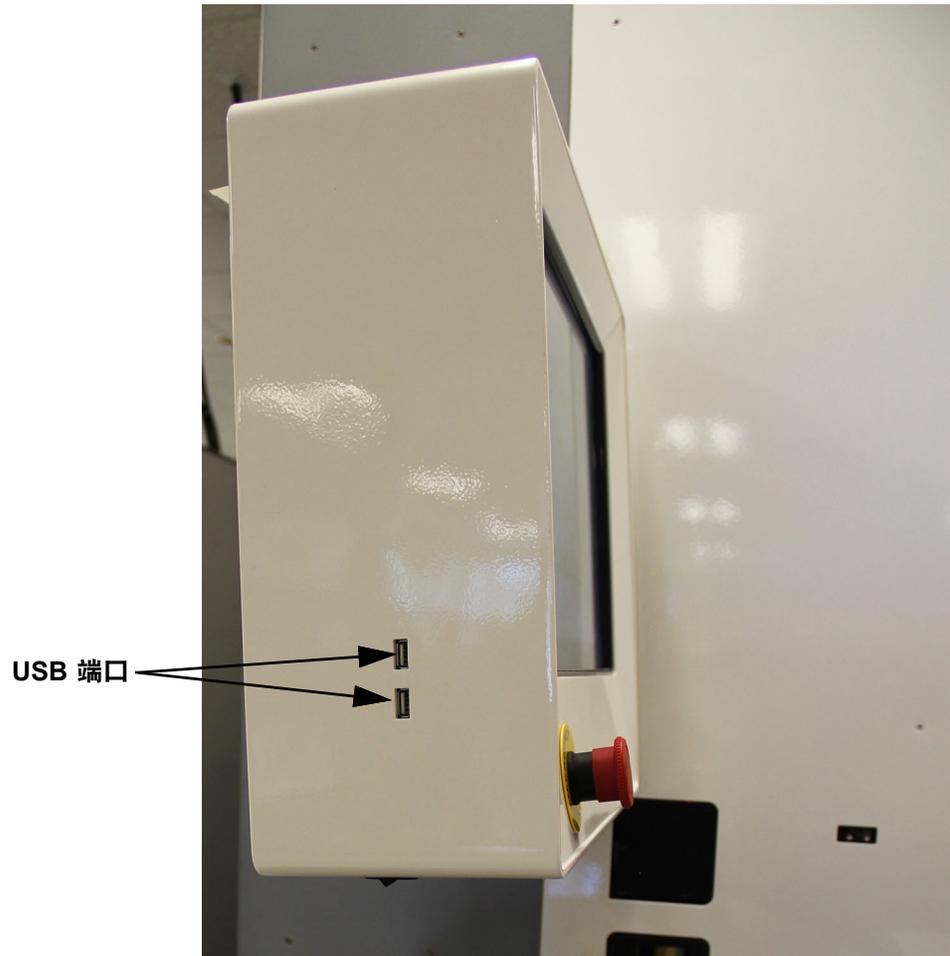


图 10-4. 显示器左侧的 USB 端口位置

## 10.4 计算机系统

GeneXpert Infinity system 有两个内置计算机。自助服务终端计算机（即 PC）是主要的用户界面计算机。请参见图 10-5。它运行操作员使用的 Xpertise 软件。该计算机有触摸屏界面并配备无线鼠标和键盘。第二个计算机是控制传送带、夹具和平移式机械臂的内置计算机。请参见图 10-5。两个计算机通过以太网连接相互通信。除了两个计算机以外，还有一个单独的控制用于操作平移式机械臂。

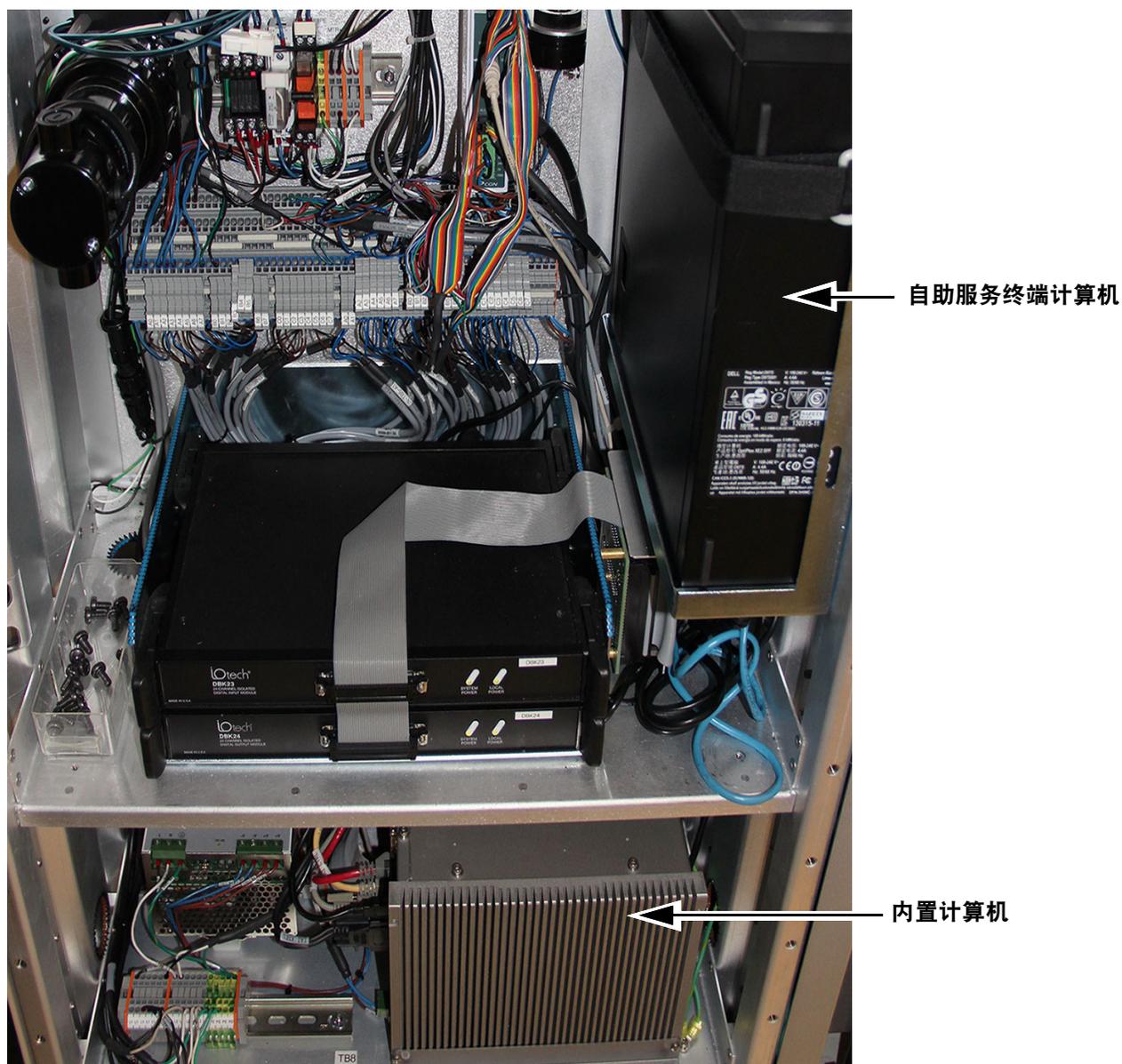


图 10-5. 自助服务终端计算机和内置计算机



图 10-5 中显示的计算机在 Infinity System 内，用户接触不到。Infinity System 背面的面板内有危险的电压，不得拆下这些面板。拆下面板将使用户暴露在危险的电压下，会导致严重受伤或死亡。

显示器有触摸显示屏。请参见图 10-6。可以通过触摸屏或使用配备的鼠标进行选择。使用英文字符键盘录入数据。

无线键盘和鼠标都需要 AA 电池。应定期或在发现性能降低时更换电池。有关测试和更换电池的程序，请参见第 9.10 节。为了节省电池寿命，长时间不用时，关掉无线键盘和鼠标。

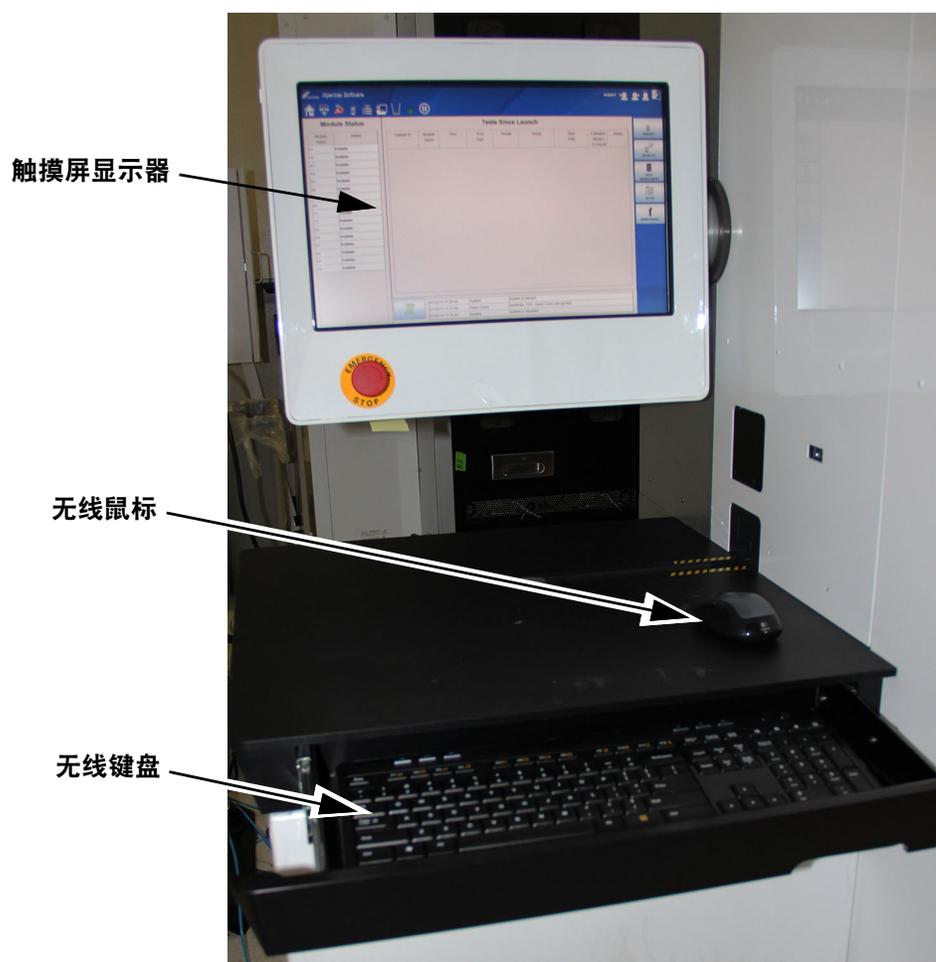


图 10-6. 显示器、鼠标和键盘

## 10.5 Infinity 硬件组件

### 10.5.1 传送带

传送带架内装有带自动传感器的传送带。如果将检测盒放在装入区，自动传感器就会检测到。请参见图 10-7。

指令测试后，将准备好的检测盒放在传送带上。传送带将检测盒从自助服务终端送到待拾取处。请参见图 10-8。

传送带在光束被阻断时移动，如检测盒放在传送带上时。

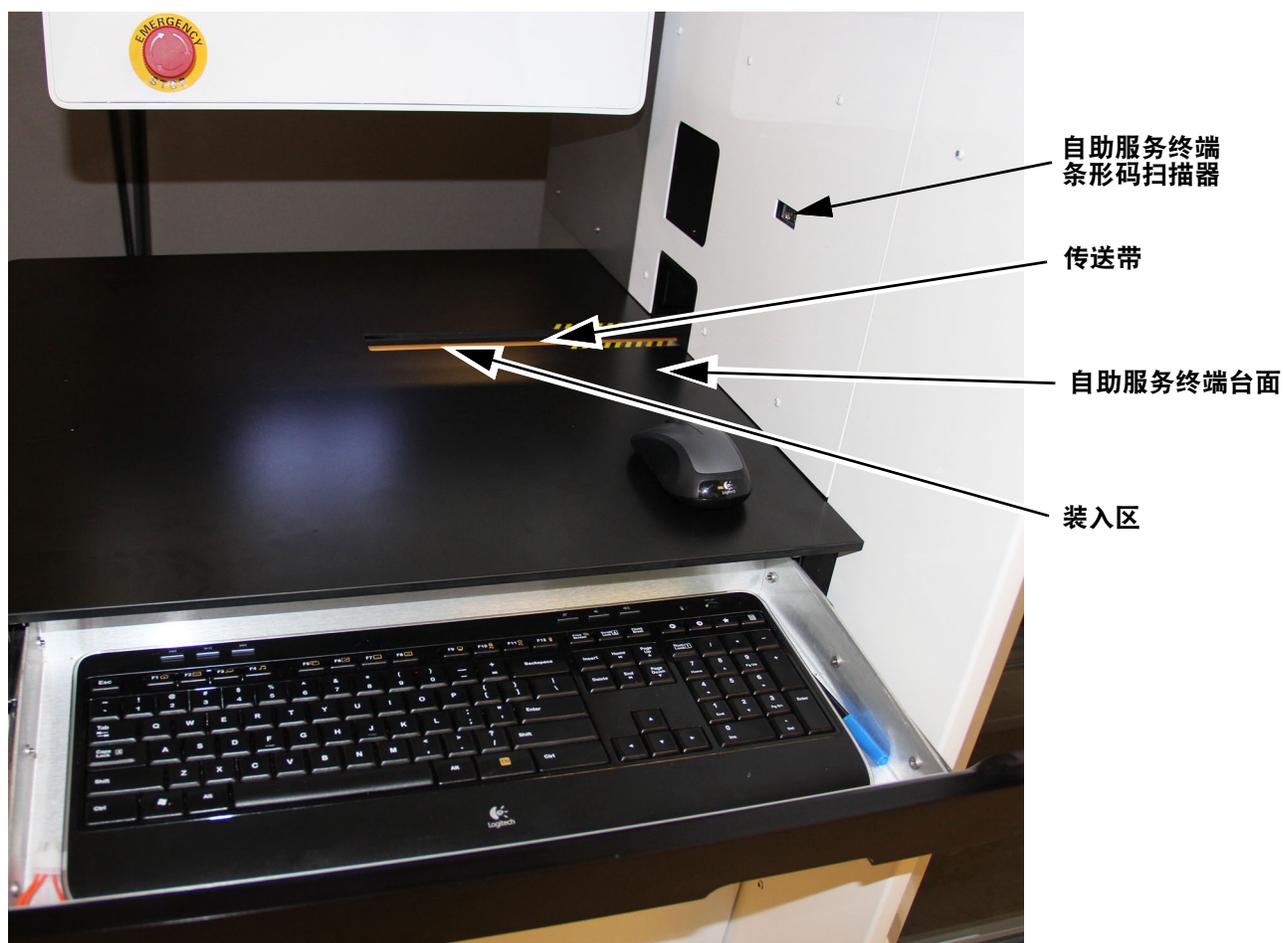


图 10-7. 传送带和其他组件

### 10.5.2 自助服务终端条形码扫描器

图 10-7中显示的自助服务终端条形码扫描器用于将患者 ID 条形码（可选）、样品的样品 ID 条形码（可选）和检测盒的条形码数据扫描到系统中。在数据录入过程中，所有数据会自动录入适当的字段。

### 10.5.3 待拾取处

图 10-8中显示的待拾取位置是传送带和平移式机械臂的过渡位置。

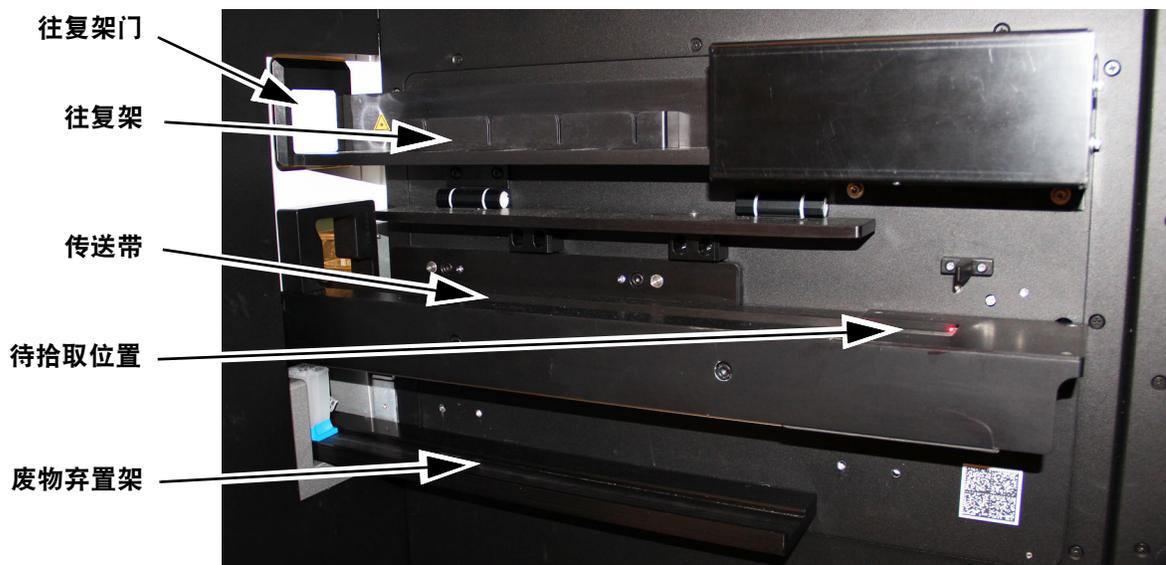


图 10-8. 待拾取位置和其他组件

### 10.5.4 GeneXpert 模块

每组包含八个 GeneXpert 模块。平移式机械臂将一个准备好样品的检测盒放入一个 GeneXpert 模块，样品在此处进行处理，以检测具体基因序列或微生物。

每个 GeneXpert 模块是一个可以执行测试的位置。Infinity-48s 系统可最多配置 48 个 GeneXpert 模块，Infinity-80 系统可最多配置 80 个 GeneXpert 模块。

#### 10.5.4.1 八联模块组

一个八联模块组由八个 GeneXpert 模块组成。每个八联模块组提供 GeneXpert 模块和 Xpertise 软件之间的通信接口。图 10-9显示八联模块组。

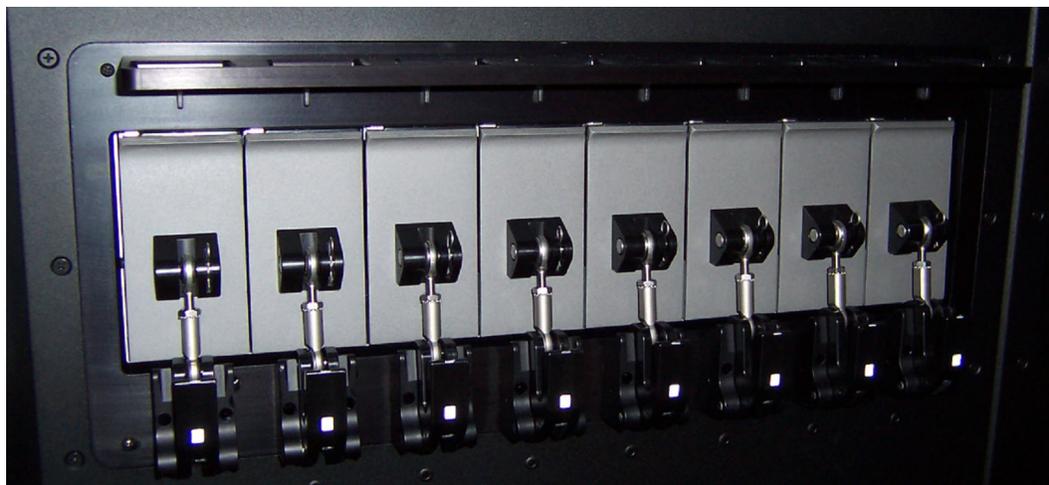


图 10-9. 八联模块组

### 10.5.4.2 模块名称

每个 GeneXpert 模块以一个字母后跟一个数字来标识，以指示其在系统中的位置。

对于 Infinity-48s，八联模块组的字母位置安排如图 10-10 所示；对于 Infinity-80，如图 10-11 所示。

注

在图 10-10 (Infinity-48s) 和图 10-11 (Infinity-80) 中，每段 (A、B、C 等) 代表四个 GeneXpert 模块。在每段中，模块以 1 到 4 标记。



图 10-10. Infinity-48s 模块位置

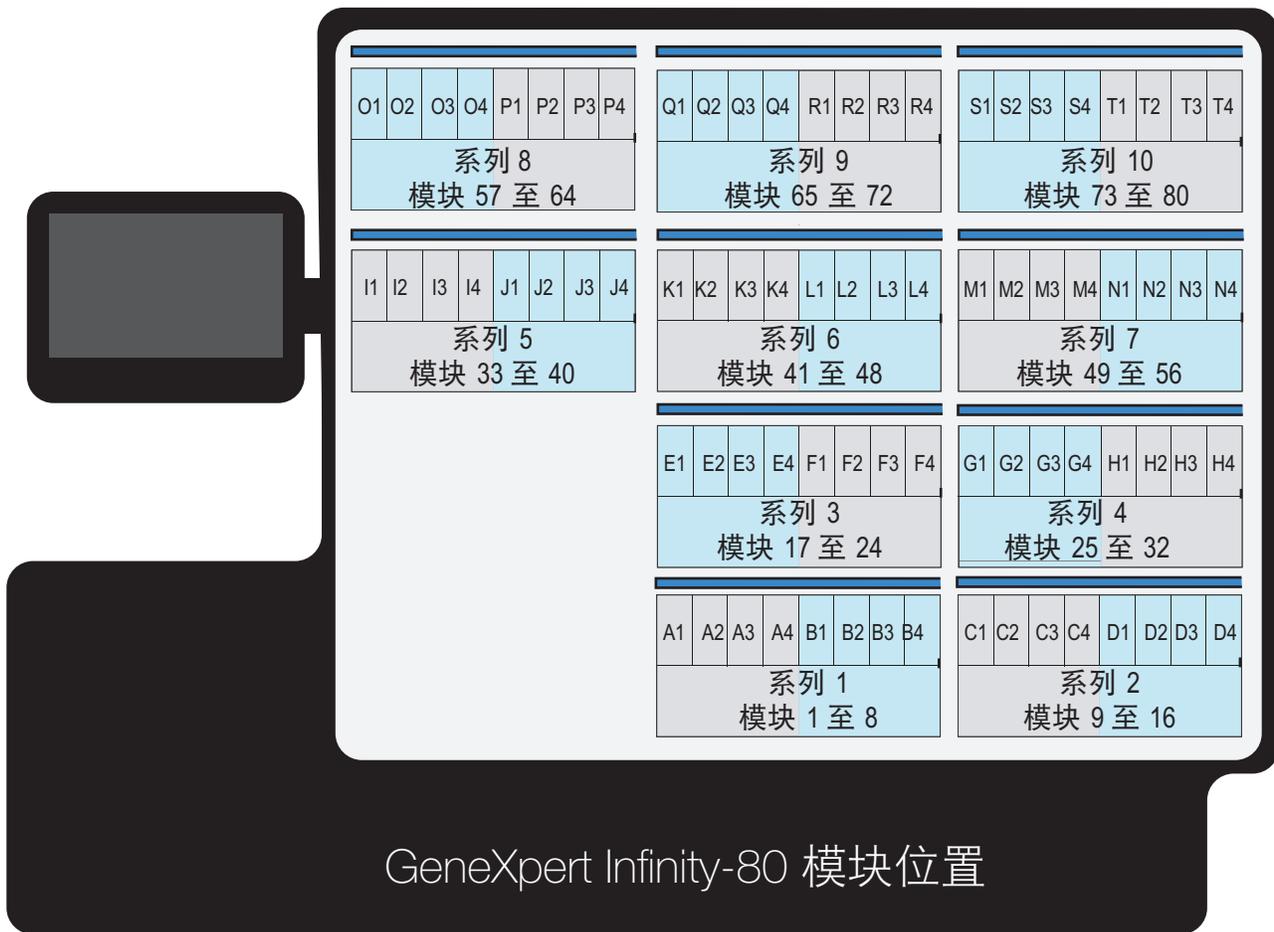


图 10-11. Infinity-80 模块位置

## 10.5.5 储放架

储放架是等候区：

- 如果没有模块可用于运行检测盒，检测盒在此等候装入模块。
- 如果系统配置为保留检测盒，在测试完成后，检测盒留在此处。
- 由于条形码无法读取或者检测盒序列号无法识别，因而无法处理的检测盒暂时存放在此处。

储放位置是每个模块上方的一个实际位置。每个位置可以存放一个检测盒。

### 10.5.5.1 Infinity-48s 储放架/储放位置

储放位置编号与模块编号相同。在 Infinity-48s 上，位置 1 在左下储放架，位置 48 在右上储放架。请参见图 10-12。

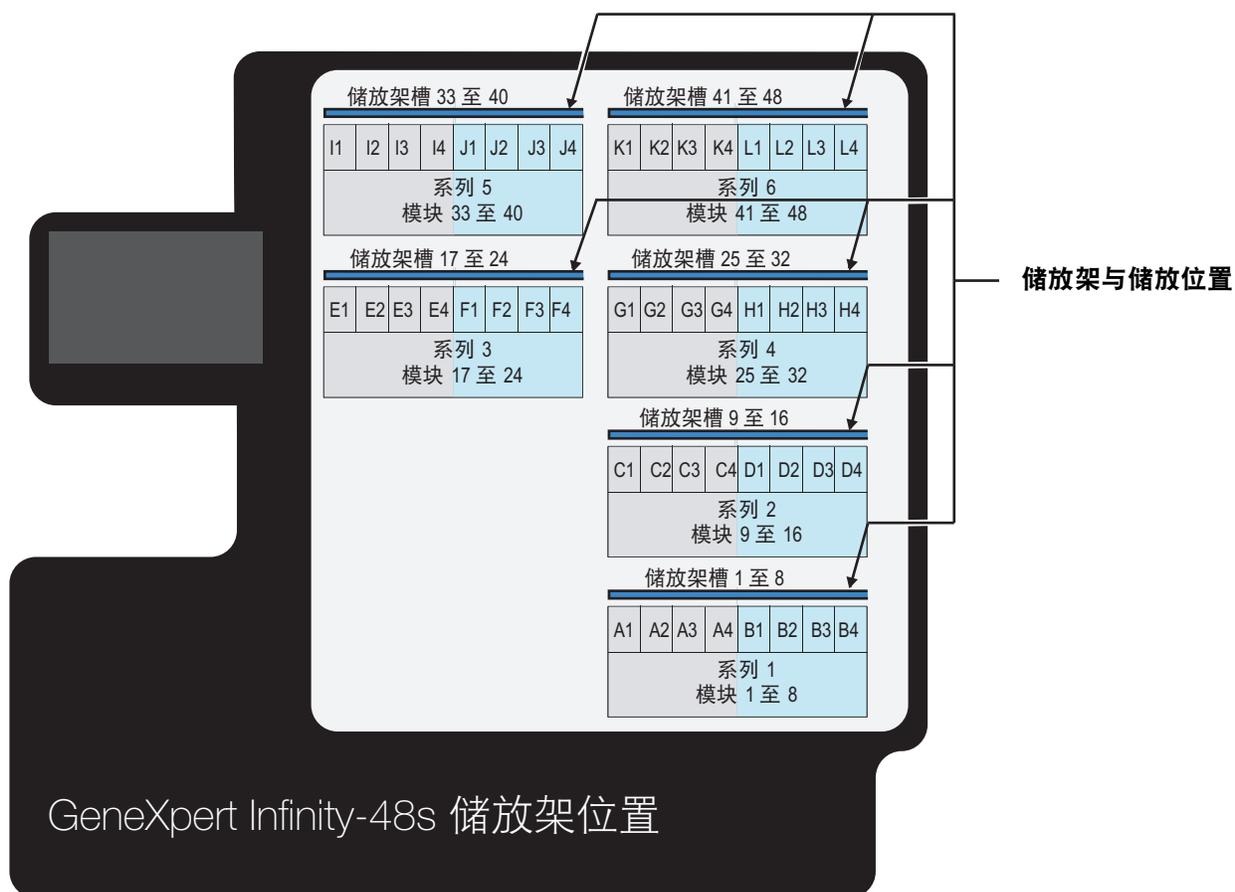


图 10-12. Infinity-48s 储放架/储放位置

### 10.5.5.2 Infinity-80 储放架/储放位置

储放位置编号与模块编号相同。在 Infinity-80 上，位置 1 在左下储放架，位置 80 在右上储放架。请参见图 10-13。

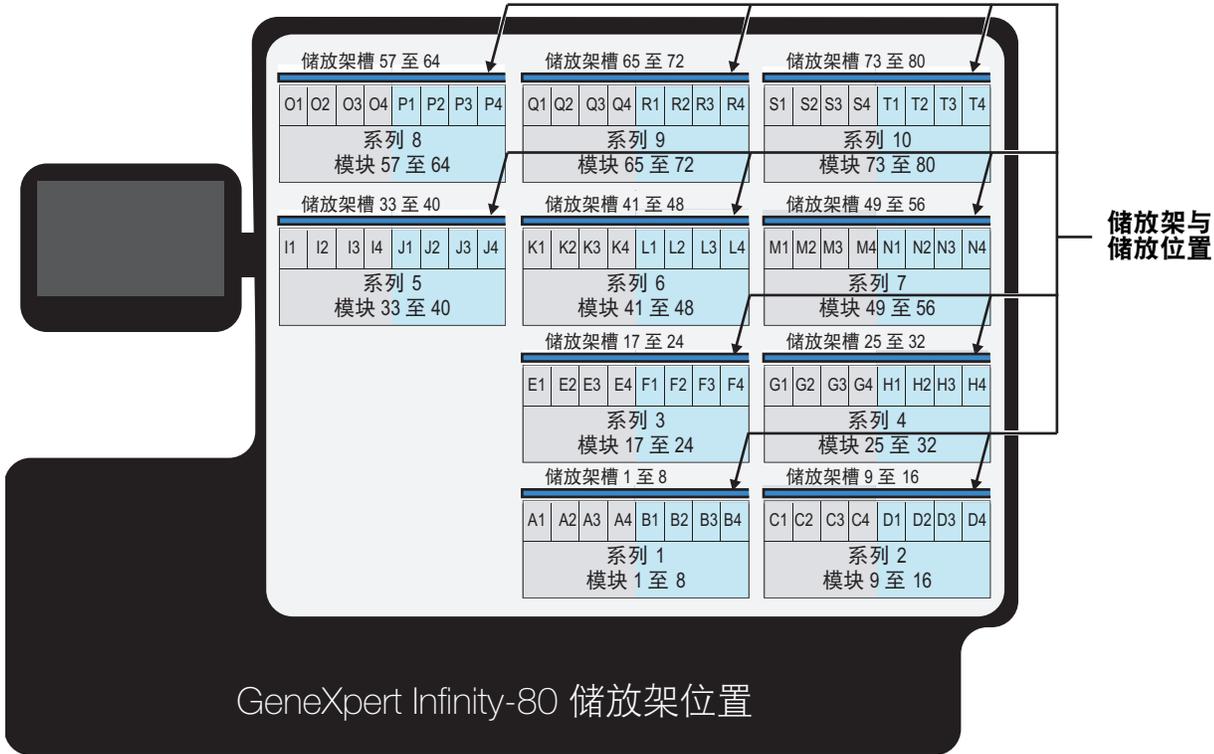


图 10-13. Infinity-80 储放架/储放位置

### 10.5.6 往复架

往复架是系统可以通过检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区送出用过的或被拒绝的检测盒的地方。请参见图 10-14。往复架还可用于提交加急 (STAT) 指令。请参见图 10-8 中往复架在系统中的图片。这是一个操作员可以接触到的区域。往复架上有一个传感器，用于检测并指示是否有检测盒。

需要在用户界面上发出一条用户指令，以解锁往复架门，这样才能放入或取出检测盒。

往复架位置是往复架上的实际位置。请参见图 10-15。每个往复架位置可以放一个检测盒。对于每个位置，通过检测盒序列号追踪检测盒。

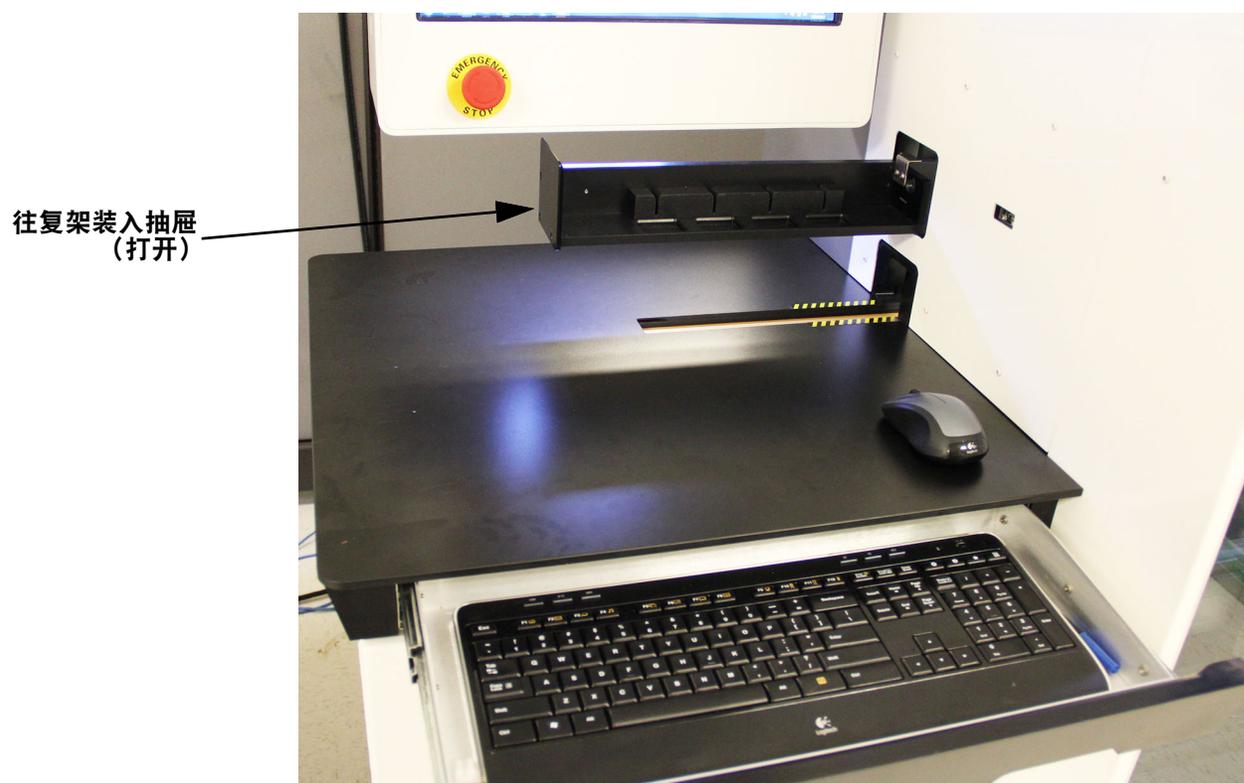


图 10-14. 处于打开位置的往复架装入抽屉

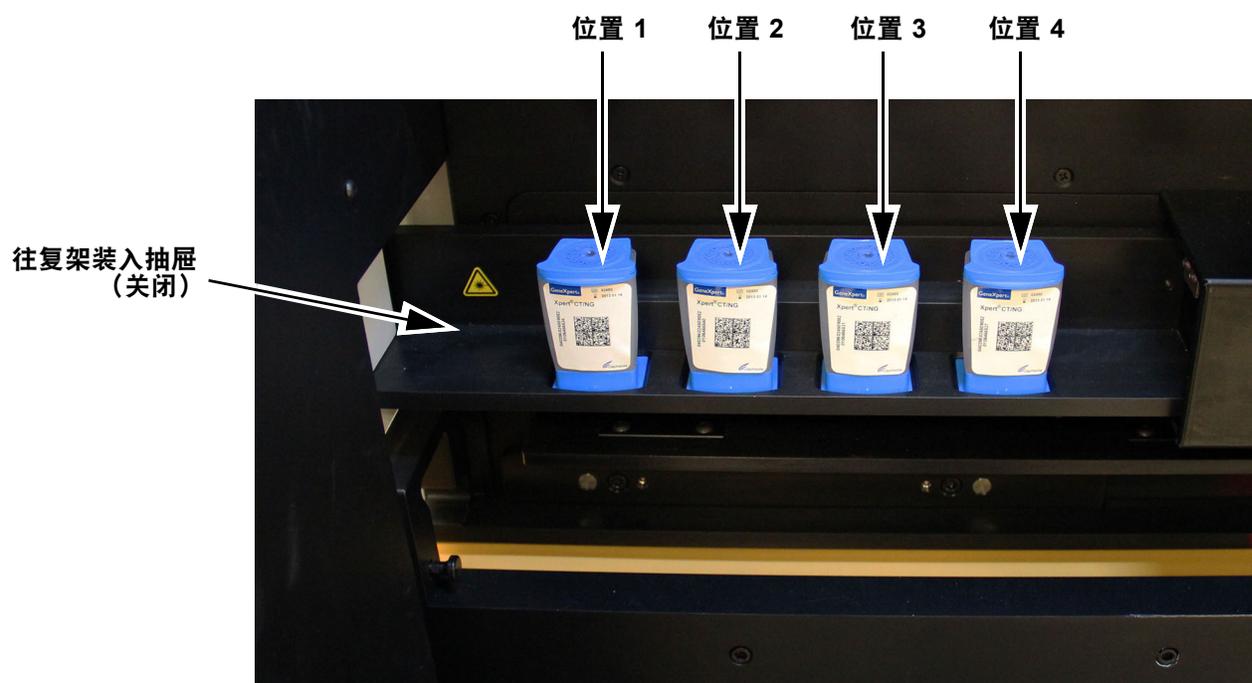


图 10-15. 装入抽屉中的往复架位置

## 10.5.7 废物弃置架

测试完成后，（如果不保留检测盒）检测盒移到废物弃置架。请参见图 10-16。此架放满后，放入此架上的下一个用过的检测盒会将先前放入的用过检测盒推入废物容器中。



图 10-16. 废物弃置架

## 10.5.8 废物容器

废物容器最多容纳 400 个检测盒。请参见图 10-17。有一个传感器检测是否有废物容器，系统软件计数清空前的检测盒数量。

当**检测盒几乎装满废物容器计数 (Waste Container Almost Full Cartridge Count)** 达到指定检测盒数，系统将提供一条警告。**检测盒几乎装满废物容器计数 (Waste Container Almost Full Cartridge Count)** 的默认值为 350 个检测盒。此值在自动 (Automation) 工作区中设置。请参见第 2.8 节。当检测盒计数达到 400 时，系统将不允许指令新测试。



图 10-17. 废物容器位置

**注**

Infinity 附带一包 50 个塑料袋和一箱 10 个装废物容器。请参见第 9.9 节，[更换废物容器袋](#)详细了解如何使用塑料袋。可以从 Cepheid 购买额外的废物容器和塑料袋。

**10.5.8.1 丢弃计数器**

有一个废物计数器用于记录设为丢弃的每个检测盒。可以在控制面板上选择废物容器图标，以查看**已丢弃检测盒计数 (Disposed Cartridge Count)**。

系统初始化时，该系统会在先前关机前的**已丢弃检测盒**计数基础上继续计数。确认清空废物容器后，该计数设为零。

**重要**

在确认废物容器清空时，请取出废物容器中所有用过的检测盒。这样可让系统保持准确的废物计数。

### 10.5.8.2 废物容器传感器

GeneXpert Infinity system的自动化系统使用一个废物容器光束传感器监测废物容器是否在原位。请参见图 10-18。第 10.9.10 节介绍了废物容器可能处于的状态。

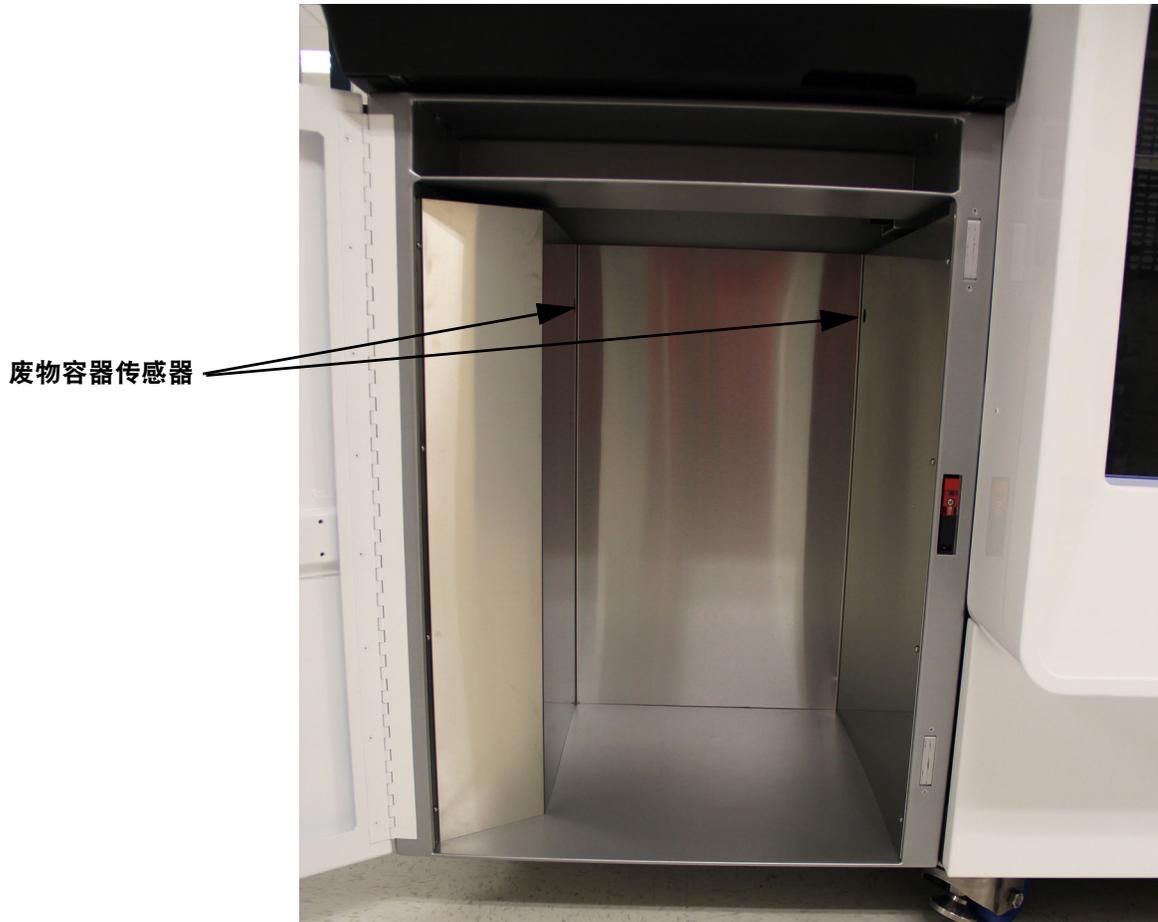


图 10-18. 废物容器传感器

### 10.5.8.3 废物管理提醒模式

系统处于废物管理提醒 (Waste Management Alert) 模式时：

- 无法指令新测试
- 已完成操作的检测盒将不能从模块中取出

### 10.5.8.4 废物管理恢复模式

用户清空废物容器后，废物管理提醒 (Waste Management Alert) 模式的恢复任务为：

- 从模块中取出已完成操作的检测盒
- 恢复新测试指令程序

## 10.5.9 前玻璃门

提供两套联锁，每扇玻璃门一套，用于在任意一扇玻璃门打开时，暂停平移式机械臂和传送带的所有动作。

玻璃门可以上锁或关闭。两种状态的区别如下：

- 上锁表示玻璃门滑到关闭位置，机械锁闩锁住，防止用户打开门。
- 关闭表示玻璃门滑到关闭位置，但机械锁闩并未锁住（用户可以反向滑动以打开门）。

## 10.5.10 平移式机械臂

平移式机械臂自动从待拾取位置拾取准备好样品的检测盒，并将检测盒放入 GeneXpert 模块或储放架上进行处理。请参见图 10-19。

测试完成后，机械臂将测试过的检测盒从 GeneXpert 模块中移送到往复架、废物容器或储放架。可以根据指示，将储放架上的检测盒通过往复架取回。

### 10.5.10.1 夹具

夹具夹起、持有和/或放开检测盒。请参见图 10-20。

### 10.5.10.2 平移式机械臂条形码扫描器

平移式机械臂上有一个内置二维条形码扫描器，用于在从传送带移送检测盒时扫描检测盒的条形码。请参见图 10-20。

无论何时从待拾取处拾取检测盒时，都会读取检测盒条形码，从而获得检测盒序列号，以确认被移送的是哪个检测盒。

平移式机械臂扫描器可在其他时间扫描检测盒条形码。当玻璃门打开后，如在暂停期间，必须核实所有位置；扫描器在拾取检测盒前对其进行扫描，以核实其是否为正确的检测盒。

### 10.5.10.3 模块门装置

模块门由平移式机械臂上的一个装置单独打开和关闭。请参见图 10-20。

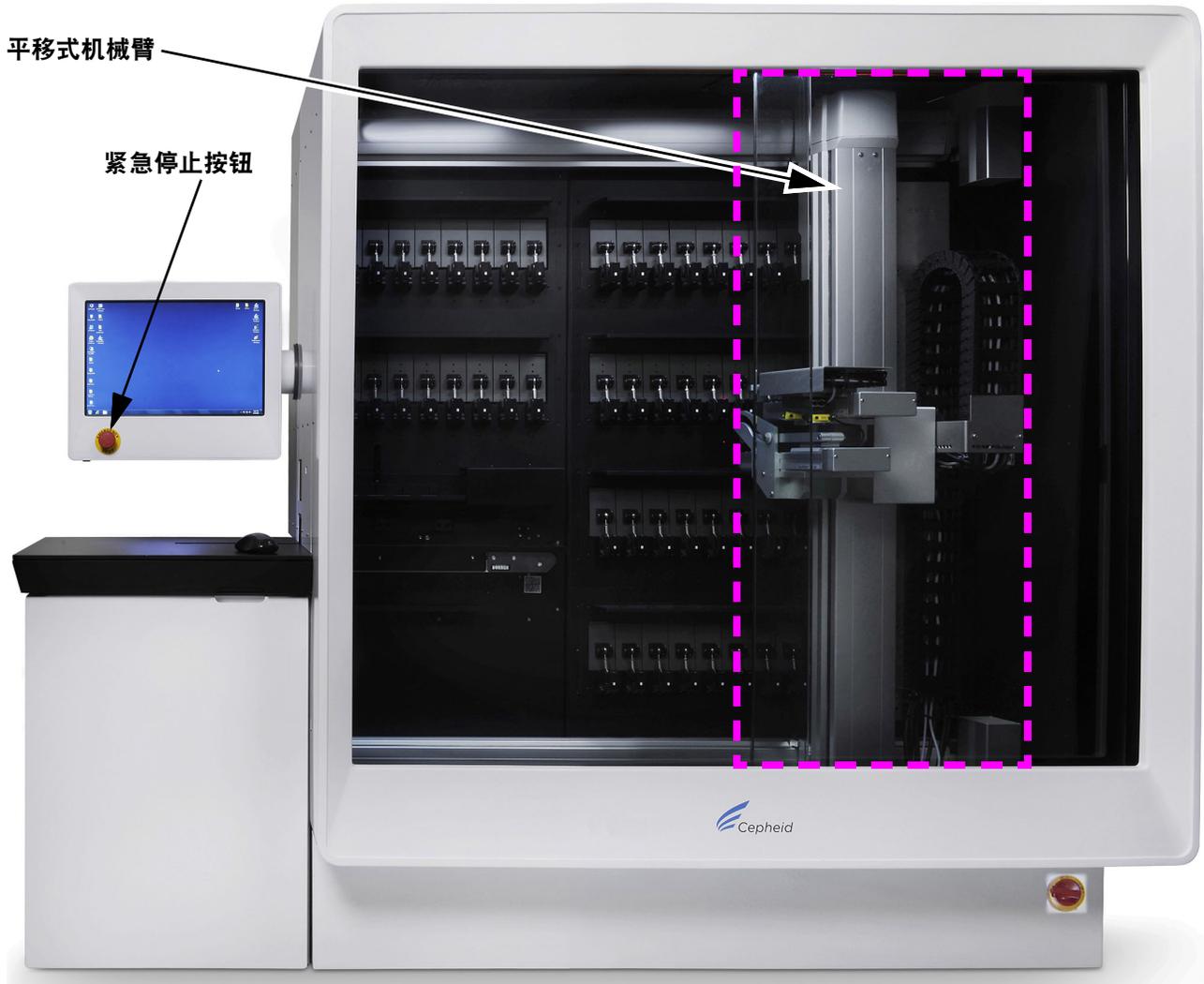


图 10-19. Infinity-48s 系统上显示的平移式机械臂

### 10.5.11 紧急停止按钮

紧急停止 (EMERGENCY STOP) 按钮位于显示器正面。请参见图 10-19。按下此紧急停止 (EMERGENCY STOP) 按钮硬件时，它会立即切断电源以停止传送系统。Xpertise 软件将指示系统处于紧急停止模式。请参见第 8.2 节，紧急停止按钮，了解详细信息。

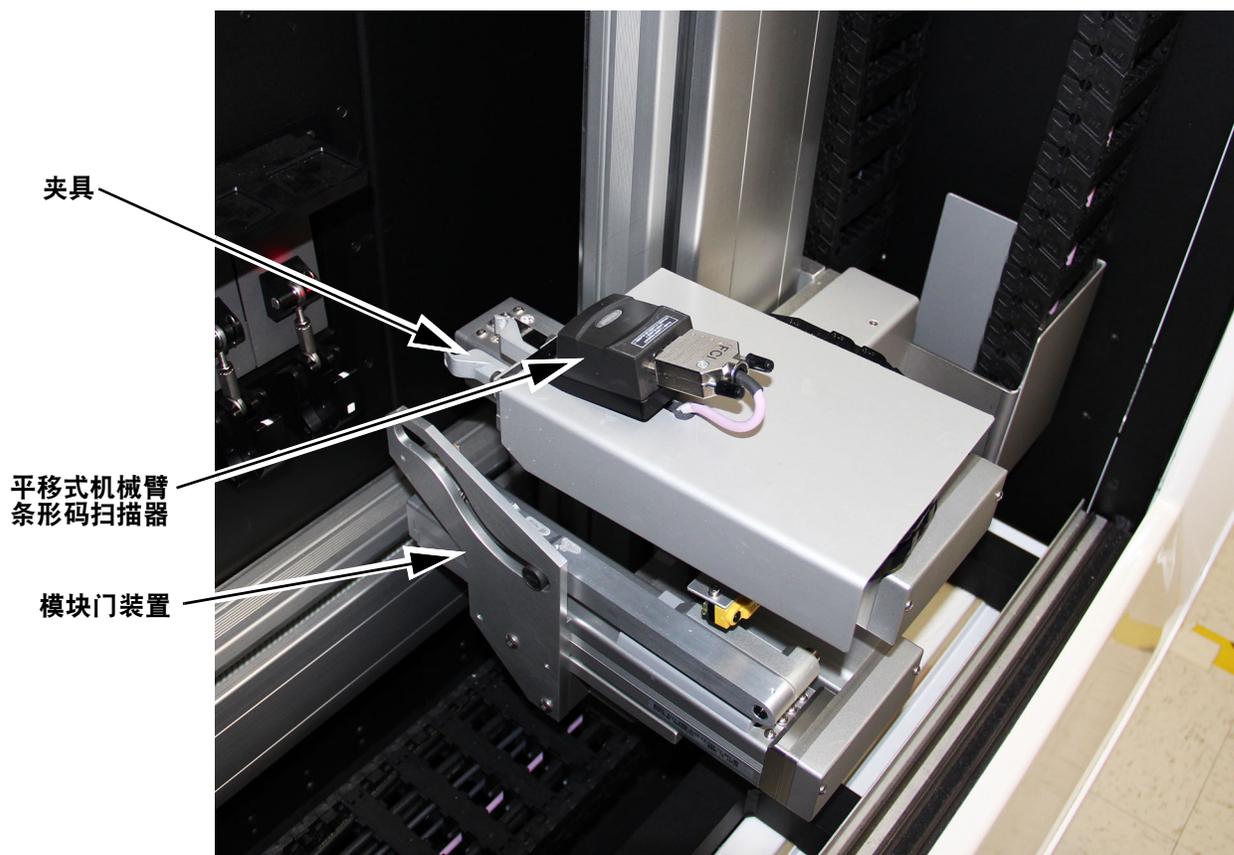


图 10-20. 平移式机械臂组件

## 10.6 软件模块

### 10.6.1 检测盒寿命周期

每个测试都由一个唯一的检测盒标识符（即：唯一设备标识符 [UDI]）来识别。检测盒唯一标识符由检测法、检测盒序列号和批次标识组合而成。表 10-1 显示检测盒可能处于的自动化操作状态。

表 10-1. 检测盒可能处于的自动化操作状态

检测盒状态	期间	描述
已指令 (Ordered)	从提出指令直到出现在待拾取处。	已指令测试，但检测盒尚未被平移式机械臂扫描或拾取。
已拒绝 (Rejected)	<ul style="list-style-type: none"> <li>在待拾取处或往复架上扫描失败。</li> <li>当待处理的检测盒已经在系统中时。</li> <li>已在等待可用模块且尚未在 GeneXpert 模块中运行前，测试停止时。</li> </ul>	<p>根据检测盒序列号，没有与之匹配的指令，且指令被用户取消。</p> <p>或</p> <p>检测盒条形码无法读取。</p> <p>将创建一个样品 ID“扫描失败”和一个唯一的序列号以记录这一检测盒指令。</p> <p>用户取消了待处理的指令，或者用户取消了检测到的检测盒。</p> <p>用户停止了处于以下一种状态的测试：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>正在准备位置 (Preparing Site)</li> <li>装入前 (Preloading)</li> <li>模块就绪 (Module Ready)</li> <li>正在装入 (Loading)</li> </ul>
已取出 (Removed)	从提交指令到指令被用户取消，在检测盒出现在待拾取处或往复架上前。检测盒通过往复架送出到系统外，或在系统暂停时被清出。	<ul style="list-style-type: none"> <li>在将检测盒放入传送带或往复架之前，用户取消了指令。</li> </ul>
待处理 (Pending)	从出现在待拾取处到被拾取以送至 GeneXpert 模块、储放架或往复架上。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已知序列号与现有指令匹配的检测盒已经被拾取并送至，或者已经在储放架或往复架上。</li> <li>在由于装入前或装入失败而被安排的模块中。</li> </ul>
已过期 (Expired)	指令后，检测盒在待拾取处、往复架、储放架或系统外。	<ul style="list-style-type: none"> <li>指令了测试，但检测盒从未出现在待拾取处或往复架上，且准备好的检测盒失效日期已过。</li> <li>待处理测试无法在准备好的检测盒失效日期到期前开始测试。</li> <li>检测到检测盒时，该检测盒已经过了准备好的检测盒的最大失效日期。</li> </ul>
检测到 (Detected)	在待拾取处检测到。	根据检测盒序列号，没有与之匹配的指令。
正在准备位置 (Preparing Site)	已经安排了一个 GeneXpert 模块运行此检测盒，系统正在准备该模块。	<ul style="list-style-type: none"> <li>自动模式：正在移动检测盒。</li> <li>手动模式：正在准备 GeneXpert 模块以运行测试。</li> </ul>
装入前 (Preloading)	已经准备好 GeneXpert 模块，检测盒正被送往该模块。	<ul style="list-style-type: none"> <li>自动模式：检测盒在该 GeneXpert 模块中。模块正在执行装入前自检。</li> <li>手动模式：模块正在执行装入前自检。</li> </ul>
模块就绪 (Module Ready)	GeneXpert 模块完成了装入前自检后，正在等待门锁定住。	<ul style="list-style-type: none"> <li>自动模式：不适用。</li> <li>手动模式：等待用户放入检测盒并关闭模块门。</li> </ul>

表 10-1. 检测盒可能处于的自动化操作状态 (Continued)

检测盒状态	期间	描述
正在装入 (Loading)	装入和预运行自检	检测盒在 GeneXpert 模块中。
无法装入 (Unloadable)	从未能装入模块后送至储放架或储放架没有空位时送至储放架的检测盒。	检测盒已经两次未能装入。
正在运行 (Running)	在检测盒成功装入 GeneXpert 模块后。	正在运行测试。
已完成 (Finished)	测试完成后, 检测盒仍在 GeneXpert 模块中时。	已完成测试的指令。
保留 (Retained)	从测试完成并送到储放架时。	已保留。
已丢弃 (Discarded)	<ul style="list-style-type: none"> <li>从自动模式下测试完成并由平移式机械臂送至废物架时。</li> <li>从手动模式下测试完成时。</li> </ul>	已完成并丢弃。

## 10.6.2 检测法失效日期

在指令测试 (Order Test) 工作区扫描了检测盒条形码后, 测试指令即开始计时。系统跟踪记录剩余失效日期, 这样就不会处理已过期的检测盒。

机载稳定性是检测盒可以在测试必须开始前容纳样品的一段时间。

准备好的检测盒如果剩余有效时间只有最多 10 分钟, 则视为接近到期。在检测盒接近到期时, 会通过用户界面发出一条通知。

## 10.6.3 Infinity 排程器

Infinity 排程器确定待处理的检测盒指令队列在可用 GeneXpert 模块上运行的顺序。

优先级为加急 (STAT) 的检测盒会移到队列最前面。在优先级为加急 (STAT) 的检测盒中, 又按以下顺序排列:

- 最近的指令到期时间
- 如果两个检测盒的最近指令到期时间相同, 先进行优先级最高的检测法。

同样, 对于优先级为普通的检测盒, 也按相同的标准进一步排序。但是, 如果为了防止指令在测试开始前过期, 优先级为正常的检测盒将会排在加急 (STAT) 检测盒前处理。

如果检测盒无法在剩余失效日期内获得模块进行处理, 检测盒指令会标为**已过期指令 (Expired Order)** 状态。

用户可预留模块, 供加急 (STAT) 检测盒或将在有模块可用之前过期的普通检测盒使用。请参见第 2.8 节, [将系统配置为自动化](#)中的预留的加急模块。

请参见图 5-31, 了解选择了加急 (STAT) 状态的指令测试 (Order Test) 工作区示例。

## 已过期指令

已过期的检测盒指令从队列中取出并放在可用的储放架槽中。如果所有储放架槽均装满，用户应使用检测盒 IO (Cartridge IO) 工作区从储放架上移走一些检测盒。完成这一转移操作后，平移式机械臂会自动将已过期的检测盒从传送带移送到储放架。

它们将留在待处理指令列表 (Outstanding Order List) 中，状态为**已过期指令 (Expired Order)**。如果用户手动取出了状态为**已过期指令 (Expired Order)** 的检测盒，系统将在 48 小时后从待处理指令列表 (Outstanding Order List) 中删除该指令。

## 10.7 用户界面约定

### 10.7.1 触摸屏用户界面约定

Xpertise 软件用户界面是一个触摸屏图形用户界面。表 10-2 介绍 Xpertise 软件的导航约定。在本手册中，使用“选择”一词指示使用触摸屏界面选择一项。可通过“单击”鼠标完成相同的操作。在某些情况下，专门使用“单击”，这是因为鉴于图标大小和其他原因，使用鼠标比触摸屏容易一些。

表 10-2. 用户界面约定

触摸屏操作	触摸屏描述	鼠标操作	鼠标描述
点击一下	选择一项。 将光标放在要选择的项上。 点击该项一次，以将其选中。	单击一下	将鼠标光标放在要选择的项上。 单击鼠标左键一次，以选中该项。
Shift + 点击	选择邻近的若干项。 点击第一项，同时按住 <b>Shift</b> 键， 点击最后一项，从而高亮选中各项。	Shift + 单击	用鼠标左键单击第一项，按住 <b>Shift</b> 键并单击最后一项，从而高亮选中各项。
Ctrl + 点击	选择不相邻的若干项。 点击第一项，同时按住 <b>Ctrl</b> 键， 点击要选择的各个附加项。	Ctrl + 单击	用鼠标左键单击第一项，同时按住 <b>Ctrl</b> 键，单击要选择的各个附加项。

### 10.7.2 访问 Windows 桌面

如需访问 Windows 桌面，同时按 **Windows** 键和键盘上的 **M** 键。所有窗口均最小化，使用户可以与 Windows 桌面进行交互操作。

## 10.8 图形用户界面概述

本节概述图形用户界面。请参见图 10-21。

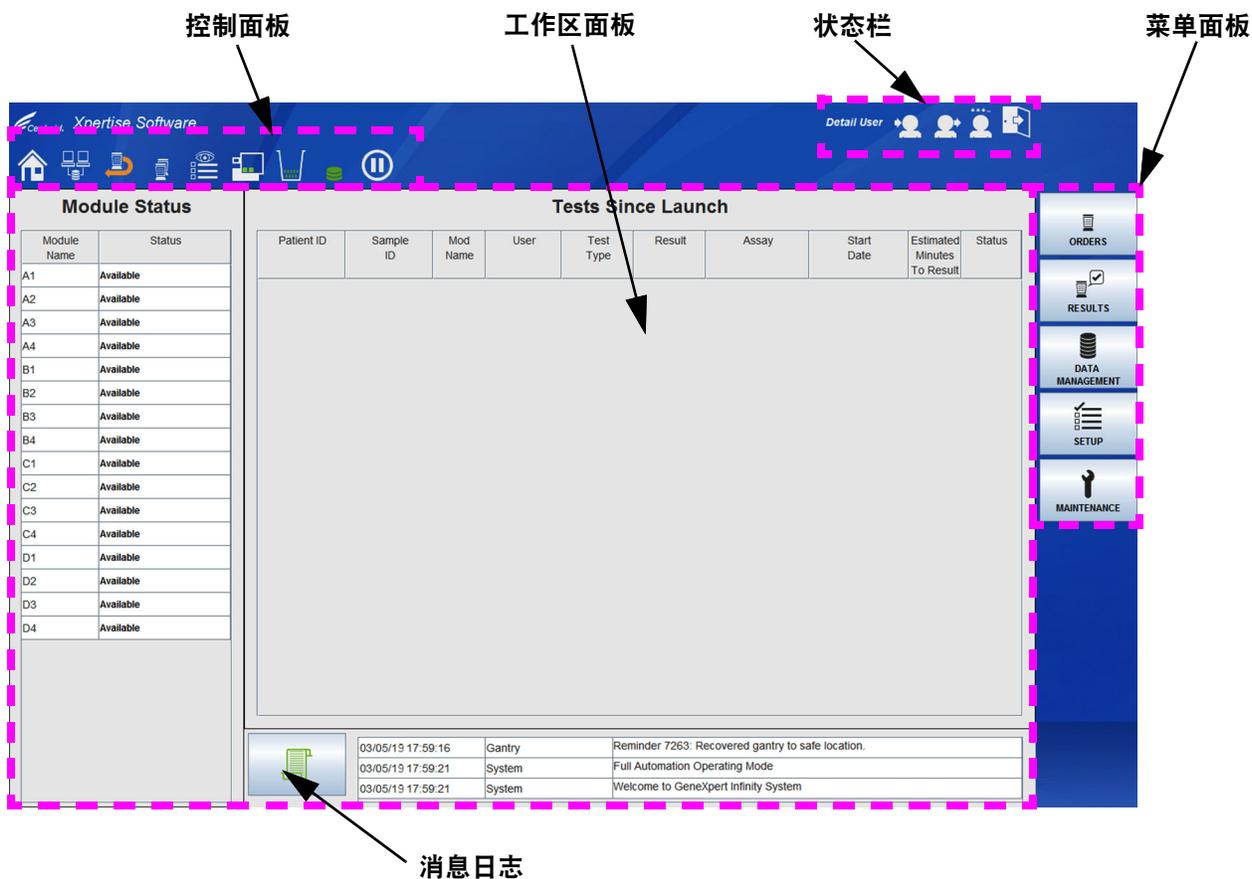


图 10-21. Xpertise 软件图形用户界面

图形用户界面 (GUI) 由五大部分或面板组成。请参见图 10-21:

- 第 10.9 节, 控制面板
- 第 10.10 节, 状态栏
- 第 10.11 节, 消息日志
- 第 10.12 节, 菜单面板
- 第 10.13 节, 工作区面板

## 10.9 控制面板

本节概述控制面板。控制面板位于用户界面的左上方。请参见图 10-21。它由以下基本触摸屏图标组成：



**主页**图标。请参见第 10.9.1 节，了解详细信息。



**管理主机指令**图标。请参见第 10.9.2 节，了解详细信息。



**检测盒 I/O**图标。请参见第 10.9.3 节，了解详细信息。



**查看待处理指令**图标。请参见第 10.9.4 节，了解详细信息。



**查看另一个测试**图标。请参见第 10.9.5 节，了解详细信息。



**玻璃门**图标。请参见第 10.9.6 节，了解详细信息。



**往复架打开**图标。请参见第 10.9.7 节，了解详细信息。



**数据库警示**图标。请参见第 10.9.8 节，了解详细信息。



**模块状态**图标。请参见第 10.9.9 节，了解详细信息。



**废物容器**图标。请参见第 10.9.10 节，了解详细信息。



**警报静音**图标。请参见第 10.9.11 节，了解详细信息。



**暂停**图标。请参见第 10.9.12 节，了解详细信息。



**手动模式**图标（仅在 Infinity 处于手动模式时显示）。请参见第 10.9.13 节，了解详细信息。



**系统错误**图标（仅在存在系统错误时显示）。请参见第 10.9.14 节，了解详细信息。

**注** 以上所示的部分图标仅在一定条件下显示。

**注** 请参见附录 B, [图标和显示符号表示法](#)，了解 Xpertise 软件中显示的所有图标。

### 10.9.1 主页图标



按下**主页**图标后，返回 Xpertise 软件主页工作区。

### 10.9.2 管理主机指令图标



**管理主机指令**图标用于管理来自计算机主机的指令。

当**管理主机指令**图标呈绿色时，表示有待处理的主机指令可供 GeneXpert Infinity system用户在系统上指令。



可将**管理主机指令**图标作为一种快捷方式，来查看尚未处理或提交给 GeneXpert Infinity system的所有主机指令的测试。参见图 10-22以取得**管理主机指令**图标的菜单层次图。

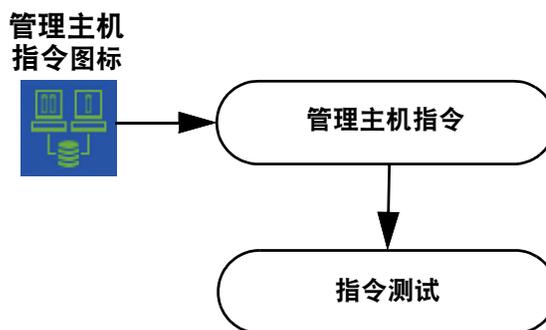


图 10-22. 管理主机指令图标菜单层次图



图形图标显示两个状态：

- 绿色图标表示存在尚未分配给测试的主机指令。
- 白色图标表示不存在任何主机指令，或所有的主机指令均已分配给测试。



按**管理主机指令**图标会显示管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区。请参见图 10-23。

参见第 5.8.1 节，在主机连接状态下**指令测试**查看以管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区中的内容和菜单按钮的描述。

第 5.6 节，在**手动模式下指令测试**提供有关 GeneXpert Infinity system和主机之间连接的完整信息。

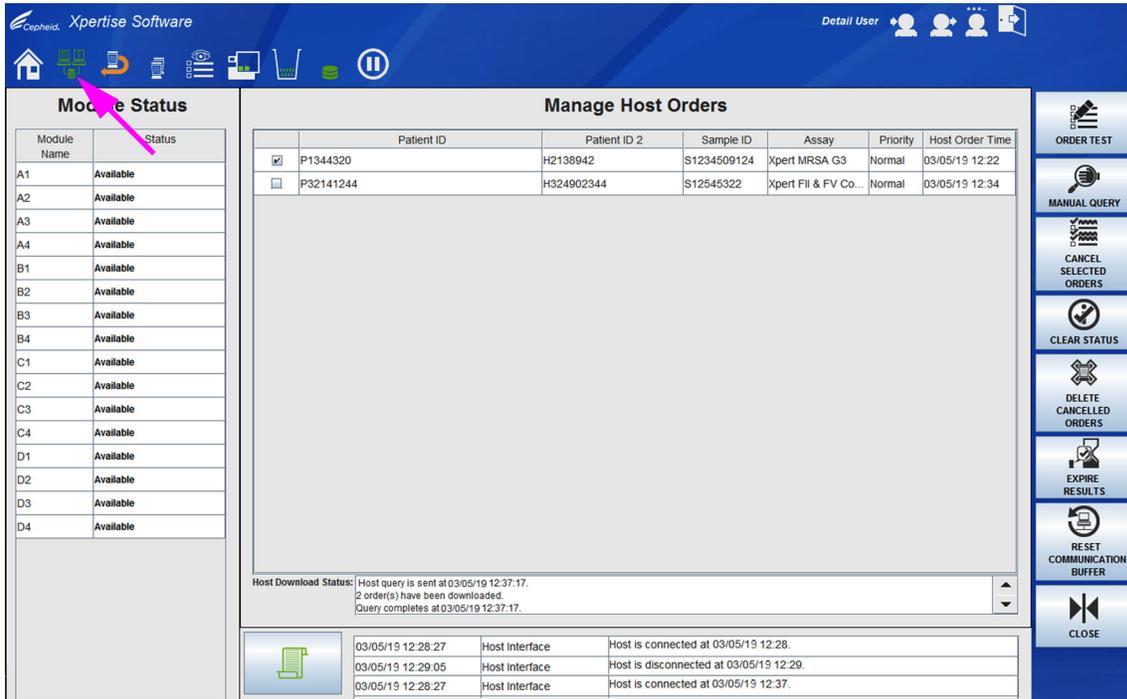


图 10-23. 管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区示例

### 10.9.3 检测盒 I/O 图标



选择**检测盒 I/O** 图标以显示检测盒 I/O (Cartridge I/O)工作区。请参见图 10-24和图 10-25。使用检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区以从系统取出检测盒。

如需有关如何使用检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区从系统取出检测盒的其他信息，请参见第 10.14 节，从储放架取回检测盒和第 10.15 节，取出尚未指令的检测盒。



### 10.9.4 查看待处理指令图标



**查看待处理指令**图标是用来查看已提交给 GeneXpert Infinity system并等候自动化处理的指令。

待处理指令 (Outstanding Order) 表含有尚未开始的测试指令。一旦检测盒成功开始或返回给用户，指令会从此列表中删除。参见图 10-26以取得**查看待处理指令**图标的菜单层次图。

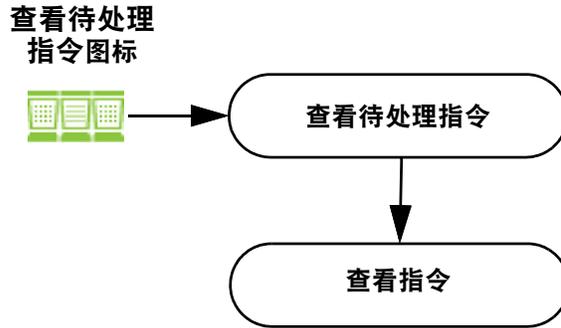


图 10-26. 查看待处理指令图标菜单层次图



图形图标显示三个状态：



- 白色图标表示没有待处理指令。
- 绿色图标表示由正在等待处理的待处理指令。不需要任何用户干预。
- 红色图标表示正在等待处理并已近即将到期制备检测盒保质期的待办测试指令。用户需注意，否则检测盒会过期。这些可能是已接近保质期结束时间或处于下列状态之一的检测盒：被拒绝、过期、检测到或不能装入。



按**查看待处理指令**图标会显示查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区。请参见图 10-27。可以从任何 Xpertise 工作区按查看待处理指令图标。

查看指令 (View Order) 工作区面板中有下列按钮可用。

- **查看指令 (VIEW ORDER)** – 可让您查看选中的指令。查看指令 (View Order) 工作区显示有关尚未完成的指令之详细信息。  
要查看待处理指令，突出显示指令的行以查看和选择**查看指令 (VIEW ORDER)** 按钮。请参见图 10-27。将显示查看指令 (View Order) 工作区。

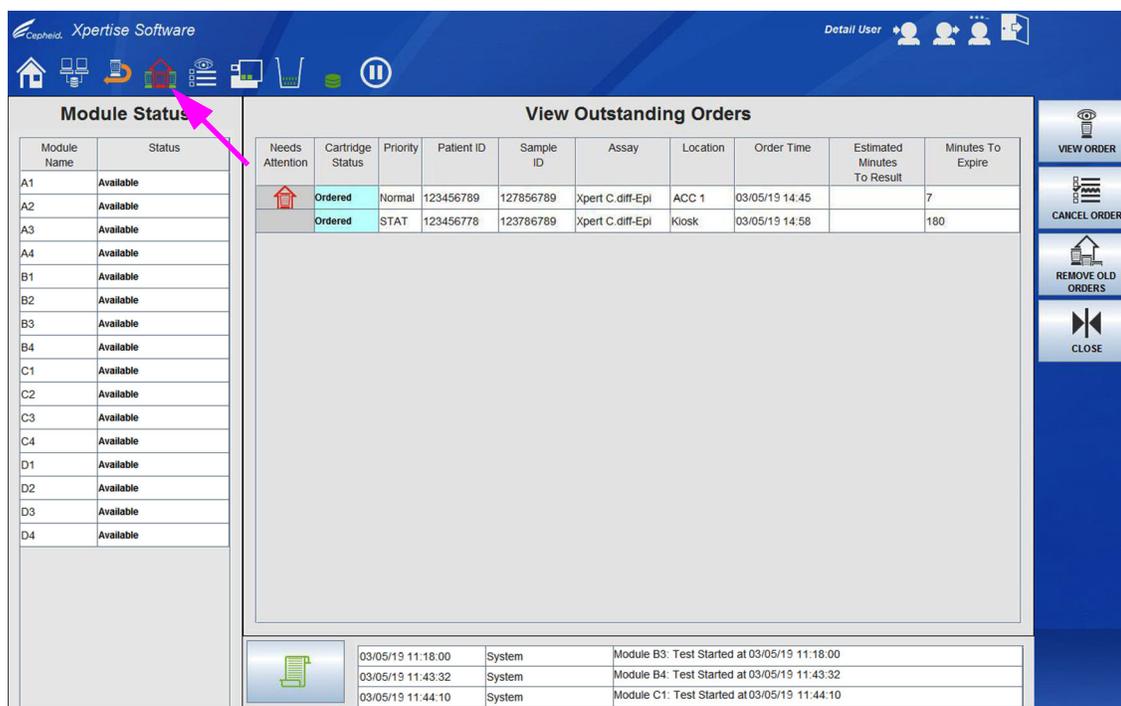


图 10-27. 查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区示例

- **取消指令 (CANCEL ORDER)** – 可让您取消选中的指令。
  - A. 要取消一个指令，选择位于工作区右侧的**取消指令 (CANCEL ORDER)** 按钮。请参见图 10-29。
  - B. 系统要求（或询问是否）进行确认。如果您确认为**否 (NO)**，系统会返回查看指令 (View Order) 工作区面板。如果您确认为**是 (YES)**，系统会将检测盒状态更改为**被拒绝 (Rejected)** 并且检测盒会被移到储放架。
- **删除旧的指令 (REMOVE OLD ORDERS)** – 从系统删除已两天久或更旧的指令。指令必须符合下列条件：
  - 检测盒必须处于**已丢弃 (DISCARDED)** 状态
  - 或
  - 检测盒必须处于**过期 (EXPIRED)** 状态以及**自助服务终端 (KIOSK)** 位置
- **关闭 (CLOSE)** – 关闭该工作区以返回查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区。

要查看待处理指令，突出显示您想要查看的指令的行，然后选择**查看指令 (VIEW ORDER)** 按钮。请参见图 10-28。将显示查看指令 (View Order) 工作区。请参见图 10-29。

查看指令 (View Order) 工作区可让您查看某指令的详细信息。

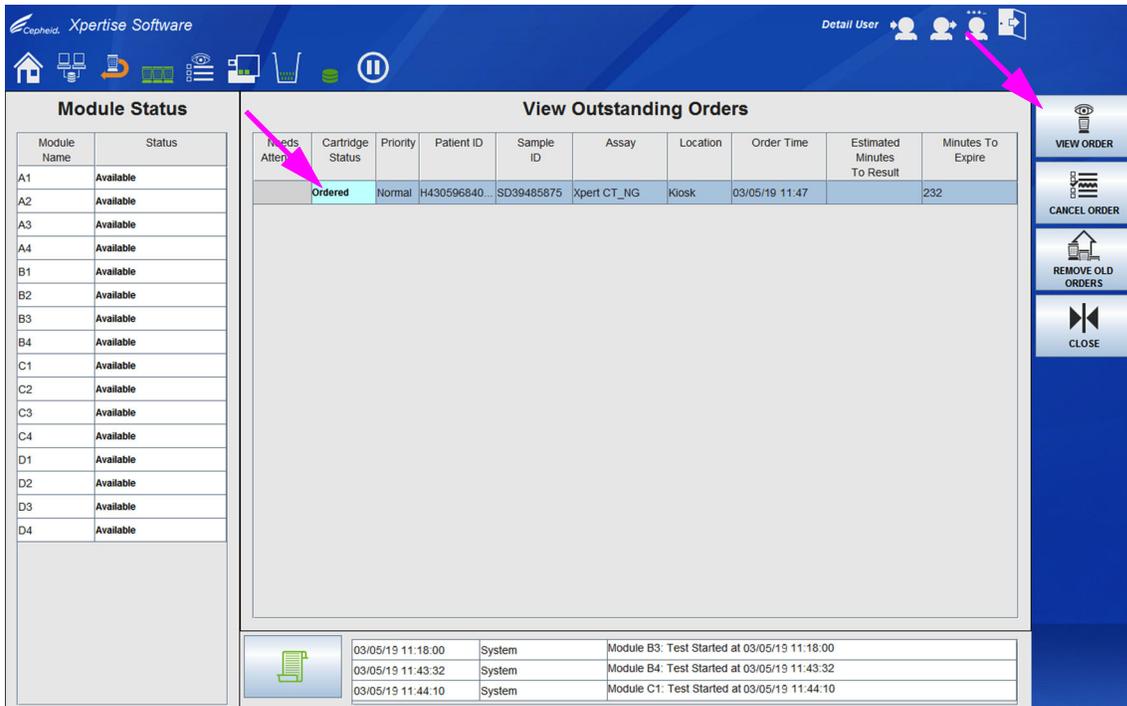


图 10-28. 查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区

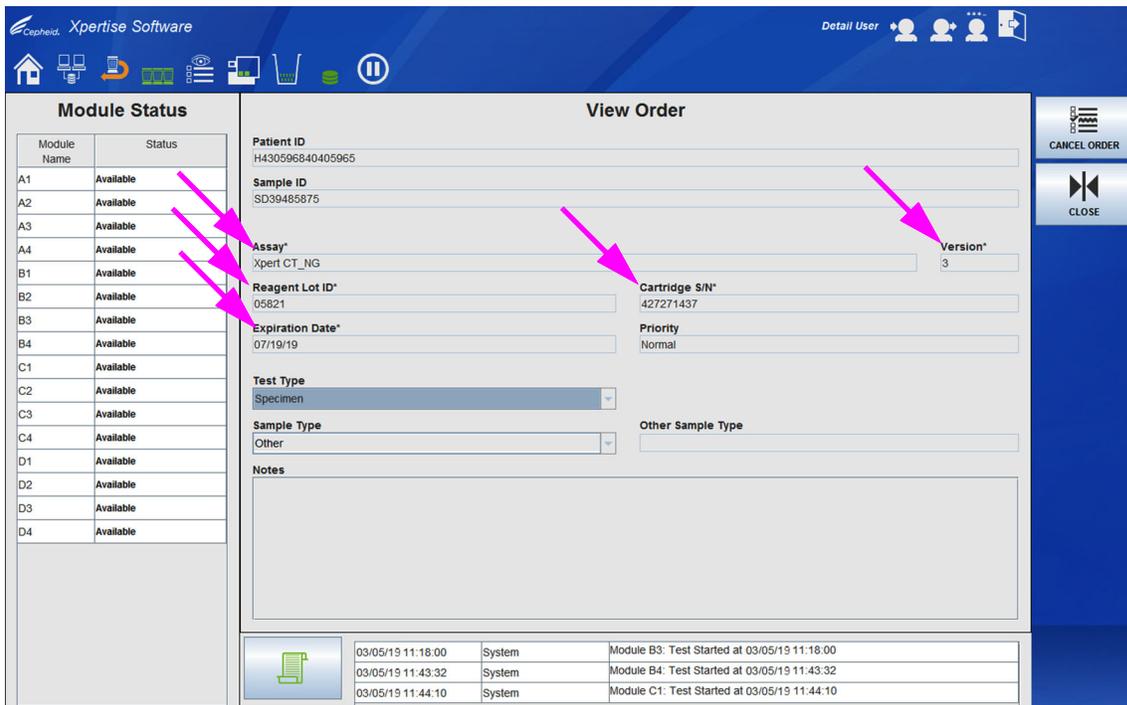


图 10-29. 查看指令 (View Order) 工作区示例

注 如果数据已扫描，在图 10-29中所示的五个字段将会以星号 (\*) 出现。

## 10.9.5 查看另一个测试图标

**查看另一个测试 (View Another Test)** 功能可让您查找与可选的患者 ID (Patient ID) 和/或样品 ID (Sample ID) 相关联的 (进行中或已完成) 测试。该功能用来与查找测试结果也很有用。可从任一个 Xpertise 工作区按**查看另一个测试**图标。



在 Xpertise 软件工作区控制面板中, 选择**查看另一个测试**图标。将显示查看另一个测试 (View Another Test) 工作区。请参见图 10-30。您现在可以查看测试的结果。

要查看一项测试, 在您想要查看的列表中突出显示测试, 然后选择**查看结果 (VIEW RESULTS)** 按钮。

注

查看另一项测试 (View Another Test) 工作区显示的**患者 ID (Patient ID)** 列仅会在已于系统配置中启用的情况下包含患者 ID。如果未启用, 该列不会显示。患者 ID 数据仅会在您将其输入数据库时显示。如果未输入任何数据, 患者 ID (Patient ID) 输入条目将会是空白。

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
H35185598...	UJ690762	B3	Detail User	Specimen	Flu HETERO...	Xpert Fil & FV Co...	03/05/19 17:29:35		Done
H35189059...	UJ787933	A3	Detail User	Specimen	Flu NORMA...	Xpert Fil & FV Co...	03/05/19 17:28:47		Done
H35188538...	HN237945	A2	Detail User	Specimen	Flu HOMOZ...	Xpert Fil & FV Co...	03/05/19 17:27:55		Done
H29495960...	SD43958674	B4	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV Assay	09/13/18 11:43:32		Done
H35189038...	SD4958104883	B3	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	09/01/18 15:49:26		Stopped
H73874492...	HG3958203956	B2	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV Assay	09/01/18 12:52:35		Done
H73474347...	HD3049586721	B1	Basic User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV Assay	09/01/18 12:33:35		Done
738743170...	738743170147	A4	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV Assay	09/01/18 12:16:43		Done
H73874317...	SD038576292...	A3	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV Assay	05/01/18 12:13:32		Done
H35189055...	RL439664	B2	Detail User	Specimen	CT DETEC...	Xpert CT_NG	06/15/18 17:15:06		Done
H35189055...	TZ637890	A4	Detail User	Negative C...	CT NOT DE...	Xpert CT_NG	06/03/18 17:41:03		Done
H05688905...	HA233987	A3	Detail User	Specimen	CT DETEC...	Xpert CT_NG	06/03/18 17:39:54		Done
H35189055...	HA245654	A1	Detail User	Specimen	CT NOT DE...	Xpert CT_NG	06/03/18 17:38:57		Done
H30496839...	SD39485834034	C1	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	05/13/18 11:44:10		Done
H11287489...	SD142231	A1	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	04/30/18 15:41:54		Done
H35189037...	HA245614	A1	Detail User	Specimen	ERROR	Xpert CDIFFICILE	04/29/18 15:56:42		Done
H35182729...	UH489831	C3	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	07/14/18 17:05:51		Done
H11287489...	SD142231	A1	Detail User	Specimen	ERROR	Xpert BCR-ABL M...	01/30/18 15:44:26		Aborted

03/05/19 11:18:00	System	Module B3: Test Started at 03/05/19 11:18:00
03/05/19 11:43:32	System	Module B4: Test Started at 03/05/19 11:43:32
03/05/19 11:44:10	System	Module C1: Test Started at 03/05/19 11:44:10

图 10-30. 查看另一个测试 (View Another Test) 工作区示例

参见第 5.5.3 节, 查看测试结果以了解查看基本 (Basic) 和详情 (Detail) 用户的测试之详细信息。

## 10.9.6 玻璃门图标



玻璃门图标显示玻璃门的状态。有两个用来表示状态的玻璃门指示符：

- **玻璃门打开** – 表示玻璃门已打开。门必须完全关闭才能进行自动化操作。
- **玻璃门已解锁** – 表示玻璃门已解锁，并且可能访问自动化区。



## 10.9.7 往复架打开图标



每当往复架打开时，**往复架打开**图标即会显示于控制面板上。

## 10.9.8 数据库警示图标



**数据库警示**图标位于控制面板上，指示数据库容量。图标会取决于数据库中可用的容量多寡而变动。



- 绿色图标指明数据库容量没有问题。数据库大小低于 80% 利用率。不需要任何用户干预。
- 绿色和黄色图标指明数据库容量几乎已满。数据库大小介于 80% 和 90% 的利用率。无需用户干预，但很快就需要干预。
- 绿色的、黄色和红色图标指明数据库容量已满。数据库大小高于 90% 利用率。很快就需要用户干预。



## 10.9.9 模块状态图标



**模块状态**图标位于控制面板上，指明非加急 (non-STAT) 和加急 (STAT) 模块的 Infinity 模块使用量的状态。图标会取决于数据库中每一类模块的模块使用量有多高而变动。当按控制面板上的**模块状态**图标时，模块状态 (Module Status) 工作区会显示。

### 自动模式 (Automation Mode)

在自动化 (Automation) 模式下，预留加急 (STAT) 模块会以橙色圆圈显示于模块状态图标中，非加急 (non-STAT) 模块则会以绿色正方形显示。参见图 10-31。参见第 2.8 节以了解有关设置加急 (STAT) 模块和利用率参数的信息。

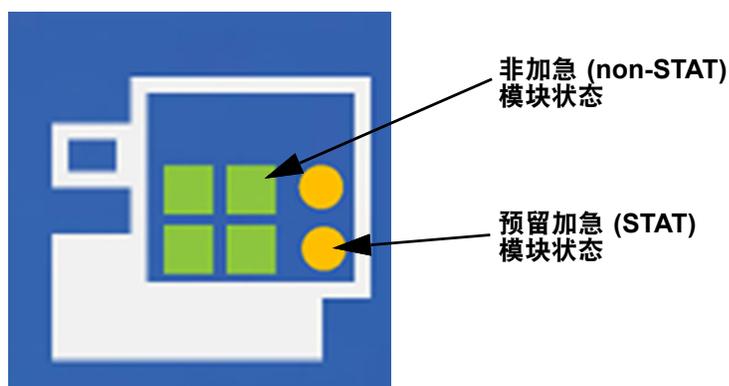


图 10-31. 模块状态图标

### 预留加急 (STAT) 模块状态图标



- **低使用量** – 带单个橙色圆圈的图标表示利用率介于 0 与不超过作为预留加急 (STAT) 模块低使用量的**低使用量上限 (Upper Limit for Low Usage)** 之间。
- **中等使用量** – 带两个橙色圆圈的图标表示利用率大于**低使用量上限 (Upper Limit for Low Usage)**，并且不超过作为预留加急 (STAT) 模块中等使用量的**中等使用量上限 (Upper Limit for Medium Usage)**。
- **完全使用量** – 带三个橙色圆圈的图标表示利用率大于作为预留加急 (STAT) 模块的完全使用量的**中等使用量上限 (Upper Limit for Medium Usage)**。

### 非加急 (non-STAT) 模块状态图标



- **低使用量** – 带单列绿色正方形的图标表示利用率介于 0 与不超过作为非加急 (non-STAT) 模块低使用量的**低使用量上限 (Upper Limit for Low Usage)** 之间。
- **中等使用量** – 带双列绿色正方形的图标表示利用率大于**低使用量上限 (Upper Limit for Low Usage)**，并且不超过作为非加急 (non-STAT) 模块中等使用量的**中等使用量上限 (Upper Limit for Medium Usage)**。
- **完全使用量** – 带三列绿色正方形的图标表示利用率大于作为非加急 (non-STAT) 模块完全使用量的**中等使用量上限 (Upper Limit for Medium Usage)**。

当您选择控制面板上的**模块状态**图标时，模块状态 (Module Status) 工作区会显示。请参见图 10-32。

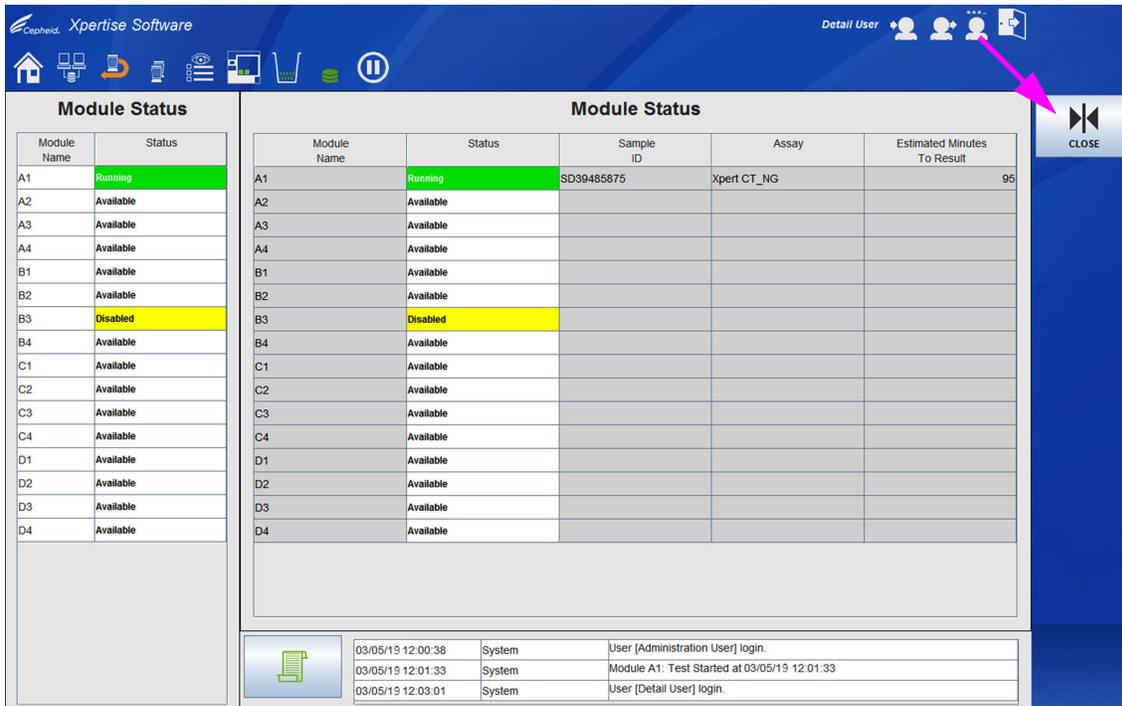


图 10-32. 模块状态 (Module Status) 工作区

模块状态 (Module Status) 工作区显示所有的模块、其状态（无论任何测试当前是否在每个模块中运行），以及有当前运行的测试相关的信息。选择**关闭 (CLOSE)** 以退出模块状态 (Module Status) 工作区。

### 手动模式 (Manual Mode)

在手动 (Manual) 模式下，仅非加急 (non-STAT) 模块以绿色矩形显示。



- **低使用量** – 带单列绿色矩形的图标表示利用率介于 0 与不超过作为非加急 (non-STAT) 模块低使用量的**低使用量上限 (Upper Limit for Low Usage)** 之间。



- **中等使用量** – 带双列绿色矩形的图标表示利用率大于**低使用量上限 (Upper Limit for Low Usage)**，并且不超过作为非加急 (non-STAT) 模块中等使用量的**中等使用量上限 (Upper Limit for Medium Usage)**。



- **完全使用量** – 带三列绿色矩形的图标表示利用率大于作为非加急 (non-STAT) 模块完全使用量的**中等使用量上限 (Upper Limit for Medium Usage)**。

### 10.9.10 废物容器容量和内容物图标



**废物容器**图标位于控制面板上，并且表示 Infinity 废物容器的状态。图标会取决于已有多少检测盒放置在废物容器内或废物容器是否存在系统内而变动。



- **废物入口门已解锁** – 当废物容器门已解锁时，带一个锁的图标将显示于废物容器图标旁，以指明废物入口门已解锁。您必须完成废物容器更换程序以锁住入口门。



- **废物容器不存在** – 当废物容器从系统取出以清空用过的检测盒时，废物容器图标会改变为废物容器不存在图标，以指明传感器没有探测到废物容器。
- **废物容器正常** – 带两列绿色正方形的图标表示检测盒计数少于**几乎装满水平**。这是正常的操作模式图标。
- **废物容器几乎装满** – 当检测盒计数大约**几乎已满水平**时，该图标会在绿色正方形上方添加两列橙色正方形。操作员应计划很快清空废物容器。
- **废物容器装满** – 当检测盒计数达到 100% 的**全满水平**时，该图标会添加一列红色正方形。此外，系统会在废物管理警示 (Waste Management Alert) 模式下操作。操作员必须立即清空废物容器。

参见第 2.8 节以了解有关设置废物容器的参数的信息。

每个放在废物弃置架上进行处置的检测盒被移入废物容器中。当系统在启动期间初始化时，系统在关闭前会继续废物容器中的上一个检测盒计数。

当用户清空废物容器时，在用户确认废物容器已清空后，计数会重置为零。

当您选择控制面板上的**废物容器**图标时，将出现废物容器 (Waste Container) 工作区，显示废物容器的已处置检测盒计数。请参见图 10-33。

参见第 9.9 节，**更换废物容器袋**以了解有关如何取出和更换废物容器袋的详细信息。

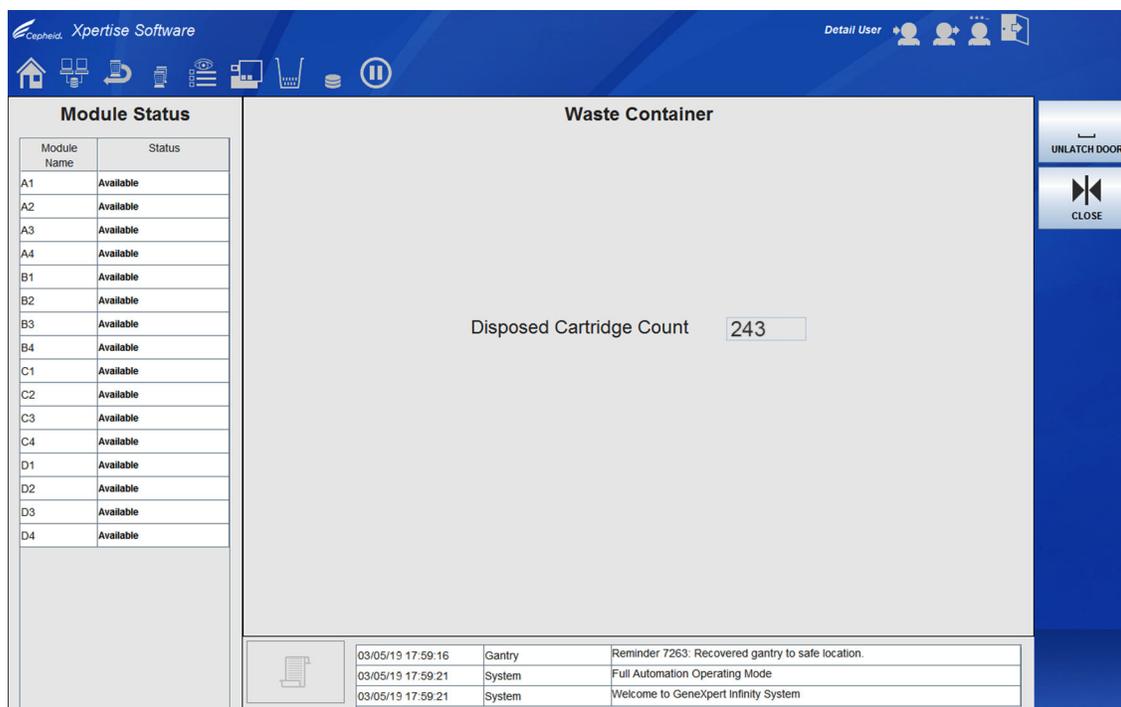


图 10-33. 废物容器 (Waste Container) 工作区

### 废物管理提醒模式

系统处于废物管理提醒 (Waste Management Alert) 模式时：

- 无法指令新测试
- 已完成操作的检测盒将不能从模块中取出

用户清空废物容器后，Infinity System 会：

- 从模块中取出已完成操作的检测盒
- 恢复操作新的测试指令流程

## 10.9.11 警报静音图标



**警报静音**图标位于控制面板上，可让您在警报由警报消息其中之一触发时，使音响警报静音。

Infinity System 出厂时，其音响警报功能已启用，但是可由管理员用户在系统配置设置中禁用。当音响警报功能启用并且系统探测到一个警报错误时，系统会开启警报。警报会从探测到警报开始持续 5 分钟，或持续直到您选择**警报静音**图标。

如果探测到多个警报错误，并且您没有选择**警报静音**图标以使警报静音，则警报从最近的警报错误起会持续 5 分钟。

## 10.9.12 暂停图标



**暂停**图标位于控制面板上，可以让用户暂停系统。用户被允许在当前编辑的工作区保存后（如其处于编辑 (Edit) 模式）暂停自动化的系统。

**注**

**暂停**图标只有在系统完成初始化时才可使用。

按**暂停**图标时，它会暂停自动化操作造成 Infinity System 执行下列操作：

- 暂停检测盒指令处理步骤
- 当前移动结束时将平移式机械臂暂停于其原始位置
- 停止传送带
- 拉开玻璃门的门栓

可以使用暂停功能：

- 以调整检测盒，然后恢复操作
- 以取出带扫描的检测盒，然后恢复操作

上述情形描述如下：

### 10.9.12.1 使用暂停以调整检测盒，然后恢复操作



1. 选择位于控制面板上的 **暂停** 图标（参见图 10-34）。暂停 - 确认 (Pause - Confirmation) 工作区会显示。请参见图 10-35。
2. 阅读并执行暂停 - 确认 (Pause - Confirmation) 工作区中提供的说明（参见图 10-35）并选择**确认暂停 (CONFIRM PAUSE)** 按钮。暂停 - 检测盒调整 (Pause - Cartridge Adjustment) 工作区会显示。请参见图 10-36。  
如果您不想暂停系统，请选择**取消 (CANCEL)** 按钮。

**注** 玻璃门会解开门锁，并且可以在您想要系统暂停后打开。

3. 阅读并执行暂停 - 检测盒调整 (Pause - Cartridge Adjustment) 工作区中所提供的说明。请参见图 10-36。调整任何需要重新放置的检测盒。

**注** 请勿在此流程期间添加或从系统取出任何检测盒。

4. 在您完成调整任何检测盒后，选择**恢复 (RESUME)** 按钮。暂停 - 恢复 (Pause - Resume) 工作区会显示。请参见图 10-37。
5. 在暂停 - 恢复 (Pause - Resume) 工作区中，关闭玻璃门，然后选择**恢复 (RESUME)** 按钮。请参见图 10-37。

**注** 如果玻璃门没有关闭，系统不会恢复。

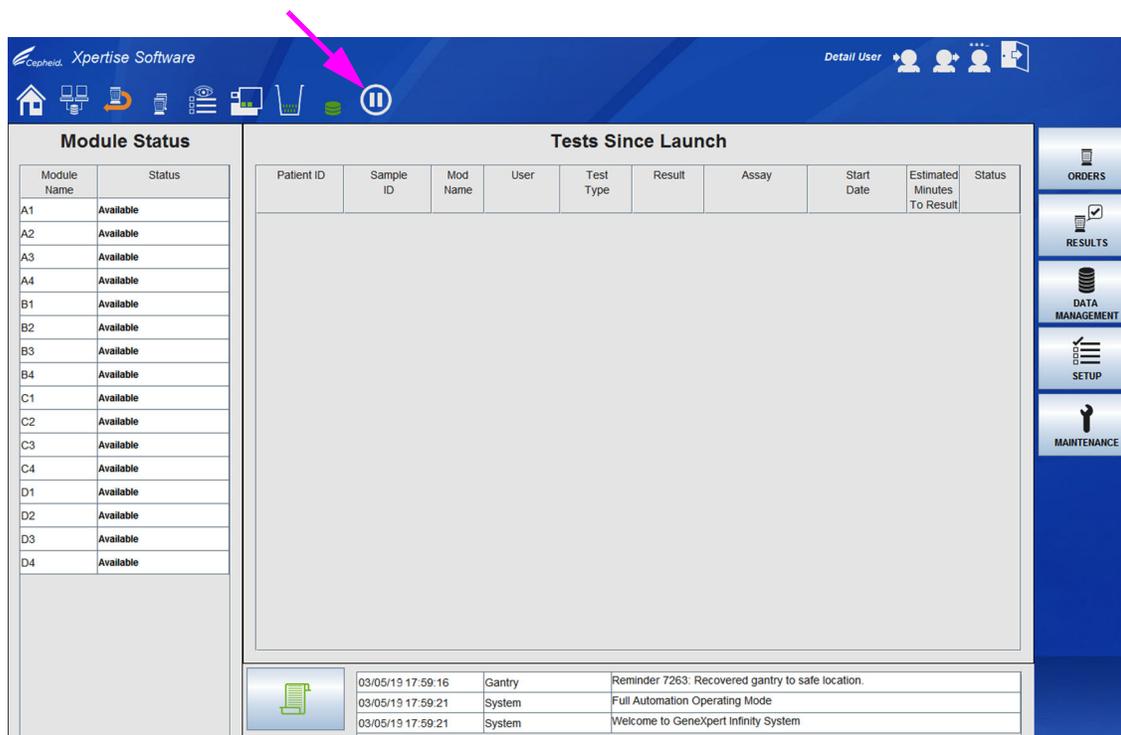


图 10-34. Xpertise 软件主页工作区

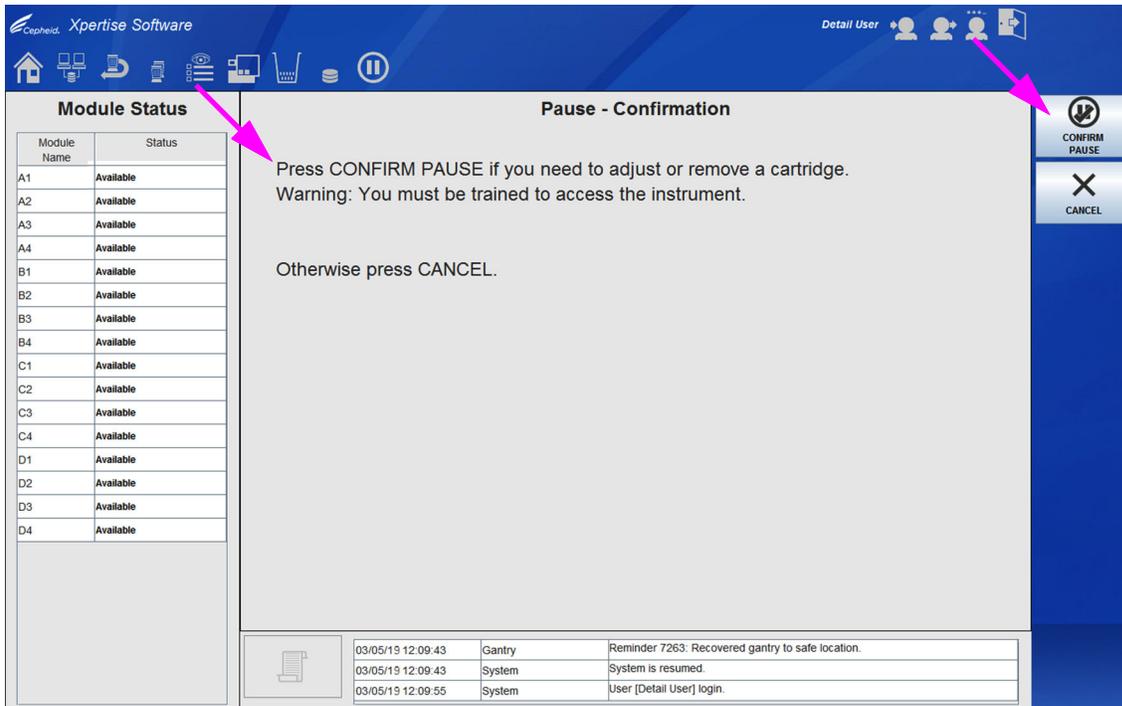


图 10-35. 暂停 - 确认 (Pause - Confirmation) 工作区

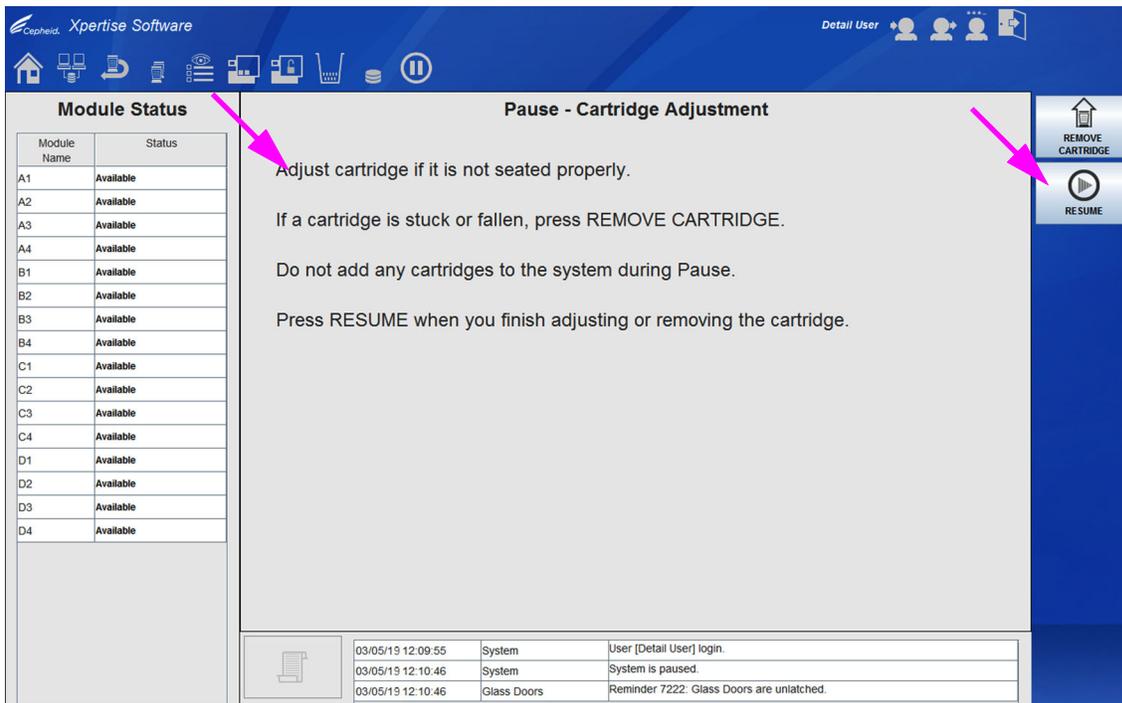


图 10-36. 暂停 - 检测盒调整 (Pause - Cartridge Adjustment) 工作区

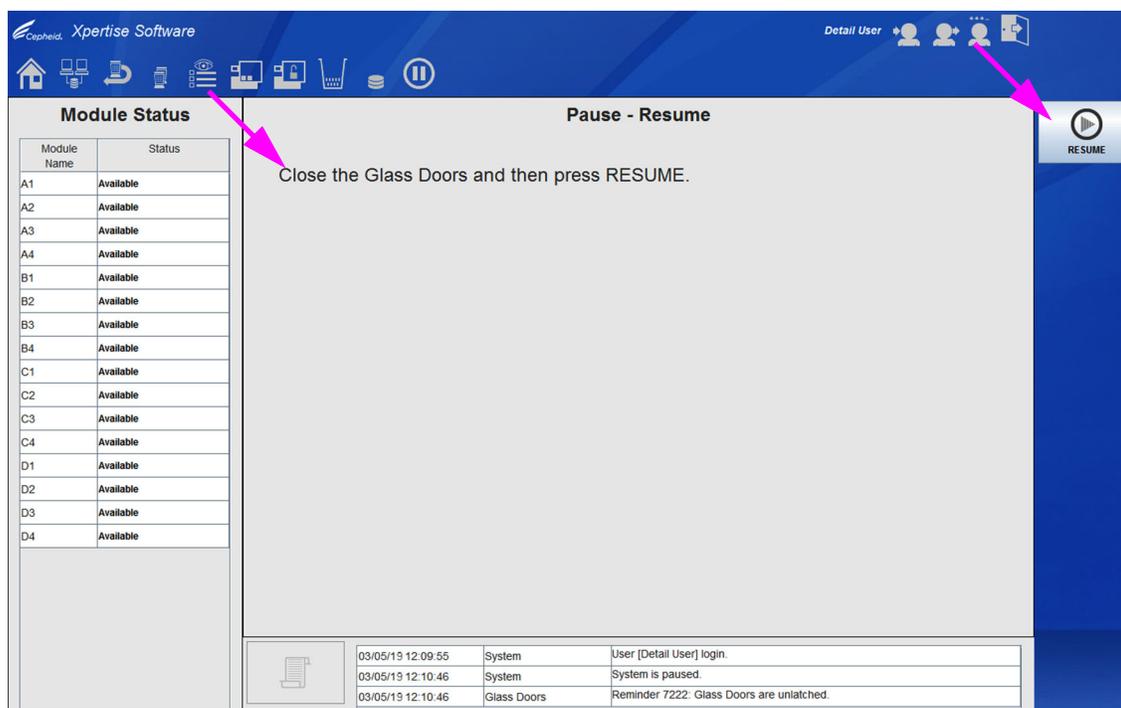


图 10-37. 暂停 - 恢复 (Pause - Resume) 工作区

### 10.9.12.2 使用暂停以取出检测盒，然后恢复

#### 重要

如果您在暂停期间从仪器中取出检测盒，您必须在暂停 - 扫描检测盒条形码 (Pause - Scan Cartridge Barcode) 工作区中扫描检测盒条形码。请参见图 10-41。

#### 注意



如果模块门没有打开，请勿试图从 GeneXpert 模块中取出检测盒。请勿强行使 GeneXpert 模块门打开。强行使模块门打开会造成 GeneXpert 模块损坏。如果模块门不会打开，请致电 Cepheid 技术支持部门。



1. 选择位于控制面板上的**暂停**图标（参见图 10-38）。暂停 - 确认 (Pause - Confirmation) 工作区会显示。请参见图 10-39。
2. 阅读并执行暂停 - 确认 (Pause - Confirmation) 工作区中提供的说明（参见图 10-39）并选择**确认暂停 (CONFIRM PAUSE)**按钮。暂停 - 检测盒调整 (Pause - Cartridge Adjustment) 工作区会显示。请参见图 10-40。  
如果您不想暂停系统，请选择**取消 (CANCEL)**按钮。

#### 注

玻璃门会解开门锁，并且可以在您想要系统暂停后打开。

3. 阅读并执行暂停 - 检测盒调整 (Pause - Cartridge Adjustment) 工作区中所提供的说明。请参见图 10-40。取出和扫描卡住或被平移式机械臂丢下的检测盒。

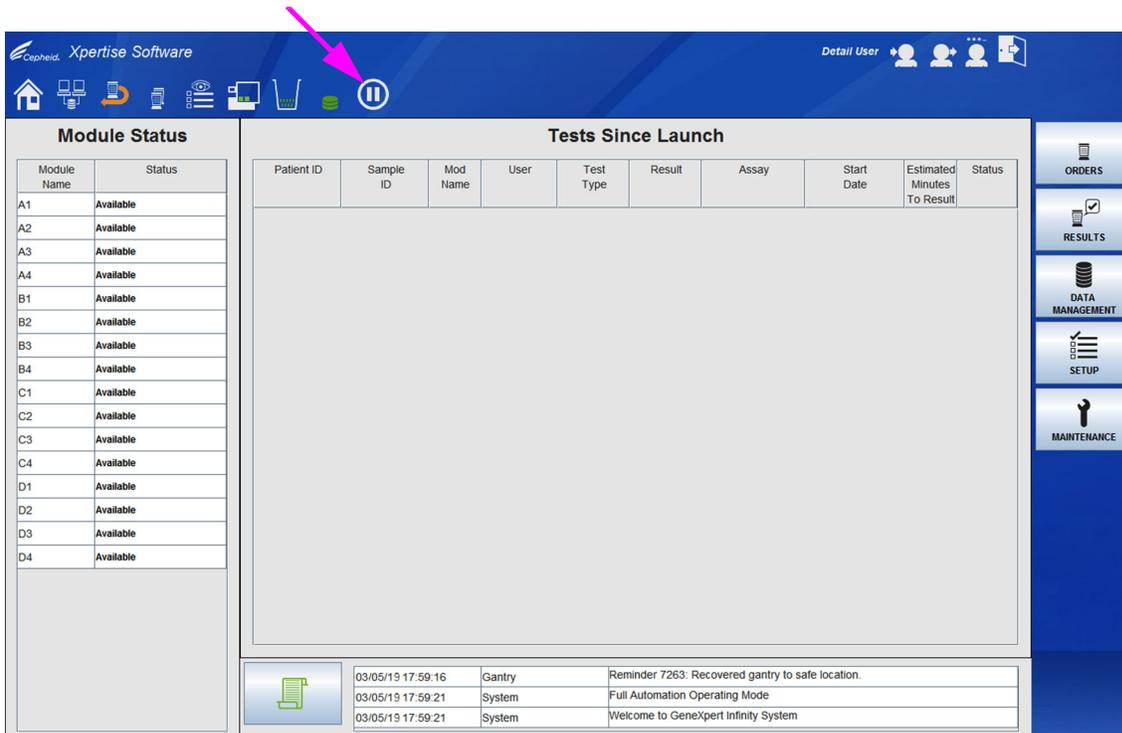


图 10-38. Xpertise 软件主页工作区

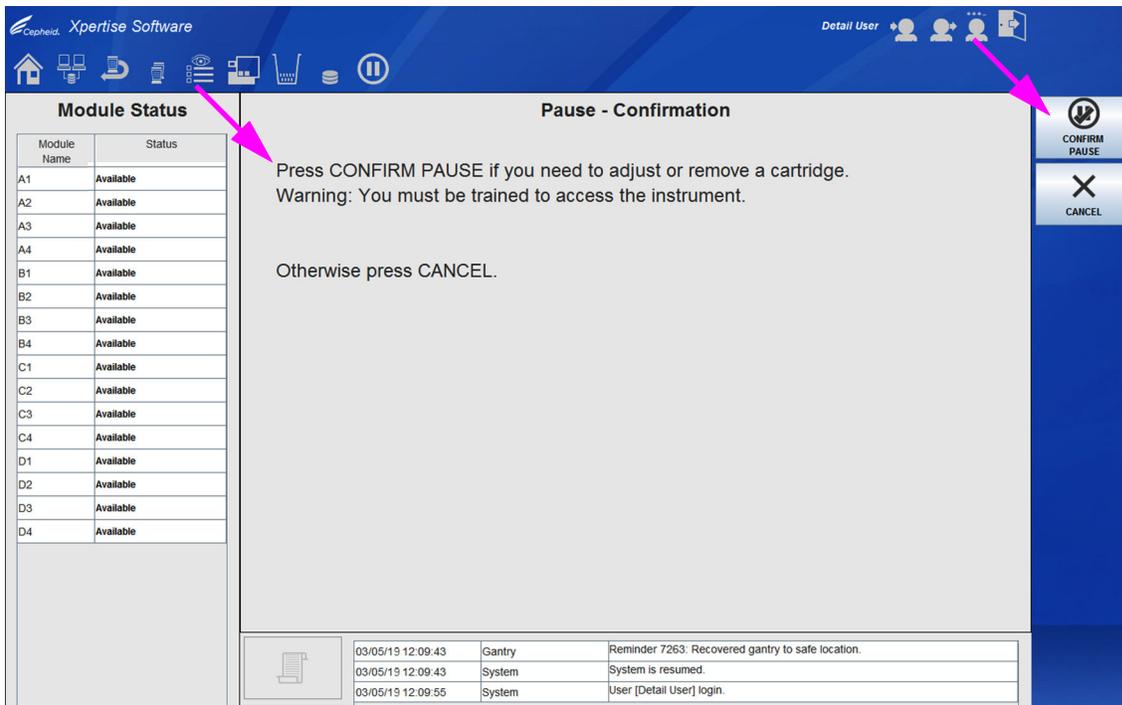


图 10-39. 暂停 - 确认 (Pause - Confirmation) 工作区

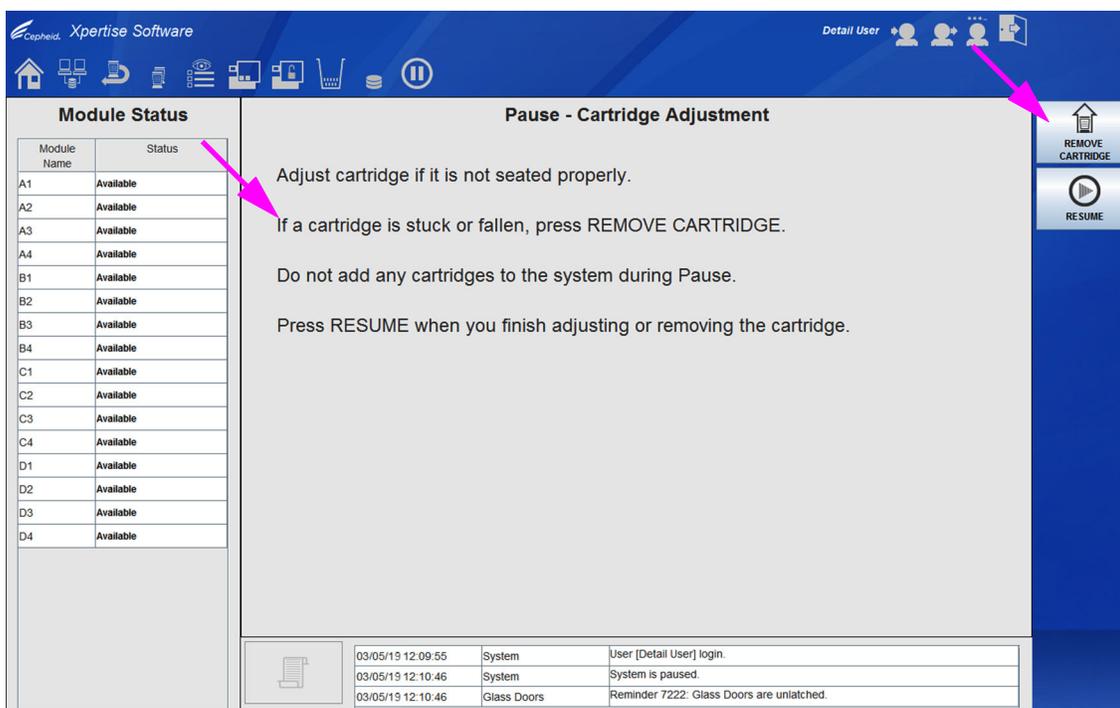


图 10-40. 暂停 - 检测盒调整 (Pause - Cartridge Adjustment) 工作区

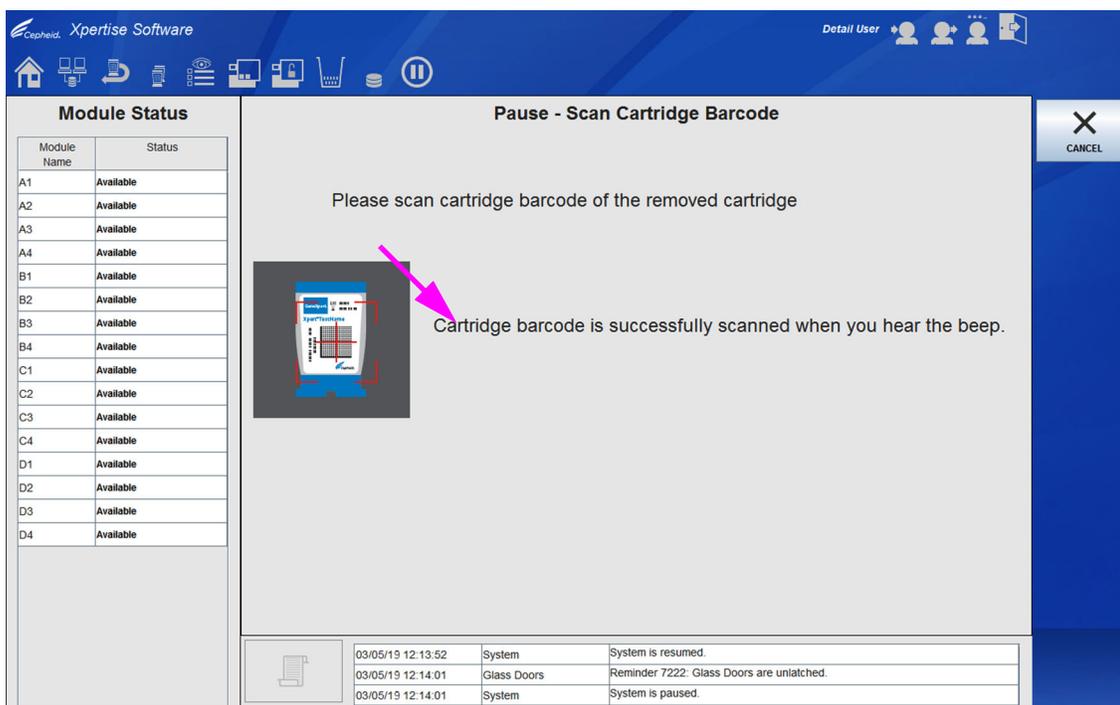


图 10-41. 暂停 - 扫描检测盒条形码 (Pause - Scan Cartridge Barcode) 工作区

4. 阅读并执行暂停 - 扫描检测盒条形码 (Pause - Scan Cartridge Barcode) 工作区中的说明。请参见图 10-41。扫描从系统中取出的检测盒的条形码。

当您听到蜂鸣声时，即表示检测盒条形码扫描成功。暂停 - 取出的检测盒 (Pause - Removed Cartridge) 工作区将在检测盒扫描后自动显示，显示检测盒指令信息。请参见图 10-42。

如果没有要取出的其他检测盒，选择**恢复 (RESUME)** 按钮。暂停 - 恢复 (Pause - Resume) 工作区会显示。请参见图 10-44。

如果有额外要取出的检测盒，请选择**取出另一个检测盒 (REMOVE ANOTHER CARTRIDGE)** 按钮。暂停 - 检测盒调整 (Pause - Cartridge Adjustment) 工作区会显示。

如果系统找不到检测盒指令信息，会显示一个警告。请参见图 10-43。选择**确定 (OK)** 按钮。暂停 - 恢复 (Pause - Resume) 工作区会显示。请参见图 10-44。

5. 在暂停 - 恢复 (Pause - Resume) 工作区中，关闭玻璃门，然后选择**恢复 (RESUME)** 按钮。请参见图 10-44。

**注**

如果玻璃门没有关闭，系统不会恢复。

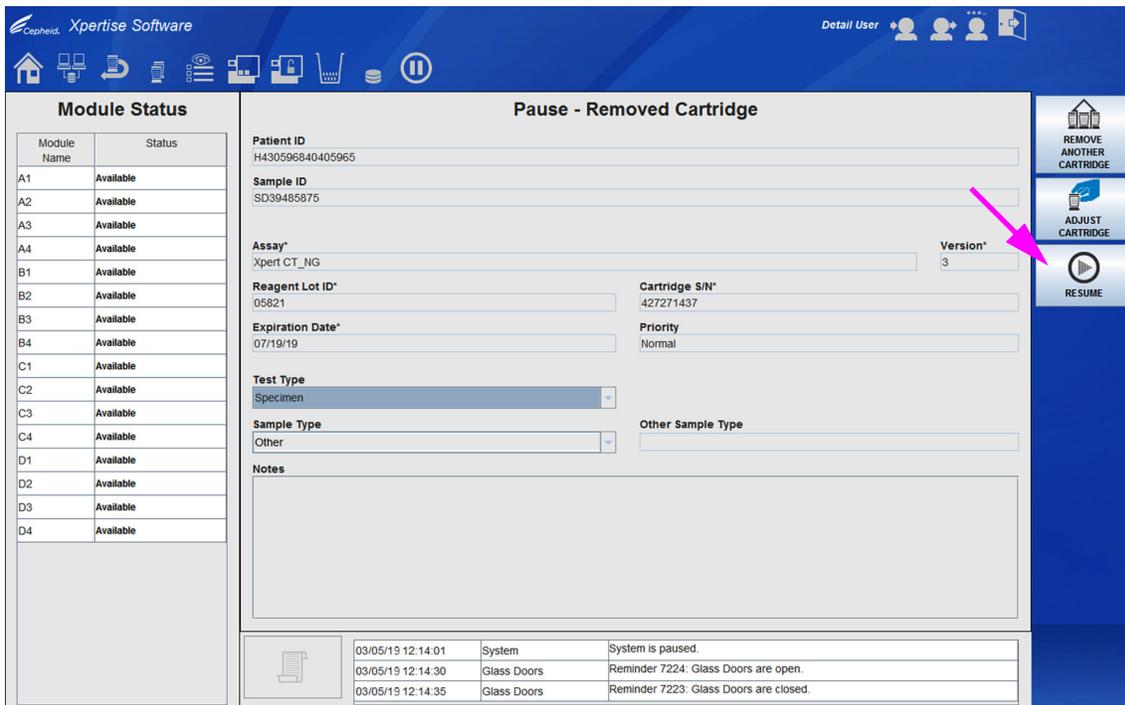


图 10-42. 暂停 - 取出的检测盒 (Pause - Removed Cartridge) 工作区

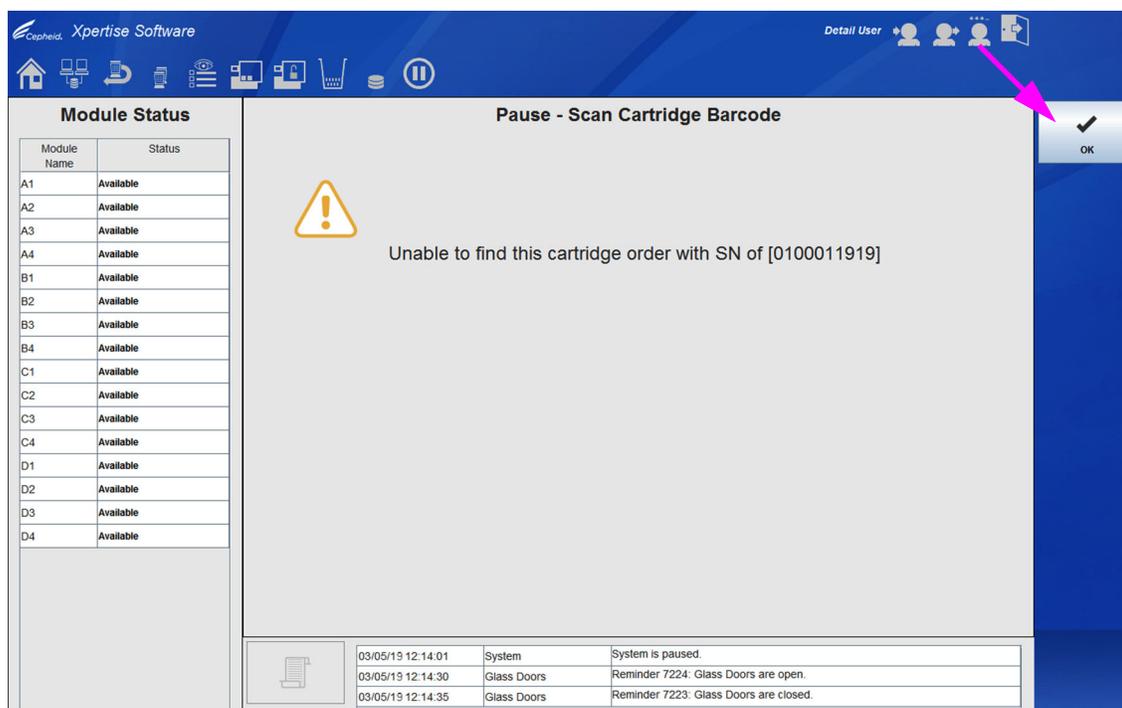


图 10-43. 暂停 - 扫描检测盒条形码 (Pause - Scan Cartridge Barcode) 工作区 - 找不到扫描的检测盒

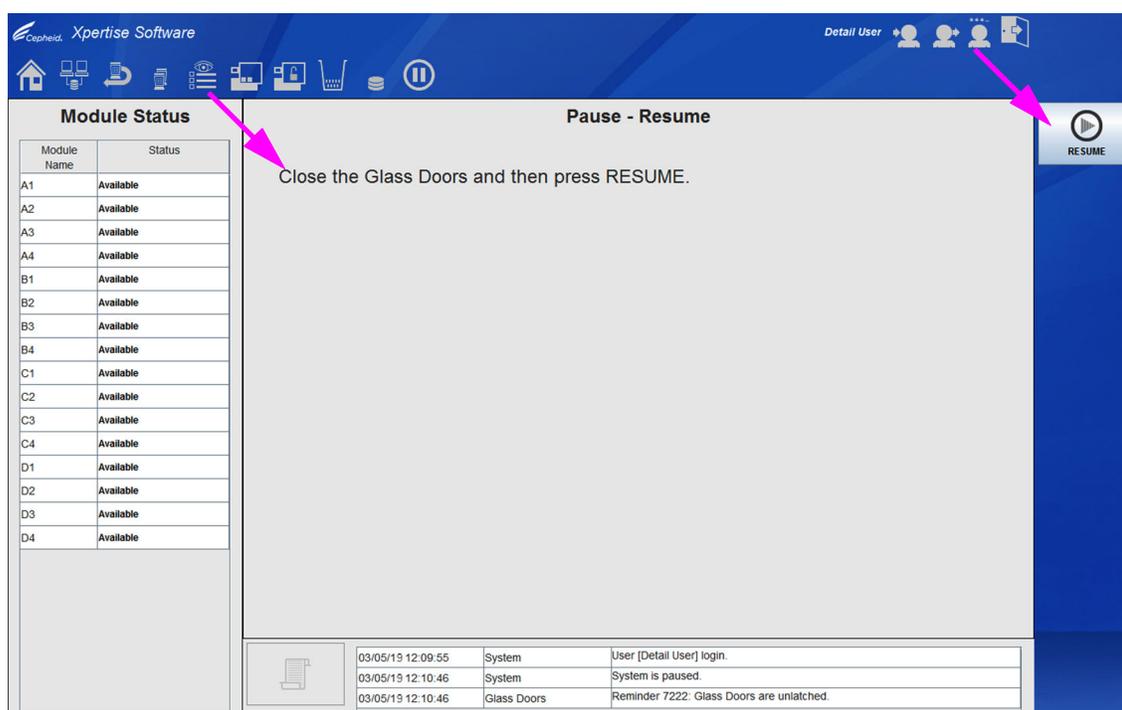


图 10-44. 暂停 - 恢复 (Pause - Resume) 工作区

### 10.9.13 手动模式图标



**手动模式**图标位于控制面板上，会在系统处于手动模式时显示。

当自动化系统不能全面工作时，可以使用手动模式。遵循手动装入 - 装入检测盒 (Manual Load - Load Cartridge) 工作区中显示的手动操作指示，用户可以将检测盒装入 GeneXpert 模块。

参见下列各节也了解有关更改操作模式的说明：

- [第 5.6.2 节，从自动模式改为手动模式](#)
- [第 5.6.4 节，从手动模式改为自动模式](#)

### 10.9.14 系统错误图标



每当系统上出现一个错误时，**系统错误**图标将显示于控制面板上。选择**系统错误**图标以显示错误消息。

系统错误可由下列产生：

- 平移式机械臂（自动化操作关闭）
- 夹具
- 平移式机械臂扫描器
- 自助服务终端扫描器

控制面板为每个当前有错误情况的子系统显示一个错误状态图标。错误消息和其他系统消息会显示于消息日志 (Message Log) 工作区。请参见[图 10-45](#)。



除了**系统错误**图标，还有一个单独的**主机通信错误**图标表示主机通信已关闭。

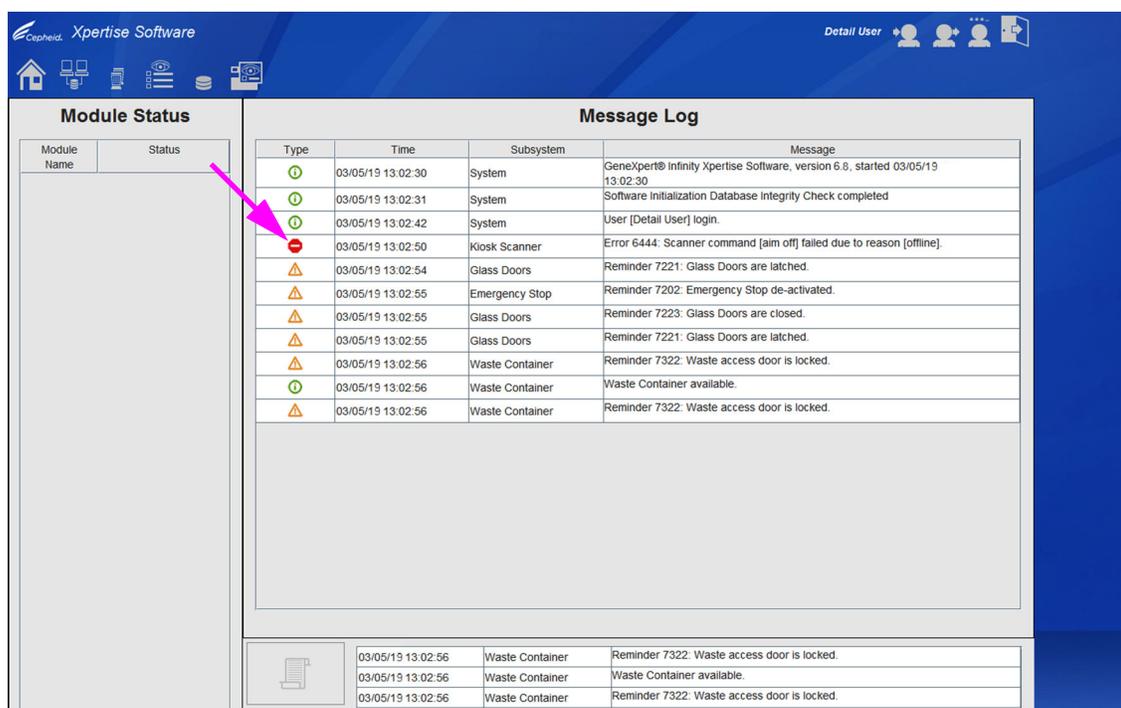


图 10-45. 显示自助服务终端扫描器错误的消息日志 (Message Log) 工作区

对于此示例，自助服务终端扫描器没有作用。错误会以正在控制面板显示的错误图标指明（参见图 10-46）。如需确认错误来源，选择错误图标以显示该错误的更多信息。请参见图 10-47。将鼠标悬停在该图标上，以查看更多信息。

选择错误图标以显示错误来源

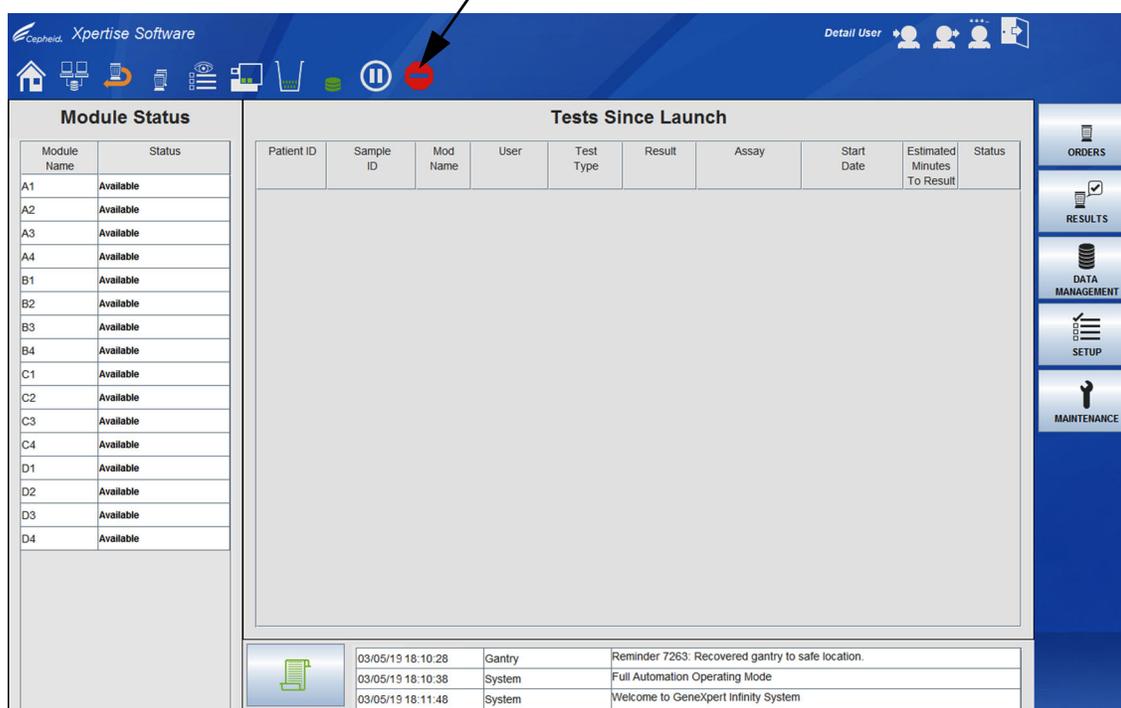


图 10-46. 控制面板中的错误图标

将鼠标悬停在图标上以显示更多信息

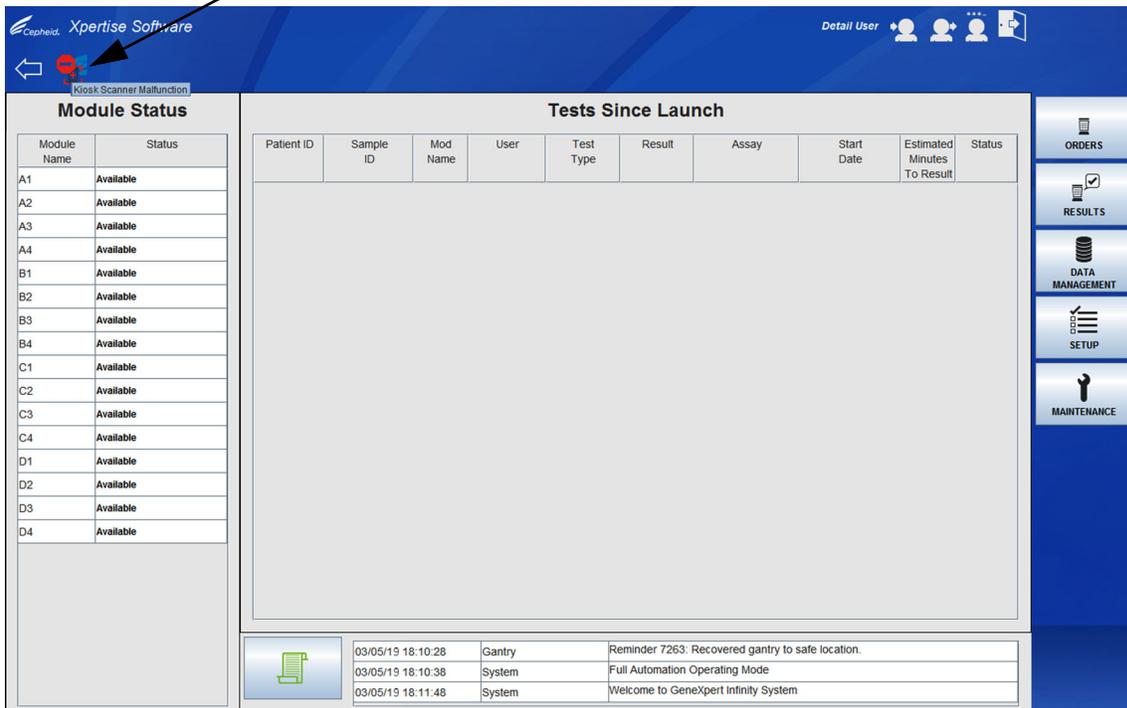


图 10-47. 控制面板中的错误来源

参见第 9 章, [维修与维护](#) 以取得完整的错误消息列表。第 9 章 提供下列消息的详细解释:

- Infinity 特定自动化错误消息 (从第 9.17.6 节开始)。
- GeneXpert 模块特定错误消息 (从第 9.17.1 节开始)。

## 10.10 状态栏

本节提供状态栏的概述。状态栏位于用户界面的右上角。请参见图 10-48。它包括五个触摸屏图标。



图 10-48. 状态栏

user name

**当前用户名。**当前登录的用户的的全名会显示。



**登录** 图标。用户可以通过选择**登录**图标登录。

当至少有一个定义的用户时，启动过程中会提供用户名和密码提示。

如果用户正确登录，用户会被允许如第 2.6.2 节，[指定用户权限](#)中所述操作系统。

如果用户输入一个不正确的用户名和密码组合，会显示一个警告提示并且系统会继续显示登录会话框。

**用户重新登录：**当系统已经在操作中，另一个用户可以登录。用户名和密码的有效输入后，先前的用户会注销，然后新的用户会登录。

**用户跟踪：**会对用户名进行跟踪以查看是否有已开始的测试，并将其保存在消息日志中。



**注销** 图标。用户可以通过选择**注销**图标注销。

软件会在有限访问的情况下运行。当用户退出系统时，它们会自动注销并且软件会终止。

**无用户模式：**当用户在没有退出软件的情况下注销，系统处于无用户模式。当用户注销系统时，应保存或取消任何当前的编辑。然而，进行中的测试会继续。在无用户模式下，系统将限于仅能查看（不允许进行任何修改），并仅有下列功能可用：

- 登录
- 退出
- 维护- GX 维护 - 模块报告
- 提醒 (Reminders)（控制面板上）
- 模块状态 (Module Status)（控制面板上）
- 废物容量 (Waste Capacity)（控制面板上）
- 消息日志 (Message Log)（控制面板上）
- 关于工作区



**更改密码** 图标。用户可以通过**更改密码**图标或使用菜单选项**更改密码 (Change Password)** 以显示更改密码 (Change Password) 工作区，来更改自己的密码。有效输入当前的密码并重复输入新的密码后，该新密码即生效。重复输入的新密码必须相符。密码不会以明文显示。密码必须至少有六个字母数字字符，并且最多十个字符长。

有效输入当前的密码并重复输入新的密码后，该新密码即生效。重复输入的新密码必须相符。密码不会以明文显示。密码必须至少有六个字母数字字符，并且最多十个字符长。



**退出 Xpertise 软件** 图标。系统显示确认提示，接着显示数据库备份和存档提醒。在确认提醒后，系统会继续关闭过程，并且 Xpertise 软件会关闭。将显示计算机桌面。

注

请参见[附录 B, 图标和显示符号表示法](#)，了解 Xpertise 软件中显示的所有图标。

## 10.11 消息日志



按消息日志图标时，消息日志 (Message Log) 工作区会打开并且会在消息日志 (Message Log) 工作区中显示最新的消息。请参见图 10-49。

消息日志含有所有的系统消息（错误消息、提醒消息和信息消息）。在软件后立即显示应用程序启动时间和软件版本，接着进行每个模块的模块自检。

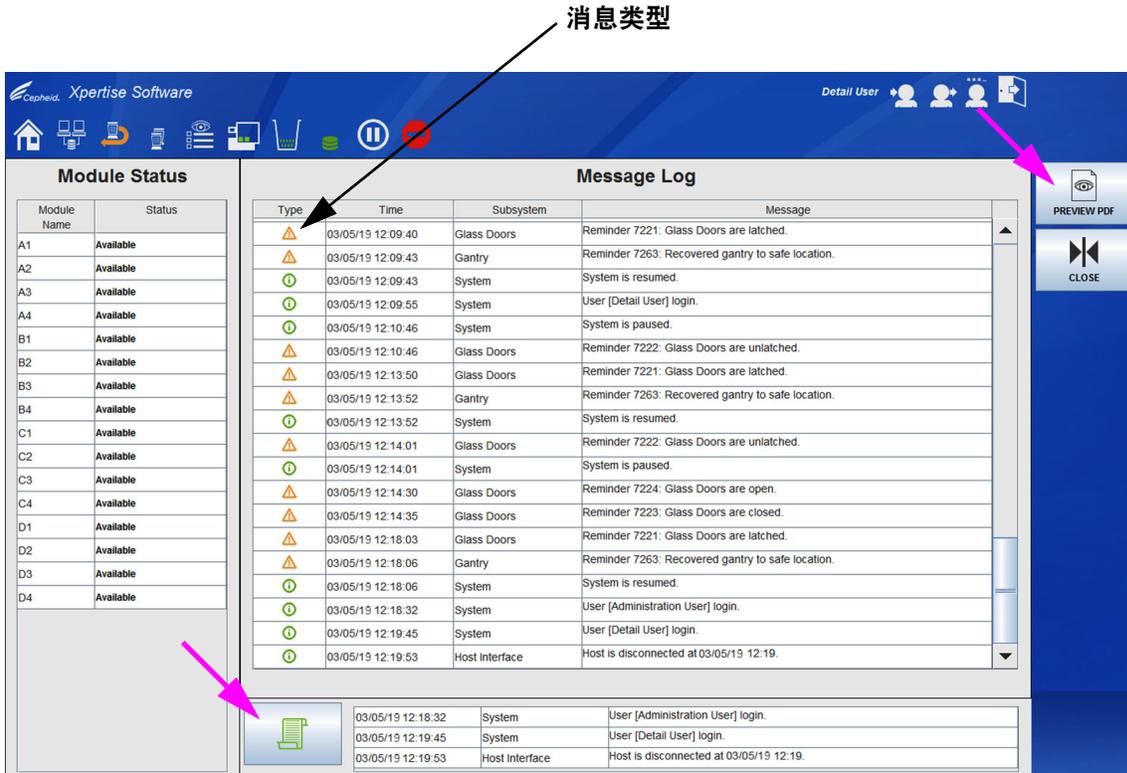


图 10-49. 消息日志 (Message Log) 工作区显示系统错误和消息

按消息日志图标时，预览 PDF (PREVIEW PDF) 按钮会出现在工作区中（参见图 10-49）。选择预览 PDF (PREVIEW PDF) 按钮以便在 Adobe Reader 窗口显示消息日志报告 (Message Log Report)。请参见图 10-50。从 Adobe Reader，如果需要，可以保存或打印文件。

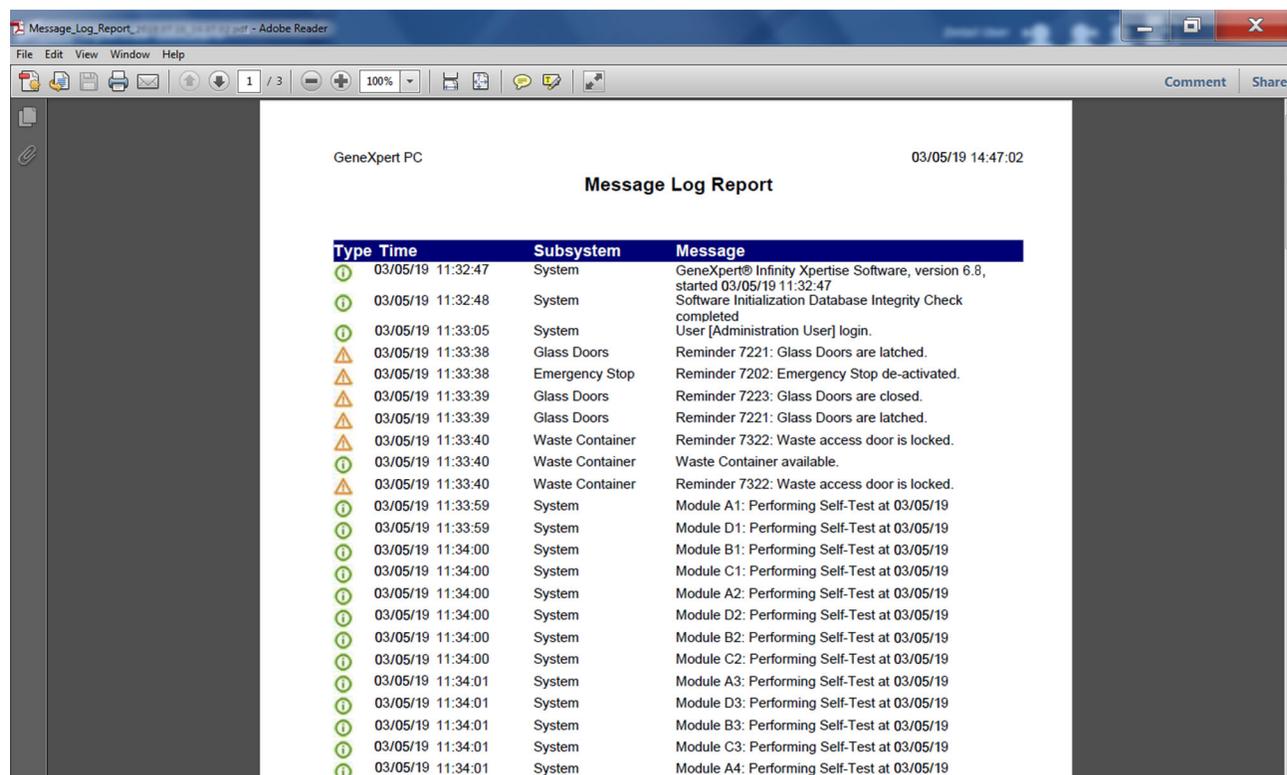


图 10-50. Adobe Reader 的消息日志 (Message Log) 工作区显示系统错误和消息

### 提醒消息

提醒消息提供各种 Infinity 自动化子系统。这些不是错误消息。表 10-3 列出提醒消息。

表 10-3. 自动化子系统提醒消息

消息代码	子系统	用户界面消息	提醒控制面板
6201	紧急停止 (Emergency Stop)	已启动紧急停止。 (Emergency Stop activated.)	已启动紧急停止 (Emergency Stop Activated)
7202	紧急停止 (Emergency Stop)	已停用紧急停止。 (Emergency Stop de-activated.)	已停用紧急停止 (Emergency Stop De-Activated)
7221	玻璃门 (Glass Doors)	已锁定玻璃门。 (Glass doors are latched.)	已锁定玻璃门 (Glass Door Latched)
7222*	玻璃门 (Glass Doors)	玻璃门已解锁。 (Glass doors are unlatched.)	玻璃门已解锁 (Glass Door Unlatched)
7223	玻璃门 (Glass Doors)	玻璃门已关闭。 (Glass doors are closed.)	玻璃门已关闭 (Glass Door Closed)
7224	玻璃门 (Glass Doors)	玻璃门已打开。 (Glass doors are open.)	玻璃门打开\ (Glass Door Open)

\* 不包括在 Xpertise 6.6 中。

### 信息消息

信息消息提供各种 Infinity 自动化子系统的状态。这些不是错误消息。表 10-4 包含信息消息的部分列表。

表 10-4. 自动化子系统信息消息

子系统	用户界面消息
废物容器 (Waste Container)	有废物容器可用。 (Waste Container available.)
模块 (Module)	未探测到模块。 (Modules not detected.)
模块 (Module)	模块 <X> 通信中断。 (Modules <X> loses communication.)
系统 (System)	全自动化操作模式。 (Full Automation Operating Mode.)
系统 (System)	分析操作模式。 (Analysis Operating Mode.)
系统 (System)	手动操作模式。 (Manual Operating Mode.)

## 10.12 菜单面板

菜单面板由屏幕右侧的按钮组成。主菜单含有五个触摸屏按钮。请参见图 10-51。

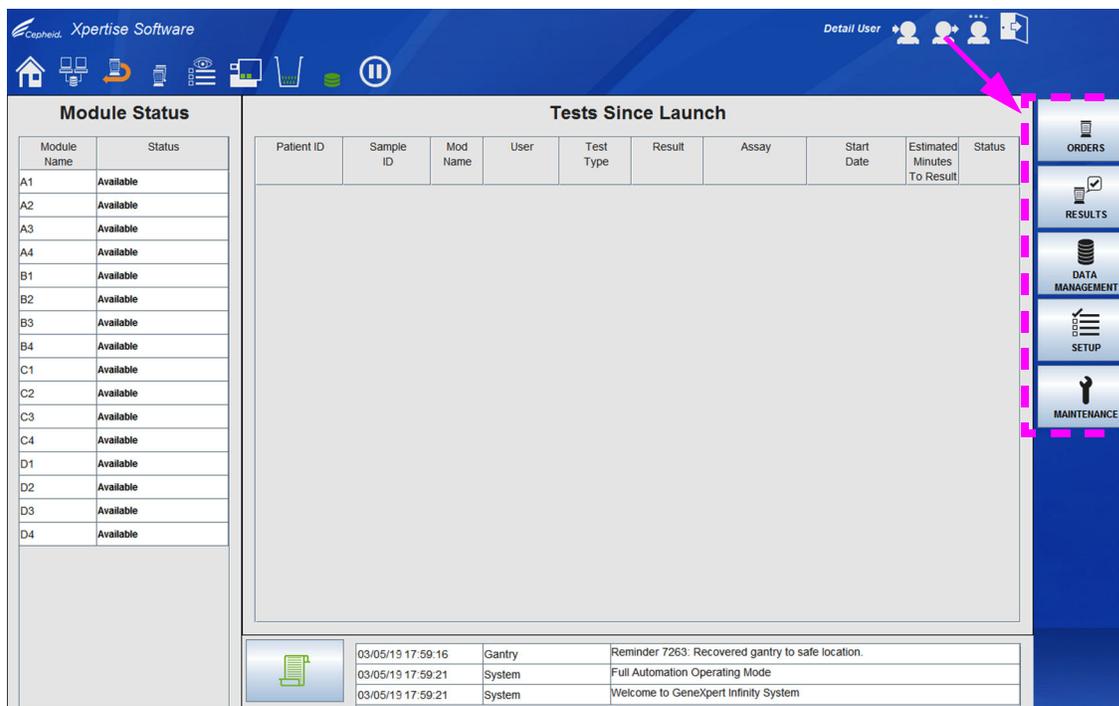


图 10-51. 显示主菜单按钮的 Xpertise 软件主页

菜单面板按钮允许游览至其他工作区（屏幕）。当您选择这些主要的命令按钮，子命令按钮会显示（根据您的用户权限），如图 10-52 中显示的菜单层次图所示。

主要的菜单选项为：

- 指令 (Orders)
- 结果 (Results)
- 数据管理 (Data Management)
- 设置 (Setup)
- 维护 (Maintenance)

注

图 10-52 中所示的菜单层次图取决于登录的用户类型和系统管理员对用户类型提供哪些选项，而各有差异。图 10-52 中的菜单层次图是针对具有管理权限的用户。指令 (ORDERS) 菜单下方的**管理主机指令 (MANAGE HOST ORDERS)** 按钮只有在 Infinity System 连接到主机计算机时才会工作。

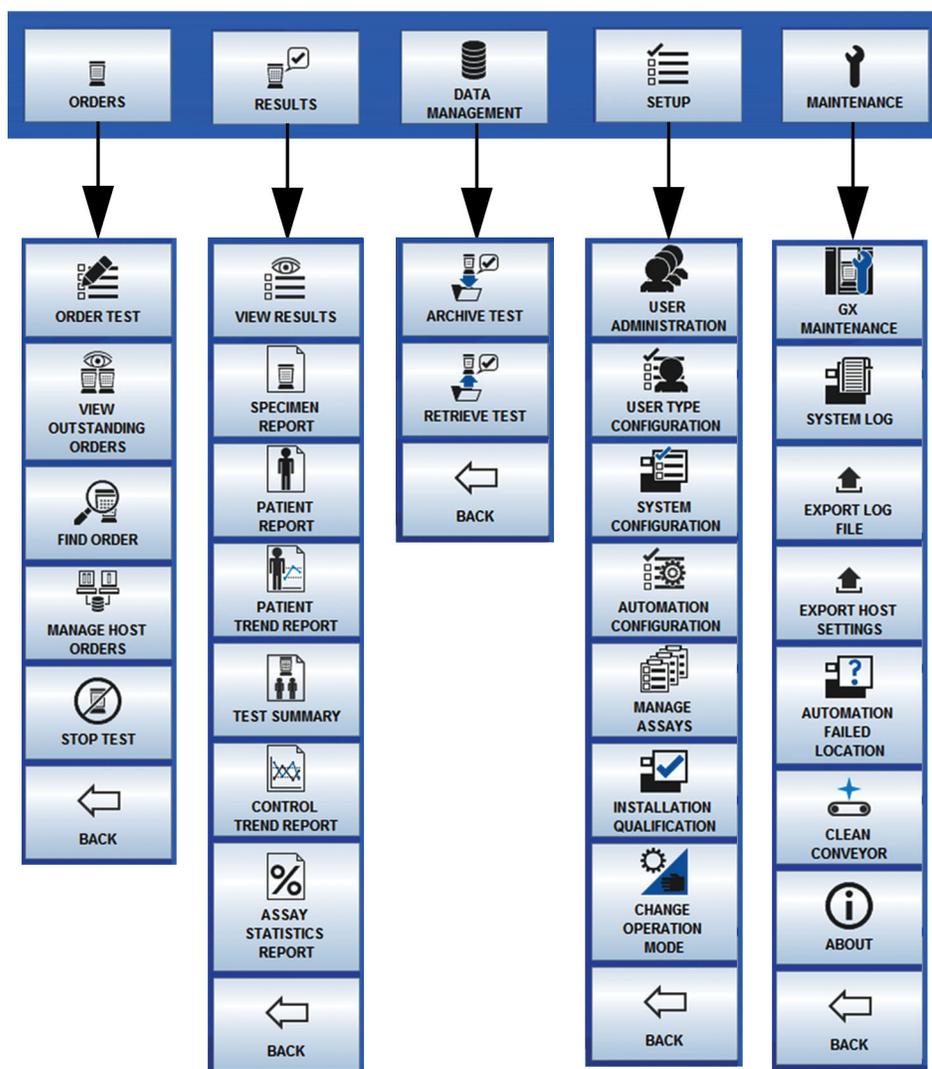


图 10-52. 菜单面板菜单层次图

## 10.12.1 指令菜单按钮

按指令 (ORDERS) 菜单按钮（参见图 10-53）会显示指令测试 (Order Test) 菜单。请参见图 10-54。

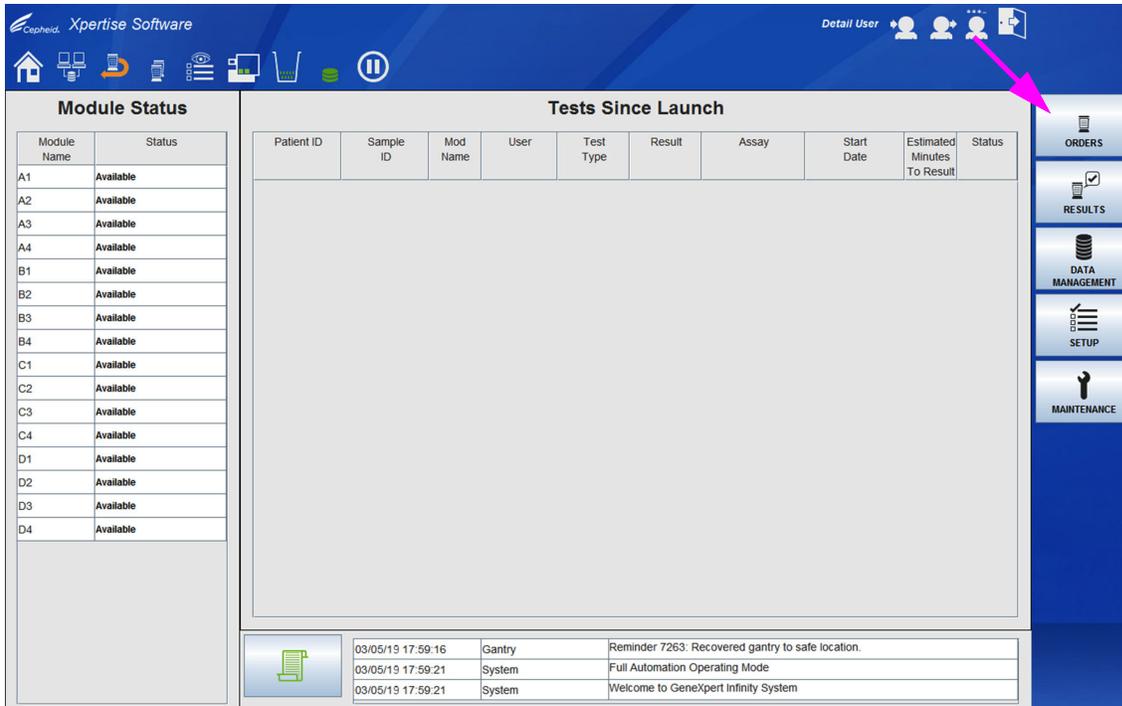


图 10-53. Xpertise 软件主页

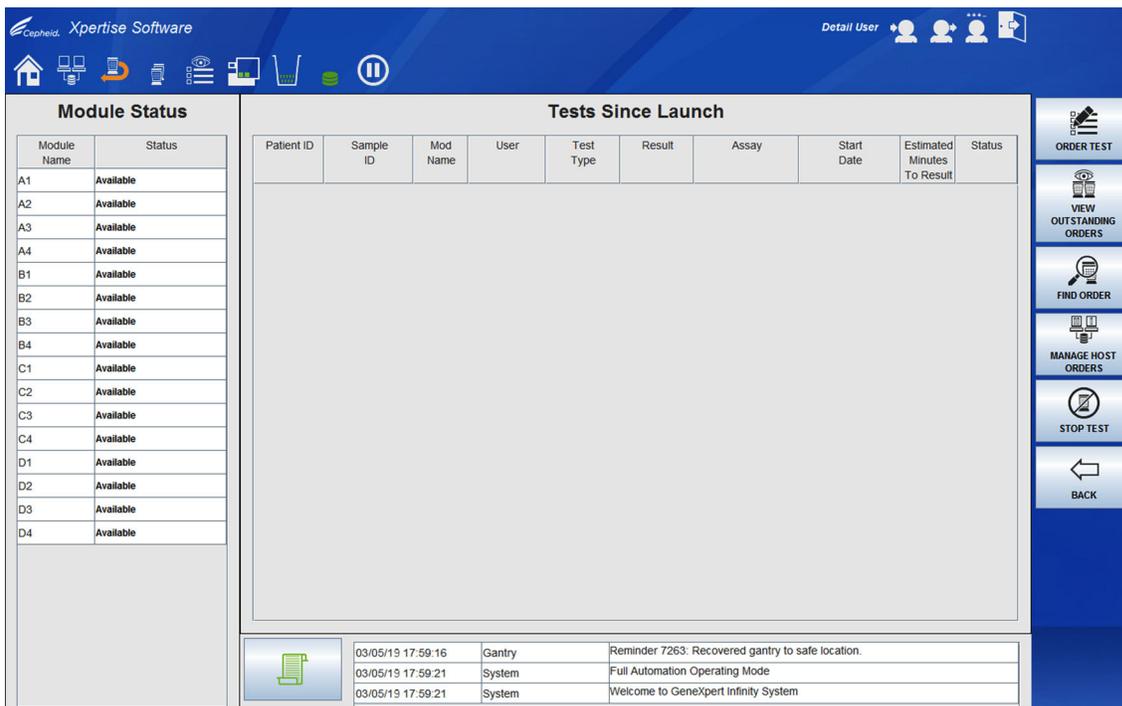


图 10-54. Xpertise 软件主页 – 显示的指令菜单

以下所列为本手册中说明指令 (Orders) 菜单工作区中（参见图 10-54）各按钮功能的章节：

- **指令测试 (ORDER TEST) 按钮**
  - 参阅第 5.5.2 节，在自动模式下指令测试
  - 参阅第 5.6.3 节，在手动模式下指令测试
- **查看待处理指令 (VIEW OUTSTANDING ORDERS) 按钮**
  - 参阅第 10.9.4 节，查看待处理指令图标
- **查找指令 (FIND ORDER) 按钮**
  - **查找指令 (FIND ORDER) 按钮**显示查找指令 (Find Order) 工作区。查找指令 (Find Order) 工作区如下所述。
- **管理主机指令 (MANAGE HOST ORDERS) 按钮**
  - 参阅第 5.8.1 节，在主机连接状态下指令测试
- **停止测试 (STOP TEST) 按钮**
  - 参阅第 5.5.7 节，停止正在进行的测试
- **返回 (BACK) 按钮**
  - **返回 (BACK) 按钮**会让您返回上一个菜单（主菜单）。

### 查找指令 (Find Order) 工作区

查找指令 (Find Order) 工作区可让您找到与该患者 ID (Patient ID)（如果在系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中选择了**使用患者 ID (Use Patient ID)**）、样品 ID (Sample ID) 和检测法相关联的一个指令测试（待办、进行中或已完成）。请参见图 10-56。

如果您不确定某指令在系统的哪个地方，查找指令 (Find Order) 工作区很有用，但必须知道患者 ID (Patient ID)、样品 ID (Sample ID) 或检测法。

要导航至查找指令 (Find Order) 工作区：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区（请参见图 10-53），选择**指令 (ORDERS)** 按钮。将显示指令 (Orders) 菜单。请参见图 10-55。
2. 选择**查找指令 (FIND ORDER)** 按钮（参见图 10-55）。查找指令 (Find Order) 工作区会显示。请参见图 10-56。

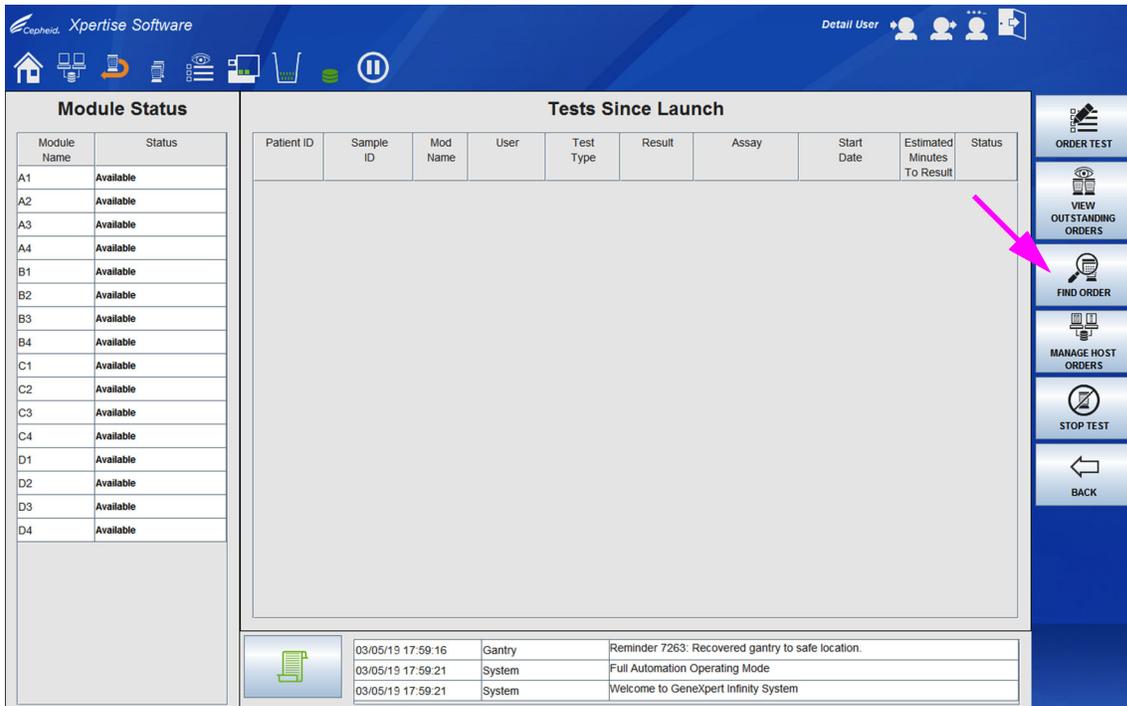


图 10-55. Xpertise 软件主页

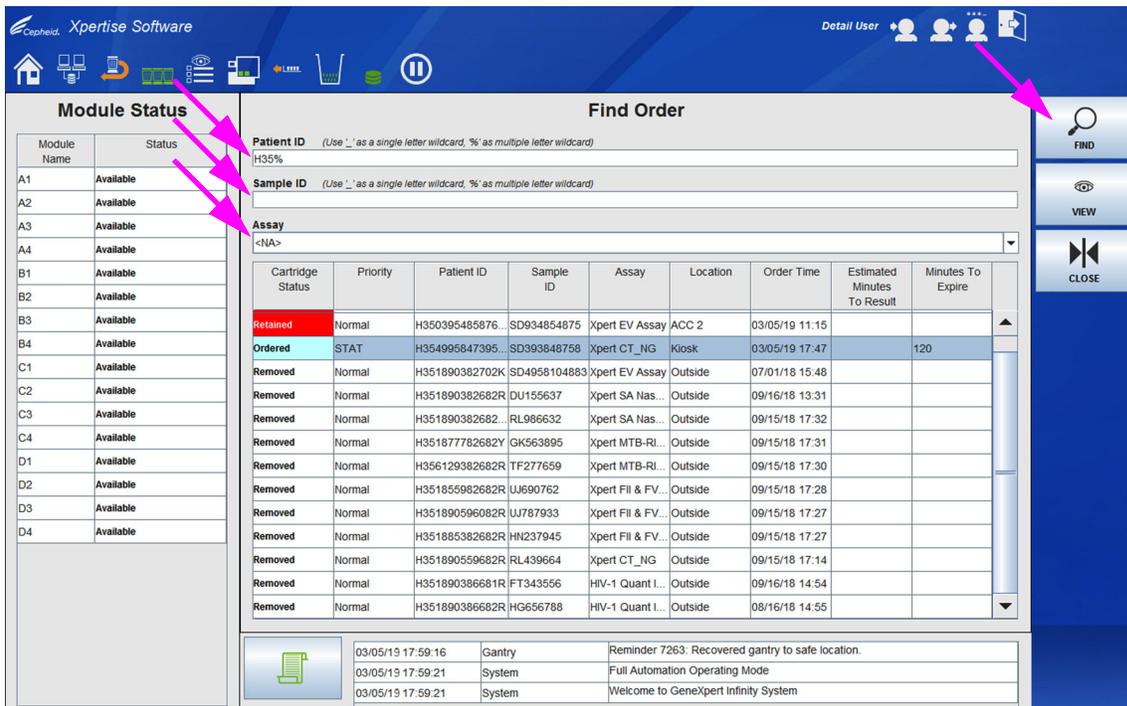


图 10-56. 查找指令 (Find Order) 工作区

3. 输入您想要找到的指令的患者 ID (Patient ID) (如果在系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中选择了**使用患者 ID (Use Patient ID)**)、样品 ID (Sample ID) 和/或检测法信息：
  - **患者 ID (Patient ID)** – 您可以输入确切的患者 ID (Patient ID)、一个单字符通配符 ( \_ [下划线] ) 加上确切的字符, 或一个多字符通配符 ( % ) 加上或不加上确切的字符。  
患者 ID (Patient ID) 字段限制会适用, 但为允许通配符 ( \_ [下划线] 和 % )。
  - **样品 ID (Sample ID)** – 您可以输入确切的样品 ID (Sample ID)、一个单字符通配符 ( \_ [下划线] ) 加上确切的字符或一个多字符通配符 ( % ) 加上或不加上确切的字符。  
样品 ID (Sample ID) 字段限制会适用, 但允许通配符 ( \_ [下划线] 和 % )。
  - **检测法 (Assay)** – 从下拉菜单选择一个检测法。该菜单为带唯一检测法名称的激活和非研究检测法的一个列表。
4. 在输入患者 ID (Patient ID)、样品 ID (Sample ID) 和/或检测法后, 选择**查找 (FIND)** 按钮。请参见图 10-56。系统会在数据库中搜索指令。
  - 如果已找到指令, 并且尚未开始或完成, 查看指令 (View Order) 工作区 (参见图 10-57) 会出现, 显示找到的指令。
  - 如果没有找到指令, 会显示**系统中找不到指令 (Order is not found in the system)** 消息。  
查找指令 (Find Order) 工作区会显示该指令 (参见图 10-58)。查找指令 (Find Order) 工作区会列出与您要求的患者 ID (Patient ID)、样品 ID (Sample ID) 和/或检测法相关联的指令。
5. 选择或突出显示您想查看的指令, 然后选择**查看 (VIEW)** 按钮。请参见图 10-58。  
如果所选的指令为*待处理指令*, 会出现查看指令 (View Order) 工作区, 显示所选的指令。请参见图 10-57。如果需要, 可选择**取消指令 (CANCEL ORDER)** 按钮以取消待处理指令。  
如果所选的指令为*运行中 (进行中)* 或*已完成*, 会出现查看结果 (View Results) 工作区, 显示所选的指令。请参见图 10-59。选择**报告 (REPORT)** 按钮以打印所选测试的测试报告, 或**查看另一项测试 (VIEW ANOTHER TEST)** 按钮以返回查找指令 (Find Order) 工作区并查看另一项测试。
6. 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮。查找指令 (Find Order) 工作区、查看指令 (View Order) 工作区或查看结果 (View Results) 工作区关闭, 并且显示指令 (Order) 菜单。请参见图 10-55。

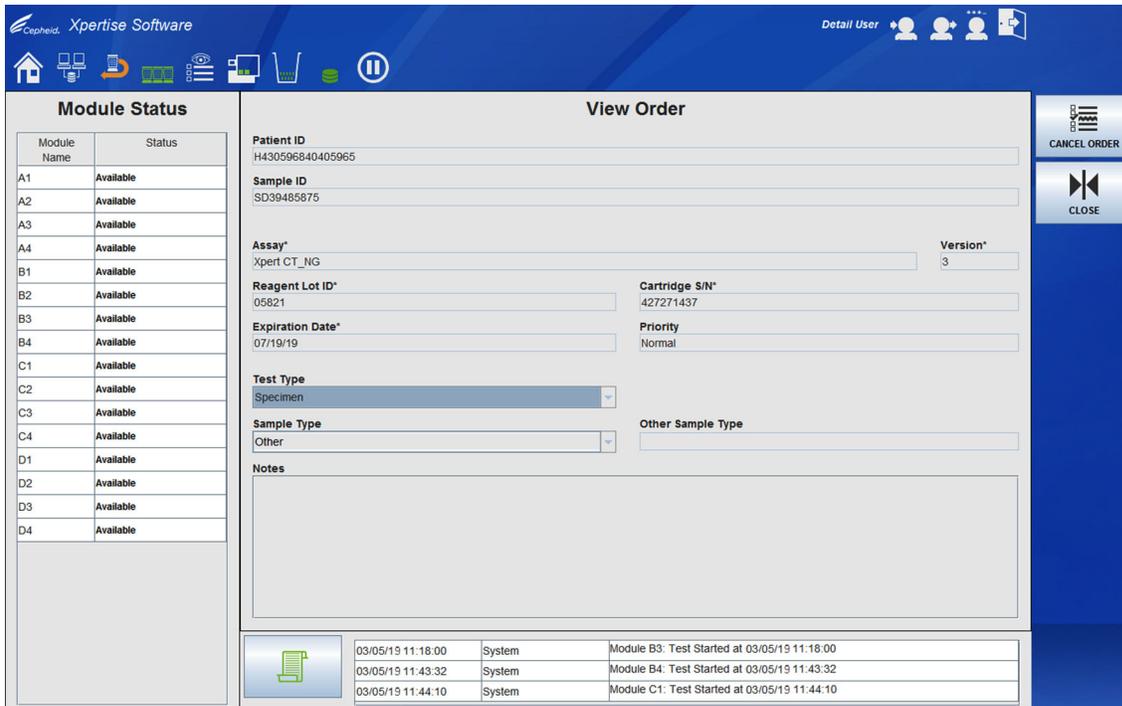


图 10-57. 显示找到指令的查看指令 (View Order) 工作区

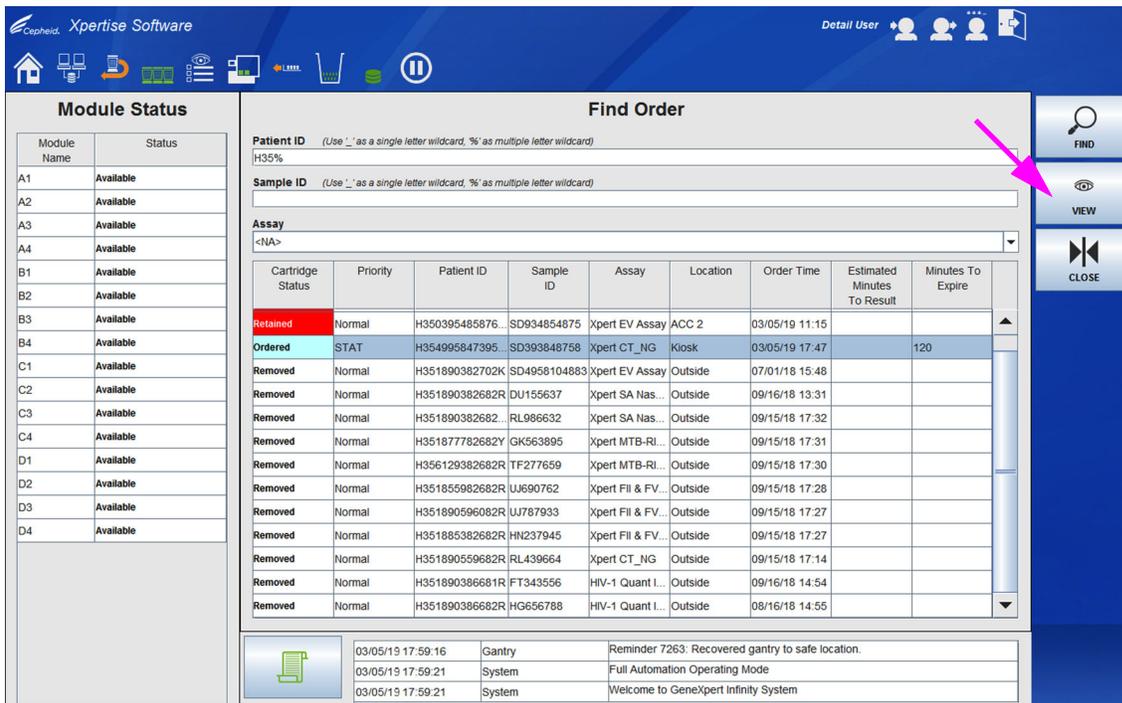


图 10-58. 显示指令状态的查找指令 (Find Order) 工作区示例

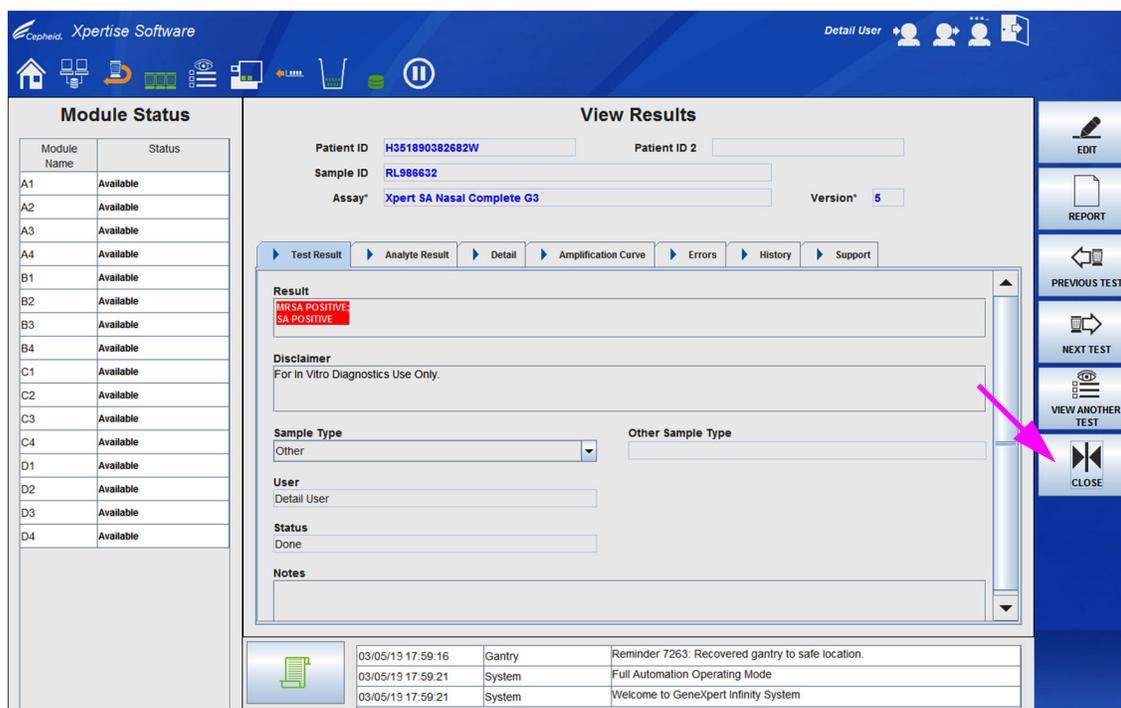


图 10-59. 显示已完成找到指令的查看结果 (View Results) 工作区示例

## 10.12.2 结果菜单按钮

按**结果 (RESULTS)** 菜单按钮 (参见图 10-60) 会显示结果 (Results) 菜单。请参见图 10-61。结果 (Results) 菜单用来查看测试结果并生成各种报告。

以下所列为本手册中说明结果 (Results) 菜单工作区中 (参见图 10-61) 各按钮功能的章节:

- **查看结果 (VIEW RESULTS) 按钮**
  - 参阅第 5.5.3.1 节, 基本用户的查看结果
  - 参阅第 5.5.3.2 节, 详情用户和管理员的查看结果
- **样品报告 (SPECIMEN REPORT) 按钮**
  - 参阅第 10.12.2.1 节, 样品报告
- **患者报告 (PATIENT REPORT) 按钮**
  - 参阅第 10.12.2.2 节, 患者报告 (如果使用患者 ID 启用)
- **患者趋势报告 (PATIENT TREND REPORT) 按钮**
  - 参阅第 10.12.2.3 节, 患者趋势报告 (如果使用患者 ID 启用)

- **测试摘要 (TEST SUMMARY) 按钮**
  - 参阅第 10.12.2.4 节，测试摘要
- **质控趋势报告 (CONTROL TREND REPORT) 按钮**
  - 参阅第 10.12.2.5 节，质控趋势报告
- **检测法统计数据报告 (ASSAY STATISTICS REPORT) 按钮**
  - 参阅第 10.12.2.6 节，检测法统计数据报告
- **返回 (BACK) 按钮**
  - **返回 (BACK) 按钮** 会让您返回上一个菜单（主菜单）。

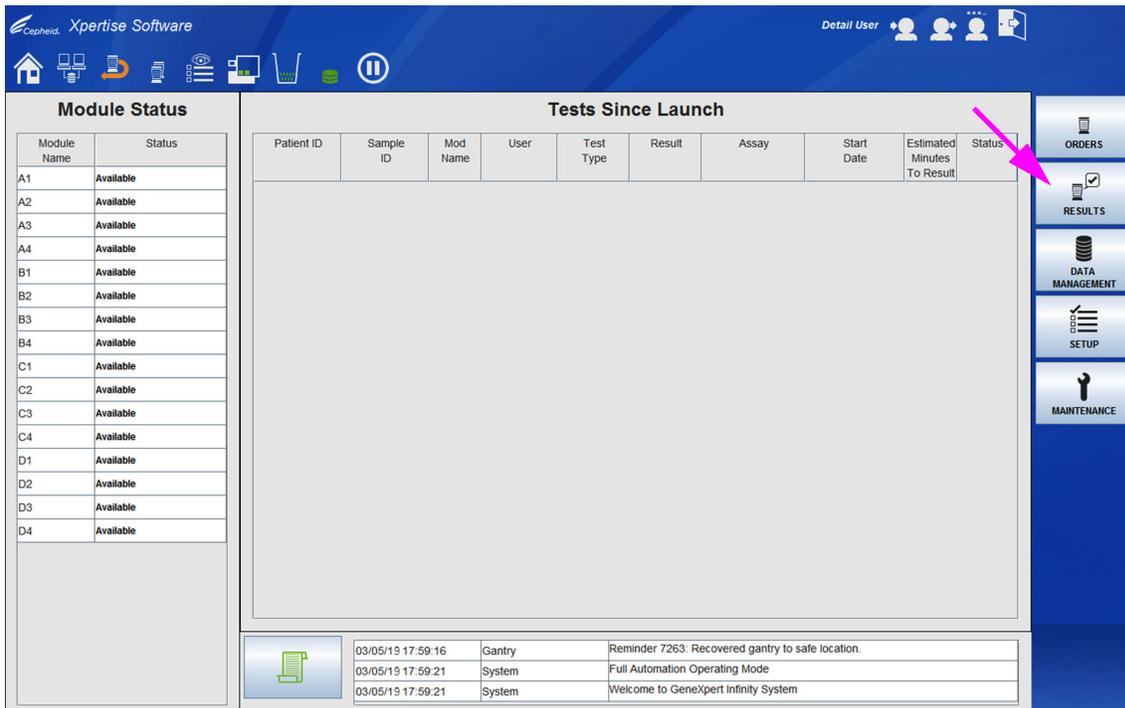


图 10-60. Xpertise 软件主页

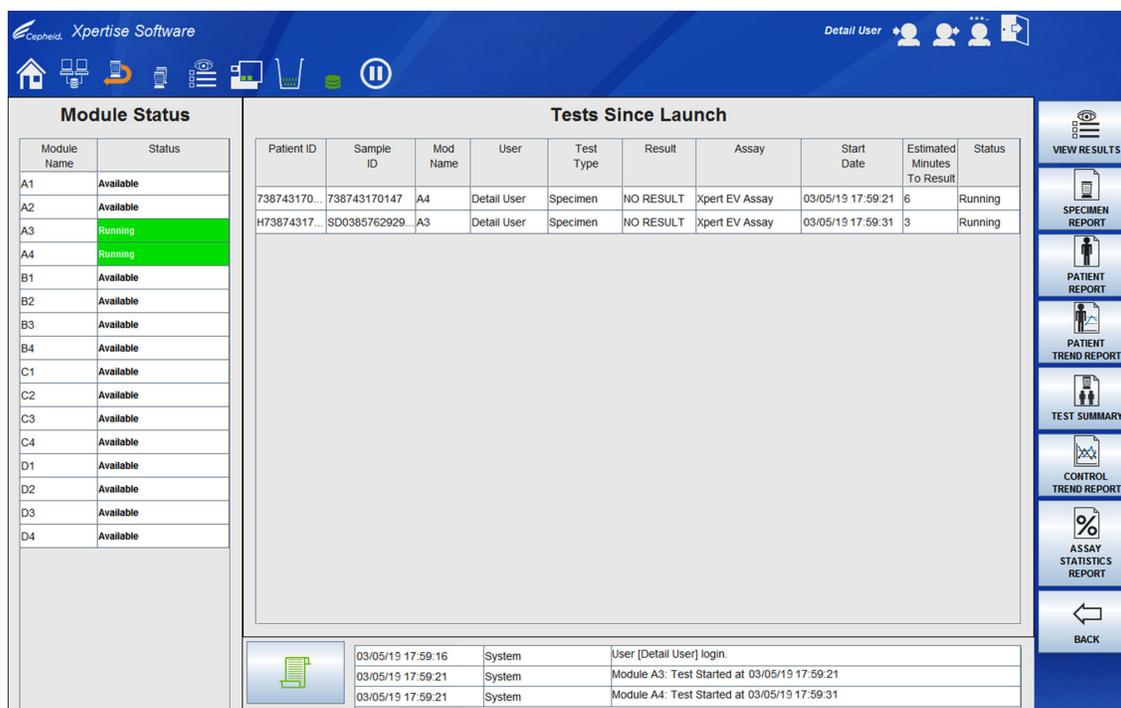


图 10-61. 显示结果菜单的 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页

### 10.12.2.1 样品报告

样品报告 (Specimen Report) 为您提供数据库选定样品的测试结果概述。

查看样品报告：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区中，选择**结果 (RESULTS)** 按钮（请参见图 10-60）。显示结果菜单。请参见图 10-62。
2. 在结果 (Results) 菜单中，选择**样品报告 (SPECIMEN REPORT)** 按钮（参见图 10-62）。样品报告 (Specimen Report) 工作区会显示。请参见图 10-63。
3. 指定下列条件以打印一份包括所需数据范围和检测法的样品报告 (Specimen Report)：
  - **日期范围 (Date Range)** – 选择**全部 (All)**以查看所有日期，或者选择**(Select)** 以查看特定日期范围的报告。对于**选择 (Select)**，输入所需数据范围。
  - **样品 ID (Sample ID)** – 您可以输入确切的样品 ID (Sample ID)、一个单字符通配符（\_ [下划线]）加上确切的字符、一个多字符通配符（%）加上或不加上确切的字符或保持字段空白以包括所有样品 ID (Sample ID)。样品 ID (Sample ID) 字段限制会适用，但允许通配符（\_ [下划线] 和 %）。

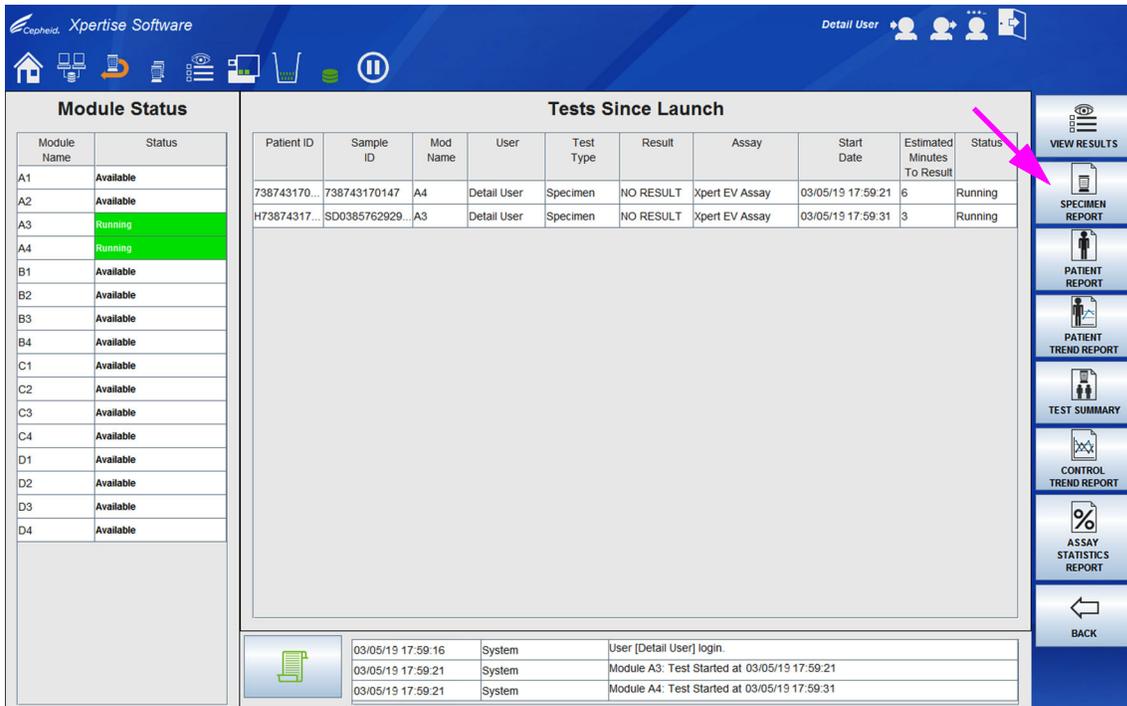


图 10-62. 显示结果菜单的 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页

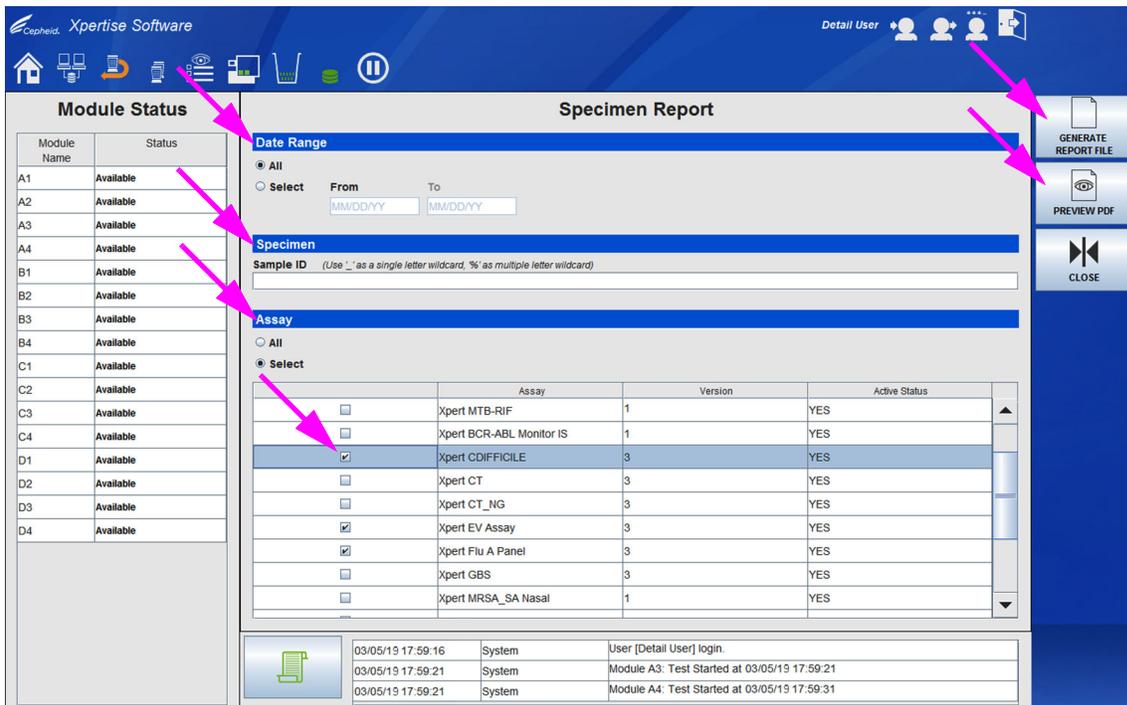


图 10-63. 样品报告 (Specimen Report) 工作区

- **检测法 (Assay)** – 有下列检测法选项可供选择：
    - **全部 (All)** – 此选项可让您包括数据库中的所有非研究检测法（无论是否激活）。该选项是默认选择。  
选中该选项时，也会为所列检测法选中检测法表内的**选择 (Select)**列中的复选框。请参见图 10-63。
    - **选择 (Select)** – 选中该选项时，检测法表会启用并且所列检测法的复选框也会取消勾选。  
**关于检测法表** – 软件显示一个检测法列表（无论是否为进行中）其中所有激活的检测法在前接着按检测法名称依字母排序指令，然后再依检测法版本排序指令。  
您可以在**选择 (Select)**列中标记复选框，以选择数据库中的一个或多个检测法。
4. 已选择样品报告 (Specimen Report) 参数时，也选择下列一个按钮或两个按钮均选择：
- **生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** – 创建一个 PDF 文件，并将其保存至您指定的位置。选择样品报告 (Specimen Report) 工作区上的**生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** 按钮（请参见图 10-63）以创建一个测试报告 PDF 文件。样品报告 (Specimen Report) 工作区会显示符合选择条件的样品 ID 的数目（参见图 10-64）。选择**确定 (OK)** 按钮。  
将出现生成报告文件 (Generate Report File) 对话框，（参见图 10-65），可让您将该文件保存到指定的位置。浏览到指定位置后，选择**保存 (SAVE)** 按钮。要查看样品报告 (Specimen Report)，转到您保存报告的位置，打开样品报告 (Specimen Report) 并打印。

---

**注** 样品报告的默认保存位置为 C:\genexpert\report。

---

**注** 取决于系统所选的选项，信息可能有所不同。例如，报告可能包括**患者 ID (Patient ID)** 和**患者 ID 2 (Patient ID 2)** 如果这些选项在系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中启用。

---

- **预览 PDF (PREVIEW PDF)** – 选择样品报告 (Specimen Report) 工作区上的**预览 PDF (PREVIEW PDF)** 按钮（参见图 10-63）。样品报告 (Specimen Report) 工作区会显示符合选择条件的样品 ID 的数目（参见图 10-64）。选择**确定 (OK)** 按钮。会创建一个 PDF 文件并显示于 Adobe Reader 窗口中。请参见图 10-66。您可以保存并从 Adobe Reader 软件打印 PDF 文件。
  - 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以关闭此工作区。
- 一份打印样品报告 (Specimen Report) 的示例页面显示于图 10-67。

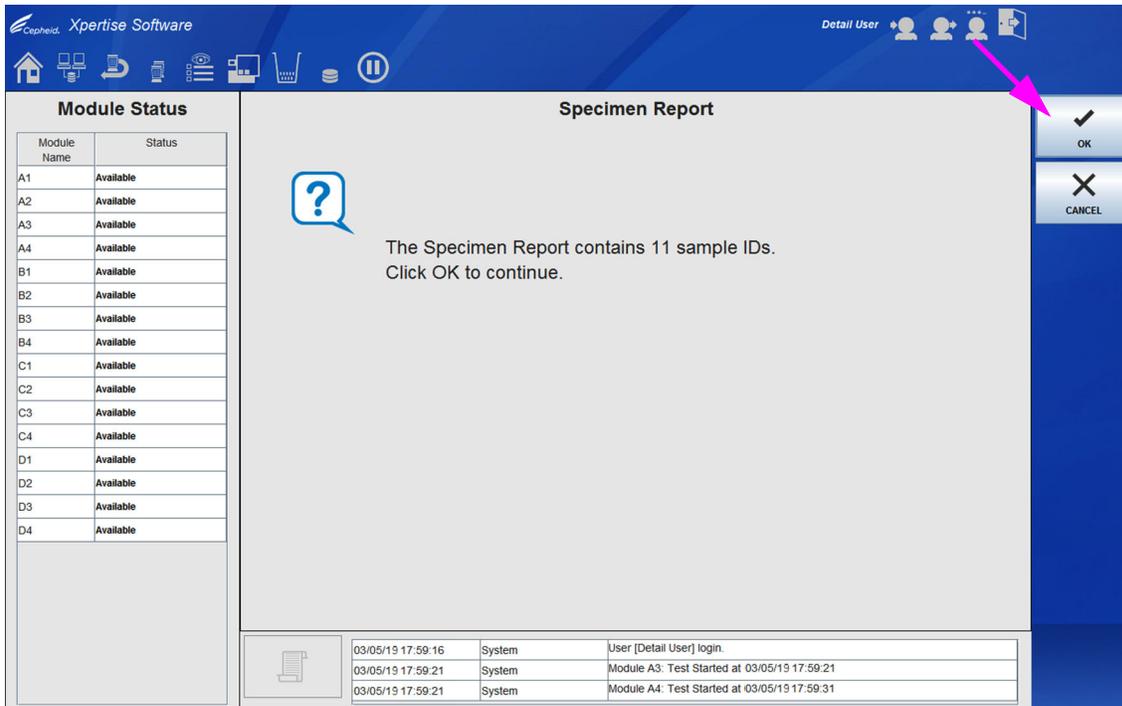


图 10-64. 样品报告 (Specimen Report) 工作区 – 确认屏幕

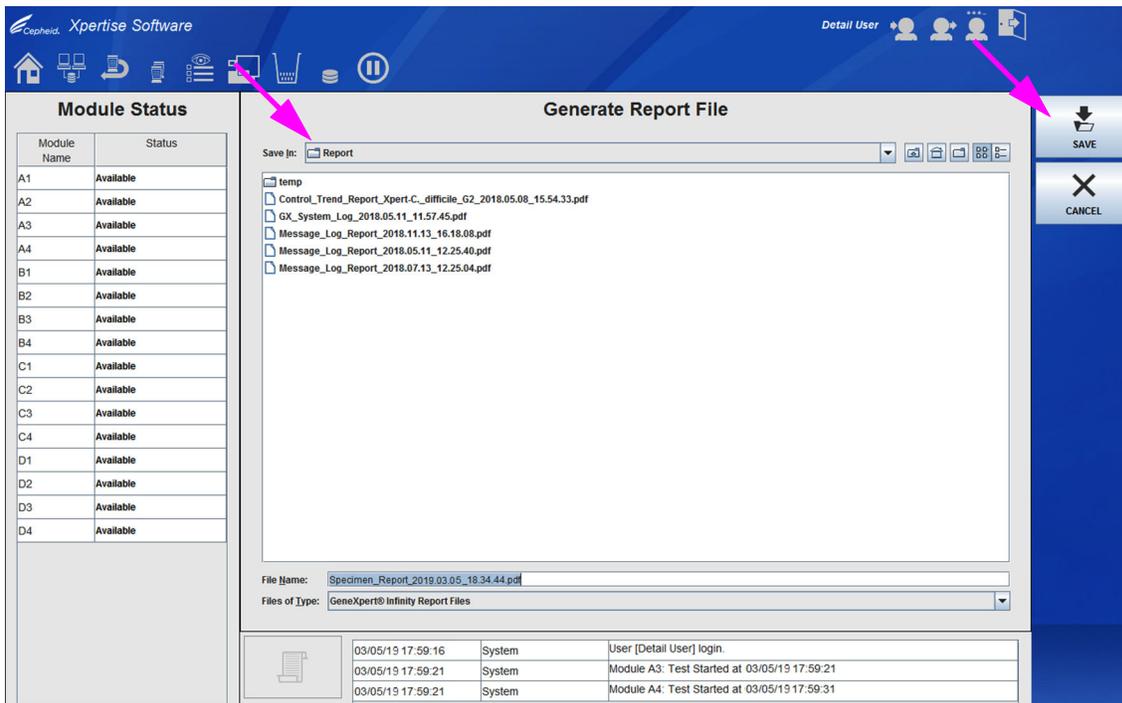


图 10-65. 生成报告文件 (Generate Report File) 工作区

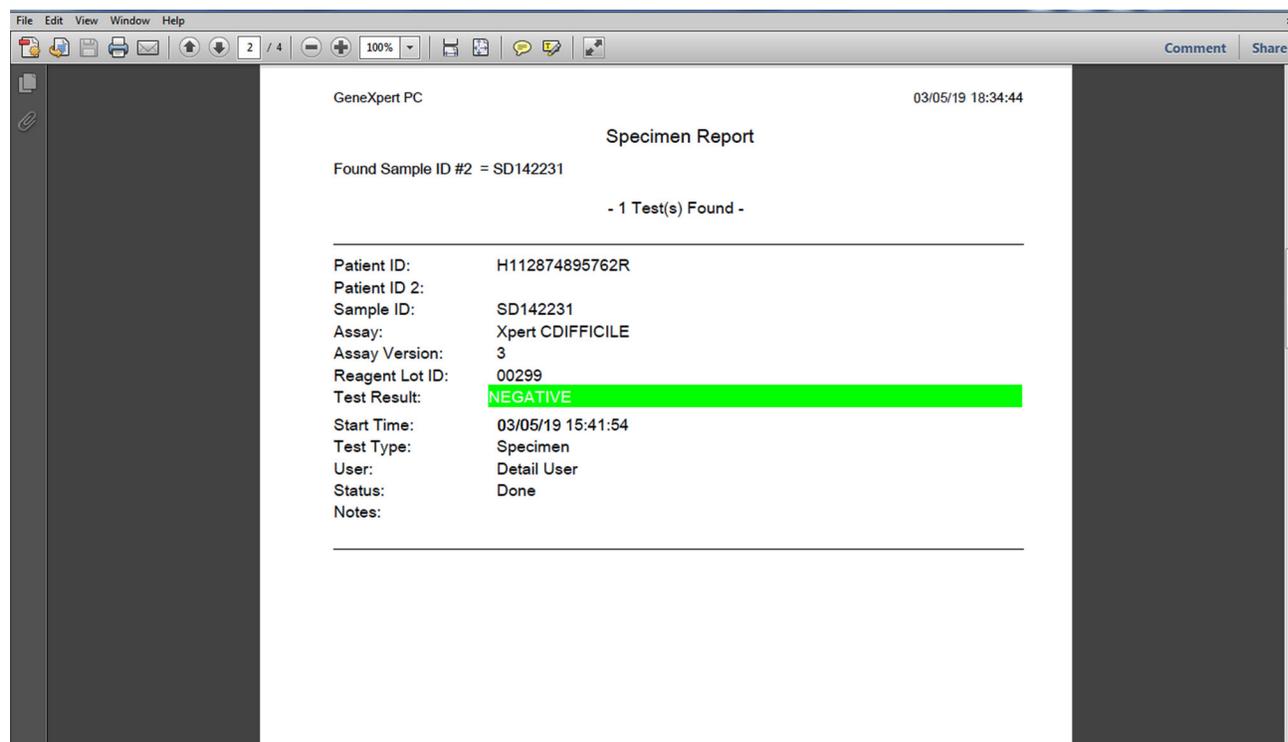


图 10-66. 以 Adobe Reader 显示的样品报告 (Specimen Report) 示例

GeneXpert PC	03/05/19 18:34:44
<b>Specimen Report</b>	
Found Sample ID #2 = SD142231	
- 1 Test(s) Found -	
<hr/>	
Patient ID:	H112874895762R
Patient ID 2:	
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay Version:	3
Reagent Lot ID:	00299
Test Result:	<b>NEGATIVE</b>
Start Time:	03/05/19 15:41:54
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Done
Notes:	
<hr/>	
GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8	
Page 4 of 4	

图 10-67. 样品报告 (Specimen Report) 示例页面

### 10.12.2.2 患者报告（如果使用患者 ID 启用）

Patient Report（患者报告）按照数据库中患者 ID 提供患者的测试结果。

查看患者报告：

1. 在 Xpertise 软件主页工作区中，选择**结果 (RESULTS)**按钮（请参见图 10-60）。显示结果菜单。请参见图 10-68。
2. 在结果 (Results) 菜单中，选择**患者报告 (PATIENT REPORT)**按钮（参见图 10-68）。患者报告 (Patient Report) 工作区会显示。请参见图 10-69。
3. 指定下列条件以打印一份包括所需数据范围和检测法的患者报告：
  - **日期范围 (Date Range)** – 选择**全部 (All)**以查看所有日期，或者**选择 (Select)**以查看特定日期范围的报告。对于**选择 (Select)**，输入所需数据范围。
  - **患者 ID (Patient ID)** – 您可以输入确切的患者 ID (Patient ID)、一个单字符通配符（\_ [下划线]）加上确切的字符，一个多字符通配符（%）加上或不加上确切的字符，或保持字段空白以包括所有患者 ID (Patient ID)。患者 ID (Patient ID) 字段限制会适用，但为允许通配符（\_ [下划线] 和 %）。
  - **检测法 (Assay)** – 有下列检测法选项可供选择：
    - **全部 (All)** – 此选项可让您包括数据库中的所有非研究检测法（无论是否激活）。该选项是默认选择。选中该选项时，也会为所列检测法选中检测法表内的**选择 (Select)**列中的复选框。请参见图 10-69。
    - **选择 (Select)** – 选中该选项时，检测法表会启用并且所列检测法的复选框也会取消勾选。

**关于检测法表** – 软件显示一个检测法列表（无论是否为进行中）其中所有激活的检测法在前接着按检测法名称依字母排序指令，然后再依检测法版本排序指令。

您可以在**选择 (Select)**列中标记复选框，以选择数据库中的一个或多个检测法。

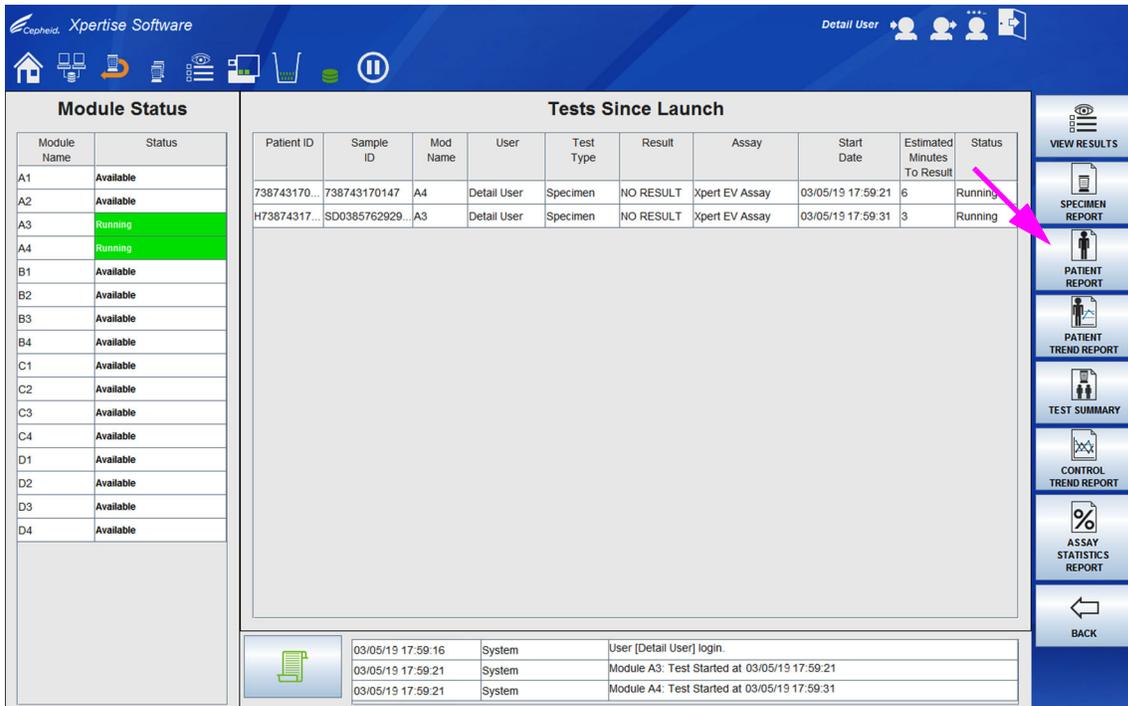


图 10-68. 显示结果菜单的 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页

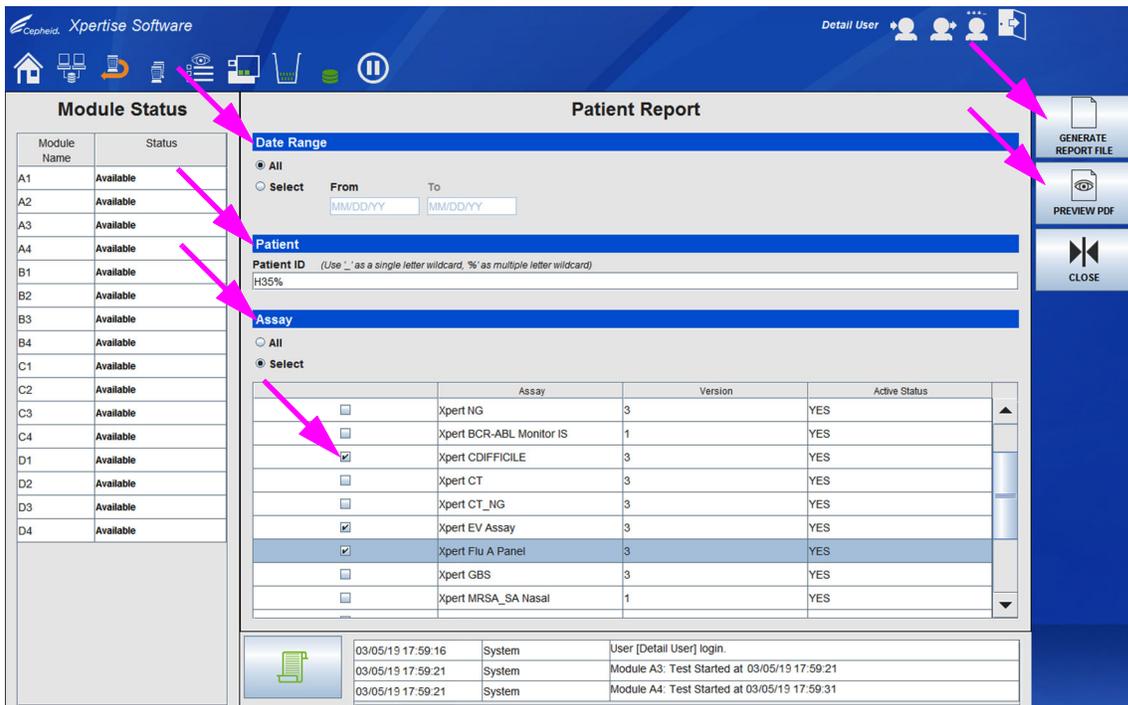


图 10-69. 患者报告 (Patient Report) 工作区

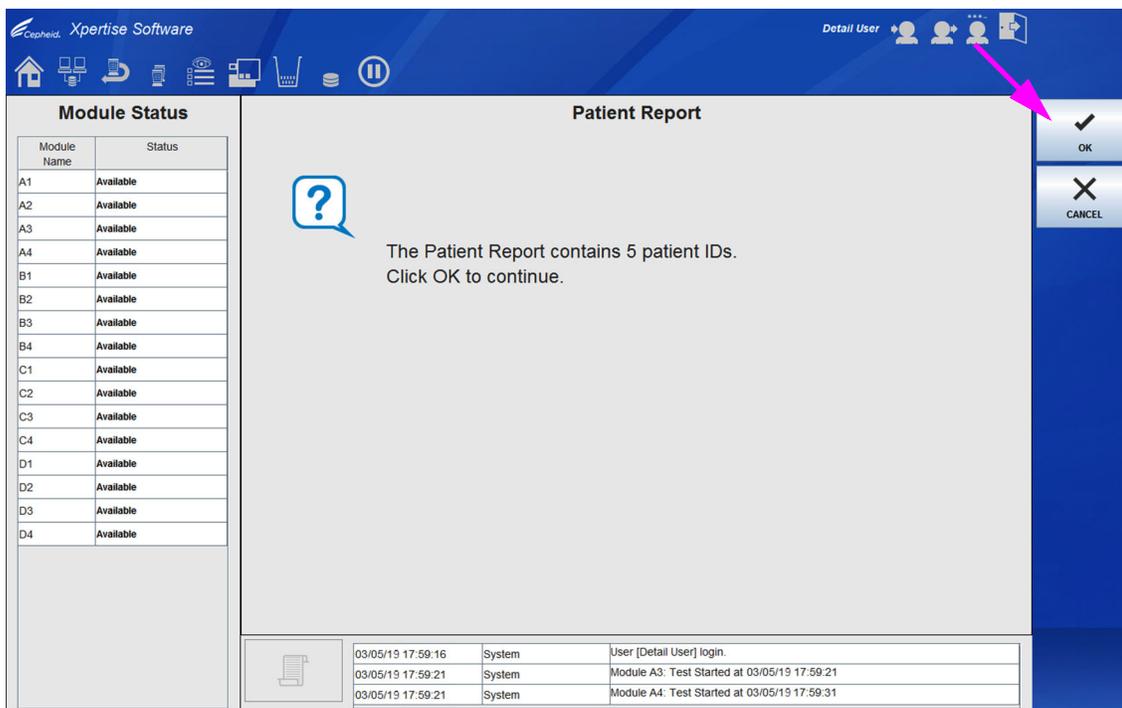


图 10-70. 患者报告 (Patient Report) 工作区 – 确认屏幕

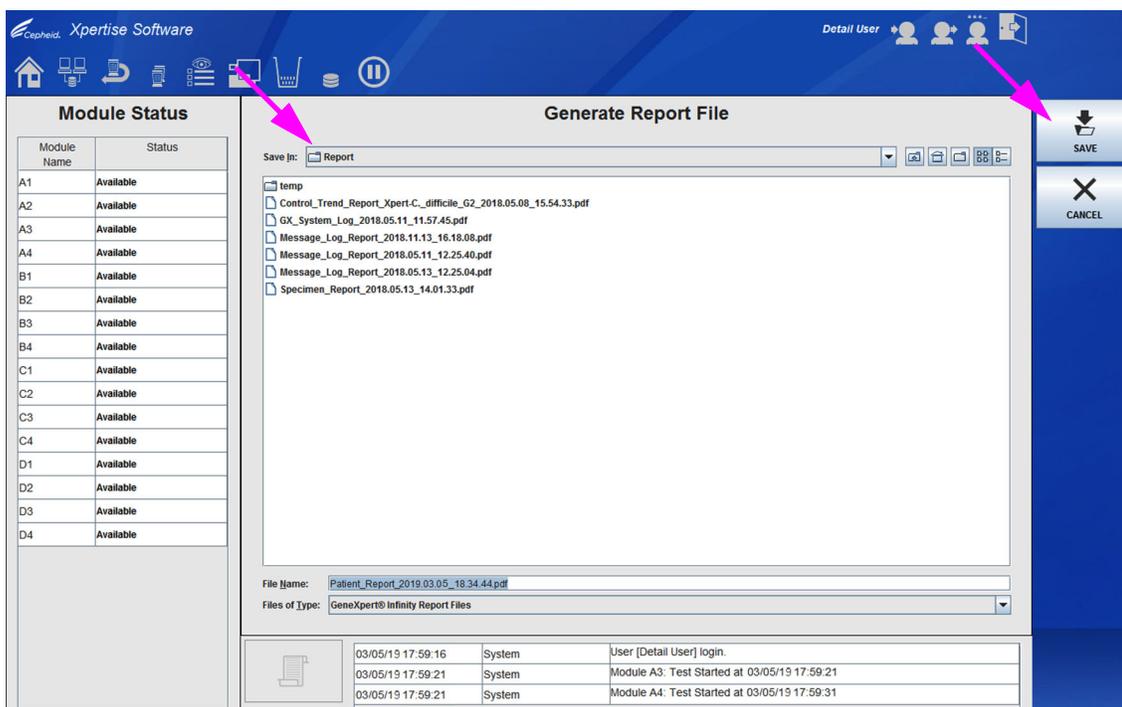


图 10-71. 生成报告文件 (Generate Report File) 工作区

4. 当选择患者报告 (Patient Report) 参数时，也选择下列一个按钮或两个按钮均选择：
  - **生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** – 创建一个 PDF 文件，并将其保存至您指定的位置。在患者报告 (Patient Report) 工作区选择**生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** 按钮（参见图 10-69）以创建测试报告的 PDF 文件。患者报告 (Patient Report) 工作区会显示符合选择条件的患者 ID 的数目（参见图 10-70）。选择**确定 (OK)** 按钮。

将出现生成报告文件 (Generate Report File) 对话框，（参见图 10-71），可让您将该文件保存到指定的位置。浏览到指定位置后，选择**保存 (SAVE)** 按钮。要查看患者报告 (Patient Report)，转到您保存报告的位置，打开患者报告 (Patient Report) 并打印。

**注** 患者报告的默认保存位置为 C:\genexpert\report。

**注** 取决于系统中所选的选项，信息可能有所不同。例如，报告可能包括**患者 ID (Patient ID)** 和**患者 ID 2 (Patient ID 2)** 如果这些选项在系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中启用。

- **预览 PDF (PREVIEW PDF)** – 在患者报告 (Patient Report) 工作区选择**预览 PDF (PREVIEW PDF)** 按钮（参见图 10-69）。患者报告 (Patient Report) 工作区会显示符合选择条件的患者 ID 的数目（参见图 10-70）。选择**确定 (OK)** 按钮。会创建一个 PDF 文件并显示于 Adobe Reader 窗口中。请参见图 10-72。您可以保存并从 Adobe Reader 软件打印 PDF 文件。
- **选择关闭 (CLOSE)** – 按钮以关闭此工作区。

一份打印的患者报告 (Patient Report) 的示例页面显示于图 10-73。

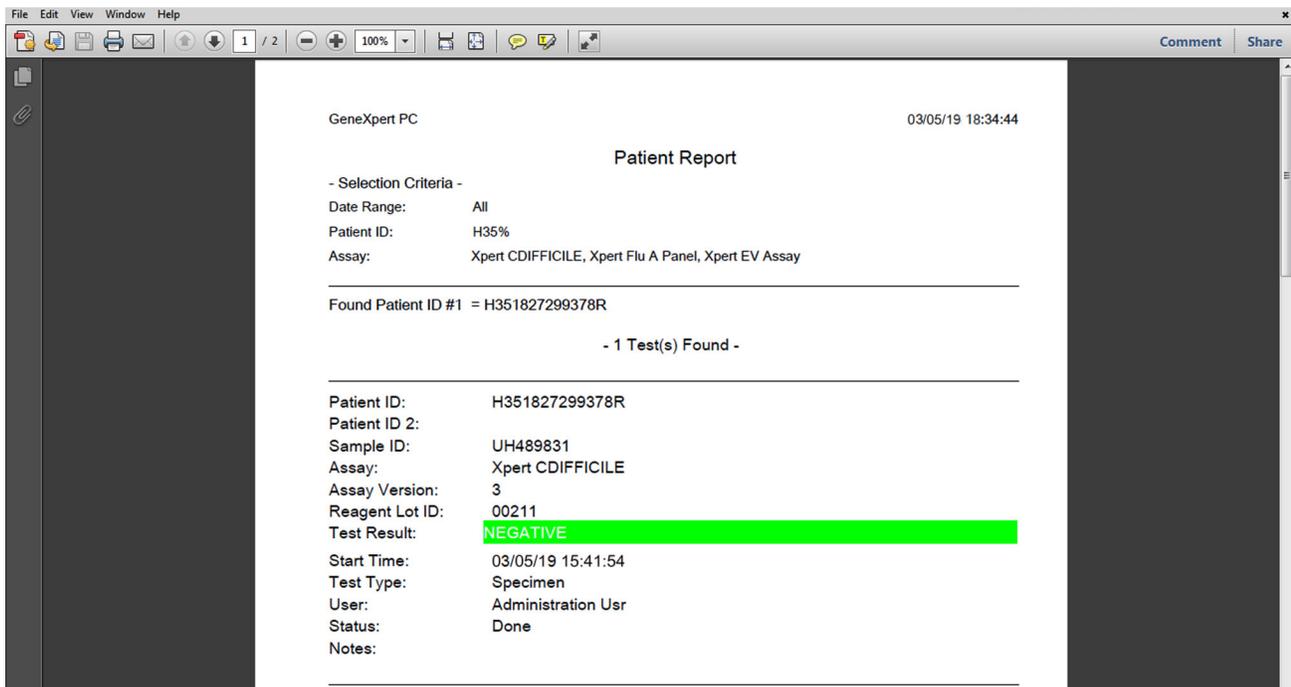


图 10-72. 以 Adobe Reader 显示的患者报告 (Patient Report) 示例

GeneXpert PC	03/05/19 18:34:44
<b>Patient Report</b>	
- 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:	<b>NEGATIVE</b>
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	

图 10-73. 患者报告 (Patient Report) 示例页面

### 10.12.2.3 患者趋势报告（如果使用患者 ID 启用）

患者趋势报告 (Patient Trend Report) 提供患者的特定定量检测法之定量测试结果概述。

#### 注

患者趋势报告 (Patient Trend Report) 仅可用于定量检测法。不是用于定性检测法。

要查看患者趋势报告 (Patient Trend Report):

1. 在 Xpertise 软件主页工作区中，选择**结果 (RESULTS)** 按钮（请参见图 10-60）。显示结果菜单。请参见图 10-74。
2. 在结果 (Results) 菜单中，选择**患者趋势报告 (PATIENT TREND REPORT)** 按钮（参见图 10-74）。患者趋势报告 (Patient Trend Report) 工作区会显示。请参见图 10-75。
3. 指定下列条件以打印一份包括所需数据范围和检测法的患者趋势报告 (Patient Trend Report) :
  - **日期范围 (Date Range)** – 选择**全部 (All)** 查看所有日期，或者**选择 (Select)** 查看特定日期范围的结果。对于**选择 (Select)**，输入所需数据范围。
  - **条件 (Criteria)** – 选择报告的条件：
    - **患者 ID (Patient ID)** – 输入确切的患者 ID (Patient ID)。如果确切的患者 ID (Patient ID) 不明，使用**查找患者 ID (FIND PATIENT ID)** 按钮以搜索患者 ID (Patient ID)。有关如何使用**查找患者 ID (FIND PATIENT ID)** 按钮，请参见第 page 10-79 页的**查找患者 ID (Find Patient ID) 工作区**。
    - **选择检测法 (Select Assay)** – 从下拉框选择所需检测法。检测法按字母顺序显示。仅会显示定量检测法。
    - **显示该处的目标参考行 (Show target reference line at)** – 输入所需目标参考行的值。该值必须大于较低定量水平 (LQL) 值并小于较高定量水平 (UQL) 值。
    - **指定 Y 轴的最大值 (Specify y-axis maximum value)** – 勾选复选框并为图表的 Y 轴输入该可选值。输入或更改该值可使用户放大或缩小图表。
    - **以 Log10 显示定量值 (Plot quantitative value in log format)** – 如果勾选该选项，图表会使用定量值的 log-10 值绘制。已勾选该选项默认设置。

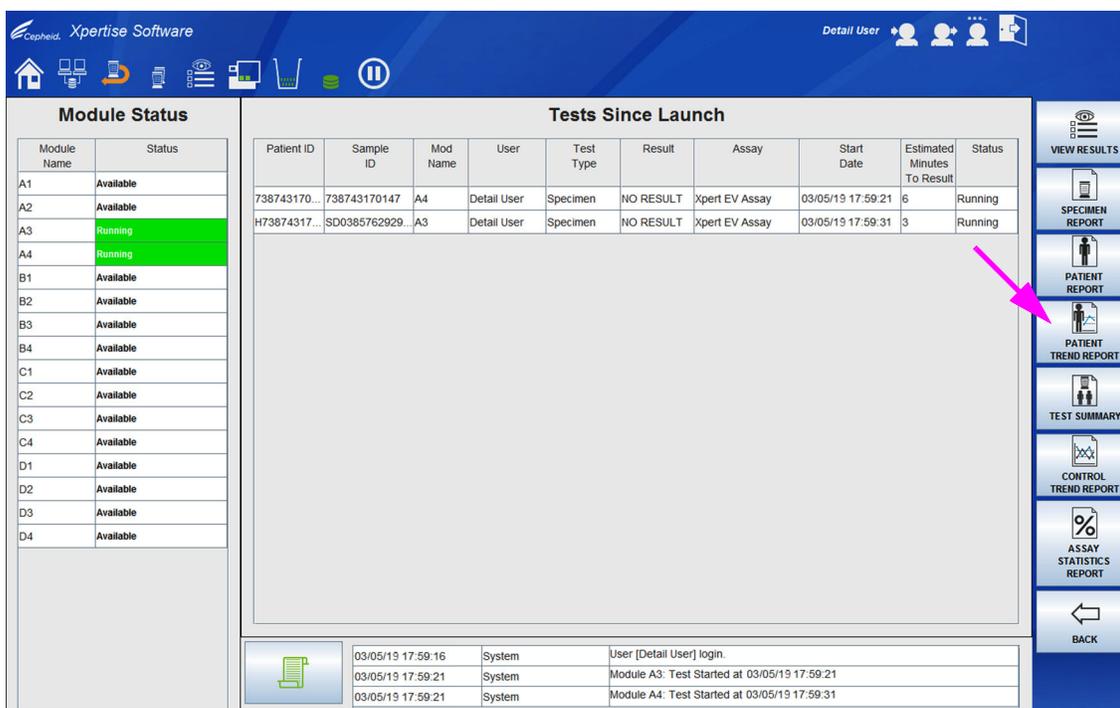


图 10-74. 显示结果菜单的 Xpert 软件 (Xpert Software) 主页

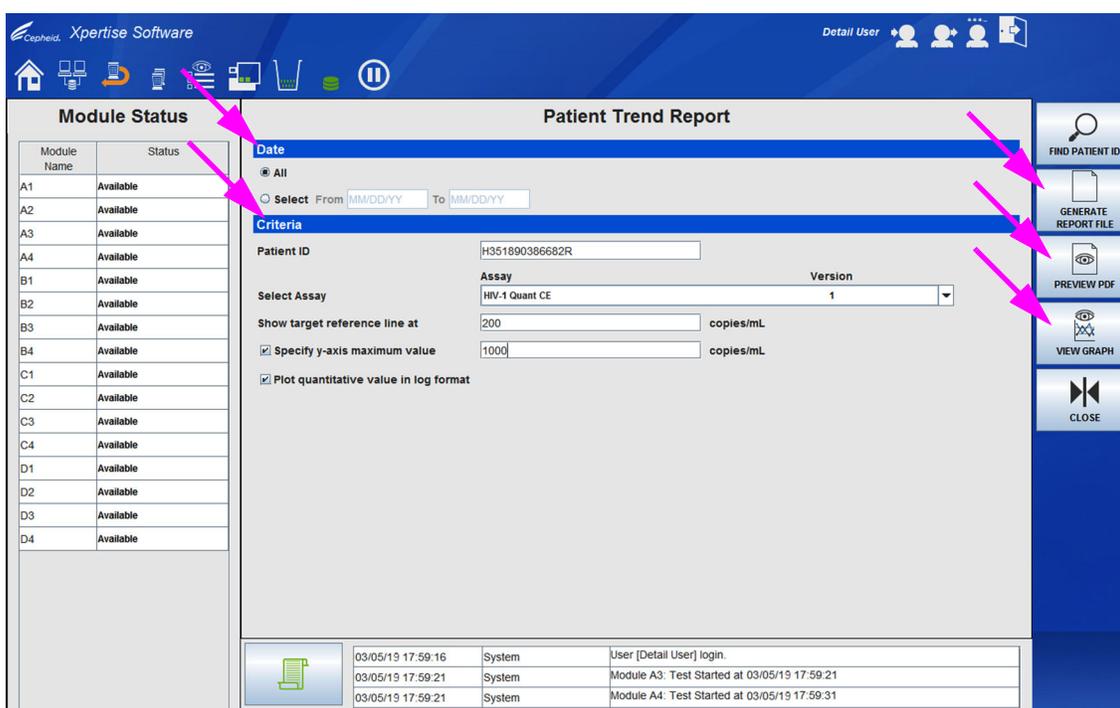


图 10-75. 患者趋势报告 (Patient Trend Report) 工作区

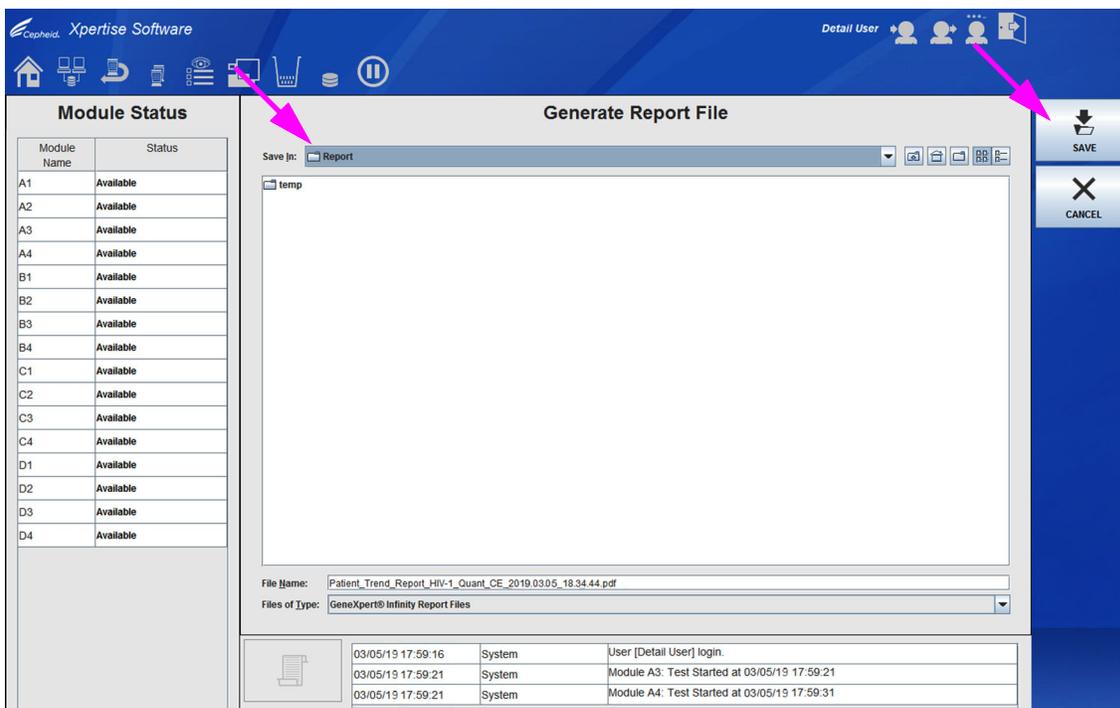
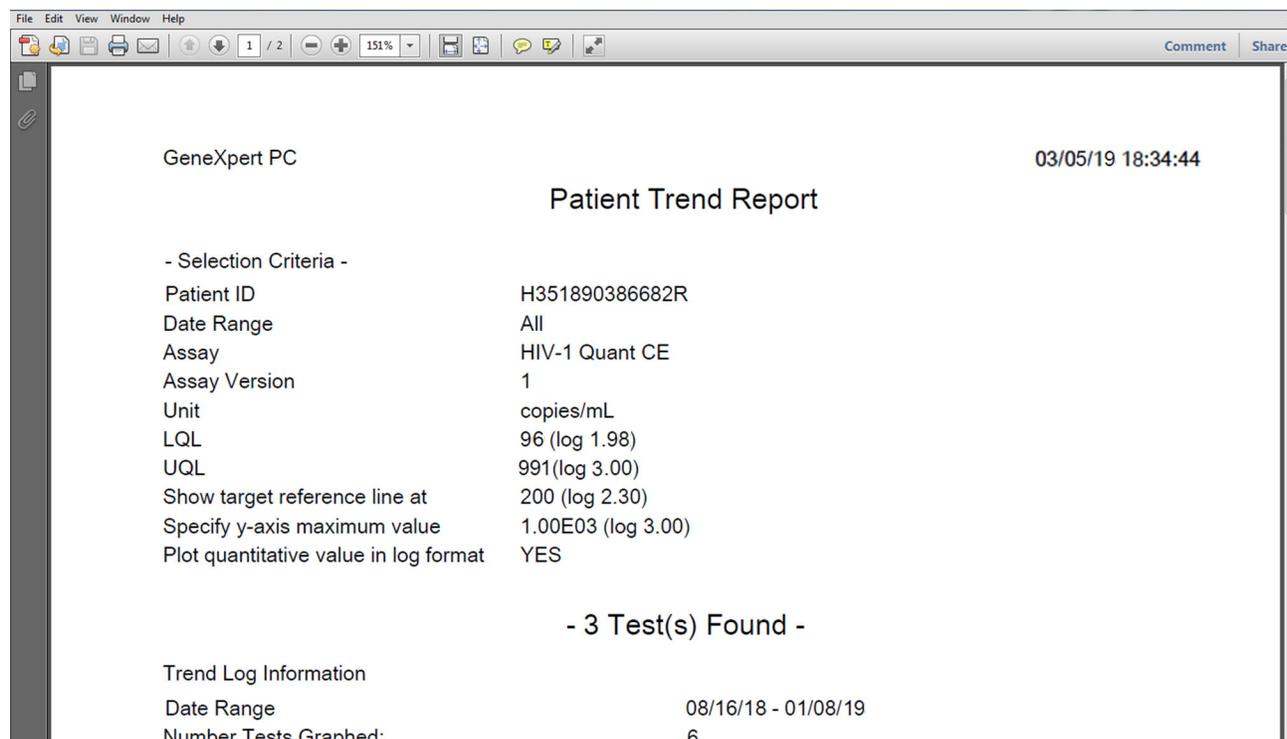


图 10-76. 生成报告文件 (Generate Report File) 工作区

4. 选择患者趋势报告 (Patient Trend Report) 参数后，选择下列的一个或多个按钮：
  - **生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** – 创建一个 PDF 文件，并将其保存至您指定的位置。在患者趋势报告 (Patient Trend Report) 工作区选择**生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** 按钮（参见图 10-75）以创建一个患者趋势报告 (Patient Trend Report) 的 PDF 文件。将显示生成报告文件 (Generate Report File) 工作区（参见图 10-76），可让您将该文件保存到指定的位置。  
浏览到指定位置后，选择**保存 (SAVE)** 按钮。要查看患者趋势报告 (Patient Trend Report)，转到您保存报告的位置，打开患者趋势报告 (Patient Trend Report) 并打印。

**注** 患者趋势报告的默认保存位置为 C:\genexpert\report。

**注** 取决于系统所选的选项，信息可能有所不同。例如，报告可能包括**患者 ID (Patient ID)** 和**患者 ID 2 (Patient ID 2)** 如果这些选项在系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中启用。



**图 10-77. 以 Adobe Reader 显示的患者趋势报告 (Patient Trend Report) 示例**

- **预览 PDF (Preview PDF)** – 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口中显示该文件。请参见图 10-77。您可以保存并从 Adobe Reader 软件打印 PDF 文件。
- **查看图表 (VIEW GRAPH)** – 会打开患者趋势图 (Patient Trend Graph) 工作区并显示符合特定患者选择标准的所有结果的一个图表。图表中不包括**错误 (ERROR)**、**无效 (INVALID)** 及**无结果 (NO RESULT)** 的测试结果。请参见图 10-78。查看图表后选择**确定 (OK)** 按钮以返回患者趋势报告 (Patient Trend Report) 工作区。
- 选择**关闭 (CLOSE)** – 按钮以关闭此工作区。

打印的患者趋势报告 (Patient Trend Report) 的一个示例显示于图 10-79和图 10-80 中。

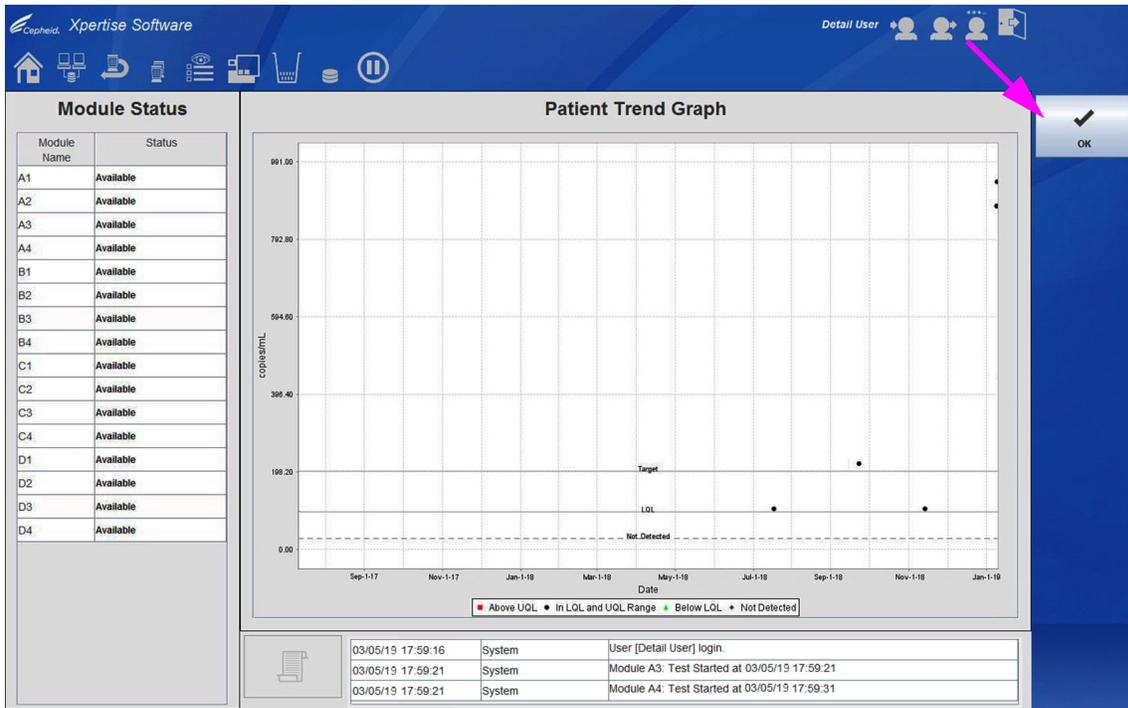


图 10-78. 患者趋势图 (Patient Trend Graph) 工作区

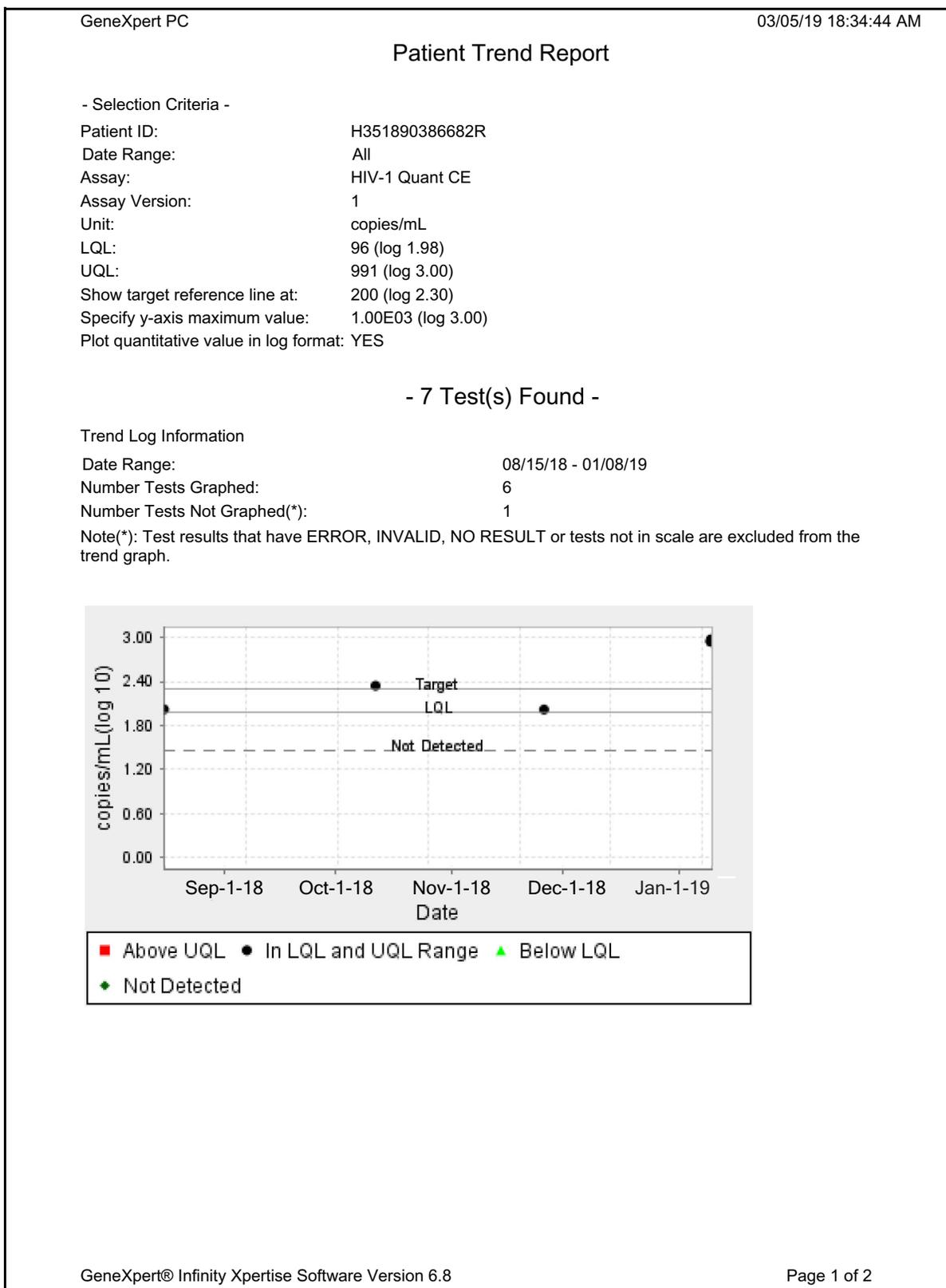


图 10-79. 患者趋势报告 (Patient Trend Report) 示例 – 第 1 页

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

图 10-80. 患者趋势报告 (Patient Trend Report) 示例 – 第 2 页

## 查找患者 ID (Find Patient ID) 工作区

查找指令 (Find Order) 工作区可让用户使用部分患者 ID (Patient ID) 和通配符找到患者 ID (Patient ID)。

要导航以查找患者 ID (Find Patient ID) 工作区：

1. 在患者趋势报告 (Patient Trend Report) 工作区（参见图 10-75），选择**查找患者 ID (FIND PATIENT ID)** 按钮。将显示查找患者 ID (Find Patient ID) 工作区。请参见图 10-81。

在患者 ID (Patient ID) 字段，（参见图 10-81），输入搜索条件。您可以输入部分患者 ID (Patient ID)、一个单字符通配符（\_ [下划线]）加上确切的字符，或一个多字符通配符（%）加上或不加上确切的字符。

患者 ID (Patient ID) 字段限制会适用，但为允许通配符（\_ [下划线] 和 %）。

2. 在输入患者 ID (Patient ID) 搜索条件后，选择**查找 (FIND)** 按钮（参见图 10-81）。数据库将被搜索并显示符合搜索条件的患者 ID (Patient ID) 列表。请参见图 10-82。

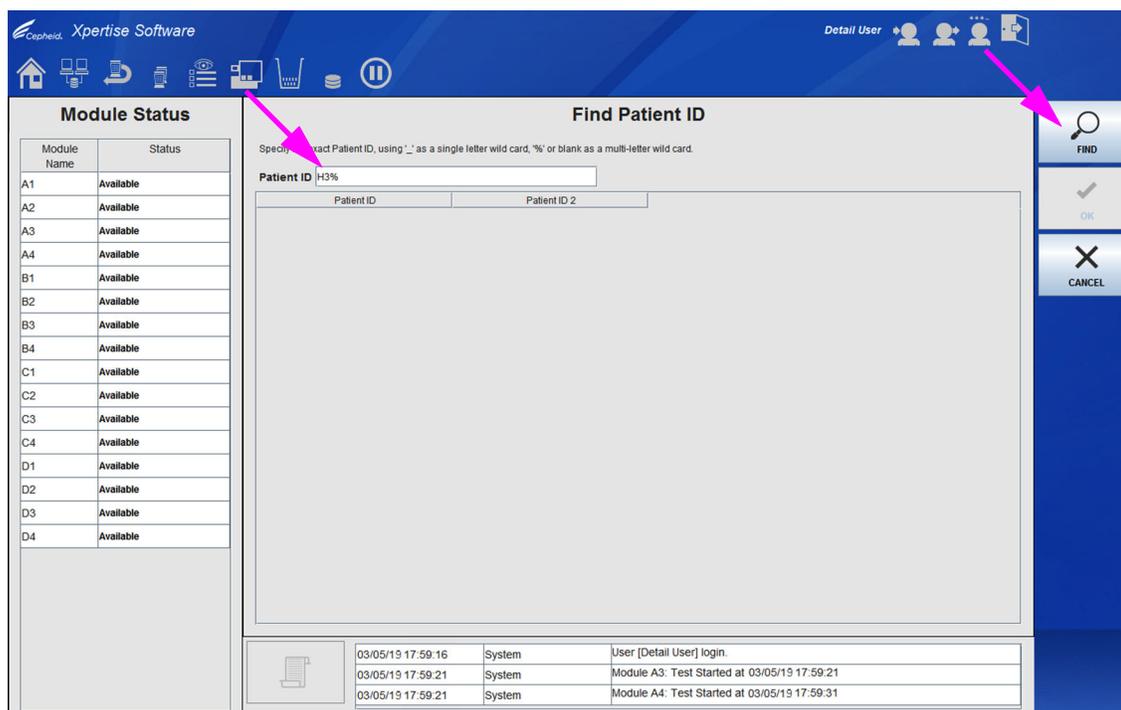


图 10-81. 查找患者 ID (Find Patient ID) 工作区

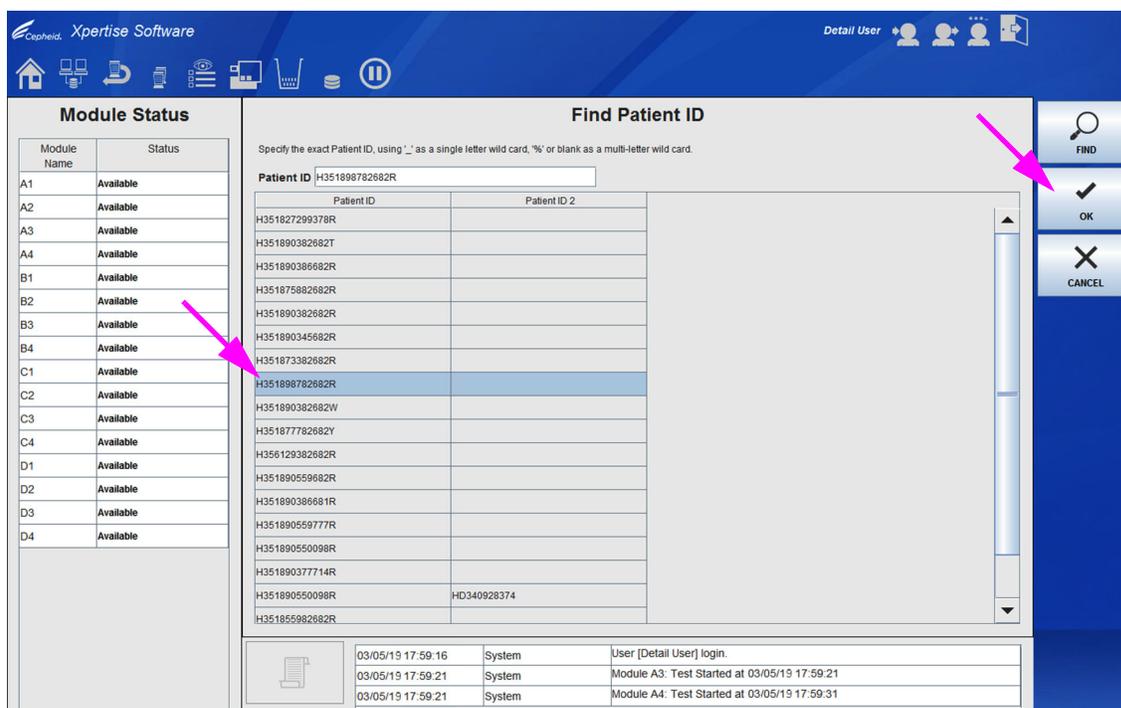


图 10-82. 显示符合搜索条件的查找患者 ID (Find Patient ID) 工作区

3. 如果找到所需的患者 ID (Patient ID)，选择带患者 ID 的列。**确定 (OK)** 按钮会变成激活。请参见图 10-82。

如果没有找到符合搜索条件的患者 ID (Patient ID)，会显示**没有找到患者 ID (No Patient ID was found.)**。

4. 选择**确定 (OK)** 按钮，将所选的患者 ID (Patient ID) 转到患者趋势报告 (Patient Trend Report) 工作区中的患者 ID (Patient ID) 字段。
5. 继续输入患者趋势报告 (Patient Trend Report) 的条件。参见第 10.12.2.3 节，患者趋势报告（如果使用患者 ID 启用）中的步骤 3。

### 10.12.2.4 测试摘要

测试摘要 (Test Summary) 为用户提供一个符合选择条件，完成测试的逗号分隔值 (.csv) 文件。

要查看测试摘要 (Test Summary):

1. 在 Xpertise 软件主页工作区中，选择**结果 (RESULTS)** 按钮（请参见图 10-60）。显示结果菜单。请参见图 10-83。
2. 在结果 (Results) 菜单中，选择**测试摘要 (TEST SUMMARY)** 按钮（参见图 10-83）。测试摘要 (Test Summary) 工作区会显示。请参见图 10-84。

3. 指定下列条件以创建包括所需数据范围和检测法的一个 .csv 文件：
- **日期范围 (Date Range)** – 选择**全部 (All)** 以查看所有日期，或**选择 (Select)** 以创建一个特定数据范围的 .csv 文件。对于**选择 (Select)**，输入所需数据范围。
  - **患者 ID (Patient ID)** – 您可以输入确切的患者 ID (Patient ID)、一个单字符通配符（\_ [下划线]）加上确切的字符，一个多字符通配符（%）加上或不加上确切的字符。或保持字段空白以包括所有患者 ID (Patient ID)。  
患者 ID (Patient ID) 字段限制会适用，但为允许通配符（\_ [下划线] 和 %）。

注

患者 ID (Patient ID) 只有在系统配置常规 (System Configuration General) 工作区中的**使用患者 ID (Use Patient ID)** 启用时才可使用。

The screenshot displays the Xpert Software interface. On the left, the 'Module Status' table shows modules A1 through D4, with A3 and A4 marked as 'Running'. The main area is titled 'Tests Since Launch' and contains a table with columns for Patient ID, Sample ID, Mod Name, User, Test Type, Result, Assay, Start Date, Estimated Minutes To Result, and Status. Two test entries are visible, both with 'NO RESULT'. On the right, a vertical sidebar menu includes options like 'VIEW RESULTS', 'SPECIMEN REPORT', 'PATIENT REPORT', 'PATIENT TREND REPORT', 'TEST SUMMARY', 'CONTROL TREND REPORT', 'ASSAY STATISTICS REPORT', and 'BACK'. A pink arrow points to the 'TEST SUMMARY' option.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Running
A4	Running
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
738743170...	738743170147	A4	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 17:59:21	6	Running
H73874317...	SD0385762929...	A3	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 17:59:31	3	Running

03/05/19 17:59:16	System	User [Detail User] login.
03/05/19 17:59:21	System	Module A3: Test Started at 03/05/19 17:59:21
03/05/19 17:59:21	System	Module A4: Test Started at 03/05/19 17:59:31

图 10-83. 显示结果菜单的 Xpert 软件 (Xpert Software) 主页

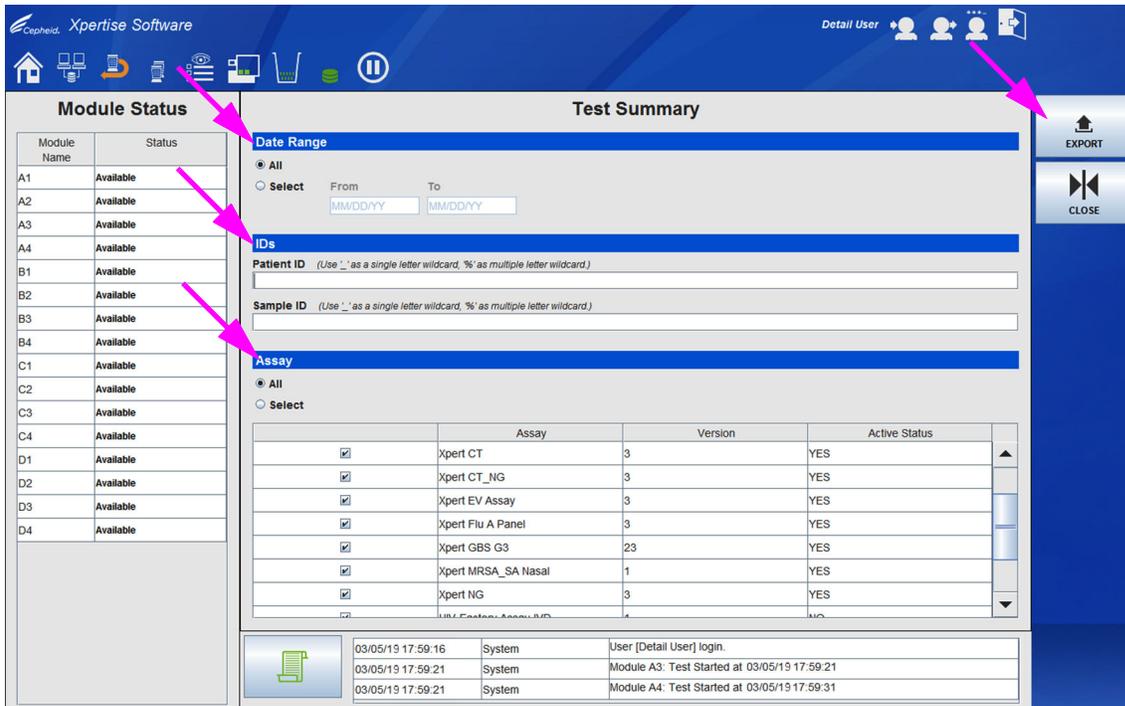


图 10-84. 测试摘要 (Test Summary) 工作区

- 样品 ID (Sample ID)** – 您可以输入确切的样品 ID (Sample ID)、一个单字符通配符 ( \_ [下划线] ) 加上确切的字符、一个多字符通配符 ( % ) 加上或不加上确切的字符或保持字段空白以包括所有样品 ID (Sample ID)。样品 ID (Sample ID) 字段限制会适用，但允许通配符 ( \_ [下划线] 和 % )。
- 检测法 (Assay)** – 有下列检测法选项可供选择：
  - 全部 (All)** – 此选项可让您包括数据库中的所有非研究检测法（无论是否激活）。该选项是默认选择。  
选中该选项时，也会为所列检测法选中检测法表内的**选择 (Select)**列中的复选框。请参见图 10-84。
  - 选择 (Select)** – 选中该选项时，检测法表会启用并且所列检测法的复选框也会取消勾选。  
关于**检测法表** – 软件显示一个检测法列表（无论是否为进行中）其中所有激活的检测法在前接着按检测法名称依字母排序指令，然后再依检测法版本排序指令。  
您可以在**选择 (Select)**列中标记复选框，以选择数据库中的一个或多个检测法。

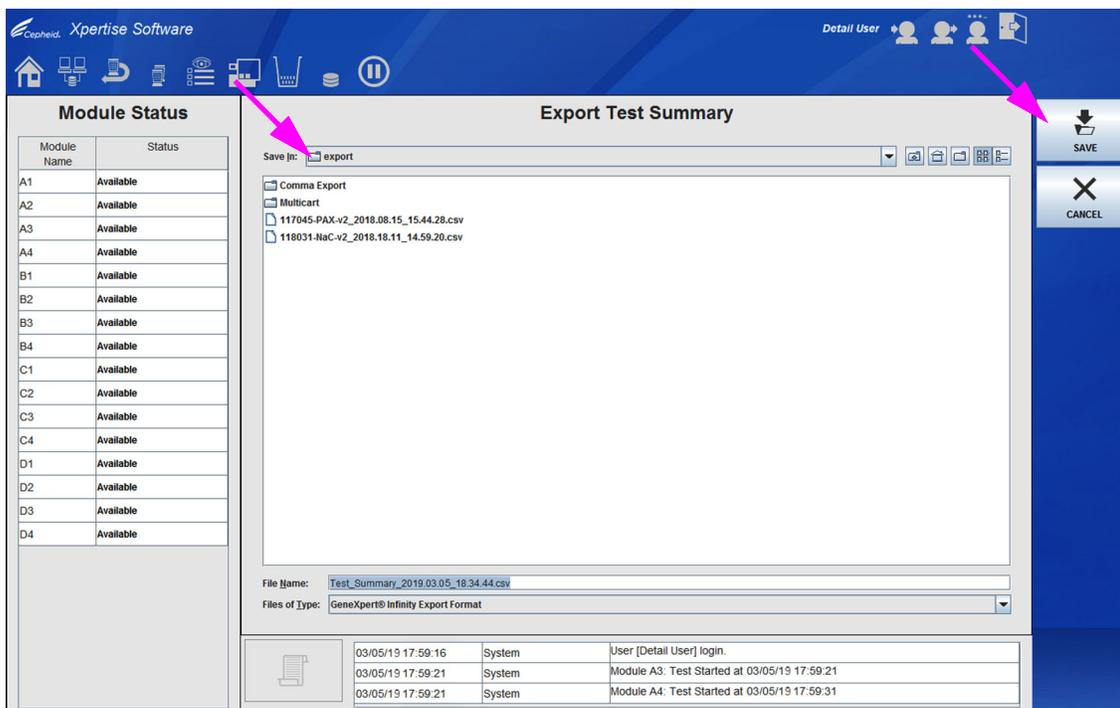


图 10-85. 导出测试摘要 (Export Test Summary) 工作区

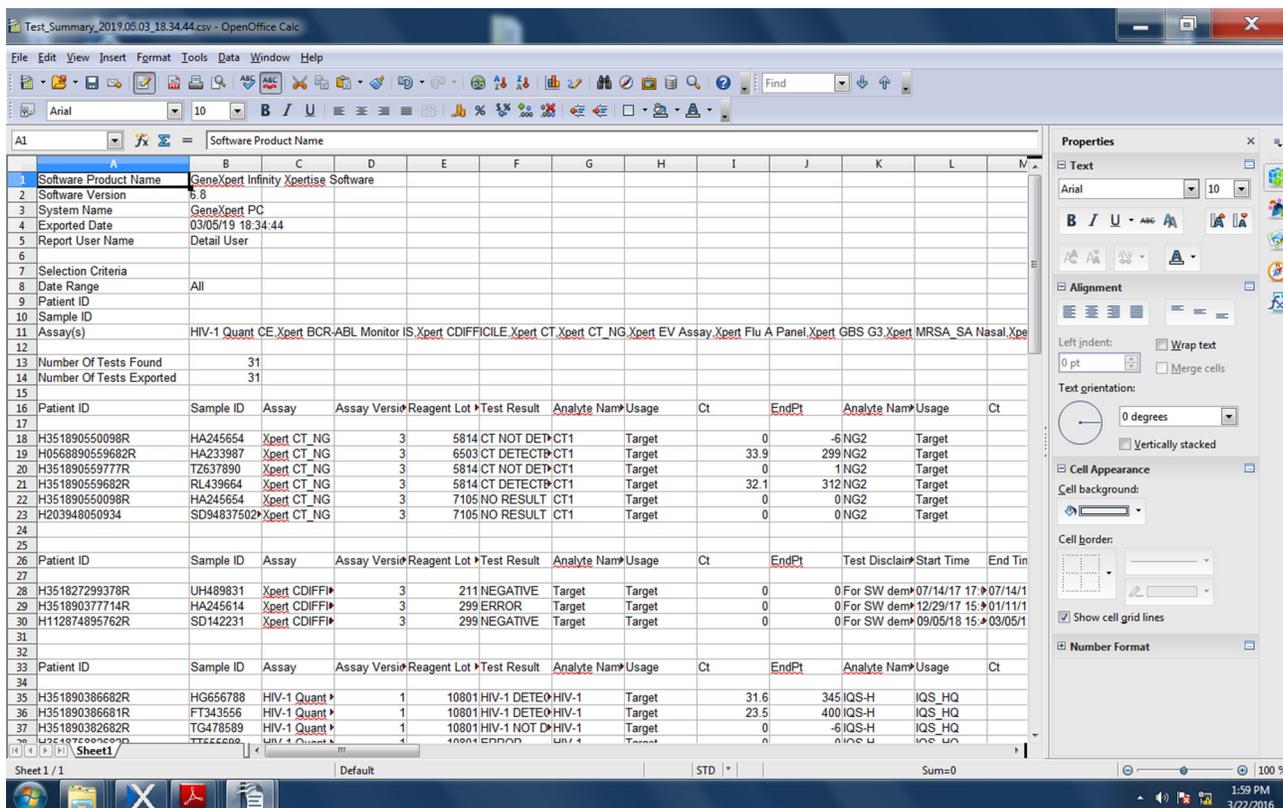


图 10-86. 测试摘要报告 (Test Summary Report) 示例

4. 选择**导出 (EXPORT)** 按钮（请参见图 10-84）。将显示导出测试摘要 (Export Test Summary) 工作区。请参见图 10-85。

**注**

测试摘要报告的默认保存位置为 C:\genexpert\export。

5. 在导出测试摘要 (Export Test Summary) 工作区（参见图 10-85），确认位置以保存报告并选择**保存 (SAVE)** 按钮。文件会以 .csv 文件保存在所选的位置。
6. 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以关闭此工作区。

如果您选择，您现在可以打印或查看此报告。报告可以使用 Apache OpenOffice、Microsoft Excel 或会允许打开 .csv 文件的另一个软件程序打开。参见附录 C, [查看导出 \(.csv\) 文件](#) 以了解打开和查看 .csv 文件的说明。

### 10.12.2.5 质控趋势报告

您可以使用质控趋势报告 (Control Trend report) 确认系统或试剂的质量。例如,您可以生成一个阴性质控趋势报告, 以检查是否存在交叉污染。您也可以生成其他外部质控趋势报告以检查您的医院使用的新批次的试剂。

**注**

质控趋势报告 (Control Trend Report) 仅会报告使用外部质控品对测试进行报告。外部质控品不是“样品”的测试类型。

如需有关创建一份质控趋势报告 (Control Trend Report) 的特定说明, 请参见第 6.4 节, [质控趋势报告](#)。

### 10.12.2.6 检测法统计数据报告

检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report) 是给出一段时间内为每个检测法执行的测试数量的报告, 其中提供具体到每个月的值。

查看检测法统计数据报告:

1. 在 Xpertise 软件主页工作区中, 选择**结果 (RESULTS)** 按钮（请参见图 10-60）。显示结果菜单。请参见图 10-87。
2. 在结果 (Results) 菜单中, 选择**检测法分析报告 (ASSAY STATISTICS REPORT)** 按钮（参见图 10-87）。检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report) 工作区会显示。请参见图 10-88。

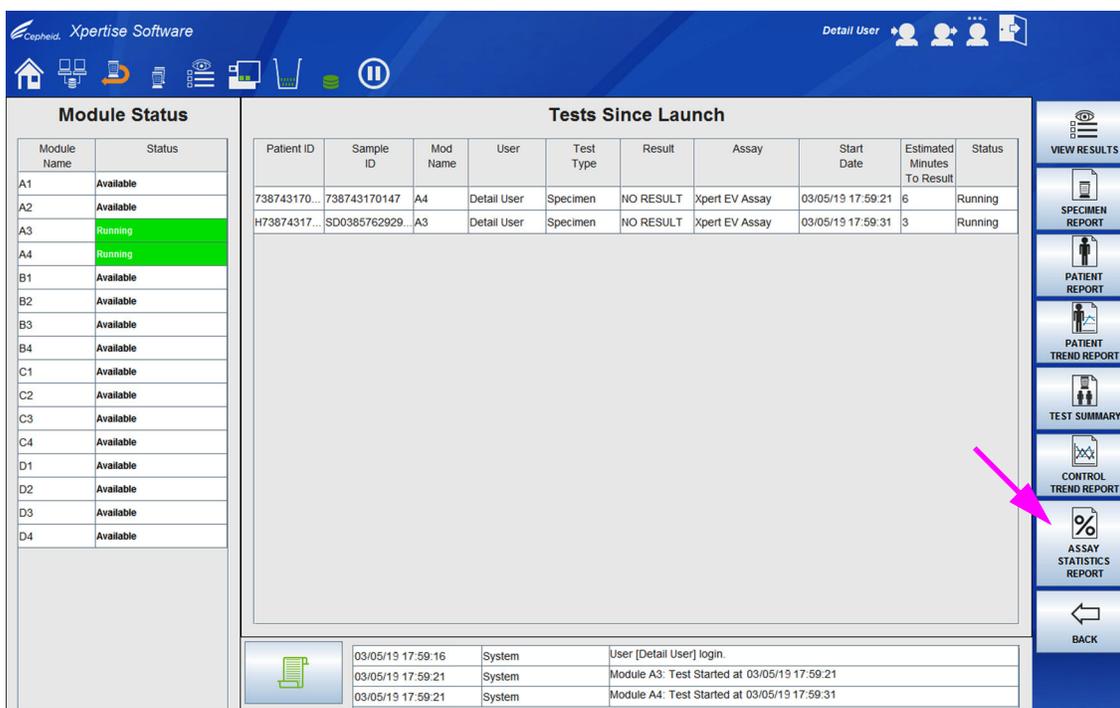


图 10-87. 显示结果菜单的 Xpert 软件 (Xpert Software) 主页

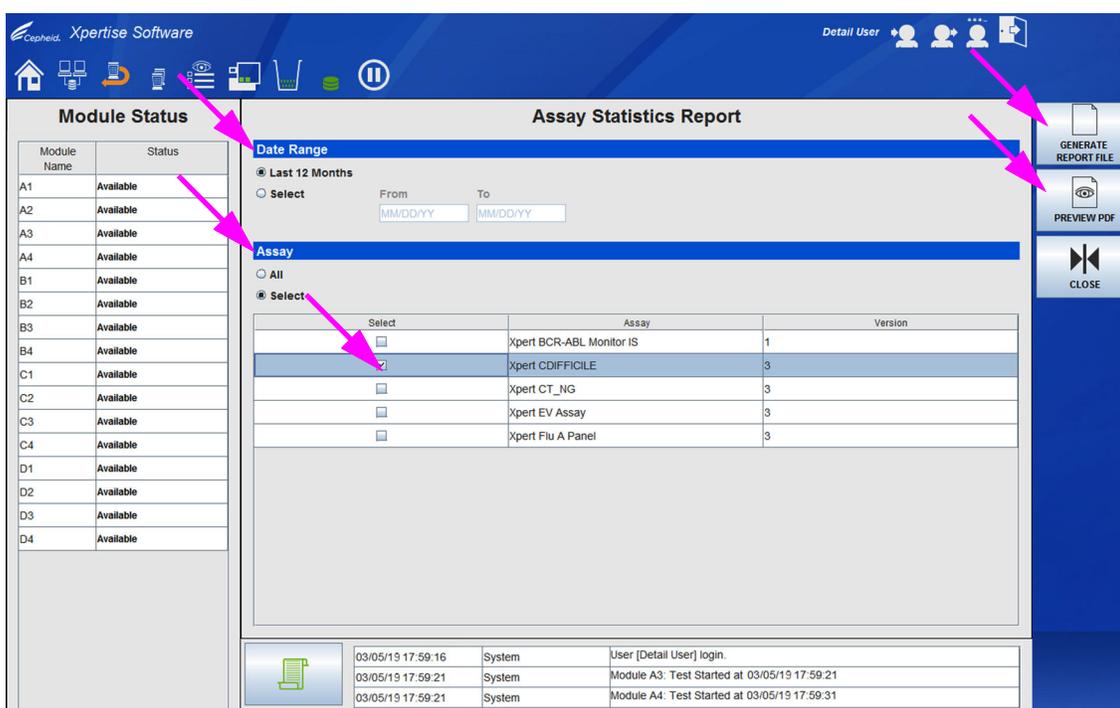


图 10-88. 检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report) 工作区

3. 指定下列条件以打印一份包括所需数据范围和检测法的检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report):
  - **日期范围 (Date Range)** – 选择**过去 12 个月 (Last 12 Months)** 以查看过去一年的检测法运行，或**选择 (Select)** 以查看特定数据范围期间的运行。对于**选择 (Select)**，输入所需数据范围。
  - **检测法 (Assay)** – 有下列检测法选项可供选择：
    - **全部 (All)** – 此选项可让您包括数据库中的所有非研究检测法（无论是否激活）。该选项是默认选择。  
选中该选项时，也会为所列检测法选中检测法表内的**选择 (Select)** 列中的复选框。请参见图 10-88。
    - **选择 (Select)** – 选中该选项时，检测法表会启用并且所列检测法的复选框也会取消勾选。  
**关于检测法表** – 软件显示一个检测法列表（无论是否为进行中）其中所有激活的检测法在前接着按检测法名称依字母排序指令，然后再依检测法版本排序指令。  
您可以在**选择 (Select)** 列中标记复选框，以选择数据库中的一个或多个检测法。
4. 选择检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report) 参数后，选择下列的一个或多个按钮：
  - **生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** – 创建一个 PDF 文件，并将其保存至您指定的位置。在检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report) 工作区上选择**生成报告文件 (GENERATE REPORT FILE)** 按钮（参见图 10-88）以创建报告的 PDF 文件。将出现生成报告文件 (Generate Report File) 对话框，（参见图 10-89），可让您将该文件保存到指定的位置。浏览到指定位置后，选择**保存 (SAVE)** 按钮。要查看检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report)，转到您保存报告的位置，打开报告并打印。

**注**

检测法统计报告的默认保存位置为 C:\genexpert\report。

- **预览 PDF (PREVIEW PDF)** – 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口中显示该文件。您可以保存并从 Adobe Reader 软件打印 PDF 文件。

一份打印检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report) 的示例页面显示于图 10-91。

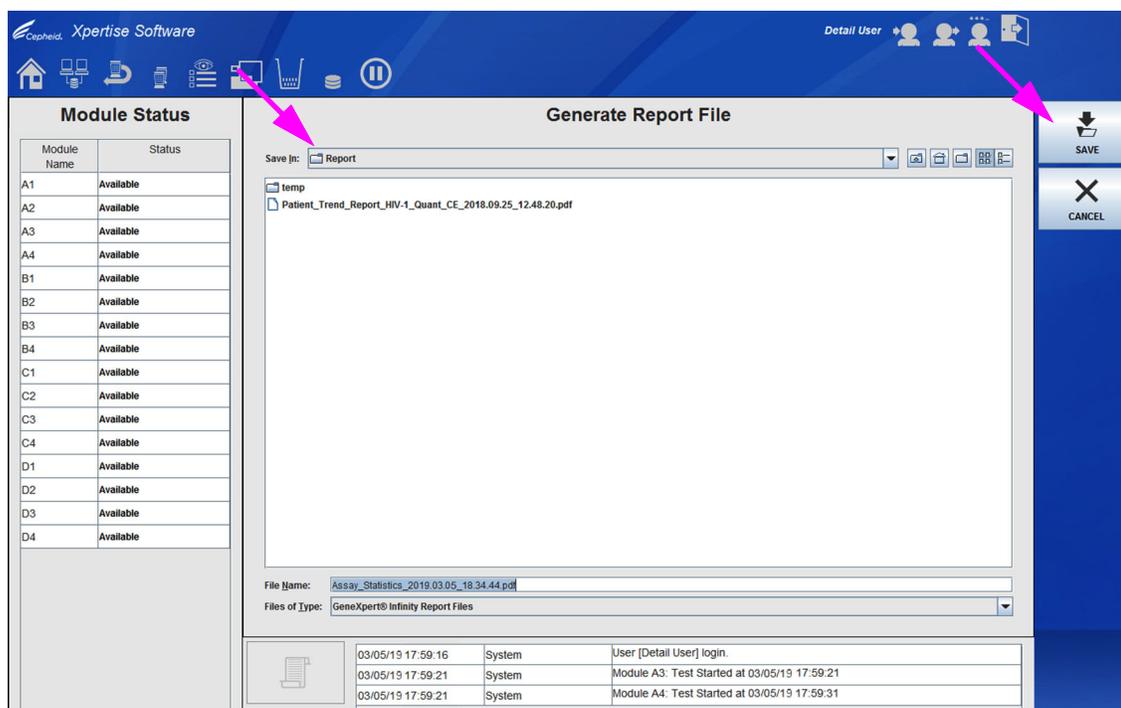


图 10-89. 生成报告文件 (Generate Report File) 工作区

GeneXpert PC 03/05/19 18:34:44

### Assay Statistics Report

- Selection Criteria -  
Date Range: From 02/01/08 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	5
03/01/18	03/31/18	7
04/01/18	04/30/18	5
05/01/18	05/31/18	3
06/01/18	06/30/18	8
07/01/18	07/31/18	0
08/01/18	08/31/18	10

图 10-90. 以 Adobe Reader 显示的检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report)

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

图 10-91. 检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report) 示例页面



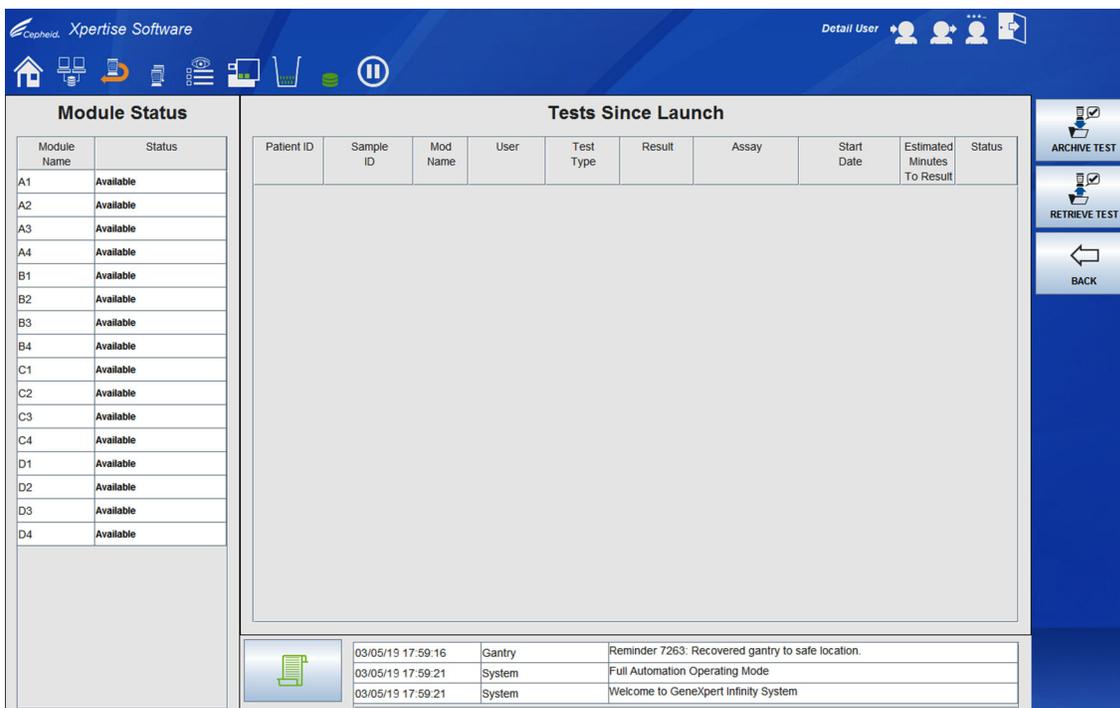


图 10-93. 显示数据管理菜单 (Data Management Menu) 的 Xpertise 软件主页

#### 注

数据库管理 (Database Management) 菜单中可用的功能取决于系统管理员设置的登录层级和选项而有所差异。图 10-93 中所显示的屏幕显示在系统启动期间访问的 Detail 用户层级登录。

以下所列为本手册中说明数据管理 (Data Management) 菜单工作区中（参见图 10-93）各按钮功能的章节。

- **存档测试 (Archive Test) 按钮**
  - 参阅 第 5.7.1 节，存档测试
- **检索测试 (RETRIEVE TEST) 按钮**
  - 参阅 第 5.7.2 节，从存档文件中检索测试
- **返回 (BACK) 按钮**
  - **返回 (BACK) 按钮** 会让您返回上一个菜单（主菜单）。

其他的数据管理功能在 第 5.7 节，管理测试结果数据中说明。

## 10.12.4 设置菜单按钮

按**设置 (SETUP)** 菜单按钮（参见图 10-94）会显示设置 (Setup) 菜单。请参见图 10-95。设置 (Setup) 菜单用来设置系统参数、系统用户访问、管理检测法、设置系统自动化参数并更改系统操作模式。管理用户会看见图 10-95 中所示的菜单。详情 (Detail) 用户会看到比较少的菜单选项。

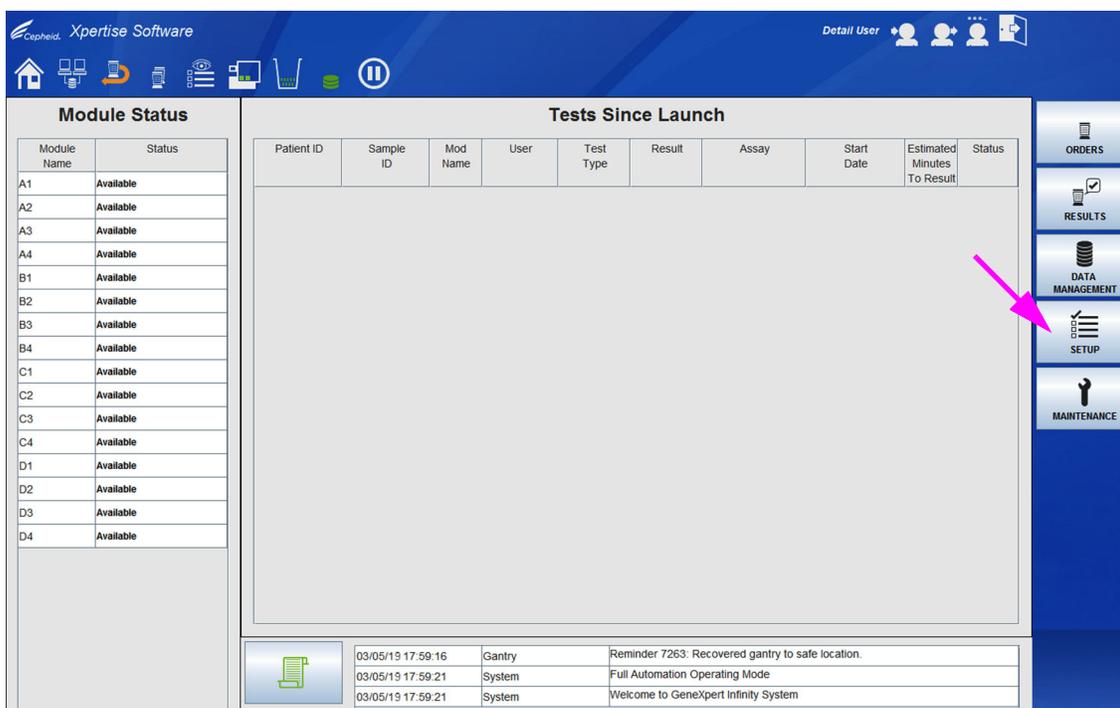


图 10-94. Xpertise 软件主页

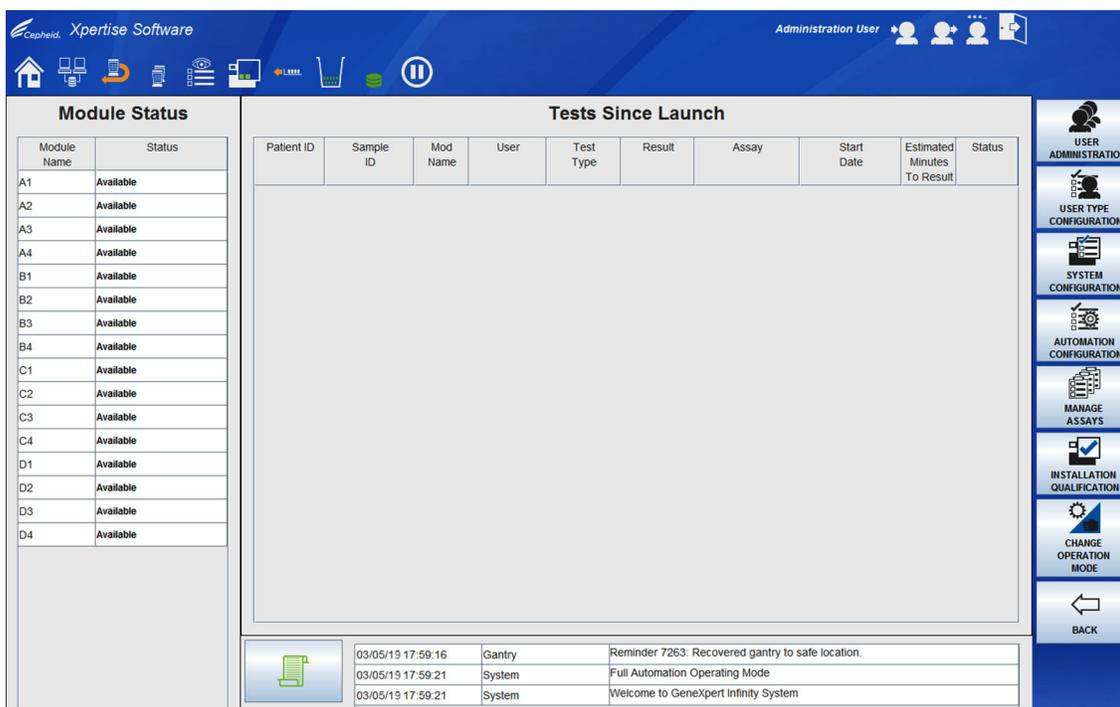


图 10-95. Xpertise 软件主页 – 显示的设置菜单 (管理用户 (Administration Users))

以下所列为本手册中说明设置 (Setup) 菜单工作区（参见图 10-95）各按钮功能的章节：

- **用户管理 (USER ADMINISTRATION) 按钮**
  - 请参见第 2.6.3 节，管理用户。
- **用户类型配置 (USER TYPE CONFIGURATION) 按钮**
  - 请参见第 2.6.2 节，指定用户权限。
- **系统配置 (SYSTEM CONFIGURATION) 按钮**
  - 请参见第 2.7 节，配置系统。
- **自动化配置 (AUTOMATION CONFIGURATION) 按钮**
  - 请参见第 2.8 节，将系统配置为自动化和第 2.8.2 节，检测盒保留工作区。
- **管理检测法 (MANAGE ASSAYS) 按钮**
  - 请参见第 2.10 节，管理检测法定义和特定批次参数。
- **安装确认 (INSTALLATION QUALIFICATION) 按钮**
  - 请参见第 2.9 节，核实是否正确安装和设置。
- **更改操作模式 (CHANGE OPERATION MODE) 按钮**
  - 参阅第 5.6.2 节，从自动模式改为手动模式
  - 参阅第 5.6.4 节，从手动模式改为自动模式
- **返回 (BACK) 按钮**
  - **返回 (BACK) 按钮** 会让您返回上一个菜单（主菜单）。

### 10.12.5 维护菜单按钮

按**维护 (MAINTENANCE)** 菜单按钮（参见图 10-96）会显示维护 (Maintenance) 菜单。参见图 10-97或图 10-98（如果以管理权限登录）。维护 (Maintenance) 菜单可让您执行各种不同的维护任务，如清洁仪器部件以及导出软件日志文件以排除故障。

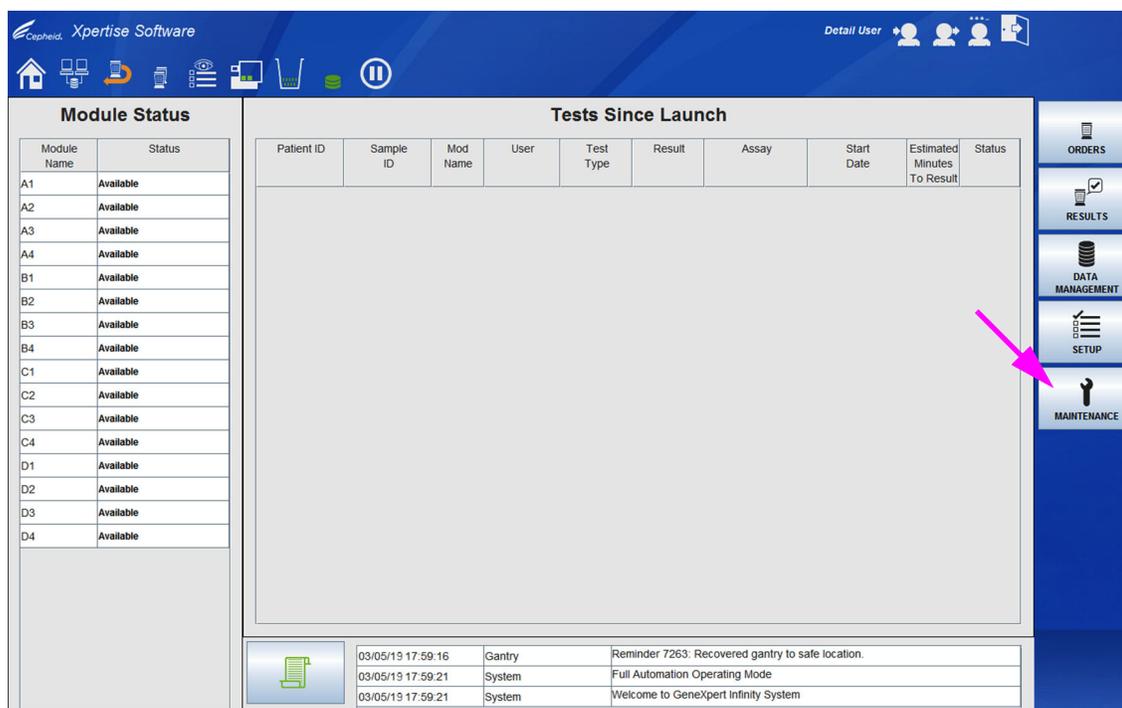


图 10-96. Xpertise 软件主页

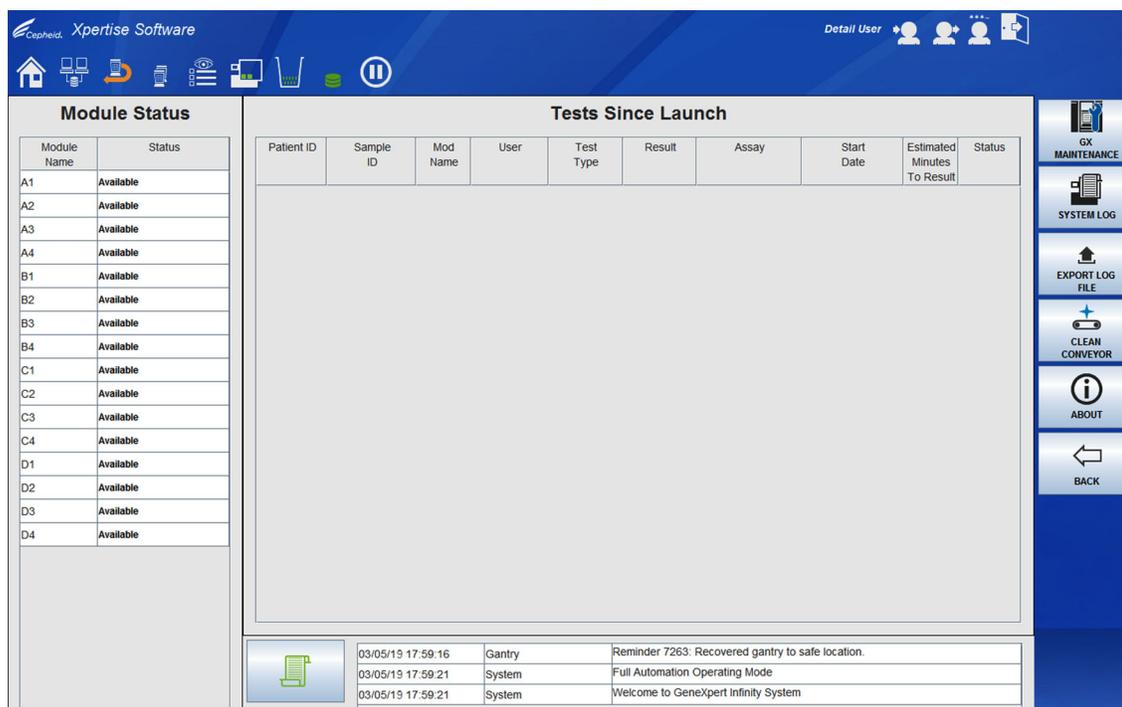


图 10-97. Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页 – 显示详情用户 (Detail User) 的维护菜单

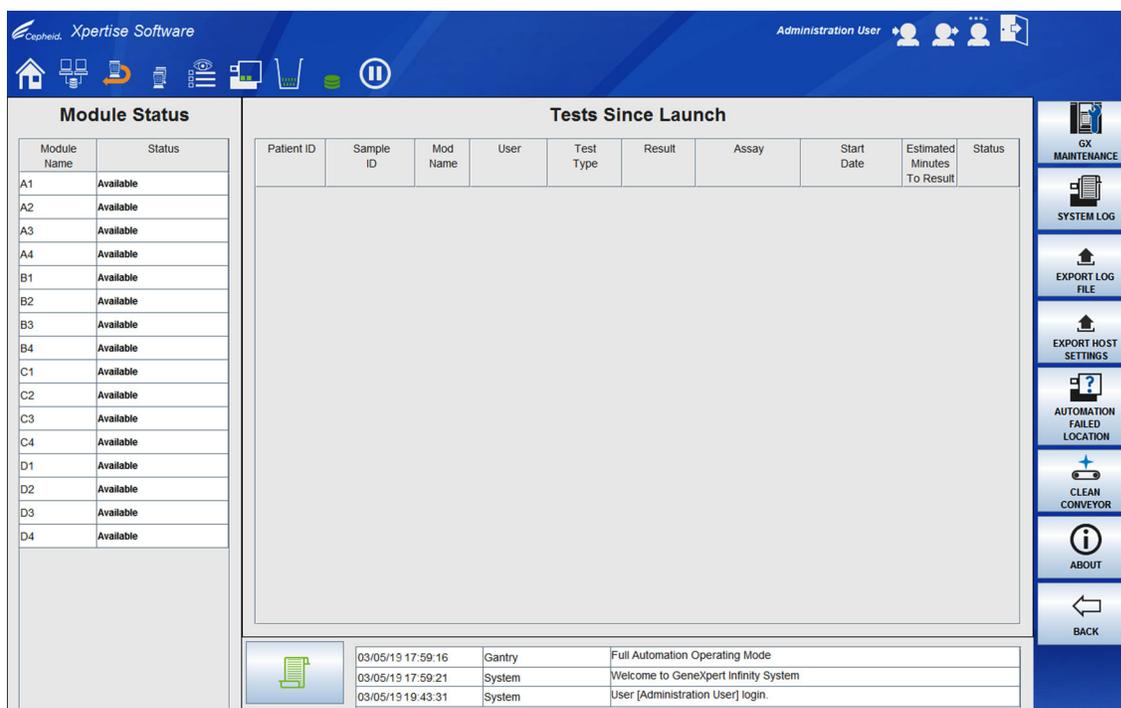


图 10-98. Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页 – 显示管理员用户 (Administrator User) 登录的维护菜单

以下所列为本手册中说明维护菜单 (Maintenance menu) 工作区 (参见图 10-97和图 10-98) 各按钮功能的章节:

- **GX 维护 (GX MAINTENANCE) 按钮**  
请参见第 9.8 节, 清洁检测盒仓和柱塞杆。
- **系统日志 (SYSTEM LOG) 按钮**  
请参见第 9.12.2 节, 系统日志报告。
- **导出日志文件 (EXPORT LOG FILE) 按钮**  
请参见第 9.19 节, 导出日志文件。
- **自动化故障位置 (AUTOMATION FAILED LOCATION) 按钮**  
请参见第 9.21 节, 清除有故障的自动化操作位置。

#### 注

**自动化故障位置 (AUTOMATION FAILED LOCATION) 按钮**仅在用户以管理员权限登录的情况下方可使用。请参见图 10-98。

- **清洁传送带 (CLEAN CONVEYOR) 按钮**  
请参见第 9.5 节, 清洁传送带。
- **关于 (ABOUT) 按钮**  
**关于 (ABOUT) 按钮**显示有关 Xpertise 软件和软件许可协议的信息。该信息在 page 10-94 说明。
- **返回 (BACK) 按钮**  
**返回 (BACK) 按钮**会让您返回上一个菜单 (主菜单)。

#### 关于 (ABOUT) 按钮

**关于 (ABOUT) 按钮** (参见图 10-97) 会打开关于 Xpertise 软件 (About Xpertise Software) 工作区。请参见图 10-99。

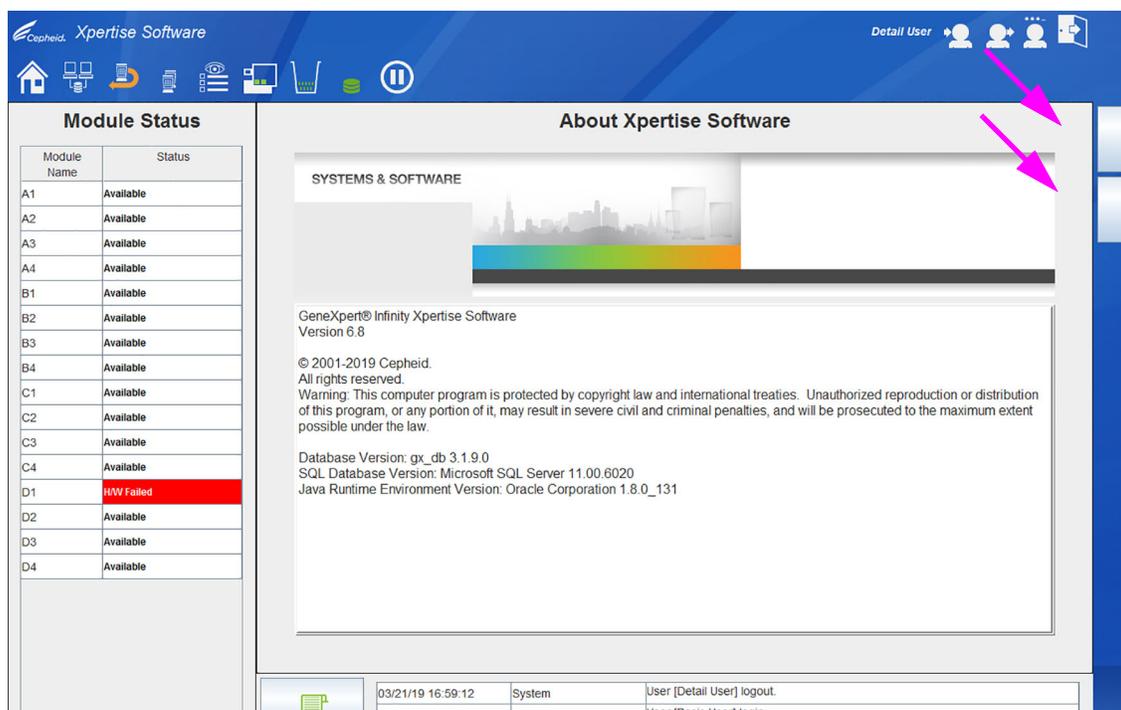


图 10-99. 关于 Xpertise 软件 (About Xpertise Software) 工作区

要查看 Xpertise 软件许可协议，选择**许可 (LICENSE)** 按钮（参见图 10-99）。软件许可协议会以 Adobe Reader 打开。请参见图 10-100。在 Adobe Reader 中滚动浏览该文档，阅读完整的软件许可协议。阅读软件许可协议后，关闭 Adobe Reader。

选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以关闭关于 Xpertise 软件 (About Xpertise Software) 工作区。请参见图 10-99。

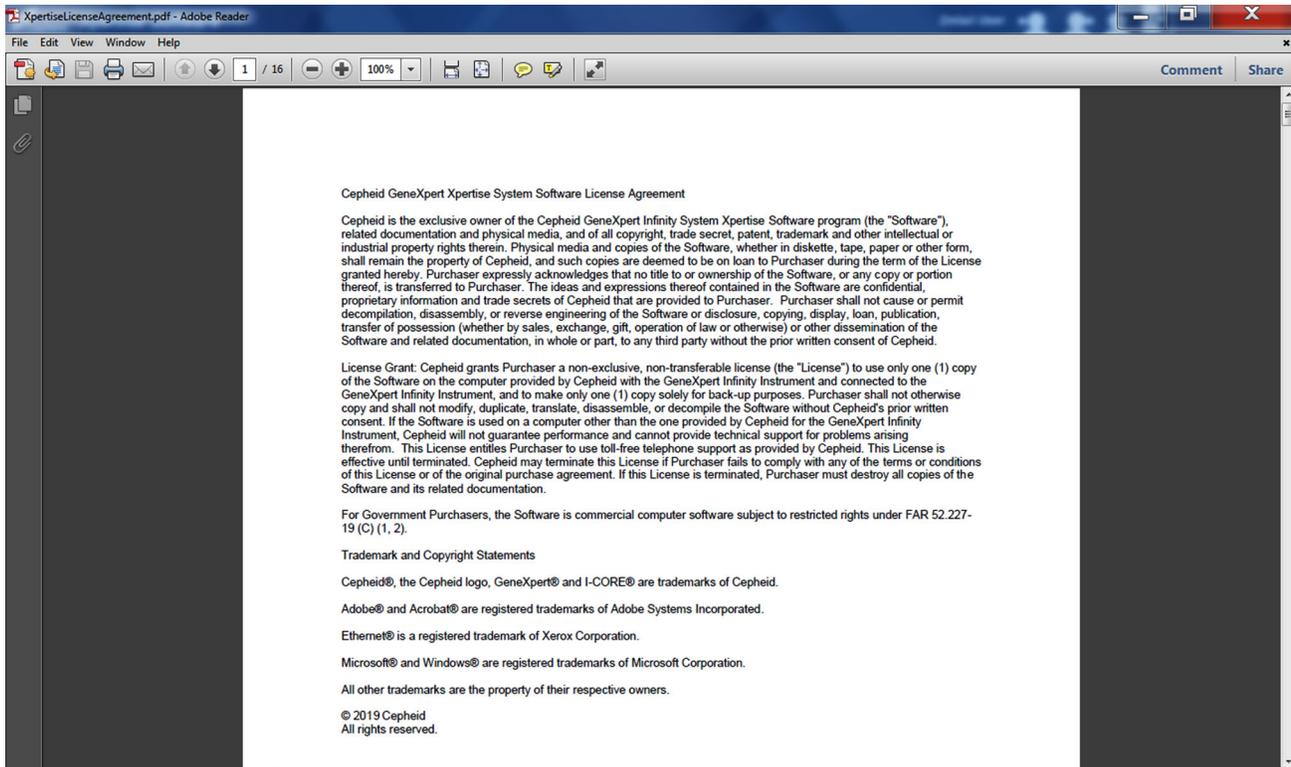


图 10-100. 以 Adobe Reader 显示的 Xpertise 软件许可协议 (Xpertise Software License Agreement)

## 10.13 工作区面板

工作区面板显示相应于所选控制面板图标或菜单选项的工作区。也会显示当前所选的菜单面板按钮或菜单选项。请参见图 10-101。

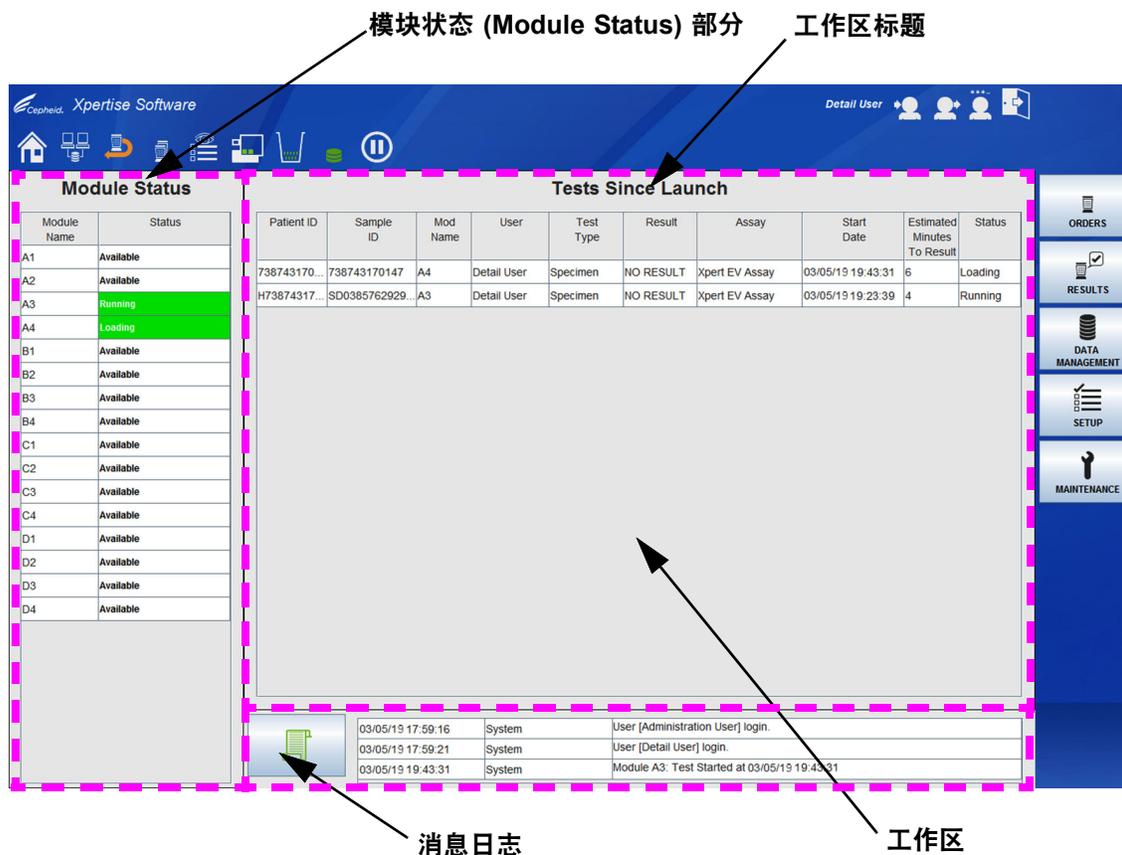


图 10-101. Xpertise 软件 (Xpertise Software) 图形用户界面工作区部分

图形用户界面 (GUI) 由四个主要的部分或面板组成。请参见图 10-101。

- **模块状态 (Module Status) 部分** – 模块状态 (Module Status) 部分显示系统中每个模块的状态。该部分表面处于可用于测试、禁用、运行一项测试和其他模块状态的情况。
- **工作区标题** – 工作区标题确定当前显示的工作区。
- **工作区** – 工作区显示所选选项的数据输入或信息的字段。
- **消息日志 (Message Log)** – 按消息日志图标，以消息日志填充工作区面板。请参见第 10.11 节，消息日志。



## 自启动以来的所有测试 (Tests Since Launch) 工作区

在完成系统初始化后，工作区面板显示自启动以来的所有测试 (Tests Since Launch) 工作区以及顶层的菜单按钮。自启动以来的所有测试 (Tests Since Launch) 工作区提供一个含有在软件启动以来开始的最近 400 个测试的表。请参见图 10-101。

如需查看最近执行的测试（即：自系统上次关闭以来或 400 个测试）的测试结果，可以在自启动以来的所有测试 (Tests Since Launch) 工作区中，双击选择列出的任意测试，从而查看其结果。将针对所选测试显示查看结果 (View Results) 工作区。

## 10.14 从储放架取回检测盒

本节说明如何使用检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区（参见图 10-105）将检测盒从储放架转移到往复架以进行手动移除。可以使用检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区中的**移动至往复架 (MOVE TO SHUTTLE)** 单独移动检测盒，或可以选择检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区中的**填充往复架 (FILL SHUTTLE)** 按钮，移动所有可用的检测盒以进行转移。

要从储放架取回一个检测盒并将其移动到往复架：



1. 在控制面板上，选择红色**查看待处理指令**图标以查看需要注意的检测盒。请参见第 10.9.4 节，**查看待处理指令图标**以了解更多有关此图标的更多信息。查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区会显示。请参见图 10-102。
2. 要取消储放架位置 1 (**ACC1**) 的测试指令，选择指明 **ACC1 检出 (Detected)** 的第一行。请参见图 10-102。
3. 选择**取消指令 (CANCEL ORDER)** 按钮（参见图 10-102）。查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区确认屏幕会显示。请参见图 10-103。
4. 选择**是 (YES)** 按钮（请参见图 10-103）。**检出 (Detected)** 行指明**被拒绝 (Rejected)**。请参见图 10-104。

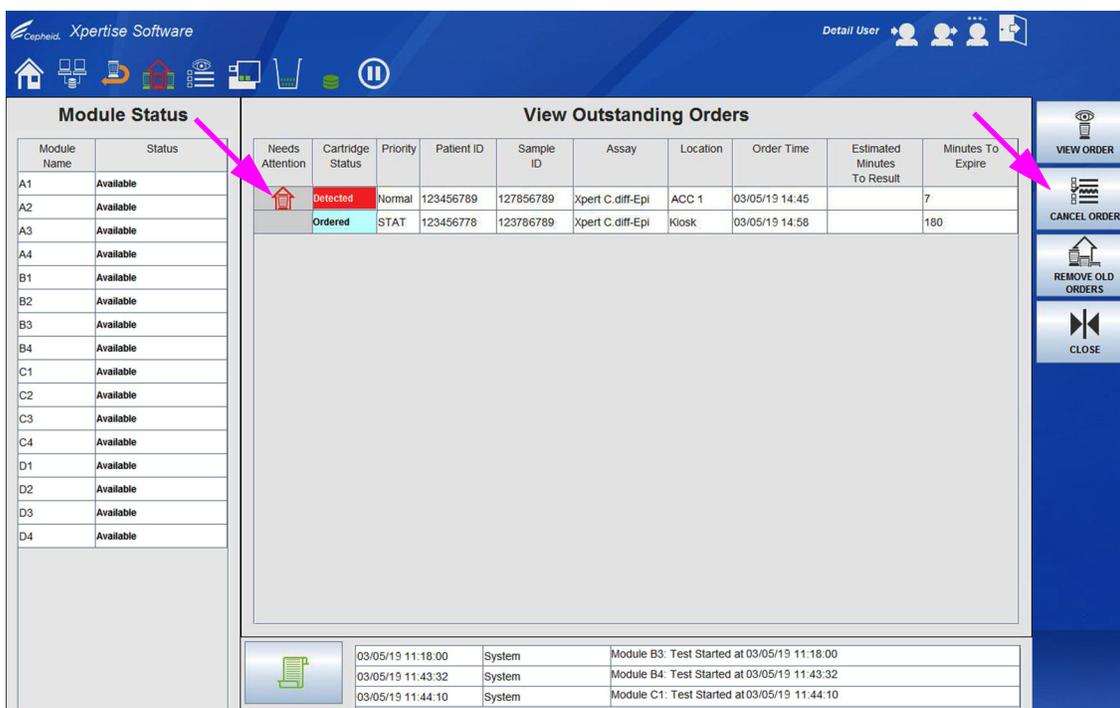


图 10-102. 查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区

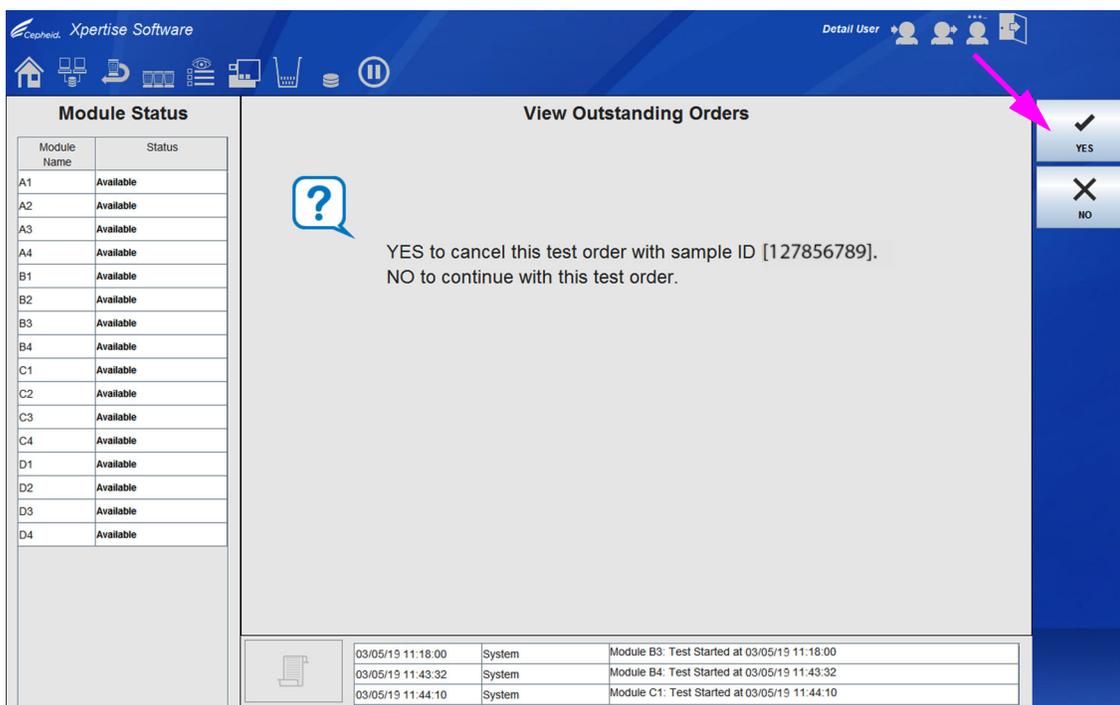


图 10-103. 查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区确认屏幕

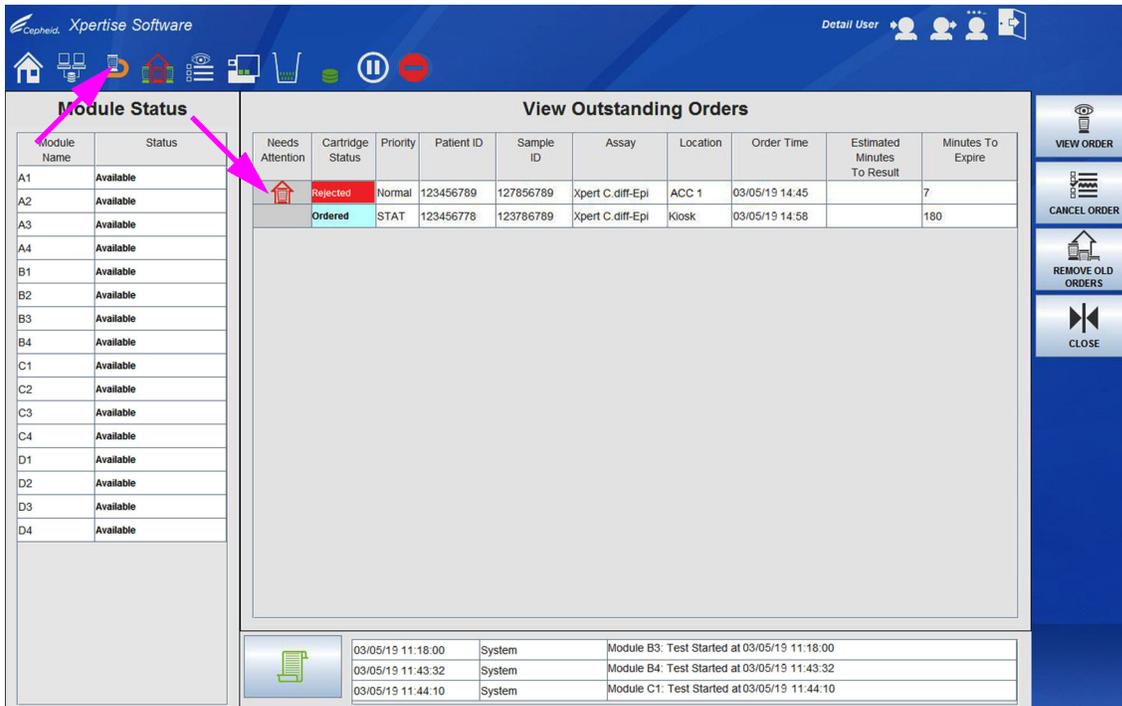


图 10-104. 取消指令后的查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区

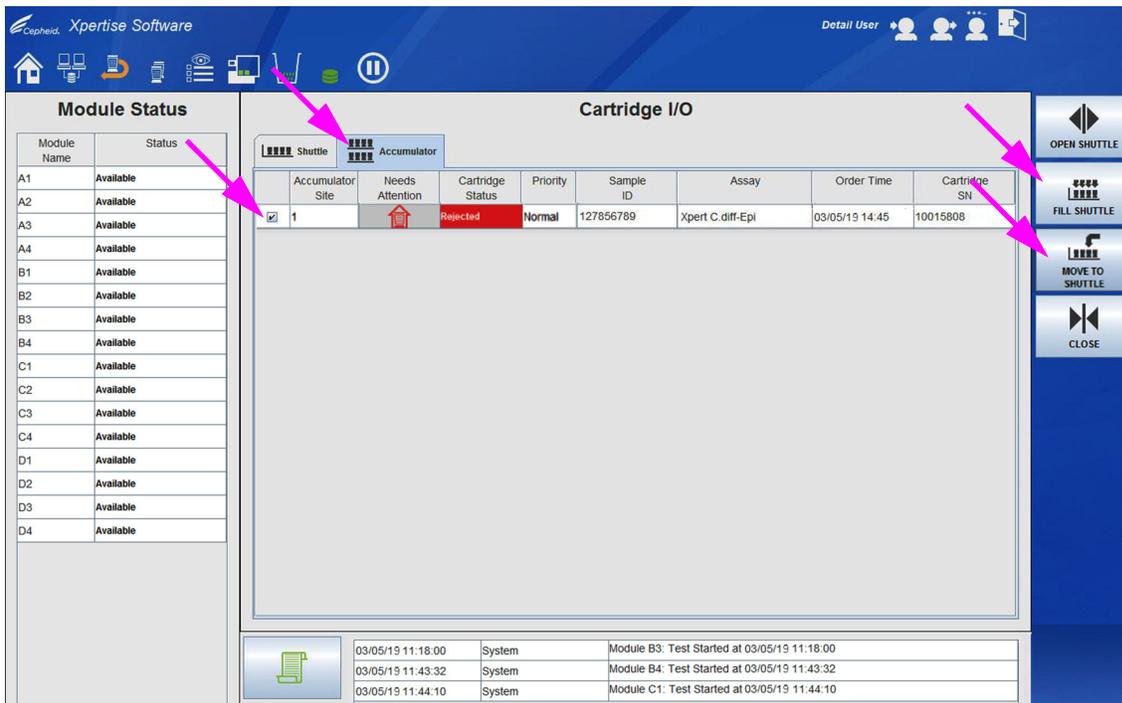


图 10-105. 检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区



5. 选择**检测盒 I/O** 图标（参见图 10-104）。检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区会显示。请参见图 10-105。
6. 有两种方式将检测盒从储放架移到往复架：
  - A. 如果您想要将单独的检测盒从储放架移到往复架，在储放架 (Accumulator) 选项卡中，选择靠近检测盒行（代表您想取出的检测盒）的复选框，并选择**移动往复架 (MOVE TO SHUTTLE)** 按钮。请参见图 10-105。平移式机械臂一次会移动四个检测盒到往复架直到移动完所有选择的检测盒。  
接着会出现检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区的往复架 (Shuttle) 选项卡，如图 10-106中所示。  
或
  - B. 要将所有符合条件的检测盒从储放架移到往复架，在储放架 (Accumulator) 选项卡中，选择**填充往复架 (FILL SHUTTLE)** 按钮。请参见图 10-105。  
接着会出现检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区的往复架 (Shuttle) 选项卡，如图 10-107中所示。  
平移式机械臂会从储放架取回检测盒，并将检测盒移到往复架。

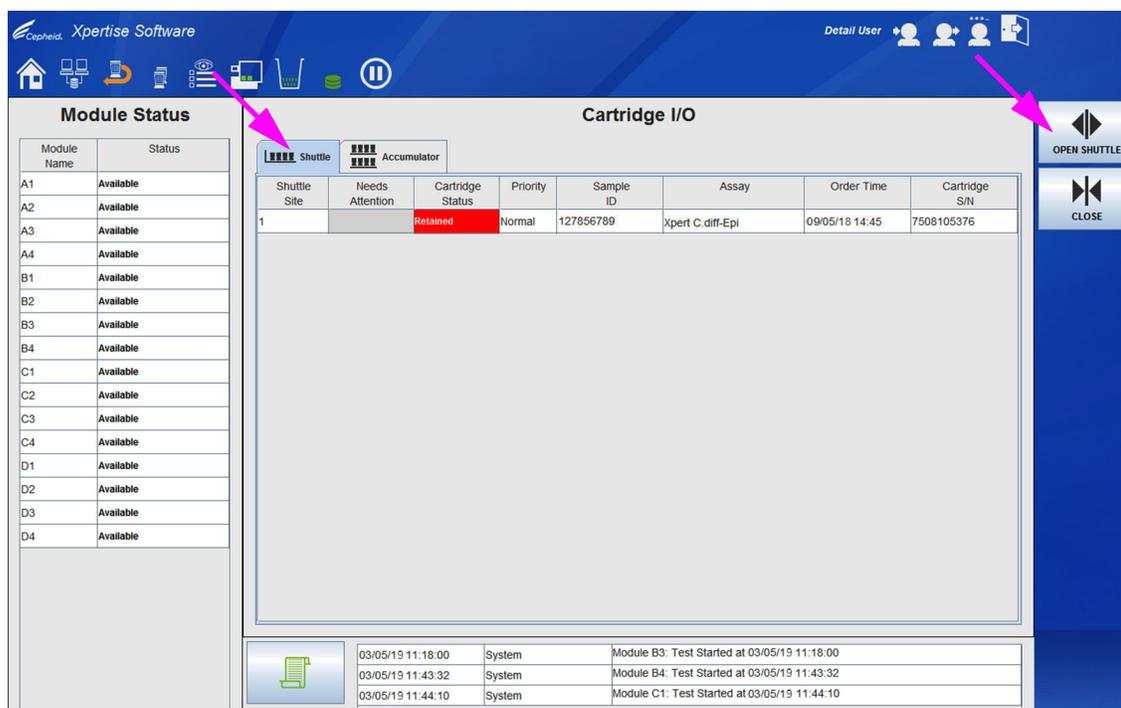


图 10-106. 显示往复架 (Shuttle) 选项卡的检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区

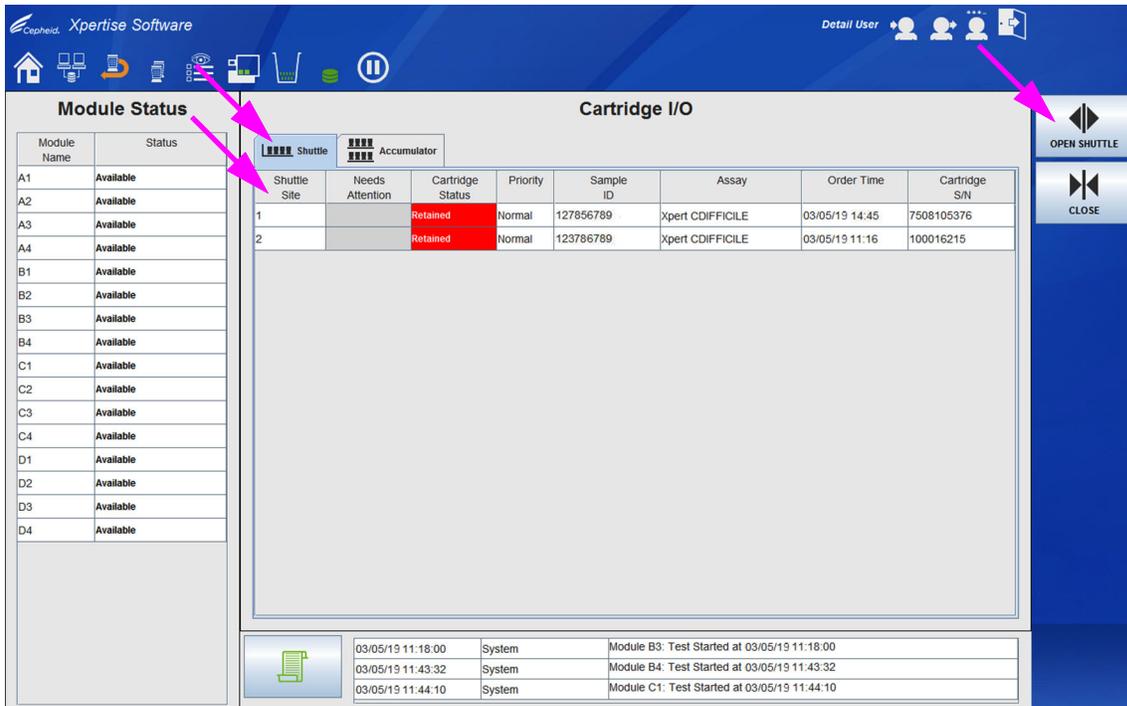


图 10-107. 显示往复架 (Shuttle) 选项卡的检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区

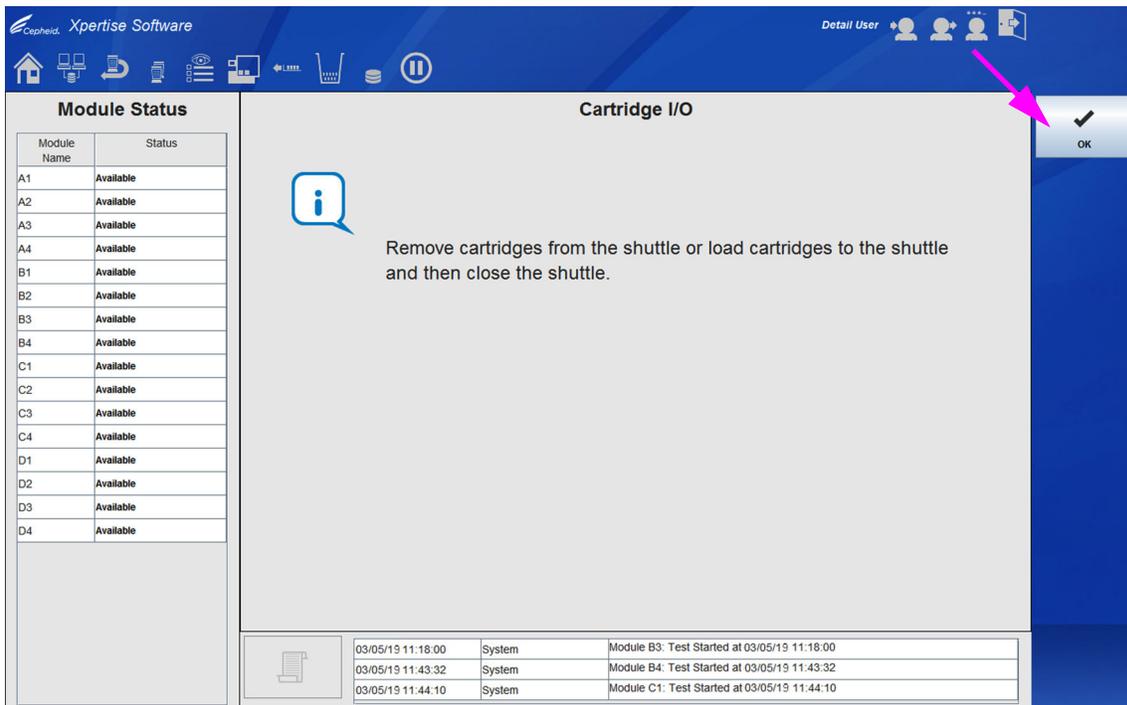


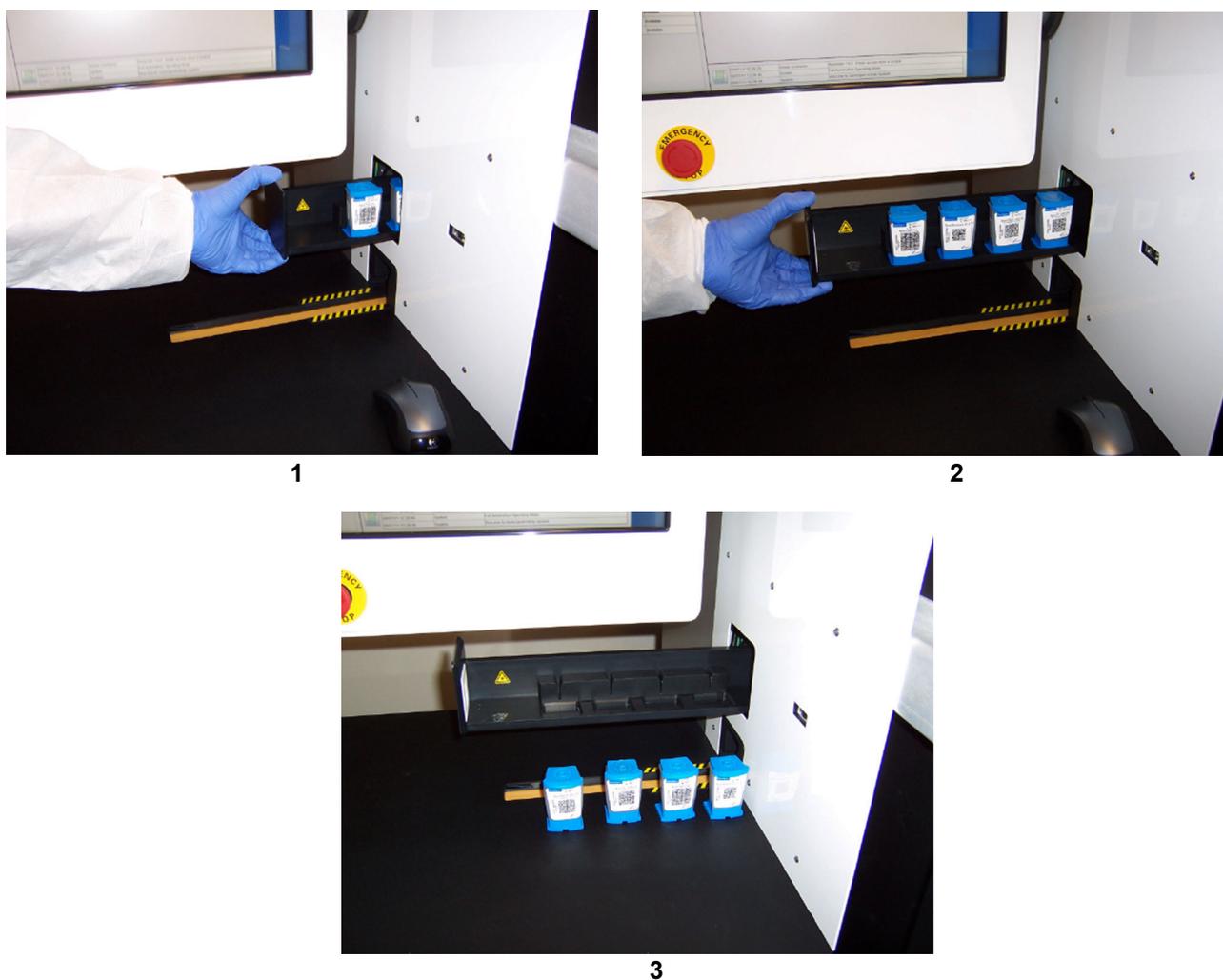
图 10-108. 显示取出检测盒的检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区

7. 选择**打开往复架 (OPEN SHUTTLE)** 按钮（参见图 10-106或图 10-107）。往复架会解锁并且指示您从往复架卸下检测盒的检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区会显示。请参见图 10-108。
8. 缓慢地将往复架门拉开并取出所有检测盒。请参见图 10-109。

**重要**

**您必须从往复架取出所有检测盒。**

9. 按照检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区（参见图 10-108)中的指示，关闭往复架门并选择**确定 (OK)** 按钮。检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区储放架 (Accumulator) 选项卡会显示所有检测盒已从储放架取出。请参见图 10-110。



**图 10-109. 打开往复架门并取出检测盒**

10. 选择**关闭 (CLOSE)** 按钮以关闭检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区。请参见图 10-110。



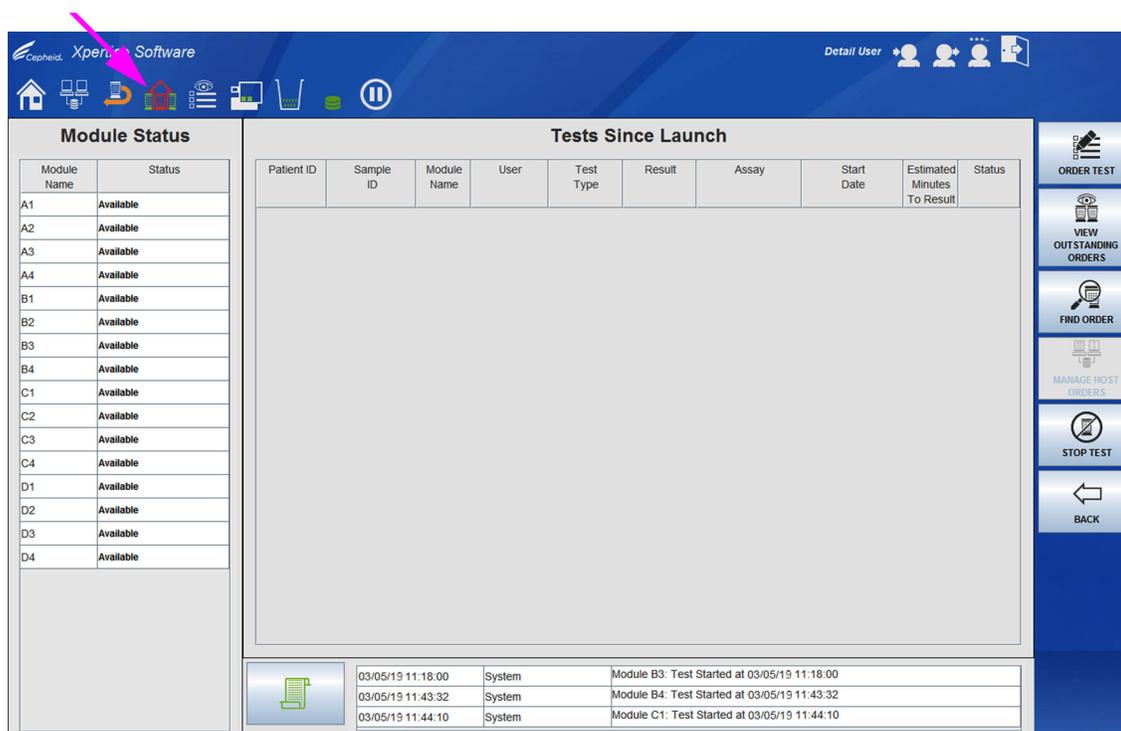


图 10-111. 显示红色查看待处理指令图标(Xpertise Software) 屏幕

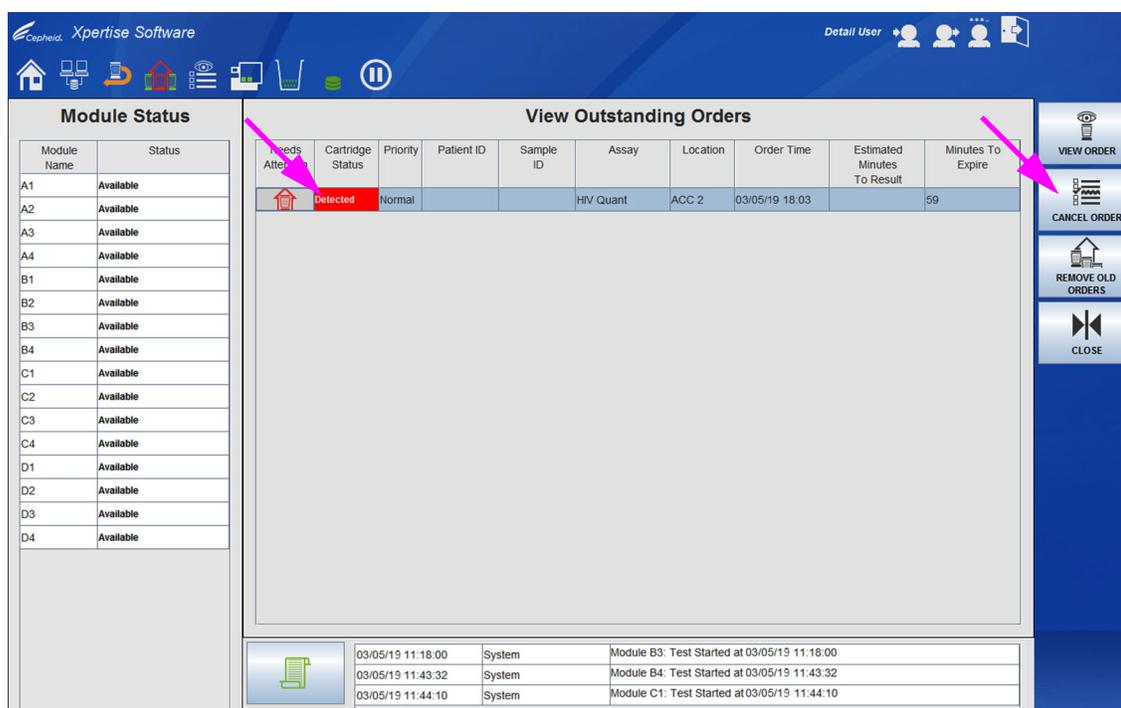


图 10-112. 显示检出 (Detected) 检测盒的查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区

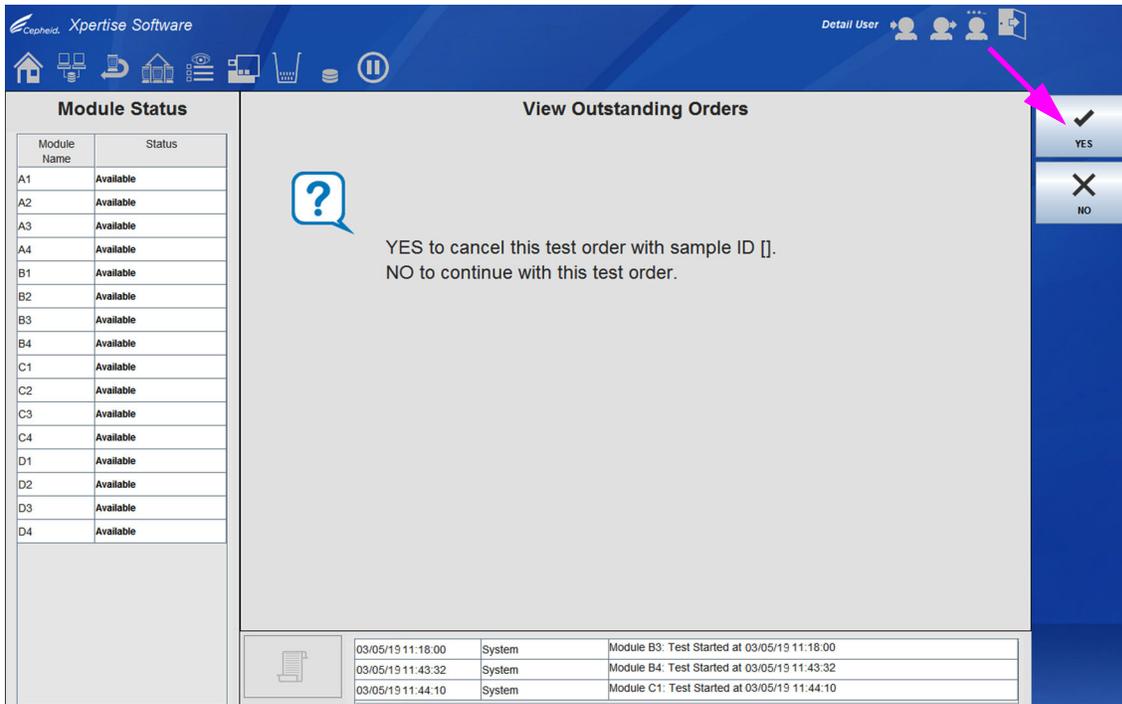


图 10-113. 确认以取消指令的查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区



4. 在控制面板中（参见图 10-114），选择**检测盒 I/O** 图标。将出现检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区显示往复架 (Shuttle) 选项卡。请参见图 10-115。
5. 在检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区（参见图 10-115）中，选择储放架 (Accumulator) 选项卡。将出现储放架 (Accumulator) 选项卡，显示被拒绝的检测盒。请参见图 10-116。
6. 从往复架取出检测盒。请参见第 10.14 节，**从储放架取回检测盒**。遵循程序将检测盒从储放架移到往复架，并从**步骤 6**开始取出检测盒。

如果在检测盒到期前有时间处理，为检测盒输入指令并将其放回系统内。

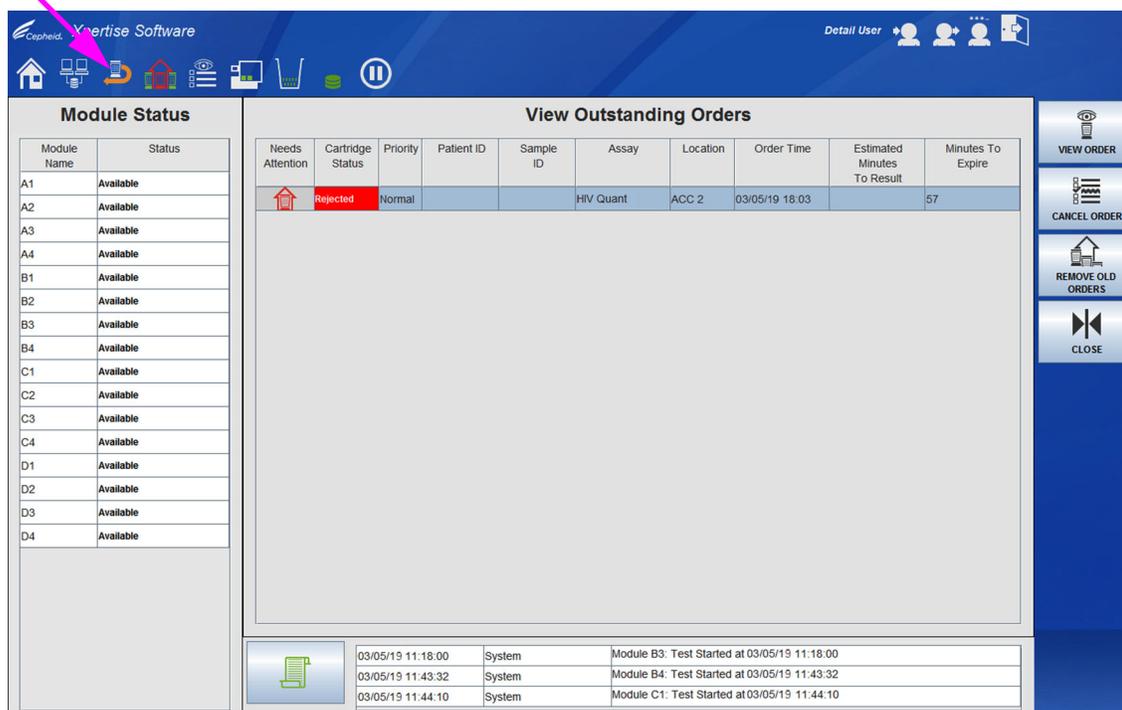


图 10-114. 显示检测盒被拒绝 (Cartridge Rejected) 的查看待处理指令 (View Outstanding Orders) 工作区

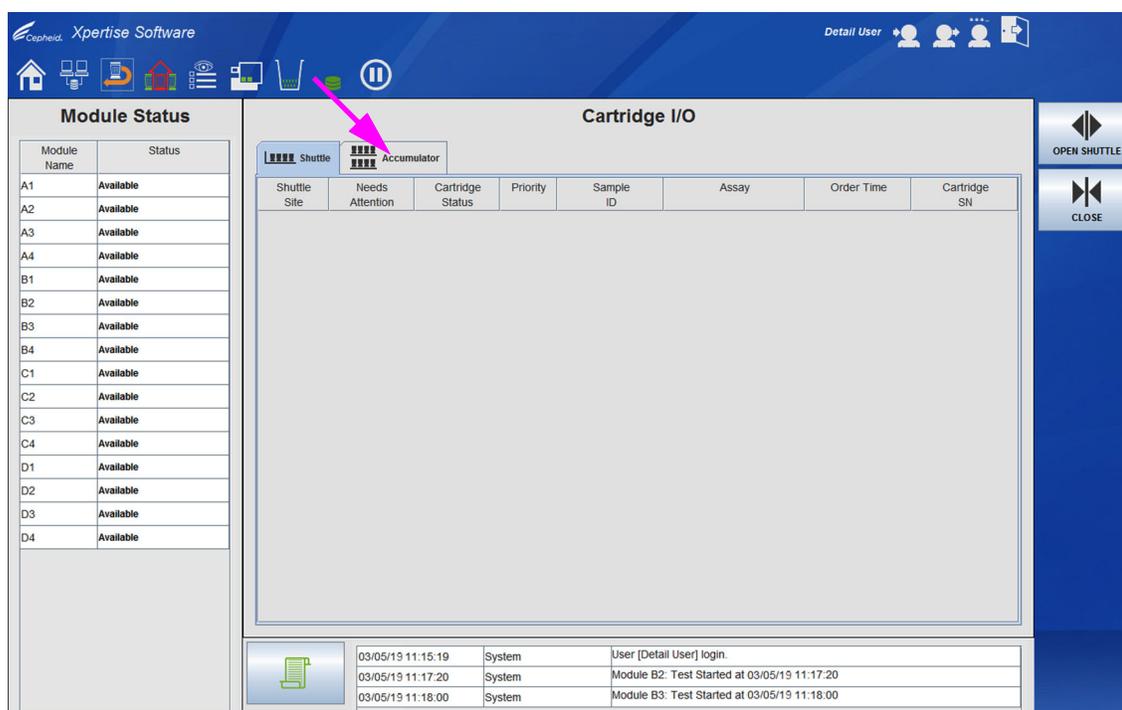


图 10-115. 检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区的往复架 (Shuttle) 选项卡

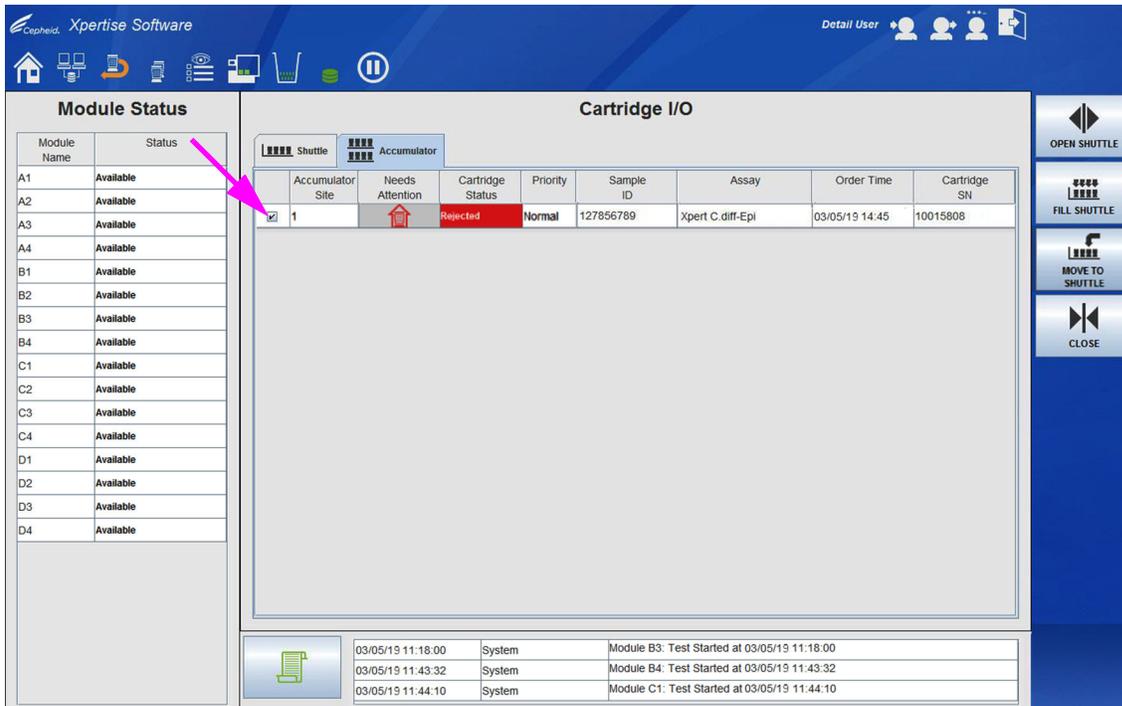


图 10-116. 显示被拒绝检测盒的检测盒 I/O (Cartridge I/O) 工作区储放架 (Accumulator) 选项卡

## A 术语表

---

**.gxa 文件** – 检测法定义文件。

**.gxr 文件** – 特定批次参数文件。

**.gxx 文件** – 包含多个测试的存档测试。

**DMS（数据管理系统）** – 可以是一个独立的小规模信息系统，或者在同一机构中作为实验室信息系统的一个补充。DMS 是一个软件应用，它负责接收、处理和存储信息。

**I-CORE 模块** – GeneXpert 模块内执行 PCR 扩增和检测（智能冷却/加热光学反应）的组件。

**LIS（实验室信息系统）** – 是一种软件应用，它负责接收、处理和存储由医疗实验室流程产生的信息。这些系统通常必须与仪器和其他信息系统建立连接，例如医院信息系统 (HIS)。

**储放架** – 模块之上的架子，容纳未准备好测试、正在等待 GeneXpert 模块成为可用的检测盒，或已经完成测试和标记以进行保留的检测盒。

**传送带** – 将检测盒从自助服务终端运输入仪器中。

**待拾取处** – 传送带尾端，平移式机械臂拾取检测盒处。

**检测法定义** – 执行样品制备、扩增和检测程序的一系列编程步骤。

**测试** – 实验室流程，用于确定是否存在某物质并测定物质量。在 Xpertise 软件中，测试是样品处理方式的一个记录。记录包括仪器模块 ID、检测法信息、样品 ID、测试类型以及有关测试的备注。

**测试类型** – 在测试中指定为样品、阳性质控液或阴性质控液的样品。

**扩增曲线** – 相对于 PCR 循环数而描绘出的检测到荧光的图表。它是检测到的荧光和产生的扩增子之比例关系的图形表示。实时扩增曲线有三个截然不同的阶段：基线、对数线性和高原。荧光的增加与产生的扩增子量成正比，可以用于定义周期阈值。

**模块** – 参见仪器模块。

**内控 (IC)** – 一种质控液，用于帮助确认 PCR 试剂的性能，防止假阴性结果。内控 PCR 检测法评估是否存在抑制，这种抑制可能由样品中的成分引起。内控在检测盒中提供，在阴性样品中应该呈阳性。

**内源性质控 (EC)** – 一种从测试样品提取的质控液（基因），用于标准化目标，并帮助确保在测试中使用足够的样品。

**曲线拟合** – 在图表上拟合一组指定数据点的曲线创建。

**手动输入** – 使用键盘将数据输入字段。有些字段提供扫描数据和手动输入数据（如患者 ID 或样品 ID）之间的选择。

**数据浓缩** – 系统根据检测法定义中的设置分析原始数据确定测试结果的过程。

**探针检查** – 在 PCR 反应开始前，Infinity System 测量探针发出的荧光信号，以监测珠再水合、反应管加样、探针完整性和染料稳定性。如果探针检查达到指定的接受标准，则检查通过。

**特定批次参数 (LSP)** – 有关某试剂批次的信息，某些检测法定义需要这些信息确定测试结果。GeneXpert 检测盒的 2D 条形码和特定批次参数 (.gxr) 文件中包含特定批次参数。

**往复架** – 容纳用过或被拒绝的检测盒，由操作员取放。将加急 (STAT) 优先级检测盒运输入仪器中。

**位置** – 参见仪器模块。

**系统日志** – 一种有关仪器模块自检和错误发生频率的报告。

**样品处理质控 (SPC)** – 一种质控液，帮助确保样品正确处理。检测盒包含的 SPC 和样品一起处理，由 PCR 检测。

**仪器模块** – 一个硬件组件，在其中完成流体和热循环方案。每个模块是由一个用于容纳检测盒的仓室、一个柱塞驱动机构、一个阀驱动机构、一个超声变幅杆和一个 I-CORE 模块组成的。

**荧光染料** – 一种荧光染料或染料复合物，用于检测特定扩增产物。

**原始曲线** – 一条荧光量相对于循环次数的曲线。一条实时增长曲线应该具有三个截然不同的阶段：基线、对数线性和平台。荧光的增加与产生的扩增子量成正比，可以用于定义周期阈值。

**终点** – 热循环方案最后一个循环的荧光读数。

**周期阈值 (Ct)** – 荧光达到指定阈值的第一个周期。Ct 可由分析扩增曲线（原始扩增）确定。

## B 图标和显示符号表示法

本章提供一个针对 GeneXpert Infinity system的 Xpertise 软件中所用的所有图标之列表。如需关于每个图标的更多信息，请参见第 10 章, 功能特性。

主题如下所述：

- 第 B.1 节, 状态栏图标
- 第 B.2 节, 控制面板图标
- 第 B.3 节, 错误消息图标
- 第 B.4 节, 菜单面板命令按钮
- 第 B.5 节, 访问 Windows 桌面
- 第 B.6 节, 计算机桌面图标

### B.1 状态栏图标

状态栏图标在第 10.10 节, 状态栏中有更详细的说明。

表 B-1. 状态栏图标

图标	描述
	<b>当前的用户名：</b> 列出当前的用户名
	<b>登录：</b> 可让用户登录 Xpertise 软件
	<b>注销：</b> 可让用户注销 Xpertise 软件
	<b>更改密码：</b> 可让用户更改其密码
	<b>退出：</b> 退出 Xpertise 软件

## B.2 控制面板图标

状态栏图标在 [第 10.9 节，控制面板](#) 中有更详细的说明。

表 B-2. 控制面板图标

图标	描述
	<b>主页</b> : 返回菜单面板按钮的顶层
	<b>主机 (白色)</b> : 表示没有等待中的主机指令
	<b>主机 (绿色)</b> : 表示已由主机指令一个新的测试
	<b>主机 (红色)</b> : 表示与主机间的通信已丢失
	<b>查看待处理指令 (白色)</b> : 表示没有待处理指令
	<b>查看待处理指令 (绿色)</b> : 表示存在待处理指令
	<b>查看待处理指令 (红色/白色)</b> : 表示一个待处理指令需要注意
	<b>查看另一项测试</b> : 查看另一项测试的命令按钮
	<b>玻璃门已解锁</b> : 表示玻璃门已解锁
	<b>玻璃门打开</b> : 表示一个或多个玻璃门已打开
	<b>往复架打开</b> : 表示往复架已打开
	<b>数据库状态</b> : 表示数据库为空或低

表 B-2. 控制面板图标 (Continued)

图标	描述
	<b>数据库状态:</b> 表示数据库几乎已满
	<b>数据库状态:</b> 表示数据库已满
<b>仅限自动化模式的非加急 (non-STAT) 模块状态图标</b>	
	<b>系统利用率:</b> 表示非加急 (non-STAT) 模块的系统利用率低
	<b>系统利用率:</b> 表示非加急 (non-STAT) 模块的系统利用率为中等
	<b>系统利用率:</b> 表示非加急 (non-STAT) 模块的系统利用率高
<b>仅限自动化模式的加急 (STAT) 模块状态图标</b>	
	<b>系统利用率:</b> 表示加急 (STAT) 模块的系统利用率低
	<b>系统利用率:</b> 表示加急 (STAT) 模块的系统利用率为中等
	<b>系统利用率:</b> 表示加急 (STAT) 模块的系统利用率高
	<b>废物容器:</b> 表示废物容器门已解锁
	<b>废物容器:</b> 表示废物容器丢失
	<b>废物容器:</b> 表示废物容器水平为空或低
	<b>废物容器:</b> 表示废物容器水平几乎已满
	<b>废物容器:</b> 表示废物容器水平已满

表 B-2. 控制面板图标 (Continued)

图标	描述
	<b>警报静音</b> : 按按钮使音响警报静音
	<b>暂停</b> : 按按钮以暂停自动化系统
	<b>手动模式</b> : 指明系统以手动模式操作
	<b>错误</b> : 指明存在一个错误
	<b>分析模式</b> : 指明系统以分析模式操作

### B.3 错误消息图标

错误消息图标如表 B-3中所示。其他错误消息的详细信息在第 10.11 节，消息日志中说明。

表 B-3. 错误消息图标和按钮

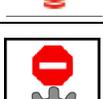
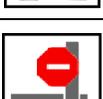
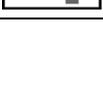
图标	描述
	<b>消息日志</b> : 显示消息日志 (Message Log) 的按钮
	<b>信息消息</b> : 表示一个信息消息，不需要任何操作
	<b>提醒消息</b> : 表示一个操作已经因自动化子系统而发生的一个自动化提醒消息
	<b>主机通信错误</b> : 表示主机通信中断
	<b>自动化操作错误</b> : 表示自动化已停止
	<b>平移式机械臂错误</b> : 表示平移式机械臂存在错误

表 B-3. 错误消息图标和按钮 (Continued)

图标	描述
	<b>夹具错误:</b> 表示夹具存在错误
	<b>平移式机械臂扫描器错误:</b> 表示平移式机械臂扫描器存在错误
	<b>自助服务终端扫描器错误:</b> 表示自助服务终端扫描器存在错误

## B.4 菜单面板命令按钮

菜单面板命令按钮按英文字母顺序排列，如表 B-4 中所示。其他的菜单面板命令按钮详细信息在第 10.12 节，菜单面板中说明。

表 B-4. 菜单面板命令按钮

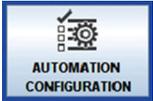
按钮	描述	菜单中位置
	<b>关于 (ABOUT):</b> 显示有关 Xpertise 软件的信息	<b>维护 (MAINTENANCE)</b>
	<b>检测法统计数据报告 (ASSAY STATISTICS REPORT):</b> 生成检测法统计数据报告 (Assay Statistics Report)	<b>结果 (RESULTS)</b>
	<b>自动化配置 (AUTOMATION CONFIGURATION):</b> 允许对系统自动化功能进行配置	<b>设置 (SETUP)</b>
	<b>自动化故障位置 (AUTOMATION FAILED LOCATION):</b> 允许在错误解决后清除故障位置	<b>维护 (MAINTENANCE)</b>
	<b>上一步 (BACK):</b> 返回上个菜单或屏幕	在各种不同的菜单使用
	<b>更改操作模式 (CHANGE OPERATION MODE):</b> 用来更改自动化模式 (Automation Mode) 和手动模式 (Manual Mode) 之间的操作模式	<b>设置 (SETUP)</b>
	<b>清洁传送带 (CLEAN CONVEYOR):</b> 用来清洁传送带	<b>维护 (MAINTENANCE)</b>

表 B-4. 菜单面板命令按钮 (Continued)

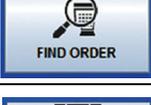
按钮	描述	菜单中位置
	<b>关闭 (CLOSE):</b> 关闭当前的工作区或菜单	<b>数据库管理 (DATABASE MANAGEMENT)</b> 和各种菜单
	<b>压缩数据库 (COMPACT DATABASE):</b> 用来压缩数据库	<b>数据库管理 (DATABASE MANAGEMENT)</b>
	<b>质控趋势报告 (CONTROL TREND REPORT):</b> 生成质控趋势报告 (Control Trend Report)	<b>结果 (RESULTS)</b>
	<b>数据管理 (DATA MANAGEMENT):</b> 打开数据管理菜单以执行数据管理活动	顶层菜单
	<b>数据库备份 (DATABASE BACKUP):</b> 备份数据库	<b>数据库管理 (DATABASE MANAGEMENT)</b>
	<b>数据库完整性检查 (DATABASE INTEGRITY CHECK):</b> 检查数据库完整性	<b>数据库管理 (DATABASE MANAGEMENT)</b>
	<b>恢复数据库 (DATABASE RESTORE):</b> 恢复数据库备份	<b>数据库管理 (DATABASE MANAGEMENT)</b>
	<b>导出主机设置 (EXPORT HOST SETTINGS):</b> 万一需要在未来进行恢复或 Cepheid 技术支持部门需要进行故障排除, 请将主机设置导出至 .csv 文件。	<b>维护 (MAINTENANCE)</b>
	<b>导出日志文件 (EXPORT LOG FILE):</b> 导出应用程序和 Infinity 服务器日志文件, 以供 Cepheid 技术支持部门使用	<b>维护 (MAINTENANCE)</b>
	<b>查找指令 (FIND ORDER):</b> 用来在系统中查找特定的指令	<b>指令 (ORDERS)</b>
	<b>GX 维护 (GX MAINTENANCE):</b> 打开 GX 管理菜单以允许对模块进行维护	<b>维护 (MAINTENANCE)</b>
	<b>安装确认 (INSTALLATION QUALIFICATION):</b> 创建安装确认报告 (Installation Qualification Report)	<b>设置 (SETUP)</b>
	<b>维护 (MAINTENANCE):</b> 打开维护 (Maintenance) 菜单以对系统进行维护	顶层菜单

表 B-4. 菜单面板命令按钮 (Continued)

按钮	描述	菜单中位置
	<b>管理检测法 (MANAGE ASSAYS):</b> 允许导入和管理 ADF 文件	<b>设置 (SETUP)</b>
	<b>管理主机指令 (MANAGE HOST ORDERS):</b> 访问管理主机指令 (Manage Host Orders) 工作区	<b>指令 (ORDERS)</b>
	<b>指令测试 (ORDER TEST):</b> 允许用户指令测试	<b>指令 (ORDERS)</b>
	<b>指令 (ORDERS):</b> 打开指令菜单以让用户可以指令测试并执行其他与测试有关的功能。	顶层菜单
	<b>患者报告 (PATIENT REPORT):</b> 创建患者报告 (Patient Report)	<b>结果 (RESULTS)</b>
	<b>结果 (RESULTS):</b> 打开结果菜单以让用户可以查看测试结果并生成与测试有关的报告。	顶层菜单
	<b>设置 (SETUP):</b> 打开设置菜单以让用户可以更改系统配置以及系统用户帐户。	顶层菜单
	<b>样品报告 (SPECIMEN REPORT):</b> 创建一份样品报告 (Specimen Report)	<b>结果 (RESULTS)</b>
	<b>停止测试 (STOP TEST):</b> 停止一项运行测试	<b>指令 (ORDERS)</b>
	<b>系统配置 (SYSTEM CONFIGURATION):</b> 让系统管理员可以更改系统配置	<b>设置 (SETUP)</b>
	<b>系统日志 (SYSTEM LOG):</b> 创建系统日志报告	<b>维护 (MAINTENANCE)</b>
	<b>测试摘要 (TEST SUMMARY):</b> 创建一个符合选择条件的完成测试之 .csv 文件	<b>结果 (RESULTS)</b>
	<b>用户管理 (USER ADMINISTRATION):</b> 可让系统管理员添加、删除或修改用户帐户	<b>设置 (SETUP)</b>

表 B-4. 菜单面板命令按钮 (Continued)

按钮	描述	菜单中位置
	<b>用户类型配置 (USER TYPE CONFIGURATION):</b> 可让系统管理员更改分配给每个用户层级的默认权限	<b>设置 (SETUP)</b>
	<b>查看待处理指令 (VIEW OUTSTANDING ORDERS):</b> 让用户可以查看所有输入系统单尚未完成的指令	<b>指令 (ORDERS)</b>
	<b>查看结果 (VIEW RESULTS):</b> 让用户可以查看测试的结果	<b>结果 (RESULTS)</b>

## B.5 访问 Windows 桌面

当 Infinity System 启动时，用户具有访问 Windows 桌面的权限。启动 Xpertise 软件后，Windows 桌面即不再显示。要最小化所有窗口并访问 Windows 桌面，同时按 **Windows** 键和 **M** 键。请参见图 B-1。

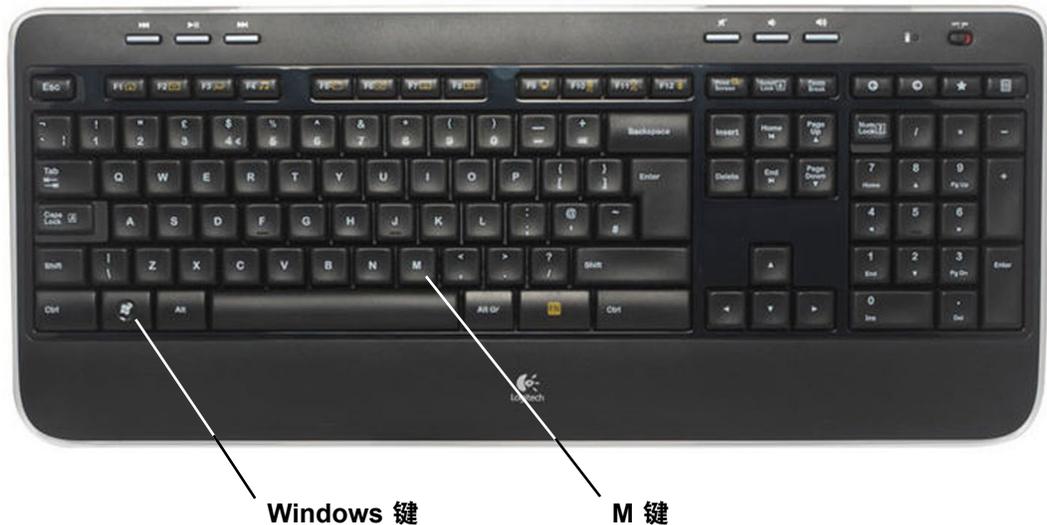


图 B-1. 访问 Windows 桌面

## B.6 计算机桌面图标

通过安装在 Infinity 计算机桌面上的计算机桌面图标如表 B-5 中所示。

注

表 B-5 中所示的图标为通常显示于计算机桌面上的图标。可能有已经由客户或 Cepheid 添加而未列出的其他图标。也可能有一些已经由客户删除并且不在存在于计算机桌面上的图标。

表 B-5. 计算机桌面图标

图标	描述
	<b>Xpertise 软件:</b> 设置 Xpertise 软件的快捷方式图标。
	<b>系统关闭:</b> 关闭 Infinity System 的快捷方式图标。
	<b>Infinity 操作员手册:</b> 快捷方式图标针对 <i>GeneXpert Infinity System Operator Manual</i> 。
	<b>Adobe Reader:</b> 打开 Adobe Reader 软件的快捷方式图标。
	<b>GeneXpert 文件夹:</b> GeneXpert 文件夹的快捷方式图标，含有数据库备份文件、已导出的检测法、存档的测试、日志文件和报告。
	<b>Norton AntiVirus:</b> Norton AntiVirus 实用工具的快捷方式图标。

表 B-5. 计算机桌面图标 (Continued)

图标	描述
 <p>Remote DB Backup</p>	<p><b>GeneXpert 支持数据库备份:</b> GeneXpert 支持数据库的快捷方式图标备份实用工具以向 Cepheid 技术支持部门提供数据库文件。此实用工具仅由 Cepheid 技术支持部门排除故障之用。</p>
 <p>Remote Diagnostics</p>	<p><b>Cepheid 远程服务访问:</b> 快捷方式图标可让 Cepheid 技术支持部门访问 Infinity System 以供排除故障之用。此实用工具仅由 Cepheid 技术支持部门人员使用。</p>
 <p>elo TETouchPlus</p>	<p><b>ELO 触摸屏校准:</b> 快捷方式图标让 Cepheid 技术支持部门可以在显示器上执行触摸屏校准。此实用工具仅供 Cepheid 服务部门人员使用。</p>

## C 查看导出 (.csv) 文件

---

本附录介绍如何查看导出文件。主题如下所述：

- [第 C.1 节，简介](#)
- [第 C.2 节，配置](#)
- [第 C.2.1 节， Apache OpenOffice](#)
- [第 C.2.2 节， Microsoft Excel](#)
- [第 C.3 节，打开和查看 .csv 文件](#)
- [第 C.3.1 节， Apache OpenOffice](#)
- [第 C.3.2 节， Microsoft Excel](#)
- [第 C.3.3 节，设置默认程序](#)

### C.1 简介

Xpertise 软件导出一些文件作为逗号分隔值 (.csv) 文件以提供信息备份或供发送文件给 Cepheid 技术支持部门以进行故障排除。创建 .csv 文件的功能为导出主机设置 (Export Host Settings) 以及测试摘要 (Test Summary)。

这些文件可以使用 Microsoft Excel、Apache OpenOffice 或另一个支持 .csv 文件的软件程序查看。Microsoft Excel 会安装在 GeneXpert Infinity system 上，在 Xpertise 6.8 软件之前出厂。Apache OpenOffice 会先以 Xpertise 6.8 软件开始继续安装。对于已经从 Xpertise 6.8 先前版本升级的客户，有可能同时安装 Microsoft Excel 和 Apache OpenOffice。

此目录提供在您的系统上对 Apache OpenOffice 进行配置的说明。Apache OpenOffice 用于查看、格式化和存储 .csv 文件。在初始启动时，该程序必须配置为将 .csv 文件正确显示。

#### 注

---

对于使用 Xpertise 6.3 之前软件版本的 GeneXpert Infinity system，Microsoft Excel（Microsoft Office 软件的组成部分）用于显示 .csv 文件，并且不必对该软件进行配置。如果您需要帮助，请参阅[前言](#)中的[技术协助](#)一节以了解联系信息。

---

本目录页提供使用 Apache OpenOffice 和 Microsoft Excel 查看 .csv 文件的说明。

## C.2 配置

### C.2.1 Apache OpenOffice

本节说明 Apache OpenOffice 的初始配置。本程序仅会在 Apache OpenOffice 初始启动时才需进行。除非如有关使用 Apache OpenOffice 一节中所说明，否则每当使用 Apache OpenOffice 时，所有的设置均会保存。

1. 如果您当前正在运行 Xpertise，退出 Xpertise 软件或按 **Windows** 键和 **M** 键以访问计算机桌面。
2. 从计算机桌面上的 **GeneXpert 文件夹** 快捷图示，导航到**导出 (Export)** 文件夹。
3. 在**导出 (Export)** 文件夹中，右键单击您要打开的 .csv 文件。当下拉菜单显示时，单击**打开方式 (Open with)** 并选择 **OpenOffice Calc**。请参见图 C-1。

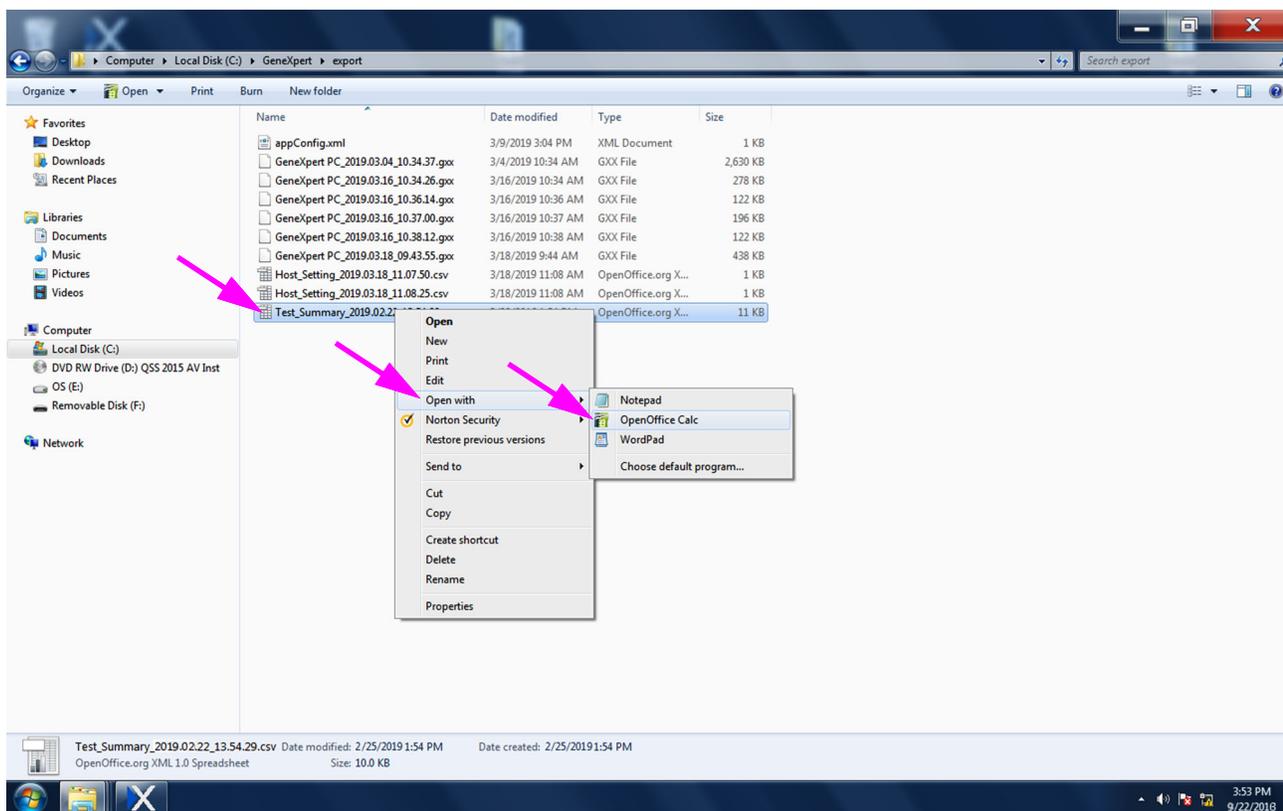


图 C-1. 打开一个 .csv 文件以配置 Apache OpenOffice

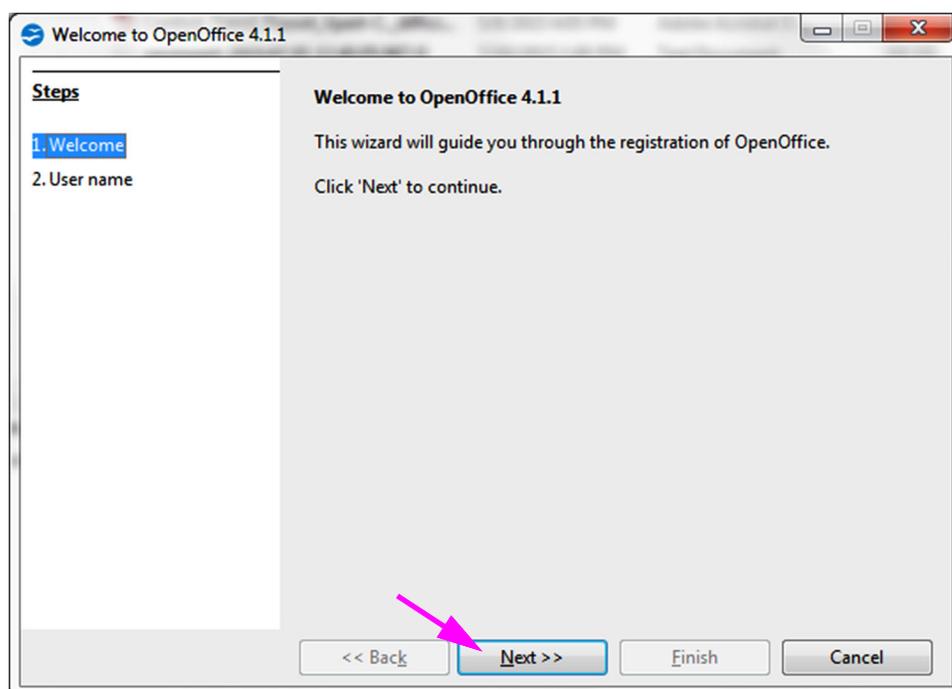


图 C-2. 注册屏幕

4. 在 Apache OpenOffice 的初始启动，将显示欢迎 (Welcome) 对话框（参见图 C-2）。单击**下一步 (Next)** 以显示用户名对话框。请参见图 C-3。

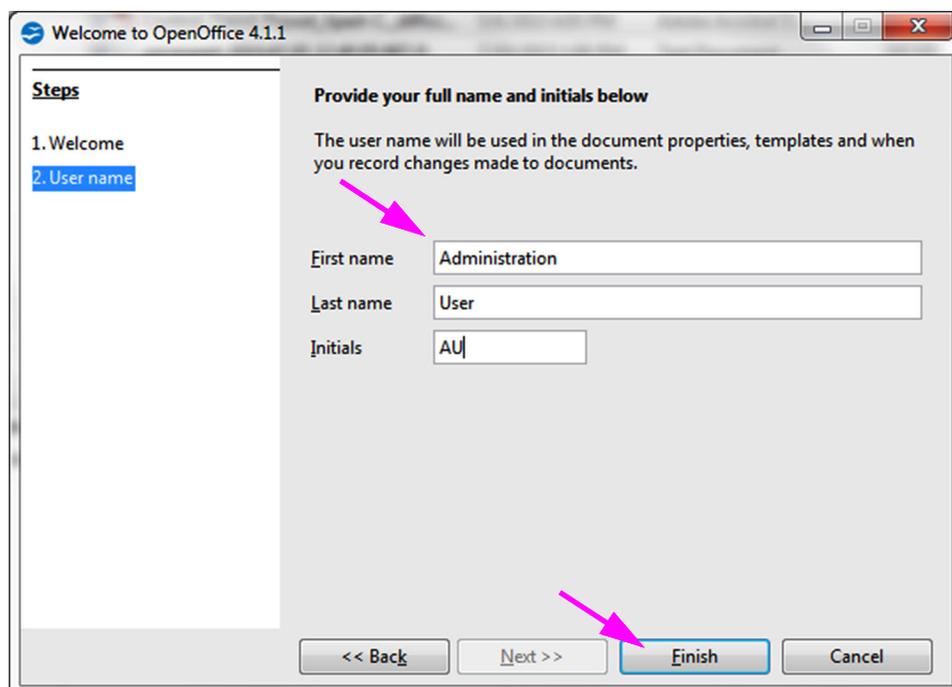


图 C-3. 用户名对话框

5. 在用户名对话框中输入所需的信息（姓名和姓名首字母）单击**完成 (Finish)**。将显示文本导入 (Text Import) 对话框。请参见图 C-4。

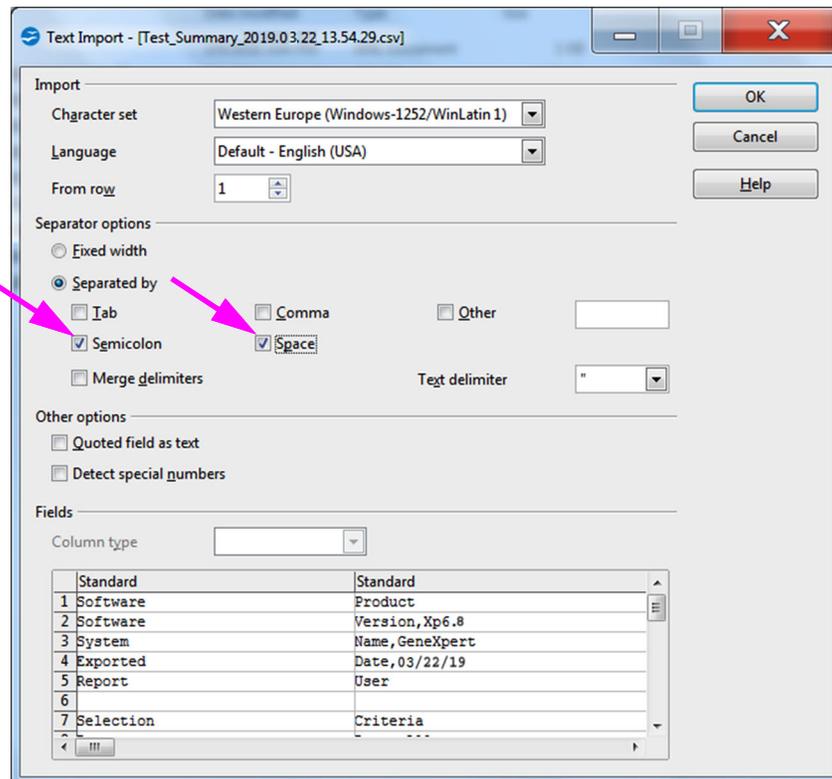


图 C-4. 显示默认设置的文本导入 (Text Import) 屏幕

6. 在导入字符集 (Import Character set) 下拉菜单中:
  - 对于单字节语言, 选择 **Unicode (UTF-8)**。
  - 对于多字节语言, 选择 **Unicode**。
7. 对于分隔符选项 (参见图 C-5):
  - 取消勾选**分号 (Semicolon)**。
  - 取消勾选**空格 (Space)**。
  - 勾选**逗号 (Comma)**。
  - 勾选**作为文本引用的字段 (Quoted field as text)**。

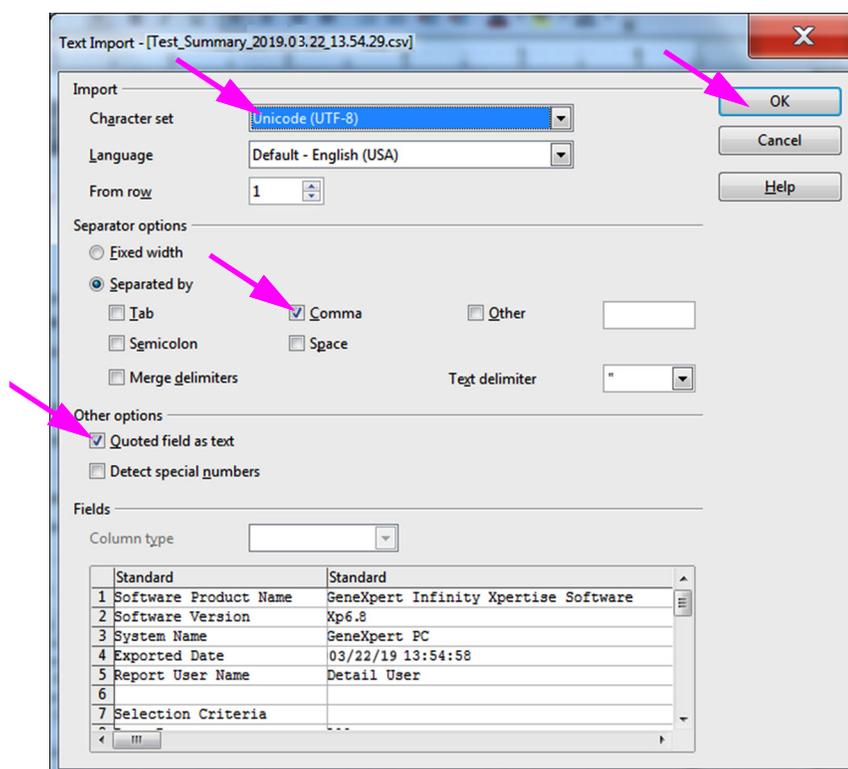


图 C-5. 含有所选的新设置的文本导入 (Text Import) 屏幕

8. 选择后，单击**确定 (OK)**。 .csv 文件会打开。请参见图 C-6。
9. 在 .csv 文件中，单击文件显示的左上角，以选择所有活动单元格，如图 C-6 中所示。活动单元格会变成蓝色。
10. 右击 **A** 列的蓝色区域。该列的右上角将出现一个下拉菜单（参见图 C-7）。

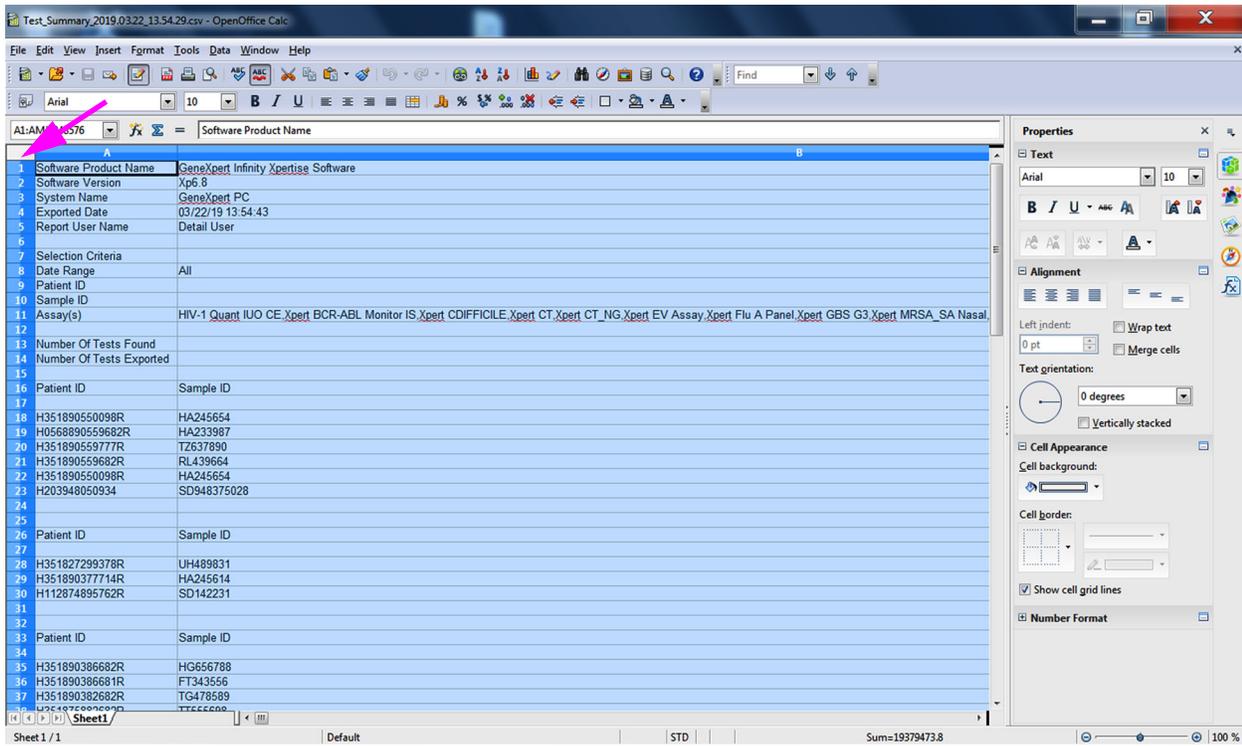


图 C-6. 所有所选的单元格

右键单击 A 列

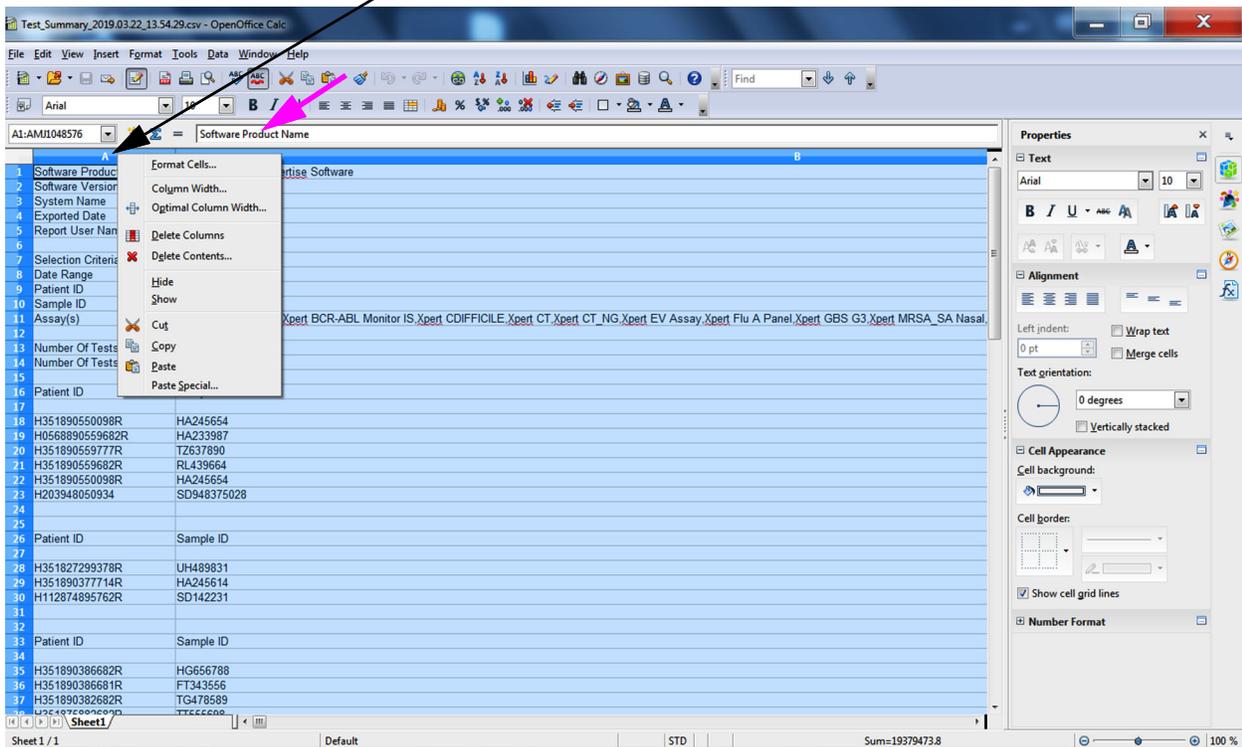


图 C-7. 从下拉菜单选择列宽 (Column Width)

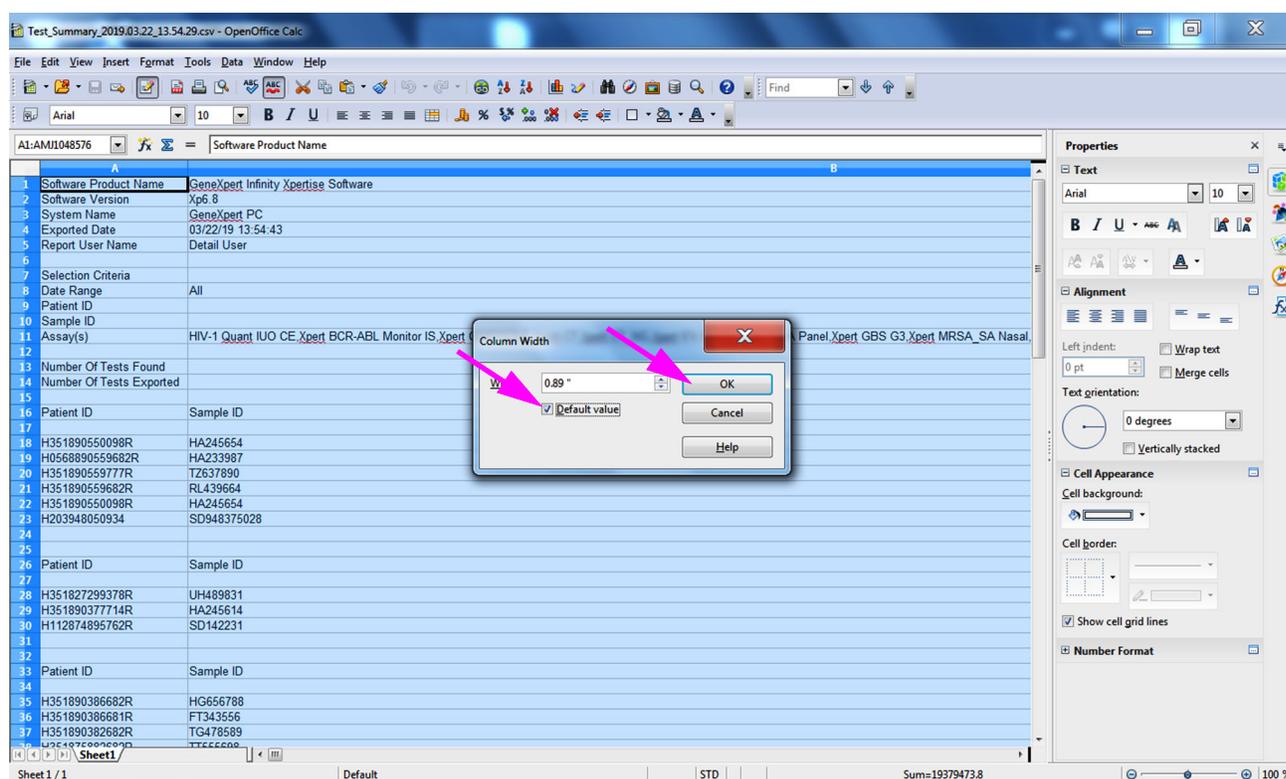


图 C-8. 列宽 (Column Width) 对话框

11. 在此下拉菜单中，单击**列宽 (Column Width)**。将显示列宽 (Column Width) 对话框。请参见图 C-8。
12. 单击**默认值 (Default value)** 左侧的复选框，然后单击 **确定 (OK)** 关闭对话框。然后，列宽会被调整且文件将被格式化，如图 C-9所示。单击空白列的任何地方以取消选中蓝色单元格，将单元格再次变为白色。
13. 单击**文件 (File)** 菜单下的**保存 (Save)** 以保存文档。图 C-10中所示的保存格式对话框可能出现。如果如此，请选择**保持当前格式 (Keep Current Format)**，然后该对话框将关闭。

## 查看导出 (.csv) 文件

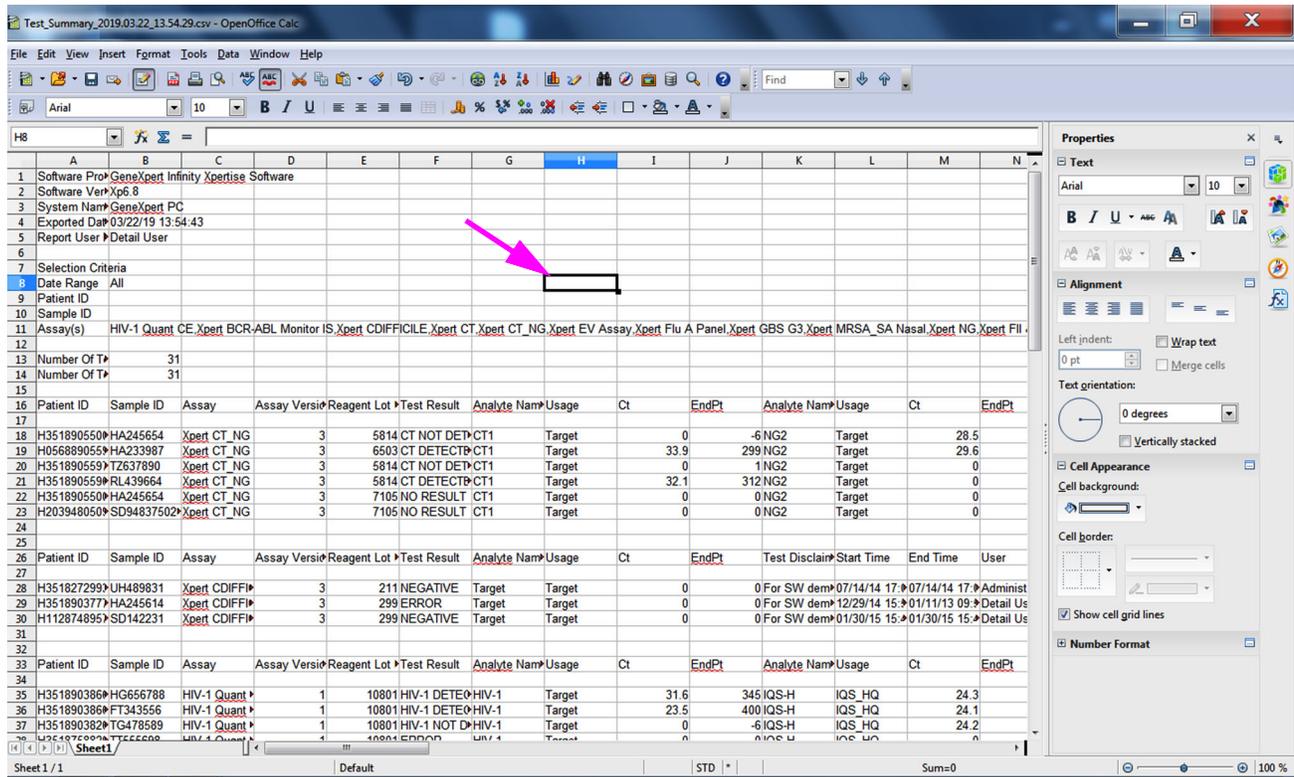


图 C-9. 带已调整列的文件最终视图

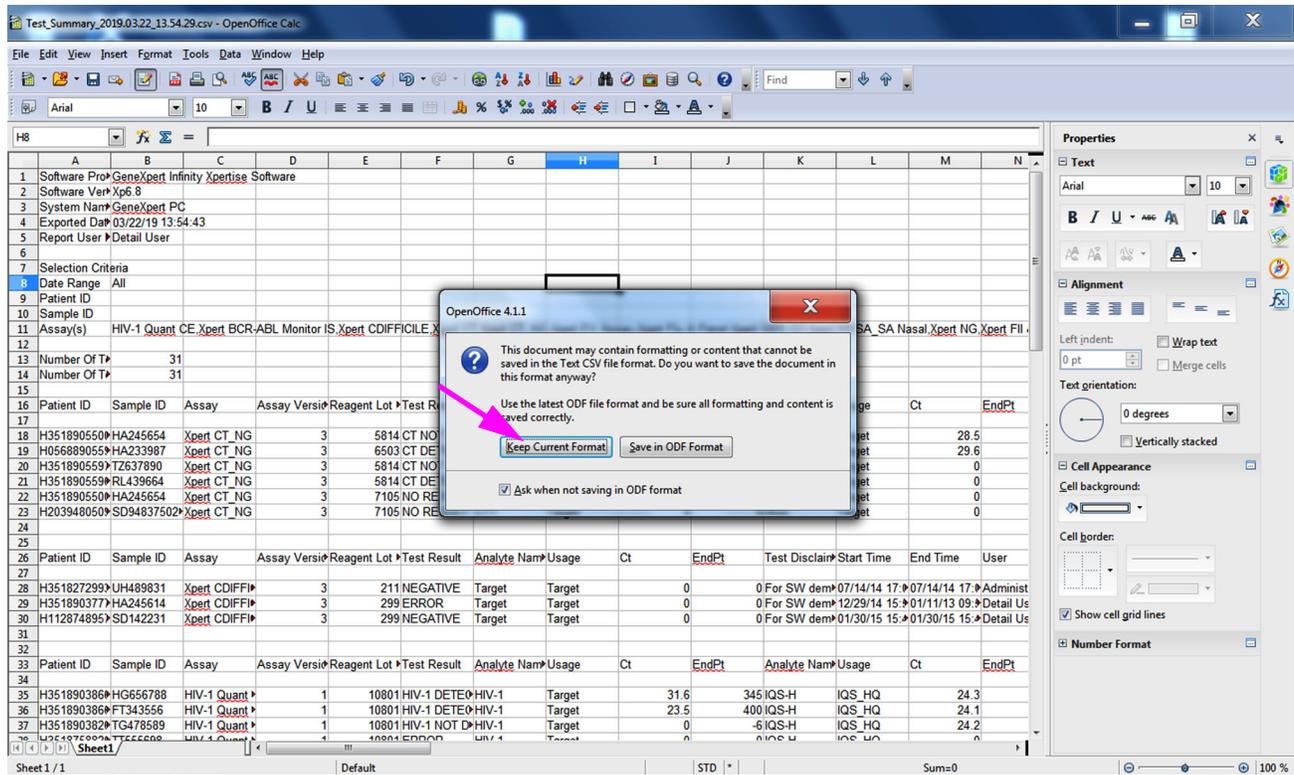


图 C-10. 格式保存对话框

- 这样就完成了初始 .csv 文件的配置设置。对于所有后续的 .csv 文件中，不需要进行设置，仅需在此过程中确认所选的现有设置。
- 关闭 Apache OpenOffice。
- 从任务栏选择 **Xpertise** 图标或从桌面上的快捷方式图标重新启动 Xpertise，继续运行 Xpertise（如需要）。

## C.2.2 Microsoft Excel

如果 GeneXpert Infinity system 有安装 Microsoft Excel，则其已经经过配置。应不需要进行配置。

## C.3 打开和查看 .csv 文件

### C.3.1 Apache OpenOffice

本节说明如何使用 Apache OpenOffice 打开和查看 .csv 文件。

---

参见 [第 C.2 节，配置](#) 以了解有关配置 Apache OpenOffice 的深入说明。

#### 注

有些较早的 GeneXpert Infinity system 可能已安装 Microsoft Office，并且也可以使用在该软件套装中的可用 Excel 程序打开并查看 .csv 文件。

---

- 如果您当前正在运行 Xpertise，退出 Xpertise 软件或按 **Windows** 键和 **M** 键以访问计算机桌面。
- 在计算机桌面上的 **GeneXpert** 文件夹，导航到 **导出 (Export)** 文件夹。
- 在 **导出 (Export)** 文件夹中，右键单击您要打开的 .csv 文件。当下拉菜单显示时，单击 **打开方式 (Open with)** 并选择 **OpenOffice Calc**（参见 [图 C-11](#)）。将显示文本导入 (Text Import) 对话框。请参见 [图 C-12](#)。
- 在文本导入 (Text Import) 对话框中，确认已勾选 **逗号 (Comma)** 和 **作为文本引用的字段 (Quoted field as text)** 左侧的复选框。请参见 [图 C-12](#)。

## 查看导出 (.csv) 文件

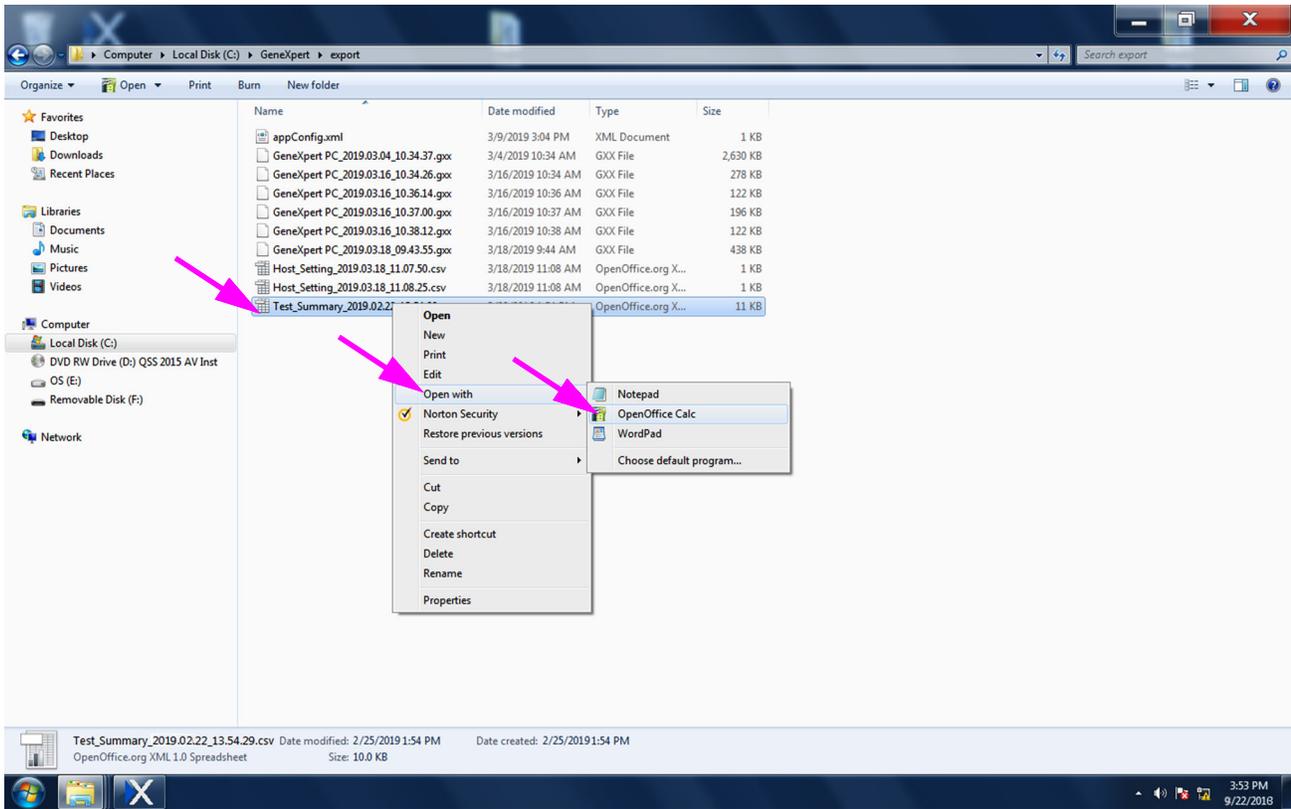


图 C-11. 以 Apache OpenOffice 打开 .csv 文件

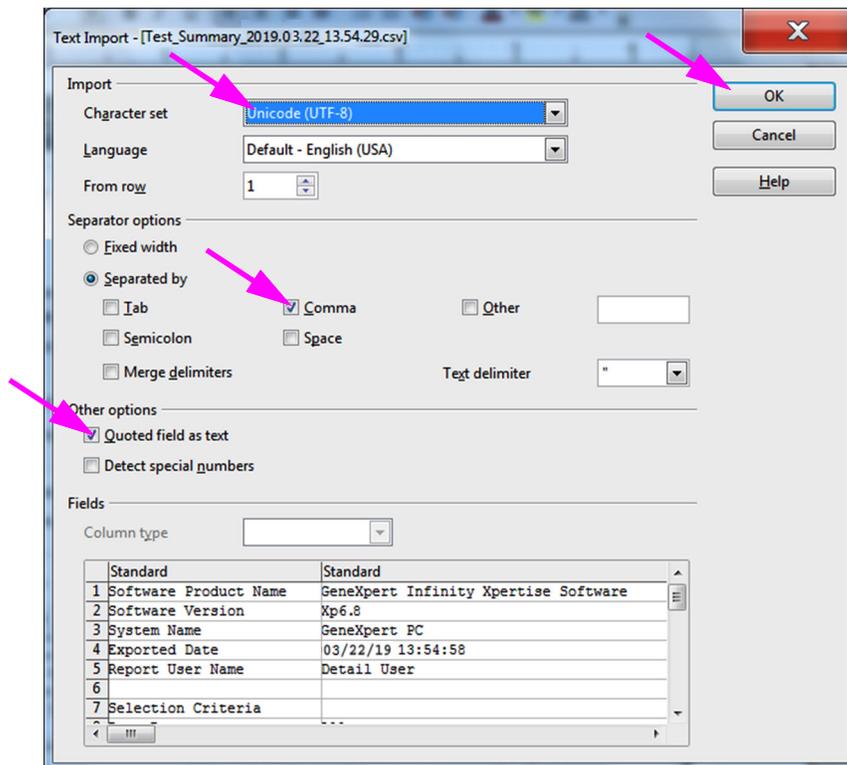


图 C-12. 带选中正确设置的文本导入 (Text Import) 屏幕

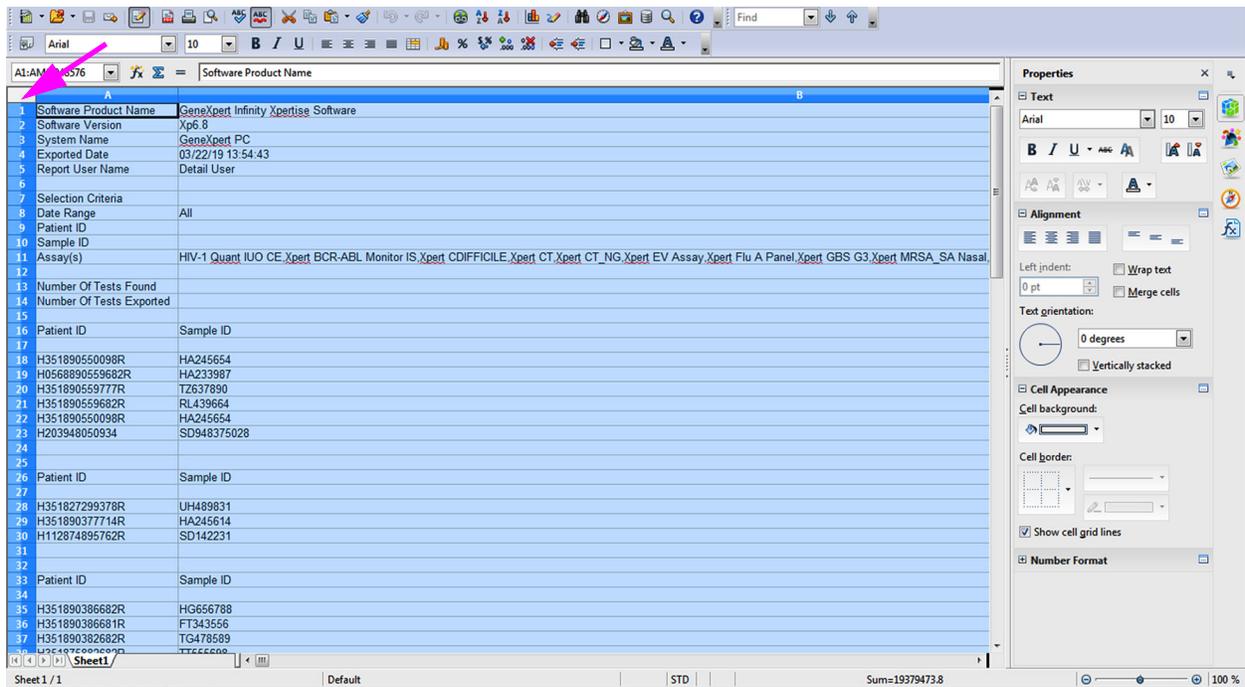


图 C-13. 所有所选的单元格

右键单击 A 列

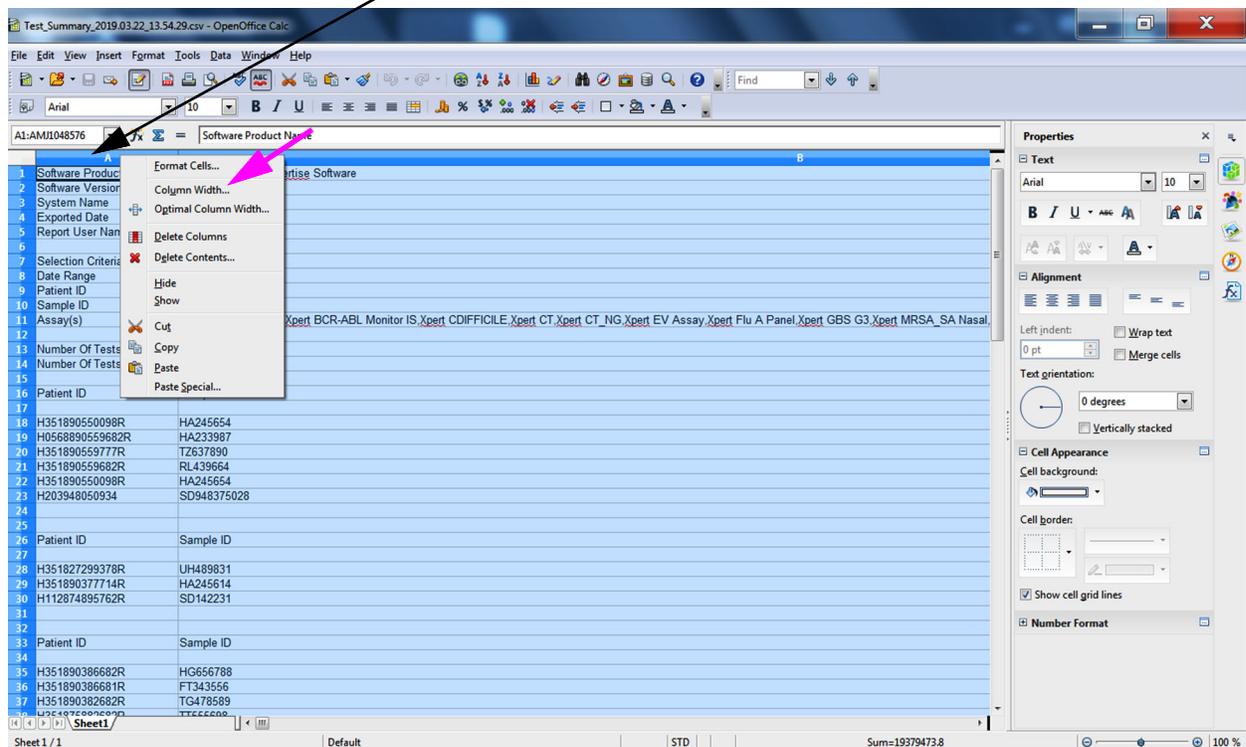


图 C-14. 从下拉菜单选择列宽 (Column Width)

5. 确认已选择正确的选项后，单击**确定 (OK)**。将打开 .csv 文件。请参见图 C-13。
6. 在 .csv 文件中，单击文件显示的左上角，以选择所有活动单元格，如图 C-13 中所示。活动单元格会变成蓝色。
7. 右击 **A** 列的蓝色区域。该列的右上角将出现一个下拉菜单（参见图 C-13）。
8. 在此下拉菜单中，单击**列宽 (Column Width)**。
9. 将显示列宽 (Column Width) 对话框。参阅图 C-14
10. 单击**默认值 (Default value)** 左侧的复选框，然后单击 **确定 (OK)** 关闭对话框。然后，列宽会被调整且文件将被格式化，如图 C-15 所示。单击空白列的任何地方以取消选中蓝色单元格，将单元格再次变为白色。
11. 单击**文件 (File)** 菜单下的**保存 (Save)** 以保存文档。
12. 查看或更改文件后，关闭 Apache OpenOffice。
13. 从任务栏选择 **Xpertise** 图标或从桌面上的快捷方式图标重新启动 Xpertise，继续运行 Xpertise（如需要）。

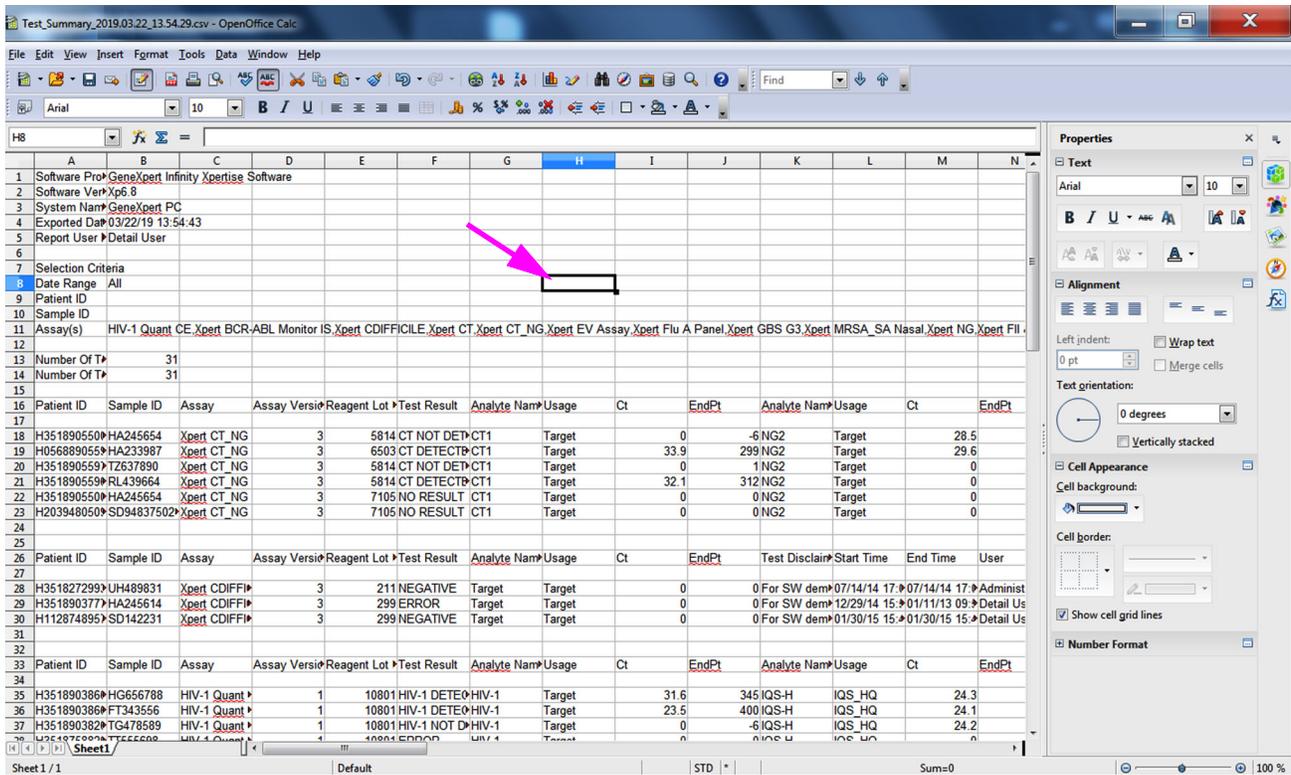


图 C-15. 带已调整列的文件最终视图

## C.3.2 Microsoft Excel

本节说明如何使用 Microsoft Excel 打开和查看 .csv 文件。

---

**注** Microsoft Excel 仅会安装在已经有早于 6.8 版本的 Xpertise 软件之较早 GeneXpert Infinity system。

---

1. 如果您当前正在运行 Xpertise，退出 Xpertise 软件或按 **Windows** 键和 **M** 键以访问计算机桌面。
2. 在计算机桌面上的 **GeneXpert** 文件夹，导航到**导出 (Export)** 文件夹。
3. 在**导出 (Export)** 文件夹，双击您想要打开的 .csv 文件。将打开 .csv 文件。
4. 在该文件打开后，可查看或按需要修订信息。
5. 单击**文件 (File)** 菜单下的**保存 (Save)** 以保存文档。
6. 查看或更改文件后，关闭 Apache OpenOffice。
7. 从任务栏选择 **Xpertise** 图标或从桌面上的快捷方式图标重新启动 Xpertise，继续运行 Xpertise（如需要）。

## C.3.3 设置默认程序

本节说明如何设置默认程序以查看 .csv 文件。在设置默认程序后，可以双击文件名（而不必选择程序来打开和查看文件）以打开 .csv 文件。

---

**注** 本节仅适用于其系统上同时安装有 Microsoft Excel 和 Apache OpenOffice 的系统。

---

1. 如果您当前正在运行 Xpertise，退出 Xpertise 软件或按 **Windows** 键和 **M** 键以访问计算机桌面。
2. 在计算机桌面上的 **GeneXpert** 文件夹，导航到**导出 (Export)** 文件夹。
3. 在**导出 (Export)** 文件夹中，右键单击您要打开的 .csv 文件。当下拉菜单显示时，单击**选择默认程序..... (Choose default program...)**（请参见图 C-16）。将显示打开方式 (Open with) 对话框。请参见图 C-17。
4. 选择想要使用的程序 (**OpenOffice Calc** 或 **Microsoft Excel**)。
5. 单击**确定 (OK)**。

现在已设置默认程序，以供在未来查看 .csv 文件。如果所需程序改变，也可随时更改该功能。

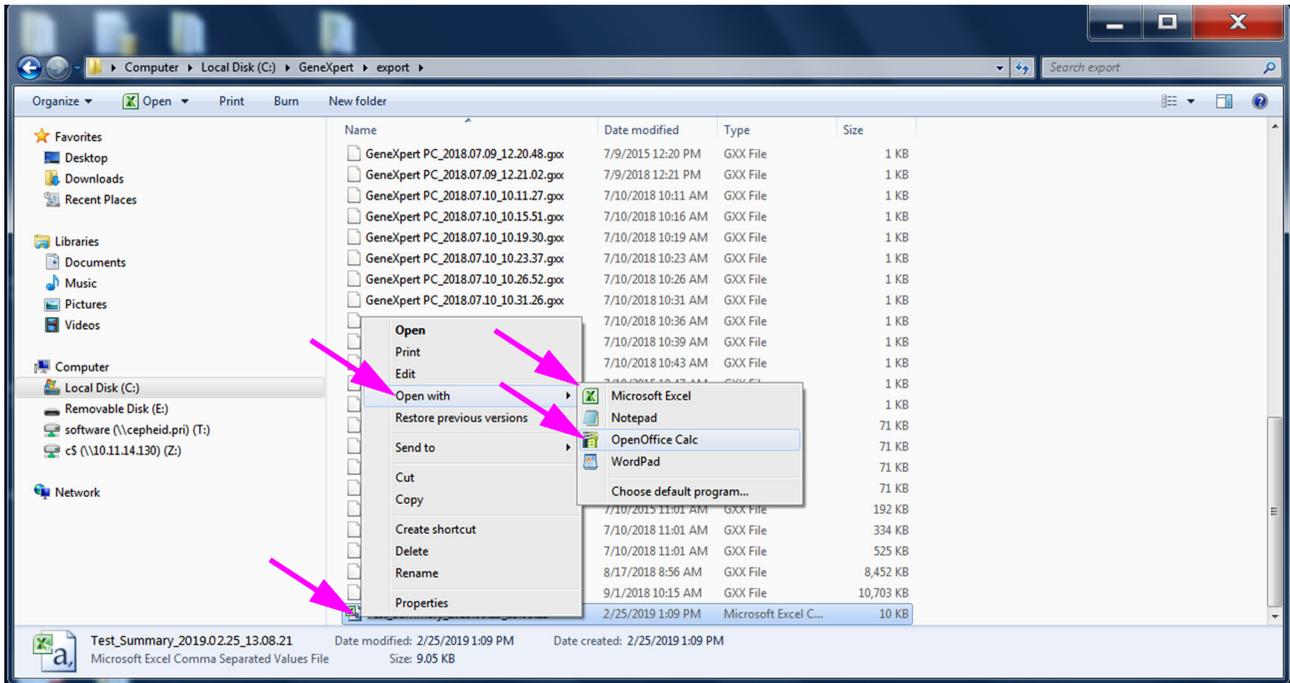


图 C-16. 选择默认程序以打开 .csv 文件

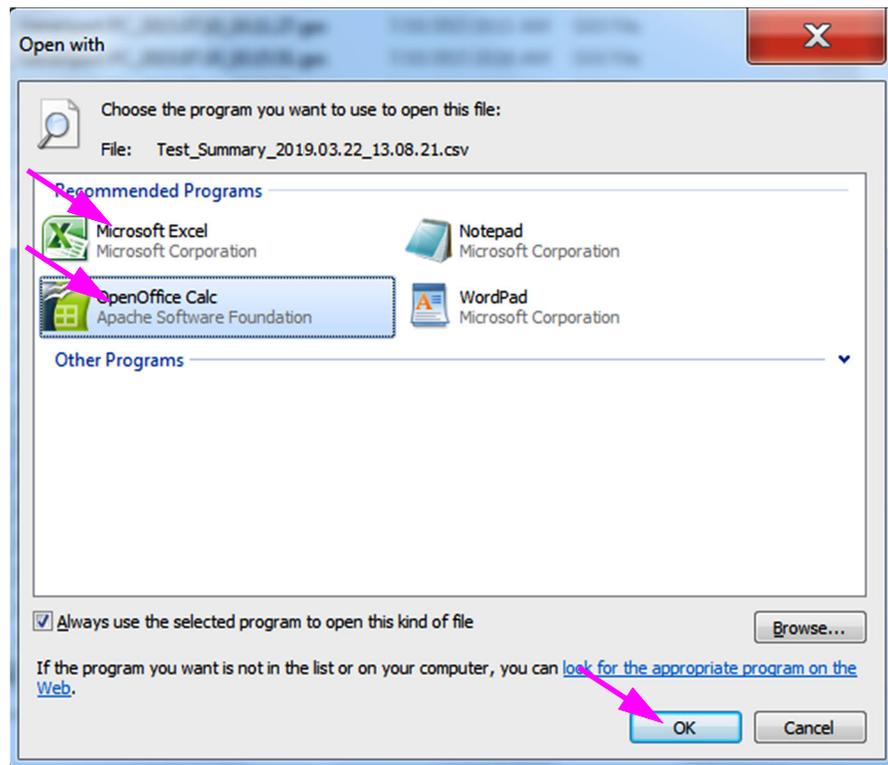


图 C-17. 带选中正确设置的文本导入 (Text Import) 屏幕