

GeneXpert Dx -järjestelmä



Käyttöopas

Ohjelmistoversio 6.5

Johdanto

Tietoja tästä käyttöoppaasta

GeneXpert® Dx -järjestelmän käyttöopas sisältää ohjeet GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöön. Tämän käyttöoppaan ohjelmistoihin liittyvissä ohjeissa oletetaan, että sinulla on tietokoneen käytön perustaidot. Käyttäjän on tunnettava graafinen Microsoft® Windows® -käyttöliittymä. Jos sinulla ei ole näitä taitoja, katso lisätietoja Windows-käyttäjärjestelmän ohjeista.

Turvallisuustietoa

Luku 8, Vaarat Tämän oppaan osassa on tärkeitä turvallisuustietoja, joita tulee käyttää GeneXpert Dx -järjestelmää käytettäessä. Lue turvallisuustiedot niin, että ymmärrät ne perusteellisesti ennen laitteen käytön aloittamista. Laitteen käyttäminen ilman vaaroja koskevan luvun lukemista tai ilman asianmukaista koulutusta voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen, laitteen vaurioitumiseen, virheellisiin tuloksiin tai tietojen menetykseen.

Varoitus



Varoitus tarkoittaa mahdollista käyttäjän tai muun henkilöstön kokemaa haittavaikutusta, vammaa tai kuolemaa, jos varotoimia tai ohjeita ei noudateta.

Huomio



Huomio osoittaa, että järjestelmä voi vaurioitua, tietoa voidaan menettää tai virheellisiä tuloksia saada, jos käyttäjä ei noudata annettua ohjetta.

Tärkeää









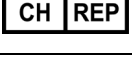






Tärkeät ilmaisimet korostavat tietoa, joka on erittäin tärkeää tehtävän loppuun saattamisen tai järjestelmän parhaan mahdollisen toiminnan kannalta.

Huomautus

Huomautus osoittaa tietoa, joka koskee vain erityistapauksia tai -tehtäviä.

Käsikirjassa ja GeneXpert Dx -järjestelmän tarroissa käytetyt symbolit

Tässä käyttöoppaassa ja GeneXpert Dx -järjestelmän tarroissa käytetään seuraavia symboleja ja kuvakkeita:

Symboli	Merkitys
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu
	CE-merkintä—eurooppalainen yhdenmukaisuus
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohjeet
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuhenkilö
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Osoittaa mahdollista biologisen vaaran riskiä. Biologiset näytteet, kuten kudokset, kehon nesteet ja ihmis- ja/tai eläinperäinen veri, voivat välittää tartuntatauteja. Näytteiden käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava paikallisia, aluekohtaisia ja kansallisia turvallisuussäännöksiä.
	Osoittaa, että GeneXpert Dx -järjestelmän sähköjärjestelmässä on vaarallisia suurjänniteosia. Älä poista suojuksia, joissa on tämä varoitusmerkintä.
	Tarkoittaa tietojen katoamisen tai vahingoittumisen mahdollisuutta, jos asianmukaisia menetelmiä ei noudateta. Lue kaikki symbolia seuraavat lisätiedot tietojen menettämisen välttämiseksi.
	Osoittaa varoitusta tai huomioitavaa asiaa, johon ei ole olemassa muuta tunnistettavaa symbolia. Symbolia seuraavat ohjeet on luettava, jotta vamma tai laitteistovaurio vältetään.
	Valmistuspäivä
	Luettelonumero/viitenumero

Symboli	Merkitys
	Sarjanumero
	Lämpötilarajoitus

Cepheidin pääkonttorien sijainnit

Konsernin pääkonttori

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
Yhdysvallat
Puhelin: +1 408 541 4191
Faksi: +1 408 541 4192

Euroopan pääkonttori

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Ranska
Puhelin: +33 563 825 300
Faksi: +33 563 825 301

Tekninen tuki

Seuraavien tietojen on oltava esillä ennen yhteydenottoa Cepheidin tekninen tuki:een:

- tuotteen nimi
- eränumero
- instrumentin sarjanumero
- virheviestit (jos niitä on)
- ohjelmistoversio ja soveltuviissa tapauksissa tietokoneen huoltotunnisteen numero
- käyttäjien täytyy ilmoittaa GeneXpert -laitejärjestelmien käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet Cepheidille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vakava vaaratilanne tapahtui.

Yhteystiedot

Yhdysvallat

Puhelin: + 1 888 838 3222
Sähköposti: techsupport@cepheid.com

Ranska

Puhelin: + 33 563 825 319
Sähköposti: support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheid teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Yhdysvallat
Puhelin: +1 408 541 4191
Faksi: +1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Ranska
Puhelin: +33 563 825 300
Faksi: +33 563 825 301
www.cepheidinternational.com



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



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead
Business Park
Frederick Place, High
Wycombe
HP 11 1JU, Yhdistynyt
kuningaskunta.
Puhelin: + 44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com

Maahantuoja EU:ssa ja Sveitsissä



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



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

Versiohistoria

Muutosten kuvaus: 302-8378-versiosta B > 303-1548-versioon A

Tarkoitus: Päivitys, joka lisätään sekä 6- että 10-värisiä moduuleja käyttäviin laitteisiin ja jossa lisätään UKCA-rekisteröintitiedot.

Osa	Muutoksen kuvaus
1.3, 1.4, 2.5, 3.7	Lisätty tietoja instrumenteista, joissa on sekä 6- että 10-väriset moduulit.
1.1	Päivitykset osaan 1.1.
2.4	Päivitetty Ethernet-kortin tiedot.
2.13	Päivitetty Käyttäjänimi (User Name) -ruudussa käytettävissä olevien merkkien määrä.
2.15	Päivitetty kvalifointiraportin kuva.
2.16	Lisätty DVD-asemaa koskeva lausunto.
3.7	Korjattu kohdat, joissa muutettu kuusivärinen 6-väriseksi ja kymmenvärinen 10-väriseksi.
Koko asiakirjassa	Lisätty UKCA-tietoja

GeneXpert Dx -järjestelmä

Seuraavat tiedot viittaavat tiettyihin takuuehtoihin, jotka on esitetty sopimuksessa, jonka mukaisesti asiakas ("Asiakas") on hankkinut GeneXpert-laitteen ("Sopimus"). Mikäli tämän Sopimuksen takuuehtojen, mukaan lukien sen asettamat vastuunrajoitukset, ja tässä asiakirjassa esitettyjen ehtojen välillä on ristiriita, sovelletaan tämän Sopimuksen ehtoja.

"Instrumentti" tarkoittaa sopimuksessa määriteltyä GeneXpert-instrumenttia.

"Asiakas" tarkoittaa sitä alkuperäistä osapuolta, joka on hankkinut Instrumentin Cepheidiltä, ei myöhempiä ostajia.

GeneXpert-instrumentin rajoitettu takuu

"Sopimus" tarkoittaa sopimusta, jonka alaisena asiakas hankki instrumentin.

"Asiakas" tarkoittaa alkuperäistä osapuolta, joka hankki instrumentin joko Cepheidiltä tai sen valtuuttamalta kolmannelta osapuolelta, ei muilta ostajilta tai siirron saajilta.

"Instrumentti" tarkoittaa tässä oppaassa kuvattua GeneXpert -instrumenttia.

Instrumentin takuu muodostuu seuraavista. Mikäli tässä oppaassa esitettyjen takuuehtojen, mukaan lukien sen asettamat vastuunrajoitukset, ja Sopimuksen takuuehtojen välillä on ristiriita, sovelletaan Sopimuksen takuuehtoja.

Cepheid takaa, että Instrumentissa (i) ei ole materiaali- tai valmistusvikoja yhden vuoden ajan lähettämisestä, että (ii) Instrumentti on Cepheidin julkaisemien Instrumenttia koskevien teknisten tietojen mukainen ja (iii) että lähetettäessä se on rasiitukseton. Cepheid ei takaa minkään Instrumentin mitään vikoja, jotka johtuvat seuraavista: (a) epäasianmukainen käyttö, asennus, poistaminen tai testaus, (b) Asiakas ei tarjoa Instrumenteille soveltuvaa käyttöympäristöä, (c) Instrumenttien käyttö muihin kuin suunniteltuihin tarkoituksiin, (d) valtuuttamattomat lisälaitteet, (e) epätavallinen fyysinen tai sähköinen rasitus, (f) muun kuin Cepheidin tai Cepheidin valtuuttaman palveluntarjoajan suorittamat muutokset tai korjaukset, (g) muunlainen Instrumenttien väärinkäyttö tai laiminlyönti. Hyväksymättömien osien, reagenssien tai muiden materiaalien käyttö Instrumentin kanssa mitätöi Cepheidin ja asiakkaan välisen takuu- ja huoltosopimuksen, joka koskee Instrumenttia. Tämä takuu koskee vain Asiakasta, ei Asiakkaan asiakkaita tai muita kolmansia osapuolia, eikä sitä voi siirtää. Tämä takuu koskee vain uusia instrumentteja.

ELLEI SOPIMUKSESSA TOISIN MAINITA, TUOTTEET MYYDÄÄN "SELLAISINAAN". EI OLE OLEMASSA TAKUITA TUOTTEILLE, JOTKA ULOTTUVAT TÄMÄN YLI. CEPHEID KIELTÄÄ KAIKKI MUUT TUOTTEITA KOSKEVAT VÄITTEET JA TAKUUT, MAINITUT TAI HILJAISET, MUKAAN LUKIEN HILJAISET TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA, SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN JA RIKKOMUKSESTA. CEPHEIDILLÄ EI OLE MITÄÄN AKTIIVISTA TAI PASSIIVISTA OBJEKTIIVISTA VASTUUTA, TUOTEVASTUUTA TAI VASTUUTA HUOLIMATTOMUUSTUOTTAMUKSESTA. TÄMÄN TAKUUN MUKAINEN ASIAKKAAN YKSINOMAINEN OIKEUSKEINO RAJOITTUU LAITTEEN KORJAAMISEEN TAI VAIHTAMISEEN.

CEPHEID EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISESTÄ, EPÄSUORASTA, SATUNNAISESTA, VÄLILLISESTÄ, ESIMERKILLISESTÄ MENETYKSESTÄ TAI VAHINGOSTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KÄYTÖN, TIETOJEN, VOITTOJEN TAI LIIKEARVON MENETYS), JOKA JOHTUU TUOTTEIDEN HANKINNASTA TAI KÄYTÖSTÄ TAI KÄYTTÖKELVOTTOMUUDESTA TAI LIITTYY SIIHEN, OLIPA SE SYNTYNYT SOPIMUKSESSA, RIKKOMUKSESSA (MUKAAN LUKIEN AKTIIVINEN, PASSIIVINEN TAI OSOITETTU TUOTTAMUS TAI OBJEKTIIVINEN VASTUU) TAI MUUSSA TAPAUKSESSA. EDELLÄ MAINITTU RAJOITUS ON VOIMASSA, VAIKKA CEPHEIDILLE OLISI ILMOITETTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN TAI VAHINGON MAHDOLLISUUDESTA TAI JOS JOKIN KORJAUS EI OLE TÄYTTÄNYT OLENNAISTA TARKOITUSTAAN. CEPHEIDIN KOKONAISVASTUU, JOKA JOHTUU SOPIMUKSESTA TAI LIITTYY SIIHEN, EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA YLITÄ SUMMAA, JONKA ASIAKAS ON TODELLISUUDESSA MAKSANUT CEPHEIDILLE INSTRUMENTISTA, JOTA VAATIMUS KOSKEE TAI JOKA AIHEUTTI VAATIMUKSEN.

GeneXpert Dx -ohjelmistoversion 6.5 ohjelmistolisenssisopimus

Tämä Käyttölupasopimus ("Käyttölupa") kuvaa oikeuksiasi (joko yksityishenkilönä tai yksittäisenä yhtiönä) ja ehtoja, joiden nojalla voit käyttää GeneXpert Dx -ohjelmistoa ("Ohjelmisto") ja on sinun ja Cepheidin välinen sopimus. Lue tämä Käyttölupa huolellisesti, mukaan lukien Ohjelmiston mukana mahdollisesti toimitetut lisäkäyttölupaehdot. Asentamalla tai avaamalla Ohjelmiston tai käyttämällä sitä muulla tavoin hyväksyt tämän Käyttöluvan ehdot itsesi ja sen organisaation puolesta, jonka puolesta käytät tätä Ohjelmistoa. Jos asiakas ei hyväksy tämän Käyttöluvan ehtoja, hän ei saa käyttää tätä Ohjelmistoa. Hyväksymällä nämä ehdot organisaation puolesta hyväksyt, että sinulla on valtuudet solmia tämä Käyttölupa sen puolesta ja että tässä käytetty "Käyttäjä" viittaa sinuun ja organisaatioosi. Asentamalla, avaamalla tai muulla tavoin käyttämällä mitä tahansa päivityksiä, jotka asiakas saa erikseen osana Ohjelmistoa, asiakas sitoutuu noudattamaan kaikkia kyseisten päivitysten mukana mahdollisesti tulevia käyttölupaehtoja.

- Käyttöluvan myöntäminen:** Cepheid myöntää käyttäjälle rajoitetun, ei-yksinomaisen, ei-siirrettävän, ei-luovutettavan käyttöluvan käyttää vain yhtä (1) ohjelmiston kopiota ja vain yhteen tietokoneeseen, jonka Cepheid on toimittanut GeneXpert-instrumentin kanssa ja joka on liitetty siihen ("Laitte") yksinomaan GeneXpert-instrumentin käyttöä varten. Cepheid on lisensoinut, ei myynyt, ohjelmiston ja siihen liittyvät asiakirjat (oli ne asennettu Laitteeseen valmiiksi, levyille, vain luku -muistiin, mihin tahansa muuhun tallennusvälineeseen tai muuhun muotoon) Käyttäjälle käytettäväksi vain tämän Käyttöluvan ehtojen mukaisesti. Cepheid omistaa yksinoikeudella Ohjelmiston ja dokumentaation sekä kaikki niiden sisältämät maailmanlaajuiset omistus-, liikesalaisuus-, tekijänoikeus- ja immateriaalioikeudet, ja säilyttää Ohjelmiston ja dokumentaation omistusoikeuden ja pidättää kaikki oikeudet, joita ei ole nimenomaisesti myönnetty Käyttäjälle. Tämä Käyttölupa oikeuttaa Käyttäjän käyttämään maksutonta Cepheidin tarjoamaa puhelintukea.
- Päivitykset:** Cepheid voi oman harkintansa mukaan asettaa saataville ohjelmiston tulevia päivityksiä. Mahdolliset parannukset tai päivitykset eivät välttämättä sisällä kaikkia ohjelmiston nykyisiä ominaisuuksia. Käyttäjä on yksin vastuussa sen varmistamisesta, että ohjelmistopäivitykset tehdään ajoissa, ja mahdollisista seurauksista, jotka johtuvat siitä, että ohjelmistopäivityksiä ei suoriteta ajoissa. Tämän Käyttöluvan ehdot koskevat kaikkia Cepheidin toimittamia ohjelmistopäivityksiä, ellei päivityksen mukana toimiteta erillistä käyttölupaa, jolloin kyseisen käyttöluvan ehdot ovat voimassa.
- Varmuuskopio:** Käyttäjä voi tehdä vain yhden (1) kopion vain varmuuskopiointitarkoituksiin. Käyttäjä ei saa muutoin kopioida Ohjelmistoa.
- Rajoitukset:** Käyttäjä ei saa kopioida eikä antaa muiden kopioida (paitsi Cepheidin nimenomaisesti ja kirjallisesti sallimalla tavalla) tai takaisinkääntää, takaisinmallintaa, purkaa tai muuten yrittää löytää lähdekoodia. Käyttäjä ei saa muuttaa, yhdistää, muokata, kääntää, julkaista uudelleen, välittää, jakaa, levittää, siirtää (myymällä, vaihtamalla, lahjana, lainkäytöllä tai muulla tavalla) Ohjelmistoa tai siihen liittyvää dokumentaatiota, kokonaan tai osittain, millekään kolmannelle osapuolelle. Käyttäjä ei saa antaa minkään kolmannen osapuolen hyötyä Ohjelmiston käytöstä tai toiminnallisuudesta vuokraamalla, lainaamalla, osituskäytöllä tai muulla järjestelyllä. Käyttäjä ei saa suorittaa tai käyttää Ohjelmistoa verkossa, jossa sitä voi käyttää samanaikaisesti useilla Laitteilla.

Käyttäjä suostuu olemaan asentamatta tai käyttämättä Ohjelmistoa muulla kuin Cepheidin GeneXpert-Instrumentille toimittamalla laitteella. Cepheid ei voi tarjota teknistä tukea tästä aiheutuviin ongelmiin.

5. Voimassaoloaika ja päättymisen: Tämä Käyttölupa on voimassa, kunnes se irtisanotaan. Cepheid voi irtisanoa tämän Käyttöluvan, jos Käyttäjä ei noudata tämän Käyttöluvan ehtoja tai alkuperäistä sopimusta, jonka mukaisesti GeneXpert-Instrumentti hankittiin. Kun Käyttölupa päättyy, Käyttäjän on lopetettava Ohjelmiston käyttö ja tuhottava kaikki Ohjelmiston kopiot ja siihen liittyvä dokumentaatio. Tämän Käyttöluvan kohtien 6 ja 7 ehdot pysyvät voimassa myös irtisanomisen jälkeen.
6. Takuiden vastuuvapauslausekkeet: SOVELLETTAVAN LAIN SALLIMISSA VÄLJIMISSÄ RAJOISSA OHJELMISTO TOIMITETAAN ”SELLAISENAAN” JA ”SAATAVUUDEN MUKAAN” KAIKKINE VIKOINEEN JA ILMAN MINKÄÄNLAISTA TAKUUTA, JA CEPHEID SANOUTUU TÄTEN IRTI KAIKISTA OHJELMISTOA KOSKEVISTA TAKUISTA JA EHDOSTA, JOTKA OVAT JOKO NIMENOMAISIA, HILJAISIA TAI LAKISÄÄTEISIÄ, MUKAAN LUKIEN MM. HILJAISET TAKUUT JA/TAI EHDOT MYYNTIKELPOISUUDESTA, TYYDYTTÄVÄSTÄ LAADUSTA, SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, TARKKUUDESTA JA KOLMANNEN OSAPUOLEN OIKEUKSIEN LOUKKAAMATTOMUUDESTA.
7. Vastuunrajoitus: LAIN SALLIMISSA RAJOISSA, CEPHEID, SEN TYTÄRYHTIÖT, EDUSTAJAT TAI PÄÄMIEHET EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISISTA, ERITYISISTÄ, EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA, VOITTOJEN MENETYKSEN AIHEUTTAMAT VAHINGOT, TIETOJEN VIOITTUMINEN TAI HÄVIÄMINEN, TIETOJEN LÄHETTÄMISEN TAI VASTAANOTTAMISEN EPÄONNISTUMINEN (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KURSSIN OHJEET, TEHTÄVÄT JA MATERIAALIT), LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMINEN TAI MUUT KAUPALLISET VAHINGOT TAI MENETYKSET, JOTKA JOHTUVAT OHJELMISTON TAI MAHDOLLISEN KOLMANNEN OSAPUOLEN OHJELMISTON, YHDESSÄ OHJELMISTON KANSSA KÄYTETTÄVIEN SOVELLUSTEN TAI PALVELUIDEN KÄYTÖSTÄ TAI KYVYTTÖMYYDESTÄ KÄYTTÄÄ NIITÄ TAI LIITTYVÄT NIIDEN KÄYTTÖÖN TAI KYVYTTÖMYYTEEN KÄYTTÄÄ NIITÄ, OLI SYY MIKÄ TAHANSA, OLIVATPA NE SYNTYNEET SOPIMUKSESTA, RIKKOMUKSESTA TAI MUUTEN JA VAIKKA CEPHEIDILLE OLISI ILMOITETTU TÄLLAISTEN VAHINKOJEN MAHDOLLISUUDESTA.
8. Kolmannen osapuolen käyttöluvat: Ohjelmisto voi käyttää tai integroida kolmannen osapuolen ohjelmistoja ja muuta tekijänoikeudella suojattua materiaalia, mukaan lukien avoimen lähdekoodin ohjelmistolisenssit. Tällaisen ohjelmiston tai materiaalin hyväksynnät, käyttölupaehdot ja vastuuvapauslausekkeet sisältyvät Ohjelmiston sähköiseen dokumentaatioon. Siltä osin kuin Ohjelmisto sisältää kolmannen osapuolen ohjelmistoja tai tarjoaa niihin pääsyn, Cepheidillä ei ole nimenomaista tai hiljaista velvollisuutta tarjota teknistä tai muuta tukea kyseiselle ohjelmistolle.

9. **Vientivalvonta:** Käyttäjä ei saa käyttää tai muutoin viedä tai jälleenviedä Ohjelmistoa Yhdysvaltain lakien, määräysten ja rajoitusten vastaisesti. Ohjelmistoon saatetaan soveltaa myös muiden maiden vienti- tai tuontimääräyksiä. Erityisesti, mutta rajoittumatta, Ohjelmistoa ei saa viedä tai jälleenviedä mihinkään Yhdysvaltain kauppasaarrossa olevaan maahan tai mihinkään maahan, jonka Yhdysvaltain kauppaministeriö ja muut Yhdysvaltain tai muut valtion virastot ja viranomaiset ovat kieltäneet.
10. **Valtionhallinnon käyttäjät:** Valtionhallinnon käyttäjän osalta Ohjelmisto on kaupallinen tietokoneohjelmisto, johon sovelletaan FAR 52.227-19 (C) (1, 2) -säädöksen mukaisia rajoitettuja oikeuksia.
11. **Lain valinta:** Käyttölupaa sovelletaan ja sitä tulkitaan Yhdysvaltain ja Kalifornian osavaltion lakien mukaisesti.
12. **Koko sopimus:** Ellei tässä nimenomaisesti toisin mainita, tämä Käyttölupa muodostaa koko sopimuksen sinun ja Cepheidin välillä liittyen Ohjelmistoon ja korvaa kaikki aiemmat lisenssit tai samanaikaiset yhteisymmärrykset koskien kyseistä aihetta. Mikään tämän Käyttöoikeuden korjaus tai muutos ei ole sitova, ellei se ole kirjallinen ja Cepheidin allekirjoittama. Kaikki tämän Käyttöluvan käännökset tehdään paikallisten vaatimusten mukaisesti, ja jos englanninkielisen ja muun kuin englanninkielisen version välillä on ristiriita, tämän Käyttöluvan englanninkielinen versio on määräävä.

Tämän Käyttöluvan kopio sekä kolmannen osapuolen ohjelmistolisenssin viitteet ja ehdot löytyvät kohdasta C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Ohjelmistoversio 4.4 tai aikaisemmat; jos et löydä käyttölupaasi, voit hankkia kopion Cepheidin teknisestä tuesta.

Käyttöoppaan tavaramerkki- ja tekijänoikeuslausunnot

Cepheid®, Cepheid-logo GeneXpert®, Xpert® ja I-CORE® ovat Cepheidin tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Tässä käyttöoppaassa on tekijänoikeuksien suojaamaa tietoa. Tämän käyttöoppaan mitään osaa ei saa kopioida tai jäljentää missään muodossa ilman aiempaa kirjallista suostumusta Cepheid.

© 2010 - 2023 Cepheid.

Vastuuvapauslausekkeet

Kaikki esimerkit (tulosteet, grafiikat, näytöt jne.) ovat vain tiedoksi ja havainnollistamistarkoituksessa, eikä niitä saa käyttää kliinisiin arviointeihin eikä huoltoarviointeihin. Esimerkkitulosteissa ja -näytöissä esitetyt tiedot eivät edusta potilaiden todellisia nimiä tai testituloksia. Käyttöoppaassa esitetyt tarrat voivat näyttää erilaisilta kuin todelliset tuotetarrat. Cepheid ei esitä väitteitä tai anna takuita *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaiden* sisältämien tietojen tarkkuudesta ja luotettavuudesta. Tiedot on kehitetty GeneXpert-järjestelmän käyttöön koulutettujen ja siihen perehtyneiden henkilöiden käyttöön tai Cepheidin teknisen tuen tai huoltoedustajien välittömässä valvonnassa tapahtuvaan käyttöön. Tämän käyttöoppaan päivityksiä voidaan julkaista ajoittain, ja niitä on pidettävä tämän alkuperäisen käyttöoppaan kanssa.

Kaikkia tässä käyttöoppaassa kuvattuja tuotteita ei ole saatavilla kaikissa maissa.

Varoitus



Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille, kuten nikkelille (metallille), jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää. Lisätietoja seuraavissa osoitteissa:
<https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Sisällysluettelo

1	lokakuuta 2022Johdanto—Käyttö tai toiminto	1-1
1.1	Tarkoitus	1-1
1.1.1	Käyttötarkoitus	1-1
1.1.2	Kohdekäyttäjä/ympäristö	1-2
1.2	Järjestelmäkuvauksissa käytetyt termit	1-2
1.3	GeneXpert-instrumenttien mallit	1-2
1.4	6-väriset ja 10-väriset moduulit	1-3
1.5	Järjestelmän osat	1-4
1.5.1	GeneXpert Dx -järjestelmän osat	1-4
1.6	GeneXpert-kasetit	1-8
1.7	GeneXpert Dx -ohjelmisto	1-9
1.8	Työnkulun yleiskatsaus	1-10
1.8.1	Asennuksen ja valmistelun työnkulku	1-10
1.8.2	Testin työnkulku	1-11
1.9	Ennen instrumentin käyttöä	1-12
2	Asennustoimenpiteet ja erityisvaatimukset	2-1
2.1	GeneXpert Dx -järjestelmän pakkauksen sisältö	2-2
2.2	Järjestelmän käytössä tarvittavat materiaalit (ei toimitettu)	2-2
2.3	Järjestelmän kanssa käytettäväksi suositellut materiaalit	2-2
2.4	Järjestelmää koskevat huomautukset	2-3
2.4.1	Järjestelmän osat	2-3
2.4.2	Verkkoyhteys	2-3
2.4.3	Ohjelmiston tallennusvälineet	2-3
2.5	GeneXpert Dx -järjestelmän asentaminen	2-4
2.5.1	GeneXpert Dx -järjestelmän asentaminen	2-4
2.5.2	Lisäinstrumenttien asentaminen	2-9
2.5.3	Yhdistäminen Cepheid C360 -järjestelmään	2-11
2.6	Tietokoneen käynnistäminen	2-13
2.6.1	Virustorjuntaohjelmisto	2-17
2.7	Levyn salaus (Windows 10)	2-18
2.8	Windows-kielen ja näppäimistön asetukset	2-20
2.9	Tietokoneen määrittäminen	2-20
2.9.1	Virranhallinta-asetukset	2-21
2.9.2	Paikallinen päivämäärä ja aika	2-30
2.9.3	IP-osoite	2-33

2.10	Windowsin kieli- ja näppäimistöasetukset	2-42
2.11	Ohjelmiston käynnistäminen ensimmäistä kertaa	2-43
2.12	Instrumentin kirjainten määrittäminen	2-45
2.12.1	Instrumentin kirjainten (GX-I-, GX-II- ja GX-IV-instrumentit) määrittäminen	2-45
2.12.2	Instrumentin kirjainten määrittäminen (GX-XVI-instrumentit).	2-51
2.13	Käyttäjien ja käyttöoikeuksien määrittäminen	2-56
2.13.1	Käyttäjätypit	2-56
2.13.2	Käyttöoikeuksien määrittäminen.	2-57
2.13.3	Käyttäjien hallinta	2-59
2.14	Järjestelmän määrittäminen	2-63
2.14.1	Yleistä-välilehti	2-64
2.14.2	Arkiston asetukset -välilehti	2-68
2.14.3	Kansiot-välilehti	2-69
2.14.4	Isäntäyhteyden asetukset -välilehti.	2-71
2.14.5	Määrityksen konfigurointi tilausten ja tulosten siirtoa varten.	2-77
2.14.6	Todennusasetusten määrittäminen	2-80
2.15	Oikean asennuksen ja asetusten tarkistaminen.	2-84
2.16	Määritysten määrittelyiden ja eräkohtaisten parametrien hallinta	2-88
2.16.1	DVD-aseman liittäminen ja käyttö	2-88
2.16.2	Määrityksen määrittelytiedostojen ja pakkausselosteiden lataaminen Cepheidin verkkosivustolta	2-91
2.16.3	Analyysin määrittelytiedostojen poistaminen	2-92
2.16.4	Eräkohtaisten parametrien tuominen manuaalisesti.	2-93
2.16.5	Eräkohtaisten parametrien poistaminen.	2-95
2.17	Järjestelmän käynnistäminen uudelleen	2-96
2.17.1	Järjestelmän sammuttaminen.	2-96
2.17.2	Käynnistä järjestelmä uudelleen.	2-99
2.18	GeneXpert Dx -ohjelmiston asennuksen poistaminen tai asentaminen uudelleen	2-99
3	Toimintaperiaatteet	3-1
3.1	Järjestelmän toiminnan yleiskatsaus	3-1
3.2	GeneXpert-moduuli	3-3
3.3	GeneXpert-kasetti	3-3
3.4	I-CORE-moduuli	3-5
3.5	Lämmitys- ja jäähdytysmekanismit.	3-6
3.6	Kokeellisten menetelmien selitys	3-6

3.7	Optinen järjestelmä	3-7
3.7.1	Kuusiväriset moduulit	3-7
3.7.2	Kymmenväriset moduulit.	3-8
3.8	Järjestelmän kalibrointi	3-9
4	Suorituskykyominaisuudet ja tekniset tiedot	4-1
4.1	Instrumentin luokitus.	4-1
4.2	Yleiset tekniset tiedot	4-2
4.2.1	GeneXpert R1 -instrumenttien yleiset tekniset tiedot	4-2
4.2.2	GeneXpert R2 -instrumenttien yleiset tekniset tiedot	4-3
4.3	Käyttöympäristön parametrit.	4-4
4.4	Ympäristöolosuhteet—Varastointi ja kuljetus	4-4
4.5	Äänenpaine	4-4
4.6	Euroopan unionin lainsäädäntö	4-4
4.7	Vaarallisten aineiden nimien ja pitoisuuksien taulukko.	4-5
4.8	Tuotteen energiankulutustiedot	4-5
4.9	Lämmöntuotto.	4-5
5	Käyttöohjeet	5-1
5.1	Tyypillinen työnkulku	5-2
5.2	Aloitus.	5-3
5.2.1	Instrumentin käynnistäminen ja sammuttaminen	5-3
5.2.2	Tietokoneen käynnistäminen	5-3
5.2.3	Ohjelmiston käynnistäminen.	5-6
5.2.4	Sisäänkirjautuminen ohjelmiston ollessa käynnissä.	5-11
5.2.5	Uloskirjautuminen	5-12
5.2.6	Salasanan vaihtaminen.	5-13
5.3	Järjestelmäikkunan käyttäminen.	5-15
5.4	Käytävissä olevien määritysten määrittelyiden luettelon tarkistaminen	5-16
5.5	Viivakoodinlukijan käyttö	5-17
5.6	Testin luominen	5-18
5.7	Testitulosten peittämisen määrittäminen	5-25
5.8	Kasetin lataaminen instrumenttimoduuliin	5-28
5.9	Testin aloittaminen	5-29
5.10	Testiprosessin valvonta	5-32
5.11	Käynnissä olevan testin pysäyttäminen	5-33
5.12	Testitulosten tarkastelu.	5-34
5.12.1	Testitulosten näyttäminen.	5-34
5.12.2	Peruskäyttäjän näkymä.	5-36

5.12.3	Alikäyttäjä- ja järjestelmänvalvojanäkymä	5-41
5.13	Testitietojen muokkaaminen	5-49
5.14	Testituloraporttien luominen	5-52
5.14.1	Testituloraportit peruskäyttäjille	5-53
5.14.2	Testituloraportit alikäyttäjille ja järjestelmänvalvojille	5-56
5.15	Testitulosten vieminen	5-61
5.16	Testitulosten siirtäminen isäntäkoneelle	5-67
5.17	Testitulostietojen hallinta	5-68
5.17.1	Testien arkistointi	5-68
5.17.2	Tietojen noutaminen arkistotiedostosta	5-71
5.18	Tietokannan hallintatehtävien suorittaminen	5-73
5.18.1	Tietokannan varmuuskopiointi	5-73
5.18.2	Tietokannan palauttaminen	5-75
5.18.3	Tietokannan tiivistäminen	5-78
5.19	Testien poistaminen tietokannasta	5-79
5.20	Raporttien tarkasteleminen ja tulostaminen	5-80
5.20.1	Näyteraportti	5-80
5.20.2	Potilasraportti (jos käytössä)	5-83
5.20.3	Ohjaustrendiraportti	5-86
5.20.4	Järjestelmäloki	5-86
5.20.5	Määrityksen tilastoraportti	5-86
5.20.6	Asennuksen kvalifointiraportti	5-89
5.21	Käyttö isäntäkoneliitettävyydellä	5-89
5.21.1	Testin luominen isäntäyhteydellä	5-89
5.21.2	Testituloksen lataaminen isäntäkoneelle	5-96
5.21.3	Isäntäyhteyden vianmääritys	5-99
5.22	Käyttö Cepheid Link -yhteydellä	5-99
5.22.1	Näytteen ja kasetin skannaaminen Cepheid Linkillä	5-100
5.22.2	Cepheid Linkistä skannattujen kasettien suorittaminen	5-109
5.23	Järjestelmätiedot	5-114
6	Kalibrointitoimenpiteet	6-1
6.1	Kalibrointi	6-1
6.2	Laadunvalvonta	6-1
6.3	Ulkoiset laatukontrollit	6-2
6.4	Kvalitatiiviset vs. kvantitatiiviset määritykset	6-2
6.5	Kontrollien trendiraportit	6-2
7	Käyttöön liittyvät varotoimet ja rajoitukset	7-1
7.1	Turvatoimet	7-1

7.2	Laboratorio	7-1
7.3	Instrumentti ja ohjelmisto	7-2
7.4	Määrittäminen	7-2
7.5	Kasetti	7-2
8	Vaarat	8-1
8.1	Yleiset turvatoimet	8-1
8.2	Tässä käyttöoppaassa käytetyt varotoimenpiteet	8-1
8.3	Instrumentin siirtäminen	8-3
8.4	Instrumentin turvallisuusmerkinnät	8-3
8.5	Laserturvallisuus	8-4
8.6	Sähköturvallisuus	8-4
8.7	Kemikaaliturvallisuus	8-4
8.8	Biologisia vaaroja koskeva turvallisuus	8-5
8.9	Ympäristötiedot	8-5
9	Huolto ja kunnossapito	9-1
9.1	Huoltotehtävät	9-2
9.2	Huoltoloki	9-2
9.3	Järjestelmän sammuttaminen	9-4
9.4	Puhdistus- ja desinfiointiohjeet	9-4
9.5	Työalueen puhdistaminen	9-5
9.6	Sulje moduulin luukut	9-5
9.7	Hävitä käytetyt kasetit	9-5
9.8	Instrumentin pintojen puhdistaminen	9-5
	9.8.1 Neljännesvuosittainen huolto	9-6
	9.8.2 Lämmityksen sattuessa	9-7
9.9	Männänvarsien ja kasettisyvennyksen puhdistus	9-8
9.10	I-CORE-instrumentin puhdistaminen	9-12
	9.10.1 Linssin puhdistusmenetelmä	9-13
9.11	Tuuletinsuodattimien puhdistus ja vaihto	9-15
	9.11.1 Suodattimen suojusten alla olevat GX-II- ja GX-IV-tuuletinsuodattimet	9-15
	9.11.2 GX-II- ja GX-IV-tuuletinsuodattimet takapaneelin	9-18
	9.11.3 GeneXpert GX-IV R1 -tuulettimen puhdistus	9-21
	9.11.4 GeneXpert GX-XVI -tuulettimen suodattimet	9-22
	9.11.5 Korkean hyötysuhteen (HE) suodattimen vaihto-ohjeet	9-28
9.12	Instrumentin vuosittainen huolto	9-32
9.13	Moduulin raportointien käyttö	9-33

9.14	Manuaalisen itsetestin suorittaminen	9-34
9.15	Moduulien jättäminen pois testistä	9-35
9.16	Järjestelmälokiraportin luominen	9-36
9.17	Instrumentin osien vaihtaminen	9-40
9.18	Instrumentin korjaaminen	9-40
9.19	Vianmääritys	9-41
9.19.1	Laitteisto-ongelmat	9-41
9.19.2	Virheviestit	9-42
9.19.3	Isäntäyhteyden vianmääritys	9-62
9.19.4	LIS-käyttöliittymän vianmääritys	9-63
A	Pikaopas	A-1
B	Sanasto	B-1
C	GeneXpert Dx -ohjelmiston kansainväliset määritysohjeet	C-1
C.1	Johdanto	C-1
C.2	Yhteenveto	C-1
C.3	Ennen kuin aloitat	C-1
C.4	Windows-määritykset	C-2
C.4.1	Kieliasetukset	C-2
C.4.2	Näppäimistö	C-6
C.4.3	Aloituspäätön näppäimistön asettelu	C-10
C.4.4	Sisäänkirjautumisen näyttö	C-14
C.5	Viivakoodinlukijan määrittäminen ja testaaminen	C-16
C.5.1	DS6708-mallisen Symbol-lukijan määrittäminen	C-17
C.5.2	DS4308-HC-mallisen Zebra-lukijan määrittäminen	C-18
C.5.3	Kokoonpanon testaus	C-19
C.6	Päivämäärän ja ajan muoto	C-21
D	Apache OpenOffice (AOO) -järjestelmän alkumääritysohjeet	D-1
D.1	Johdanto	D-1
D.2	Määrittäminen	D-1
E	Tapahtumien kirjaaminen	E-1
E.1	Yleiset lokitiedot	E-1
E.2	Toimenpiteet, joissa ei ole lisätietoja	E-1
E.3	Käyttäjän toiminnot	E-2
E.4	Testitoiminnot	E-2
E.5	Useiden testien toiminnot	E-4
E.6	Hae testitoimintoja	E-5
E.7	Järjestelmän määritystoiminnot	E-6

1 Johdanto—Käyttö tai toiminto

Tämä luku sisältää GeneXpert Dx -järjestelmän yleiskatsauksen. Aiheet ovat:

- [Osa 1.1 Tarkoitus](#)
- [Osa 1.2 Järjestelmäkuvauksissa käytetyt termit](#)
- [Osa 1.3 GeneXpert-instrumenttien mallit](#)
- [Osa 1.4 6-väriset ja 10-väriset moduulit](#)
- [Osa 1.5 Järjestelmän osat](#)
- [Osa 1.6 GeneXpert-kasetit](#)
- [Osa 1.7 GeneXpert Dx -ohjelmisto](#)
- [Osa 1.8 Työnkulun yleiskatsaus](#)
- [Osa 1.9 Ennen instrumentin käyttöä](#)

Huomautus

GeneXpert Dx -ohjelmistoversio 6.5 tukee Microsoft Windows 7- ja Windows 10 -käyttöjärjestelmiä. Jos tarvitset apua, ota yhteyttä alueesi Cepheidin tekninen tuki -keskukseen.

Windows 7:n tuki päättyi 14. tammikuuta 2020. Microsoft ei enää tarjoa Windows 7 -käyttöjärjestelmän turvallisuuspäivityksiä tai teknistä tukea. On erittäin tärkeää, että päivität nyt uudempaan käyttöjärjestelmään, kuten Windows 10:een.

Tärkeää

Käy sivulla <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>, josta saa Windows 7 -käyttöjärjestelmää koskevaa tukitietoa.

Lisäksi Windows 7 -käyttöjärjestelmän käyttöä koskevissa kysymyksissä voi ottaa yhteyttä paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.

1.1 Tarkoitus

1.1.1 Käyttötarkoitus

GeneXpert Dx -järjestelmä on in vitro -diagnostiikkalaite, joka on tarkoitettu käytettäväksi Cepheid Xpert® -testipakkausten kanssa. GeneXpert Dx -järjestelmä automatisoi ja integroi näytteen valmistelun, nukleinihapon monistuksen sekä kohdesekvenssin havaitsemisen yksinkertaisissa tai moniaineisissa näytteissä reaaliaikaisella polymeerasiketjureaktiolla (PCR). Järjestelmä sopii potilasnäytteiden (näytteet) hands-off-käsittelyyn ja antaa sekä koottuja että yksityiskohtaisia testitulostietoja taulukkomuodossa ja graafisissa esitysmuodoissa.

1.1.2 Kohdekäyttäjä/ympäristö

GeneXpert Dx -järjestelmä on tarkoitettu laboratorioammattilaisten tai koulutettujen terveydenhuollon käyttäjien käyttöön laboratoriossa ja vieritestauksessa Cepheid Xpert -testausohjeiden mukaisesti.

1.2 Järjestelmäkuvauksissa käytetyt termit

Tässä oppaassa GeneXpert Dx -järjestelmiä kuvataan seuraavilla termeillä:

- GeneXpert Dx -järjestelmä viittaa koko järjestelmään, mukaan lukien tietokone, GeneXpert-instrumentti ja viivakoodinlukija.
- GeneXpert-instrumentilla tarkoitetaan vain näytteiden prosessointiin käytettäviä osia. Katso kohdista [Kuva 1-2](#), [Kuva 1-3](#), [Kuva 1-4](#), [Kuva 1-5](#), [Kuva 1-6](#), [Kuva 1-7](#), [Kuva 1-8](#) ja [Kuva 1-9](#) esimerkkejä GeneXpert-instrumenteista.

1.3 GeneXpert-instrumenttien mallit

GeneXpert R1 -instrumentteja on kolme erilaista:

- GeneXpert GX-I -instrumentti koostuu yhdestä moduulista (tai yhdestä paikasta) yhden näytteen käsittelemiseksi. Yhteen tietokoneeseen voidaan liittää enintään neljä GeneXpert GX-I -instrumenttia.
- GeneXpert GX-IV -instrumentti koostuu enintään neljästä moduulista. Jokainen moduuli käsittelee yhden näytteen. Yhteen tietokoneeseen voidaan liittää enintään neljä GeneXpert GX-IV -instrumenttia.
- GeneXpert GX-XVI -instrumentti koostuu enintään kuudestatoista moduulista. Jokainen moduuli käsittelee yhden näytteen.

Huomautus

Huomaa, että kaikki GeneXpert-instrumenttien R1-mallit eivät ole yhteensopivia eikä niitä ole validoitu 10-väristen moduulien kanssa tai yhdessä instrumentissa käytettävien 6- ja 10-väristen moduulien yhdistelmien kanssa.

GeneXpert R2 -instrumentteja on neljää eri mallia:

- GeneXpert GX-I -instrumentti koostuu yhdestä moduulista (tai yhdestä paikasta) yhden näytteen käsittelemiseksi. Yhteen tietokoneeseen voidaan liittää enintään neljä GeneXpert GX-I -instrumenttia.
- GeneXpert GX-II -instrumentti koostuu yhdestä tai kahdesta moduulista. Jokainen moduuli käsittelee yhden näytteen. Yhteen tietokoneeseen voidaan liittää enintään neljä GeneXpert GX-II -instrumenttia.
- GeneXpert GX-IV -instrumentti koostuu enintään neljästä moduulista. Jokainen moduuli käsittelee yhden näytteen. Yhteen tietokoneeseen voidaan liittää enintään neljä GeneXpert GX-IV -instrumenttia.

- GeneXpert GX-XVI -instrumentti koostuu enintään kuudestatoista moduulista. Jokainen moduuli käsittelee yhden näytteen. Yhteen tietokoneeseen voidaan liittää yksi GeneXpert GX-XVI -instrumentti.

Huomautus

Huomaa, että GeneXpert GX-I -instrumenttien R2-mallit eivät ole yhteensopivia eikä niitä ole validoitu 10-väristen moduulien kanssa.

Kaikki GeneXpert GX-II-, GeneXpert GX-IV- ja GeneXpert GX-XVI -instrumenttien R2-mallit ovat yhteensopivia ja validoituja 10-väristen moduulien kanssa.

Tämän asiakirjan tarkoituksia varten GeneXpert Dx -järjestelmät toimivat samalla tavalla eikä niitä tunnisteta R1:ksi tai R2:ksi, ellei erityistä eroa ole ilmoitettu.

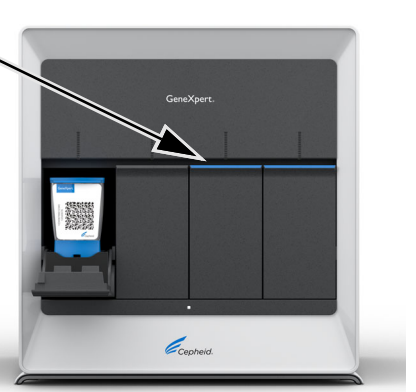
1.4 6-väriset ja 10-väriset moduulit

Instrumentissa voi olla joko 6- tai 10-värisiä moduuleja tai molempien moduulityyppien yhdistelmä samassa instrumentissa. 10-värinen moduuli voidaan tunnistaa sinisestä raidasta moduulin luukun yläreunassa, katso [Kuva 1-1](#). Toinen keino tunnistaa moduuli on tarkastella moduulin raportointi -näyttöä (katso [Section 9.13](#)). Siellä on nähtävissä kaikki kalibroidut optiset kanavat. Jos Moduulin raportointi -näytöllä on lueteltu 10 kanavaa, moduuli on 10-värinen. Tarkemmat lisätiedot optisista kanavista, katso [Osa 3.7](#).

6-värinen moduuli,
jonka luukussa ei
tunnistusraita



10-värinen moduuli,
jonka luukussa sininen
tunnistusraita



Kuva 1-1. Esimerkkejä GX-IV-instrumenteista, joissa on 6- ja 10-väriset moduulit sekä 6- ja 10-väristen moduulien yhdistelmä samassa instrumentissa

1.5 Järjestelmän osat

GeneXpert Dx -järjestelmän osat ovat seuraavat:

- **GeneXpert-instrumentti**—Hyväksyy instrumenttiin ladatut GeneXpert-kasetit, lyysaa kaseteissa olevat näytteet, vapauttaa nukleiinihapot ja monistaa kohdesekvenssit. Koska järjestelmä mahdollistaa moduulien ohjaamisen itsenäisesti, samassa laitteessa voidaan käsitellä eri näytteitä samanaikaisesti käyttämällä erilaisia määrityksen määrittelyitä.
- **Pöytätietokone tai kannettava tietokone**—Voit käyttää GeneXpert Dx -järjestelmän ohjelmistoa ja isännöidä GeneXpert Dx -järjestelmän tulostietokantaa. Ohjelmisto mahdollistaa määrityksen määrittelyiden valinnan, testiprosessin valvonnan, tulosten tarkastelun ja valittujen tietojen viemisen jatkokäsittelyohjelmistoon, kuten Microsoft Exceliin, lisäanalyysiä varten. Ohjelmisto mahdollistaa myös tulostietojen arkistoinnin ja haun sekä tietokannan hallinnan. Cepheid Link -liitettävyys mahdollistaa kasetin jäljitettävyyden.

Huomautus

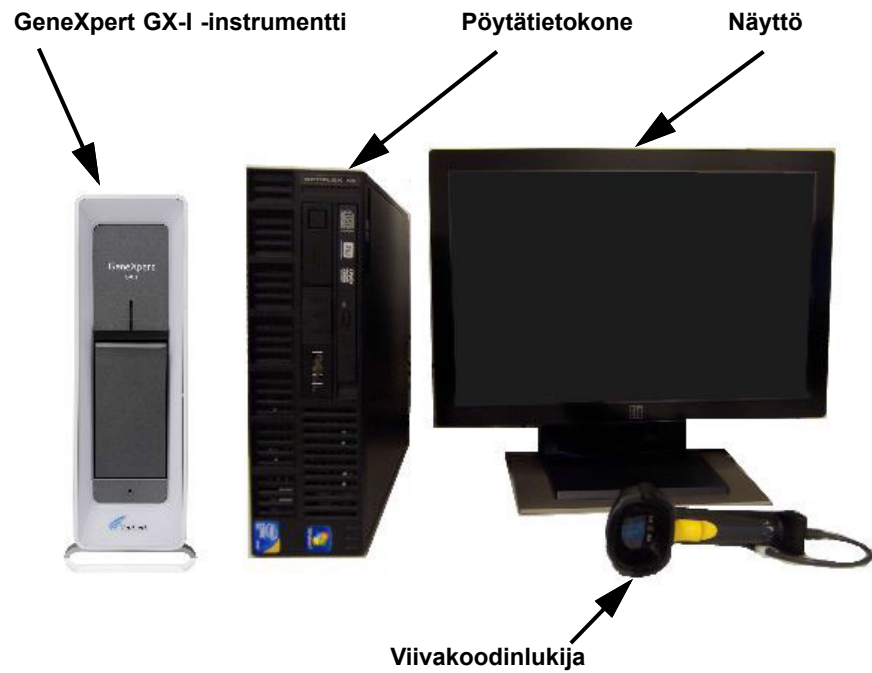
Pöytätietokoneiden ja kannettavien tietokoneiden valmistajat ja mallit voivat poiketa tässä oppaassa esitetyistä.

- **Viivakoodinlukija**—Helpottaa tietojen syöttämistä järjestelmään.

1.5.1 GeneXpert Dx -järjestelmän osat



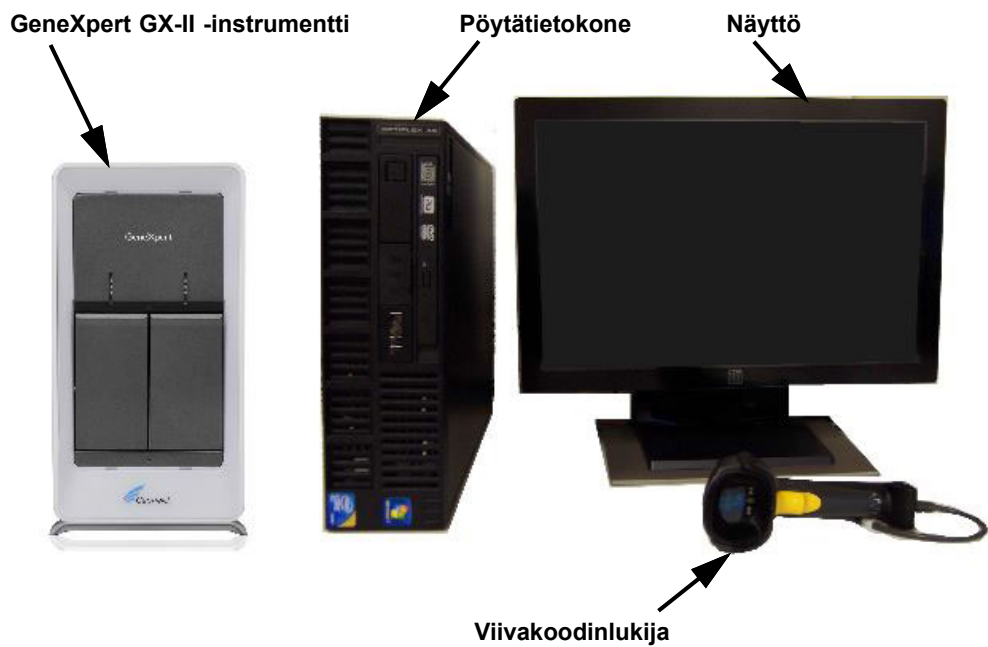
Kuva 1-2. GeneXpert GX-I -laitteiston osat (näytetään kannettavan tietokoneen kanssa)



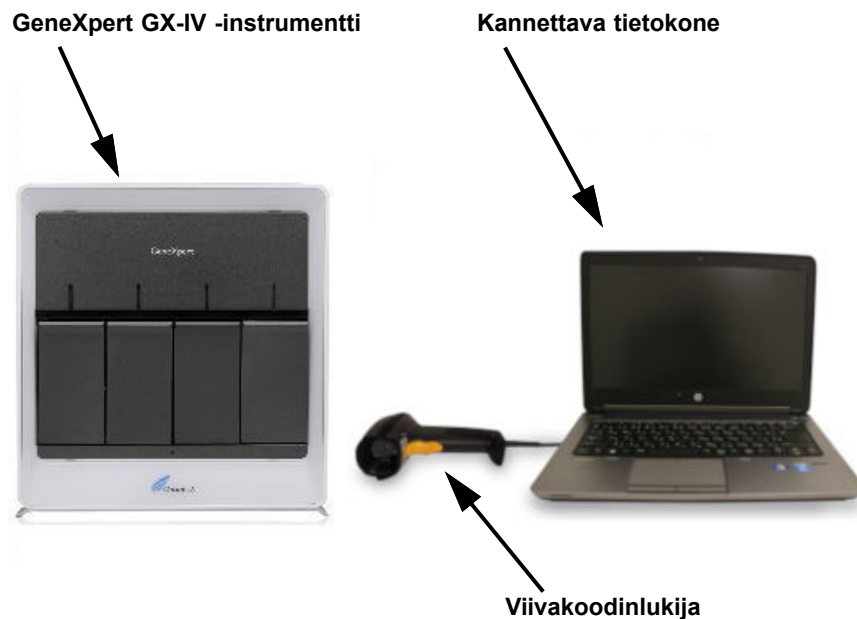
Kuva 1-3. GeneXpert GX-I -laitteiston osat (näytetään pöytätietokoneen kanssa)



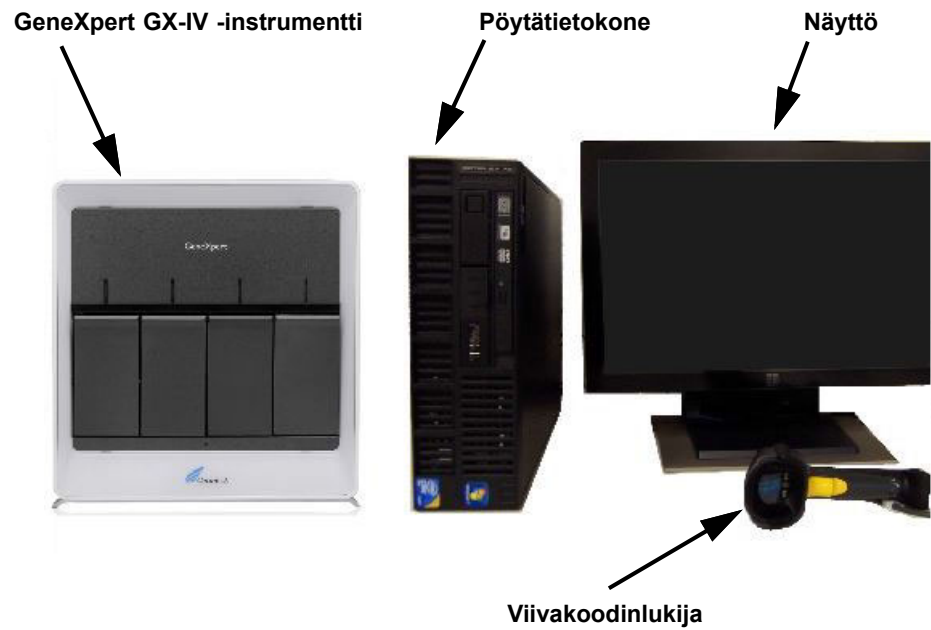
Kuva 1-4. GeneXpert GX-II -laitteiston osat (näytetään kannettavan tietokoneen kanssa)



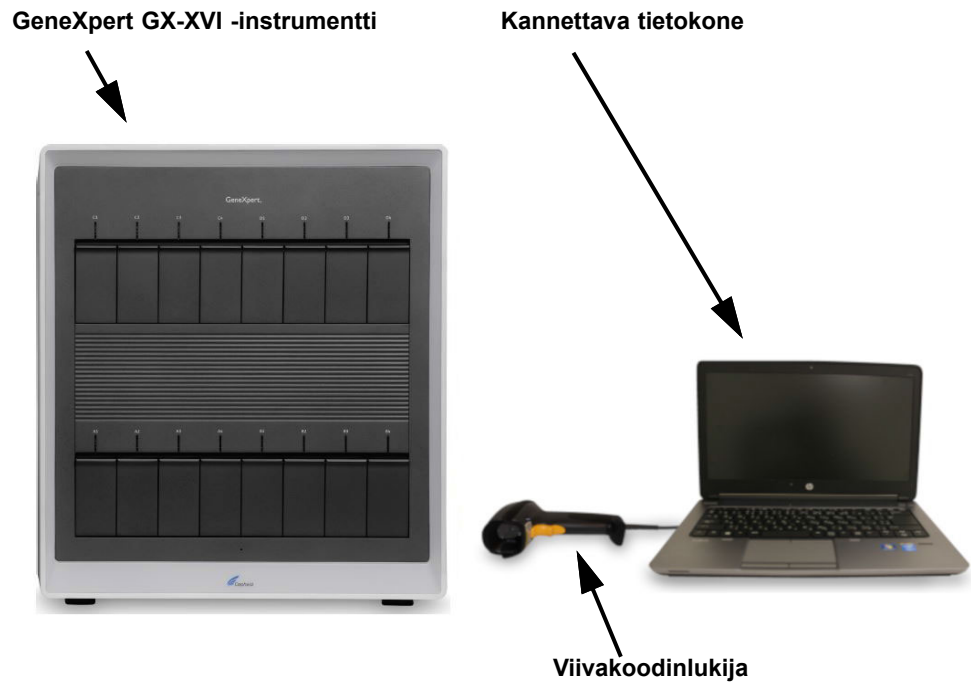
Kuva 1-5. GeneXpert GX-II -laitteiston osat (näytetään pöytätietokoneen kanssa)



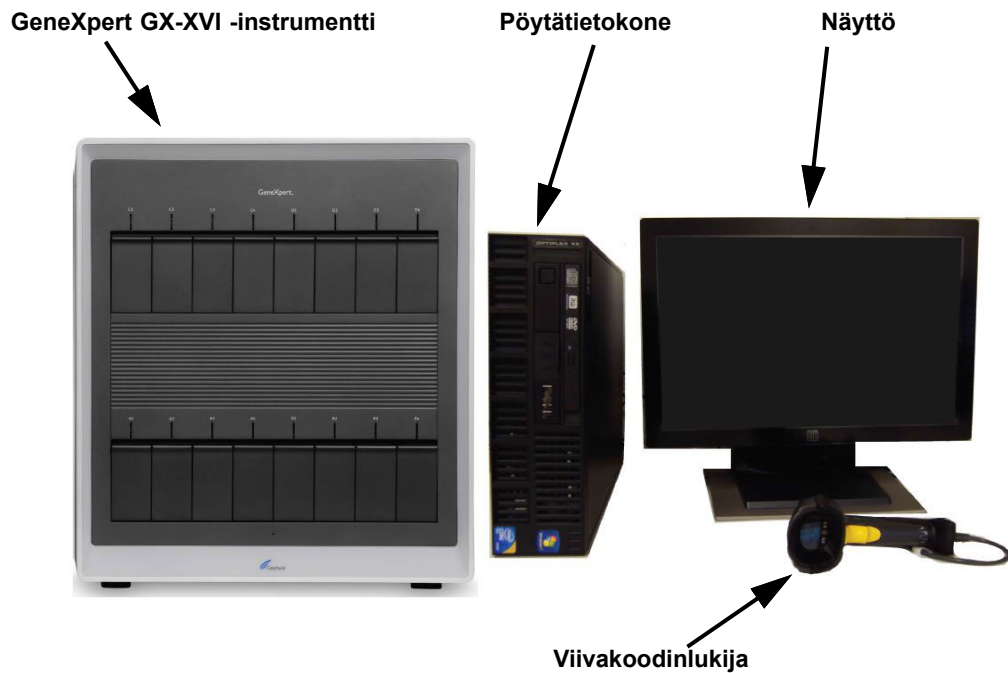
Kuva 1-6. GeneXpert GX-IV -laitteiston osat (näytetään kannettavan tietokoneen kanssa)



Kuva 1-7. GeneXpert GX-IV -laitteiston osat (näytetään pöytätietokoneen kanssa)



Kuva 1-8. GeneXpert GX-XVI -laitteiston osat (näytetään kannettavan tietokoneen kanssa)



Kuva 1-9. GeneXpert GX-XVI -laitteiston osat (näytetään pöytätietokoneen kanssa)

1.6 GeneXpert-kasetit

- Näytteet valmistetaan ja käsitellään kertakäyttöisissä, määrityskohtaisissa GeneXpert-kaseteissa (ks. [Kuva 1-10](#)). Näyte ja siihen liittyvät reagenssit lisätään kasettiin ja sitten kasetti ladataan johonkin käytettävissä olevista instrumentin moduuleista.
- Kasetteja ei toimiteta järjestelmän mukana. Ne on ostettava erikseen. Tilaustietoja saa ottamalla yhteyttä Cepheidiin. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osiosta kohdasta [Johdanto](#).



Kuva 1-10. GeneXpert-kasetti

1.7 GeneXpert Dx -ohjelmisto

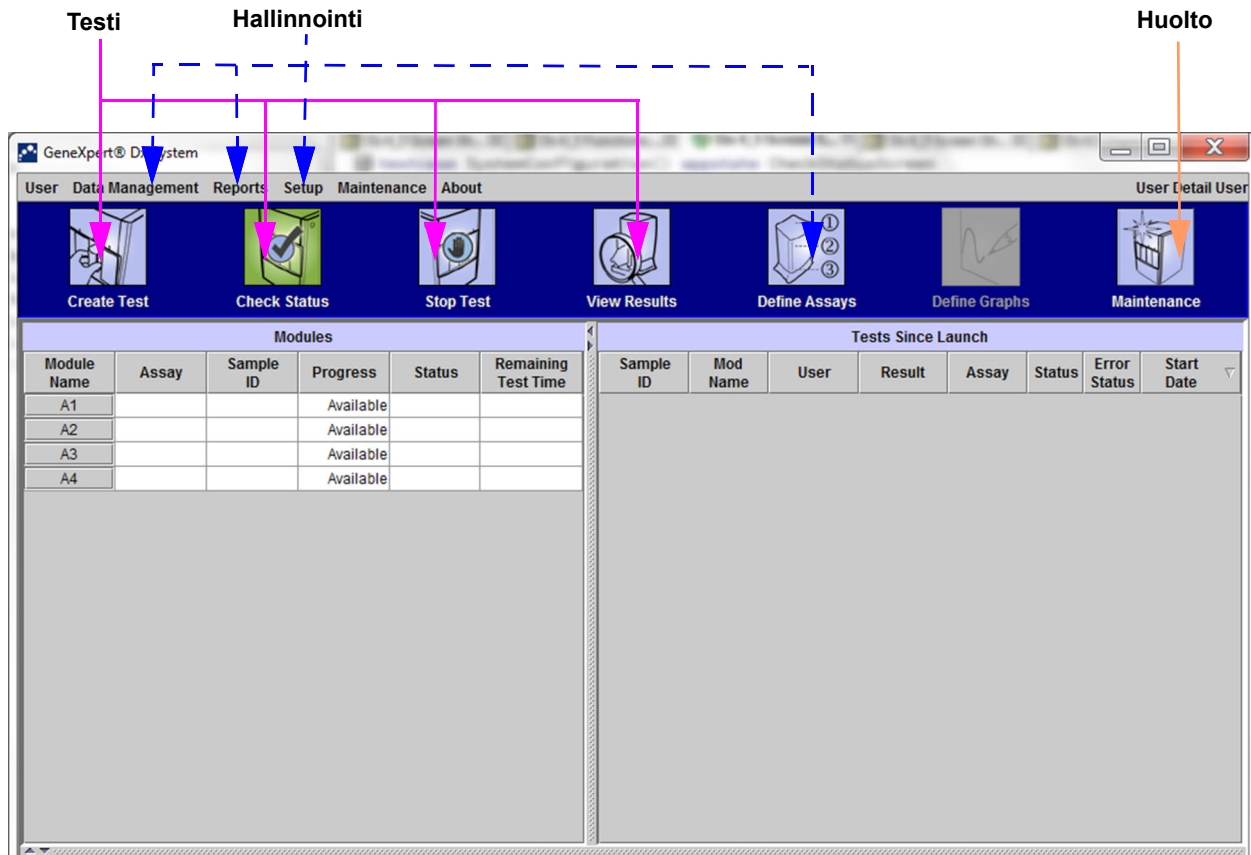
GeneXpert Dx -ohjelmisto on asennettu mukana toimitettuun tietokoneeseen, ja se mukautuu useisiin eri sovelluksiin. Tässä osiossa kuvataan *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön tarkoitetut ohjelmiston ominaisuudet (Kuva 1-11):

- **Hallinnolliset tehtävät**—Määritä järjestelmä organisaation asetusten mukaan, määritä järjestelmän käyttäjät ja määritä luvat (käyttöoikeudet), tuo ja poista *in vitro* -diagnostisten määriyksien määrittelyt, luo ulkoisten kontrollien trendiraportteja ja hallitse testitietoja tietokannassa.
- **Testitehtävät**—Luo ja aloita *in vitro* -diagnostiikkatesti, pysäytä käynnissä oleva testi, tarkkaile käynnissä olevaa testiä, tarkastele testituloksia, muokkaa testitietoja ja luo testiraportteja.
- **Huoltotehtävät**—Suorita erilaisia huoltotehtäviä, joihin kuuluvat Moduulin raportioijat (Module Reporters) -työkalan ja männän ohjaimien käyttö moduulin mäntien puhdistamiseen, itestetauksen suorittaminen manuaalisesti vianmääritystä sekä kalibrointi- ja testimäärien tarkistamista varten sekä moduulin luukun avaamiseen tai EEPROM:n päivittämiseen liittyvien komentojen käyttäminen.
- **Peittämisominaisuus**—Tulosten raportointivaatimuksia ajatellen joillakin mikro-organismeilla ei välttämättä ole kliinistä käytettävyyttä tietyissä potilaspopulaatioissa tai tietyillä alueilla. Ottaen tämän huomioon asiakkaiden on voitava määrittää, mitkä tulokset raportoidaan heidän GeneXpert-järjestelmillään suoritetuista testiajoista. GeneXpert Dx-versiossa 6.5 toteutetun peittämisominaisuuden avulla asiakkaat voivat ”peittää” (piilottaa) tiettyjen mikro-organismien tuloksia tuetuista testeistä täyttääkseen omat tulosten raportointivaatimuksensa. Tulosten peittämisominaisuus on yhteensopiva tiettyjen Xpert-testien kanssa, ja sen hallinta vaatii järjestelmänvalvojatason käyttäjätyypin. Järjestelmänvalvojatason käyttäjät voivat määrittää tulosten peittämisen kaikille tuettuun testiin liittyville mikro-organismeille. He voivat eritellä, mitkä organismit raportoidaan tuloliittymässä ja testiraporteissa. Järjestelmänvalvojatason käyttäjä voi muuttaa peittämisvalintoja milloin tahansa, mutta muutokset ovat voimassa vain uusille testiajoille muutosten tallentamisen jälkeen, ei keskeneräisille tai päättyneille testeille.

Huomaa seuraavat peittämistä koskevat ehdot:

- Peittämisominaisuus on saatavilla vain tietyille analyysille ja se on myös otettava käyttöön ko. analyysille.
- Peittämisominaisuutta voidaan käyttää vain useiden mikro-organismien analyysille, ei yhden mikro-organismien testeille.

Yhteenveto *in vitro* -diagnostisen käytön työnkuluista on [Osassa 1.8 Työnkulun yleiskatsaus](#).



Kuva 1-11. GeneXpert Dx -ohjelmiston ominaisuudet

1.8 Työnkulun yleiskatsaus

GeneXpert Dx -järjestelmän työnkulku kattaa seuraavat tehtävät:

- [Osa 1.8.1 Asennuksen ja valmistelun työnkulku](#)
- [Osa 1.8.2 Testin työnkulku](#)

1.8.1 Asennuksen ja valmistelun työnkulku

[Taulukko 1-1](#) luettelee GeneXpert Dx -järjestelmän asennus- ja valmistelutehtävät. Huomaa, että vaikka *in vitro* -diagnostisen määrittelytiedostot voidaan tuoda, GeneXpert Dx -järjestelmän ohjelmisto ei salli määrittelyiden muokkaamista.

Taulukko 1-1. Järjestelmän asennus- ja valmistelutehtävien työnkulku

Vaihe	Tehtävä	Osa
1.	Asenna GeneXpert Dx -järjestelmä.	Osa 2.5
2.	Tietokoneen käynnistäminen.	Osa 2.6
3.	Käynnistä ohjelmisto.	Osa 2.11
4.	Määritä instrumentin kirjaimet. (Valinnainen)	Osa 2.12
5.	Määritä käyttäjät ja käyttöoikeudet.	Osa 2.13
6.	Määritä järjestelmä.	Osa 2.14
7.	Varmista oikea asennus ja asetukset.	Osa 2.15
8.	Hallitse määrittelyjen määrittelytiedostoja.	Osa 2.16

Kun järjestelmä on asennettu ja käynnissä, seuraavat tehtävät voidaan suorittaa:

- Lisätä uusia käyttäjiä (ks. [Osa 2.13.3.1 Uusien käyttäjien lisääminen](#)).
- Asentaa GeneXpert-lisäinstrumentit (ks. [Osa 2.5.2 Lisäinstrumenttien asentaminen](#)).

1.8.2 Testin työnkulku

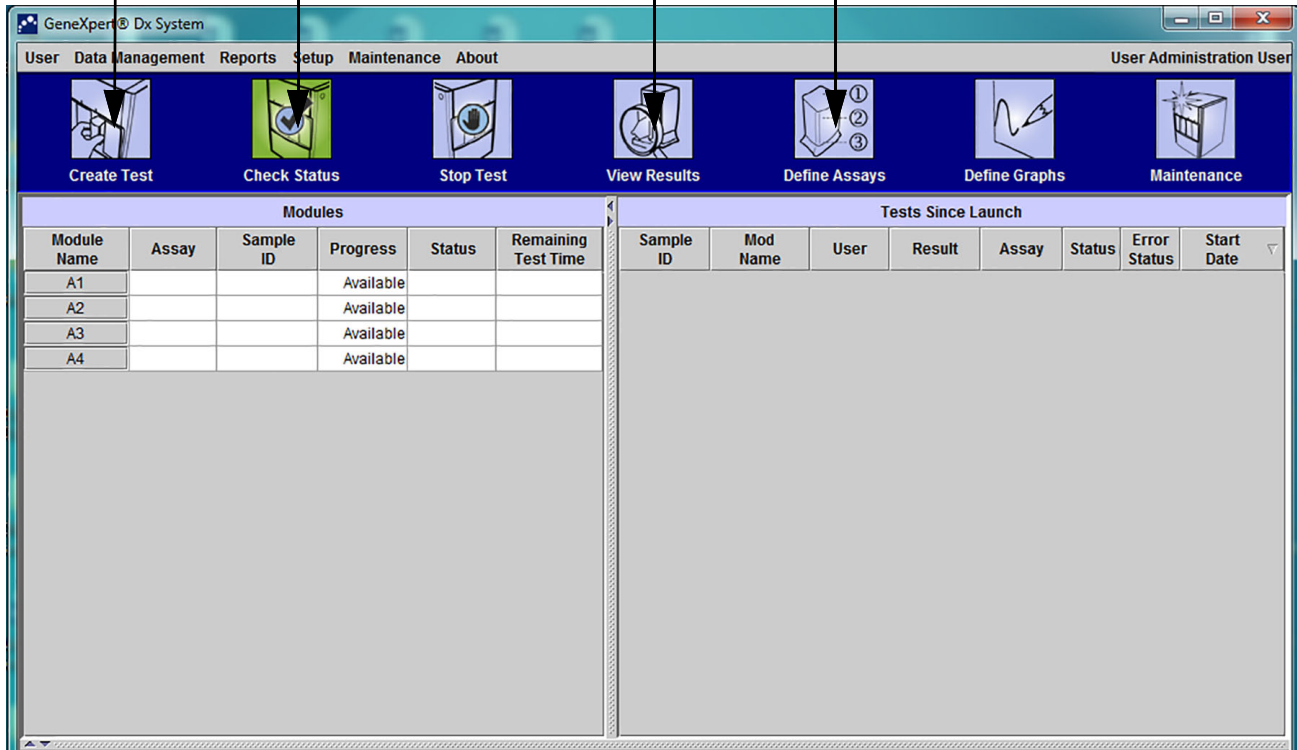
[Taulukko 1-2](#) luettelee tehtävät, jotka koskevat näytteen käsittelyä GeneXpert Dx -järjestelmällä. Huomaa, että vaikka *in vitro* -diagnostisen määrittelytiedostot voidaan tuoda, GeneXpert Dx -järjestelmän ohjelmisto ei salli määrittelyiden muokkaamista (ks. [Osa 1.7 GeneXpert Dx -ohjelmisto](#)). Jos kyseessä on isäntäkoneeseen yhdistetyt järjestelmät, katso testin työnkulku [Osasta 5.21 Käyttö isäntäkoneeliitettävyydellä](#).

Taulukko 1-2. Tyypillinen testin työnkulku

Vaihe	Tehtävä	Osa
1.	Käynnistä GeneXpert Dx -järjestelmä.	Osa 5.2
2.	Tarkista käytettävissä olevien määrittelyjen luettelo. Tuo määrittelytiedostot tarvittaessa.	Osa 5.4 ja Osa 2.16
3.	Luo testi.	Osa 5.6
4.	Lataa kasetti instrumenttimoduuliin.	Osa 5.8
5.	Aloita testi.	Osa 5.9
6.	Seuraa testin edistymistä.	Osa 5.10
7.	Tarkastele testituloksia.	Osa 5.12
8.	Hallitse testitulosten tietoja.	Osa 5.17
9.	Ylläpidä järjestelmää.	Osa 9.1

[Kuva 1-12](#) on graafinen yleiskatsaus testin työnkulusta.

1. Tarkista määritysluettelo (Osa 5.4)
2. Luo ja aloita testi (Osa 5.6 ja Osa 5.9)
3. Seuraa testin edistymistä (Osa 5.10)
4. Tarkastele tuloksia (Osa 5.12)



Kuva 1-12. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna ja tyypillinen testin työnkulku

1.9 Ennen instrumentin käyttöä

Lue koko käyttöopas ja tutustu [Luvun 8 Vaarat](#) turvallisuustietoihin ennen instrumentin käytön aloittamista.

Varoitus



Instrumentin käyttäminen käyttöopasta lukematta tai ilman asianmukaista koulutusta voi aiheuttaa vakavan vamman, laitevaurion tai tietojen menetyksen.

2 Asennustoimenpiteet ja erityisvaatimukset

Tässä luvussa kuvataan järjestelmän asennus ja asetukset. Ellei toisin mainita, tämän luvun toimenpiteet on tarkoitettu GeneXpert Dx -järjestelmän järjestelmänvalvojalle tai vastaavalle henkilöstölle. Aiheet ovat seuraavat:

- Osa 2.1 GeneXpert Dx -järjestelmän pakkauksen sisältö
- Osa 2.2 Järjestelmän käytössä tarvittavat materiaalit (ei toimitettu)
- Osa 2.3 Järjestelmän kanssa käytettäväksi suositellut materiaalit
- Osa 2.4 Järjestelmää koskevat huomautukset
- Osa 2.5 GeneXpert Dx -järjestelmän asentaminen
- Osa 2.6 Tietokoneen käynnistäminen
- Osa 2.7 Levyn salaus (Windows 10)
- Osa 2.8 Windows-kielen ja näppäimistön asetukset
- Osa 2.9 Tietokoneen määrittäminen
- Osa 2.10 Windowsin kieli- ja näppäimistöasetukset
- Osa 2.11 Ohjelmiston käynnistäminen ensimmäistä kertaa
- Osa 2.12 Instrumentin kirjainten määrittäminen
- Osa 2.13 Käyttäjien ja käyttöoikeuksien määrittäminen
- Osa 2.14 Järjestelmän määrittäminen
- Osa 2.15 Oikean asennuksen ja asetusten tarkistaminen
- Osa 2.16 Määritysten määrittelyiden ja eräkohtaisten parametrien hallinta
- Osa 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen
- Osa 2.18 GeneXpert Dx -ohjelmiston asennuksen poistaminen tai asentaminen uudelleen

2.1 GeneXpert Dx -järjestelmän pakkauksen sisältö

- GeneXpert Dx -järjestelmän pakkaus sisältää seuraavat tarvikkeet:
- GeneXpert-instrumentti
- Pöytätietokone tai kannettava tietokone, johon on esiladattu GeneXpert Dx -ohjelmisto ja muut tarvittavat ohjelmistot
- Verkkokytin (sisältyy, jos järjestelmässä on kaksi tai useampia instrumentteja)
- 2D-viivakoodinlukija
- Virtajohto, tyyppi: IEC-320-13, 10 A/125 V Pohjois-Amerikka tai 10 A/250 V kansainvälinen:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 ja
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Tasavirtasovittimen virtajohto (mallit GeneXpert GX-I R2 ja GeneXpert GX-II R2)
- CAT-5 Ethernet -ristikytentäkaapeli
- Ulkoinen DVD-asema
- *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöopas DVD*
- Vaatimustenmukaisuustodistus

2.2 Järjestelmän käytössä tarvittavat materiaalit (ei toimitettu)

GeneXpert Dx -järjestelmän käytössä tarvitaan seuraavia tuotteita, mutta ne eivät sisälly pakkaukseen:

- Määrittyskohtaiset GeneXpert-kasetit
- Määrittyskohtaiset vaatimukset (katso määrittymisen pakkausselostetta tai paikallisia ja kansallisia sääntelyohjeita)

Tilaa GeneXpert-kasetit ottamalla yhteyttä Cepheidiin. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osion kohdasta [Johdanto](#).

2.3 Järjestelmän kanssa käytettäväksi suositellut materiaalit

- Keskeytymätön virransyöttö (UPS)
- Tulostin

Jos haluat tilata tulostimen tai UPS:n, ota yhteyttä Cepheidiin. Yhteystiedot löytyvät Tekninen tuki -osion kohdasta [Johdanto](#).

2.4 Järjestelmää koskevat huomautukset

2.4.1 Järjestelmän osat

Cepheid on testannut ja hyväksynyt GeneXpert Dx -järjestelmän osat optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi.

Huomio



Älä muuta tietokoneen asetuksia, esiasennettua ohjelmistoa äläkä muita järjestelmäkomponentteja, ellei Cepheid ole niin neuvonut. Älä asenna ei-hyväksytyjä ohjelmistoja. Älä vaihda järjestelmän osia ilman Cepheidin apua.

Tietokoneen asetusten, esiasennetun ohjelmiston tai muiden järjestelmäkomponenttien muuttaminen ilman Cepheidiltä saatuja ohjeita voi johtaa tietojen menetykseen, järjestelmän toiminnan heikkenemiseen, laitteen vaurioitumiseen ja mitätöidä takuun.

Tärkeää

Älä asenna Microsoft SQL Server Expressin uutta versiota tai ohjelmisto lakkaa toimimasta. Sinun ei esimerkiksi pidä yrittää asentaa SQL Server Express 2017 -versiota SQL Server Express 2012 -version asemesta. Asiakas voi kuitenkin asentaa SQL Server Expressin esiasennettuun versioon Service Pack -paketteja (SP1, SP2, SP3 jne.).

2.4.2 Verkkoyhteys

GeneXpert Dx -järjestelmä -tietokone voi sisältää yhden tai kaksi Ethernet-korttia. GeneXpert-instrumentille määritetty kortti on merkitty tietokoneen takaosaan työpöydän määrittämiä varten. Jos käytävissä on yksi Ethernet-kortti, se on tarkoitettu GeneXpert-instrumentiliitäntään. LAN-yhteyttä varten toimitetaan ulkoinen Ethernet/USB-sovitin. Kytke tietokone instrumenttiin vain mukana toimitetulla Ethernet-kaapelilla. Katso yksityiskohtaiset asennusohjeet [Osasta 2.5.1 GeneXpert Dx -järjestelmän asentaminen](#).

Huomio



Älä muuta GeneXpert Dx -järjestelmään liittyvää Ethernet-yhteyden Internet-protokollan (IP) asetusta. IP-asetuksen muuttaminen voi aiheuttaa laitteen tiedonsiirtohäiriön.

2.4.3 Ohjelmiston tallennusvälineet

Microsoft Windows on asennettu ja aktivoitu GeneXpert Dx -järjestelmän tietokoneessa. Tietokoneen kuljetuslaatikko sisältää Microsoftin palautusvälineet ja GeneXpert-ohjelmiston tallennusvälineet.

Tärkeää

Säilytä tallennusvälineitä turallisessa paikassa alkuperäisessä pakkauksessaan. Jos ohjelmisto on asennettava uudelleen, tarvitaan alkuperäinen tallennusväline. Lisäksi ohjelmiston aktivoimiseksi uudelleen saatetaan tarvita tuoteavain (sijaitsee asennusvälinepakkaukseen merkityssä aitoustodistuksessa).

2.5 GeneXpert Dx -järjestelmän asentaminen

6-värinen GeneXpert Dx -järjestelmä ja moduulit edellyttävät ohjelmistoversiota 2.1 (tai uudempaa) ja 10-värinen GeneXpert Dx -järjestelmä ja moduulit edellyttävät ohjelmistoversiota 6.2 tai uudempaa. GeneXpert Dx -järjestelmät, joissa on sekä 6- että 10-väristen moduulien yhdistelmä samassa instrumentissa, edellyttävät ohjelmistoversiota 6.5 tai uudempaa. R2 GX-I -järjestelmiä ei ole validoitu ohjelmistoversiolla 6.5.

Huomio



Laitteistovikojen välttämiseksi GeneXpert Dx 2.1 (tai uudempi) -ohjelmisto on asennettava ENNEN 6-värisen instrumentin tai päivitysmoduulien kytkemistä ja käynnistämistä, ja GeneXpert Dx 6.2 (tai uudempi) -ohjelmisto on asennettava ENNEN 10-värisen instrumentin tai päivitysmoduulien kytkemistä ja käynnistämistä. GeneXpert Dx 6.5 (tai uudempi) -ohjelmisto on asennettava ENNEN sellaisen instrumentin kytkemistä ja käynnistämistä, joka sisältää sekä 6- että 10-väristen moduulien yhdistelmän. R2 GX-I -järjestelmiä EI ole validoitu ohjelmistoversiolla 6.5.

Varoitus



Katso painotaulukosta [Osasta 4.2 Yleiset tekniset tiedot](#) GeneXpert-instrumentin paino. Ole varovainen, kun poistat instrumentin pakkauksesta. Älä yritä nostaa instrumenttia ilman asianmukaista turvallisuuskoulutusta ja apua. Instrumentin nostaminen tai siirtäminen ilman asianmukaista koulutusta ja apua voi aiheuttaa henkilövahinkoja, vaurioittaa instrumenttia ja mitätöidä takuun.

Tärkeää

Ennen kuin asennat instrumentin, tutustu järjestelmän teknisiin tietoihin ja vaatimuksiin lukemalla kohdat [Luku 4 Suorituskykyominaisuudet ja tekniset tiedot](#) ja [Luku 7 Käyttöön liittyvät varoimet ja rajoitukset](#).

2.5.1 GeneXpert Dx -järjestelmän asentaminen

Seuraavissa osioissa kuvataan GeneXpert Dx -järjestelmien asennus.

1. Pura järjestelmä pakkauksesta ja varmista, että pakkaus sisältää [Osassa 2.1](#) mainitut tarvikkeet.
2. Aseta instrumentti kovalle, tukevalle ja tasaiselle alustalle. Varmista, että virtajohdon liitäntä ja virtakytkin (takapuolella) ovat helposti saavutettavissa.

Huomio



Jätä instrumentin kummallekin puolelle vähintään 5 cm:ä (2 tuumaa) vapaata tilaa. Älä tuki tuulettimen poistoaukkoa takana alhaalla tai ilmanottoaukkoa takana ylhäällä. Asianmukaisen ilmanvaihdon puute voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

3. Kytke mukana toimitetun Ethernet-kaapelin toinen pää tietokoneen takana olevaan verkkoporttiin (GeneXpert-mallista riippuen, ks. [Kuva 2-1](#), [Kuva 2-2](#), [Kuva 2-3](#) tai [Kuva 2-4](#) pöytätietokonejärjestelmissä ja [Kuva 2-5](#), [Kuva 2-6](#), [Kuva 2-7](#) tai [Kuva 2-8](#) kannettavan tietokoneen järjestelmissä). Merkintä osoittaa, että portti on tarkoitettu käytettäväksi GeneXpert-instrumentin kanssa.

Tärkeää

Liitä GeneXpert-instrumentti ja tietokone mukana toimitetulla Ethernet-kaapelilla. Jos kaapeli puuttuu tai tarvitaan lisäkaapelia, ota yhteyttä Cepheidin tekninen tuki. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osiosta kohdasta [Johdanto](#).
Katso osanumero [Osasta 9.17 Instrumentin osien vaihtaminen](#).

Huomio



Älä muuta GeneXpert-instrumenttiin liittyvää Ethernet-yhteyden Internet-protokollan (IP) asetusta. IP-asetuksen muuttaminen voi aiheuttaa instrumentin tiedonsiirtohäiriön.

Huomautus

GeneXpert-instrumentin mukana toimitetun tietokoneen IP-osoitteen pitäisi olla oikein ennen sen lähettämistä tehtaalta, mutta jos tietokone ei ole yhteydessä instrumenttiin, suorita [Osassa 2.9.3 IP-osoite](#) esitetyt vaiheet.

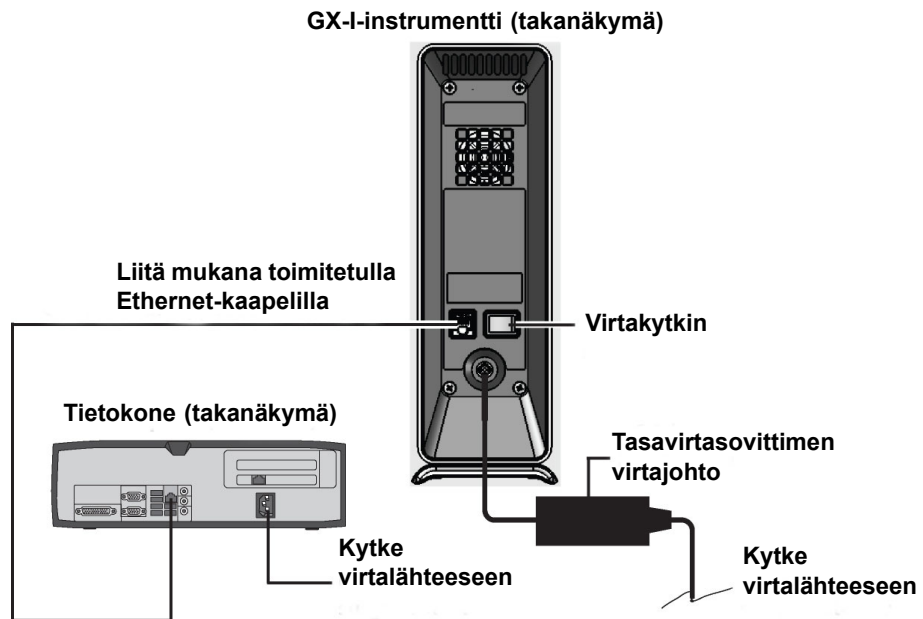
4. Kytke Ethernet-kaapelin toinen pää instrumentin takapaneelin alaosassa olevaan verkkoporttiin (ks. [Kuva 2-1](#), [Kuva 2-2](#), [Kuva 2-3](#) tai [Kuva 2-4](#) pöytätietokonejärjestelmissä ja [Kuva 2-5](#), [Kuva 2-6](#), [Kuva 2-7](#) tai [Kuva 2-8](#) kannettavan tietokoneen järjestelmissä).
5. Liitä mukana toimitetut virtajohdot (tai tasavirtasovittimen virtajohto) instrumenttiin ja tietokoneeseen ja kytke sitten virtajohdot vaihtovirtaan tai keskeytymättömään virransyöttöön (UPS).

Huomio

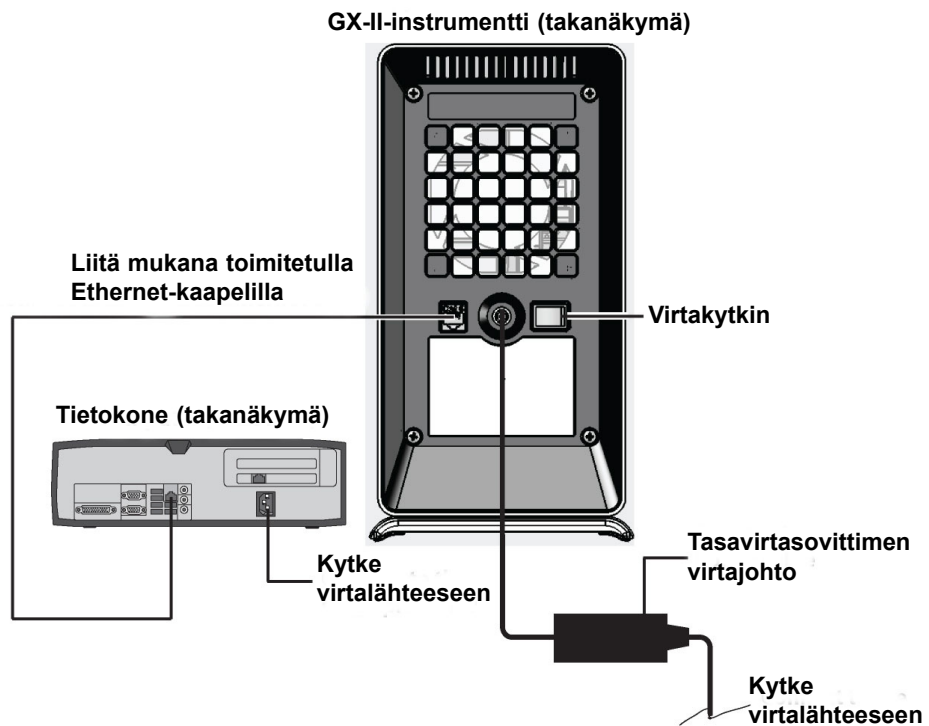


Varmista, että UPS on kytketty asianmukaisesti maadoitettuun piiriin. Maadoittamattoman piirin käyttäminen voi vaurioittaa instrumenttia.

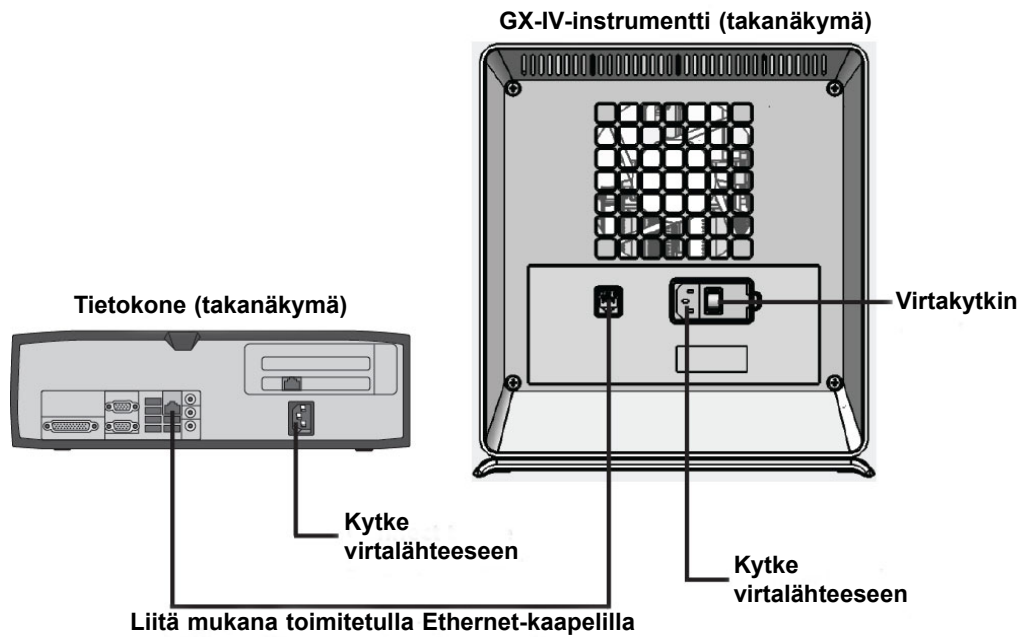
6. Suorita [Osassa 2.6 Tietokoneen käynnistäminen](#) annetut vaiheet tai, jos määritettyjä instrumentteja on useita, suorita [Osassa 2.5.2 Lisäinstrumenttien asentaminen](#) annetut vaiheet.



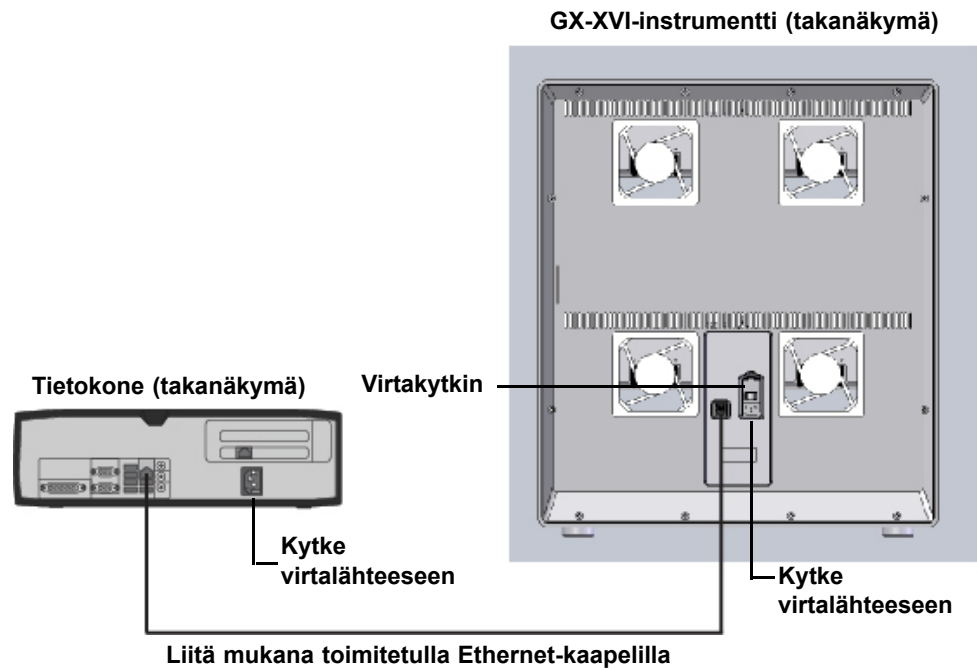
Kuva 2-1. GX-I-instrumentin liittäminen pöytätietokoneeseen



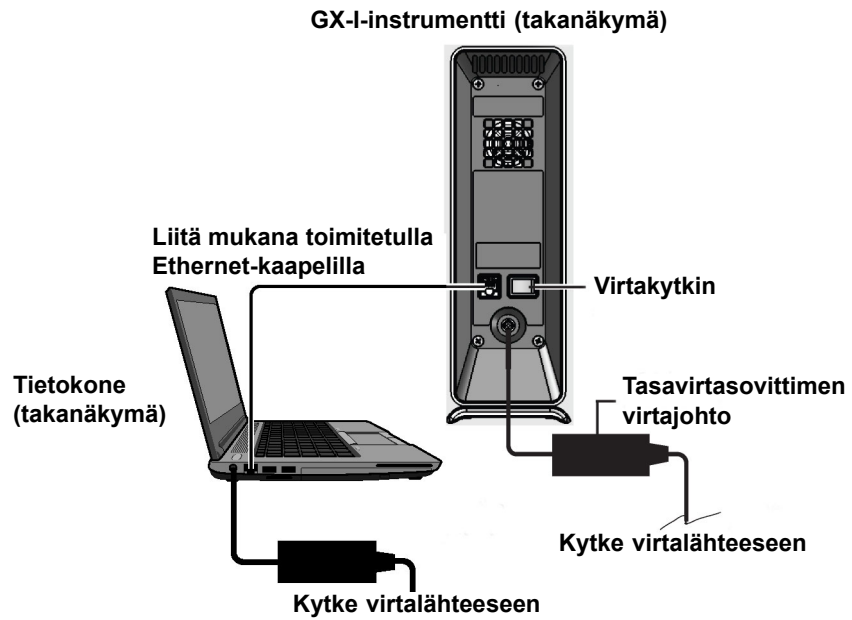
Kuva 2-2. GX-II-instrumentin liittäminen pöytätietokoneeseen



Kuva 2-3. GX-IV-instrumentin liittäminen pöytätietokoneeseen



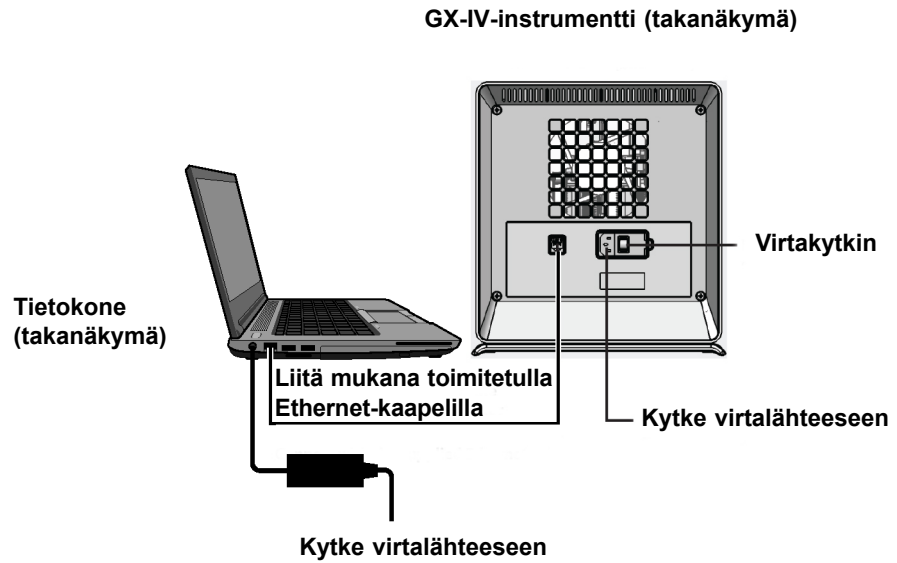
Kuva 2-4. GX-XVI-instrumentin liittäminen pöytätietokoneeseen



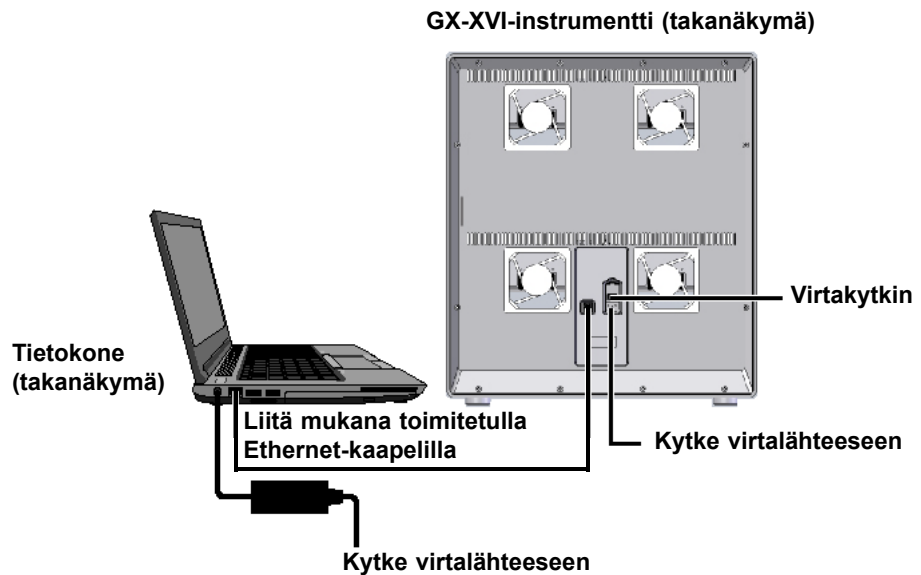
Kuva 2-5. GX-I-instrumentin liittäminen kannettavaan tietokoneeseen



Kuva 2-6. GX-II-instrumentin liittäminen kannettavaan tietokoneeseen



Kuva 2-7. GX-IV-instrumentin liittäminen kannettavaan tietokoneeseen



Kuva 2-8. GX-XVI-instrumentin liittäminen kannettavaan tietokoneeseen

2.5.2 Lisäinstrumenttien asentaminen

Huomio



Varmista ennen muiden instrumenttien asentamista, että GeneXpert Dx -ohjelmisto ei ole käynnissä.

Huomio



6-värinen GeneXpert Dx -järjestelmä ja moduulit edellyttävät ohjelmistoversiota 2.1 (tai uudempaa), ja 10-värinen GeneXpert Dx -järjestelmä ja moduulit edellyttävät ohjelmistoversiota 6.2 tai uudempaa. GeneXpert Dx -järjestelmä, jossa on sekä 6- että 10-väristen moduulien yhdistelmä, edellyttää ohjelmistoversiota 6.5 tai uudempaa.

Laitteistovikojen välttämiseksi GeneXpert Dx 2.1 (tai uudempi) -ohjelmisto on asennettava ENNEN 6-värisen instrumentin tai päivitysmoduulien kytkemistä ja käynnistämistä, ja GeneXpert Dx 6.2 (tai uudempi) -ohjelmisto on asennettava ENNEN 10-värisen instrumentin tai päivitysmoduulien kytkemistä ja käynnistämistä. GeneXpert Dx 6.5 (tai uudempi) -ohjelmisto on asennettava ENNEN sellaisen instrumentin kytkemistä ja käynnistämistä, joka sisältää sekä 6- että 10-väristen moduulien yhdistelmän.

Huomautus

Tietokonetta ei tarvitse sammuttaa muiden instrumenttien liittämiseksi.

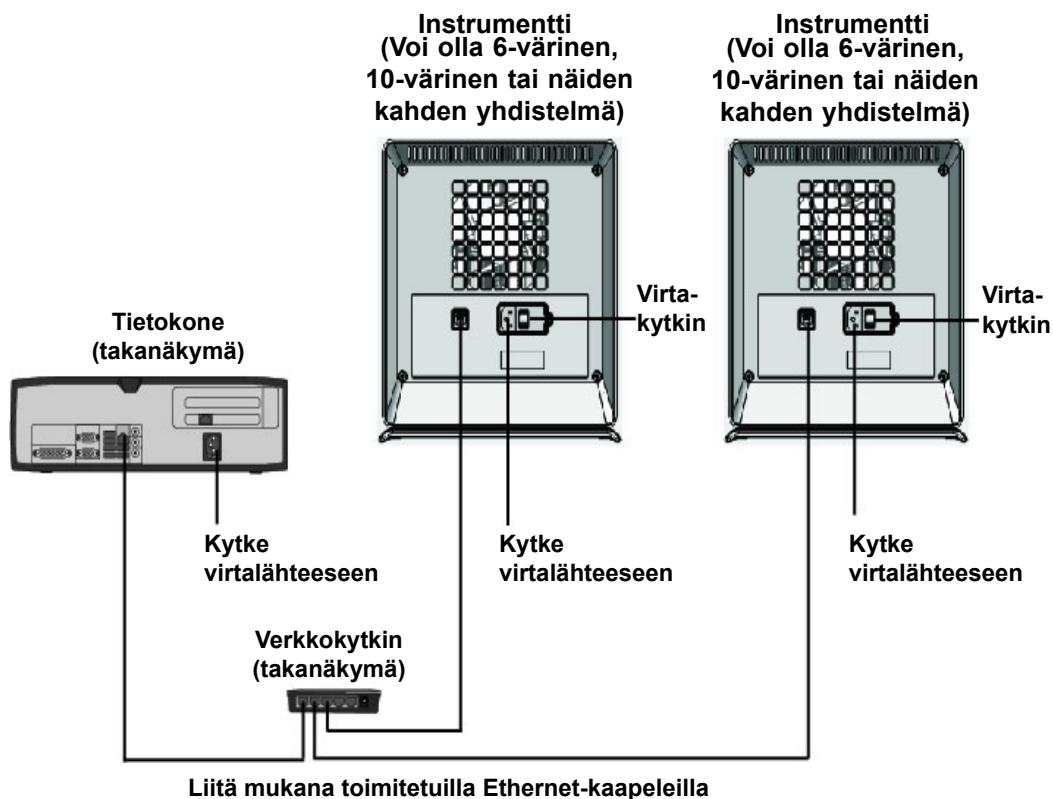
Yhteen tietokoneeseen voidaan liittää enintään 32 GeneXpert-moduulia (10- tai 6-värinen) minä tahansa GeneXpert GX-I-, GeneXpert GX-II- tai GeneXpert GX-IV- tai GeneXpert XVI -instrumenttien yhdistelmänä. Kytke tietokone usean instrumentin asennuksessa mukana toimitettuun verkkokytkimeen ja kytke sitten instrumentit kytkimeen. Ks. [Kuva 2-9](#) (pöytätietokonejärjestelmät) ja [Kuva 2-10](#) (kannettavat tietokonejärjestelmät).

1. Pura lisäinstrumentit, virtajohdot, verkkokytkin ja Ethernet-kaapelit pakkauksesta.
2. Jos GeneXpert Dx -ohjelmisto on parhaillaan käynnissä, sulje ohjelmisto.
3. Irrota Ethernet-kaapeli aiemmin asennetun instrumentin takaosasta. Pidä Ethernet-kaapeli kytkettynä tietokoneeseen.
4. Kytke Ethernet-kaapelin ([Vaihe 3](#)) vapaa pää mihin tahansa käytettävissä olevaan verkkokytkimen porttiin. Ethernet-kaapelia käytetään tietokoneen liittämiseen verkkokytkimeen.
5. Liitä lisäinstrumentti verkkokytkimen mihin tahansa vapaaseen porttiin toista Ethernet-kaapelia käyttäen. Ethernet-kaapelin toinen pää liitetään instrumentin takana olevaan verkkoporttiin ja toinen pää liitetään verkkokytkimen vapaaseen porttiin.
6. Toista [Vaihe 5](#) muiden instrumenttien liittämiseksi verkkokytkimeen.
7. Liitä mukana toimitettu virtajohto lisäinstrumenttiin ja liitä sitten virtajohto UPS-laitteeseen. Toista tämä vaihe jokaisen lisäinstrumentin kohdalla.

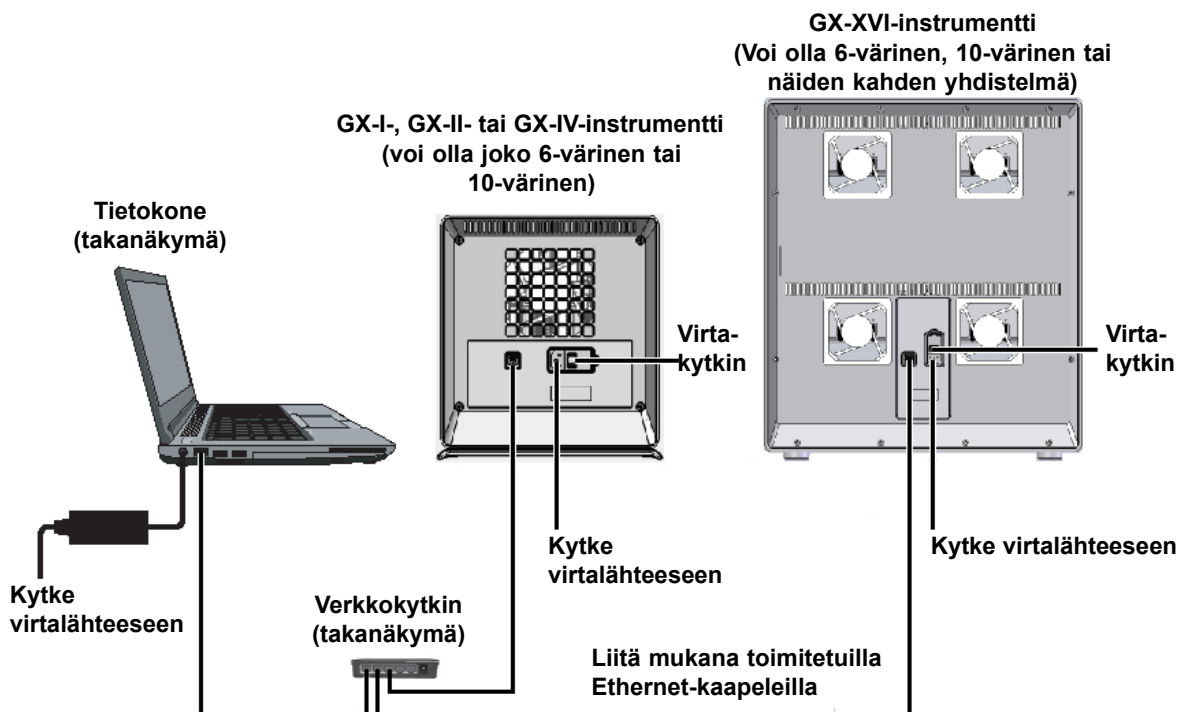
Huomautus

Jätä instrumentit **POIS PÄÄLTÄ (OFF)**, kunnes tietokone on asennettu.

8. Liitä viivakoodinlukija suoraan tietokoneen vapaaseen USB-porttiin. Älä liitä skanneria USB-keskittimeen.
9. Suorita [Osassa 2.6 Tietokoneen käynnistäminen](#) annetut vaiheet.



Kuva 2-9. Useiden GX-IV-instrumenttien liittäminen pöytä tietokoneeseen



Kuva 2-10. Useiden instrumenttien liittäminen kannettavaan tietokoneeseen

2.5.3 Yhdistäminen Cepheid C360 -järjestelmään

Cepheid C360 on verkkopohjainen ohjelmistosovellus Cepheid-järjestelmien hallintaan ja Cepheid-instrumenteilla tuotettujen lääketieteellisten testitietojen visualisointiin. Nämä ratkaisut auttavat maksimoimaan Cepheid-tuotteiden hyödyt ja soveltamisen integroimalla useita tiedonhallintatyökaluja.

Näiden ohjeiden avulla voit muodostaa yhteyden Cepheid C360 -verkkoon.

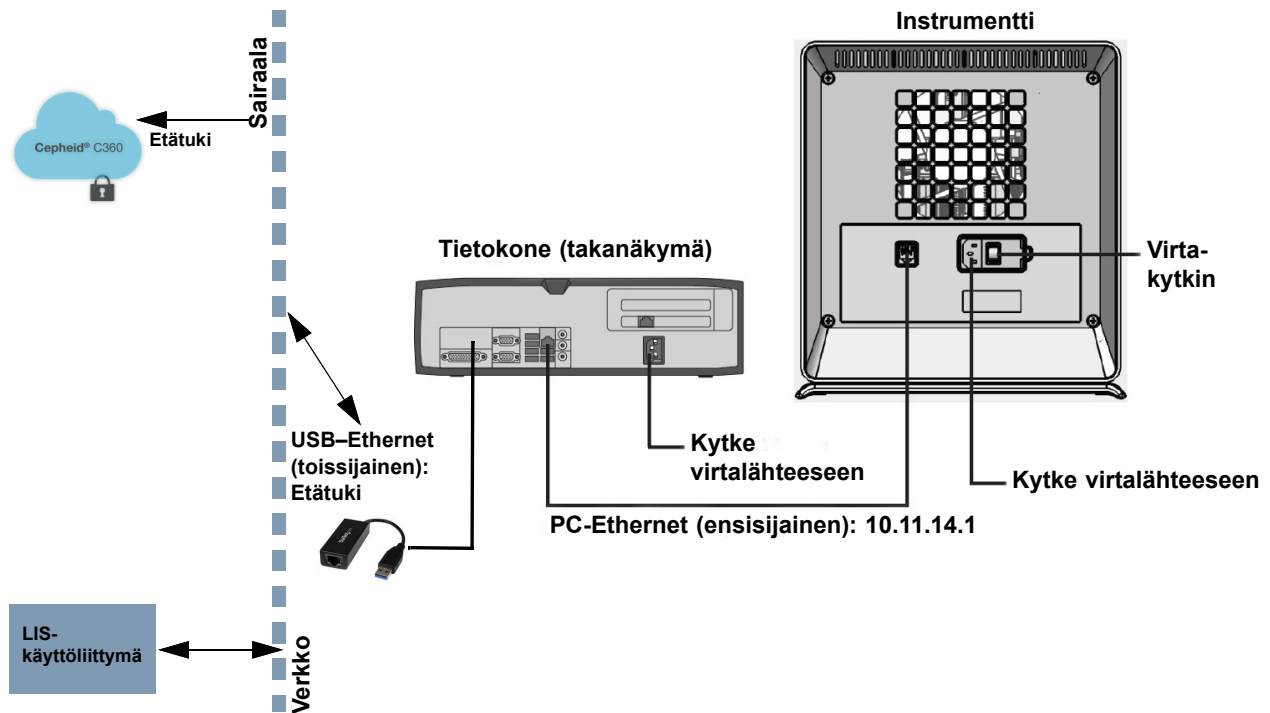
1. Ota ylimääräinen Ethernet-kaapeli ja USB-Ethernet-sovitin pakkauksesta.
2. Jos GeneXpert Dx -ohjelmisto on parhaillaan käynnissä, sulje ohjelmisto.
3. Varmista, että ensisijaisessa Ethernet-yhteydessä tietokoneesta instrumenttiin (ks. [Kuva 2-11](#)) tai verkkokyttimeen (usean instrumentin kohdalla, ks. [Kuva 2-12](#)) käytetään IP-osoitetta **10.11.14.1**.
4. Liitä Ethernet-sovittimeen liitettävä USB-liitin mihin tahansa tietokoneen vapaaseen USB-porttiin.
5. Yhdistä toisella Ethernet-kaapelilla sovitin verkkoosi. IP-osoite määritetään oletusarvoisesti DHCP:n avulla.

Huomautus

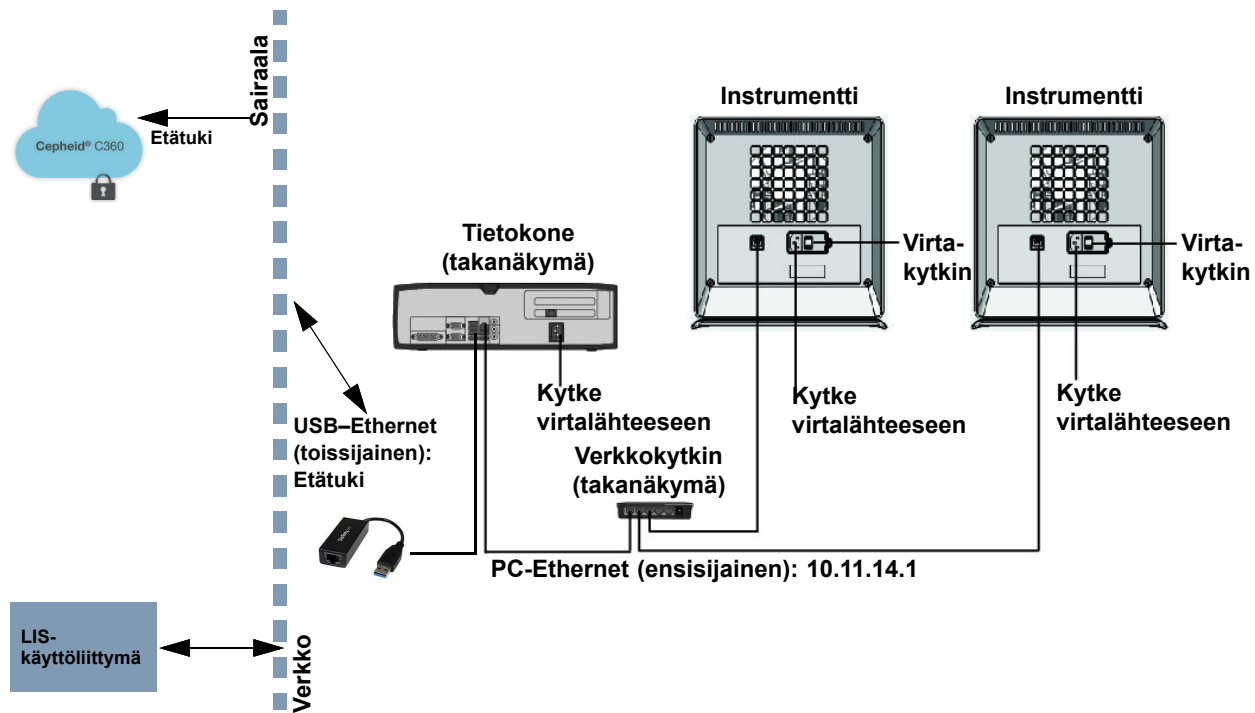
Jos haluat käyttää staattista IP-osoitetta, ota yhteys IT-osastoon saadaksesi tukea LIS-liittymän osoitteen määrittämiseen.

Kirjautu Cepheid C360 -verkkosivustoon ja määritä järjestelmäsi. Katso lisätiedot C360-asiakirjoista, joita ovat:

- 301-3787: *Cepheid C360 -järjestelmän tietojen visualisointiominaisuuksien käyttöopas (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)*
- 301-8332: *Cepheid C360 -järjestelmän hallintaominaisuuksien käyttöopas (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)*
- 302-7506: *C360 Sync -toiminnon asentamisen ja verkkoon liittämisen käyttöopas (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)*



Kuva 2-11. GX-IV-instrumentin liittäminen C360-järjestelmään



Kuva 2-12. Useiden GX-IV-instrumenttien liittäminen C360-järjestelmään

2.6 Tietokoneen käynnistäminen

Kun GeneXpert Dx -järjestelmän tietokone on asennettu, käynnistä tietokone seuraavasti ja kirjautu tietokoneeseen.

1. Käynnistä GeneXpert Dx -järjestelmän tietokone tietokoneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Odota järjestelmän käynnistymistä.
 - Windows 7 -käyttöjärjestelmässä avautuu Windowsin tilinäyttö. Ks. [Kuva 2-13](#).
 - Windows 10 -käyttöjärjestelmässä avautuu Windowsin lukitusnäyttö. Ks. [Kuva 2-14](#). Napsauta mitä tahansa näytön kohtaa avataksesi Windowsin tili- ja salasananäytön. Ks. [Kuva 2-16](#).
3. Valitse Windowsin tilinäytössä Cepheid-käyttäjätili (ks. [Kuva 2-13](#) ja [Kuva 2-16](#)).
 - Windows 7 -käyttöjärjestelmässä avautuu Windowsin salasananäyttö. Ks. [Kuva 2-15](#).
 - Windows 10:ssä avautuu Cepheid-käyttäjätilin salasananäyttö. Ks. [Kuva 2-16](#).

GeneXpert Dx -järjestelmän tietokoneeseen on määritetty kaksi Windows-tiliä. **Cepheid-Admin**-tili on tarkoitettu järjestelmänvalvojan tehtäviin, kuten ohjelmistopäivityksiin, järjestelmän konfigurointiin ja normaaliin käyttöön. Teknisen tuen **Cepheid-Techsupport**-tiliä käyttää vain Cepheidin tekninen tuki. Ks. [Kuva 2-13](#) ja [Kuva 2-16](#).

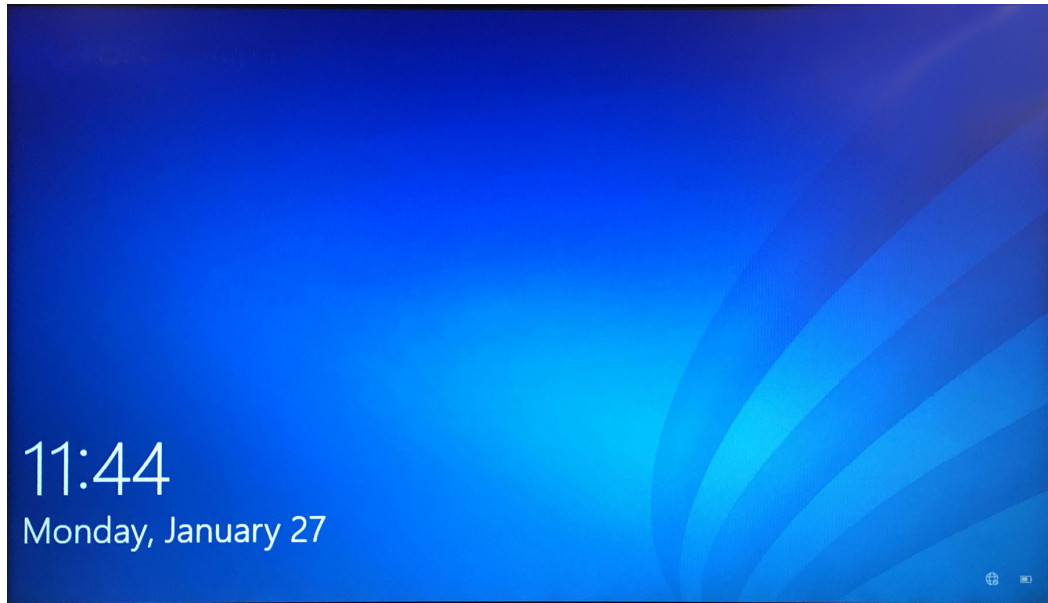
Huomio



Sinun on kirjaututtava sisään käyttämällä ennalta määritettyä tiliä. Jos kirjaudut sisään eri käyttäjänimellä ja profiililla, virranhallinta-asetukset ovat virheelliset.



Kuva 2-13. Windows 7:n tilinäyttö



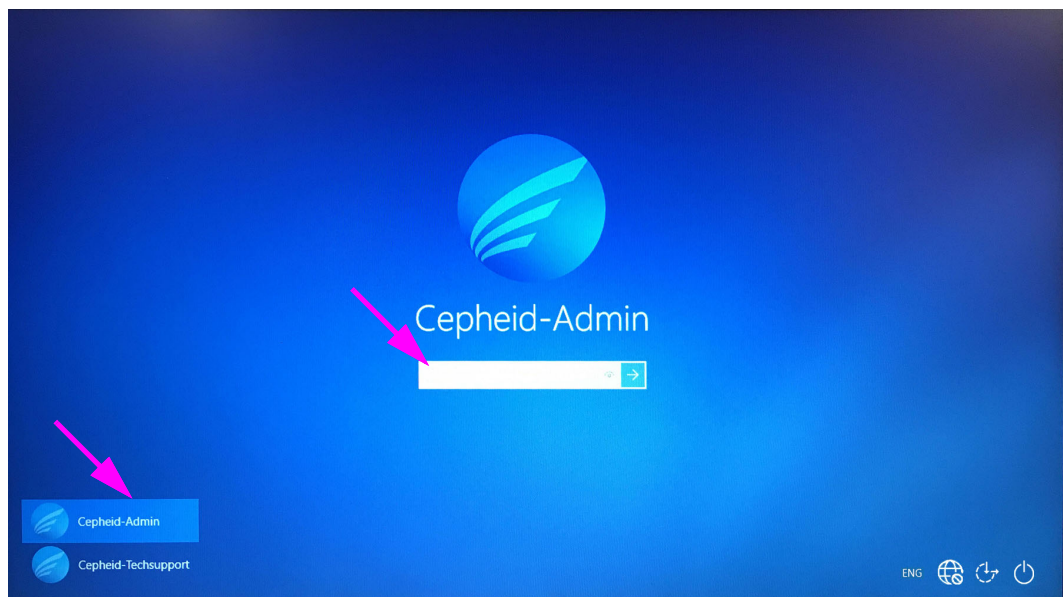
Kuva 2-14. Windows 10:n lukitusnäyttö

Ensimmäisen kirjautumisen salasana on annettu alla. Salasana on vaihdettava ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä. Älä muuta käyttäjänimen tai profiilin asetuksia. Kirjaudu sisään seuraavasti:

- Tilin nimi: **Cepheid-Admin**
 - Salasana: **cphd**
4. Kirjoita salasana Windowsin salasanäytössä (ks. [Kuva 2-15](#) ja [Kuva 2-16](#)). Oletussalasana on **cphd** ja se on vaihdettava ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä (ohjelmiston ohjeiden mukaisesti). Kun järjestelmänvalvoja on vaihtanut salasanan, anna tulevien kirjautumisten salasana.



Kuva 2-15. Windows 7:n salasananäyttö



Kuva 2-16. Windows 10:n tili- ja salasananäyttö

Huomautus

Kun GeneXpert-järjestelmään **Cepheid-Admin**-tilille kirjaututaan ensimmäisen kerran, **cphd**-salasanan syöttämisen jälkeen näyttöön tulee välittömästi kehote salasanan vaihtamisesta. Vaihda salasana noudattamalla näyttöön tulevia ohjeita. Anna tilin vanha salasana (**cphd**) ja anna uusi salasana kaksi kertaa. Muista kirjata ja tallentaa uudet salasana tiedot turvalliseen paikkaan.

Kun ensimmäinen kirjautuminen järjestelmään on tehty, salasanaa ei enää tarvitse vaihtaa.

Huomio



Älä muuta Cepheid-käyttäjäprofiilia. Profiilin muuttaminen voi aiheuttaa tietojen menetyksen testin aikana.

- GeneXpert Dx -ohjelmisto käynnistyy automaattisesti, kun järjestelmä käynnistetään. Windows-työpöydän GeneXpert Dx -kuvake mahdollistaa ohjelmiston manuaalisen käynnistämisen. Ks. [Kuva 2-17](#).



Kuva 2-17. GeneXpert Dx -järjestelmän pikavalintakuvake

- Poistu GeneXpert Dx -ohjelmistosta valitsemalla Käyttäjä-valikosta **Poistu (Exit)**.

2.6.1 Virustorjuntaohjelmisto

- Windows 7: ks. [Osa 2.6.1.1 Windows 7:n virustorjuntaohjelmisto](#).
- Windows 10: ks. [Osa 2.6.1.2 Windows 10:n virustorjuntaohjelmisto](#).

2.6.1.1 Windows 7:n virustorjuntaohjelmisto

Windows 7 -käyttöjärjestelmää käyttävän GeneXpert Dx -järjestelmän tietokoneen suojaamiseksi viruksilta, jotka voivat aiheuttaa tietojen vahingoittumisen tai häiritä normaalia toimintaa, Cepheid suosittelee vahvasti virustorjuntaohjelman asentamista ja sen säännöllistä päivittämistä. Tietokoneviruksia voi päästä koneeseen, kun tietokone liitetään paikallis- tai alueverkkoon tai kun tietoja viedään ulkoisille muistilaitteille.

Cepheid on validoinut useita kaupallisesti saatavilla olevia valmiita ratkaisuja Symantec Corporationilta ja McAfee Inc:ltä.

Jos ohjelmisto ostetaan kaupalliselta toimittajalta, asenna ohjelmisto noudattamalla valitun ohjelmiston mukana toimitettujen käyttöasiakirjojen ohjeita.

Virustorjuntaohjelma aktivoidaan yleensä muodostamalla yhteys Internetiin. Noudata ohjelmiston valintaikkunoissa tai asiakirjoissa mainittuja erityisiä aktivointiohjeita.

Huomautus

Tietokoneen on yleensä oltava yhteydessä Internetiin, jotta virustorjuntaohjelma voidaan aktivoida. Varmista, että päivitys on ajoitettu sellaiseen aikaan, kun tietoja ei kerätä.

Jos laitoksesi edellyttää toisentyypisen virustorjuntaohjelmiston käyttöä kuin edellä luetellut ohjelmat, laitoksesi on vastuussa ratkaisujen yhteensopivuuden validoinnista Cepheidin tuotetarjonnan kanssa.

Tärkeää

Ylläpidä aktiivista virustorjuntatilasta ja lataa päivitykset säännöllisesti. Jos GeneXpert Dx -järjestelmän tietokonetta käytetään Internet-yhteyden muodostamiseen, suorita virustorjuntaohjelmisto ennen GeneXpert Dx -ohjelmiston käytön jatkamista ja varmista, että järjestelmän tulokset vastaavat minkä tahansa liitetyn LIS-järjestelmän tuloksia.

Huomio

GeneXpert Dx -järjestelmän tietokone on määritetty käyttämään Windowsin palomuuria, joten Windows-palomuurin käyttöä voidaan jatkaa. Älä käynnistä tai käytä muita kuin Windows-palomuurituotteita. Näin tietojen kerääminen ei esty.

Huomio

Cepheid testaa ja hyväksyy järjestelmäkomponentit optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi. Älä muuta tietokoneen asetuksia, esiasennettua ohjelmistoa tai muita järjestelmän komponentteja, ellei Cepheid niin neuvo. Älä asenna ei-hyväksytyjä ohjelmistoja. Älä vaihda järjestelmän verkkoysteyttä.

2.6.1.2 Windows 10:n virustorjuntaohjelmisto

Windows 10 -käyttöjärjestelmää käyttävä GeneXpert Dx -järjestelmän tietokone toimitetaan Windows Defender -virustorjuntaohjelman kanssa. Se suojaaa viruksilta, jotka voivat vahingoittaa tietoja tai häiritä normaalia toimintaa. Koska Windows Defender -virustorjunta sisältyy Windows 10 -käyttöjärjestelmään ja sitä päivitetään ja ylläpidetään automaattisesti käyttöjärjestelmän kanssa, Cepheid ei suosittele lisävirustorjuntaohjelmiston käyttöä Windows 10 -käyttöjärjestelmää käyttävälle GeneXpert Dx -järjestelmän tietokoneelle.

2.7 Levyn salaus (Windows 10)

Huomautus

Ennen kuin aloitat, muista, että koko kiintolevyn salaaminen voi olla pitkä prosessi. Voit käyttää tietokonettasi salauksen ollessa käynnissä taustalla, mutta sinun on lopulta käynnistettävä tietokone uudelleen. Tallenna tiedostot usein ja suunnittele sen mukaisesti.

BitLocker on salausjärjestelmä, joka on suunniteltu estämään useimmat offline-hyökkäykset ja haittaohjelmat. Tämän ominaisuuden käyttäminen on erittäin tärkeää tietojesi ja luottamuksellisten tietojen suojaamiseksi. BitLocker-asemansalauksen käyttöönotto Windows 10:ssä on kuvattu alla.

Cepheid on validoinut BitLocker-asemansalauksen GeneXpert-tietokoneissa, joissa on Windows 10.

Asiakkaat ovat vastuussa BitLockerin käyttöönotosta ja palautusavaimen asettamisesta.

Huomautus

Jos tietokoneessa on Luotettu alustamoduuli (Trusted Platform Module (TPM)), siirry kohtaan [Vaihe 10](#). Jos laitteesi ei sisällä Trusted Platform Module (TPM) -sirua, et voi käynnistää BitLockeria Windows 10:ssä. Voit silti käyttää salausta, mutta sinun on käytettävä paikallista ryhmäkäytäntöeditoria (LGPE) lisätodennuksen ottamiseksi käyttöön käynnistyksen yhteydessä. Aloita seuraavasti, [Vaihe 1](#).

1. Jos käytät tablettia tai kosketusnäyttölaitetta, siirry työpöytätilaan.
2. Käytä **Windows-näppäin + R** -pikanäppäin -yhdistelmää avataksesi Suorita (Run) -komennon > kirjoita **gpedit.msc** > valitse **OK**.

3. Laajenna Tietokoneen asetukset (Computer Configuration) -kohdassa **Hallintamallit (Administrative Templates)**.
4. Laajenna **Windows-komponentit (Windows Components)**.
5. Laajenna **BitLocker-asemansalaus (BitLocker Drive Encryption)** ja **Käyttöjärjestelmän asemat (Operating System Drives)**.
6. Kaksoisnapsauta oikeanpuoleista kohtaa **Edellytä lisätodennusta käynnistyksen yhteydessä (Require additional authentication at startup)**.
7. Valitse **Käytössä (Enabled)**.
8. Valitse vaihtoehto **Salli BitLocker ilman yhteensopivaa TPM:ää (Allow BitLocker without a compatible TPM)** (vaatii salasanan tai käynnistysavaimen USB-muistitikulla).
9. Viimeistele prosessi napsauttamalla **OK**.
10. Valitse **Käynnistä (Start) > Resurssienhallinta (File Explorer) > Tämä tietokone (This PC)**.
11. Napsauta hiiren kakkospainikkeella kohdassa **Laitteet ja asemat (Devices and drives)** järjestelmän asemaa (kosketusnäyttölaitteissa, paina ja pidä painettuna), johon Windows 10 on asennettu, ja valitse sitten **Käynnistä BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Avaa aseman lukitus antamalla salasana. On tärkeää varmistaa, että voit käynnistää järjestelmän, vaikka kadottaisit palautusavaimen.

Huomautus

Cepheid suosittelee vähintään 10-merkkistä salasanaa, jossa on sekä isoja että pieniä kirjaimia, numeroita ja symboleja.

Valitse, miten palautusavain varmuuskopioidaan:

- Tallenna Microsoft-tilillesi
- Tallenna USB-muistitikulle
- Tallenna tiedostoon (ei paikalliselle kiintolevyille)
- Tulosta palautusavain

Tärkeää

Jos BitLocker on käytössä, asiakkaan vastuulla on ylläpitää palautusavainta, jos se unohtuu tai katoaa. Lisätietoja on osoitteessa <https://www.microsoft.com>.

Cepheid ehdottaa tallentamista USB-muistitikulle ja palautusavaimen tulostamista ja palautusavaimen arkistointia IT-osastolla.

13. Valitse, kuinka paljon asemastasi salataan:
 - Salaa käytetty levytila (nopeampi ja paras uusille tietokoneille ja asemille)
 - Salaa koko asema (hitaampi mutta paras käytössä oleville tietokoneille ja asemille)

Huomautus

Cepheid suosittelee koko aseman salausta.

- Valitse käytettävä salaustila:
- Uusi salaustila (paras tämän laitteen kiinteille asemille)
- Yhteensopiva tila (paras asemille, jotka voidaan siirtää tältä laitteelta)

Huomautus

Cepheid suosittelee, että käytät uutta salaustilaa (XTS-AES), koska asemat eivät siirry tietokoneelta toiselle.

14. Valitse kohdan **Aja BitLocker-järjestelmän tarkistus (Run BitLocker system check)** vieressä oleva valintaruutu.
15. Käynnistä tietokone uudelleen.
16. Anna pyydettäessä salasanasasi.
17. Kun olet kirjautunut Windows 10:een, voit tarkistaa salauksen tilan
 - Napsauta **Käynnistä (Start) > Resurssienhallinta (File Explorer) > Tämä tietokone (This PC)**
 - Järjestelmäasemassa näkyy nyt munalukkosymboli.
 - Napsauta asemaa hiiren kakkospainikkeella (paina ja pidä painettuna) ja valitse sitten **Hallinnoi BitLockeria (Manage BitLocker)**
 - Näet nykyisen tilan, jonka tulisi olla **C: BitLocker-salaus (BitLocker Encrypting)**
 - Voit jatkaa tietokoneen käyttöä salauksen tapahtuessa taustalla
 - Saat ilmoituksen, kun salaus on valmis.

Kun BitLocker-salaus on tehty, kaikki sisältö ja viestintä suojataan.

2.8 Windows-kielen ja näppäimistön asetukset

Tietokone on toimitettaessa määritetty englanninkielistä Windows-ohjelmistoa ja näppäimistöä varten. Jos kieli- ja näppäimistöasetukset on kuitenkin määritettävä uudelleen toiselle kielelle, ks. [Appendix C, GeneXpert Dx -ohjelmiston kansainväliset määrittämisohjeet](#).

2.9 Tietokoneen määrittäminen

Huomautus

GeneXpert Dx -ohjelmistoversio 6.5 tukee Microsoft Windows 7- ja Windows 10 -käyttöjärjestelmiä. Jos tarvitset apua, ota yhteyttä alueesi Cepheidin tekninen tuki -keskukseen.

Suorita tässä osassa seuraavat vaiheet:

- Varmista, että tietokoneelle valittu virranhallinta-asetus on oikea järjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ks. [Osa 2.9.1 Virranhallinta-asetukset](#).

- Aseta tietokoneen päivämäärä ja aika, jotta järjestelmän käytön aikana voidaan varmistaa oikea aikaleimaus. Ks. [Osa 2.9.2 Paikallinen päivämäärä ja aika](#).
- Tarkista IP-osoiteasetukset järjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ks. [Osa 2.9.3 IP-osoite](#).

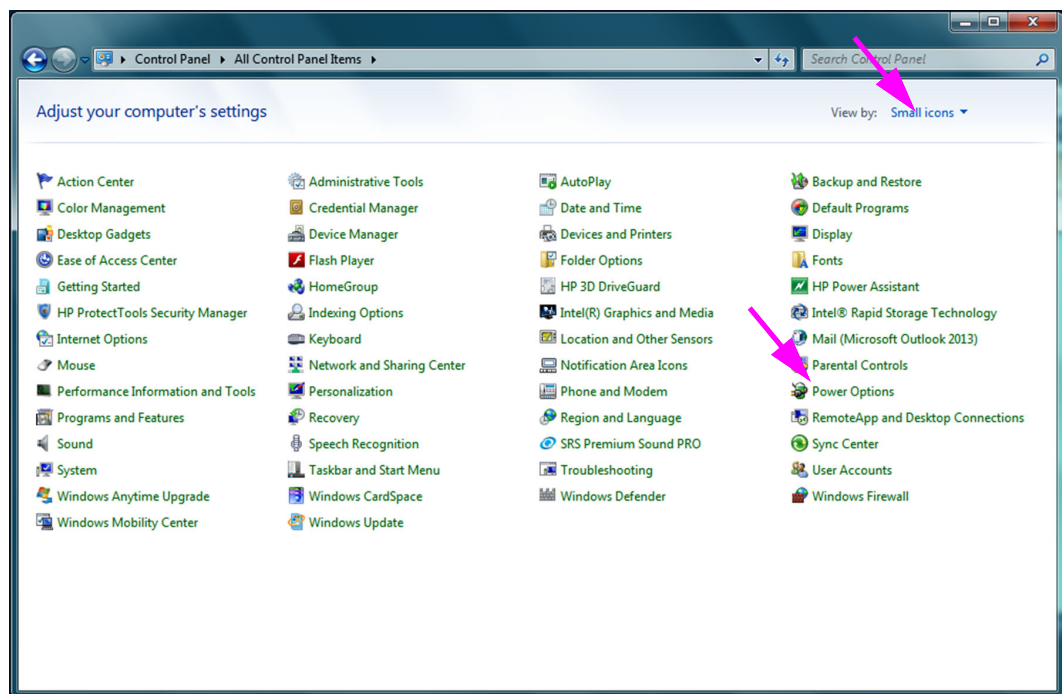
2.9.1 Virranhallinta-asetukset

Tietokoneeseen on jo määritetty oikeat virranhallinta-asetukset. Jos ne on nollattava:

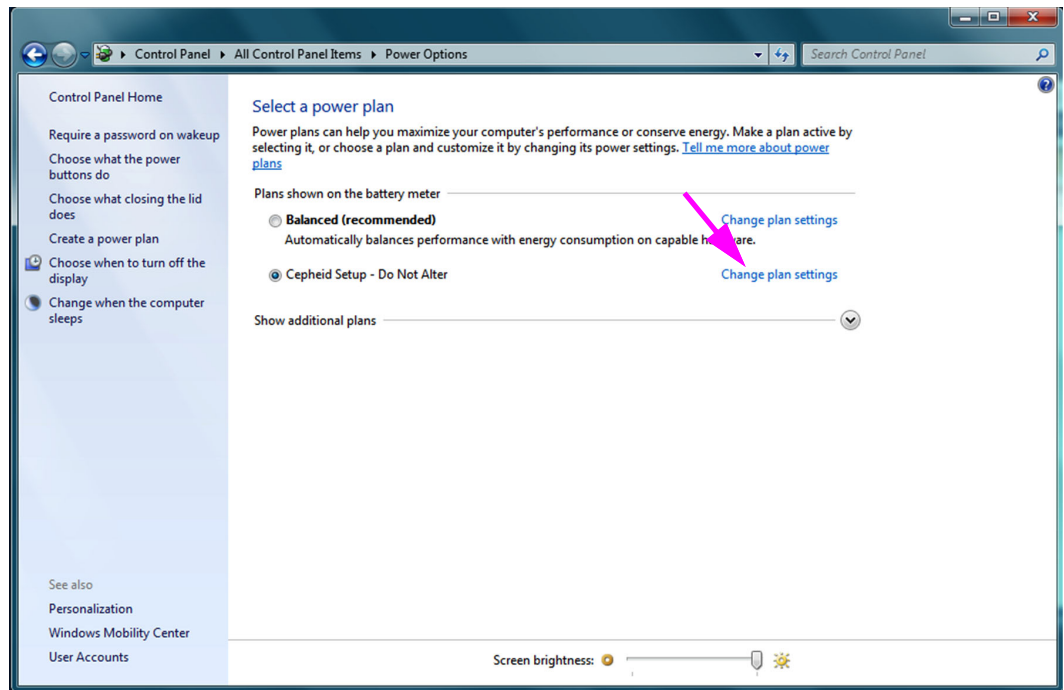
- Windows 7: ks. [Osa 2.9.1.1 Virranhallinta-asetusten valitseminen Windows 7:ssä](#).
- Windows 10: ks. [Osa 2.9.1.2 Virranhallinta-asetusten valitseminen Windows 10:ssä](#).

2.9.1.1 Virranhallinta-asetusten valitseminen Windows 7:ssä

1. Napsauta Windowsin tehtäväpalkissa Windowsin kuvaketta.
2. Valitse **Ohjauspaneeli (Control Panel)**. Jos näkymäksi on asetettu Pienet kuvakkeet, Kaikki ohjauspaneelin kohteet -ikkuna tulee näkyviin, ks. [Kuva 2-18](#). Napsauta kohtaa **Virran asetukset (Power Options)**.

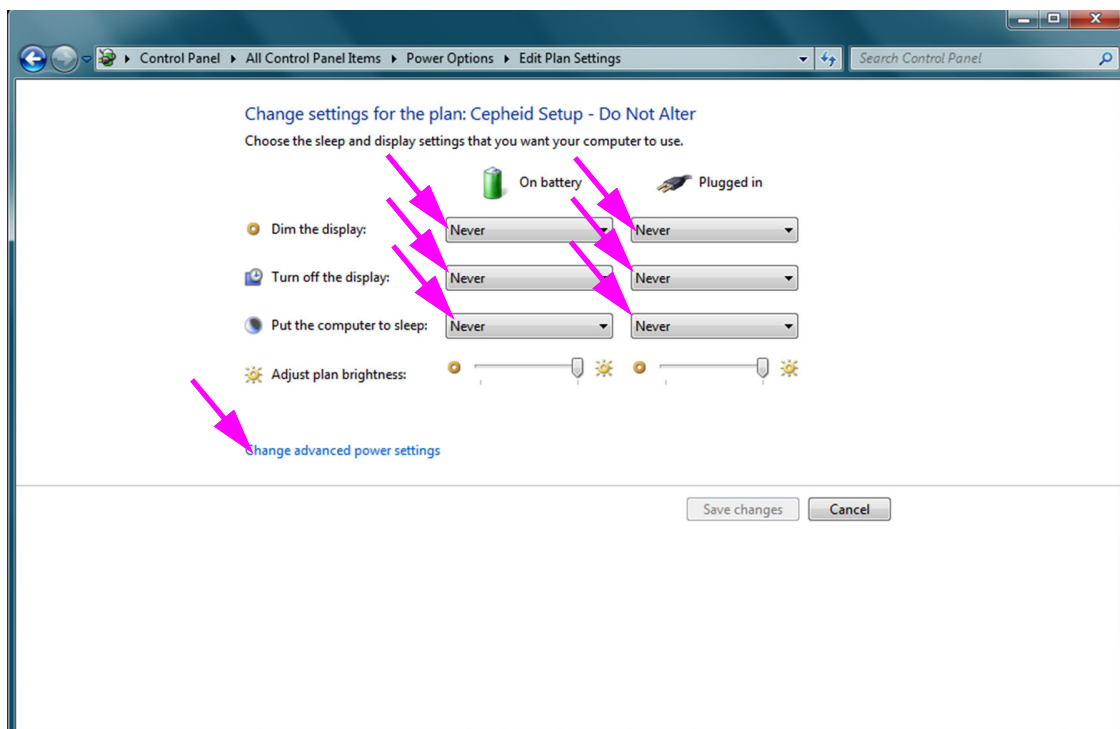


Kuva 2-18. Kaikki ohjauspaneelin kohteet -ikkuna



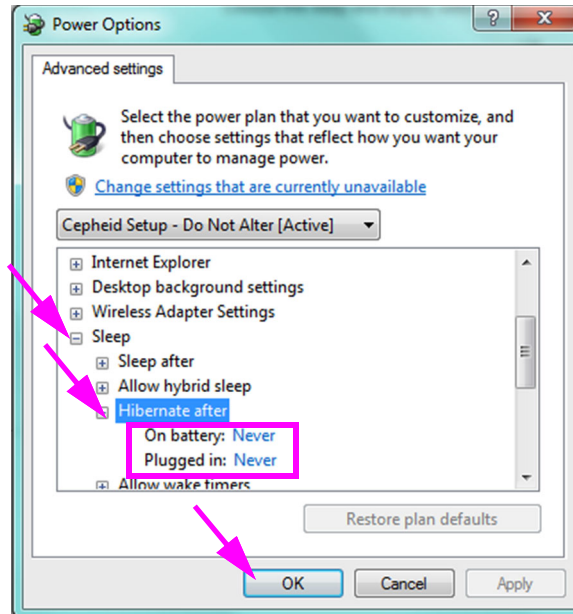
Kuva 2-19. Virran asetukset -ikkuna

3. Valitse **Cepheid Asetukset-Älä muuta (Cepheid Setup-Do Not Alter)** -osiossa **Muuta suunnitelman asetuksia (Change plan settings)**. Ks. [Kuva 2-19](#). Esiin tulee **Muokkaa suunnitelman asetuksia** -ikkuna. Ks. [Kuva 2-20](#).



Kuva 2-20. Muokkaa suunnitelman asetuksia -ikkuna

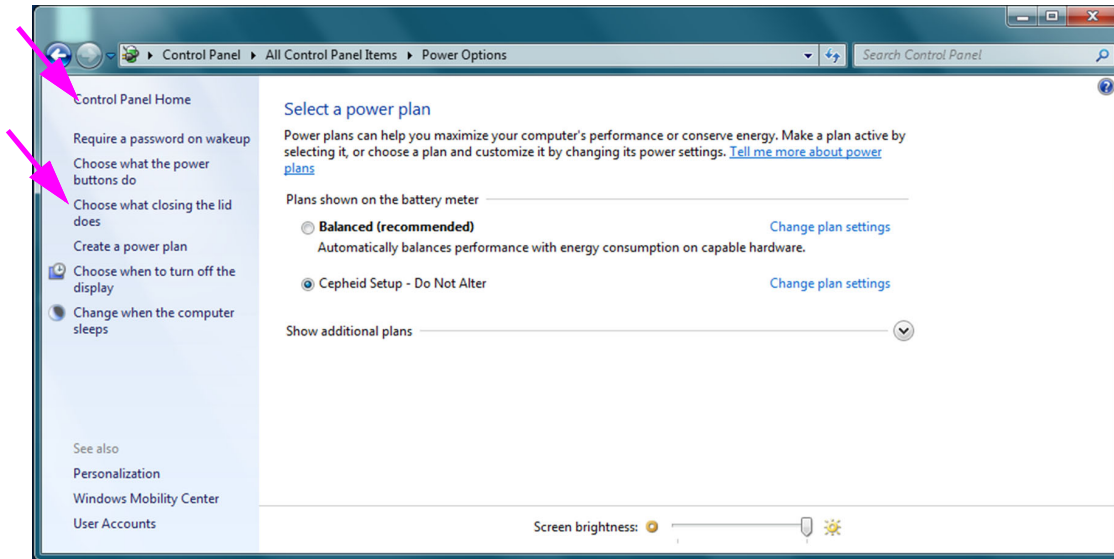
4. Varmista, että **Näytön himmennys (Dim the Display)**, **Sammuta näyttö (Turn off the display)** ja **Aseta tietokone lepotilaan (Put the computer to sleep)** on asetettu tilaan **Ei koskaan (Never)** sekä **Akkuvirrassa (On battery)**- että **Verkkovirrassa (Plugged in)** -asetuksissa. Ks. [Kuva 2-20](#).
5. Napsauta **Muuta virran lisäasetuksia (Change advanced power settings)** (ks. [Kuva 2-20](#)). Esiin tulee Virran lisäasetukset -ikkuna. Ks. [Kuva 2-21](#).



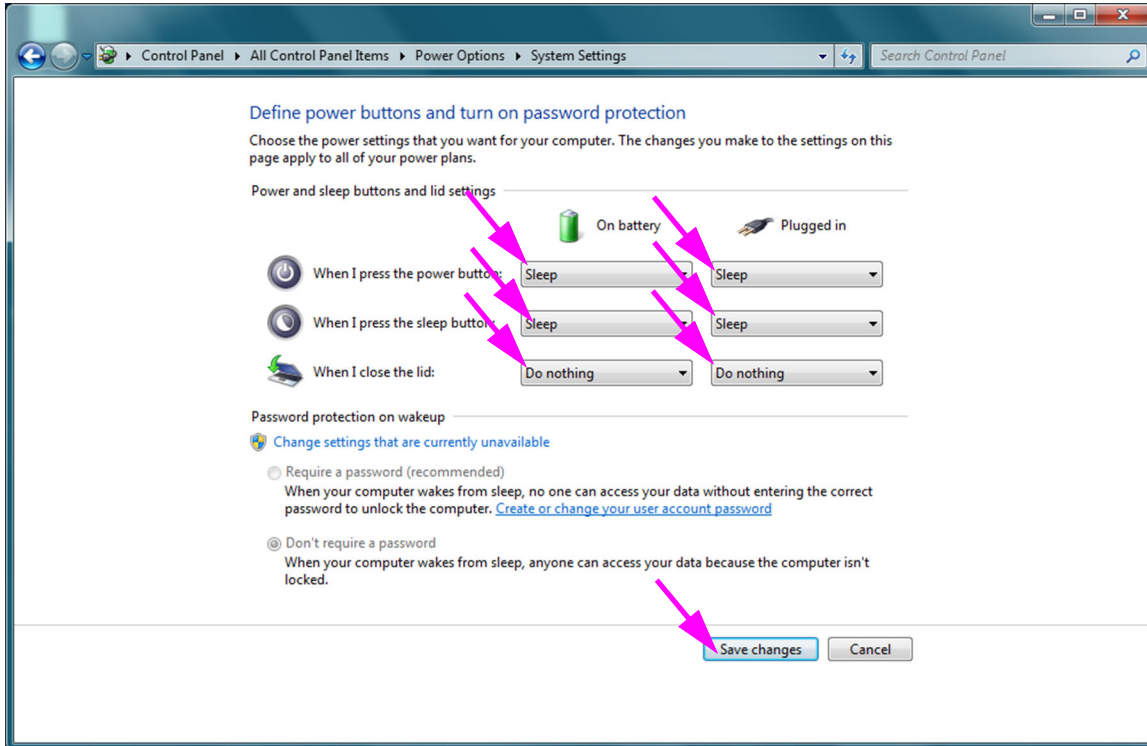
Kuva 2-21. Virran asetukset—Lisäasetukset-ikkuna

6. Laajenna näkymää kaksoinapsauttamalla Virran lisäasetukset (Power Options Advanced) -ikkunassa **Lepo (Sleep)** ja kaksoinapsauta sitten **Siirry horrostilaan, kun on kulunut (Hibernate after)**. Ks. [Kuva 2-21](#).
 - A. **Pöytätietokoneet:** Varmista, että **Asetus (Setting)** -arvoksi on asetettu nolla (0) tai **Ei koskaan (Never)**. Jos näin ei ole, muuta **Asetus (Setting)** -arvoksi nolla (0) tai **Ei koskaan (Never)**.
 - B. **Vain kannettavat tietokoneet:** Varmista, että **Akkuvirrassa (On battery)**- ja **Verkkovirrassa (Plugged in)** -arvoiksi on asetettu **Ei koskaan (Never)**. Jos näin ei ole, napsauta **Akkuvirrassa (On battery)** ja/tai **Verkkovirrassa (Plugged in)** ja käytä sitten ylä- ja alanuolinäppäimiä asettaaksesi niiden arvot nollassa (0) valittavissa olevassa vaihtoehdossa.
7. Sulje Virran asetukset (Power Options) -ikkuna napsauttamalla **Käytä (Apply)** ja sitten **OK**. Muokkaa suunnitelman asetuksia -ikkuna tulee uudelleen näkyviin.
8. Sulje Muokkaa suunnitelman asetuksia -ikkuna valitsemalla **Peruuta (Cancel)**. Näyttöön avautuu Virran asetukset (Power Options) -ikkuna (ks. [Kuva 2-22](#)).

9. **Vain kannettavat tietokoneet:** Napsauta Virran asetukset (Power Options) -ikkunassa **Valitse, mitä kannen sulkeminen tekee (Choose what closing the lid does)** -merkintä. Järjestelmäasetukset-ikkuna avautuu (ks. [Kuva 2-23](#)). Aseta **Kun suljen kannen (When I close the lid)** -asetukseksi **Älä tee mitään (Do nothing)** ja kaikille muille asetuksille **Lepotila (Sleep)** ja napsauta **Tallenna muutokset (Save Changes)**.



Kuva 2-22. Virran asetukset -ikkuna



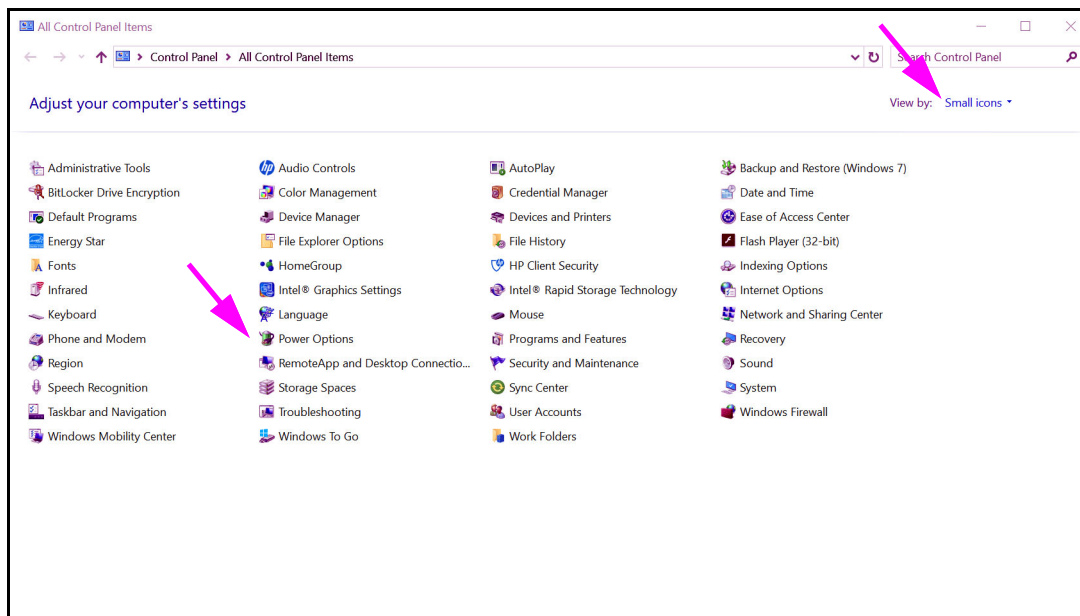
Kuva 2-23. Järjestelmäasetusten ikkuna

10. **Vain kannettavat tietokoneet:** Sulje Muokkaa suunnitelman asetuksia -ikkuna valitsemalla **Peruuta (Cancel)**. Näyttöön avautuu Virran asetukset (Power Options) -ikkuna (ks. [Kuva 2-19](#)).
11. Poistu virran asetuksista ja sulje ohjauspaneelin ikkuna napsauttamalla ikkunan oikeassa yläkulmassa olevaa punaista **X**-merkkiä.

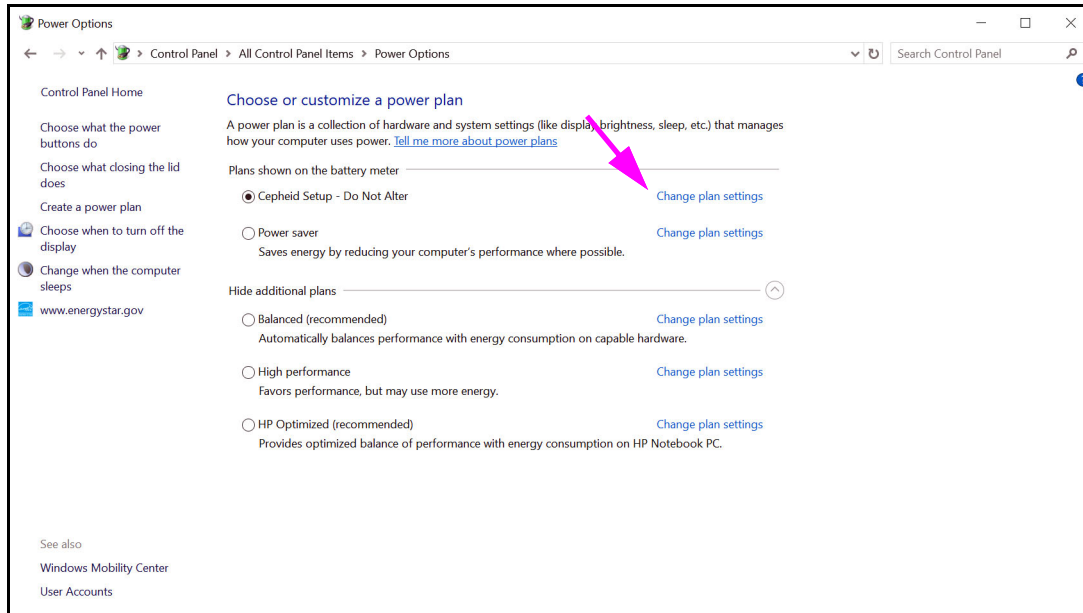
2.9.1.2 Virranhallinta-asetusten valitseminen Windows 10:ssä



1. Napsauta Windowsin tehtäväpalkissa Windowsin kuvaketta.
2. Valitse **Windows-järjestelmä (Windows System) > Ohjauspaneeli (Control Panel)**. Jos näkymäksi on asetettu Pienet kuvakkeet, Kaikki ohjauspaneelin kohteet -ikkuna tulee näkyviin, ks. [Kuva 2-24](#). Napsauta kohtaa **Virran asetukset (Power Options)**.

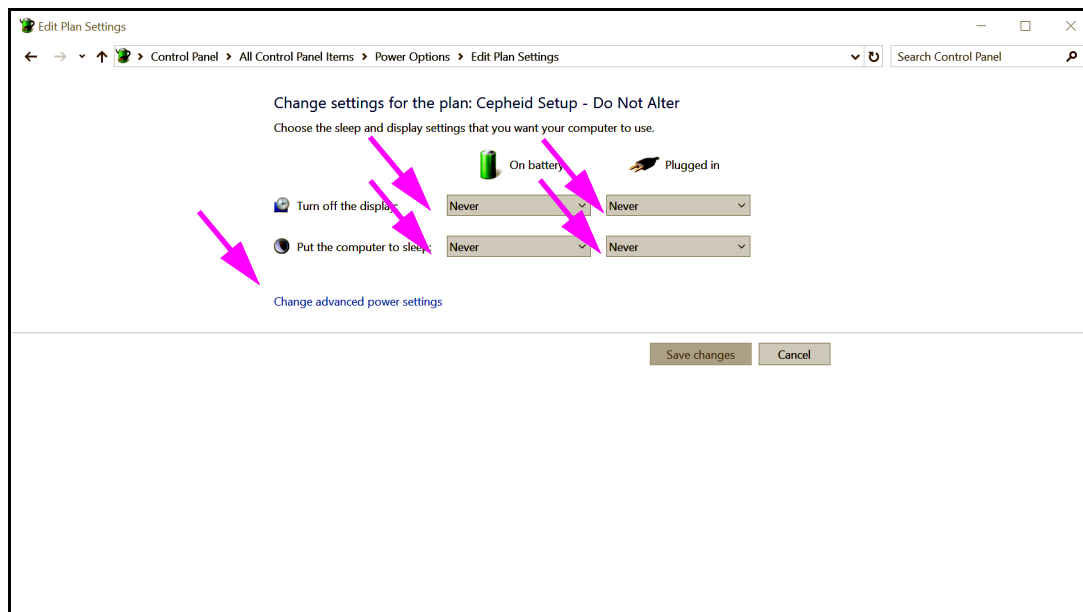


Kuva 2-24. Kaikki ohjauspaneelin kohteet -ikkuna



Kuva 2-25. Virran asetukset -ikkuna

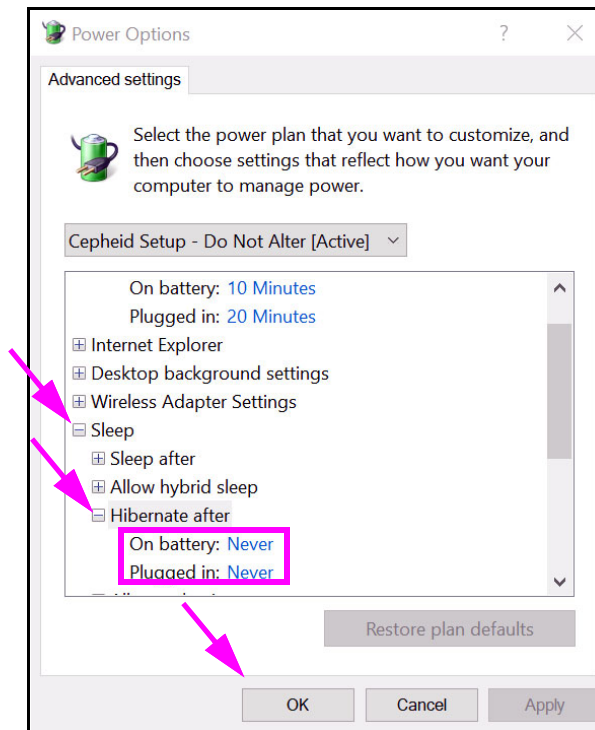
3. Valitse **Cepheid Asetukset-Älä muuta (Cepheid Setup-Do Not Alter)** -osiossa **Muuta suunnitelman asetuksia (Change plan settings)**. Ks. [Kuva 2-25](#). Esiin tulee **Muokkaa suunnitelman asetuksia** -ikkuna. Ks. [Kuva 2-26](#).



Kuva 2-26. Muokkaa suunnitelman asetuksia -ikkuna

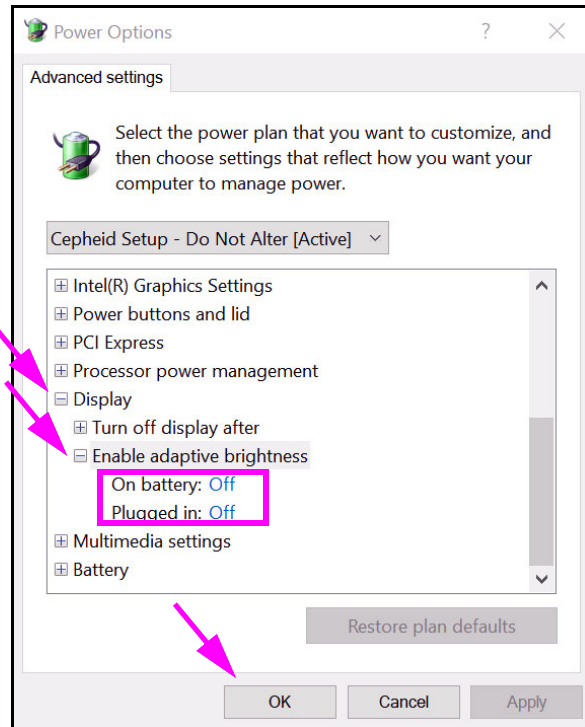
4. Varmista, että **Sammuta näyttö (Turn off the display)**- ja **Siirrä tietokone lepotilaan (Put the computer to sleep)** -toiminnoissa on valittuna **Ei koskaan (Never)** sekä **Akkuvirrassa (On battery)**- että **Verkkovirrassa (Plugged in)** -asetuksille. Varmista myös, että **Säädä suunnitelman kirkkautta (Adjust plan brightness)** -toiminnon liukusäädin on asetettu kirkkaimpaan asetukseensa. Ks. [Kuva 2-26](#).

5. Valitse **Muuta virran lisäasetuksia (Change advanced power settings)** (ks. Kuva 2-26). Esiin tulee Virran lisäasetukset -ikkuna. Ks. Kuva 2-27.



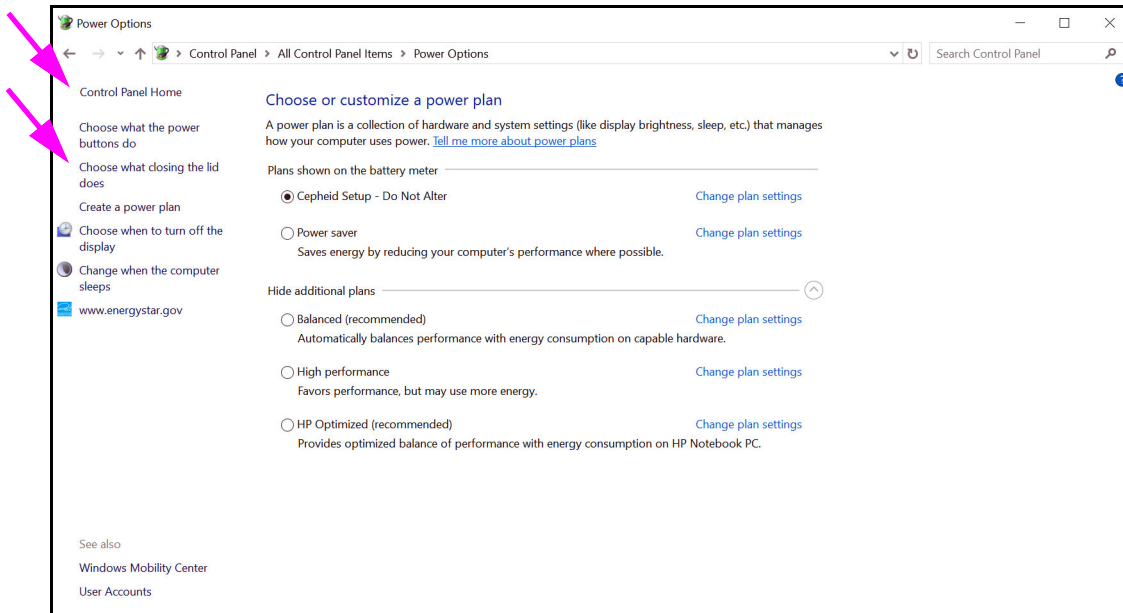
Kuva 2-27. Virran asetukset—Lisäasetukset-ikkuna (Lepo)

6. Laajenna näkymää kaksoisnapsauttamalla Virran lisäasetukset (Power Options Advanced) -ikkunassa **Lepo (Sleep)** ja kaksoisnapsauta sitten **Siirry horrostilaan, kun on kulunut (Hibernate after)**. Ks. Kuva 2-27.
- A. **Pöytätietokoneet:** Varmista, että **Asetus (Setting)** -arvoksi on asetettu nolla (0) tai **Ei koskaan (Never)**. Jos näin ei ole, muuta **Asetus (Setting)** -arvoksi nolla (0) tai **Ei koskaan (Never)**.
- B. **Vain kannettavat tietokoneet:** Varmista, että **Akkuvirrassa (On battery)**- ja **Verkkovirrassa (Plugged in)** -arvoiksi on asetettu **Ei koskaan (Never)**. Jos näin ei ole, napsauta **Akkuvirrassa (On battery)** ja/tai **Verkkovirrassa (Plugged in)** ja käytä sitten ylä- ja alanuolinäppäimiä asettaaksesi niiden arvot nollassa (0) valittavissa olevassa vaihtoehdossa.
7. Laajenna näkymää kaksoisnapsauttamalla virran lisäasetusten ikkunassa **Näyttö (Display)** ja kaksoisnapsauta **-Ota mukautuva kirkkaus käyttöön (Enable adaptive brightness)**. Ks. Kuva 2-28.
- A. **Pöytätietokoneet:** Varmista, että **Asetus (Setting)** -arvoksi on asetettu **Pois (Off)**. Jos näin ei ole, muuta **Asetus (Setting)** -arvoksi **Pois (Off)**.
- B. **Vain kannettavat tietokoneet:** Varmista, että **Akkuvirrassa (On battery)**- ja **Verkkovirrassa (Plugged in)** -arvojen asetukset on **Pois (Off)**. Jos näin ei ole, vaihda **Akkuvirrassa (On battery)**- ja/tai **Verkkovirrassa (Plugged in)** -arvoksi **Pois (Off)**.

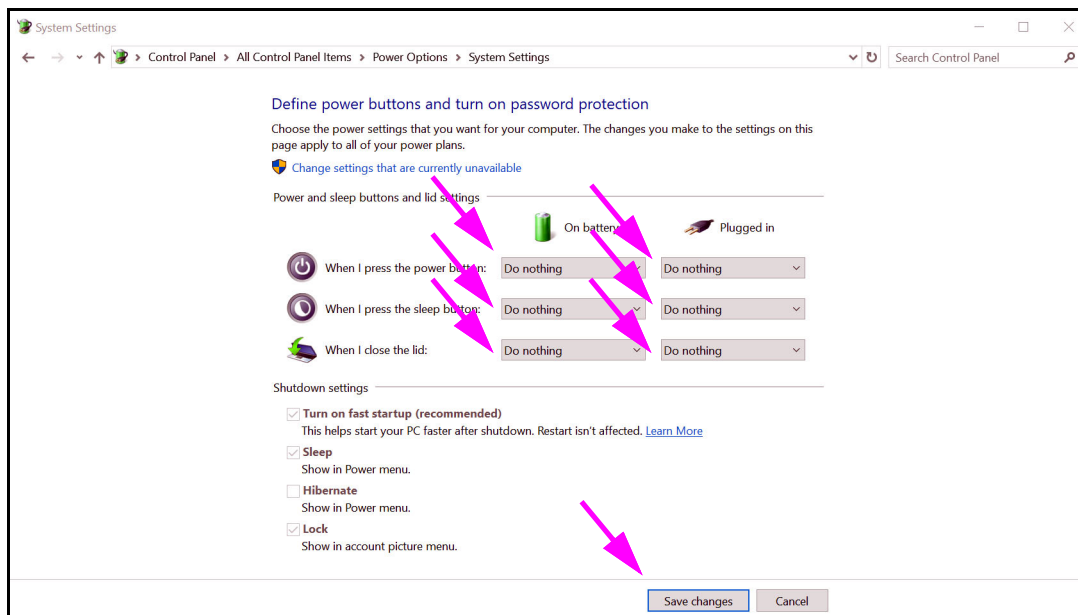


Kuva 2-28. Virran asetukset—Lisäasetukset-ikkuna (Näyttö)

8. Sulje Virran asetukset (Power Options) -ikkuna napsauttamalla **Käytä (Apply)** ja sitten **OK**. Muokkaa suunnitelman asetuksia -ikkuna tulee uudelleen näkyviin.
9. Sulje Muokkaa suunnitelman asetuksia -ikkuna valitsemalla **Peruuta (Cancel)**. Näyttöön avautuu Virran asetukset (Power Options) -ikkuna (ks. [Kuva 2-29](#)).
10. **Vain kannettavat tietokoneet:** Napsauta Virran asetukset (Power Options) -ikkunassa **Valitse, mitä kannen sulkeminen tekee (Choose what closing the lid does)** -merkintä. Järjestelmäasetukset-ikkuna avautuu (ks. [Kuva 2-30](#)). Aseta kaikkiin asetuksiin **Älä tee mitään (Do nothing)** ja napsauta **Tallenna muutokset (Save Changes)**.



Kuva 2-29. Virran asetukset -ikkuna



Kuva 2-30. Järjestelmäasetusten ikkuna

11. **Vain kannettavat tietokoneet:** Sulje Muokkaa suunnitelman asetuksia -ikkuna valitsemalla **Peruuta (Cancel)**. Näyttöön avautuu Virran asetukset (Power Options) -ikkuna (ks. Kuva 2-25).
12. Poistu virran asetuksista ja sulje Ohjauspaneeli-ikkuna napsauttamalla ikkunan oikeassa yläkulmassa olevaa **X**-merkkiä.

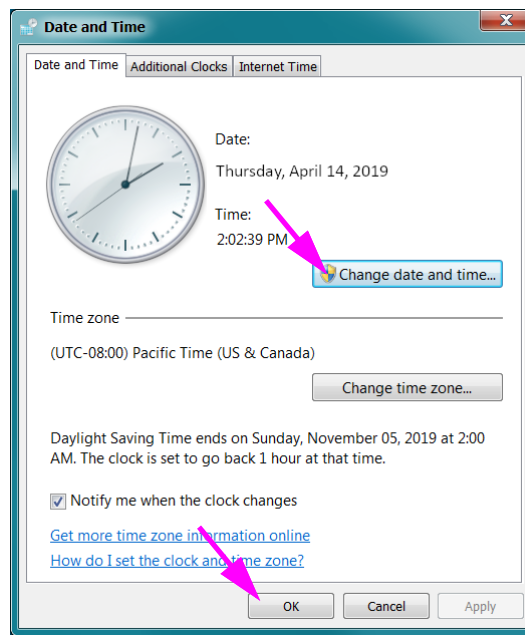
2.9.2 Paikallinen päivämäärä ja aika

Päivämäärän ja ajan asettaminen:

- Windows 7: ks. [Osa 2.9.2.1 Paikallisen päivämäärän ja ajan asettaminen Windows 7:ssä](#).
- Windows 10: ks. [Osa 2.9.2.2 Paikallisen päivämäärän ja ajan asettaminen Windows 10:ssä](#).

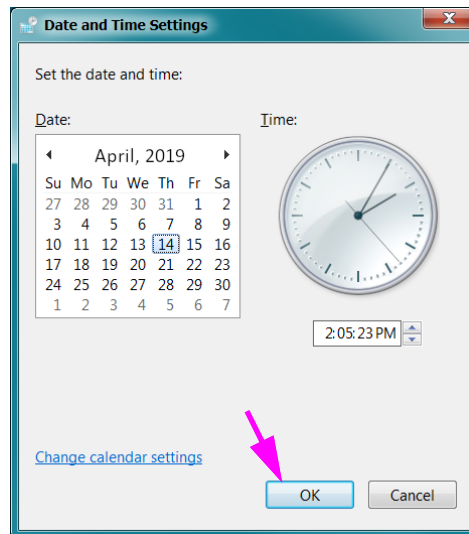
2.9.2.1 Paikallisen päivämäärän ja ajan asettaminen Windows 7:ssä

1. Valitse **Ohjauspaneeli (Control Panel) > Päivämäärä ja aika (Date and Time)**. Näyttöön avautuu Päivämäärä ja aika -valintaikkuna. Ks. [Kuva 2-31](#).



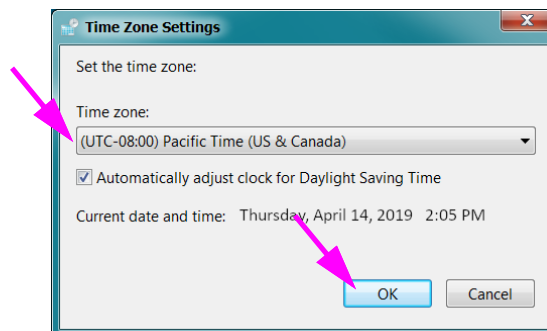
Kuva 2-31. Päivämäärän ja ajan ominaisuudet -valintaikkuna

2. Napsauta **Muuta päivämäärä ja aika... (Change Date and Time...)** -painiketta. Päivämäärän ja ajan asetusten valintaikkuna tulee näkyviin. Ks. [Kuva 2-32](#).



Kuva 2-32. Päivämäärän ja ajan asetusten valintaikkuna

3. Aseta oikea paikallinen päivämäärä ja kellonaika.
4. Palaa Päivämäärä ja aika -valintaikkunaan valitsemalla **OK**. Ks. Kuva 2-31.
5. Napsauta **Muuta aikavyöhyke... (Change Time Zone...)** -painiketta. Aikavyöhykeasetusten valintaikkuna tulee näkyviin. Ks. Kuva 2-33.



Kuva 2-33. Aikavyöhykeasetusten valintaikkuna

6. Valitse oikea paikallinen aikavyöhyke ja valitse **Käytä automaattista kesä -ja talviajan päivitystä (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)** -valintaruutu, jos se on käytettävissä.
7. Sulje Aikavyöhykeasetukset -valintaikkuna valitsemalla **OK** ja sulje sitten Päivämäärä ja aika -valintaikkuna valitsemalla **OK**.

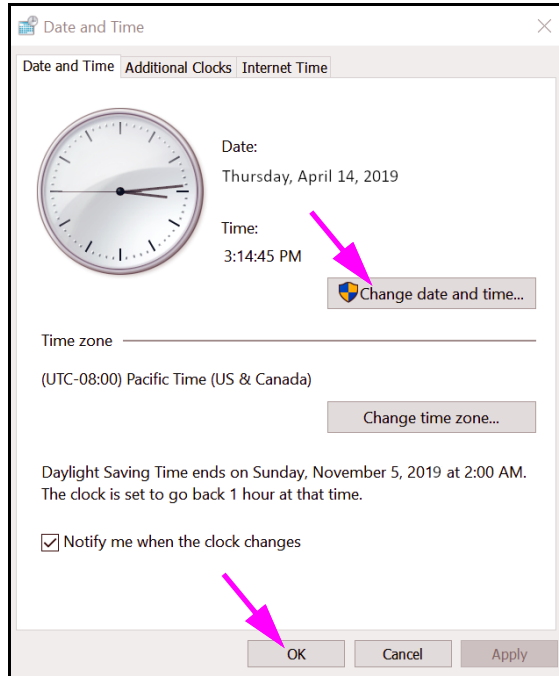
Huomio



Älä muuta aika- tai päivämääräasetuksia, kun testi on käynnissä.

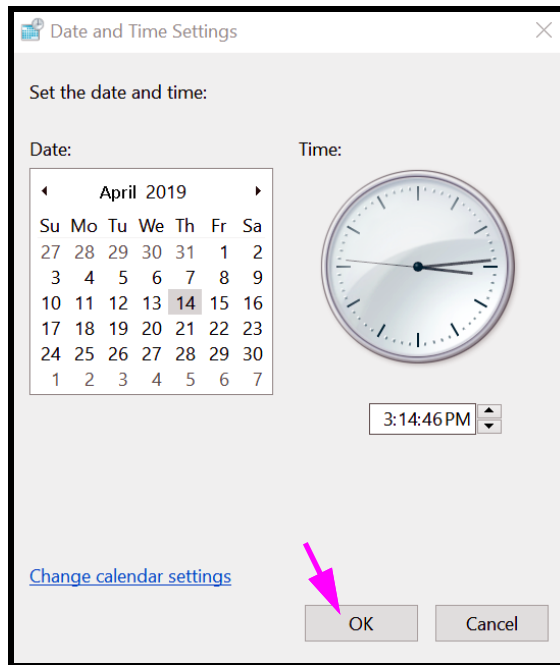
2.9.2.2 Paikallisen päivämäärän ja ajan asettaminen Windows 10:ssä

1. Valitse **Ohjauspaneeli (Control Panel) > Päivämäärä ja aika (Date and Time)**. Näyttöön avautuu Päivämäärä ja aika -valintaikkuna. Ks. [Kuva 2-34](#).



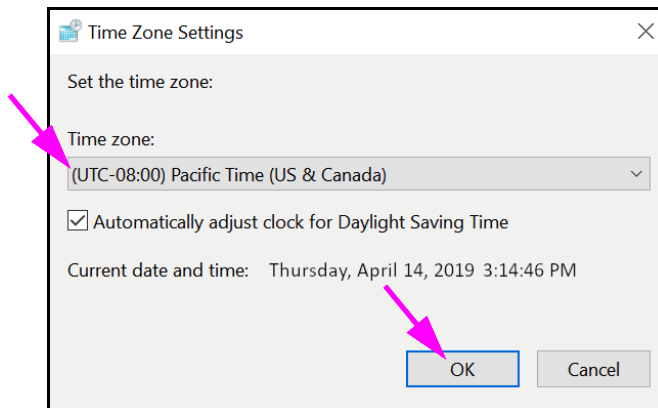
Kuva 2-34. Päivämäärän ja ajan ominaisuudet -valintaikkuna

2. Napsauta **Muuta päivämäärä ja aika... (Change Date and Time...)** -painiketta. Päivämäärän ja ajan asetusten valintaikkuna tulee näkyviin. Ks. [Kuva 2-35](#).



Kuva 2-35. Päivämäärän ja ajan asetusten valintaikkuna

3. Aseta oikea paikallinen päivämäärä ja kellonaika.
4. Palaa Päivämäärä ja aika -valintaikkunaan valitsemalla **OK**. Ks. Kuva 2-34.
5. Napsauta **Muuta aikavyöhyke... (Change Time Zone...)** -painiketta. Aikavyöhykeasetusten valintaikkuna tulee näkyviin. Ks. Kuva 2-36.



Kuva 2-36. Aikavyöhykeasetusten valintaikkuna

6. Valitse oikea paikallinen aikavyöhyke ja valitse **Käytä automaattista kesä- ja talviajan päivitystä (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)** -valintaruutu, jos se on käytettävissä.
7. Sulje Aikavyöhykeasetukset -valintaikkuna valitsemalla **OK** ja sulje sitten Päivämäärä ja aika -valintaikkuna valitsemalla **OK**.

Huomio



Älä muuta aika- tai päivämääräasetuksia, kun testi on käynnissä.

2.9.3 IP-osoite

Huomautus

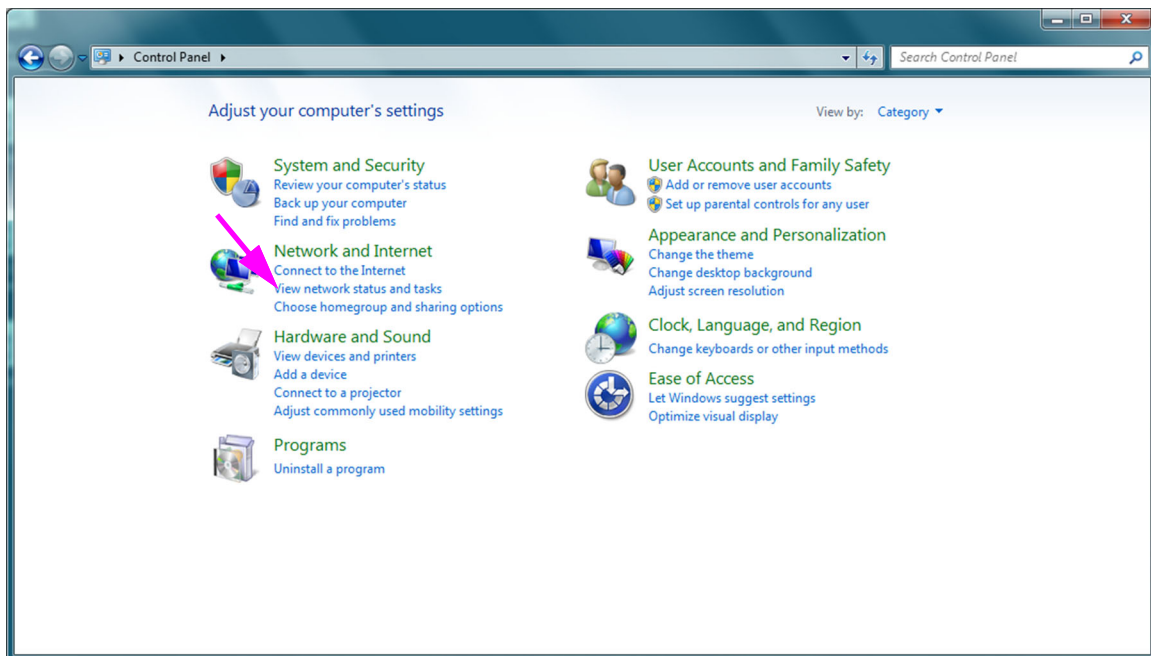
Jotta voit suorittaa tämän osion vaiheet, sinun on oltava joko kirjautuneena sisään **Cepheid-Admin**-käyttäjänä tai annettava **Cepheid-Admin**-salasana.

Tietokone on jo määritetty oikealla IP-osoitteella, kun GeneXpert Dx -järjestelmään lähetetty. Jos ne on nollattava:

- Windows 7: ks. [Osa 2.9.3.1 IP-osoitteen asettaminen Windows 7:ssä](#).
- Windows 10: ks. [Osa 2.9.3.2 IP-osoitteen asettaminen Windows 10:ssä](#).

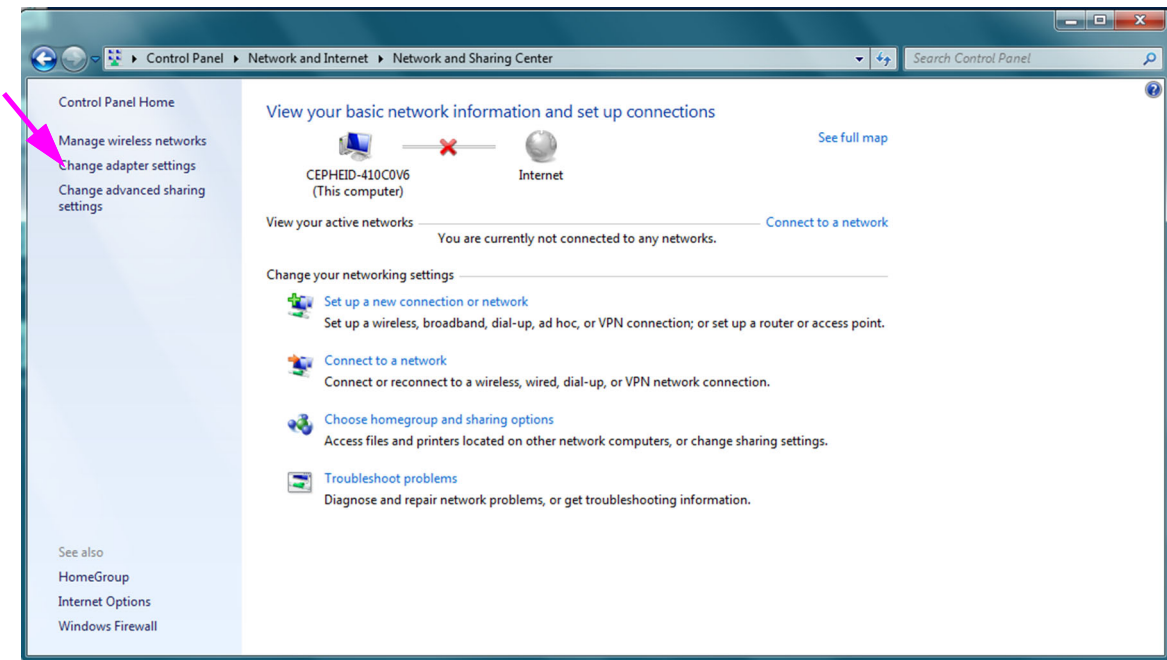
2.9.3.1 IP-osoitteen asettaminen Windows 7:ssä

1. Kirjaudu järjestelmään **Cepheid-Admin**-käyttäjänä tai anna **Cepheid-Admin**-salasana pyydettyäessä.
2. Napsauta Windowsin tehtäväpalkissa **Windows**-kuvaketta.
3. Valitse **Ohjauspaneeli (Control Panel)**. Jos näkymäksi on asetettu **Luokka (Category)**, näyttö tulee näkyviin kohdan [Kuva 2-37](#) osoittamalla tavalla.



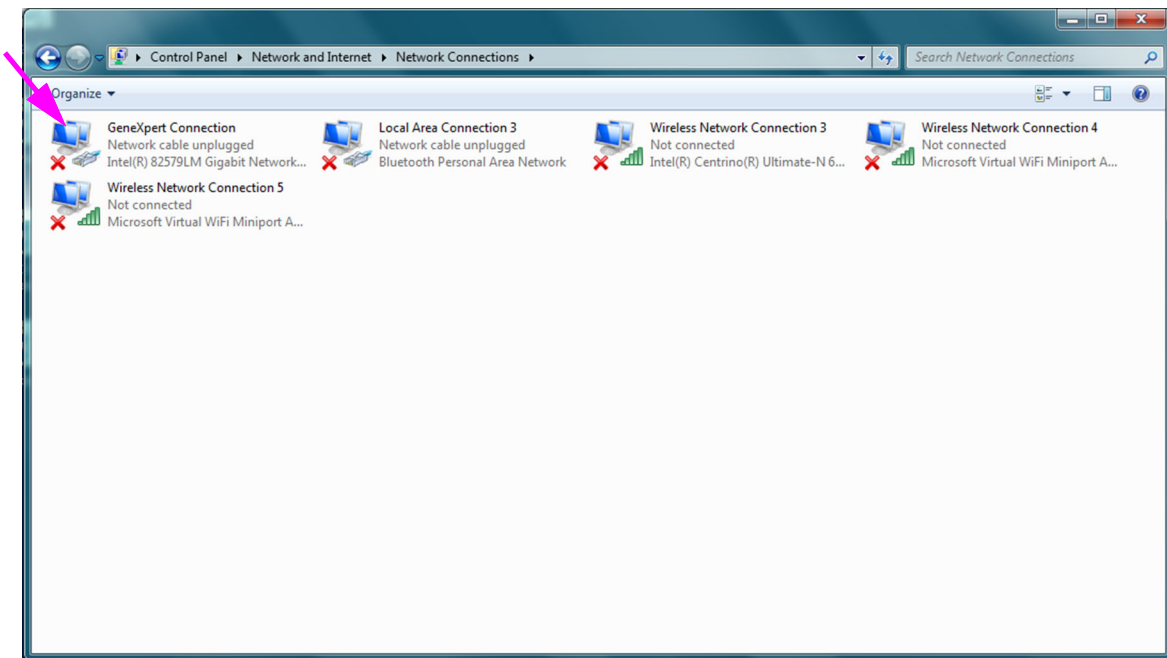
Kuva 2-37. Kaikki ohjauspaneelin kohteet -ikkuna—Luokkanäkymä

4. Napsauta **Näytä verkon tila ja tehtävät (View network status and tasks)**. **Verkko- ja jakamiskeskus (Network and Sharing Center)** -näyttö tulee näkyviin. Ks. [Kuva 2-38](#).



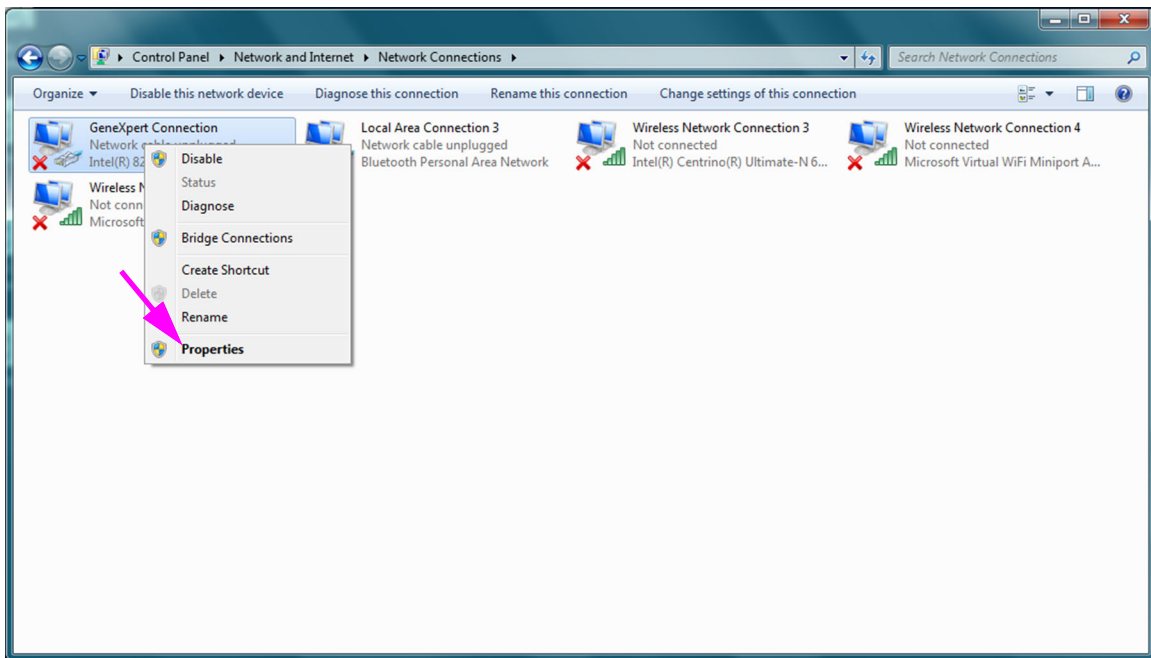
Kuva 2-38. Verkko- ja jakamiskeskus -näyttö

5. Valitse **Muuta sovittimen asetuksia (Change adapter settings)**. **Network Connections (Verkkoyhteydet)** -näyttö tulee näkyviin. Ks. [Kuva 2-39](#).



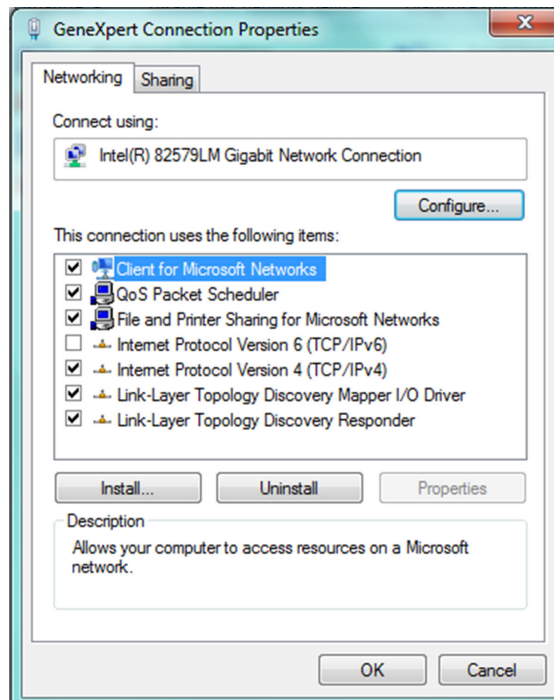
Kuva 2-39. Verkkoyhteydet-näyttö

- Napsauta hiiren kakkospainikkeella **GeneXpert-yhteys (GeneXpert Connection)**. Näkyviin tulee pudotusvalikko. Ks. [Kuva 2-40](#).



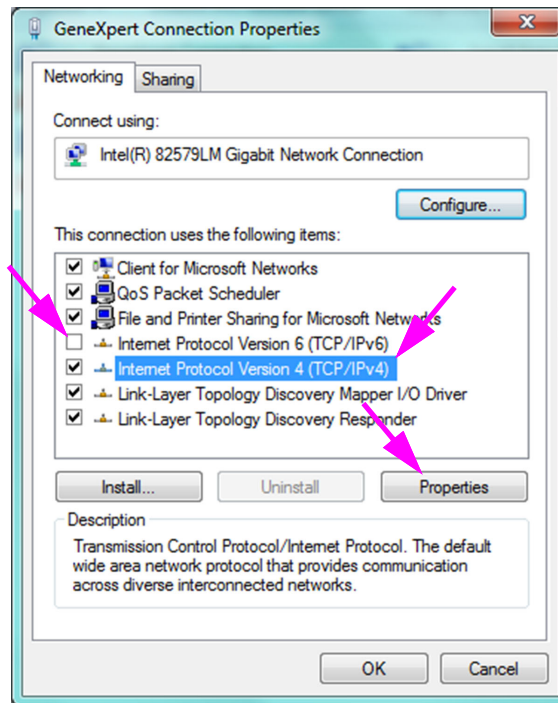
Kuva 2-40. Verkko-yhteydet-näyttö ja pudotusvalikko

7. Valitse pudotusvalikosta **Ominaisuudet (Properties)**. Näkyviin tulee [Kuvassa 2-41](#) kuvattu näyttö.

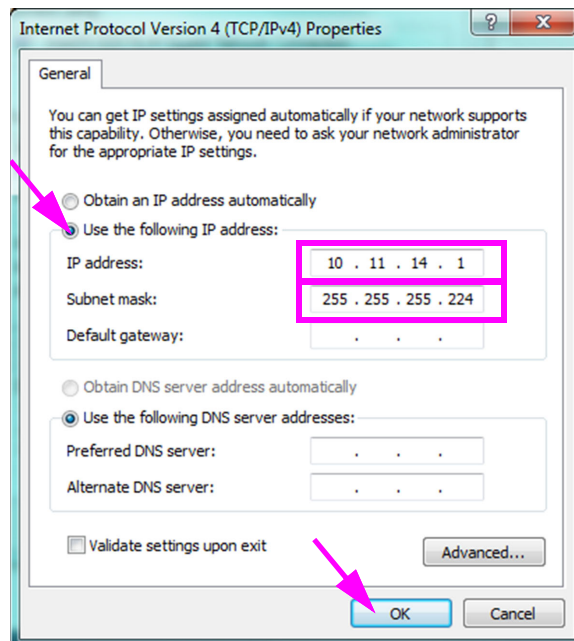


Kuva 2-41. GeneXpert-yhteyden ominaisuudet -näyttö

8. Poista GeneXpert-yhteyden ominaisuudet (GeneXpert Connection Properties) -näytössä (esitetään [Kuvassa 2-42](#)) valinta **Internet-protokollaversio 6 (Internet Protocol Version 6) (TCP/IPv6)** -kohdan vieressä olevasta ruudusta. Korosta **Internet-protokollaversio 4 (Internet Protocol Version 4) (TCP/IPv4)** ja napsauta sitten **Ominaisuudet (Properties)**. Näyttöön avautuu Internet-protokollaversio 4 (TCP/IPv4) ominaisuudet -näyttö.



Kuva 2-42. GeneXpert-yhteyden ominaisuudet -näyttö



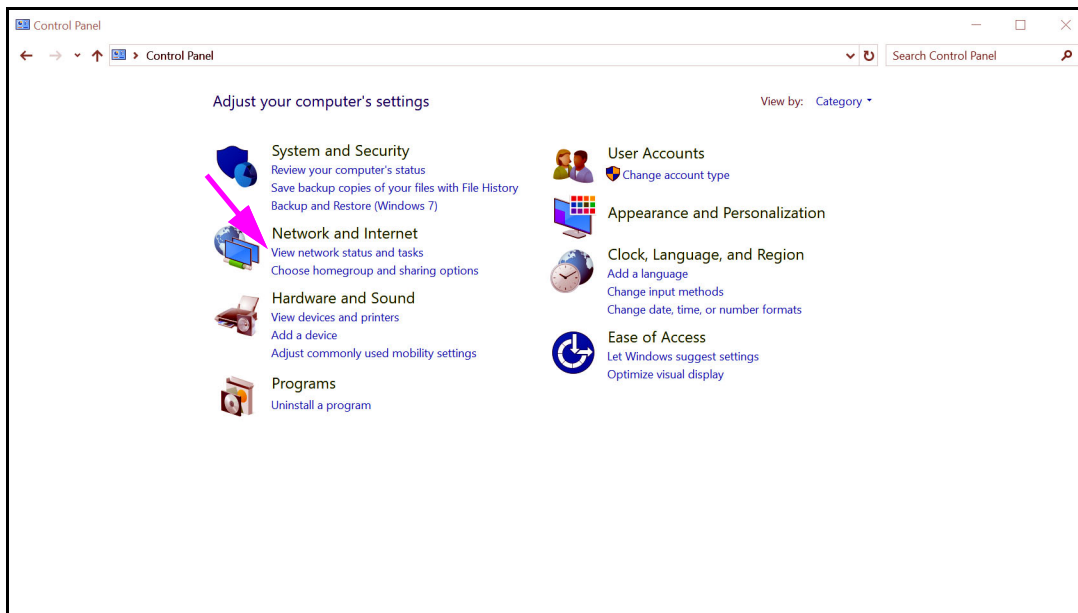
Kuva 2-43. Internet-protokollaversio 4 (TCP/IPv4) ominaisuudet -näyttö

9. Valitse tässä näytössä **Käytä seuraavaa IP-osoitetta (Use the following IP address):**
Ks. [Kuva 2-43](#).
10. Syötä:
IP-osoite: **10 . 11 . 14 . 1**
Aliverkon peite: **255 . 255 . 255 . 224**

11. Kun olet varmistanut, että kaikki numerot on syötetty oikein, valitse **OK** ja sulje GeneXpert-yhteyden ominaisuudet (GeneXpert Connection Properties) -ikkuna.
12. Valitse **Sulje (Close)** sulkeaksesi GeneXpert-yhteyden ominaisuudet (GeneXpert Connection Properties) -ikkunan.
13. Sulje Ohjauspaneeli-ikkuna napsauttamalla ikkunan oikeassa yläkulmassa olevaa **X**-merkkiä.
14. Jos olet kirjautunut **Cepheid-Admin**-tilille tämän määrittösosion alussa, sinun on kirjauduttava ulos kyseisestä tilistä.

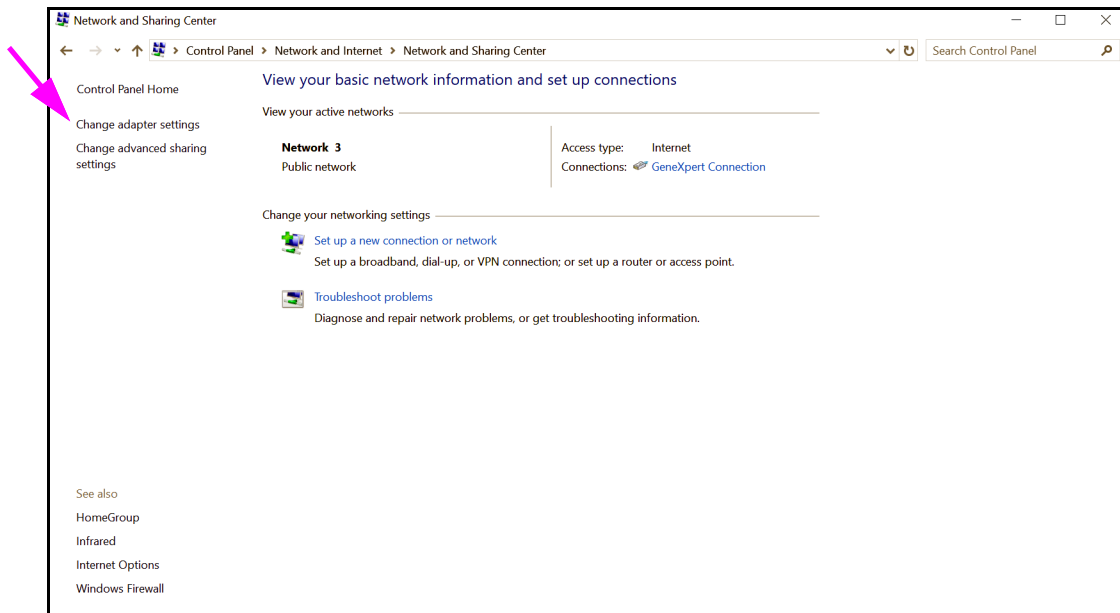
2.9.3.2 IP-osoitteen asettaminen Windows 10:ssä

1. Kirjaudu järjestelmään **Cepheid-Admin**-käyttäjänä tai anna **Cepheid-Admin**-salasana pyydettäessä.
2. Napsauta Windowsin tehtäväpalkissa **Windows**-kuvaketta.
3. Valitse **Ohjauspaneeli (Control Panel)**. Jos näkymäksi on asetettu **Luokka (Category)**, näyttö tulee näkyviin kohdan [Kuva 2-44](#) osoittamalla tavalla.



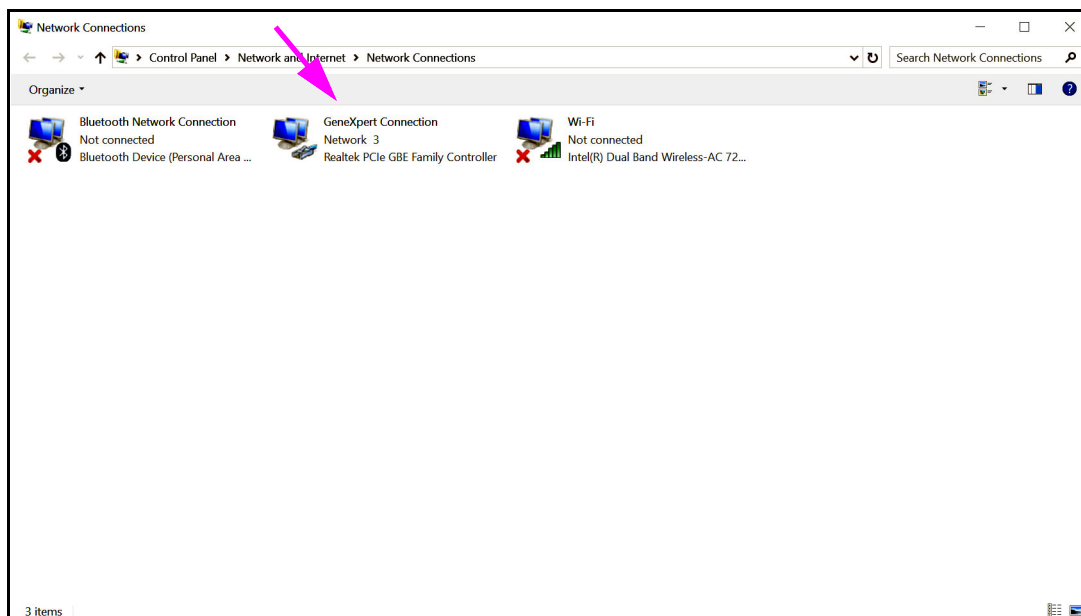
Kuva 2-44. Kaikki ohjauspaneelin kohteet -ikkuna—Luokkanäkymä

4. Napsauta **Näytä verkon tila ja tehtävät (View network status and tasks)**. **Verko- ja jakamiskeskus (Network and Sharing Center)** -näyttö tulee näkyviin. Ks. [Kuva 2-45](#).



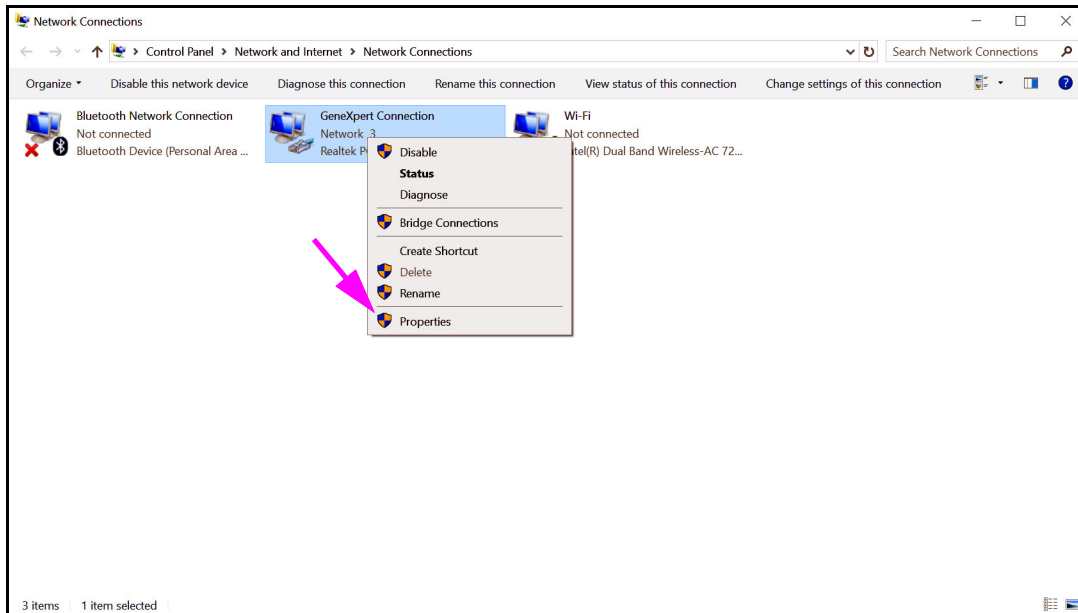
Kuva 2-45. Verkko- ja jakamiskeskus -näyttö

5. Valitse **Muuta sovittimen asetuksia (Change adapter settings)**. Network Connections (Verkkoyhteydet) -näyttö tulee näkyviin. Ks. [Kuva 2-46](#).



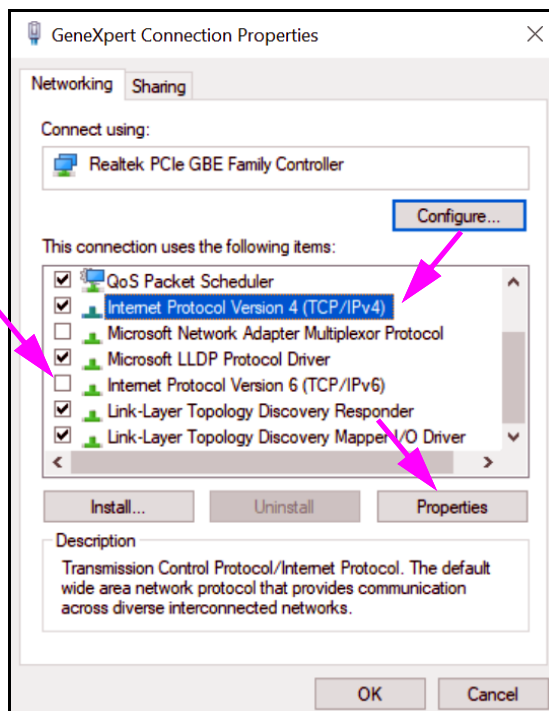
Kuva 2-46. Verkkoyhteydet-näyttö

6. Napsauta hiiren kakkospainikkeella **GeneXpert-yhteys (GeneXpert Connection)**. Näkyviin tulee pudotusvalikko. Ks. [Kuva 2-47](#).



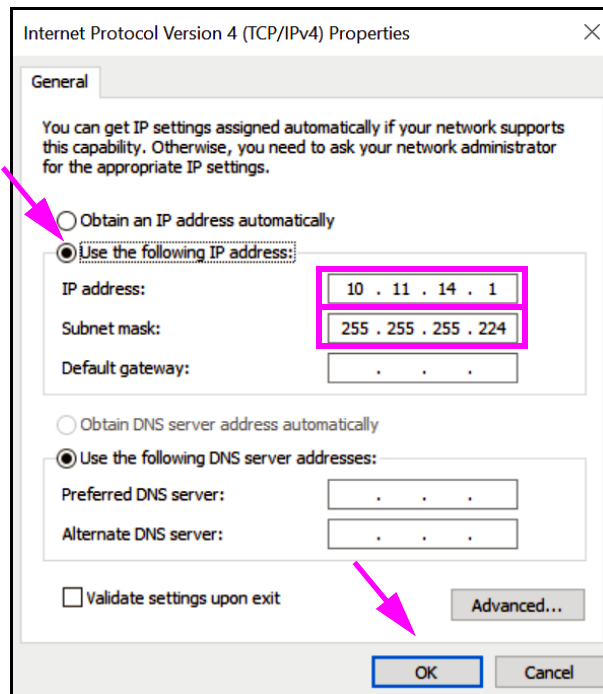
Kuva 2-47. Verkko-yhteydet-näyttö ja pudotusvalikko

7. Valitse pudotusvalikosta **Ominaisuudet (Properties)**. Näkyviin tulee [Kuvassa 2-48](#) kuvattu näyttö.



Kuva 2-48. GeneXpert-yhteyden ominaisuudet -näyttö

8. Poista GeneXpert-yhteyden ominaisuudet (GeneXpert Connection Properties) -näytössä (esitetään [Kuvassa 2-48](#)) valinta **Internet-protokollaversio 6 (Internet Protocol Version 6) (TCP/IPv6)** -kohdan vieressä olevasta ruudusta. Korosta **Internet-protokollaversio 4 (Internet Protocol Version 4) (TCP/IPv4)** ja napsauta sitten **Ominaisuudet (Properties)**. Näyttöön avautuu Internet-protokollaversio 4 (TCP/IPv4) ominaisuudet -näyttö.



Kuva 2-49. Internet-protokollaversio 4 (TCP/IPv4) ominaisuudet -näyttö

9. Valitse tässä näytössä **Käytä seuraavaa IP-osoitetta (Use the following IP address):** Ks. [Kuva 2-49](#).
10. Syötä:
IP-osoite: **10 . 11 . 14 . 1**
Aliverkon peite: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Kun olet varmistanut, että kaikki numerot on syötetty oikein, valitse **OK** ja sulje GeneXpert-yhteyden ominaisuudet (GeneXpert Connection Properties) -ikkuna.
12. Valitse **Sulje (Close)** sulkeaksesi GeneXpert-yhteyden ominaisuudet (GeneXpert Connection Properties) -ikkunan.
13. Sulje Ohjauspaneeli-ikkuna napsauttamalla ikkunan oikeassa yläkulmassa olevaa **X**-merkkiä.
14. Jos olet kirjautunut **Cepheid-Admin**-tilille tämän määrittämissä alussa, sinun on kirjaututtava ulos kyseisestä tilistä.

2.10 Windowsin kieli- ja näppäimistöasetukset

Microsoft on suunnitellut Windows 10:n niin, että siinä on jatkuvasti automaattisia päivityksiä. Cepheid on havainnut, että seuraavan uudelleenkäynnistyksen aikana käynnissä olevat testit saattavat kadota.

Suositus: Muuta ryhmäkäytäntöä siten, että asiakas voi päättää, milloin käyttöjärjestelmän korjaustiedostot ladataan ja asennetaan.

Huomautus

Jos IT-osastosi yhdistää GeneXpert-tietokoneen yrityksesi verkkoon (eli Active Directoryyn, LDAP:hen, toimialueeseen), seuraavat muutokset saatetaan ohittaa. Muista ilmoittaa IT-osastolle seuraavat suositellut muutokset.

Huomautus

Tämä muutos ei vaikuta Windows Defenderin virustorjuntapäivityksiin.

Huomautus

Tee tämä muutos, kun testit eivät ole käynnissä.

1. Paina Windows-näppäintä ja kirjoita **Ryhmäkäytäntöeditori (Group Policy Editor)**.
2. Kaksoisnapsauta **Tietokoneen asetukset (Computer Configuration) -> Hallintamallit (Administrative Templates) -> Windows-komponentit (Windows Components) -> Windows-päivitys (Windows Update)**.
3. Kaksoisnapsauta **Määritä automaattiset päivitykset (Configure Automatic Updates)**.
4. Valitse **Käytössä (Enabled)**.
5. Valitse: **2 – Ilmoita lataamisesta ja automaattisesta asennuksesta (2 – Notify for download and auto-install)**.
6. Napsauta **Käytä (Apply)** -painiketta.
7. Napsauta **Edellinen asetus (Previous Setting)** -painiketta.
Käyttäjän pitäisi olla kohdassa Määritä päivityksiä koskeva automaattinen uudelleenkäynnistys -ilmoitus (Configure auto-restart required notification for updates).
8. Valitse **Käytössä (Enabled)**.
9. Valitse **2 – Käyttäjän toiminto (2 – User Action)**.
10. Napsauta **Käytä (Apply)** -painiketta.
11. Napsauta **OK**-painiketta.
12. Sulje **Ryhmäkäytäntöeditori (Group Policy Editor)** -ikkuna.
13. Käynnistä tietokone uudelleen, jotta muutokset tulevat voimaan.

Viite - <https://docs.microsoft.com/en-us/windows/deployment/update/waas-wu-settings#configure-automatic-updates>

Vahvista muutokset

1. Napsauta **Käynnistä (Start)** ja **Asetukset (Settings)** (rataskuvake).
2. Napsauta **Päivittäminen ja suojaus (Update and Security)**.
3. Käyttäjä näkee tämän viestin ”**Jotkin asetukset ovat organisaatiosi hallinnoimia (Some settings are managed by your organization)**”.
4. Käyttäjä näkee **Saatavilla olevat päivitykset (Updates available)**.
5. Käyttäjä voi ladata ja asentaa päivityksiä ajoitettujen viikoittaisten huoltojaksojen aikana, kun testit eivät ole käynnissä.

2.11 Ohjelmiston käynnistäminen ensimmäistä kertaa

Kytke GeneXpert-instrumentit päälle. Instrumentin etuosassa syttyy pieni sininen valo.

Huomautus

GeneXpert-instrumentti on käynnistettävä ennen GeneXpert-ohjelmiston käynnistämistä. Jos instrumenttia ei käynnistetä ensin, ohjelmisto ei tunnista sitä.

Kun järjestelmä on asennettu ja tietokoneasetukset tehty, GeneXpert Dx -sovellusohjelmisto käynnistyy automaattisesti, kun **Cepheid-** tai **Cepheid-Admin-** käyttäjätileille kirjaudutaan sisään.

Kun ohjelmisto käynnistyy ensimmäistä kertaa, käyttäjätunnusta ja salasanaa ei tarvitse antaa. Kun järjestelmänvalvojan profiili on määritetty (ks. [Osa 2.13 Käyttäjien ja käyttöoikeuksien määrittäminen](#)), ohjelmisto pyytää käyttäjänimeä ja salasanaa aina, kun ohjelmisto käynnistetään (ks. [Osa 5.2.3 Ohjelmiston käynnistäminen](#)).

Kun ohjelmisto käynnistyy, kunkin moduuliluokun yläpuolella oleva vihreä valo vilkkuu lyhyen aikaa ja sitten sammuu.

Kun ohjelmisto käynnistyy ensimmäisen kerran asennuksen jälkeen, näyttöön tulee Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -vahvistusikkuna (ks. [Kuva 2-51](#)).

Huomautus

Automaattisen instrumentin kirjaimen määrittämisen jälkeen ja aina ohjelmiston käynnistymisen jälkeen GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna tulee näkyviin ilman Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -vahvistusikkunaa. Jos kuitenkin liität uuden instrumentin ja käynnistät ohjelmiston, näet tällöin määritä instrumentin kirjain -valintaikkunan.

Huomautus

Aina kun poistut GeneXpert Dx -sovelluksesta sammuttamatta tietokonetta, sinun on kaksoinapsautettava **GeneXpert Dx** -kuvaketta käynnistääksesi sovelluksen uudelleen.

Tärkeää

Älä asenna Microsoft SQL Server Expressin uutta versiota tai ohjelmisto lakkaa toimimasta. Sinun ei esimerkiksi pidä yrittää asentaa SQL Server Express 2017 -versiota SQL Server Express 2012 -version asemesta. Asiakas voi kuitenkin asentaa SQL Server Expressin esiasennettuun versioon Service Pack -paketteja (SP1, SP2, SP3 jne.).

1. Käynnistä GeneXpert Dx -ohjelmisto:
 - Kaksoisnapsauta Windowsin työpöydällä **GeneXpert Dx** -kuvaketta (ks. [Kuva 2-50](#)).

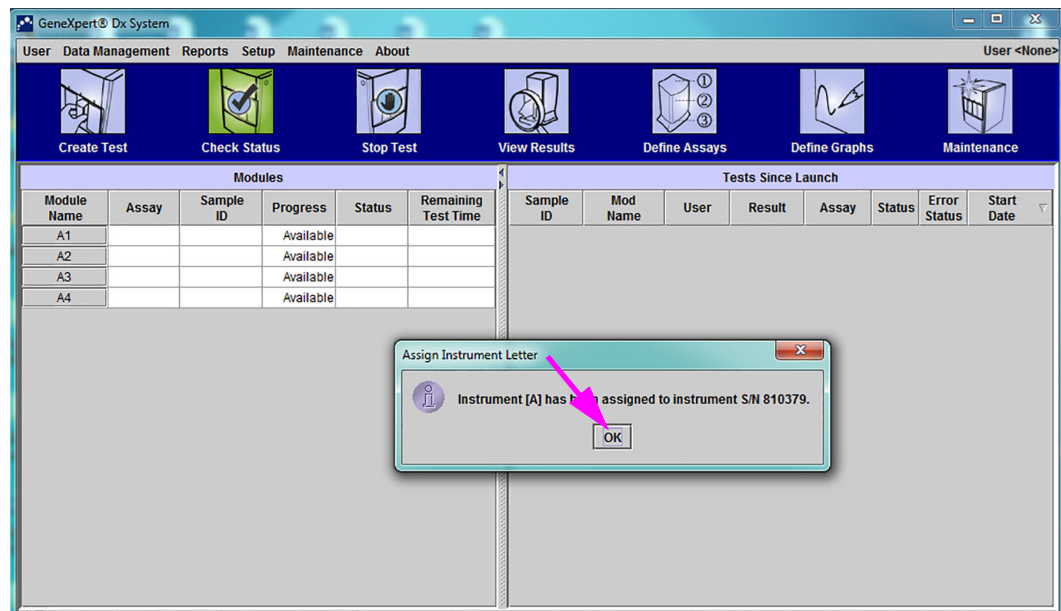


Kuva 2-50. GeneXpert Dx -järjestelmän pikavalintakuvake

tai

- Napsauta Windowsin tehtäväpalkissa **Käynnistä (Start)** -kuvaketta ja valitse **Kaikki ohjelmat (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

Näyttöön avautuu GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna. Ks. [Kuva 2-51](#).



Kuva 2-51. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna

Huomautus

GeneXpert Dx -ohjelmisto toimii Windows 7- tai Windows 10 -käyttöjärjestelmällä. Tässä käyttöoppaassa esitetyt näytöt ovat Windows 7 -käyttöjärjestelmää käyttävästä GeneXpert Dx -ohjelmistosta. Windows 10 -käyttöjärjestelmää käyttävän GeneXpert Dx -ohjelmiston näytöt ovat samanlaisia.

Huomautus

Näkyviin voi tulla ponnahdusruutu, jossa lukee **Päivitetään moduulin laiteohjelmistoa (Updating module firmware)**. Tämä päivitysprosessi on suoritettava loppuun, ennen kuin voit jatkaa.

2. Esiin tulee Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -ikkuna, joka osoittaa, että instrumenttien automaattinen määrittäminen on valmis. Jatka valitsemalla **OK** tämän toiminnon kuittaamiseksi ja sulje valintaikkuna.

3. Kun Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -ikkuna sulkeutuu, esiin tulee tietokannan hallinnan valintaikkuna (aiemmin Määritä instrumentin kirjain -ikkunan peitossa). Jatka valitsemalla **Ei (No)** tietokannan hallinnan valintaikkunassa.

Huomautus

Koska tämä on ohjelmiston ensimmäinen käynnistys, suoritettavana ei ole mitään tietokannan hallintatehtäviä.

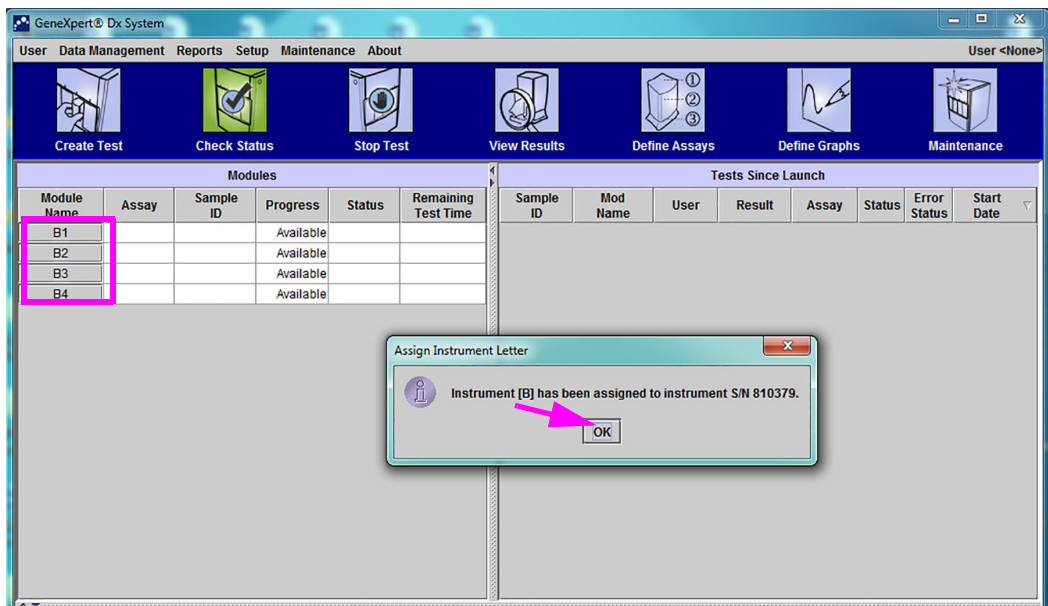
2.12 Instrumentin kirjainten määrittäminen

2.12.1 Instrumentin kirjainten (GX-I-, GX-II- ja GX-IV-instrumentit) määrittäminen

Huomautus

Tässä osiossa kuvataan tehtävät, joita voivat suorittaa vain GeneXpert Dx -järjestelmän järjestelmänvalvoja ja käyttäjät, joilla on asianmukaiset oikeudet.

Kun ohjelmisto käynnistyy ensimmäisen kerran asennuksen jälkeen, ohjelmisto määrittää automaattisesti instrumentin kirjaimet. Oletusarvoisesti ohjelmisto määrittää automaattisesti kirjaimen (A, B jne.) tunnistamaan jokaisen tietokoneeseen kytketyn instrumentin. Lisäksi ohjelmisto määrittää myös numeron (1, 2, 3 tai 4) kullekin asennetulle moduulille vasemmalta oikealle. Esimerkiksi A1 on A-instrumentin ensimmäinen tai vasemmanpuoleisin moduuli. Instrumentin ja moduulin tunnistus näkyy **Moduulin nimi (Module Name)** -sarakeessa kaikissa ohjelmistoikkunoissa. Ks. [Kuva 2-52](#).



Kuva 2-52. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa on Määritä instrumentin kirjain -valintaikkuna

1. Kuittaa instrumentin kirjaimen/kirjainten määrittäminen napsauttamalla Määritä instrumentti -valintaikkunassa **OK**, mikä sulkee valintaikkunan. Näyttöön avautuu Tietokannan hallinta (Database Management) -valintaikkuna (ks. [Kuva 2-53](#)).

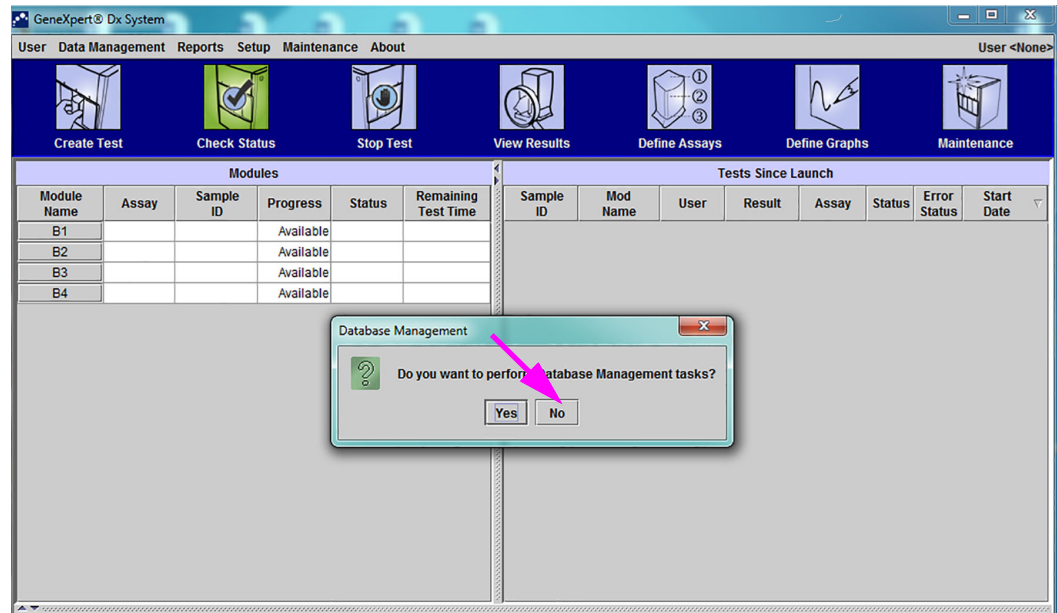
Huomautus

Voit tarvittaessa muuttaa instrumentin kirjaimen määrittäystä myöhemmin tässä osiossa.

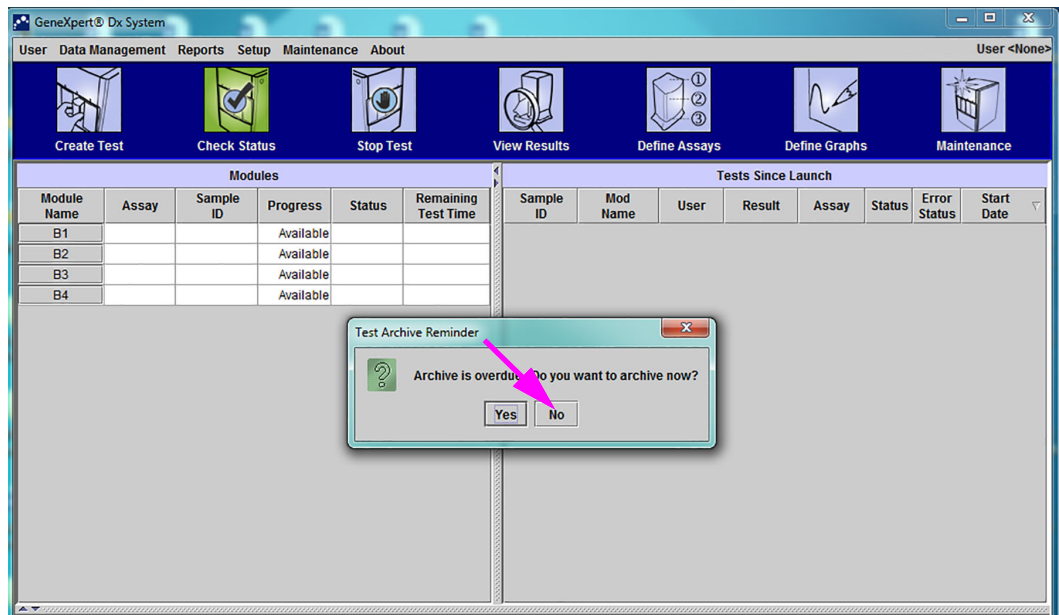
Huomautus

Tämän osion esimerkeissä näytetään, miten instrumentin kirjain "B" vaihdetaan kirjaimeksi "A".

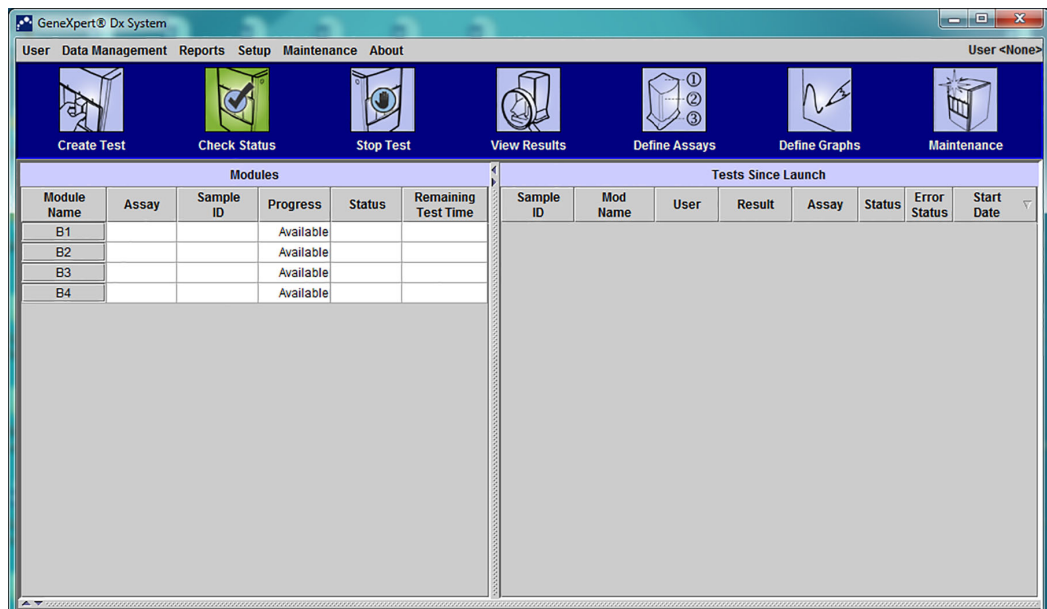
2. Jatka valitsemalla Tietokannan hallinta (Database management) -valintaikkunassa **EI (NO)**.
3. Jatka napsauttamalla Testiarkiston muistutus (Test Archive Reminder) -ruudussa **EI (NO)** (ks. [Kuva 2-54](#)). GeneXpert Dx -järjestelmän näyttö tulee näkyviin (ks. [Kuva 2-55](#)).



Kuva 2-53. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa on Tietokannan hallinta -valintaikkuna

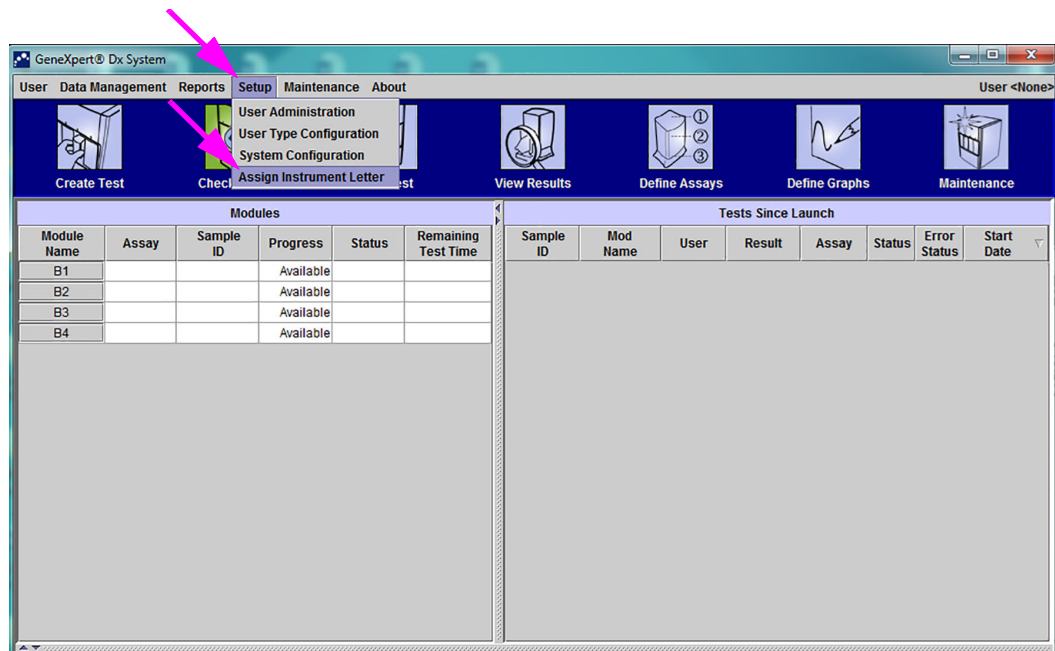


Kuva 2-54. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa on Testiarkiston muistutus -valintaikkuna



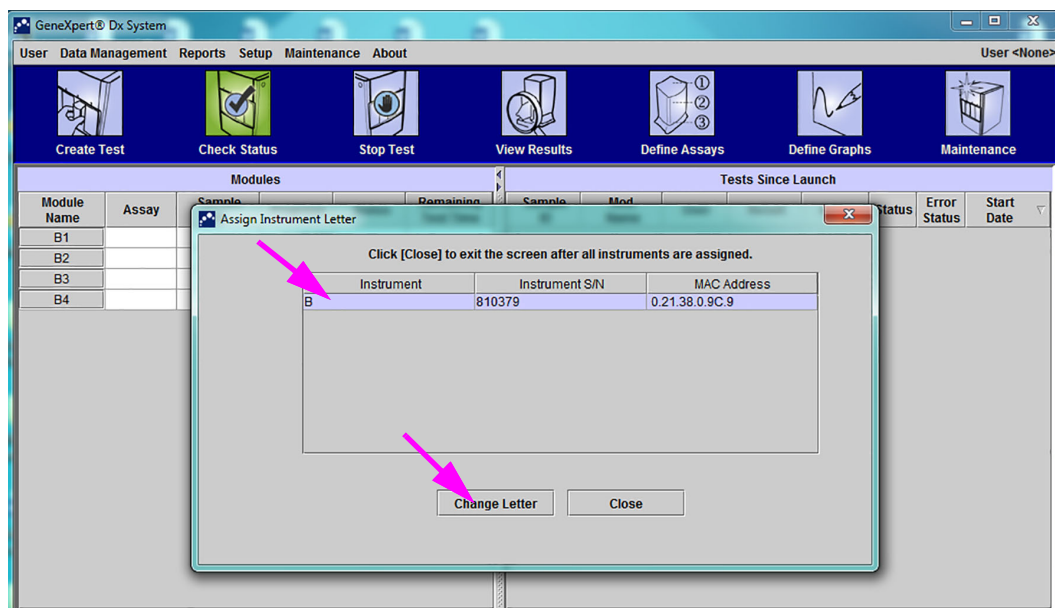
Kuva 2-55. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna

4. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa valikkopalkista **Asetukset (Setup)** ja valitse sitten **Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter)**. Esiin tulee Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 2-56](#). Samaan aikaan vilkkuvat valitun neljänneksen muodostavien neljän moduulin vihreät LED-merkkivalot.

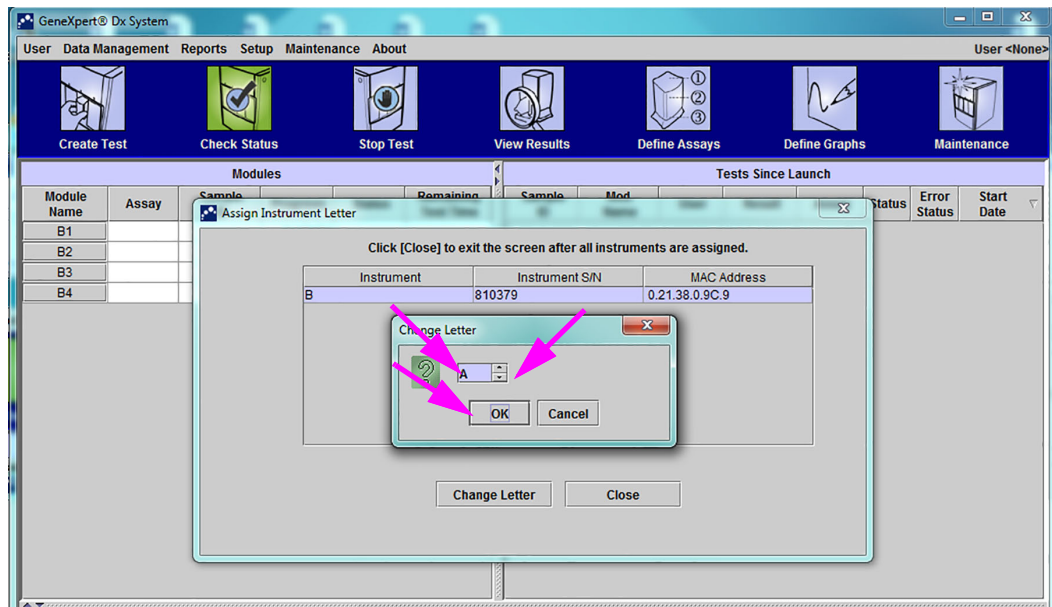


Kuva 2-56. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa näkyy Asetukset-pudotusvalikko

5. Jos haluat muuttaa määrittämisen kirjainta, valitse muutettava instrumentti napsauttamalla ja napsauta sitten **Muuta kirjain (Change Letter)** Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -valintaikkunassa (ks. Kuva 2-57).
Esiin tulee Muuta kirjainta (Change Letter) -valintaikkuna, ks. Kuva 2-58. Valitse moduulille/moduuleille määrättävä kirjain Muuta kirjainta (Change Letter) -valintaikkunan ylä- ja alanuolilla.

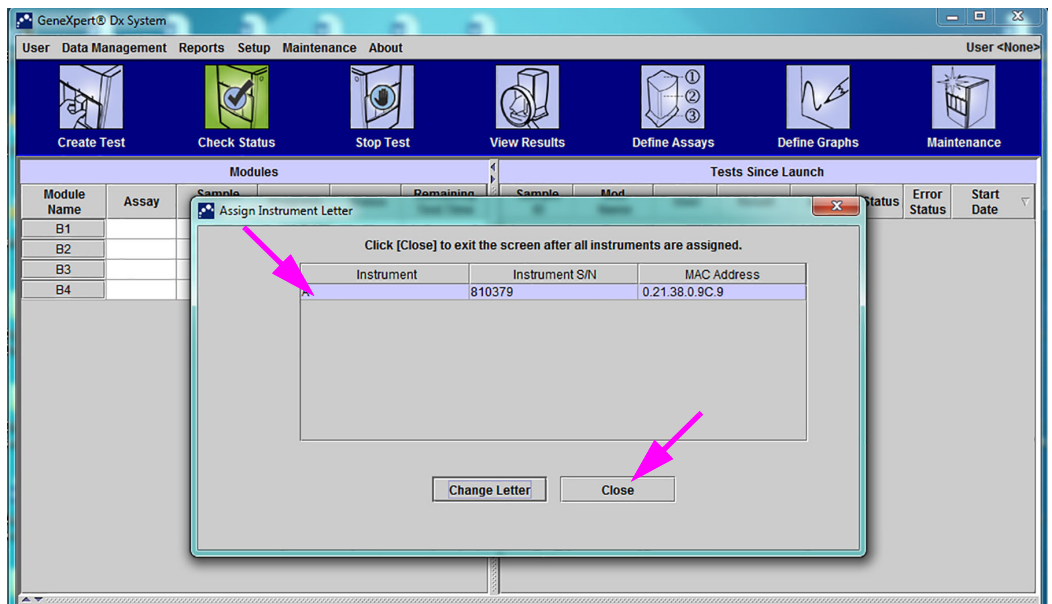


Kuva 2-57. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa on Määritä instrumentin kirjain -valintaikkuna



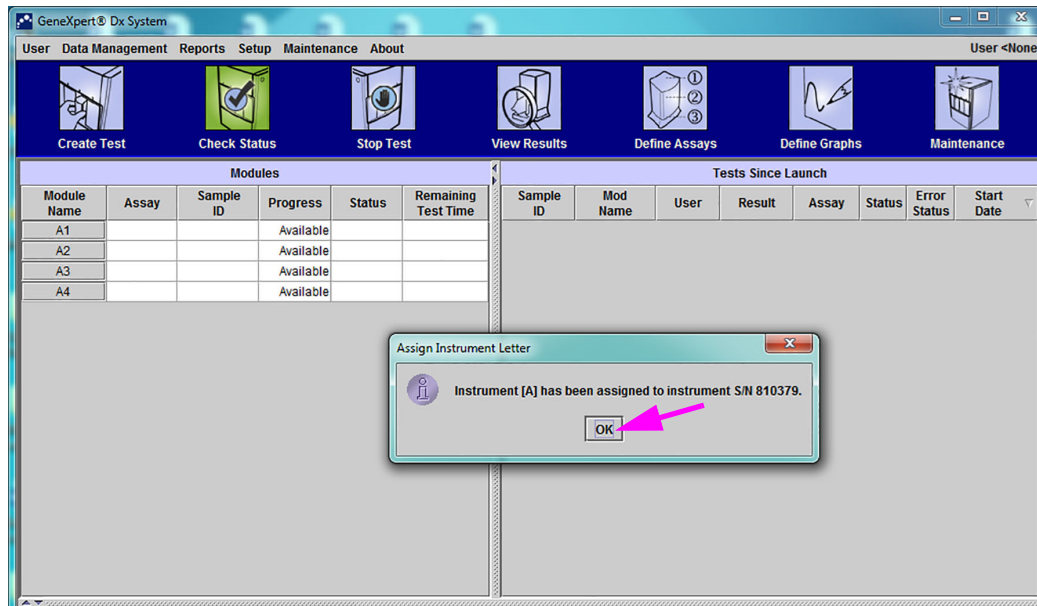
Kuva 2-58. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa on Muuta kirjainta -valintaikkuna

6. Kun olet muuttanut määritettävän kirjaimen, napsauta **OK** (ks. Kuva 2-58).
7. Sulje Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -valintaikkuna napsauttamalla **Sulje (Close)** (ks. Kuva 2-59). Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -valintaikkuna näyttää moduuleille määritetyn uuden instrumentin kirjaimen.



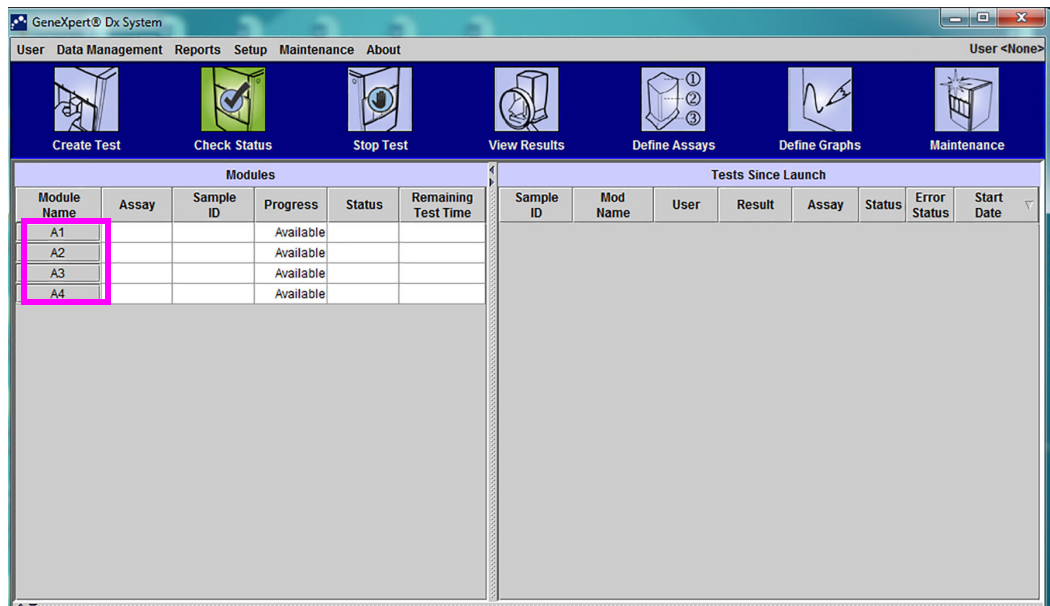
Kuva 2-59. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa on Määritä instrumentin kirjain -valintaikkuna

- Napsauta **OK** sulkeaksesi Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -valintaikkunan (ks. [Kuva 2-60](#)). Moduulin nimi päivitetään uusilla instrumentin kirjaimilla.



Kuva 2-60. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna päivitettyillä instrumentin kirjainmäärityksillä

Näkyviin tulee GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa näkyvät päivitetyt kirjainmääritykset (ks. [Kuva 2-61](#)).



Kuva 2-61. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna järjestelmän uudelleenkäynnistyksen yhteydessä

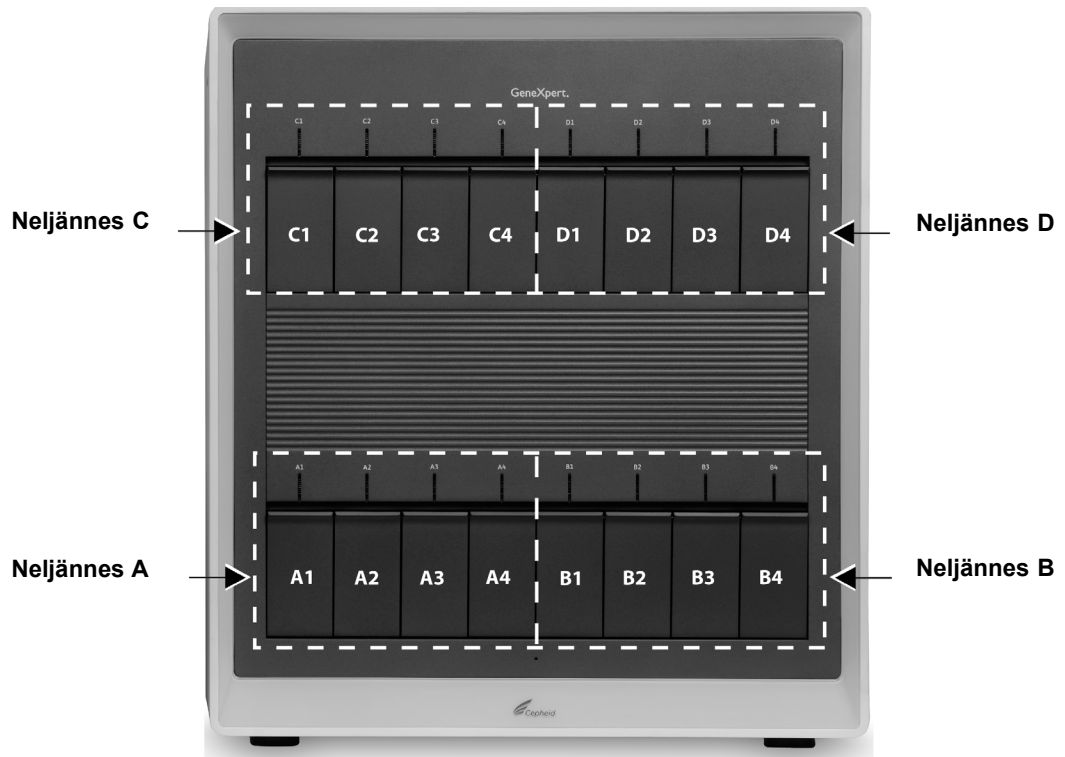
Määritä ohjelmisto ja tietokoneen lisäkomponentit. Lisätietoja on [Osassa 2.13 Käyttäjien ja käyttöoikeuksien määrittäminen](#).

2.12.2 Instrumentin kirjainten määrittäminen (GX-XVI-instrumentit)

Huomautus

Vain GeneXpert Dx -järjestelmänvalvoja tai käyttäjät, joilla on asianmukaiset oikeudet, voivat määrittää instrumentin kirjaimia.

GeneXpert Dx -ohjelmisto määrittää automaattisesti kirjaimen (A, B, C tai D) tunnistamaan tietokoneeseen kytketyn GeneXpert GX-XVI -instrumentin kunkin neljänneksen. [Kuva 2-62](#) näyttää, miten järjestelmä näkee GX-XVI:n kunkin neljänneksen.



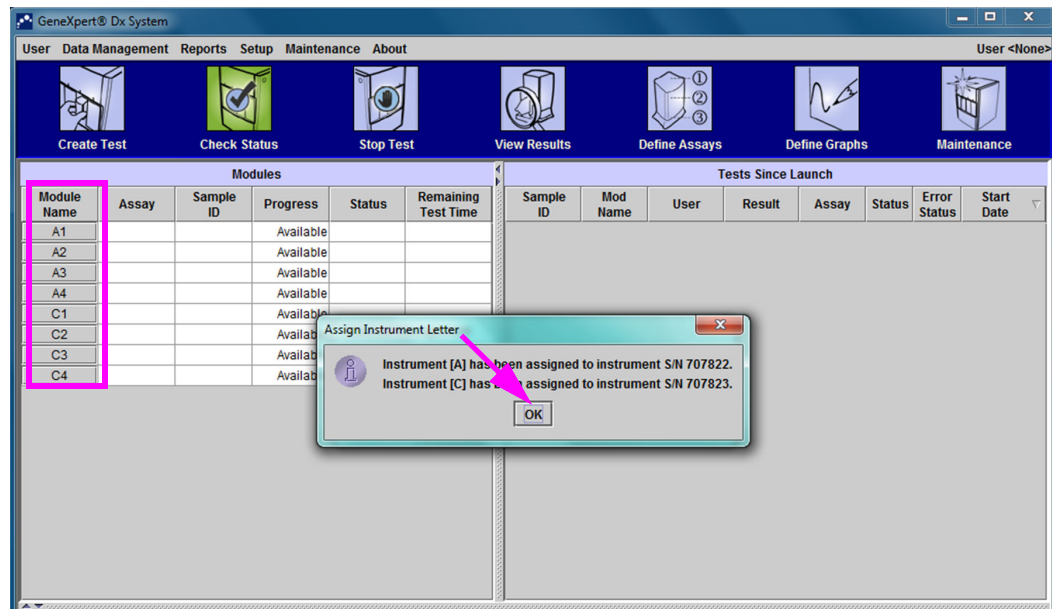
Kuva 2-62. Neljänneksille määritetyt kirjaimet (kuvassa GX-XVI)

Instrumentin kirjainten määrittämisen lisäksi ohjelmisto määrittää myös numeron (1, 2, 3 tai 4) kullekin asennetulle moduulille. Esimerkiksi C1 on C-instrumentin ensimmäinen tai vasemmanpuoleisin moduuli (neljännes C). Instrumentin ja moduulin tunnistenumero näkyy **Moduulin nimi (Module Name)** -sarakkeessa kaikissa ohjelmistoikkunoissa.

Kun ohjelmisto käynnistetään ensimmäisen kerran asennuksen jälkeen, ohjelmisto määrittää automaattisesti instrumentin kirjaimet (näkyvät GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan vasemmalla puolella olevassa Moduulit (Modules) -sarakkeessa). Ks. [Kuva 2-63](#).

Huomautus

Tämän osion näyttöesimerkeissä GeneXpert GX-XVI -instrumenttiin on asennettu ja aktiivisena ainoastaan kahdeksan moduulia (ei täyttä 16:tä moduulia).



Kuva 2-63. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa on Määritä instrumentin kirjain -valintaikkuna

1. Napsauta Määritä instrumentti (Assign Instrument) -valintaikkunassa **OK** kuitataksesi instrumentin kirjainten määrittämisen. Kun Määritä instrumentti (Assign Instrument) -valintaikkuna sulkeutuu, näyttöön tulee Tietokannan hallinta (Database Management) -valintaikkuna (ks. [Kuva 2-64](#)).

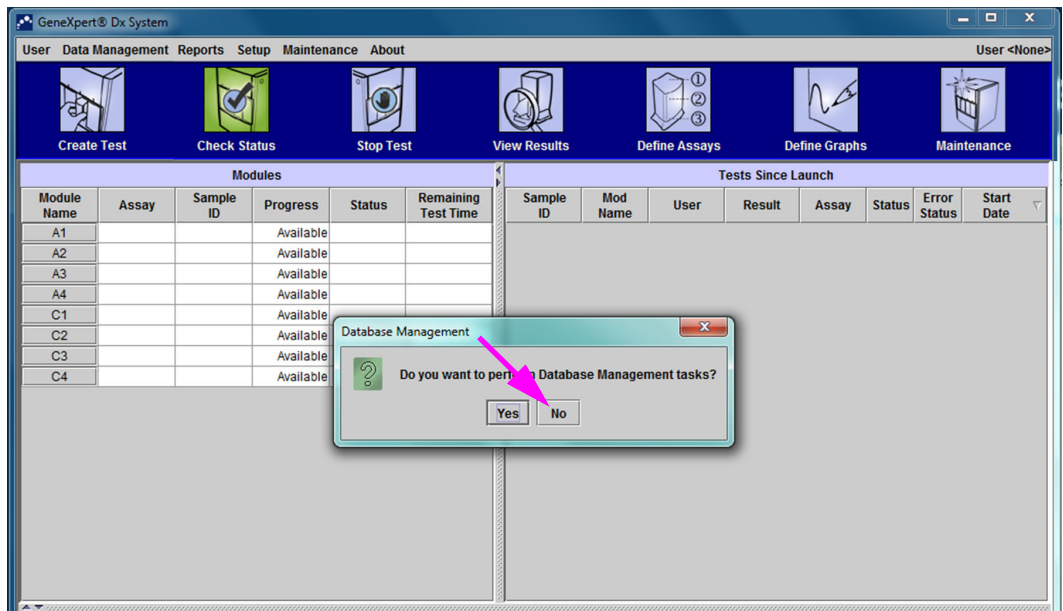
Huomautus

Voit tarvittaessa muuttaa näitä instrumentin kirjainten määrittämiä myöhemmin tässä osiossa.

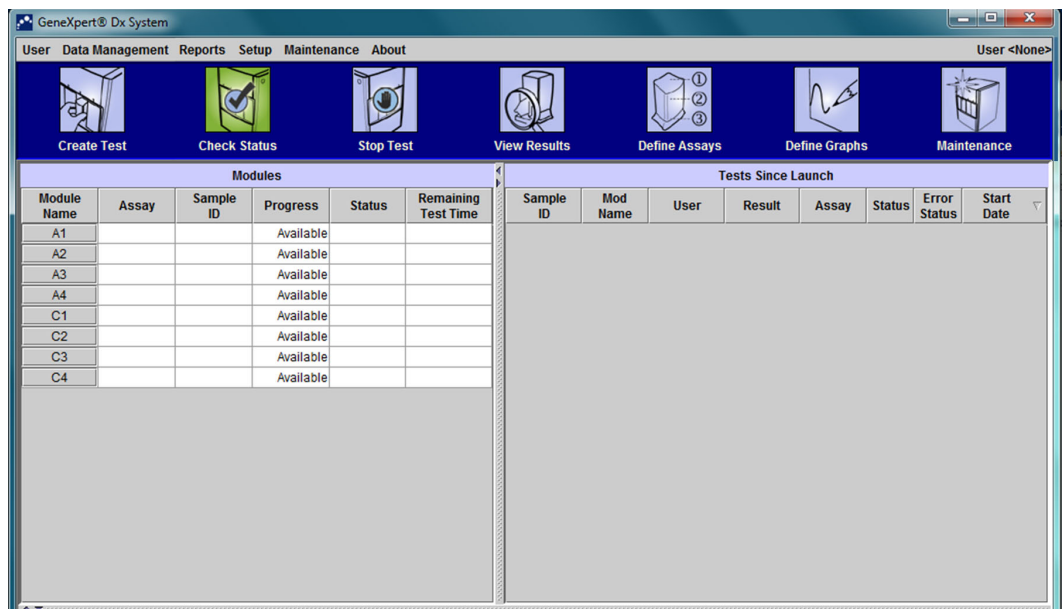
Huomautus

Tämän osion esimerkeissä esitetään, miten instrumentin kirjain "C" vaihdetaan kirjaimeksi "B".

2. Jatka valitsemalla Tietokannan hallinta (Database management) -valintaikkunassa **EI (NO)**. GeneXpert Dx -järjestelmän näyttö tulee näkyviin (ks. [Kuva 2-65](#)).

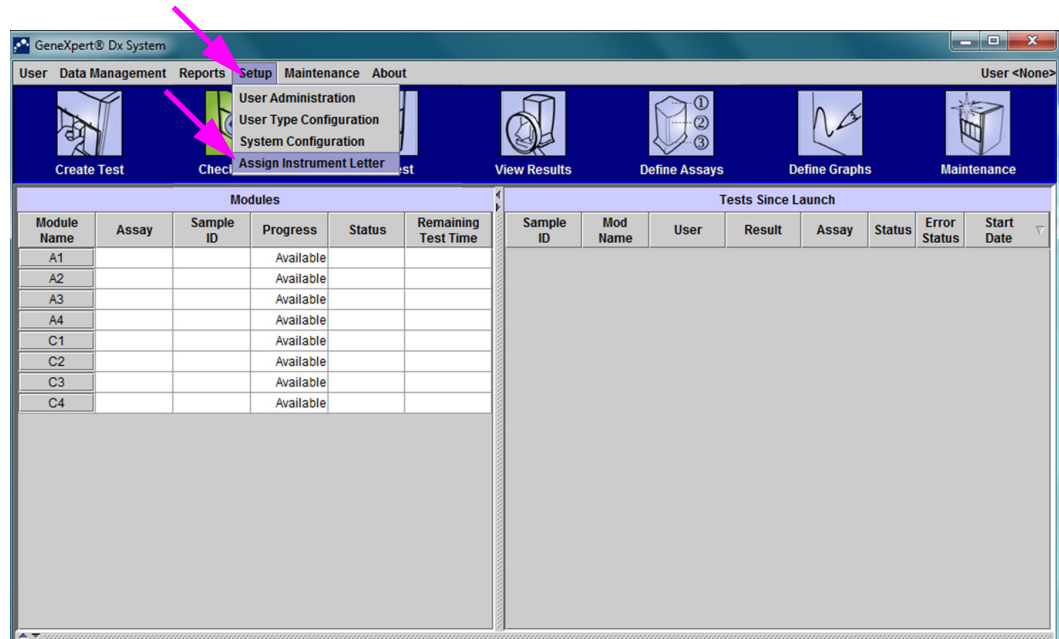


Kuva 2-64. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa on tietokannan hallinnan valintaikkuna



Kuva 2-65. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna

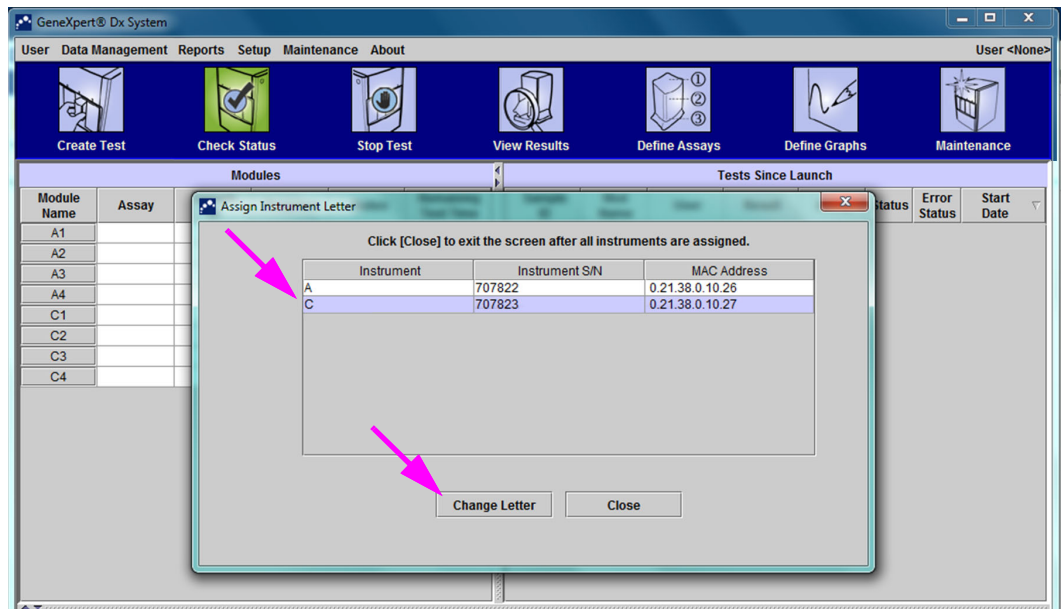
3. Varmistaaksesi, että kirjainten määrytykset vastaavat GeneXpert GX-XVI -instrumenttia, napsauta **Asetukset (Setup)** GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan valikkopalkissa (ks. Kuva 2-66) ja valitse sitten pudotusvalikosta **Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter)**. Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -valintaikkuna avautuu (ks. Kuva 2-67). Samaan aikaan vilkkuvat valitun neljänneksen muodostavien neljän moduulin vihreät LED-merkkivalot.



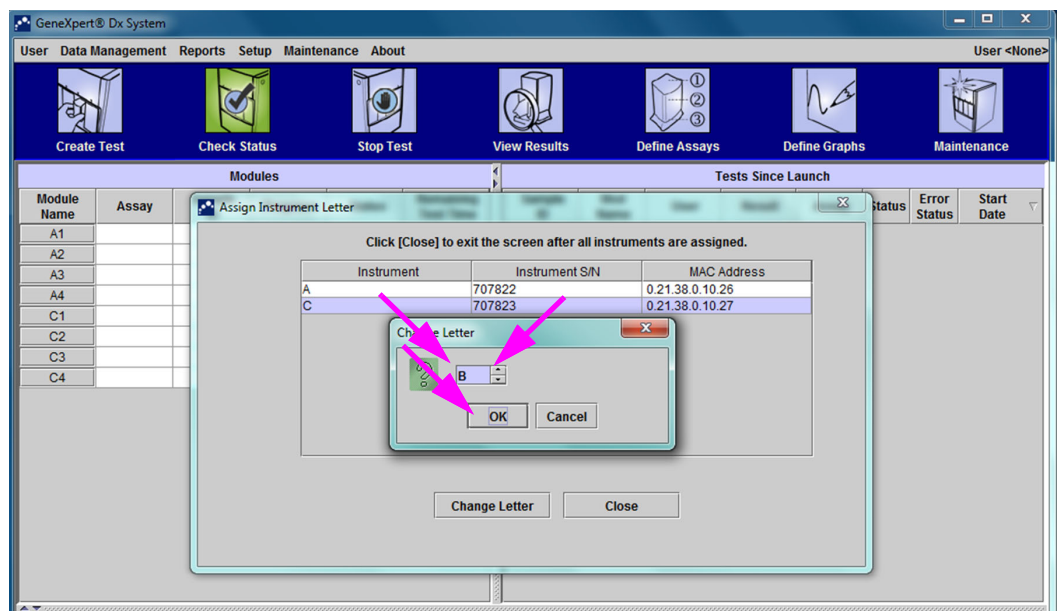
Kuva 2-66. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa näkyy Asetukset-pudotusvalikko

- Jos haluat muuttaa määrittämisen kirjainta, valitse muutettava instrumentti napsauttamalla ja napsauta sitten **Muuta kirjain (Change Letter)** Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -valintaikkunassa (ks. Kuva 2-67).

Esiin tulee Muuta kirjainta (Change Letter) -valintaikkuna, ks. Kuva 2-68. Valitse moduulille/moduuleille määrättävä kirjain Muuta kirjainta (Change Letter) -valintaikkunan ylä- ja alanuolilla. Valitse kirjain, joka vastaa neljän vilkkuvan moduulin määrättävää neljännessä. Jos esimerkiksi alaoikealla olevat moduulit (neljännes B Kuvassa 2-62) vilkkuvat, valitse uudeksi kirjaimeksi **B**.



Kuva 2-67. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa on Määritä instrumentin kirjain -valintaikkuna

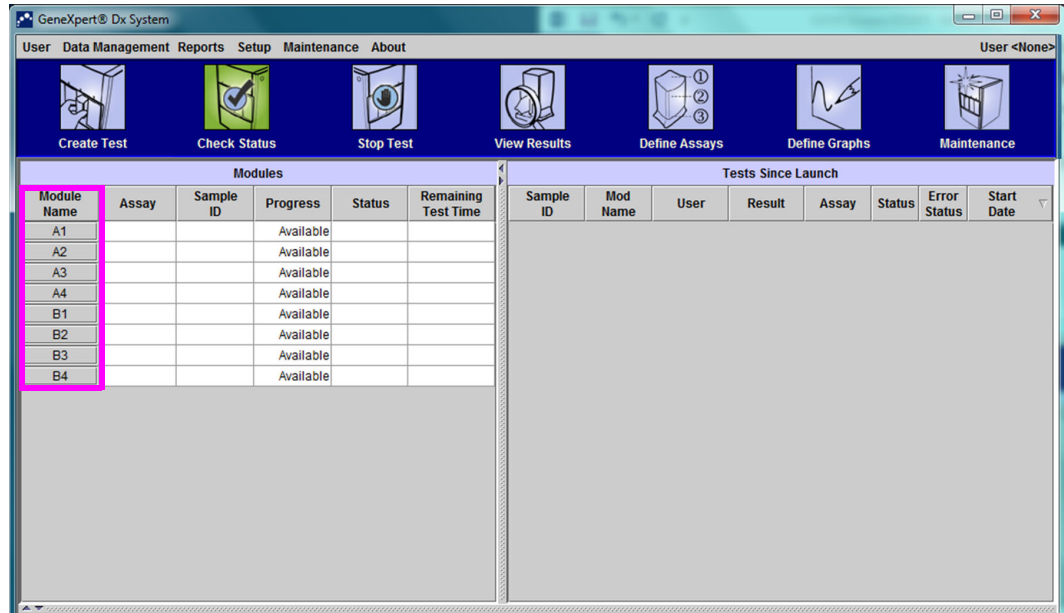


Kuva 2-68. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa on Muuta kirjainta -valintaikkuna

5. Kun olet muuttanut määrittelyn kirjaimen, napsauta **OK**. Ks. [Kuva 2-68](#).
6. Sulje Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -valintaikkuna napsauttamalla **Sulje (Close)** (ks. [Kuva 2-67](#)).
7. Jatka instrumentin kirjainten määräämistä, kunnes kaikki neljä neljännessä on määritetty oikein kirjaimille **A, B, C** ja **D**. Uusi määritetty kirjain näkyy Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter) -valintaikkunan taulukossa.

8. Valitse **Sulje (Close)**.

Näkyviin tulee GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa näkyvät päivitettyt kirjainmääritykset (ks. [Kuva 2-69](#)).



Kuva 2-69. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa näkyvät moduulien uudet kirjainmääritykset

Määritä tarvittaessa ohjelmisto ja tietokoneen lisäkomponentit. Lisätietoja on [Osassa 2.13 Käyttäjien ja käyttöoikeuksien määrittäminen](#).

2.13 Käyttäjien ja käyttöoikeuksien määrittäminen

Huomautus

Käyttäjiä ja käyttöoikeuksia voivat määrittää vain GeneXpert Dx -järjestelmänvalvoja tai käyttäjät, joilla on asianmukaiset oikeudet.

GeneXpert Dx -järjestelmänvalvoja ja muut järjestelmän käyttäjät on määritettävä ennen GeneXpert Dx -järjestelmän ohjelmiston käytön aloittamista. Kaikki järjestelmänvalvojan toiminnot ovat käytettävissä GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan Asetukset (Setup) -valikosta. Ks. [Kuva 2-54](#).

2.13.1 Käyttäjätyypit

GeneXpert Dx -järjestelmä antaa järjestelmänvalvojan määrittää tehtävien käyttöoikeudet eri käyttäjätyypeille, kuten peruskäyttäjä (Basic) ja alikäyttäjä (Detail). Järjestelmänvalvojana voit käyttää tätä ominaisuutta rajoittamaan pääsyä ohjelmistotoimintoihin organisaatiosi käytäntöjen mukaisesti. Voit esimerkiksi asettaa käytännön, joka on esitetty kohdassa [Taulukko 2-1](#).

Taulukko 2-1. Esimerkki käyttäjän lupakäytännöstä in vitro -diagnostiikkakäytössä

Käyttäjätyyppi	Suorita testi	Näytä tulokset	Suorita huolto	Suorita järjestelmänvalvojan ja järjestelmän toimintoja
Perus	Kyllä	Vain yhteenveto	Ei	Ei
Alikäyttäjä	Kyllä	Kaikki tiedot	Rajoitettu	Ei
Järjestelmänvalvoja*	Kyllä	Kaikki tiedot	Kaikki	Kyllä

* Järjestelmänvalvojan käyttäjätyyppillä on oikeudet suorittaa kaikki tehtävät, eikä järjestelmänvalvojan oikeuksia voi muuttaa.

2.13.2 Käyttöoikeuksien määrittäminen

Voit määrittää kullekin käyttäjätypille sallitut tehtävät valitsemalla GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa Asetukset (Setup) -valikosta **Käyttäjätyyppin määrittäminen (User Type Configuration)**. Käyttäjätyyppin määrittäminen (User Type Configuration) -valintaikkuna avautuu ja näyttää käyttöoikeustaulukon.

- Jotta käyttäjätyyppi voi suorittaa tiettyjä tehtäviä, valitse käyttäjätyyppin sarakkeesta tehtävien valintaruudut. [Taulukko 2-2](#) esittää täydellisen tehtävälueen ja tehtävien kuvaukset.
- Poista käyttöoikeus tyhjentämällä tehtävän valintaruutu käyttäjätyyppin sarakkeesta.
- Jos haluat palauttaa kaikki kolme käyttäjätyyppiä oletusarvoisiin käyttöoikeusvalintoihin, napsauta **Palauta oletusasetukset (Reset to Default)**.

Kun olet määrittänyt käyttöoikeudet, tallenna muutokset ja sulje valintaikkuna napsauttamalla **OK**.

[Taulukko 2-2](#) luettelee tehtävät sellaisina kuin ne näkyvät Käyttäjätyyppin määrittäminen (User Type Configuration) -valintaikkunassa. Taulukossa on kuvaus jokaisesta tehtävästä.

Taulukko 2-2. Käyttäjän tehtävien kuvaukset

Tehtävä	Kuvaus	Oletuskäyttäjäasetukset		
		Perus	Alikäyttäjä	Järj.valvoja
Luo/Aloita testi	Mahdollistaa in vitro -diagnostiikkatestin luomisen ja aloittamisen (ks. Osa 5.6 ja Osa 5.9).	X	X	X
Pysäytä yksi testi tai kaikki testit	Antaa luvan yhden tai useamman käynnissä olevan testin pysäyttämiseksi (ks. Osa 5.11).	X	X	X
Tarkastele yksityiskohtaista tutkimusmäärityksen testitulosta ja -raporttia	Käyttäjä voi tarkastella yksityiskohtaisia tutkimusmääritysten testituloksia ja -raportteja (ei käytetä IVD-diagnostiikkatesteihin).		X	X
Tarkastele yksityiskohtaista mallimäärityksen testitulosta ja -raporttia	Käyttäjä voi tarkastella yksityiskohtaisia mallimääritysten testituloksia ja -raportteja (ei käytetä IVD-diagnostiikkatesteihin).		X	X

Taulukko 2-2. Käyttäjän tehtävien kuvaukset (Continued)

Tehtävä	Kuvaus	Oletuskäyttäjäasetukset		
		Perus	Alikäyttäjä	Järj.valvoja
Tarkastele yksityiskohtaista viitemäärityksen testitulosta ja -raporttia	Käyttäjä voi tarkastella yksityiskohtaisia viitemääritysten testituloksia ja -raportteja (ei käytetä IVD-diagnostiikkatesteihin).		X	X
Muokkaa testin tietoja	Mahdollistaa in vitro -diagnostiikkatestin tietojen muokkaamisen (ks. Osa 5.13).	X	X	X
Poista määritys- ja eräkohtaiset parametrit	Mahdollistaa määrityksen määrittelyn tai eräkohtaisen parametrin poistamisen (ks. Osa 2.16).		X	X
Hallinnoi määrityksen määrittelyä	Käyttäjä voi tuoda määrityksen määrittelytiedostoja (.gxa/.nxa) ja eräkohtaisia parametritiedostoja (.gxr/.nxr) (ks. Osa 2.16).	X	X	X
Muokkaa kuvaajia	Sallii käyttäjän muokata tutkimusmäärityksen kuvaajia (ei käytetä IVD-diagnostisissa testeissä).			X
Arkistoi testi	Mahdollistaa (valinnaisten) testitietojen arkistoinnin ja poistamisen (ks. Osa 5.17.1).	X	X	X
Tyhjennä testi	Mahdollistaa testin tyhjentämisen tietokannasta (ks. Osa 5.17.1).		X	X
Nouda testi	Mahdollistaa testitietojen noutamisen testiarkistoista (ks. Osa 5.17.2).		X	X
Tietokannan varmuuskopiointi	Mahdollistaa tietokannan varmuuskopiointiin (ks. Osa 5.18.1).	X	X	X
Palauta tietokanta	Mahdollistaa tietokannan palauttamisen (ks. Osa 5.18.2).			X
Tiivistä tietokanta	Mahdollistaa tietokannan tiivistämisen (ks. Osa 5.18.3).			X
Tarkastele näyte- ja potilasraportteja	Mahdollistaa valitun näytteen testitulosten yleiskatsauksen näyttämisen tietokannassa ja yhden potilaan näytteiden testitulosten näyttämisen tietokannassa potilastunnuksen mukaisesti.	X	X	X
Näytä kontrollitrendien ja määritysten tilastoraportteja	Mahdollistaa ulkoisten kontrollien trendiraporttien luomisen ja näyttämisen (ks. Osa 6.4) ja raportin näyttämisen, joka esittää kullekin määritykselle tehtyjen testien määrän tietynä ajanjaksona ja kuukausittaiset erittelyarvot.		X	X
Näytä järjestelmäloki	Mahdollistaa viimeaikaisia itsetestejä ja instrumenttivirheitä koskevan raportin luomisen ja näyttämisen.		X	X
Muokkaa järjestelmän kokoonpanoa	Mahdollistaa järjestelmän kokoonpanotietojen muokkaamisen (ks. Osa 2.14).			X
Määritä instrumentin kirjain	Mahdollistaa instrumentin kirjaimen määrityksen muuttamisen (ks. Osa 2.12).		X	X
Näytä IQ-raportti	Mahdollistaa asennuksen kvalifiointiraportin tarkastelun (ks. Osa 2.15).	X	X	X

Taulukko 2-2. Käyttäjän tehtävien kuvaukset (Continued)

Tehtävä	Kuvaus	Oletuskäyttäjäasetukset		
		Perus	Alikäyttäjä	Järj.valvoja
Näytä moduulin raportoiija	Mahdollistaa moduulissa käytettävissä olevien raportojien näyttämisen.		X	X
Suorita männänvarren huolto	Mahdollistaa instrumentin männän laskemisen alas puhdistusta varten (ks. Osa 9.9).	X	X	X
Suorita itsetesti	Mahdollistaa instrumenttimoduulin itsetestauksen suorittamisen (ks. Osa 9.14).	X	X	X
Avaa luukku	Mahdollistaa instrumenttimoduulin luukun lukituksen poiston ja avaamisen sekä alustojen välisen I-CORE EEPROM -mallin päivittämisen.			X
Jätä moduulit pois testistä	Sallii käyttäjän sulkea pois moduuleja testin suorittamisesta, jos niissä epäillään olevan ongelma (ks. Osa 9.15).	X	X	X
Näytä tietoja -ruutu	Sallii käyttäjän näyttää Tietoja (About) -ikkunan, katsoa ohjelmiston versionumeron, tekijänoikeustiedot ja ohjelmiston lisenssisopimuksen.	X	X	X

2.13.3 Käyttäjien hallinta

GeneXpert Dx -järjestelmänvalvoja voi lisätä käyttäjiä järjestelmään ja luokitella heidät eri käyttäjätyypeiksi, muokata käyttäjäprofileja tai poistaa käyttäjiä järjestelmästä.

2.13.3.1 Uusien käyttäjien lisääminen

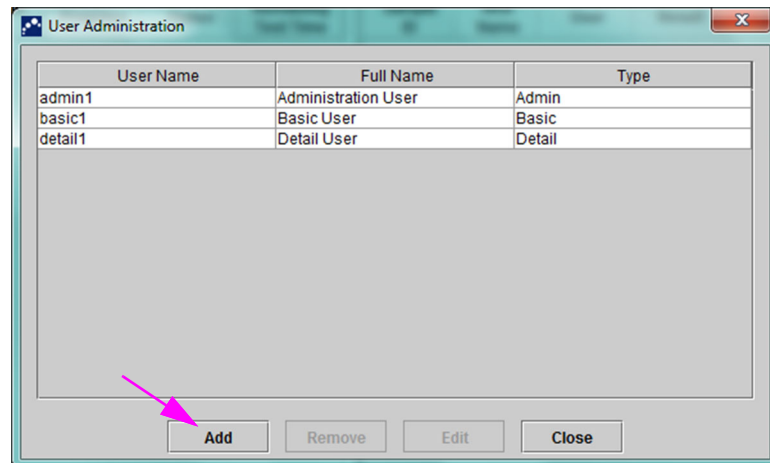
Tärkeää

Ensimmäisen lisättävän käyttäjän on oltava järjestelmänvalvoja. Järjestelmänvalvojan profiiliin avulla voidaan lisätä muita käyttäjiä ja määrittää järjestelmä.

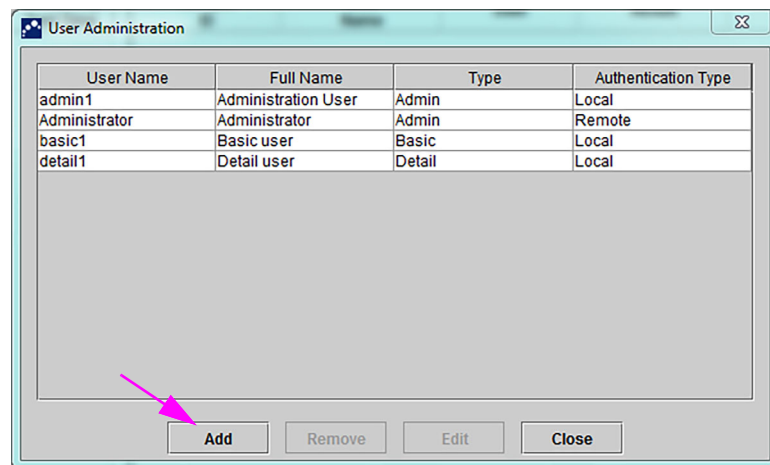
Huomautus

Kaikilla ohjelmistoa käytävillä on täydet käyttöoikeudet kaikkiin tehtäviin, kunnes järjestelmänvalvojan profiili on määritetty.

1. Käyttäjien lisääminen: Tarkista, onko GeneXpert Dx -järjestelmä yhdistetty LDAP-palvelimeen. Jos se on kytketty, katso ensin [Osa 2.14.6.3 LDAP-todennustyyppin määrittäminen](#).
2. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa (ks. [Kuva 2-56](#)) **Asetukset (Setup)** -valikosta **Käyttäjähallinta (User Administration)**. Esiin tulee Käyttäjähallinta -valintaikkuna. Ks. [Kuva 2-70](#), jos lisäät paikallisen käyttäjän, tai [Kuva 2-71](#), jos lisäät LDAP-etäkäyttäjän.



Kuva 2-70. Käyttäjähallinnan valintaikkuna



Kuva 2-71. Lisää käyttäjä -valintaikkuna etäkäyttäjälle

3. Valitse **Lisää (Add)**. Esiin tulee Lisää käyttäjä (Add User) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 2-72](#).
4. Kirjoita **Käyttäjänimi (User Name)**-ruutuun yksilöllinen, 6–32 merkkiä sisältävä käyttäjänimi, joka voi sisältää välilyöntejä. Ensimmäinen lisättävä käyttäjä esimerkiksi on järjestelmänvalvoja, joten syötä **admin1** (tai vastaava käyttäjänimi).
5. (Valinnainen) Kirjoita käyttäjän koko tai todellinen nimi **Koko nimi (Full Name)** -ruutuun. Tässä esimerkissä järjestelmänvalvojan koko nimi on **Administration User**. Koko nimi voi sisältää enintään 32 merkkiä. Älä käytä erikoismerkkejä, kuten lainausmerkkejä (" "). Jos nimeä ei anneta, ohjelmisto lisää käyttäjänimen automaattisesti tähän ruutuun. Tämä nimi näkyy testiraporteissa.
6. Kirjoita käyttäjän salasana **Salasana (Password)**- ja **Vahvista salasana (Confirm Password)** -kenttiin. Salasanassa on oltava 6–10 merkkiä.

Huomautus

LDAP-etäkäyttäjiltä ei kysytä salasanoja.

7. Valitse **Käyttäjätyyppi (User Type)** -luettelosta käyttäjän luokitteluun haluamasi tyyppi. Ks. [Osa 2.13.1 Käyttäjätypit](#).
8. Kun olet valmis, tallenna muutokset valitsemalla **OK**, sulje Lisää käyttäjä (Add User) -valintaikkuna ja avaa Käyttäjähallinta (User Administration) -valintaikkuna. Uusi käyttäjä näkyy Käyttäjähallinta (User Administration) -valintaikkunassa.

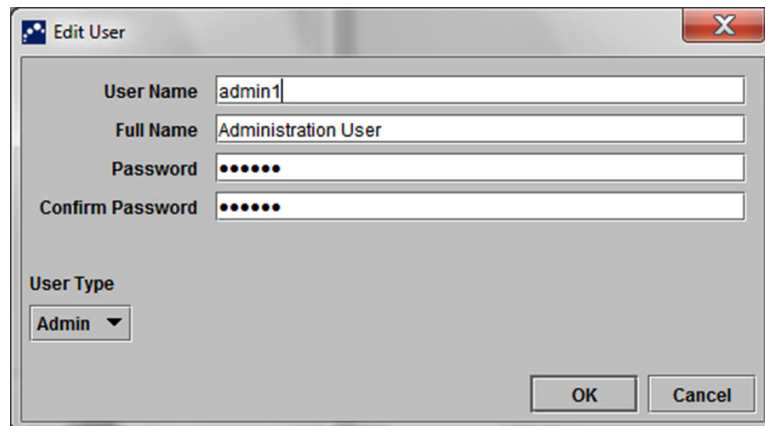
Kuva 2-72. Lisää käyttäjä -valintaikkuna

9. Toista [Vaihe 3—Vaihe 8](#), kunnes järjestelmään on lisätty kaikki käyttäjät.
10. Sulje Käyttäjähallinta (User Administration) -valintaikkuna valitsemalla **Sulje (Close)**.

2.13.3.2 Käyttäjäprofiilien muokkaaminen

Käyttäjätunnuksen tai salasanan muuttaminen tai muut käyttäjäprofiilin muutokset:

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa (ks. [Kuva 2-56](#)) Asetukset (Setup) -valikosta **Käyttäjähallinta (User Administration)**. Esiin tulee Käyttäjähallinta -valintaikkuna. Ks. [Kuva 2-70](#).
2. Valitse muokattava käyttäjäprofiili Käyttäjähallinta (User Administration) -valintaikkunan **Käyttäjänimi (User Name)** -sarakeesta.
3. Napsauta **Muokkaa (Edit)**. Esiin tulee Muokkaa käyttäjää (Edit User) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 2-73](#).
4. Muokkaa tietoja tarpeen mukaan ja tallenna muutokset napsauttamalla **OK**. Sulje sitten Muokkaa käyttäjää (Edit User) -valintaikkuna.
5. Sulje Käyttäjähallinta (User Administration) -valintaikkuna valitsemalla **Sulje (Close)**.



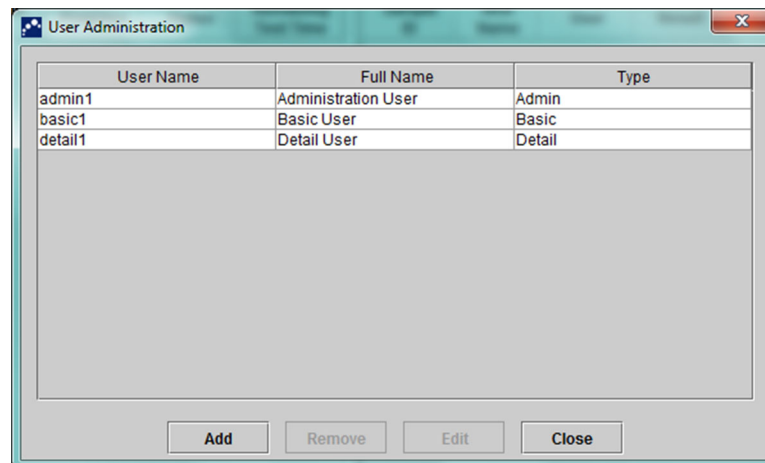
Kuva 2-73. Muokkaa käyttäjää -valintaikkuna

2.13.3.3 Käyttäjien poistaminen

Huomautus Kun käyttäjä poistetaan, käyttäjän luomat testit jäävät tietokantaan.

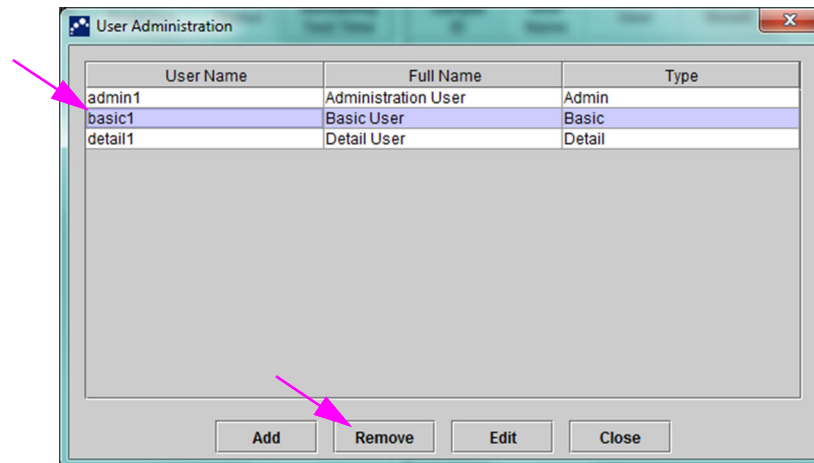
Käyttäjän poistaminen:

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa (ks. [Kuva 2-56](#)) **Asetukset (Setup)** -valikosta **Käyttäjähallinta (User Administration)**. Esiin tulee Käyttäjähallinta -valintaikkuna. Ks. [Kuva 2-74](#).



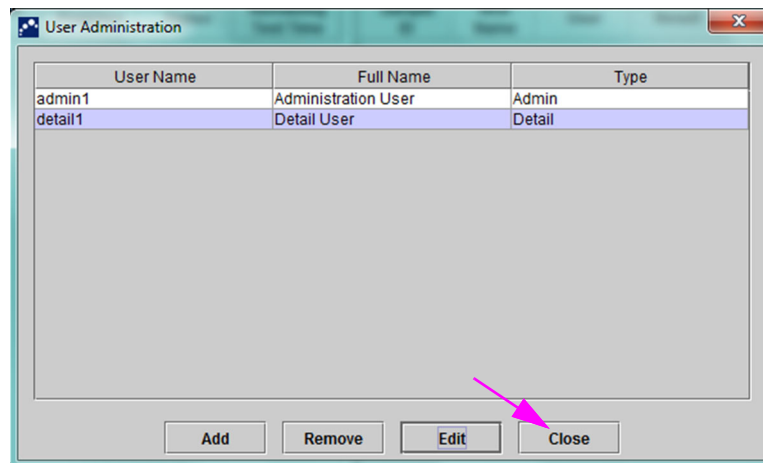
Kuva 2-74. Käyttäjähallinnan valintaikkuna

2. Valitse poistettava käyttäjä napsauttamalla. Ks. [Kuva 2-75](#).



Kuva 2-75. Käyttäjähallinta-valintaikkuna, jossa valitaan poistettava käyttäjä

3. Valitse **Poista (Remove)**. Käyttäjä poistetaan. Ks. [Kuva 2-76](#).
4. Jos haluat poistaa lisää käyttäjiä, toista [Vaihe 2](#) ja [Vaihe 3](#). Jos käyttäjien poistaminen on valmis, valitse **Sulje (Close)** (ks. [Kuva 2-75](#)).



Kuva 2-76. Käyttäjähallinta-valintaikkuna käyttäjän poistamisen jälkeen

2.14 Järjestelmän määrittäminen

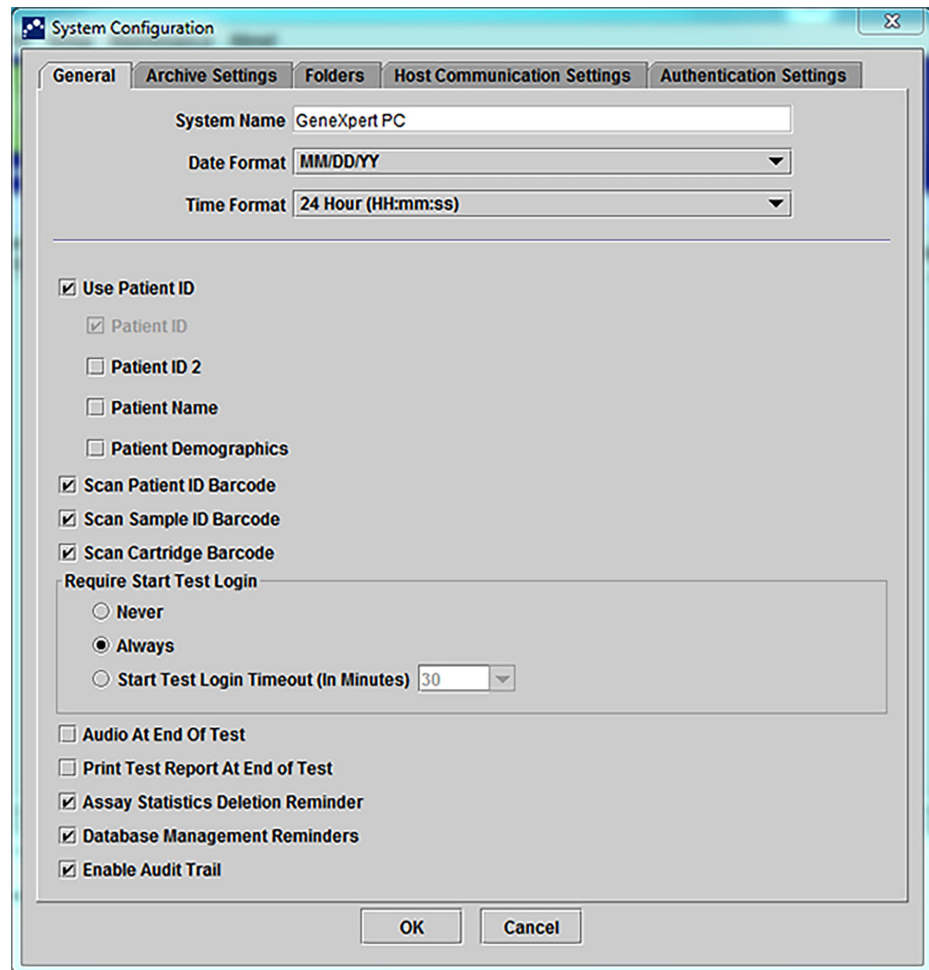
Järjestelmän kokoonpanotoiminnolla voidaan määrittää seuraavat:

- järjestelmän nimi (**Yleistä (General)** -välilehti)
- päivämäärä- ja aikamuodot (**Yleistä (General)** -välilehti)
- vaihtoehdot testin luomiseen (**Yleistä (General)** -välilehti)
- hallita, miten arkistointimuistutus suoritetaan (**Arkistoasetukset (Archive Settings)** -välilehti)

- oletuskansiot polut viedyille testitiedoille, raporteille ja muille tiedoille (**Kansiot (Folders)** -välilehti)
- LIS-käyttöliittymä (**Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings)** -välilehti)

2.14.1 Yleistä-välilehti

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan valikkopalkista (ks. [Kuva 2-56](#)) **Asetukset (Setup)** ja valitse sitten **Järjestelmän kokoonpano (System Configuration)**. Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkuna ja **Yleistä (General)** -välilehti tulevat näkyviin. Ks. [Kuva 2-77](#).
2. Anna pyydetyt tiedot **Yleistä (General)** -välilehdelle seuraavasti:
 - **Järjestelmän nimi (System Name)** -ruutu—Kirjoita järjestelmän yksilöllinen nimi. Järjestelmän nimi näkyy kaikissa raporteissa.
 - **Päivämäärän muoto (Date Format)** -luettelo—Valitse muoto, jota käytetään kuukauden, päivän ja vuoden näyttämiseen.
 - **Aikamuoto (Time Format)** -luettelo—Valitse 24 tunnin tai 12 tunnin muoto.



Kuva 2-77. Järjestelmän kokoonpano -valintaikkuna (Yleistä-välilehti)

- **Käytä potilastunnusta (Use Patient ID)**—Jos potilastunnus on käytössä, **Skannaa potilastunnuksen viivakoodi (Scan Patient ID Barcode)** voidaan valita ja sitä voidaan käyttää. Potilastunnus on käytettävissä Luo testi (Create Test)- ja Näytä tulokset (View Results) -toiminnoissa. Valitsemalla **Käytä potilastunnusta (Use Patient ID)** voit aktivoida alla olevat valintaruudut:
 - **Potilastunnus (Patient ID)**—Jos **Käytä potilastunnusta (Use Patient ID)** -toiminto on käytössä, myös **Potilastunnus (Patient ID)** on käytössä eikä sitä voi poistaa käytöstä. **Potilastunnus (Patient ID)** -kentässä voi olla enintään 32 aakkosnumeerista merkkiä, kiellettyjä tiedostonimimerkkejä lukuun ottamatta.
 - **Potilastunnus 2 (Patient ID 2)**—Jos **Käytä potilastunnusta (Use Patient ID)** -toiminto on käytössä, **Potilastunnus 2 (Patient ID 2)** voidaan ottaa käyttöön, jotta potilaalle voidaan lisätä toinen tunnus. Tämä kenttä on valinnainen eikä se vaadi syötettä, jos muita potilastunnuksia ei ole. Ota **Potilastunnus 2 (Patient ID 2)** käyttöön valitsemalla valintaruutu. **Potilastunnus 2 (Patient ID 2)** -kentässä voi olla enintään 32 aakkosnumeerista merkkiä, kiellettyjä tiedostonimimerkkejä lukuun ottamatta.

- **Potilaan nimi (Patient Name)**—Jos **Käytä potilastunnusta (Use Patient ID)** -toiminto on käytössä, **Potilaan nimi (Patient Name)** voidaan ottaa käyttöön potilaan nimen syöttämistä varten. Tämä kenttä on valinnainen eikä se vaadi syötettä, jos et halua antaa potilaan nimeä. Ota **Potilaan nimi (Patient Name)** käyttöön valitsemalla valintaruutu.

Potilaan nimen sukunimi (Patient Name Last Name) -kentässä voi olla enintään 194 aakkosnumeerista merkkiä, lukuun ottamatta kiellettyjä tiedostonimimerkkejä. **Potilaan nimen etunimi (Patient Name First Name)** -kentässä voi olla enintään 30 aakkosnumeerista merkkiä, kiellettyjä tiedostonimimerkkejä lukuun ottamatta.

Tärkeää

Seuraavia symboleja ei voi käyttää näytetunnuksen, potilastunnuksen, potilastunnuksen 2, etunimen, sukunimen, muun näytetyypin tai huomautusten kanssa: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Huomautus

Jäljempänä tässä oppaassa esitettyjen näyttökuvien ja raporttien **kohdalla Potilastunnus (Patient ID)** -kenttä näkyy käytössä olevana.

- **Potilaan väestötiedot (Patient Demographics)**—Valitsemalla tämän voit ottaa käyttöön potilaan väestötietojen näkyvyyden. Demografiset tiedot liittyvät vastaavan potilaan testitulokseen.

Testin luonnin yhteydessä potilaan demografiset tiedot (potilaan nimi, syntymäaika, etninen alkuperä, sukupuoli ja postinumero) salataan ja tallennetaan GeneXpert Dx -tietokantaan eikä niitä näytetä ohjelmistossa.

Huomautus

Potilaan demografiset tiedot (Patient Demographics) -valintaruutu ei oletusarvoisesti ole valittuna System Configuration (Järjestelmän kokoonpano) -kohdassa. Vain järjestelmänvalvoja voi valita **Potilaan demografiset tiedot (Patient Demographics)** tai poistaa niiden valinnan. Demografisia tietoja voidaan käyttää vain tulevaisuissa liitettävyyssratkaisuissa.

- **Skannaa potilastunnuksen viivakoodi (Scan Patient ID Barcode)**—Valitse, jos haluat, että ohjelmisto kehottaa skannaamaan potilastunnuksen viivakoodin. Poista potilastunnuksen viivakoodin kehote käytöstä poistamalla valintaruudun valinta.
- **Skannaa näytetunnuksen viivakoodi (Scan Sample ID Barcode)**—Valitse, jos haluat, että ohjelmisto kehottaa skannaamaan näytetunnuksen viivakoodin. Poista näytetunnuksen viivakoodin kehote käytöstä poistamalla valintaruudun valinta.
- **Skannaa kasetin viivakoodi (Scan Cartridge Barcode)**—Valitse, jos haluat, että ohjelmisto kehottaa automaattisesti skannaamaan kasetin viivakoodin (suositus). Poista kasetin viivakoodin kehote käytöstä poistamalla valintaruudun valinta.
- **Vaadi testin aloituskirjautuminen (Require Start Test Login)**—Tämän vaihtoehdon avulla järjestelmänvalvoja voi määrittää, tarvitaanko testin

aloituskirjautuminen testin aloittaneen henkilön jäljitettävyyden ja testin aloituskirjautumisjakson jäljitettävyyden varmistamiseksi.

Järjestelmänvalvojalle annetut vaihtoehdot ovat:

- **Ei koskaan (Never)**—(Testin aloituskirjautuminen (Start Test Login) -näyttöä ei näytetä koskaan, kun **Aloita testi (Start Test)** -painiketta painetaan Luo testi (Create Test) -näytössä.
- **Aina (Always)**—Tämä vaihtoehto on oletusasetus. Testin aloituskirjautuminen (Start Test Login) -näyttö näytetään aina, jos on olemassa mukautettu käyttäjä ja kun Luo testi (Create Test) -näytössä painetaan **Aloita testi (Start Test)** -painiketta.
- **Aloita testin sisäänkirjautumisen aikakatkaisu (minuutteina) (Start Test Login Timeout (In Minutes))**—Jos tämä vaihtoehto on valittu ja jos on olemassa mukautettu käyttäjä, järjestelmä valvoo aikaviivettä viimeisimmän käyttäjän sisäänkirjautumisen tai testin aloituskirjautumisen jälkeen. Kun tämä aika on kulunut ja käyttäjä painaa **Aloita testi (Start Test)** -painiketta Luo testi (Create Test) -ikkunassa, näyttöön tulee Aloita testin sisäänkirjautuminen (Start Test Login) -valintaikkuna.
Aikakatkaisulaskuri nollataan, kun käyttäjä kirjautuu sisään. Järjestelmänvalvoja voi valita 1–60 minuuttia pudotusluettelosta tai syöttää arvon samalta alueelta. Oletusarvo on 30 minuuttia.

3. Valitse tai tyhjennä seuraavat valintaruudut:

- **Ääni testin päättyessä (Audio At End of Test)**—Jos käyttäjä ottaa ääniasetuksen käyttöön, testin lopussa annetaan lyhyt äänimerkki. Tämä toiminto käyttää Windowsin oletusäänimerkkiä ja -asetuksia.
- **Tulosta testiraportti testin päättyessä (Print Test Report At End of Test)**—Tämän vaihtoehdon avulla testiraportti voidaan tulostaa automaattisesti Windows-järjestelmän oletustulostimeen oletusmuodossa.

Huomautus

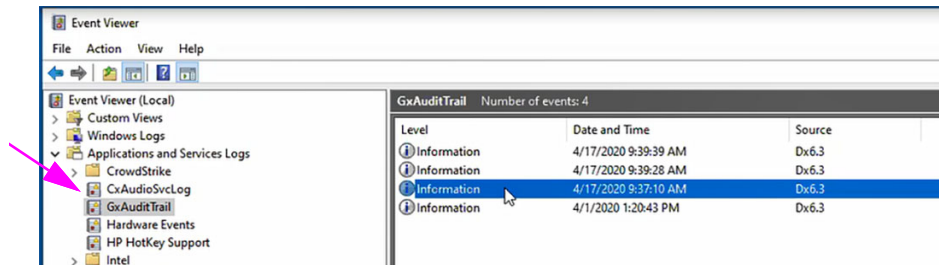
Jos tulostimessa ei ole paperia, testiraportti on edelleen näkyvässä, vaikka raporttia ei ole tulostettu. Tulostimesta riippuen, kun paperia ladataan ja paperitaso suljetaan, odottavia raportteja aletaan automaattisesti tulostaa, eikä testiraporttia välttämättä tarvitse tulostaa manuaalisesti.

- **Määrittystilastojen poiston muistutus (Assay Statistics Deletion Reminder)**—Käyttäjä voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä määrittystilastojen poiston muistutuksen. Oletuksena se on käytössä.
- **Tietokannan hallintamuistutukset (Database Management Reminders)**—Käyttäjä voi ottaa tietokannan hallintamuistutukset käyttöön tai poistaa ne käytöstä. Oletuksena se on käytössä.

Jos tietokannan hallintamuistutukset on otettu käyttöön, käyttäjältä kysytään järjestelmän käynnistämisen ja sammuttamisen yhteydessä, suoritetaanko tietokannan hallintatehtävät. Kehote tulee näkyviin vain, jos käyttäjällä on oikeudet suorittaa nämä tehtävät. Jos käyttäjällä ei ole mitään näistä oikeuksista tai jos tietokannan hallintamuistutukset on poistettu käytöstä, kehote ohitetaan.

- **Ota jäljitysketju käyttöön (Enable Audit Trail)**—Käyttäjä voi ottaa tapahtumalokin käyttöön tai poistaa sen käytöstä. Jos **Ota jäljitysketju käyttöön (Enable Audit Trail)** on valittuna, järjestelmä kirjaa käyttäjän vuorovaikutukset suojattujen terveystietojen ja henkilön tunnistavien tietojen kanssa, kuten:
 - Käyttäjän todennus
 - Käyttäjien hallinta
 - Testien luominen
 - Tietojen tuonti/vienti
 - Raportin luominen

Päästäksesi Tapahtumienvälvonta (Event Viewer) -näkyvään napsauta Windowsin Käynnistä (Start) -valikkoo, etsi **Tapahtumienvälvonta (Event Viewer)**, laajenna **Sovellukset ja Palvelulokit (Applications and Service Logs)** ja laajenna sitten **Gx-jäljitysketju (GxAudit Trail)**. Tämä ominaisuus on oletuksena pois käytöstä. Lisätietoja on kohdassa [Appendix E](#).



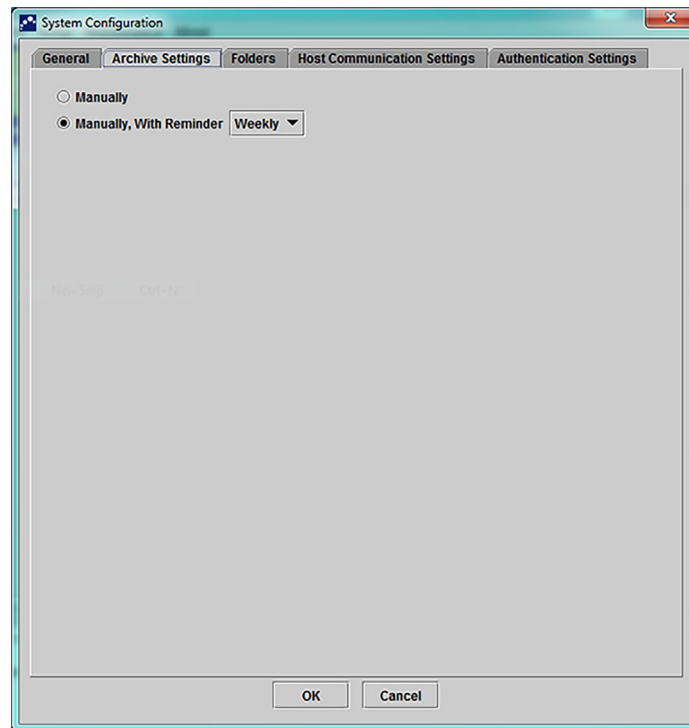
Kuva 2-78. Windowsin Tapahtumienvälvonta

4. Tallenna muutokset ja sulje ikkuna napsauttamalla **OK**.

2.14.2 Arkiston asetukset -välilehti

Tässä välilehdessä on asetukset, joilla säädetään, miten arkistointimuistutus suoritetaan. Käyttäjä voi valita aikavälin tai milloin tiedostojen arkistoinnista muistutetaan: **Ei koskaan (Never)**, **Viikoittain (Weekly)** tai **Kuukausittain (Monthly)**.

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan valikkopalkista (ks. [Kuva 2-56](#)) **Asetukset (Setup)** ja valitse sitten **Järjestelmän kokoonpano (System Configuration)**.
2. Valitse **Arkiston asetukset (Archive Settings)** -välilehti. **Arkiston asetukset (Archive Settings)** -välilehden tiedot tulevat näkyviin. Ks. [Kuva 2-79](#).



Kuva 2-79. Järjestelmän kokoonpano -valintaikkuna (Arkistoasetukset-välilehti)

3. Valitse haluamasi vaihtoehdot:

- **Manuaalisesti (Manually)**—Jos tämä vaihtoehto on valittuna, käyttäjän on suoritettava arkistointi manuaalisesti, milloin käyttäjälle parhaiten sopii, ja noudatettava manuaalista arkistointiprosessia.

Manuaalisesti, muistutuksen kanssa (Manually, With Reminder)—Jos tämä vaihtoehto on valittuna, näyttöön tulee muistutus, jos käyttäjällä on Arkistoi testi (Archive Test) -oikeudet. Tätä muistutusta ei näytetä käyttäjille, joilla ei ole testin arkistointioikeuksia.

Käyttäjä voi valita, vastaanottaako hän muistutuksia viikoittain vai kuukausittain. Oletusarvo on viikoittain.

Järjestelmä yrittää muistuttaa käyttäjää suorittamaan myöhässä olevan arkistoinnin, jos viimeisin arkistointi on suoritettu edellisellä viikolla tai edellisenä kuukautena (valitun muistutusjakson mukaan). Edellinen viikko tai edellinen kuukausi määritellään kuluvan viikon/kuukauden ensimmäistä päivää edeltäväksi päiväksi. Viikon ensimmäinen päivä katsotaan maanantaiksi. Kuukauden ensimmäinen päivä on kunkin kuukauden ensimmäinen päivä. Tällaisessa tapauksessa muistutus näytetään käyttäjälle, kun:

- GeneXpert Dx sovellus käynnistyy
- GeneXpert Dx sovellus päättyy normaalisti
- käyttäjä kirjautuu sisään (pois lukien sisäänkirjautuminen testiä aloitettaessa)

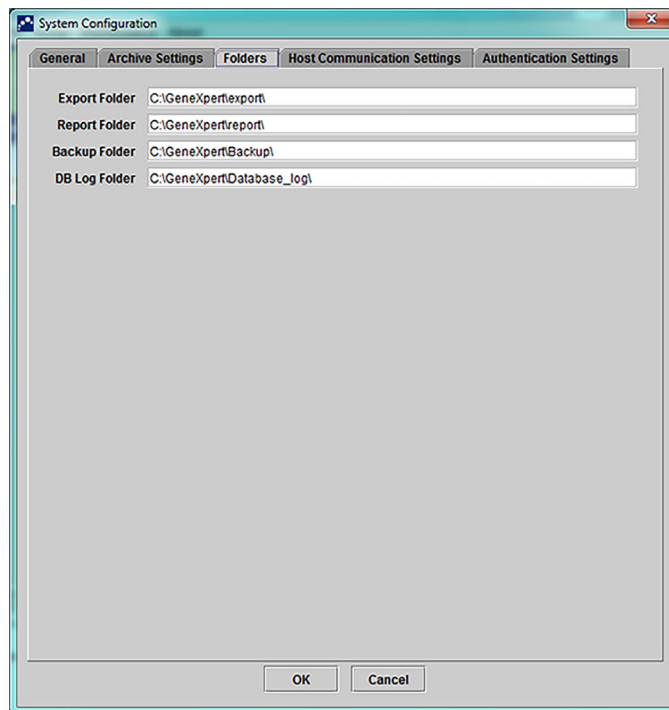
Jos käyttäjä hyväksyy arkistoinnin muistutuskehotteen, näyttöön tulee välittömästi Arkistoi testi (Archive Test) -valintaikkuna.

Jos käyttäjä hylkää muistutuskehotteen, ohjelmisto jatkaa normaalisti ja käyttäjää muistutetaan, kun muistutuskriteerit täytetään seuraavan kerran.

4. Tallenna muutokset ja sulje ikkuna napsauttamalla **OK**.

2.14.3 Kansiot-välilehti

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan valikkopalkista (ks. [Kuva 2-56](#)) **Asetukset (Setup)** ja valitse sitten **Järjestelmän kokoonpano (System Configuration)**.
2. Napsauta **Kansiot (Folders)** -välilehteä. **Kansiot (Folders)** -välilehti tulee näkyviin. Ks. [Kuva 2-80](#).



Kuva 2-80. Järjestelmän kokoonpano -valintaikkuna (Kansiot-välilehti)

3. Anna pyydetty tiedot **Kansiot (Folders)** -välilehdelle seuraavasti:
 - **Vie kansio (Export Folder)** -ruutu—Kirjoita sen kansion polku, jossa kaikki viedyt testitiedot sijaitsevat. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää oletuspolkua.
 - **Raporttikansio (Report Folder)** -ruutu—Kirjoita sen kansion polku, jossa kaikki raportit sijaitsevat. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää oletuspolkua.
 - **Varmuuskopiokansio (Backup Folder)** -ruutu—Kirjoita sen kansion polku, jossa varmuuskopiointitietokanta sijaitsee. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää oletuspolkua.

- **Tietokannan lokikansio (DB Log Folder)** -ruutu—Kirjoita sen kansion polku, jossa tietokannan lokitiedostot sijaitsevat. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää oletuspolkua.

Huomio

Kunkin kansion oletussijainti on tietokoneen kiintolevyllä. Tietojen menettämisen estämiseksi vientikansiossa olevat tiedostot on kopioitava säännöllisesti eri tietokoneelle tai palvelimelle. Jos GeneXpert Dx -järjestelmä on yhdistetty verkkoon, tiedostot voidaan arkistoida suoraan palvelimelle.

4. Tallenna muutokset ja sulje ikkuna napsauttamalla **OK**.

2.14.4 Isäntäyhteyden asetukset -välilehti

Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings) -välilehteä käytetään järjestelmän ohjelmiston määrittämiseen, kun GeneXpert Dx on yhdistetty laboratoriotietojärjestelmän (LIS) isäntätietokoneeseen tai Cepheid Linkiin.

Huomautus

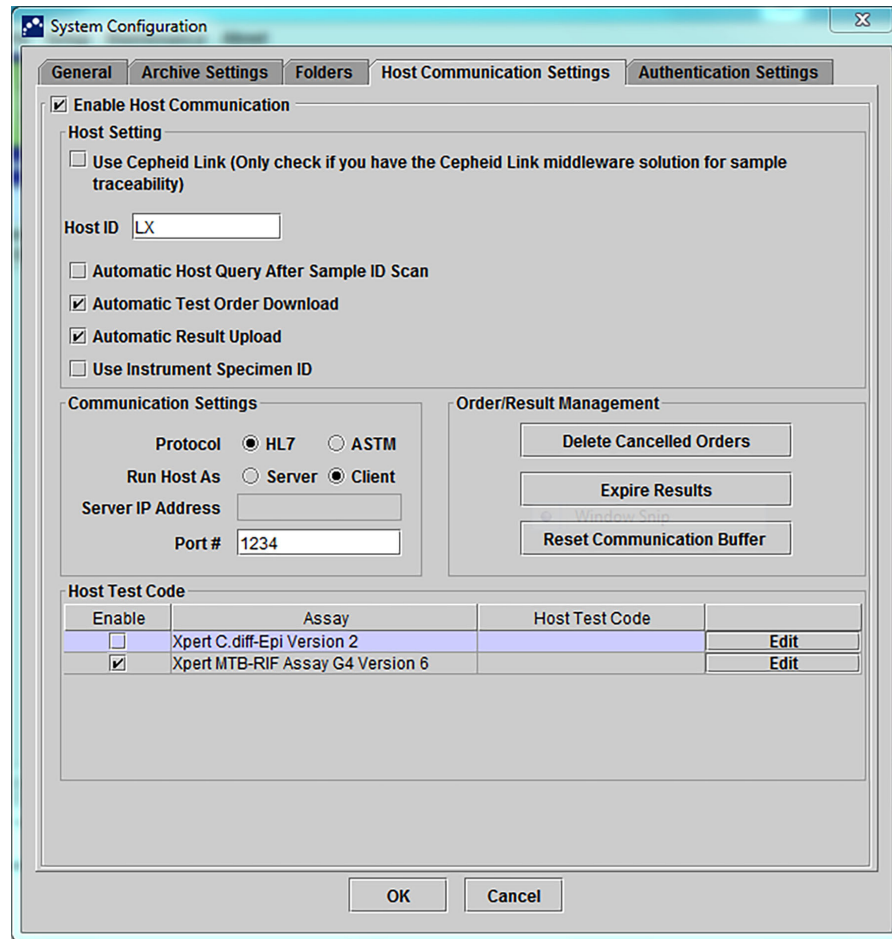
Tätä välilehteä ei tarvitse määrittää, jos järjestelmän kanssa ei käytetä LIS-järjestelmää.

Huomautus

Tietoja isäntäyhteyden asetusten konfiguroinnista LIS-järjestelmää varten on [Osassa 2.14.4.1 Isäntäyhteyden määrittäminen LIS-järjestelmää varten](#). Tietoja isäntäyhteyden asetusten konfiguroinnista Cepheid Linkiä varten on [Osassa 2.14.4.2 Isäntäyhteyden määrittäminen Cepheid Linkille](#).

2.14.4.1 Isäntäyhteyden määrittäminen LIS-järjestelmää varten

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan (ks. [Kuva 2-55](#)) valikkopalkista **Asetukset (Setup)** ja valitse sitten **Järjestelmän kokoonpano (System Configuration)** (ks. [Kuva 2-56](#)).
2. Napsauta **Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings)** -välilehteä. **Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings)** -välilehti tulee esiin. Ks. [Kuva 2-81](#).



Kuva 2-81. Järjestelmän kokoonpano -valintaikkuna (Isäntäyhteyden asetukset-välilehti)

Huomautus

Jos LIS on otettu käyttöön uudessa järjestelmässä, määrittämiä ei näytetä.

Huomio



Sairaalan tai laboratorion verkossa jokaisella GeneXpert Dx -järjestelmällä on oltava yksilöllinen järjestelmän nimi, jota käytetään isäntäyhteyteen. LIS-isäntäjärjestelmänvalvojan tulee valvoa järjestelmänimien määrittämisprosessia.

Tärkeää

Älä valitse Käytä Cepheid Linkiä (Use Cepheid Link) -valintaruutua, kun määrität isäntäyhteyden asetuksia sairaalan LIS-järjestelmää varten.

3. Määritä GeneXpert Dx -ohjelmiston ja laboratoriotietojärjestelmän (LIS) välisen tiedonsiirron asetukset:
- **Ota isäntäyhteys käyttöön (Enable Host Communication)**—Valitse tämä ottaaksesi käyttöön isäntäkoneelle liitetyn GeneXpert Dx ohjelmiston. Poista isäntäyhteys käytöstä poistamalla valinta.
 - **Isäntätunnus (Host ID)**—Kirjoita yksilöllinen isäntänimi tähän GeneXpert Dx -järjestelmään liitetyn LIS-järjestelmän tai tiedonhallintajärjestelmän (DMS) tunnistamiseksi. Merkkien enimmäismäärä on 20.
 - **Automaattinen isäntäkysely näytetunnuksen skannauksen jälkeen (Automatic Host Query After Sample ID Scan)**—Valitse, jos haluat GeneXpert Dx -järjestelmän tekevän kyselyn skannattuun tai syötettyyn näytetunnukseen liittyvistä testitulauksista.
 - **Automaattinen testitulauksen lataus (Automatic Test Order Download)**—Valitse, jos haluat GeneXpert Dx -järjestelmän tekevän määräajoin kyselyn kaikista isäntäkoneen testitulauksista.

Huomio



Jos isäntä on yhdistetty useisiin GeneXpert-järjestelmiin, haluat ehkä:

- Käyttää automaattista isäntäkyselyä näytetunnuksen skannauksen jälkeen automaattisen testitulauksen latauksen sijaan, kun haluat minimoida useisiin GeneXpert-järjestelmiin tehdyt kaksinkertaiset tilaukset.
- Isännän pitäisi ladata tilaus tiettyyn GeneXpert-järjestelmään.
- Jos tilauksia lähetetään useisiin GeneXpert-järjestelmiin, isännän tulee peruuttaa odottavat tilaukset, kun valmis tulos vastaanotetaan.

- **Automaattinen tulosten siirto (Automatic Result Upload)**—Tulokset siirretään heti, kun testi on valmis.
- **Käytä instrumentin näytetunnusta (Use Instrument Specimen ID)**—Valitse, jos haluat GeneXpert Dx -järjestelmän luovan yksilöllisen näytetunnuksen, joka palautetaan isännälle. Instrumentin näytetunnus on tämän näytteen yksilöllinen tunnus. Sitä tulee säilyttää isäntäkoneessa ja käyttää tämän näytteen tulevaa viestintää varten. Tämä vaihtoehto on käytettävissä, jos laitoksessa ei ole yksilöllistä näytteen tunnistusta.
Jos laitoksessa on yksilöllinen näytteen tunnistus, tämä asetus on poistettava käytöstä.
- **Tiedonsiirtoasetukset (Communication Settings)** -ruutu—Valitse tai poista valintaruudut seuraavista:
 - **Protokolla (Protocol)**—Valitse HL7-yhteensopiva tai ASTM-yhteensopiva protokolla.
 - **Suorita isäntä nimellä (Run Host As)**—Kahden järjestelmän välinen pistokeliitäntä. Valitse, kun haluat suorittaa isäntäkoneen palvelimena tai asiakkaana.
 - **Palvelimen IP-osoite (Server IP Address)**—Jos **Suorita isäntä palvelimena (Run Host As Server)** -vaihtoehto on valittuna, on

annettava 4-osaisella arvolla (N.N.N.N.) varustettu IP-osoite. Arvon tulee vastata isäntäpalvelimen IP-osoitetta. N on välillä 0–255. Jos **Suurita isäntä asiakkaana (Run Host As Client)** -vaihtoehto on valittuna, näytetään isäntäyhteyteen käytettävissä olevan verkkokortin IP-osoite.

- **Portin nro (Port #)**—Portin numeron on oltava välillä 1024–65535.

Huomio



GeneXpert-instrumentille varattua verkkoporttia ei saa käyttää isäntäkoneyhteyteen. Jokaisella GeneXpert-tietokoneella käytettävissä olevaa toista verkkokorttia täytyy käyttää GeneXpert Dx -järjestelmän yhdistämiseen isäntäkoneelle.

- **Tilauksen/tuloksen hallinta (Order/Result Management)**—Napsauta asianmukaisia painikkeita:
 - **Poista peruutetut tilaukset (Delete Canceled Orders)**—Poista peruutetut tilaukset napsauttamalla. Tämä on hyödyllistä toisteisten tilausten poistamiseksi isäntäyhteyden testauksen aikana.
 - **Vanhenna tulokset (Expire Results)**—Napsauta tätä, jos haluat vanhentaa niiden lataamista odottavien testien tulokset, joiden ei enää pitäisi latautua isäntäkoneelle.

Huomio



Älä käytä Nollaa tiedonsiirtopuskuri (Reset Communication Buffer) -toimintoa (esitetään seuraavaksi) normaalin käytön aikana. Muussa tapauksessa sinun on ladattava tilaukset uudelleen ja ladattava tulokset uudelleen.

- **Nollaa tiedonsiirtopuskuri (Reset Communication Buffer)**—Tyhjennä GeneXpert Dx -järjestelmän ja isäntäkoneen väliset tiedot. Tämä on hyödyllistä tietojen poistamiseksi isäntäyhteyden testauksen aikana.
- **Isännän testikoodi (Host Test Code)** -taulukko—Tämän hakutaulukon avulla isäntäjärjestelmänvalvoja voi kirjoittaa isäntäkoneeseen syötetyn testikoodin, jotta se voidaan kääntää GeneXpert Dx -järjestelmään testitilauksen käsittelyä ja tulosten raportointia varten.
 - **Ota käyttöön (Enable)**—Osoittaa, onko määrittäminen määritetty testitilauksen lataamista ja tulosten raportointia varten.
 - **Määrittäminen (Assay)**—Isäntäyhteydelle käytettävissä oleva määrittäminen.
 - **Isännän testikoodi (Host Test Code)**—testikoodi, jota isäntä käyttää testitilauksen lataamiseen ja testituloksen siirtämiseen.

Tärkeää

Määrittäminen vanhojen versioiden testikoodia ei voi muokata. Jos päivität testikoodin, päivitys koskee vain määrittäminen uutta versiota. Siksi sinun on vaihdettava testikoodi ennen määrittäminen päivittämistä.

Huomio



Varo, ettet käytä samaa testikoodia kahden eri määrittäminen testeihin.

4. Napsauta **Muokkaa (Edit)** -painiketta, jos haluat ottaa määrittämisen käyttöön isäntäkäyttöä varten ja määrittää kyseisen määrittämisen isäntätestikoodit. [Osassa 2.14.5](#) määritetään määrittämisen tilauksen ja tuloksen siirtämistä ja isäntätestikoodien määrittämistä varten.
5. Tallenna muutokset ja sulje ikkuna napsauttamalla **OK**.

2.14.4.2 Isäntäyhteyden määrittäminen Cepheid Linkille

Tärkeää

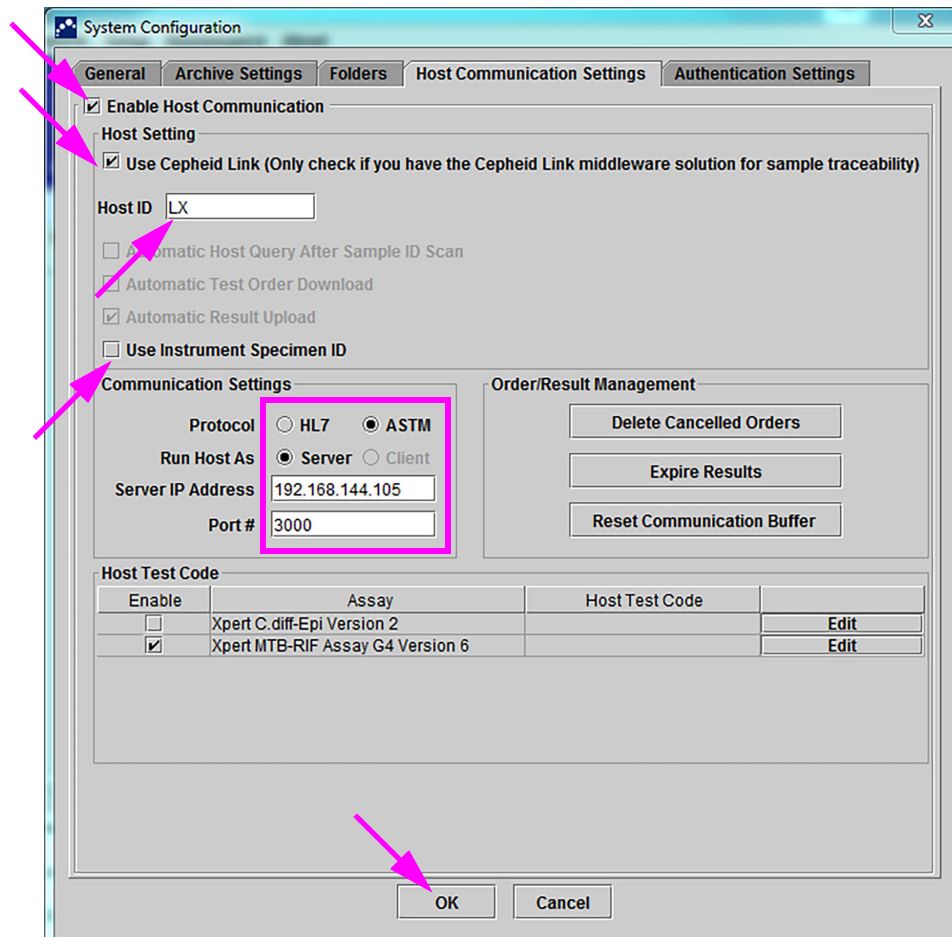
Kun järjestelmä on määritetty Cepheid Linkille, sitä ei voi käyttää ei-LIS-peräisiin testitilauksiin tai ulkoisten kontrollien suorittamiseen poistamatta Cepheid Linkiä käytöstä. Cepheid Link voidaan ottaa uudelleen käyttöön ei-LIS-peräisten testitilausten tai ulkoisten kontrollien suorittamisen jälkeen.

Ota käyttöön ja määritä GeneXpert Dx -järjestelmän isäntäyhteys Cepheid Linkiin seuraavasti:

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa (ks. [Kuva 2-55](#)) **ASETUS (SETUP)** -painike ja valitse sitten **JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO (SYSTEM CONFIGURATION)** -painike (ks. [Kuva 2-56](#)).
2. Valitse **ISÄNTÄYHTEYDEN ASETUKSET (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** -painike (ks. [Kuva 2-56](#)), jolloin näkyviin tulee Isäntäyhteyden asetukset (Host Communications Settings) -työalue. Ks. [Kuva 2-81](#).
3. Ota isäntäyhteys käyttöön valitsemalla **Ota isäntäyhteys käyttöön (Enable Host Communication)** -valintaruutu työalueen vasemmasta yläkulmasta (ks. [Kuva 2-82](#)). Tämä mahdollistaa muiden vaihtoehtojen valitsemisen Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings) -näytössä.

Tärkeää

Sairaalan tai laboratorion verkossa jokaisella GeneXpert-järjestelmällä on oltava yksilöllinen järjestelmän nimi, jota käytetään tiedonsiirtoon. Isäntäjärjestelmänvalvojan tulee valvoa järjestelmänimien määrittämistä.



Kuva 2-82. Isäntäyhteyden asetukset -työalue määritettynä Cepheid Linkiä varten

Tärkeää

Kaikki tähän työtilaan syötettävät tiedot on annettava LIS-verkon ylläpitäjän toimesta. Cepheid ei toimita tietoja.

4. Valitse **Käytä Cepheid Linkiä (Use Cepheid Link)** -valintaruutu, jos haluat määrittää isäntäyhteyden Cepheid Linkille. Kun **Käytä Cepheid Linkiä (Use Cepheid Link)** -valintaruutu on valittu, suurin osa määrittämisistä määritetään automaattisesti. Ks. [Kuva 2-82](#).
5. Kirjoita Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings) -työalueen Yleistä (General) -osiossa asiaankuuluvat tiedot ja valitse LIS-verkkoon liitettäväksi sopivat kohteet.
 - **Isäntätunnus (Host ID)** -kenttä—Anna yksilöllinen isäntänimi tämän GeneXpert Dx -järjestelmän tunnistamiseksi. Merkkien enimmäismäärä on 20,
 - **Automaattinen isäntäkysely näytetunnuksen skannauksen jälkeen (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** -valintaruutu—Tämä valintaruutu ei ole käytössä, kun yhteys Cepheid Linkiin otetaan käyttöön,

- **Automaattinen testitilauksen lataus (Automatic Test Order Download)** -valintaruutu—Tämä valintaruutu ei ole käytössä, kun yhteys Cepheid Linkiin otetaan käyttöön,
 - **Automaattinen tulosten siirto (Automatic Result Upload)** -valintaruutu—Tämä valintaruutu on käytössä, kun yhteys Cepheid Linkiin otetaan käyttöön,
 - **Käytä instrumentin näytetunnusta (Use Instrument Specimen ID)** -valintaruutu—Valitse, jos haluat GeneXpert-järjestelmän luovan yksilöllisen näytetunnuksen, joka palautetaan isäntäkoneelle. Instrumentin näytetunnus on tämän näytteen yksilöllinen tunnus. Sitä tulee säilyttää isäntäkoneessa ja käyttää tämän näytteen tulevaa viestintää varten. Tämä vaihtoehto on käytettävissä, jos laitoksessa ei ole yksilöllistä näytteen tunnistusta.
Jos laitoksessa on yksilöllinen näytteen tunnistus, tämä asetus on poistettava käytöstä.
6. Valitse Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings) -työalueen Protokolla (Protocol) -osasta joko **HL7-** tai **ASTM-**yhteensopiva protokolla.
 7. Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings) -työalueen Tiedonsiirtoasetukset (Communication Settings) -osiossa isäntä on asetettava **Palvelimeksi (Server)** Cepheid Linkin kanssa kommunikointia varten.
 - **Palvelimen IP-osoite (Server IP Address)** -kenttä—Syötä IP-osoite, jossa on 4-osainen arvo (**N.N.N.N.**). Arvon tulee vastata Cepheid Link -palvelimen IP-osoitetta. **N** on välillä 0–255.
 - **Portin nro (Port #)** -kenttä—Portin numeron on oltava **3000** Cepheid Link -palvelimen kanssa kommunikointia varten.
 8. Kun olet määrittänyt Cepheid Link -palvelimen isäntäyhteyden, valitse **OK**-painike. Ks. [Kuva 2-82](#).
Valitse **Peruuta (Cancel)** -painike, jos et halua tallentaa isäntäyhteyden asetuksia.

Huomautus

Cepheid suosittelee aina vahvistamaan, että LIS- tai HIS-järjestelmään siirretyt tulokset vastaavat GeneXpert-tuloksia jokaisen GeneXpert- tai isäntäjärjestelmään tehdyn muutoksen jälkeen, mukaan lukien muun muassa muutokset seuraaviin:

- GeneXpert-ohjelmistoversio
- GeneXpert-määrittelyn määrittelytiedostot ja versio
- GeneXpert-isäntäyhteyden asetukset
- Isäntäkoneen väliohjelmiston tai kokoonpanon muutokset
- LIS-ohjelmiston tai kokoonpanon muutokset

2.14.5 Määrittelyn konfigurointi tilausten ja tulosten siirtoa varten

Huomio

Vaaditun määrittelyn suorittamiseksi sama testikoodi on syötettävä isäntäkoneelle, GeneXpert Dx -järjestelmään ja tarvittaessa Cepheid Link -järjestelmään.

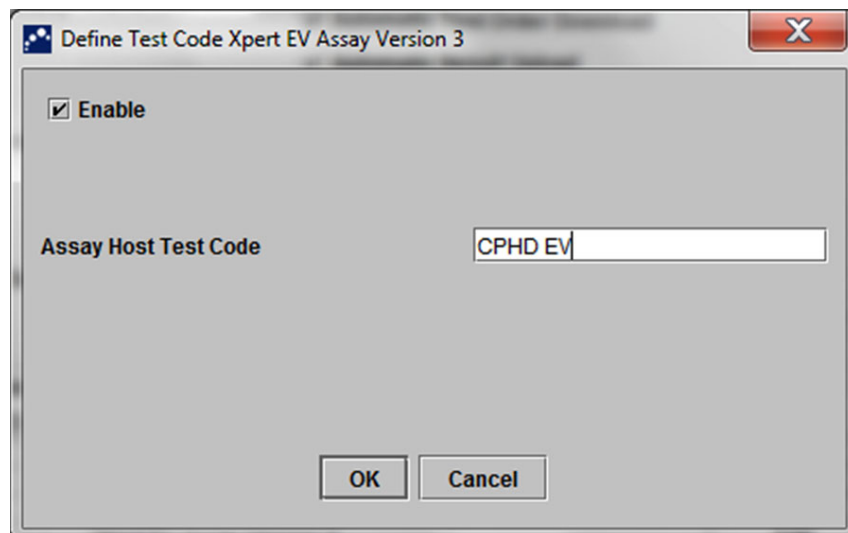
Huomio



Älä muuta testitilauksia ennen kuin kaikki testitulokset on siirretty.

2.14.5.1 Yhden tuloksen määrittämisen konfigurointi tilauksen ja tuloksen siirtoa varten

1. Napsauta **Isäntätestikoodi (Host Test Code)** -taulukkoa Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings) -välilehdellä (ks. [Kuva 5-93](#)), valitse haluamasi **Muokkaa (Edit)** -painike ja muuta asetusta. Näyttöön avautuu Määritä testikoodi (Define Test Code) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 2-83](#).



Kuva 2-83. Määritä testikoodi -valintaikkuna yhden tuloksen määrittämiselle

2. Napsauta **Ota käyttöön (Enable)** -valintaruutua, jos haluat antaa isännän ladata testitilauksia ja GeneXpert Dx -järjestelmän siirtää tuloksia isäntäkoneelle käyttämällä määritettyä määrittäestikoodia.
3. Kirjoita Määritä testikoodi -valintaikkunassa **Määrittämisen isäntätestikoodi (Assay Host Test Code)** -kenttään sama testikoodi, joka syötettiin isäntäjärjestelmään ja tarvittaessa Cepheid Link -järjestelmään. (GeneXpert Dx -järjestelmään syötetyn testikoodin on oltava sama kuin isäntäjärjestelmälle ja Cepheid Link -järjestelmälle syötetty testikoodi.) Syötä 1–15 merkkiä.
4. Tallenna tämän määrittämisen asetus valitsemalla **OK**. Ohjelmisto tarkistaa testikoodin yksilöllisyyden ennen tallentamista.

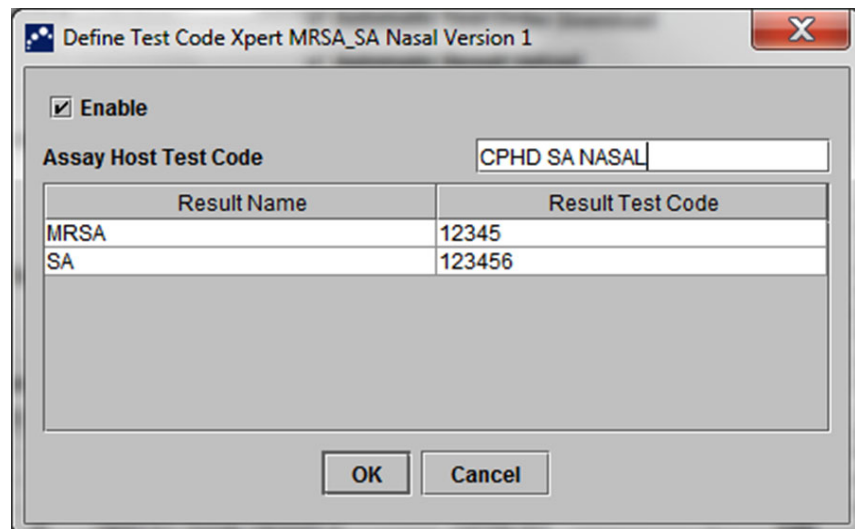
Huomautus

Cepheid suosittelee, että käytät samaa testikoodia saman määrittämisen uudelle versiolle. Jos kuitenkin haluat muuttaa nykyisen määrittämisen testikoodin, tee muutos ennen seuraavan version tuomista.

2.14.5.2 Usean tuloksen määrittämisen konfigurointi tilauksen ja tuloksen siirtoa varten

Usean tuloksen määrittäminen antaa tuloksia useista organismeista ja geeneistä.

1. Napsauta **Isäntätestikoodi (Host Test Code)** -taulukkoa Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings) -välilehdellä (ks. [Kuva 2-81](#)), valitse haluamasi **Muokkaa (Edit)** -painike ja muuta asetusta. Näyttöön avautuu Määritä testikoodi (Define Test Code) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 2-84](#).
2. Napsauta **Ota käyttöön (Enable)** -valintaruutua, jos haluat antaa isännän ladata testitilauksia ja GeneXpert Dx -järjestelmän siirtää tuloksia isäntäkoneelle käyttämällä määritettyä määrittämissä testikoodia.
3. Kirjoita **Määrittämisen isäntätestikoodi (Assay Host Test Code)** -kenttään sama testikoodi, joka syötettiin isäntäjärjestelmään ja tarvittaessa Cepheid Link -järjestelmään. (GeneXpert Dx -järjestelmään syötetyn testikoodin on oltava sama kuin isäntäjärjestelmälle ja Cepheid Link -järjestelmälle syötetty testikoodi.) Voit syöttää 1–15 merkkiä.
4. Määrittämisen raportoimat tulosten nimet luetellaan **Tuloksen nimi (Result Name)** -kentässä. Ks. [Kuva 2-84](#).
5. Kirjoita **Tuloksen testikoodi (Result Test Code)** -kenttään (ks. [Kuva 2-84](#)) tuloksen testikoodi kullekin tämän määrittämisen raportoiman tuloksen nimelle.



Kuva 2-84. Määritä testikoodi -valintaikkuna usean tuloksen määrittämiselle

6. Tallenna muutokset ja sulje ikkuna napsauttamalla **OK**.

2.14.6 Todennusasetusten määrittäminen

Määritä asetukset todennukselle, järjestelmän automaattiselle lukitukselle ja automaattiselle uloskirjaukselle valitsemalla **Todennusasetukset (Authentication Settings)** -välilehti.

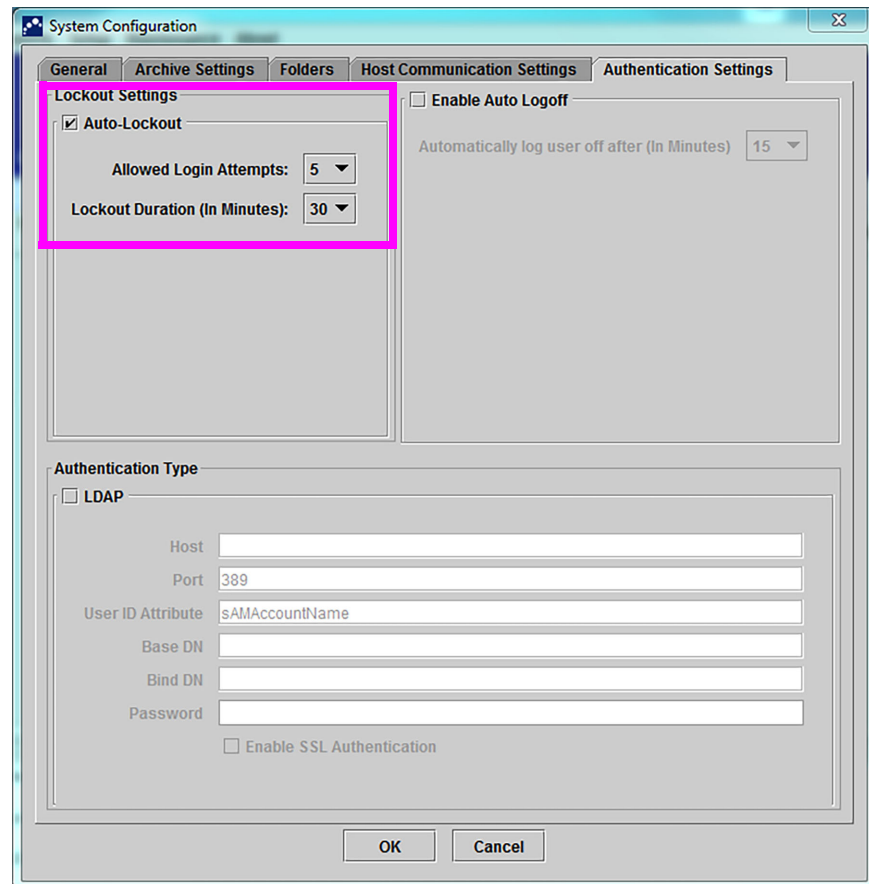
2.14.6.1 Lukitusasetusten määrittäminen

Voit määrittää automaattiset lukitukset, jos käyttäjä ei anna oikeaa salasanaa. Automaattisen lukituksen käytäntö määrittää, mitä tapahtuu, jos käyttäjä syöttää väärän salasanan. Se varmistaa, että hyökkääjä ei voi käyttää väsytyshyökkäystä eikä sanakirjahyökkäystä käyttäjän salasanan arvaamiseen ja murtamiseen. Voit muokata tilin lukituskäytännön asetuksia noudattamalla alla olevia ohjeita.

Huomautus

Järjestelmä ei lukitse etäkäyttäjiä.

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa (ks. [Kuva 2-54](#)) **ASETUS (SETUP)** -painike ja valitse sitten **JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO (SYSTEM CONFIGURATION)** -painike (ks. [Kuva 2-56](#)).
2. Napsauta **Todennusasetukset (Authentication Settings)** -välilehteä. Todennusasetusten tiedot tulevat näkyviin. Ks. [Kuva 2-85](#).
3. Valitse **Autom. lukitus (Auto-Lockout)**.
4. Valitse, kuinka monta kertaa käyttäjä voi yrittää syöttää salasanan. Oletusasetus on 5 kertaa, mutta voit valita 3–10 kertaa.
5. Aseta lukituksen kesto aika eli aika, jonka käyttäjä pysyy lukittuna, kunnes järjestelmä sallii käyttäjän yrittää uudelleen. Oletusasetus on 30 minuuttia, mutta voit valita 15–60 minuuttia.



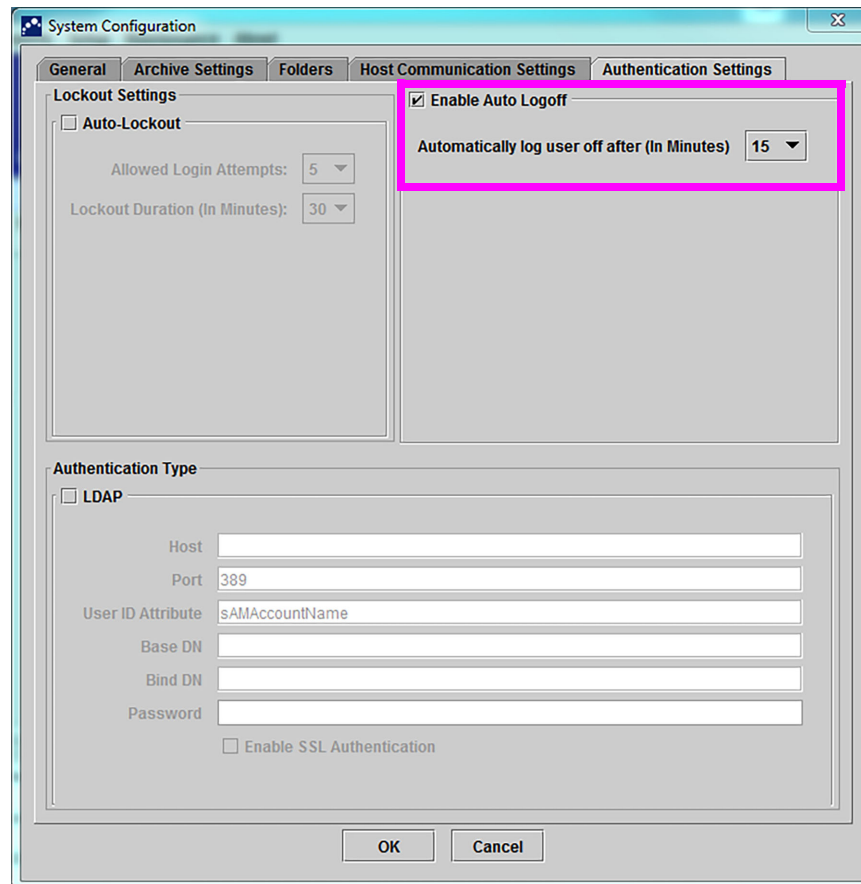
Kuva 2-85. Todennusasetukset määritetty automaattista lukitusta varten

Poista automaattiset lukitukset käytöstä poistamalla valinta **Autom. lukitus (Auto-Lockout)** -valintaruudusta.

2.14.6.2 Automaattisen uloskirjautumisen määrittäminen

Voit määrittää automaattisen uloskirjautumisen, jos käyttäjä ei ole aktiivinen järjestelmässä pitkään aikaan. Automaattinen uloskirjautuminen tapahtuu tietyn epäaktiivisuusajan jälkeen potilasasiakirjojen ja tietojen turvallisuuden ja luottamuksellisuuden varmistamiseksi.

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa (ks. [Kuva 2-55](#)) **ASETUS (SETUP)** -painike ja valitse sitten **JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO (SYSTEM CONFIGURATION)** -painike (ks. [Kuva 2-56](#)).
2. Napsauta **Todennusasetukset (Authentication Settings)** -välilehteä. Todennusasetusten tiedot tulevat näkyviin. Ks. [Kuva 2-86](#).
3. Valitse **Ota automaattinen uloskirjautuminen käyttöön (Enable Auto Logoff)**.
4. Aseta minuutteina sallittu epäaktiivisuus aika ennen automaattista uloskirjautumista. Oletusarvo on 15, mutta voit valita 15–500 minuuttia.



Kuva 2-86. Todennusasetukset määritetty automaattista uloskirjautumista varten
Poista automaattinen uloskirjautuminen käytöstä poistamalla valinta **Ota käyttöön autom. uloskirjautuminen (Enable Auto Logoff)** -valintaruudusta.

2.14.6.3 LDAP-todennustyyppin määrittäminen

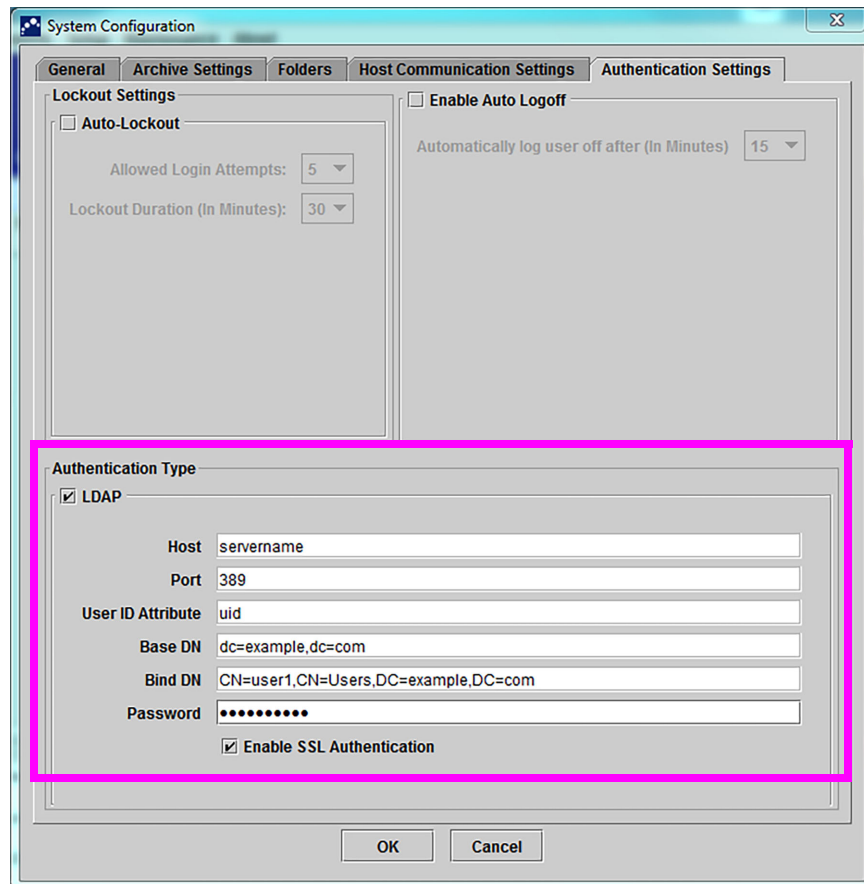
Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) -todennuksen määrittäminen mahdollistaa GeneXpert Dx -käyttäjätilien yhdistämisen keskitettyyn hakemistojärjestelmään, kuten Microsoft Active Directoryyn, jotta salasanan varmuuksia voidaan hallita keskitetysti. Kaikki käyttäjät, jotka on lisätty LDAP:n ollessa käytössä, merkitään **Etä (Remote)** -käyttäjiksi Käyttäjähallinta (User Administration) -ikkunassa.

Huomautus LDAP:n konfigurointi edellyttää syötteitä ja apua IT-osastolta.

Huomautus LDAP-yhteyden käyttöönotto edellyttää vähintään yhden paikallisen järjestelmänvalvojan luomista ensin. Ks [Osa 2.13.3 Käyttäjien hallinta](#)

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa (ks. [Kuva 2-55](#)) **ASETUS (SETUP)** -painike ja valitse sitten **JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO (SYSTEM CONFIGURATION)** -painike (ks. [Kuva 2-56](#)).

2. Napsauta **Todennusasetukset (Authentication Settings)** -välilehteä. Todennusasetusten tiedot tulevat näkyviin. Ks. [Kuva 2-87](#).
3. Valitse **Todennustyyppi (Authentication Type)** -osiossa **LDAP**.
4. Syötä seuraavat tiedot:
 - **Isäntä (Host)**—Kirjoita LDAP-käyttöisen hakemistopalvelimen osoite.
 - **Portti (Port)**—Kirjoita tietokoneen portti, johon hakemistopalvelin on kytketty.
 - **Käyttäjätunnuksen attribuutti (User ID Attribute)**—Kirjoita käyttäjätunnuksen attribuutti, jonka avulla hakemiston yksittäiset käyttäjät yhdistetään käyttäjänimeen. Voit esimerkiksi kirjoittaa **uid**, jos verkkosi käyttää uid-attribuuttia käyttäjien tunnistamiseen.
 - **Kohdehaaran DN (Base DN)**—Kirjoita kohdehaaran yksikäsitteinen nimi (DN). Kohdehaaran DN on piste, josta palvelin etsii käyttäjiä. Palvelin suorittaa käyttäjähallinnan LDAP-haun alkaen kohdehaaran DN:stä (dc=esimerkki,dc=com).
 - **Bind DN**—Kirjoita bind DN. Bind DN on LDAP-hakemistoon yhteyden muodostamisessa käytetyn tilin LDAP-palvelimella olevan olion täysin hyväksytty tunniste.
 - **Salasana (Password)**—Anna LDAP Bind DN -tilin salasana.
 - **Ota SSL-todennus käyttöön (Enable SSL Authentication)**—Valitse tämä valintaruutu, jos haluat ottaa käyttöön LDAP-yhteyden Secure Sockets Layer (SSL) -suojaus. SSL on vakiosalaustekniikka salatun linkin luomiseksi palvelimen ja asiakkaan välille. Kun vaihtoehto on pois päältä, järjestelmä lähettää salaamattomia tietoja.



Kuva 2-87. LDAP:lle määritetyt todennusasetukset

Poista SSL-todennus käytöstä poistamalla valinta kohdasta **Ota käyttöön SSL-todennus (Enable SSL Authentication)**.

Poista LDAP-todennus käytöstä poistamalla **LDAP**-valinta.

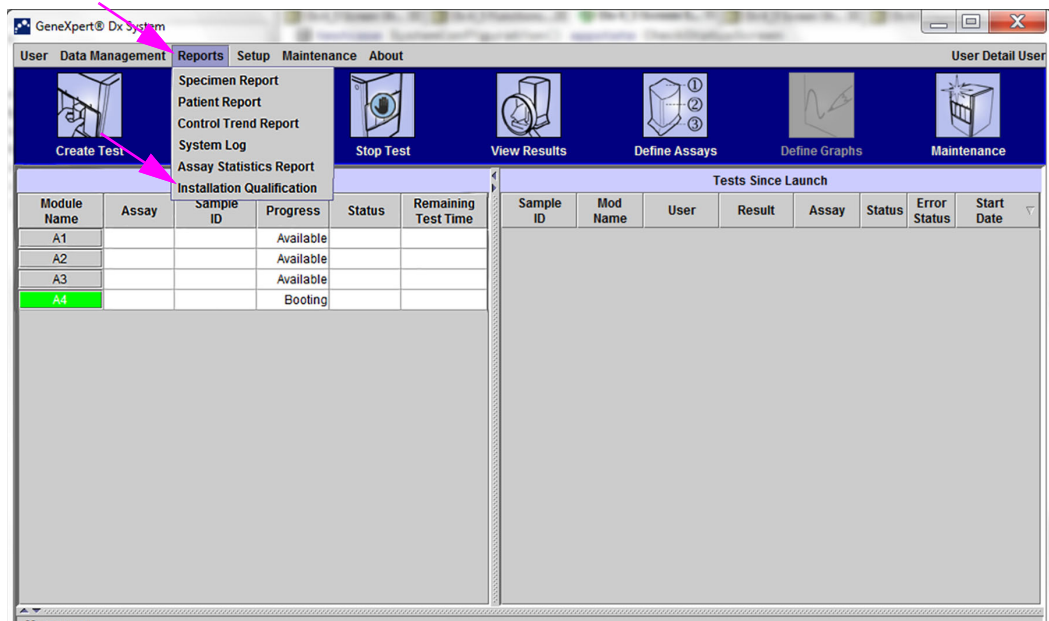
2.15 Oikean asennuksen ja asetusten tarkistaminen

Huomautus

Tässä osiossa kuvataan tehtävät, joita kaikki käyttäjät, joilla on asianmukaiset käyttöoikeudet, voivat suorittaa. Ks. [Osa 2.13 Käyttäjien ja käyttöoikeuksien määrittäminen](#).

Kun instrumentin asennus on valmis (tietokone on määritetty, käyttäjät ja käyttöoikeudet on määritetty ja järjestelmä määritetty), varmista, että järjestelmä on asennettu ja määritetty oikein suorittamalla asennuksen varmistava asennuksen kvalifointiraportti. Tämä tehdään seuraavasti:

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan **Raportit (Reports)** -valikosta **Asennuksen kvalifointi (Installation Qualification)**. Ks. [Kuva 2-88](#).



Kuva 2-88. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, jossa näkyvät raporttien pudotusvalikko ja asennuksen kvalifioinnin valinta

2. Adobe® Reader -ikkuna avautuu ja näyttää GeneXpert Dx -järjestelmän asennuksen kvalifiointiraportin. Ks. [Kuva 2-89](#).
3. Tulosta raportti. Jos tietokonetta ei ole kytketty tulostimeen, tallenna tiedosto paikkaan, josta raportti voidaan tulostaa.
4. Käy läpi seuraavat raportin osat:
 - **Järjestelmätiedot (System Information)**—Tarkista, että Tila (Status) -sarakkeessa näkyy kullakin rivillä **Hyväksytty (Pass)**.
 - **Instrumentin tiedot (Instrument Information)**—Raportissa näkyy kunkin tietokoneeseen kytketyn instrumentin sarjanumero, asennettu laiteohjelmisto ja kunkin käyttömoduulin tila. Jos **Raportioijaa ei ole kalibroitu (Reporter is out of calibration)** tai **Ei saatavilla (Not Available)** -viesti näkyy, soita Cepheidin tekninen tuki. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osiosta kohdasta [Johdanto](#).
 - **Käytettävissä olevat määrytykset (Available Assays)**—Tarkista luettelon määrytykset. Jos **Ei määrytyksiä (No Assays)** -viesti näytetään, katso *in vitro* -diagnostisen määrytyssarjan mukana toimitettuja ohjeita ja kohdan [Osa 2.16.1.3 Määrytyksen määrittelyiden tuominen DVD:ltä](#) ohjeet määrytyksen määrittelytiedostojen tuontiin.

Jos tämä raportti ajetaan järjestelmän asennuksen jälkeen, mutta ennen kuin määrytykset on asennettu järjestelmään, näyttöön tulee **Ei määrytyksiä (No Assays)** -viesti. Jos **Ei määrytyksiä (No Assays)** -viesti näytetään määrytyksen määrittelytiedostojen tuonnin jälkeen, soita Cepheidin tekninen tuki. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osiosta kohdasta [Johdanto](#).
5. Allekirjoita asennuksen kvalifiointiraportti ja arkistoi kopio raportista omaan arkistoosi. Ks. [Kuva 2-90](#).

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

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

System Information

Software	Version	Status
GeneXpert® Dx System	6.5	Pass
Java Runtime Environment	1.8.0_151	Pass
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Pass
Database	gx_db 4.0.1.0	Pass
Operating System	Windows 10 10.0	Pass
CIT Plug-In	1	Pass

Instrument Information

Instrument A

Instrument S/N	Gateway Firmware
803488	2.0.18

Module Name	Module S/N	Module Firmware	Internal Temp °C	Status
A1	628676	3.3.3	31.6	Pass
A2	638430	3.3.3	30.8	Pass
A3	638964	3.3.3	30.0	Pass
A4	641366	3.3.3	30.7	Fail*

Fail* = Ambient temperature too high, incorrect model number or hardware error has been detected. Please generate a System Log with the list of errors for further troubleshooting.

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

Assay Name	Version	Assay Type
Xpert FII	1	In Vitro Diagnostic
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic
Xpert FV	1	In Vitro Diagnostic

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

Installation of networked instruments complies with the setup requirements specified in the GeneXpert® Dx 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

Kuva 2-90. Esimerkki asennuksen kvalifiointiraportista—sivu 2

2.16 Määrittysten määrittelyiden ja eräkohtaisten parametrien hallinta

Huomautus

Tässä osiossa kuvataan tehtävät, joita kaikki käyttäjät, joilla on asianmukaiset käyttöoikeudet, voivat suorittaa. Käyttäjäoikeudet on kuvattu [Osassa 2.13 Käyttäjien ja käyttöoikeuksien määrittäminen](#). Tässä osiossa näytökuvissa näkyvät alikäyttäjätasolla.

Määrittysten määrittely sisältää sarjan ohjelmoituja vaiheita, joita GeneXpert Dx -järjestelmä käyttää näytteiden valmistelu-, monistus- ja havaitsemistoimenpiteiden suorittamiseen. *In vitro* -diagnostisen määrittelyn määrittelytiedostot (.gxa/.nxa) voidaan hankkia Cepheidiltä ja tuoda ohjelmistoon (ks. [Osa 2.16.1.3 Määrittysten määrittelyiden tuominen DVD:ltä](#)). Määrittysten määrittelyt, jotka eivät ole enää käytössä, voidaan myös poistaa (ks. [Osa 2.16.2 Määrittysten määrittelytiedostojen ja pakkausselosteiden lataaminen Cepheidin verkkosivustolta](#)).

Jotkin määrittysten määrittelyt edellyttävät eräkohtaisia parametreja testitulosten määrittämiseen. 2D-kasetin viivakoodit sisältävät eräkohtaiset parametritiedot, jotka tuodaan automaattisesti viivakoodin skannauksen yhteydessä. Jos viivakoodinlukija ei jostain syystä toimi tai se ei ole käytettävissä, eräkohtaiset parametritiedot voidaan antaa manuaalisesti tuomalla .gxr/.nrx-tiedosto (ks. [Osa 2.16.4 Eräkohtaisten parametrien tuominen manuaalisesti](#)). Myös eräkohtaiset parametritiedot, jotka eivät ole enää käytössä, voidaan poistaa (ks. [Osa 2.16.5 Eräkohtaisten parametrien poistaminen](#)).

Määrittysten määrittelyt voidaan tuoda Cepheid DVD -asemasta tai Cepheid-verkkosivustolta. Katso DVD-asemaa koskevia tietoja [Osasta 2.16.1 DVD-aseman liittäminen ja käyttö](#).

Jos määrittyspakkausessa ei ole CD-levyä, ADF-tiedosto ja pakkausseloste voidaan ladata Cepheid-verkkosivustolta. Lisätietoja verkkosivuston käytöstä on [Osassa 2.16.2 Määrittysten määrittelytiedostojen ja pakkausselosteiden lataaminen Cepheidin verkkosivustolta](#).

Huomautus

Jos sinulla ei ole tietokonetta, jossa on Internet-yhteys, ota yhteyttä Cepheidin teknisen tuen paikallistoimistoon. Yhteystiedot ovat Johdannon kohdassa Tekninen tuki.

2.16.1 DVD-aseman liittäminen ja käyttö

DVD-asema voi olla joko ulkoinen asema, joka on kytkettävä järjestelmään USB-portin kautta, tai järjestelmään jo asennettu sisäinen asema. **Ulkoista DVD-asemaa EI SAA kadottaa tai hävittää.**

2.16.1.1 Ulkoisen DVD-aseman liittäminen GX Dx -järjestelmään

Liitä mukana toimitettu ulkoinen DVD-asema GX Dx -järjestelmään seuraavasti:

1. Paikanna DVD-asema. DVD-asema toimitetaan lisävarustelaatikossa, ja se on merkitty tallennettavaksi tuotteeksi.
2. Kytke DVD-asema johonkin järjestelmän vapaista USB-porteista.

3. Avaa luukku painamalla DVD-aseman etuosassa olevaa **Poisto (Eject)** -painiketta.
4. CD-ROM-levy sijaitsee määrittelypakkauksessa. Aseta määrittelyiden CD-levy DVD-asemaan ja sulje DVD-aseman luukku. DVD-aseman etupuolella oleva vihreä valo vilkkuu, kun asema lukee CD:tä.

Tuo määrittelyiden määrittelyt [Osassa 2.16.1.3](#) annettujen toimenpideohjeiden mukaisesti.

2.16.1.2 Sisäisen DVD-aseman käyttö GX Dx -järjestelmässä

Jos järjestelmään on asennettu DVD-asema, voit käyttää asemaa seuraavasti.

1. Paikanna DVD-asema. Asema on asennettu GeneXpert Dx -järjestelmän tietokoneeseen, mutta sen sijainti vaihtelee:
 - pöytätietokoneessa asemaa käytetään tietokoneen etuosasta
 - kannettavassa tietokoneessa asema on sivulla
2. Avaa luukku painamalla DVD-aseman etuosassa olevaa **Poisto (Eject)** -painiketta.
3. CD-ROM-levy sijaitsee määrittelypakkauksessa. Aseta määrittelyiden CD-levy DVD-asemaan ja sulje DVD-aseman luukku. DVD-aseman etupuolella oleva vihreä valo vilkkuu, kun asema lukee CD:tä.

Tuo määrittelyiden määrittelyt [Osassa 2.16.1.3](#) annettujen toimenpideohjeiden mukaisesti.

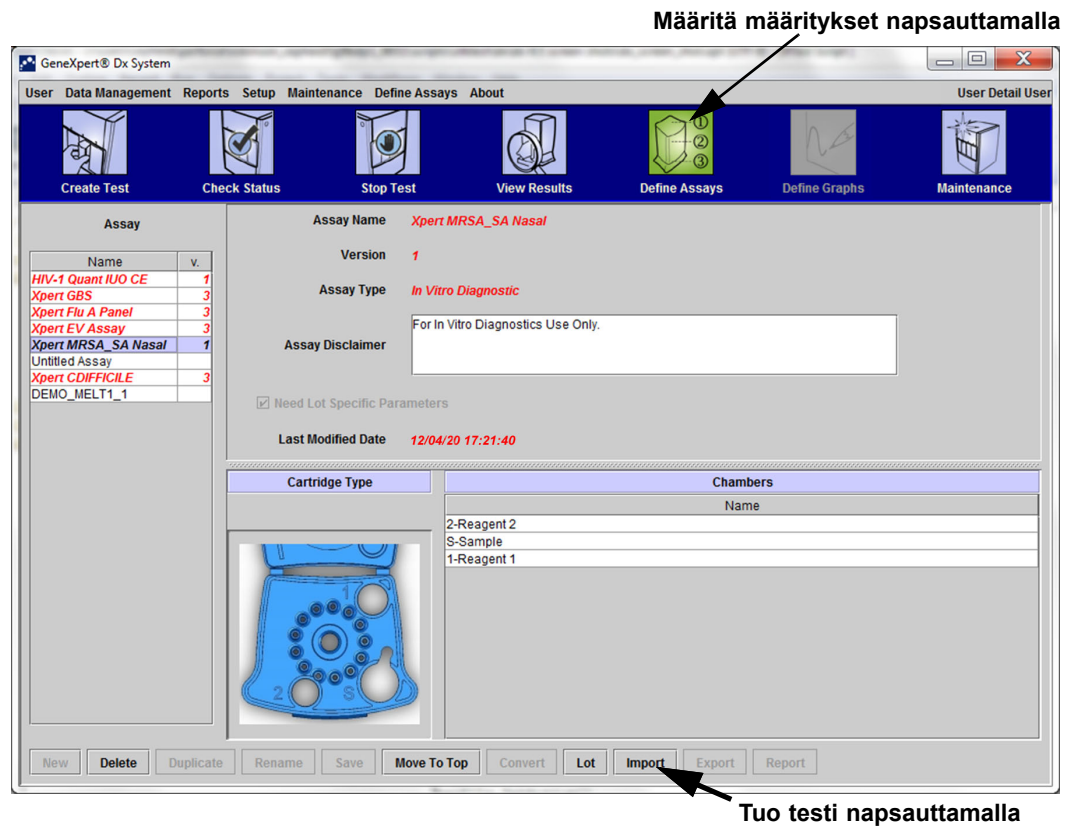
2.16.1.3 Määrittelyiden tuominen DVD:ltä

Huomautus

Vaikka *in vitro* -diagnostisen määrittelyiden määrittelyt voidaan tuoda, GeneXpert Dx -ohjelmisto ei salli määrittelyiden muokkaamista.

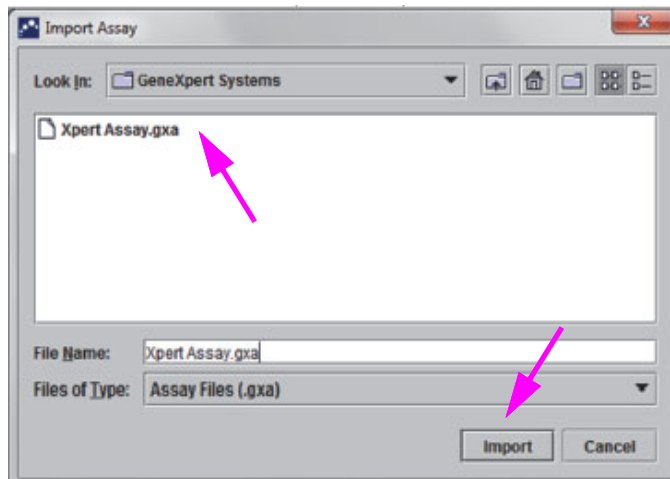
Uusien määrittelyiden tuominen DVD:ltä:

1. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa valikkopalkin kohtaa **Määritä määrittelyt (Define Assays)**. Näyttöön avautuu Määritä määrittelyt (Define Assays) -ikkuna. [Kuva 2-93](#) näyttää GeneXpert Dx -järjestelmänvalvojan Määritä määrittelyt (Define Assay) -ikkunan. Alikäyttäjän ja peruskäyttäjän ikkunassa on vähemmän toimintoja (ks. [Kuva 2-91](#)).



Kuva 2-91. Järjestelmä—Määritä määrittelyt -ikkuna (alikäyttäjänäkymä)

2. Valitse **Tuo (Import)**. Näyttöön avautuu Tuo määrittely (Import Assay) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 2-92](#).
3. Kohdassa Etsi kohdasta (Look in): siirry pudotusvalikossa DVD-asemaan.
4. Siirry GeneXpert Systems -kansioon. Etsi ja valitse määrittelytiedosto (.gxa/.nxa) ja napsauta **Tuo (Import)**. Uusi määrittelyn nimi ja versionumero näkyvät määrittelyluettelossa (ikkunan vasemmalla puolella) ja määrittelytiedot näkyvät luettelon oikealla puolella. Ks. [Kuva 2-91](#).



Kuva 2-92. Tuo määrittely -valintaikkuna

5. Tarkista määrittelyn nimi ja versionumero varmistaaksesi, että oikea määrittelyn määrittely on tuotu.
6. Jos sinun on tuotava lisää määrittelyn määrittelytiedostoja samalta CD-levyltä, toista [Vaihe 2–Vaihe 5](#).

Huomautus

Jos kyseessä on yhdistelmä-määrittely, jossa on useita .gxa/.nxa-tiedostoja, tuo määrittelyn määrittelytiedostot vain laboratoriossasi suoritettaville määrittelyille.

7. Poista CD-levy DVD-asemasta ja säilytä sitä turvallisessa paikassa siltä varalta, että sitä tarvitaan tulevaisuudessa.
8. Jos on käytetty ulkoista DVD-asemaa, eikä sitä enää tarvita, irrota se järjestelmästä ja varastoi asema ja siihen liittyvät kaapelit myöhempiä käyttöä varten.

Huomautus

Kvantitatiivisen määrittelyn tuonnin jälkeen Kvantitatiivisen tuloksen yksikkö (Quantitative Result Unit) voidaan muuttaa. Ks. [Kuva 2-93](#).

2.16.2 Määrittelyn määrittelytiedostojen ja pakkausselosteiden lataaminen Cepheidin verkkosivustolta

Määrittelyn määrittelytiedostojen lataaminen Cepheid-verkkosivustolta:

1. Siirry Internet-yhteensopivalla tietokoneella osoitteeseen www.cepheid.com/support.
2. Valitse **Testit (Tests)** -valikosta tuote, jolle haluat tuoda määrittelyn määrittelytiedoston (ADF).
3. Vieritä alas **Tuoteresurssit (Product Resources)** -osioon.
4. Lataa täydelliset ohjeet ADF-tiedostojen ja pakkausselosteiden lataamiseen napsauttamalla **ADF:n tuotiohjeet (ADF Import Instructions)**.

5. Lue ja noudata *Määrityksen tuontiohjeita (Assay Import Instructions)*, kun lataat ADF:n ja tuoteselosteen ja asennat ADF:n GeneXpert Dx -järjestelmäsi.

Huomautus

Määrityksen tuontiohjeet (Assay Import Instructions) ovat saatavilla useilla kielillä.

Tärkeää

Jos järjestelmä on yhdistetty LIS- tai HIS-verkkoon, isäntätestikoodit on päivitettävä (määrityksen määrittelytiedoston asennuksen jälkeen), jotta testit voidaan ladata järjestelmään ja/tai testitulokset siirtää järjestelmästä LIS- tai HIS-verkkoon. Ohjeet isäntätestikoodien päivittämisestä ovat [Osassa 2.14.4.1](#).

2.16.3 Analyysin määrittelytiedostojen poistaminen

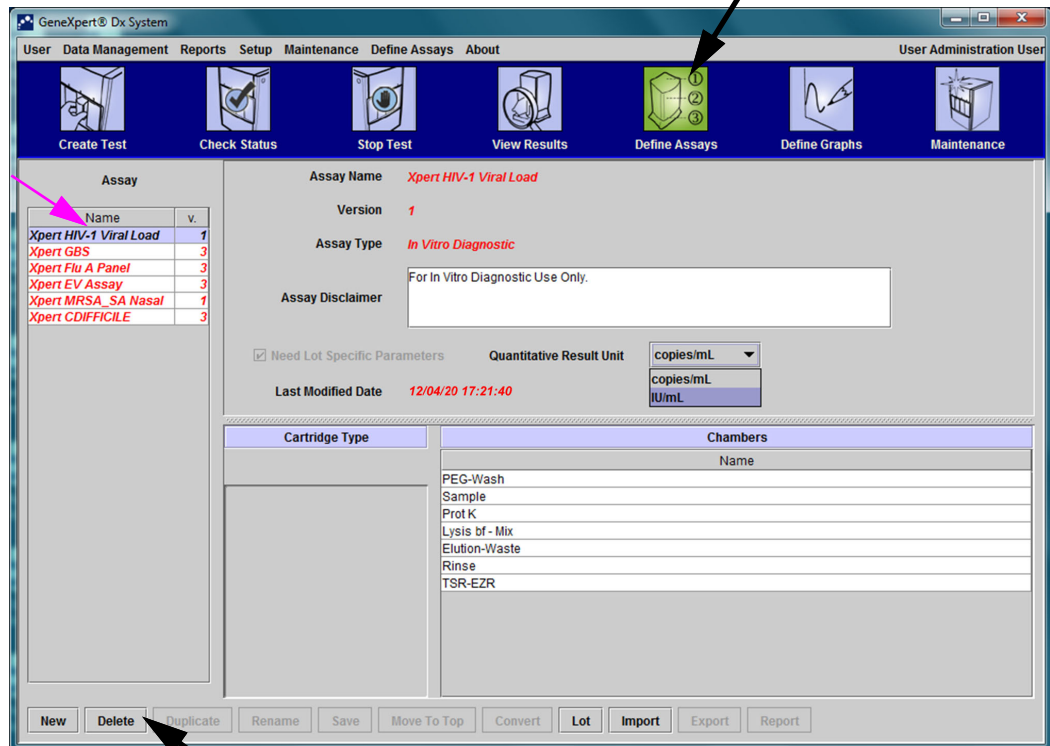
Huomio



Määrittelytiedostojen poistaminen järjestelmästä on pysyvä toimenpide. Varmista, että määrittelytiedostojen määrityksiä ei enää tarvita. Jos niitä tarvitaan, ne on tuotava uudelleen määrittelytiedostojen CD-ROM-levyltä.

1. Jos haluat poistaa määrittelytiedoston Määrittele määrittelytiedostot (Define Assays) -ikkunassa (ks. Kuva 2-93), valitse määrittelytiedoston nimi Määrittelytiedostot (Assay) -luettelosta (ikkunan vasemmalla puolella) ja napsauta sitten **Poista (Delete)**. Näyttöön tulee vahvistusviesti.
2. Poista määrittelytiedoston määrittely valitsemalla **Kyllä (Yes)**. Määrittelytiedoston määrittelytiedosto poistetaan määrittelyluettelosta.

Määritä määrittelytiedostot napsauttamalla



Valitse Poista määrittelytiedostojen poistamiseksi

Kuva 2-93. GeneXpert Dx -järjestelmä—Määritä määrittelytiedostot -ikkuna (järjestelmänvalvojan käyttäjänäkymä)

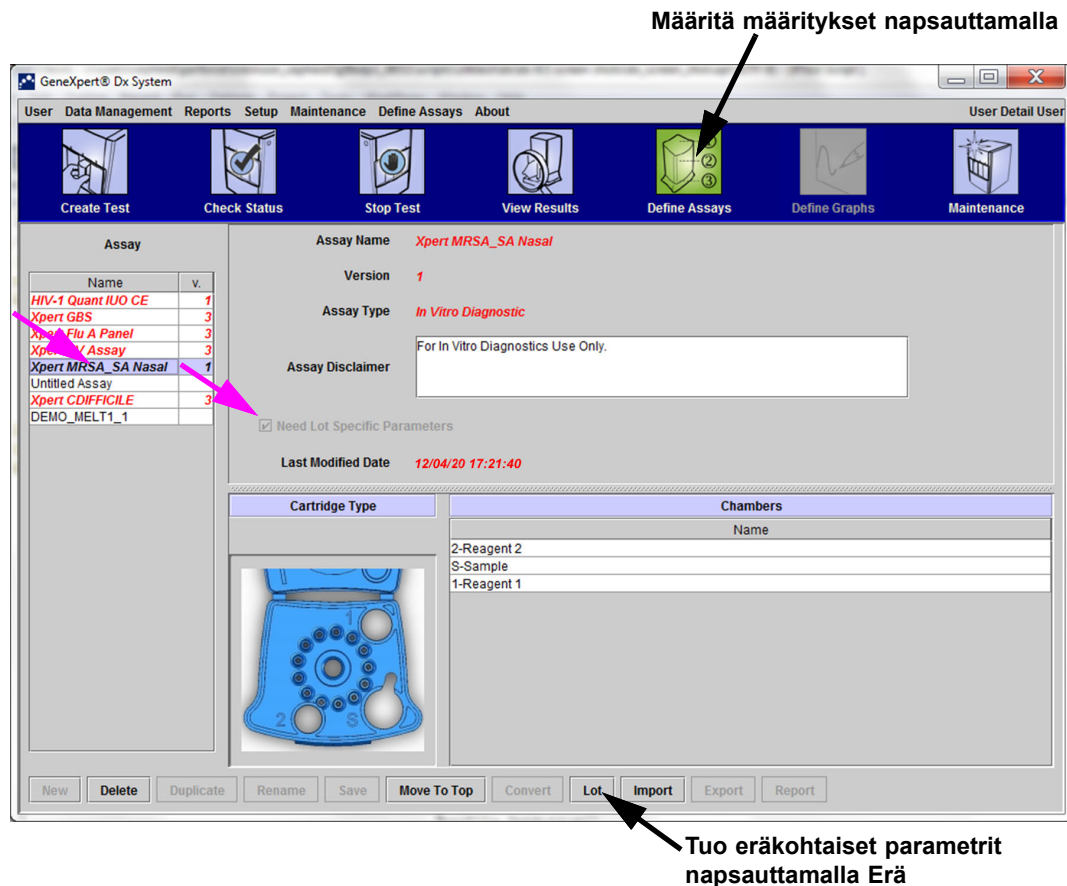
2.16.4 Eräkohtaisten parametrien tuominen manuaalisesti

Jotkin määrittelyjen määrittelyt edellyttävät eräkohtaisia parametreja testitulosten määrittämiseen. Kasetin viivakoodit sisältävät eräkohtaiset parametritiedot, jotka tuodaan automaattisesti, kun viivakoodi luetaan testiä luotaessa tai määritettäessä määritystä. Jos viivakoodinlukija ei jostain syystä toimi tai se ei ole käytettävissä, voit antaa eräkohtaiset parametritiedot manuaalisesti tuomalla .gxr/.nxr-tiedoston.

Huomautus

Ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen saadaksesi .gxr/.nxr-tiedostot. Kun olet saanut .gxr/.nxr-tiedostot, tallenna ne tietokoneelle ja merkitse muistiin tiedostojen sijainti (tavallisesti tallennettu vientikansioon).

Jos haluat tarkistaa, vaatiiko tietty määrittely eräkohtaisia parametreja, tarkista, onko Määritä määritykset (Define Assays) -näytössä määritystä varten valittu **Vaatii eräkohtaisia parametreja (Need Lot Specific Parameters)** -kohdan vasemmalla puolella oleva ruutu.



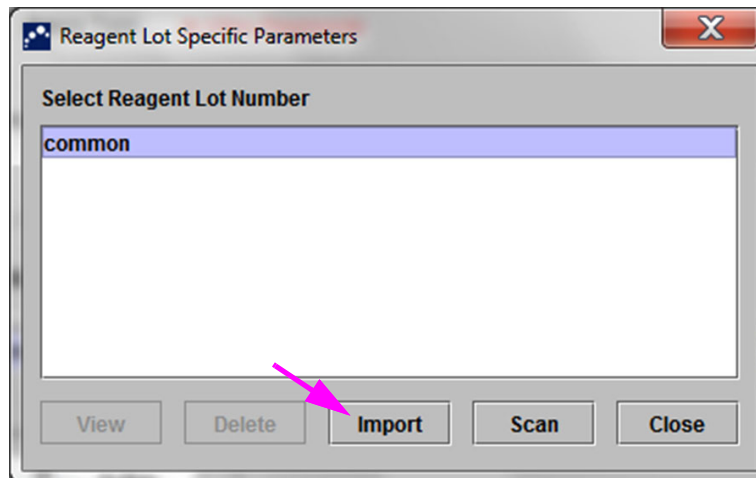
Kuva 2-94. Määritä määritykset -ikkuna, jossa on valittu Vaatii eräkohtaisia parametreja -ruutu

Eräkohtaisten parametrien tuominen manuaalisesti:

1. Valitse Määritä määrytykset (Define Assays) -ikkunassa (ks. [Kuva 2-94](#)) määrytyksen nimi **Määrytys (Assay)** -luettelosta (ikkunan vasemmassa reunassa).
2. Valitse **Erä (Lot)**. Reagenssin eräkohtaiset parametrit (Reagent Lot Specific Parameters) -valintaikkuna avautuu. Ks. [Kuva 2-95](#).
3. Valitse **Tuo (Import)**. Tuo reagenssin eräkohtaiset parametrit (Import Reagent Lot Specific Parameters) -valintaikkuna avautuu.

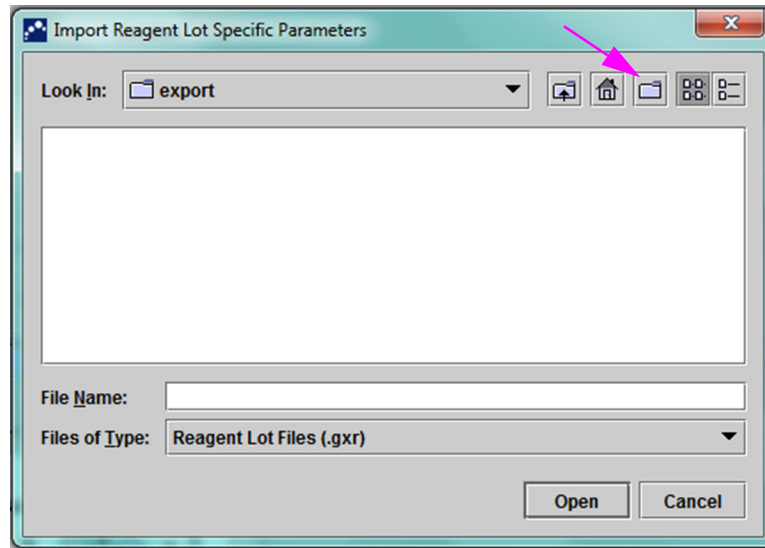
Huomautus

[Kuva 2-95](#) näyttää reagenssien yhteisen (common) eränumeron ennen eräkohtaisten tuontia. Jos määrytykset ja/tai eräkohtaiset parametrit on jo tuotu järjestelmään, reagenssierien numerot tulevat näkyviin.



Kuva 2-95. Reagenssin eräkohtaiset parametrit -valintaikkuna

4. Käytä Etsi kohdasta (Look In): tiedoston katselualuetta, (ks. [Kuva 2-96](#)) paikanna ja valitse .gxr/.nxr-tiedosto, joka on hankittu aikaisemmin teknisestä tuesta, ja napsauta sitten **Avaa (Open)**. Uusi eränumero näkyy Reagenssin eräkohtaiset parametrit (Reagent Lot Specific Parameters) -valintaikkunassa. Palaa Define Assays (Määritä määrytykset) -ikkunaan valitsemalla Reagenssin eräkohtaiset parametrit (Reagent Lot Specific Parameters) -valintaikkunasta **Sulje (Close)**.



Kuva 2-96. Tuo reagenssin eräkohtaiset parametrit -valintaikkuna

2.16.5 Eräkohtaisten parametrien poistaminen

Poista eräkohtaiset parametrit seuraavasti:

1. Valitse **Määritä määrykset (Define Assays)** -ikkunassa (ks. [Kuva 2-94](#)) **Erä (Lot)**. Reagenssin eräkohtaiset parametrit (Reagent Lot Specific Parameters) -valintaikkuna avautuu. Ks. [Kuva 2-95](#).

Huomautus

Huomaa, että et voi poistaa **yhteistä (common)** erää.

2. Valitse poistettava eränumero ja napsauta **Poista (Delete)**. Näyttöön tulee vahvistusviesti.
3. Poista eräkohtaiset parametrit valitsemalla **OK**.
4. Sulje Reagenssin eräkohtaiset parametrit (Reagent Lot Specific Parameters) -valintaikkuna valitsemalla **Sulje (Close)**.

2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen

Huomautus

Tässä osiossa kuvataan tehtävät, joita kaikki käyttäjät voivat suorittaa.

Joissakin vianmääritystilanteissa (ks. [Osa 9.19.2 Virheviestit](#)) järjestelmä on ehkä käynnistettävä uudelleen. Tee tämä suorittamalla vaiheet [Osa 2.17.1](#) – [Osa 2.17.2](#).

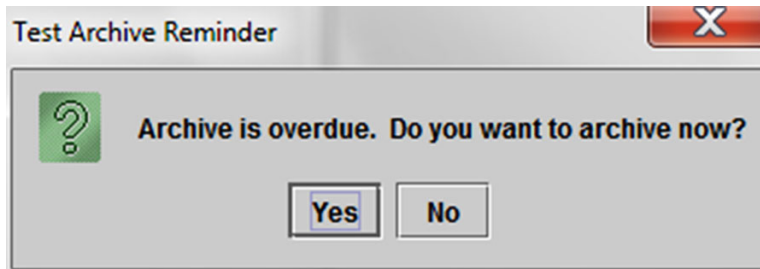
2.17.1 Järjestelmän sammuttaminen

1. Varmista, että instrumentti ei parhaillaan käsittele mitään näytteitä. Odota, että instrumentti lopettaa kaikki prosessit, ennen kuin sammutat tai käynnistät järjestelmän uudelleen.
2. Poista kasetit instrumentin moduuleista.
3. Sulje GeneXpert Dx -ohjelmisto valitsemalla **Poistu (Exit) User (Käyttäjä)** -valikosta.

2.17.1.1 Arkistointi myöhässä -muistutus

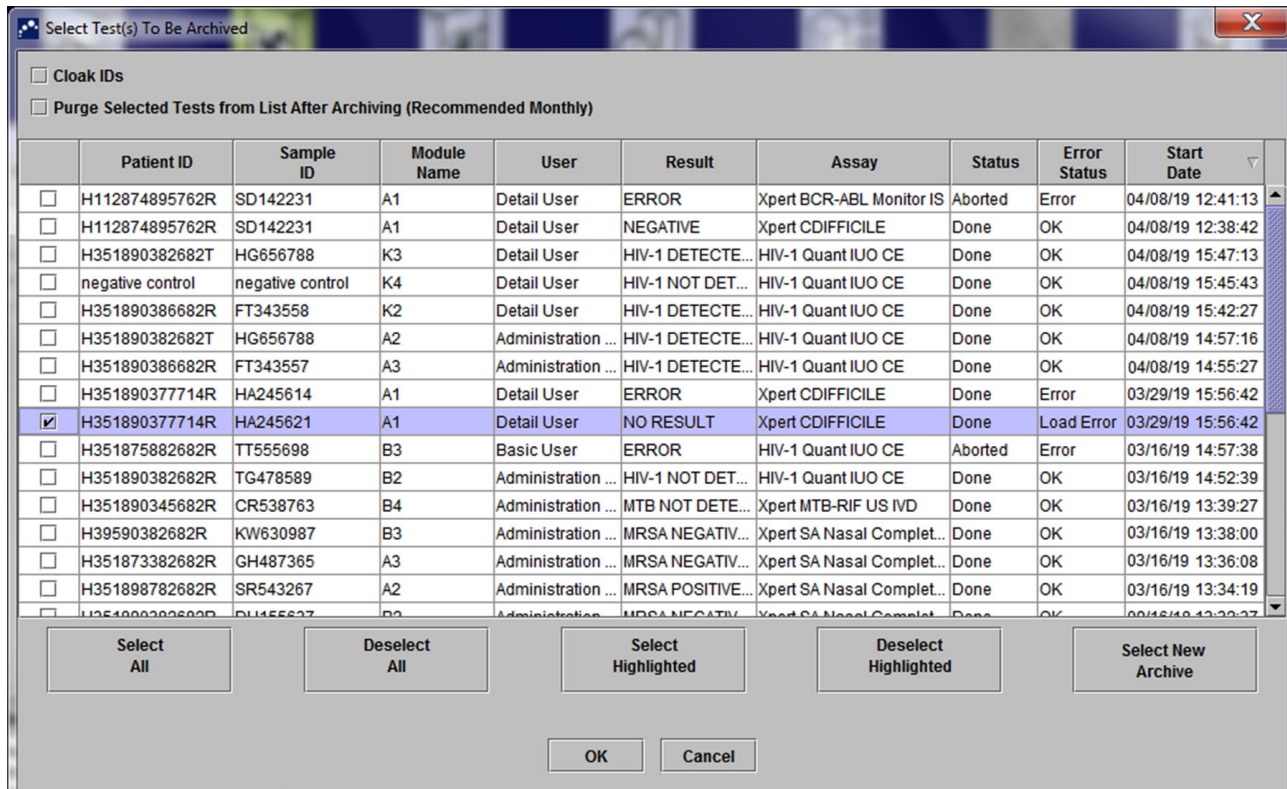
Jos arkistointi ei ole myöhässä tai jos arkistointiasetusta [Kuva 2-79](#) ei ole valittu, [Kuva 2-97](#) ei tule näkyviin ja voit siirtyä suoraan kohtaan [Osa 2.17.1.2](#).

Jos arkistointi on myöhässä, Testiarkiston muistutus (Test Archive Reminder) -valintaikkuna tulee näkyviin (ks. [Kuva 2-97](#)).



Kuva 2-97. Testiarkiston muistutus -valintaikkuna

- Jos et halua arkistoida, valitse **Ei (No)** Testiarkiston muistutus (Test Archive Reminder) -valintaikkunassa (ks. [Kuva 2-97](#)). Jatka sammutussekvenssiä ilman arkistointia, ks. [Osa 2.17.1.2](#).
tai
- Jos haluat arkistoida, valitse **Kyllä (Yes)** Testiarkiston muistutus (Test Archive Reminder) -valintaikkunassa (ks. [Kuva 2-97](#)) jatkaaksesi sammutussekvenssiä arkistoinnin kanssa. Näkyviin tulee Valitse arkistoitavat testit (Select Test(s) To Be Archived) -näyttö. Ks. [Kuva 2-98](#).

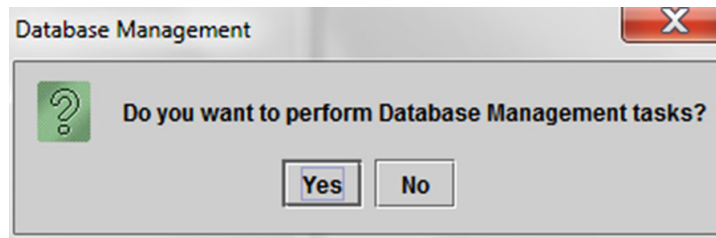


Kuva 2-98. Valitse arkistoitavat testit -näyttö

Testit arkistoidaan suorittamalla [Vaihe 2–Vaihe 7](#) toimenpiteestä, joka on kuvattu [Osassa 5.17.1 Testien arkistointi](#). Kun arkistointi on valmis, jatka [Osasta 2.17.1.2](#).

2.17.1.2 Tietokannan hallinnan muistutus

- Jos Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunassa **Tietokannan hallinnan muistutukset (Database Management Reminders)** -ruutua (ks. [Kuva 2-77](#)) ei ole valittu, Tietokannan hallinta (Database Management) (ks. [Kuva 2-99](#)) -valintaikkuna ei tule näkyviin eikä muita toimenpiteitä tarvita. Ohjelmisto sulkeutuu, kun **Poistu (Exit)** -painiketta napsautetaan [Osassa 2.17.1, Vaihe 3](#), ja voit siirtyä sammutusjakson loppuun kohtaan [Osa 2.17.1.3](#).
tai
- Jos Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunan **Tietokannan hallinnan muistutukset (Database Management Reminders)** -ruutu (ks. [Kuva 2-77](#)) on valittu, Tietokannan hallinta (Database Management) (ks. [Kuva 2-99](#)) -valintaikkuna tulee näkyviin GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan yläosaan ja kysyy, haluatko suorittaa tietokannan hallintatehtävät.

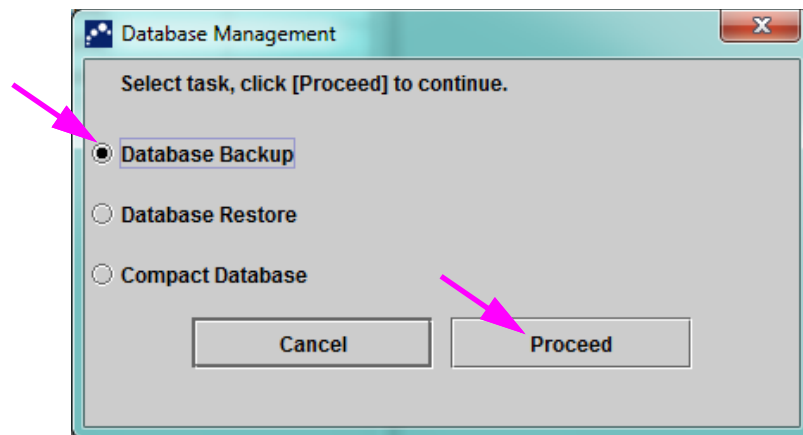


Kuva 2-99. Tietokannan hallinta -valintaikkuna

- A. Jos napsautat **Ei (No)** tietokannan hallinnan valintaikkunassa (ks. [Kuva 2-99](#)), GeneXpert Dx -ohjelmisto sulkeutuu ja voit jatkaa sammutussekvenssin loppuun kohdan [Osa 2.17.1.3](#) mukaisesti.
- tai
- B. Napsauta **Kyllä (Yes)** Tietokannan hallinta (Database Management) -valintaikkunassa (ks. [Kuva 2-99](#)), ja sinua pyydetään valitsemaan suoritettava tehtävä (ks. [Kuva 2-100](#)).

Huomautus

Käyttäjän oikeuksista riippuen kaikki (tai jotkin) Tietokannan hallinta (Database Management) -valintaikkunan neljästä vaihtoehdosta eivät välttämättä ole näkyvissä. Ks. [Kuva 2-100](#).



Kuva 2-100. Tietokannan hallinta -valintaikkuna

[Osassa 5.18 Tietokannan hallintatehtävien suorittaminen](#) kerrotaan, miten kukin tietokannan hallintatehtävä suoritetaan. Kun tietokannan hallintatehtävät on suoritettu, GeneXpert Dx -ohjelmisto sulkeutuu ja Windowsin työpöytä tulee näkyviin.

Seuraavana on vuorossa [Osa 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Viimeiset sammutusvaiheet

1. Sammuta instrumentti.
2. Sammuta GeneXpert Dx -järjestelmän tietokone.

2.17.2 Käynnistä järjestelmä uudelleen

Käynnistä järjestelmä uudelleen noudattamalla kohdan [Osa 5.2.2 Tietokoneen käynnistäminen](#) toimenpidettä.

Tärkeää

Kun järjestelmä on sammutettu, odota kaksi minuuttia, ennen kuin kytket järjestelmän takaisin päälle. Järjestelmä ei ehkä käynnisty oikein, jos se käynnistetään uudelleen alle kahdessa minuutissa.

2.18 GeneXpert Dx -ohjelmiston asennuksen poistaminen tai asentaminen uudelleen

GeneXpert Dx -ohjelmisto on jo asennettu mukana toimitettuun tietokoneeseen, mutta se on ehkä asennettava uudelleen tietyissä tilanteissa Cepheidin tekninen tuki avustuksella.

Huomio



Jos ohjelmisto vioittuu tai järjestelmässä on vika, älä yritä asentaa ohjelmistoa uudelleen. Pyydä Cepheidin tekniseltä tuelta apua pysyvän tietojen menetyksen mahdollisuuden minimoimiseksi. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osiosta kohdasta [Johdanto](#).

3 Toimintaperiaatteet

Tässä luvussa selitetään, miten GeneXpert Dx -järjestelmä toimii. Aiheet ovat seuraavat:

- [Osa 3.1 Järjestelmän toiminnan yleiskatsaus](#)
- [Osa 3.2 GeneXpert-moduuli](#)
- [Osa 3.3 GeneXpert-kasetti](#)
- [Osa 3.4 I-CORE-moduuli](#)
- [Osa 3.5 Lämmitys- ja jäähdytysmekanismit](#)
- [Osa 3.6 Kokeellisten menetelmien selitys](#)
- [Osa 3.7 Optinen järjestelmä](#)
- [Osa 3.8 Järjestelmän kalibrointi](#)

3.1 Järjestelmän toiminnan yleiskatsaus

GeneXpert Dx -järjestelmät automatisoivat ja integroivat näytteen puhdistuksen, nukleiinihappojen monistuksen ja kohdesekvenssin havaitsemisen käyttämällä reaaliaikaista käänteistranskriptaasi-PCR (RT-PCR)- ja reaaliaikaista PCR-määrittystä.

Jokainen GeneXpert Dx -moduuli käsittelee yhden näytteen. Näyte ja soveltuvat reagenssit asetetaan GeneXpert-kasettiin ja testi luodaan GeneXpert Dx -järjestelmässä (ks. [Osa 5.6 Testin luominen](#)) testin suorittamiseksi. Kasetti ladataan sitten käytettävissä olevaan instrumenttimoduuliin (ks. [Osa 5.8 Kasetin lataaminen instrumenttimoduuliin](#)) ja käynnistetään (ks. [Osa 5.9 Testin aloittaminen](#)). Testin aikana järjestelmä suorittaa seuraavat vaiheet:

1. Siirtää näytteen ja reagenssit kasetin eri kammioihin näytteen valmistelua varten.
2. Hydratoi reagenssihelmet.
3. Suorittaa koetintarkistukset varmistaakseen, että näytteen valmistelu onnistuu (vain, jos määrittelyn määrittely edellyttää tätä vaihetta).
4. Siirtää reaktioputkeen näytteen ja reagenssiseoksen, joka sisältää käänteistranskriptaasin (jos soveltuu) ja reaaliaikaisen PCR:n erityisiä komponentteja.
5. Käynnistää RT-PCR- (jos soveltuu) ja PCR-syklit ja reaaliaikaisen havaitsemisen (ks. [Kuva 3-1](#)).

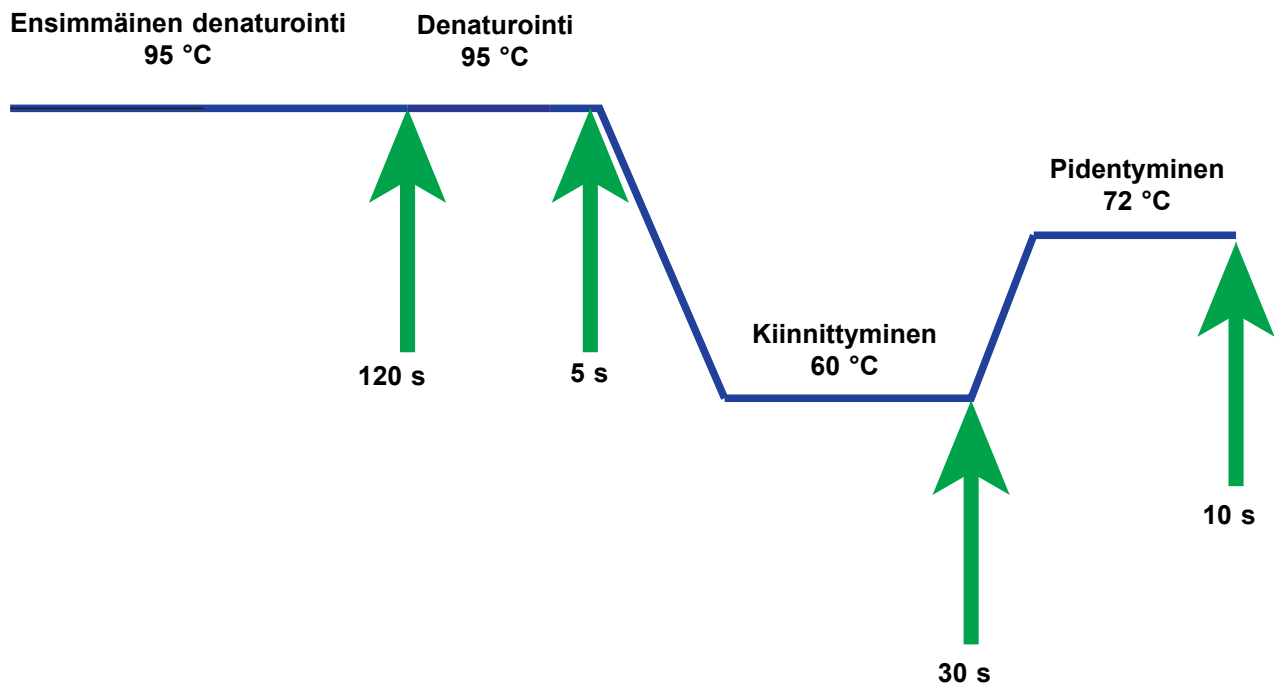
GeneXpert Dx -järjestelmä käyttää I-CORE[®]-moduulin lämmitys- ja tuuletinjäähdytysjärjestelmää suorittamaan reaaliaikaisen polymeerasiketjureaktion, jota käytetään organismista tutkittavan DNA- tai cDNA-sekvenssin eksponentiaaliseen monistamiseen ja havaitsemiseen.

Polymeerasiketjureaktio on monistusmenetelmä, joka lisää tiettyjen DNA- tai cDNA-sekvenssien kopioiden määrää. Reaaliaikainen polymeerasiketjureaktio käyttää fluoresenssia tiettyjen sekvenssien havaitsemiseen ja sisältää mekanismin, joka määrittää syklin, jossa tutkittavan DNA:n tai cDNA:n kopioiden määrä ensimmäisen kerran on huomattava (kutsutaan syklikynnysarvoksi).

Polymeerasiketjureaktio koostuu syklien sarjoista, joiden aikana DNA:ta tai cDNA:ta kuumennetaan ja jäähdytetään tietyissä lämpötiloissa tietyn ajan.

Ensimmäisen denaturaation jälkeen (kun DNA:n tai cDNA:n monistamiseen käytettävä polymeeraasi on aktivoitu) tapahtuva sykli kuvataan kolmivaiheisena prosessina, joka koostuu seuraavista:

1. **Denaturaatio (Denaturation)** -vaihe, joka erottaa DNA-säikeet toisistaan.
2. **Alukkeiden kiinnittymis (Annealing)** -vaihe, jossa polymeeraasi tarvitsee aluketta DNA:n monistamiseen. Aluke sitoutuu DNA- tai cDNA-sekvenssiin, jos vastinalue löytyy.
3. **Pidentymis (Extension)** -vaihe, jossa DNA-säikeet pidennetään.



Kuva 3-1. Esimerkki PCR-syklikaaviosta I-CORE-moduulin lämmitykselle ja puhallinjäähdytykselle (lämpötilan kestot eivät mittakaavassa)

3.2 GeneXpert-moduuli

[Kuva 3-1](#) esittää PCR-syklikaavion, jossa on 40 I-CORE-moduulin suorittamaa sykliä. Denaturaatiolämpötila on 95 °C, kiinnittymislämpötila 60 °C ja pidennyslämpötila 72 °C. Moduulin on ylläpidettävä jokaista näistä lämpötiloista tietyn ajan, kuten on esitetty [Kuva 3-1](#). Ensimmäinen denaturointi kestää yhden syklin ajan 120 sekuntia. Denaturointi (5 sekuntia), liittyminen (30 sekuntia) ja laajennus (10 sekuntia) toistuvat peräkkäin neljäkymmentä kertaa, ennen kuin polymeerasiketjureaktio on lopulta valmis.

Jokainen instrumenttimoduuli sisältää seuraavat komponentit, jotka mahdollistavat näytteen automaattisen prosessoinnin kasetissa ja putken täyttämisen näytteen ja reagenssien seoksella PCR:ää varten:

- **Venttiilinohjain**—Pyörittää kasetin venttiilirunkoa eri kasettikammioiden mukaan.
- **Männänvarsi**—Annostelee nesteitä eri kasettikammioihin.
- **Ultraäänitorvi**—Lyysaa näytteen (jos soveltuu).
- **I-CORE-moduuli**—Suorittaa PCR-monistuksen ja havaitsemisen.

Kasetin lataus- ja poistomekanismi varmistaa kasetin oikean liikkeen instrumentissa. Lisäksi järjestelmä on suunniteltu suorittamaan itsetestauksen ennen kunkin testin alkua sen varmistamiseksi, että järjestelmä toimii oikein.

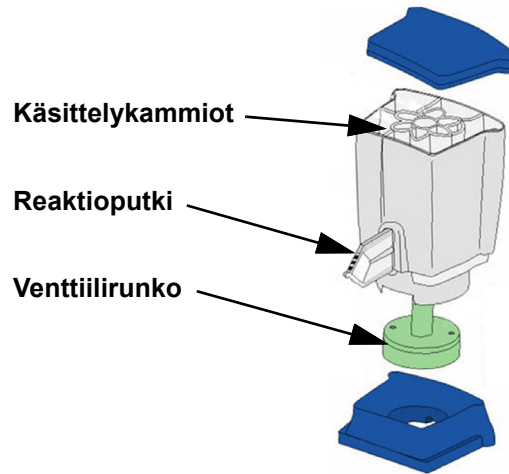
3.3 GeneXpert-kasetti

Kertakäyttöinen GeneXpert-kasetti sisältää näytteet ja reagenssit, jotka aiotaan käsitellä GeneXpert Dx -järjestelmässä. Kukin kasetti koostuu seuraavista osista (ks. [Kuva 3-2](#)):

- **Käsittelykammiot**—Pitää näytteitä, reagensseja, käsiteltyä näytettä ja jäteliuoksia. Yksi kammio on ilmakammio, joka tasapainottaa paineet kasetissa.
- **Venttiilirunko**—Pyörittää ja päästää nesteen liikkumaan eri kasettikammioihin ja reaktioputkeen. Venttiilirungossa näyte eristetään, PCR-estäjät poistetaan ja näytteet lyysataan ultraäänellä (jos soveltuu). Kun näyte on käsitelty, se sekoitetaan PCR-reagenssien kanssa ja siirretään integroituun reaktioputkeen.
- **Reaktioputki**—Mahdollistaa nopean lämpöjaksotuksen ja putken sisällön optisen virityksen ja havaitsemisen. Kun kasetti ladataan instrumenttiin, reaktioputki työnnetään automaattisesti I-CORE-moduuliin.

Kasetti on suunniteltu pitämään reagenssi kasetin sisällä. Se on suljetun järjestelmän astia.

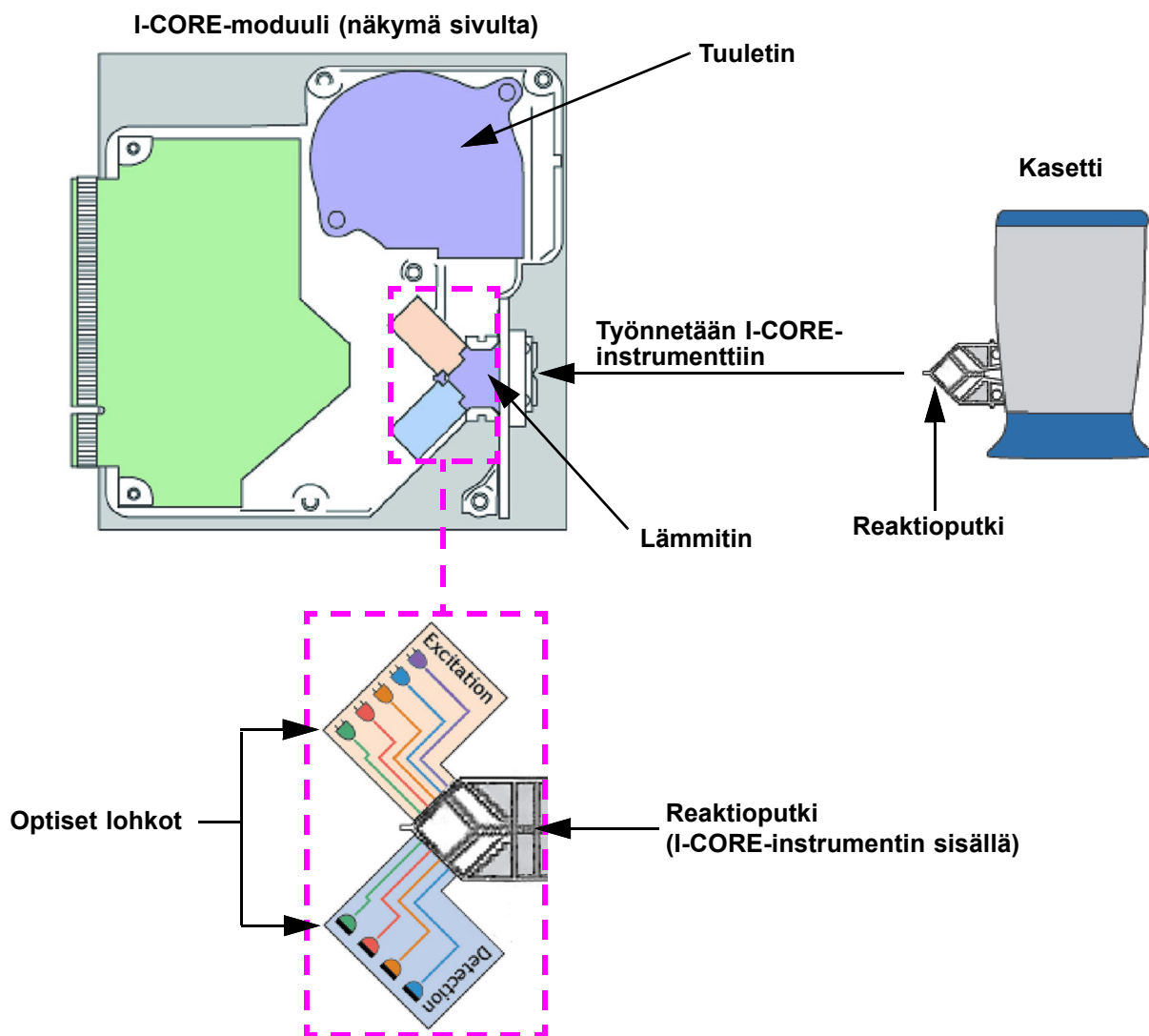
GeneXpert-kasetteja ei toimiteta järjestelmän mukana. Jos haluat tilata määrätykskohtaisia kasetteja, ota yhteyttä Cepheidiin. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osiosta kohdasta [Johdanto](#).



Kuva 3-2. GeneXpert-kasetin osat

3.4 I-CORE-moduuli

I-CORE (Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction) -moduuli on kunkin instrumenttimoduulin laitteistokomponentti, joka suorittaa PCR-monistuksen ja fluoresenssin havaitsemisen. Osana kasetin latausprosessia reaktoriputki työnnetään I-CORE-moduuliin (ks. Kuva 3-3). Näyte- ja reagenssiseos työnnetään kasetista reaktioputkeen. Monistusprosessin aikana I-CORE-lämmitin kuumenee ja tuuletin jäädyttää reaktioputken sisällön. Optiset lohkot virittävät värimolekyylejä ja havaitsevat emittoitua fluoresenssin.



Kuva 3-3. I-CORE-moduuli

3.5 Lämmitys- ja jäähdytysmekanismit

I-CORE-instrumentin sisällä oleva lämmitin koostuu kahdesta keraamisesta levystä, joilla on korkea lämmönjohtavuus, mikä varmistaa lämpötilan tasaisuuden ja nopean lämmönsiirron (ks. [Kuva 3-3](#)). Keraamisille levyille on asetettu resistiivisiä lämmityselementtejä paksukalvotekniikkaa käyttäen, ja kuhunkin levyyn suoraan kiinnitetty termistori valvoo sen lämpötilaa. Tehokas tuuletin jäähdyttää reaktioputken sisällön liikuttamalla ympäröivää ilmaa lämmityslevyjen yli. Instrumentin laiteohjelmisto säättää lämpösyklin aikana lämpötilaa instrumentin moduulin sisällä. Laiteohjelmistossa on säätösilmukka, joka varmistaa levyjen nopean kuumenemisen ja minimoi lämpötilan ylityksen halutun tavoitelämpötilan ympärillä.

3.6 Kokeellisten menetelmien selitys

GeneXpert-järjestelmä käyttää reaaliaikaista polymeerasiketjureaktiota (reaaliaikainen PCR) organismin tutkittavan DNA:n havaitsemiseen.

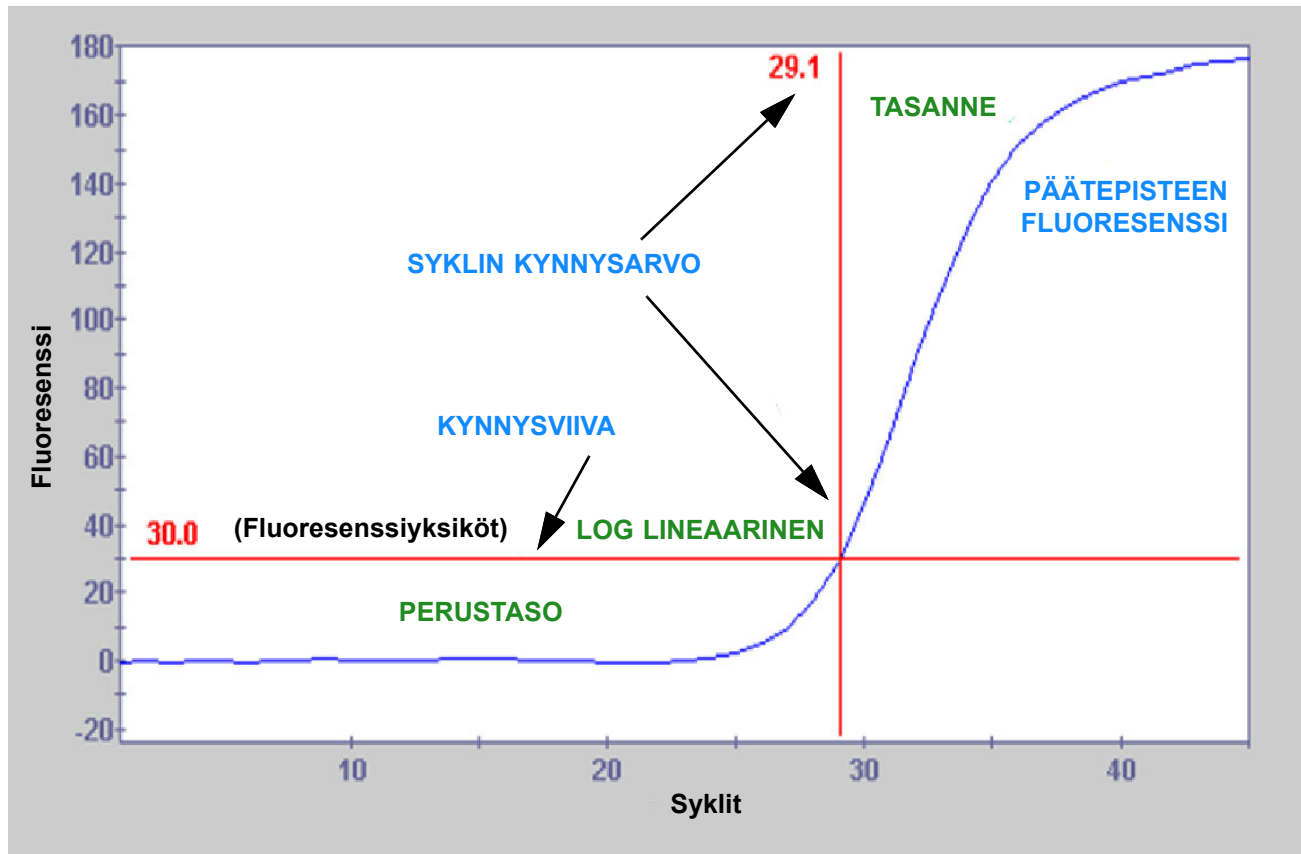
Reaaliaikainen polymeerasiketjureaktio on polymeerasiketjureaktion variantti, ja se käyttää DNA:n monistamiseksi samaa PCR-menetelmää denaturaation, kiinnittymisen ja laajennuksen kanssa, joiden kesto aika on määritetty. Reaaliaikainen PCR käyttää fluoresenssia joko interkaloivien väriaineiden tai koettimien muodossa tunnistamaan tutkittavan DNA:n monistetut kopiot ja visualisoimaan ja seuraamaan monistettua tuotetta reaaliajassa.

Reaaliaikaisessa PCR:ssä alukkeet, jotka on suunniteltu täydentämään organismin DNA:ta, kiinnittyvät DNA:han ja pidentävät sitä. Esimerkiksi 5'-nukleasiteknologiassa koetin, johon on liitetty reportteriväri ja sammutin, täydentää myös organismin DNA:ta ja sitoutuu DNA:han alukkeesta alavirtaan. Aluke ja koetin yhdessä lisäävät menetelmän spesifisyyttä organismille ominaisen sekvenssin tunnistamiseksi.

Kun DNA-säiettä laajennetaan, koetin tuhotaan ja reportteri ja sammuttaja dissosioituvat ja vapautuvat liuokseen. Fluoresenssisignaali havaitaan ja se suurenee jokaisen monistumisen myötä.

Sykli, jossa fluoresenssi havaitaan sen jälkeen, kun DNA:sta on tehty huomattava määrä kopioita, on kynnysarvo (Ct). Kynnysarvon perusmäärittely on ensimmäinen sykli, jossa fluoresenssi kasvaa merkittävästi taustafluoresenssia suuremmaksi (ks. [Kuva 3-4](#)).

Reaaliaikainen PCR luo kasvukäyrän, jossa on syklien lukumäärä x-akselilla ja fluoresenssi y-akselilla. Fluoresenssin lisääntyminen on verrannollinen tuotetun amplikonin määrään, ja sitä voidaan käyttää kynnysarvon määrittämiseen. Kasvukäyrän tasanteena se saavuttaa fluoresoivan päätepisteen, jossa muut tekijät rajoittavat nopeutta. Jos organismin DNA:ta ei havaita reaaliaikaisessa PCR-reaktiossa, kasvukäyrä on vaakasuora.



Kuva 3-4. Monistuskäyrä ja syklin kynnsarvo (Ct)

3.7 Optinen järjestelmä

Moduleissa, sekä 6- että 10-värisissä, käytetään samaa laitteistoa. Ne voidaan kalibroida joko 6- tai 10-värisinä. GeneXpert Dx -järjestelmä -laitteessa voi olla 6-väriset moduulit, 10-väriset moduulit tai 6- ja 10-väristen moduulien yhdistelmä. Katso seuraavat osiot sen mukaan, minkä tyyppisiä moduuleja järjestelmään on asennettu:

- [Osa 3.7.1 6-väri moduulit](#)
- [Osa 3.7.2 10-väri moduulit](#)

3.7.1 6-väri moduulit

I-CORE-järjestelmässä optinen järjestelmä koostuu kahdesta lohkoista (ks. [Kuva 3-3](#)):

- **6-väri viritinmoduuli**—Sisältää korkean intensiteetin valodiodeja (ledejä), jotka virittävät reportterin värimolekyylejä.
- **6-väri detektorimoduuli**—Sisältää piivaloilmaisimet ja suodattimet kuuden spektrikaistan havaitsemiseksi.

Optiset lohkot on sijoitettu I-CORE-instrumenttiin siten, että niiden aukot sopivat reaktioputken optisiin ikkunoihin, mikä mahdollistaa reaktioseoksen virittymisen ja emission havaitsemisen. Käyttämällä koettimia, jotka on leimattu erilaisilla fluoresoivilla reportteriväreillä, yhdessä reaktioputkessa voidaan havaita samanaikaisesti jopa kuusi kohdetta. Fluoresoivien värien emissiospektrit voivat olla päällekkäisiä, ja tietty väriaine voi tuottaa signaalin useammassa kuin yhdessä kanavassa. Spektripäällekkäisyyden kompensoimiseksi järjestelmä käyttää asianmukaisia kalibrointi- ja tietoanalyysialgoritmeja kunkin reportteriväriin pitoisuuksien määrittämiseen. [Taulukko 3-1](#) näyttää näiden kuuden kanavan viritys- ja detektiospektrikaistat.

Taulukko 3-1. GeneXpert-moduulin viritys- ja emissioalueet (6-värinen)

Optinen kanava	Viritys (nm)	Emissio (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

3.7.2 10-väri moduulit

Huomautus

10-väriset moduulit vaativat GeneXpert Dx -ohjelmistoversion 6.2 tai uudemman. Jos GeneXpert Dx -järjestelmässä on oltava 6- ja 10-väristen moduulien yhdistelmä samassa instrumentissa, se edellyttää ohjelmistoversiota 6.5 tai uudempaa. Jos tarvitset apua, ota yhteyttä alueesi Cepheidin tekninen tuki -keskukseen.

I-CORE-järjestelmässä optinen järjestelmä koostuu kahdesta lohkokosta (ks. [Kuva 3-3](#)):

- **10-väri viritinmoduuli**—Sisältää korkean intensiteetin valodiodeja (ledejä), jotka virittävät reportterin värimolekyylejä.
- **10-väri detektorimoduuli**—Sisältää piivaloilmaisimet ja suodattimet kymmenen spektrikaistan havaitsemiseksi.

Optiset lohkot on sijoitettu I-CORE-instrumenttiin siten, että niiden aukot sopivat reaktioputken optisiin ikkunoihin, mikä mahdollistaa reaktioseoksen virittymisen ja emission havaitsemisen. Käyttämällä koettimia, jotka on leimattu erilaisilla fluoresoivilla reportteriväreillä, yhdessä reaktioputkessa voidaan havaita samanaikaisesti jopa kymmenen kohdetta. Fluoresoivien värien emissiospektrit voivat olla päällekkäisiä, ja tietty väriaine voi tuottaa signaalin useammassa kuin yhdessä kanavassa. Spektripäällekkäisyyden kompensoimiseksi järjestelmä käyttää asianmukaisia kalibrointi- ja tietoanalyysialgoritmeja kunkin reportteriväriin pitoisuuksien määrittämiseen. [Taulukko 3-2](#) näyttää viritys- ja detektiospektrikaistat kymmenelle kanavalle.

Taulukko 3-2. GeneXpert-moduulin viritys- ja emissioalueet (10-värinen)

Optinen kanava	Viritys (nm)	Emissio (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
7	450-495	565-590
8	500-550	606-650
9	450-495	606-650
10	500-550	>700

3.8 Järjestelmän kalibrointi

Lämpöreaktiokammion termistorit on kalibroitu $\pm 1,0$ °C:n tarkkuudelle jäljitettävien National Institute of Standards and Technology (NIST) -standardeilla.

Valmistusprosessin aikana lämmitysjärjestelmän lämpötila mitataan kahdessa lämpötilassa: 60 °C ja 95 °C. Kalibrointikertoimet, jotka korjaavat pienet virheet lämmittimien termistorien raakalukemissa, tallennetaan kunkin I-CORE-moduulin muistiin.

Optinen järjestelmä kalibroidaan käyttämällä yksittäisten sammuttamattomien fluoresoivien värioligojen vakiopitoisuuksia. Kutakin optista kanavaa varten pelkän putken tuottama signaali (nollasignaali) vähennetään värioligostandardin tuottamasta raakasignaalista spektriominaisuuksien määrittämiseksi. Puhtaiden värioligojen yksittäisiä spektriominaisuuksia käyttämällä tuntemattomasta värioligojen seoksesta peräisin olevat signaalit voidaan ratkaista seoksen yksittäisten värioligojen korjattuihin signaaleihin.

4 Suorituskykyominaisuudet ja tekniset tiedot

Tässä luvussa esitetään GeneXpert Dx -järjestelmän suorituskykyominaisuudet ja tekniset tiedot. Aiheet ovat seuraavat:

- [Osa 4.1 Instrumentin luokitus](#)
- [Osa 4.2 Yleiset tekniset tiedot](#)
- [Osa 4.3 Käyttöympäristön parametrit](#)
- [Osa 4.4 Ympäristöolosuhteet—Varastointi ja kuljetus](#)
- [Osa 4.5 Äänenpaine](#)
- [Osa 4.6 Euroopan unionin lainsäädäntö](#)
- [Osa 4.7 Vaarallisten aineiden nimien ja pitoisuuksien taulukko](#)
- [Osa 4.8 Tuotteen energiankulutustiedot](#)
- [Osa 4.9 Lämmöntuotto](#)

4.1 Instrumentin luokitus

GeneXpert Dx -järjestelmä on:

- Industrial Scientific Medical Device (ISM) -instrumentti, keskikokoinen, teolliseen ja laboratoriokäyttöön.
- Suunniteltu käytettäväksi paikallaan.
- Tarkoitettu maailmanlaajuiseen käyttöön.
- Tarkoitettu esikäsiteltyjen biologisten materiaalien arviointiin.

4.2 Yleiset tekniset tiedot

4.2.1 GeneXpert R1 -instrumenttien yleiset tekniset tiedot

GeneXpert R1 -instrumenteilla on seuraavat tekniset tiedot:

- **Mitat ja paino:**

Taulukko 4-1. Mitat ja paino

Instrumentti	Leveys	Korkeus	Syvyys	Paino
GX-I R1	10,8 cm (4,2 tuumaa)	34,29 cm (13,5 tuumaa)	34,29 cm (13,5 tuumaa)	8,16 kg (18 paunaa)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 tuumaa)	35,6 cm (14 tuumaa)	31,1 cm (12,25 tuumaa)	12 kg (26 paunaa)
GX-XVI R1	53 cm (21 tuumaa)	76 cm (30 tuumaa)	38 cm (15 tuumaa)	57 kg (125 paunaa)

- **Virransyöttö:** Automaattinen alueen valinta
- **Nimellisjännitealue (vaihtovirta):** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Verkkovirran vaihtelut:** Enintään $\pm 10\%$:a nimellisjännitteestä
- **Ohimenevät ylijännitteet:** Korkeintaan 2 500 V huippu (pulssinkestävyysluokka II)
- **Nimellisvirta ja sulakeluokitus:**

Taulukko 4-2. Nimellisvirta ja sulakeluokitus

Instrumentti	Nimellisvirta	Sulakeluokitus
GX-I R1	1,5 A jännitteellä 100 V~, 0,75 A jännitteellä 200 V~	250 V~ T2A (IEC 60127 -aikaviivetyyppi)
GX-IV R1	1,9 A jännitteellä 100 V~, 0,95 A jännitteellä 200 V~	250 V~ T3A (IEC 60127 -aikaviivetyyppi)
GX-XVI R1	8,24 A jännitteellä 100 V~, 4,12 A jännitteellä 200 V~	250 V~ T6,3A (IEC 60127 -aikaviivetyyppi)

4.2.2 GeneXpert R2 -instrumenttien yleiset tekniset tiedot

GeneXpert R2 -instrumenteilla on seuraavat tekniset tiedot:

- **Mitat ja paino:**

Taulukko 4-3. Mitat ja paino

Instrumentti	Leveys	Korkeus	Syvyys	Paino
GX-I R2	9,4 cm (3,7 tuumaa)	30,5 cm (12 tuumaa)	29,7 cm (11,7 tuumaa)	4 kg (9 paunaa)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 tuumaa)	30,7 cm (12,1 tuumaa)	29,7 cm (11,7 tuumaa)	6,5 kg (15 paunaa)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 tuumaa)	30,5 cm (12 tuumaa)	29,7 cm (11,7 tuumaa)	11,4 kg (25 paunaa)
GX-XVI R2	53 cm (21 tuumaa)	65,8 cm (25,9 tuumaa)	33,8 cm (13,3 tuumaa)	57 kg (125 paunaa)

- **Virransyöttö:** Automaattinen alueen valinta
- **Nimellisjännitealue (vaihtovirta):** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Verkkovirran vaihtelut:** Enintään ± 10 %:a nimellisjännitteestä
- **Ohimenevät ylijännitteet:** Korkeintaan 2 500 V huippu (pulsinkestävyysluokka II)
- **Nimellisvirta ja sulakeluokitus:**

Taulukko 4-4. Nimellisvirta ja sulakeluokitus

Instrumentti	Nimellisvirta	Sulakeluokitus
GX-I R2	1,5 A jännitteellä 100 V~ (Verkkovirtasovittimen lähtö 2,5 A jännitteellä 24 V, tasavirta)	Ei huollettavaa sulaketta
GX-II R2	1,5 A jännitteellä 100 V~ (Verkkovirtasovittimen lähtö 2,5 A jännitteellä 24 V, tasavirta)	Ei huollettavaa sulaketta
GX-IV R2	1,4 A jännitteellä 100 V~	250 V~ T3A (IEC 60127 aikaviivetyyppi)
GX-XVI R2	6,16 A jännitteellä 100 V~	250 V~ T6,3A (IEC 60127 aikaviivetyyppi)

4.3 Käyttöympäristön parametrit

Laboratoriosi on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- **Yleinen ympäristö:** Vain sisäkäyttöön
- **Likaantumisaste:** 2
- **Käyttölämpötila:** 15–30 °C
- **Suhteellinen kosteus:** 10–95 %, tiivistymätön

Sijoita GeneXpert Dx -järjestelmä kauaksi lämpö- ja ilmastointikanavista. Älä aseta laitetta suoraan ilma-aukon alle tai suoraan auringonvaloon. Pidä aina instrumentin moduulien luukut suljettuina, kun sitä ei käytetä.

4.4 Ympäristöolosuhteet—Varastointi ja kuljetus

Vaaditut varastointiolosuhteet ovat seuraavat:

- **Lämpötila:** -30 °C – +45 °C
- **Kosteus:** 0–95 %:n suhteellinen kosteus, tiivistymätön

4.5 Äänenpaine

Äänenpainemääritykset ovat seuraavat:

- **Äänenpainealue:** < 85 dB (viitetaso 20 µPa)
- **Ultrasooninen äänenpaine 20–100 kHz:** < 94,5 dB SPL (viitetaso 20 µPa)
- **Äänen enimmäispaine:** Sisältyy 40 kHz:n oktaavikaistoihin (kolmasosa)

4.6 Euroopan unionin lainsäädäntö

GeneXpert Dx-järjestelmät on suunniteltu ja testattu niin, että noudattavat Euroopan unionin sovellettavia direktiivejä ja määräyksiä. Asiakkaat voivat saada yhdenmukaisuusjulistuksen ottamalla yhteyttä CepheidinTekniseen tukeen. Yhteystiedot ovat Johdannon kohdassa Tekninen tuki.

4.7 Vaarallisten aineiden nimien ja pitoisuuksien taulukko

Tuotteen nimi: GeneXpert Dx -järjestelmä

Tuotteen mallinumero: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Komponentin nimi	Vaarallisten aineiden nimi					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Kertakäyttöinen GeneXpert-kasetti	O	O	O	O	O	O
Kaapelin alikokoonpanot	O	O	O	O	O	O
Muoviosat	O	O	O	O	O	O
Metallilevy	O	O	O	O	O	O
Laitteisto (ruuvi, pultit, jne.)	O	O	O	O	O	O
Virtalähteen alikokoonpano	O	O	O	O	O	O
Piirilevykokoonpanot	X	O	O	O	O	O
Piezo-ultraäänianturi	X	O	O	O	O	O

Tämä taulukko on laadittu SJ/T 11364-2014:n määräysten mukaisesti
 O: Osoittaa, että kaikkien tämän osan homogeenisten materiaalien sisältämät myrkylliset tai vaaralliset aineet alittavat GB/T 26572 -standardin raja-arvo vaatimuksen.
 X: Osoittaa, että vähintään yhden tämän osan homogeenisen materiaalin sisältämät myrkylliset tai vaaralliset aineet ylittävät GB/T 26572 -standardin raja-arvo vaatimuksen.

4.8 Tuotteen energiankulutustiedot

Toimittajan nimi	Toimittajan mallitunnus	Energiatehokkuusluokka	Virrankulutus toimintatilassa (W)	Vuotuinen energiankulutus (KWh)	Virrankulutus valmiustilassa (W)
Cepheid	GeneXpert GX-I	G	61	263	58
Cepheid	GeneXpert GX-II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert GX-IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert GX-XVI	G	270	1168	170

4.9 Lämmöntuotto

Toimittajan nimi	Toimittajan mallitunnus	BTU/h
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

5 Käyttöohjeet

Tässä luvussa selitetään, miten GeneXpert Dx -järjestelmää käytetään *in vitro* -diagnostisen (IVD) testin suorittamiseen ja tulostietojen hallintaan. Aiheet ovat seuraavat:

- Osa 5.1 Tyypillinen työnkulku
- Osa 5.2 Aloitus
- Osa 5.3 Järjestelmäikkunan käyttäminen
- Osa 5.4 Käytettävissä olevien määritysten määrittelyiden luettelon tarkistaminen
- Osa 5.5 Viivakoodinlukijan käyttö
- Osa 5.6 Testin luominen
- Osa 5.7 Testitulosten peittämisen määrittäminen
- Osa 5.8 Kasetin lataaminen instrumenttimoduuliin
- Osa 5.9 Testin aloittaminen
- Osa 5.10 Testiprosessin valvonta
- Osa 5.11 Käynnissä olevan testin pysäyttäminen
- Osa 5.12 Testitulosten tarkastelu
- Osa 5.13 Testitietojen muokkaaminen
- Osa 5.14 Testituloraporttien luominen
- Osa 5.15 Testitulosten vieminen
- Osa 5.16 Testitulosten siirtäminen isäntäkoneelle
- Osa 5.17 Testitulostietojen hallinta
- Osa 5.18 Tietokannan hallintatehtävien suorittaminen
- Osa 5.19 Testien poistaminen tietokannasta
- Osa 5.20 Raporttien tarkasteleminen ja tulostaminen
- Osa 5.21 Käyttö isäntäkoneliitettävyydellä
- Osa 5.22 Käyttö Cepheid Link -yhteydellä
- Osa 5.23 Järjestelmätiedot

Windows 7:n tuki päättyi 14. tammikuuta 2020. Microsoft ei enää tarjoa Windows 7 -käyttöjärjestelmän turvallisuuspäivityksiä tai teknistä tukea. On erittäin tärkeää, että päivität nyt uudempaan käyttöjärjestelmään, kuten Windows 10:een

Tärkeää

Käy sivulla <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>, josta saa Windows 7 -käyttöjärjestelmää koskevaa tukitietoa.

Lisäksi Windows 7 -käyttöjärjestelmän käyttöä koskevissa kysymyksissä voi ottaa yhteyttä paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.

5.1 Tyypillinen työnkulku

Taulukko 5-1 esittää tyypillisen työnkulun näytteen käsittelyyn GeneXpert Dx -järjestelmässä.

Taulukko 5-1. Näytteen käsittelyn tyypillinen työnkulku

Vaihe	Tehtävä	Osa
1.	Käynnistä GeneXpert Dx -järjestelmä.	Osa 5.2.3
2.	Suorita tietokannan hallintatehtävät.	Osa 5.18
3.	Tarkista käytettävissä olevien määritysten luettelo. Tuo määrittelyn määrittelytiedostot tarvittaessa.	Osa 5.4 ja Osa 2.16
4.	Valmistele määrittelykohtainen GeneXpert-kasetti.	Katso kasetin mukana toimitettu pakkausseloste.
5.	Luo testi.	Osa 5.6
6.	Lataa kasetti instrumenttimoduuliin.	Osa 5.8
7.	Aloita testi.	Osa 5.9
8.	Seuraa testin edistymistä.	Osa 5.10
9.	Tarkastele testituloksia.	Osa 5.12
10.	Luo testitulokset.	Osa 5.14
11.	Vie testitulokset.	Osa 5.15
12.	Hallitse testitulosten tietoja.	Osa 5.17

5.2 Aloitus

Tässä osassa kuvataan järjestelmän perustehtävät.

- [Osa 5.2.1 Instrumentin käynnistäminen ja sammuttaminen](#)
- [Osa 5.2.2 Tietokoneen käynnistäminen](#)
- [Osa 5.2.3 Ohjelmiston käynnistäminen](#)
- [Osa 5.2.4 Sisäänkirjautuminen ohjelmiston ollessa käynnissä](#)
- [Osa 5.2.5 Uloskirjautuminen](#)
- [Osa 5.2.6 Salasanan vaihtaminen](#)

5.2.1 Instrumentin käynnistäminen ja sammuttaminen

Huomautus

GeneXpert-instrumentti on käynnistettävä ennen GeneXpert-ohjelmiston käynnistämistä. Jos instrumenttia ei käynnistetä ensin, ohjelmisto ei tunnista sitä.

Virtakytkin sijaitsee instrumentin takana alhaalla. Instrumentin etuosasta kytkimeen ylettyy kummalta puolelta tahansa.

Kytke instrumentti (instrumentit) päälle painamalla kytkin Päälle-asentoon (I).

Instrumentin etuosassa syttyy pieni sininen valo.

Sammuta instrumentti painamalla kytkin Pois päältä -asentoon (O).

Tärkeää

Cepheid suosittelee instrumentin ja tietokoneen sammuttamista vähintään kerran viikossa.

5.2.2 Tietokoneen käynnistäminen

Kun GeneXpert Dx -järjestelmän tietokone on asennettu, käynnistä tietokone ja kirjaudu tietokoneeseen seuraavasti.

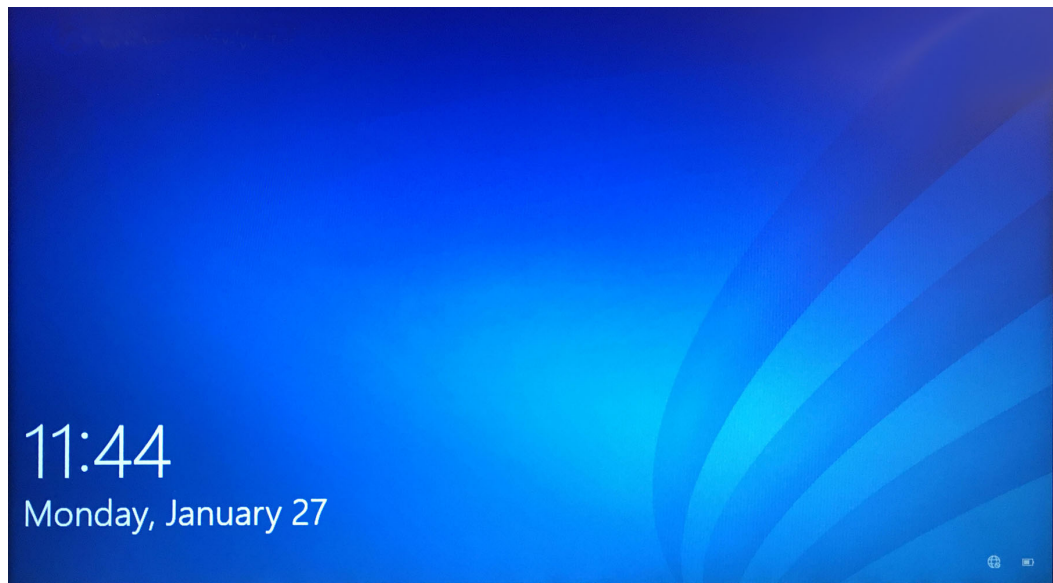
1. Käynnistä GeneXpert Dx -järjestelmän tietokone:
2. Odota järjestelmän käynnistymistä.

Windows 7 -käyttöjärjestelmässä avautuu Windowsin tilinäyttö. Ks. [Kuva 5-1](#).

Windows 10 -käyttöjärjestelmässä avautuu Windowsin lukitusnäyttö. Ks. [Kuva 5-2](#). Napsauta mitä tahansa näytön kohtaa avataksesi Windowsin tili- ja salasananäytön. Ks. [Kuva 5-1](#).



Kuva 5-1. Windows 7:n tilinäyttö



Kuva 5-2. Windows 10:n lukitusnäyttö

3. Valitse Windows-tilinäytössä **Cepheid-Admin**-käyttäjätili (ks. [Kuva 5-1](#) ja [Kuva 5-4](#)).
 - Windows 7 -käyttöjärjestelmässä avautuu Windowsin salasananäyttö. Ks. [Kuva 5-3](#).
 - Windows 10:ssä avautuu Cepheid-käyttäjätilin salasananäyttö. Ks. [Kuva 5-4](#).

GeneXpert Dx -järjestelmän tietokoneeseen on määritetty kaksi Windows-tiliä. **Cepheid-Admin** -tili on tarkoitettu järjestelmänvalvojan tehtäviin, kuten ohjelmistopäivityksiin, järjestelmän konfigurointiin ja normaaliin käyttöön, ja **Cepheid-Techsupport**-tili on tarkoitettu vain Cepheidin teknisen tuen käyttöön. Ks. [Kuva 5-1](#) ja [Kuva 5-4](#).

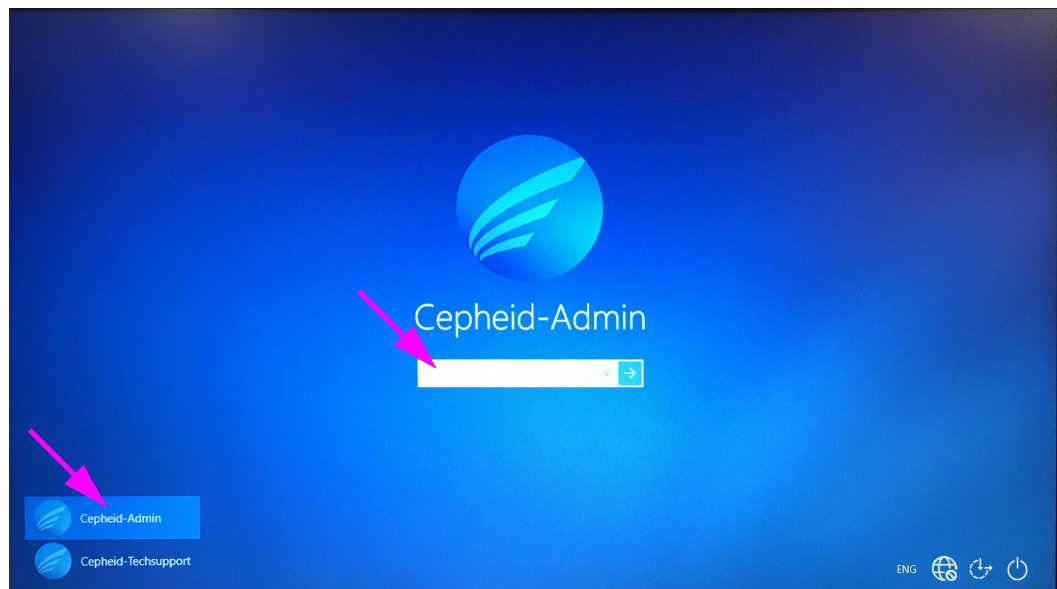
Huomio



Sinun on kirjaututtava sisään käyttämällä ennalta määritettyä Cepheid-tiliä. Jos kirjaudut sisään eri käyttäjänimellä ja profiililla, virranhallinta-asetukset ovat virheelliset.



Kuva 5-3. Windows 7:n salasananäyttö



Kuva 5-4. Windows 10:n tili- ja salasananäyttö

4. Kirjoita Windows-salasananäytössä (ks. [Kuva 5-3](#) ja [Kuva 5-4](#)) järjestelmänvalvojan antama salasana.

Huomio



Älä muuta Cepheid-käyttäjäprofiilia. Profiilin muuttaminen voi aiheuttaa tietojen menetyksen testin aikana.

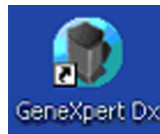
5.2.3 Ohjelmiston käynnistäminen

Huomautus

Käynnistä instrumentti aina ennen ohjelmiston käynnistämistä.
Lopeta ohjelmistoistunto aina ennen instrumentin sammuttamista.

GeneXpert Dx -ohjelmisto käynnistyy automaattisesti Windowsiin kirjautumisen jälkeen. Jos GeneXpert Dx -ohjelmisto on suljettu manuaalisesti, se voidaan käynnistää kahdella eri tavalla:

1. Kaksoisnapsauta Windowsin työpöydällä GeneXpert Dx -kuvaketta. Ks. [Kuva 5-5](#).



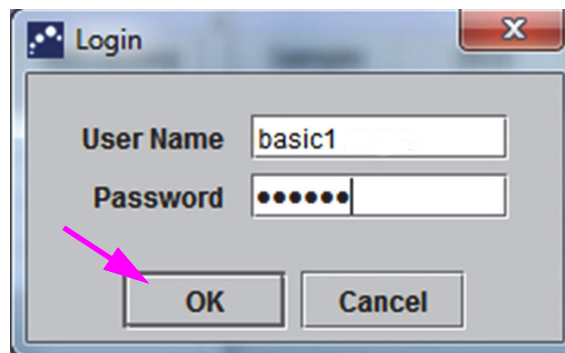
Kuva 5-5. GeneXpert Dx -järjestelmän pikavalintakuvake

tai

Napsauta Windowsin tehtäväpalkissa Windows-kuvaketta, ja valitse **Kaikki ohjelmat (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. Näyttöön avautuu sisäänkirjautumisnäyttö.

Aina kun ohjelmisto käynnistetään, Kirjaudu sisään (Login) -valintaikkuna avautuu ja pyytää käyttäjänimeä ja salasanaa (ks. [Kuva 5-6](#)). Kirjoita **Käyttäjänimi (User Name)** -ruutuun GeneXpert Dx -käyttäjänimesi. Kirjoita **Salasana (Password)** -ruutuun salasanasi. Napsauta **OK** kirjautuaksesi sisään ja käynnistääksesi ohjelmiston.



Kuva 5-6. Kirjaudu sisään -valintaikkuna

Näyttöön avautuu GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna. Ks. [Kuva 5-7](#).

Huomautus

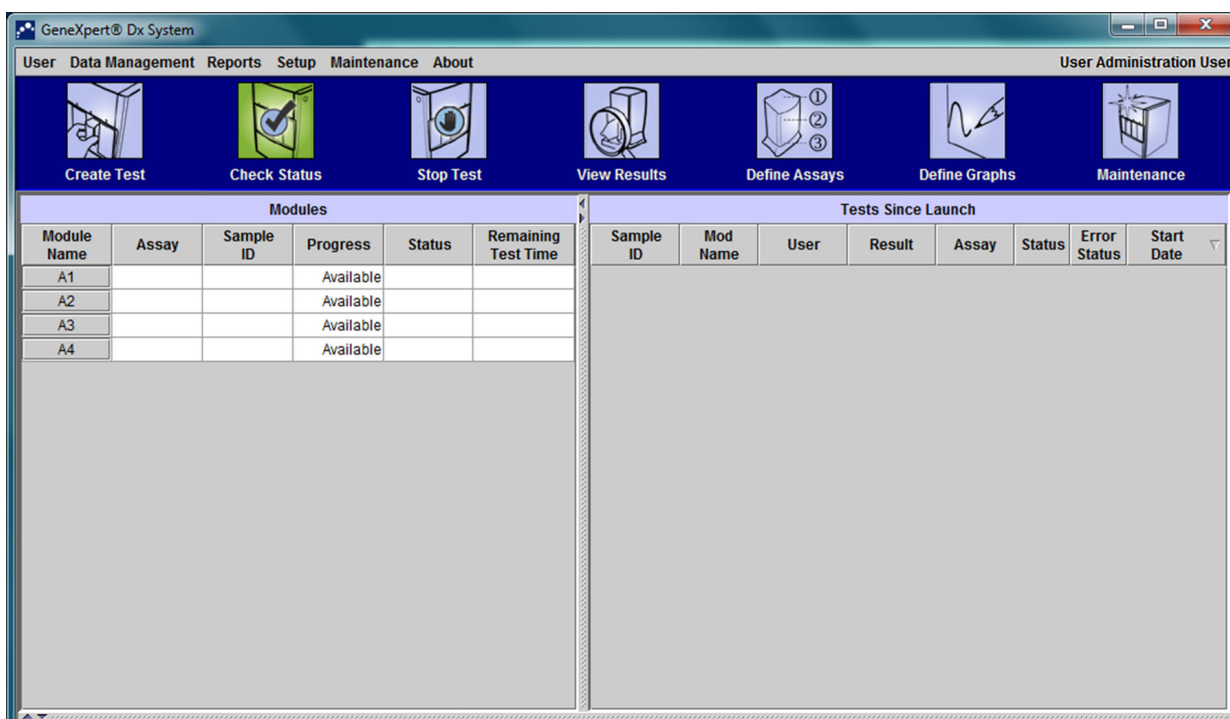
GeneXpert Dx -ohjelmisto toimii Windows 7- tai Windows 10 -käyttöjärjestelmällä. Tässä käyttöoppaassa esitetyt näytöt ovat Windows 7 -käyttöjärjestelmää käyttävästä GeneXpert Dx -ohjelmistosta. Windows 10 -käyttöjärjestelmää käyttävän GeneXpert Dx -ohjelmiston näytöt ovat samanlaisia.

Tärkeää

Jos Kirjautu sisään (Login) -valintaikkuna ei tule näkyviin ohjelmiston käynnistyksen aikana, ota yhteyttä GeneXpert Dx -järjestelmänvalvojan.

Huomautus

Jos unohdat salasanasasi ja tilisi lukitaan, voit ottaa yhteyttä järjestelmänvalvojan ja pyytää salasanan nollausta. Lukituksen suojaustoiminto lukitsee sinut väliaikaisesti pois järjestelmästä joksikin aikaa (15–60 minuutiksi järjestelmänvalvojan asetuksista riippuen). Salasanan uudelleen asettamisen pyytäminen järjestelmänvalvojalta voi lyhentää lukitusaikaa.



Kuva 5-7. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna

Huomautus

Useimmat tässä käyttöoppaassa näytetyt näytöt näkyvät alikäyttäjän kirjautumisen yhteydessä. Perustason käyttäjän sisäänkirjautuminen näytetään, kun on tarpeen näyttää kyseiseen käyttäjään liittyviä näyttöjä ja järjestelmänvalvojan kirjautuminen näytetään tarvittaessa.

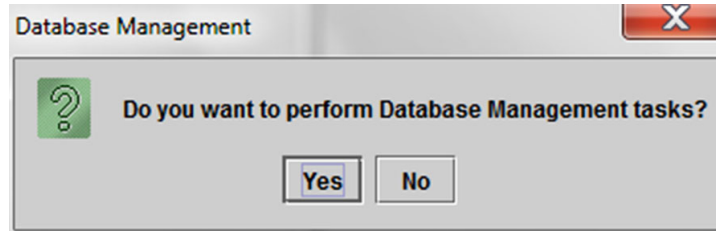
5.2.3.1 Tietokannan hallinnan muistutus

1. Jos Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunan **Tietokannan hallinnan muistutukset (Database Management Reminders)** -ruutua (ks. Kuva 2-77) ei ole valittu, Tietokannan hallinta (Database Management) -valintaikkuna (ks. Kuva 5-8) ei tule näkyviin eikä tietokantaa koskevia toimenpiteitä tarvita.

Ohjelmisto jatkaa lataamista, ja voit siirtyä kohtaan [Osa 5.2.3.2](#) jatkaaksesi käynnistyssekvenssiä.

tai

2. Jos Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunan **Tietokannan hallinnan muistutukset (Database Management Reminders)** -ruutu (ks. [Kuva 2-77](#)) on valittu, Tietokannan hallinta (Database Management) -valintaikkuna (ks. [Kuva 5-8](#)) tulee näkyviin GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan yläosaan ja kysyy, haluatko suorittaa tietokannan hallintatehtävät.

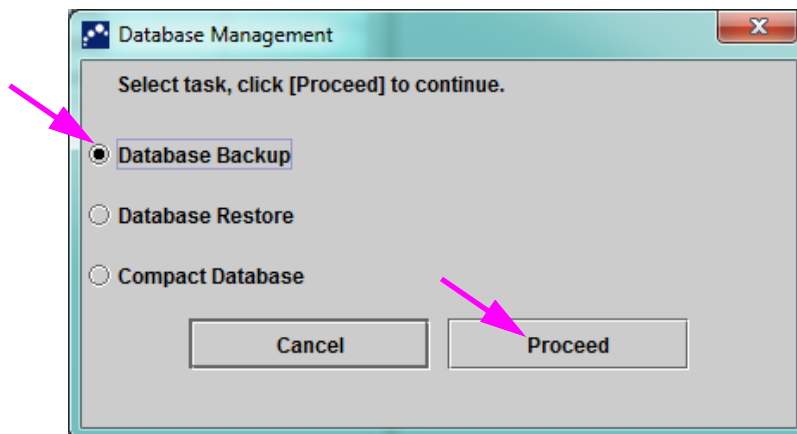


Kuva 5-8. Tietokannan hallinta -valintaikkuna

- A. Jos napsautat Tietokannan hallinta (Database Management) -valintaikkunassa **Ei (No)** (ks. [Kuva 5-8](#)). GeneXpert Dx -ohjelmisto jatkaa latautumista, ja voit jatkaa kohtaan [Osa 5.2.3.2](#).
tai
- B. Napsauta Tietokannan hallinta (Database Management) -valintaikkunassa **Kyllä (Yes)** (ks. [Kuva 5-8](#)), ja sinua pyydetään valitsemaan suoritettava tehtävä (ks. [Kuva 5-9](#)).

Huomautus

Käyttäjän oikeuksista riippuen Tietokannan hallinta (Database Management) -valintaikkunan neljästä vaihtoehdosta kaikki eivät ehkä ole näkyvissä, mahdollisesti yksikään vaihtoehto ei näy. Ks. [Kuva 5-9](#).



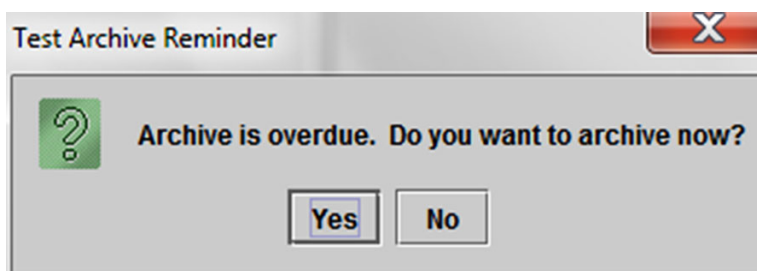
Kuva 5-9. Tietokannan hallinta -valintaikkuna

3. Valitse haluamasi tietokannan hallintatehtävä (esim. **Tietokannan varmuuskopiointi (Database Backup)**, **Tietokannan palautus (Database Restore)** tai **Tiivistä tietokanta (Compact Database)**) sitä koskevasta painikkeesta.
Osassa [5.18 Tietokannan hallintatehtävien suorittaminen](#) kerrotaan, miten kukin tietokannan hallintatehtävä suoritetaan.
4. Aloita haluamasi tietokannan hallintatehtävän suorittaminen napsauttamalla **Jatka (Proceed)** -painiketta (ks. [Kuva 5-9](#)).
5. Kun tietokannan hallintatehtävä on valmis, näyttöön tulee vahvistusikkuna. Napsauta **OK** ja sitten **Peruuta (Cancel)**-painiketta Database Management (Tietokannan hallinta) -valintaikkunassa.
Tietokannan hallinta -valintaikkuna katoaa GeneXpert Dx -järjestelmäikkunasta. Jatka [Osasta 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Arkistointi myöhässä -muistutus

Jos arkistointi ei ole myöhässä tai jos arkistointiasetuksiksi ([Kuva 2-77](#)) on asetettu **Manuaalisesti (Manually)**, [Kuva 5-10](#) ei tule näkyviin ja voit siirtyä suoraan kohtaan [Osa 5.3](#).

Jos arkistointi on myöhässä, Testiarkiston muistutus (Test Archive Reminder) -valintaikkuna tulee näkyviin (ks. [Kuva 5-10](#)).

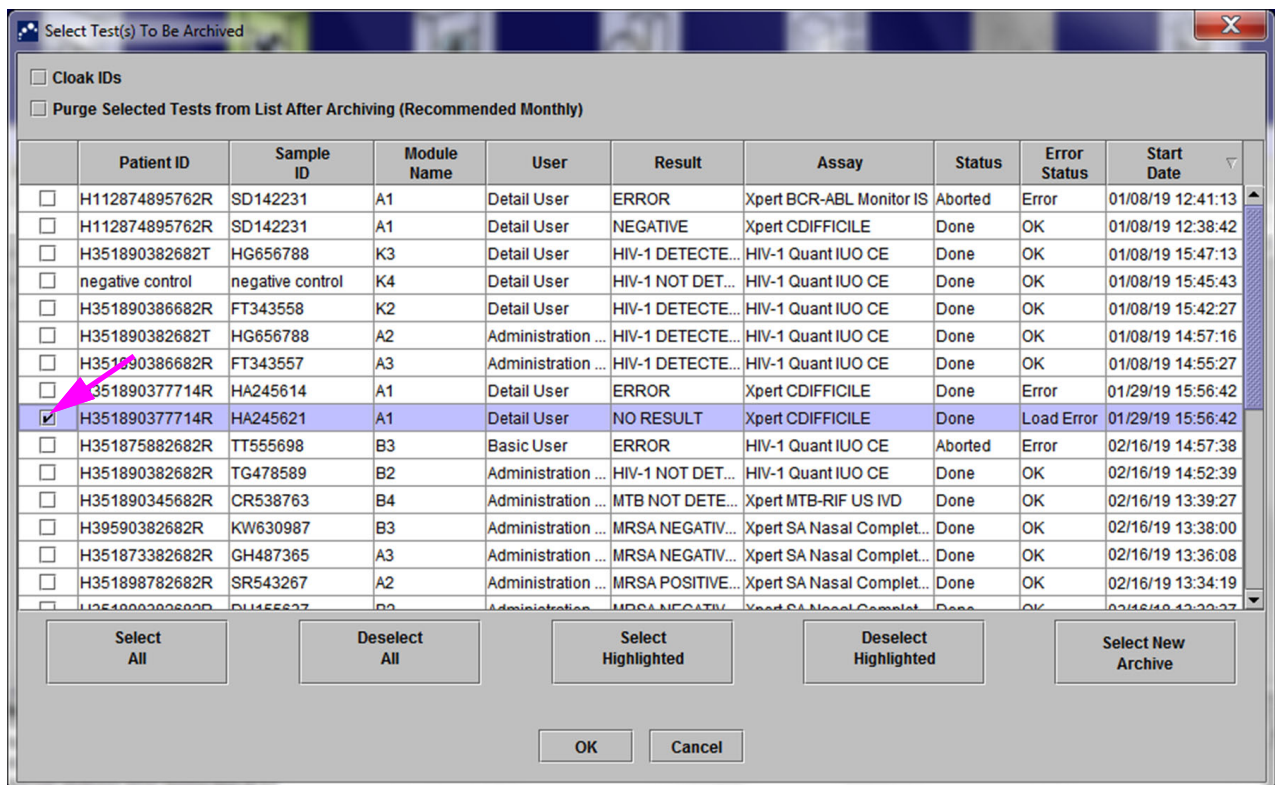


Kuva 5-10. Testiarkiston muistutus -valintaikkuna

Jos et halua arkistoida, valitse **Ei (No)** Testiarkiston muistutus (Test Archive Reminder) -valintaikkunassa (ks. [Kuva 5-10](#)). Jatka käynnistyssekvenssiä ilman arkistointia, ks. [Osa 5.3](#).

tai

Jos haluat arkistoida, valitse Testiarkiston muistutus (Test Archive Reminder) -valintaikkunassa **Kyllä (Yes)** (ks. [Kuva 5-10](#)) jatkaaksesi käynnistyssekvenssiä arkistoinnin kanssa. Näkyviin tulee Valitse arkistoitavat testit (Select Test(s) To Be Archived) -näyttö. Ks. [Kuva 5-11](#).



Kuva 5-11. Valitse arkistoitavat testit -näyttö

Testit arkistoidaan suorittamalla [Vaihe 2–Vaihe 7](#) toimenpiteestä, joka on kuvattu [Osassa 5.17.1 Testien arkistointi](#). Kun arkistointi on valmis, jatka [Osasta 5.3](#).

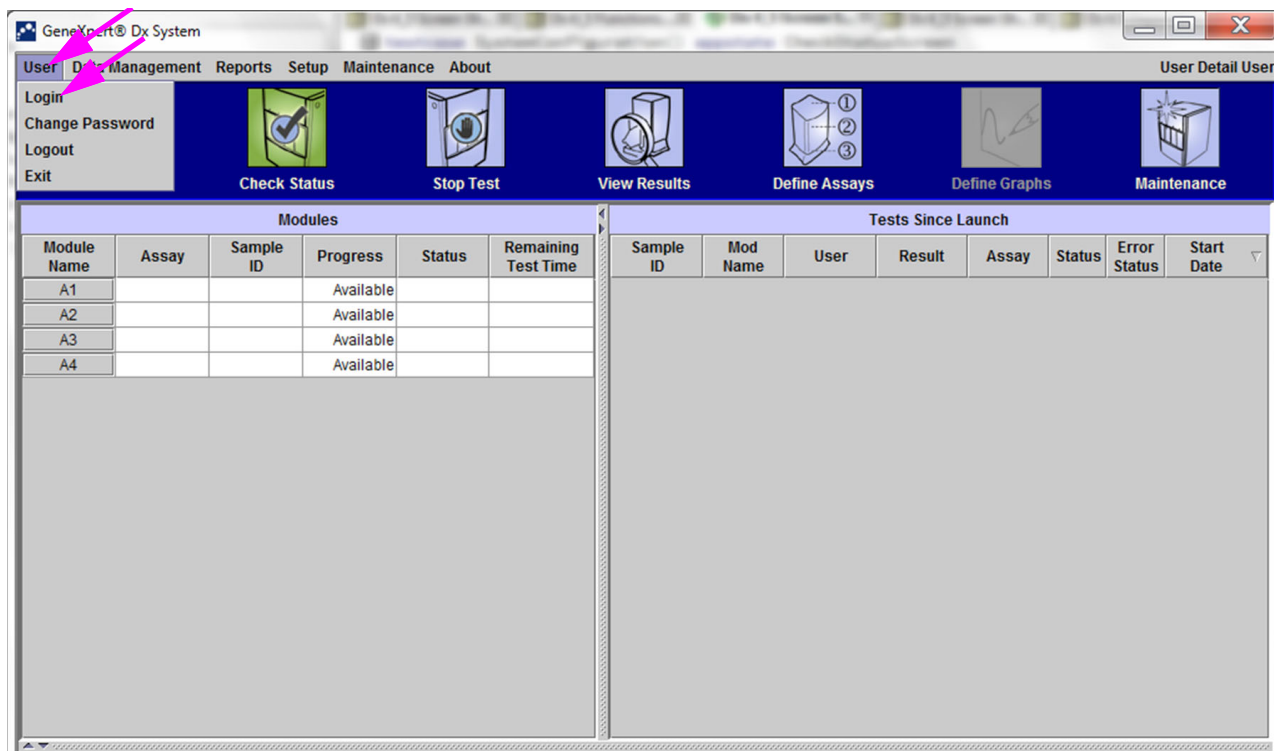
5.2.4 Sisäänkirjautuminen ohjelmiston ollessa käynnissä

Jos toinen käyttäjä on kirjautunut järjestelmään, toisen käyttäjän ei tarvitse kirjautua ulos ennen uuden käyttäjän kirjautumista. Kirjautuminen ohjelmistoon ohjelmiston ollessa käynnissä: valitse **Käyttäjä (User)** -valikosta **Kirjaudu sisään (Login)**. Ks. [Kuva 5-12](#).

Syötä tietosi Kirjaudu sisään (Login) -valintaikkunaan (ks. [Kuva 5-6](#)). Sinut kirjataan järjestelmään ja toinen käyttäjä kirjataan automaattisesti ulos.

Huomautus

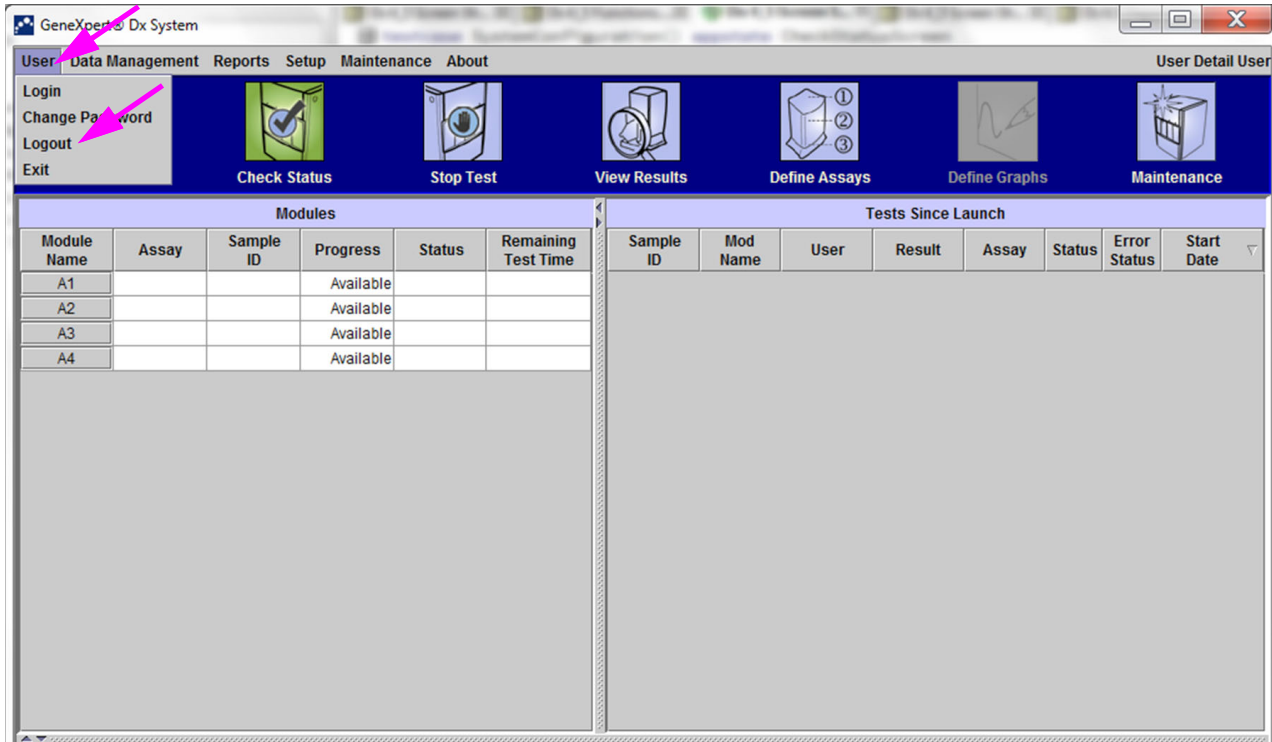
Jos unohdat salasanasasi ja tilisi lukitaan, voit ottaa yhteyttä järjestelmänvalvojaan ja pyytää salasanan nollausta. Lukituksen suojaustoiminto lukitsee sinut väliaikaisesti pois järjestelmästä joksikin aikaa (15–60 minuutiksi järjestelmänvalvojan asetuksista riippuen). Salasanan uudelleen asettamisen pyytäminen järjestelmänvalvojalta voi lyhentää lukitusaikaa.



Kuva 5-12. Käyttäjävalikko (sisäänkirjautuminen)

5.2.5 Uloskirjautuminen

Kirjautuminen ulos ohjelmistosta: valitse GeneXpert Dx -järjestelmä (GeneXpert Dx System) -ikkunan **Käyttäjä (User)** -valikosta **Kirjaudu ulos (Logout)**. Ks. [Kuva 5-13](#).



Kuva 5-13. Käyttäjävalikko (Kirjaudu ulos)

GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa näkyy **Käyttäjä kirjautunut ulos (User Logged Out)**. Kirjaudu ulos, jos aiot olla poissa järjestelmästä pidemmän aikaa. Uloskirjautuminen estää ohjelmistoa tallentamasta muiden käyttäjien toimia tililläsi.

Huomautus

Jos kirjautut ulos testin ollessa käynnissä, järjestelmä päättää testin ja tallentaa tulokset.

5.2.6 Salasanan vaihtaminen

Tärkeää

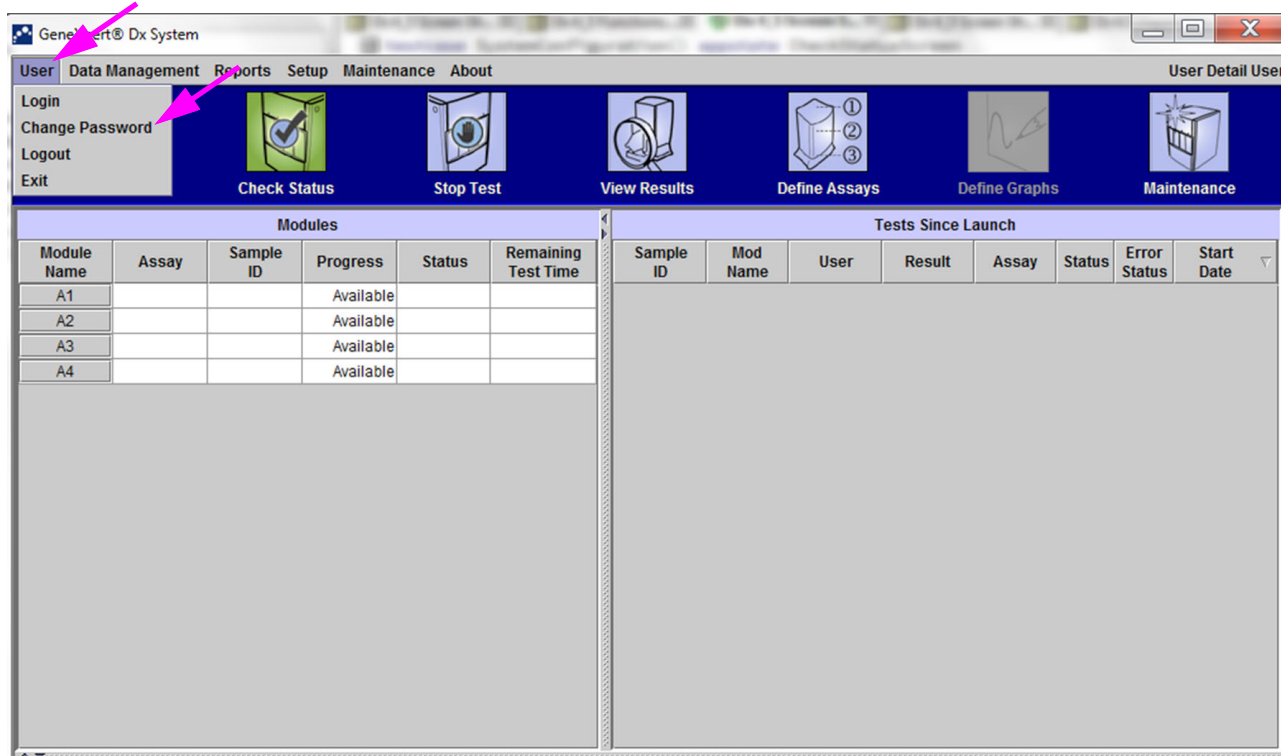
Järjestelmän turvallisuuden säilyttämiseksi käyttäjien tulee vaihtaa salasanansa 90 päivän välein.

Huomautus

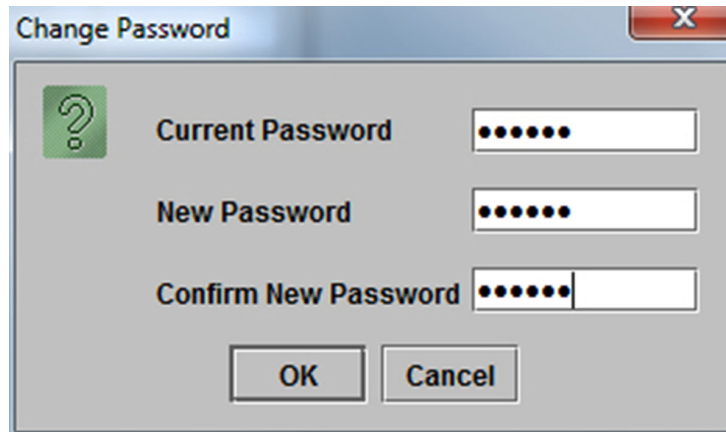
Etäkäyttäjää ei pyydetä vaihtamaan salasanaa.

Cepheid suosittelee, että käyttäjät vaihtavat salasanansa 90 päivän välein suojatakseen henkilöllisyytensä GeneXpert Dx -järjestelmässä. Laitoksellasi voi olla lisävaatimuksia salasanojen vaihtamisesta. Noudata laitoksesi salasanakäytäntöjä. GeneXpert Dx -ohjelmiston salasanan vaihtaminen:

1. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa **Käyttäjä (User)** -valikon kohtaa **Vaihda salasana (Change Password)**. Ks. [Kuva 5-14](#). Vaihda salasana (Change Password) -valintaikkuna avautuu (ks. [Kuva 5-15](#)).



Kuva 5-14. Käyttäjävalikko (Vaihda salasana)



Kuva 5-15. Vaihda salasana -valintaikkuna

2. Kirjoita **Nykyinen salasana (Current Password)** -ruutuun nykyinen salasanasi.
3. Kirjoita **Uusi salasana (New Password)**- ja **Vahvista uusi salasana (Confirm New Password)** -kenttiin uusi salasanasi (täytyy olla 6–10 merkkiä).
4. Tallenna muutos valitsemalla **OK**.
5. Näkyviin tulee valintaikkuna, joka osoittaa, että salasanan vaihto onnistui. Sulje valintaikkuna napsauttamalla **OK**.

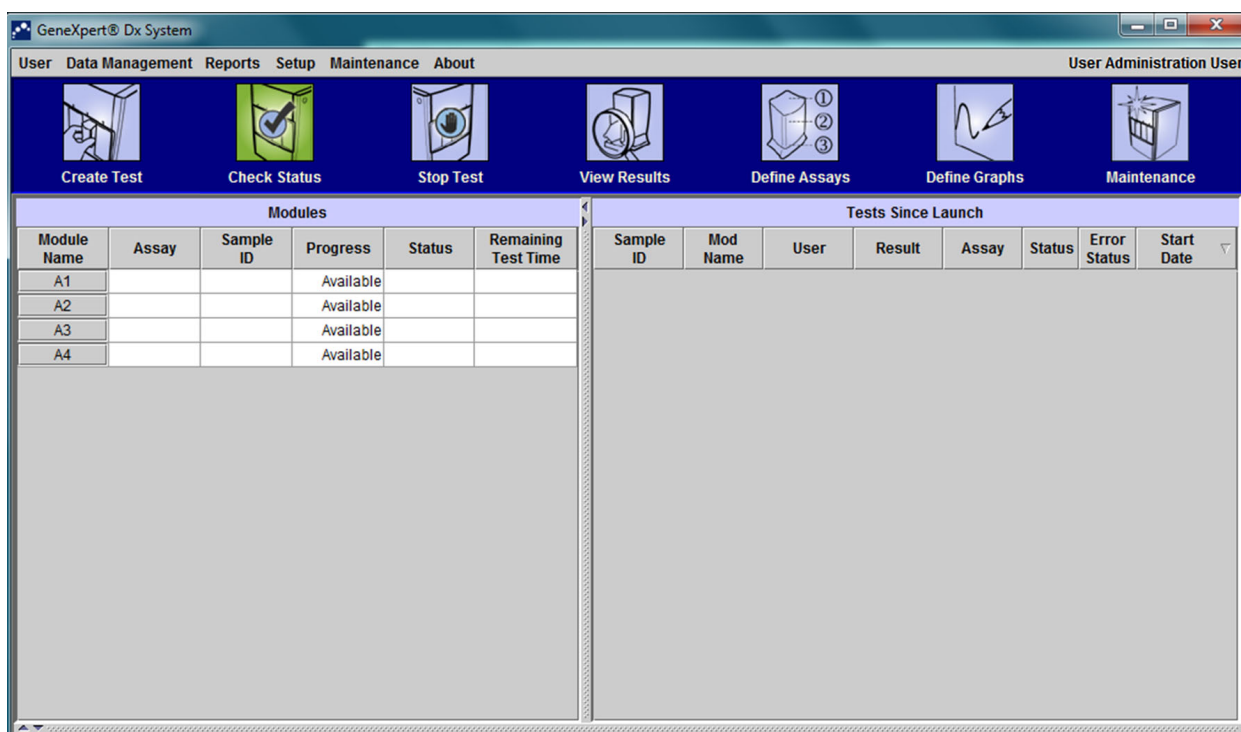
Jos salasana ei täytä vähimmäisvaatimuksia, näyttöön tulee valintaikkuna, jossa ilmoitetaan vaatimukset. Palaa Vaihda salasana (Change Password) -valintaikkunaan ja sulje valintaikkuna napsauttamalla **OK**.

5.3 Järjestelmäikkunan käyttäminen

Kun käynnistät GeneXpert Dx -ohjelmiston, näkyviin tulee GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna. [Kuva 5-16](#) näyttää esimerkin GeneXpert Dx -järjestelmäikkunasta.

Käyttöoikeuksista riippuen [Kuvassa 5-16](#) oleva ikkuna voi vaihdella hieman. Lisätietoja käyttäjäprofiilistasi ja käyttöoikeuksistasi saat GeneXpert Dx -järjestelmänvalvojalta.

Jos napsautat valikkopalkin kohtia **Tarkista tila (Check Status)**, **Näytä tulokset (View Results)**, **Määritä määritykset (Define Assays)** tai **Huolto (Maintenance)**, ikkunan sisältö muuttuu ja valikkoriville tulee uusi valikko. Jos esimerkiksi napsautat **Näytä tulokset (View Results)** -painiketta, Näytä tulokset (View Results) -ikkuna korvaa nykyisen ikkunan sisällön. Lisäksi Näytä tulokset (View Results) -valikko tulee näkyviin valikkopalkkiin, jotta voit käyttää Näytä tulokset (View Results) -toimintoja valikosta.



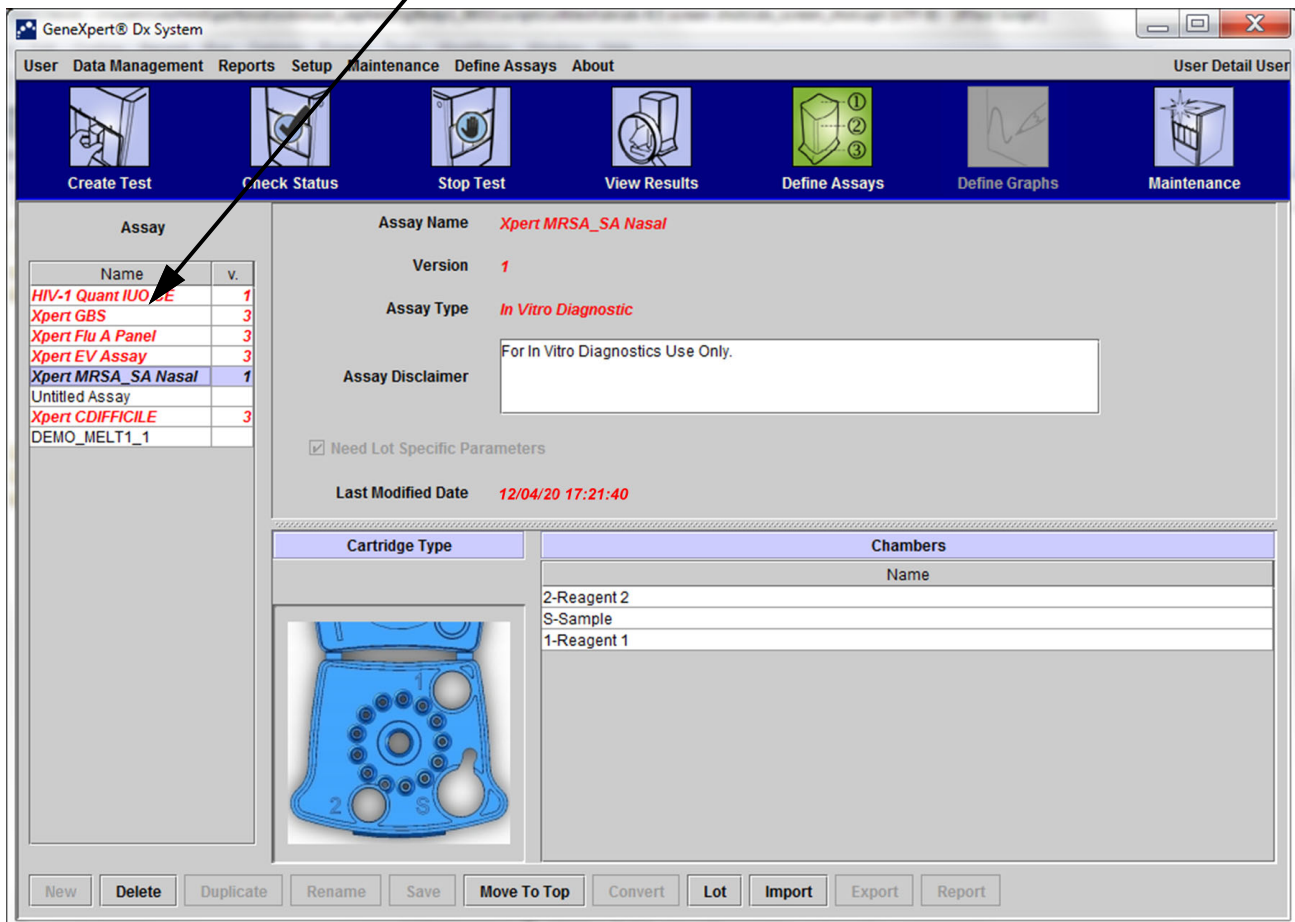
Kuva 5-16. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna

5.4 Käytettävissä olevien määritysten määrittelyiden luettelon tarkistaminen

Tarkista ennen *in vitro* -diagnostiikkatestin aloittamista, että haluamasi määrittely on jo ladattu ohjelmistoon. Tämä tehdään seuraavasti:

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa **Määritä määrittelyt (Define Assays)**. Näyttöön avautuu Määritä määrittelyt (Define Assays) -ikkuna (ks. [Kuva 5-17](#)).
2. Tarkista **Määrittely (Assay)** -luettelosta (ikkunan vasemmalla puolella), että haluamasi määrittely on näkyvässä. Kasetteja ei ajeta määrittelyversiolla, joka ei vastaa kasetin viivakooditietoja. Varmista, että käytät määrittelytiedoston uusinta versiota.
3. Jos määrittelyä ei ole luettelossa, tuo määrittelytiedosto. Ks. [Osa 2.16.1.3 Määrittelytiedostojen tuominen DVD:ltä](#). Sinulla on oltava lupa määrittelytiedostojen tuontiin. Jos sinulla ei ole tällaista lupaa, ota yhteyttä GeneXpert Dx -järjestelmänvalvojaan.

Luettelo käytettävissä olevista määrittelyistä



Kuva 5-17. GeneXpert Dx -järjestelmä—Määritä määrittelyt -ikkuna

5.5 Viivakoodinlukijan käyttö

Huomautus

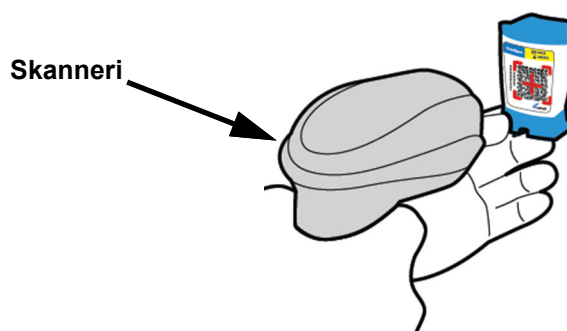
Käsi­käyt­­töi­sen skannerin käyttö on saman­laista kaikissa skannaus­toiminnoissa, kuten potilas­­tun­­nuksen, näytetun­­nuksen tai kasetin viivakoodin skannaamisessa, vaikka tässä osiossa kuvataan kasetin viivakoodin skannaus. Ks. [Kuva 5-18](#).

Skannaa kasetin viivakoodi noudattamalla tämän osan ohjeita.

1. Skannaa viivakoodi pitämällä skanneria noin 8–10 tuuman päässä viivakoodista ja kohdistamalla skannerin laser viivakoodikuvaan. [Kuva 5-18](#) näyttää skannattavan kasetin viivakoodin.
2. Kun kohdistus on oikea, paina skannerin liipaisimen säädintä. Laitteesta kuuluu äänimerkki.

Huomautus

Jos kasetin viivakoodi on vaurioitunut tai tahraantunut eikä sitä voi skannata, ohita kasetti ja ota tarvittaessa yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen saadaksesi uuden kasetin. Jos viivakoodinlukija on vaurioitunut, puuttuu tai on määritetty väärin, ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen.



Kuva 5-18. Kasetin viivakoodin skannaaminen

5.6 Testin luominen

Huomio



Luo testi (Create Test) -valintaikkunassa antamasi tiedot tallentuvat automaattisesti, kun aloitat testin. Jos suljet Luo testi (Create Test) -valintaikkunan ennen testin aloittamista, kaikki tiedot menetetään.

Huomautus

Tässä oppaassa näkyvien näyttökuvien kohdalla **Potilastunnus (Patient ID)** -kenttä näytetään käytössä olevana ja myös **Potilastunnus 2 (Patient ID 2)**- ja **Potilaan nimi (Patient Name)** -kentät otetaan käyttöön. **Potilastunnus (Patient ID)**-, **Potilastunnus 2 (Patient ID 2)**- ja **Potilaan nimi (Patient Name)** -kentät ovat valinnaisia ja ne voidaan jättää tyhjiksi, jos niitä ei tarvita. Jos nämä vaihtoehdot eivät ole käytössä järjestelmän kokoonpanonäytössä, niitä ei näytetä. Lisäksi **Potilaan demografiset tiedot (Patient Demographics)** näytetään vain, jos GeneXpert Dx -järjestelmänvalvoja on ottanut ne käyttöön (ks. [Osa 2.14 Järjestelmän määrittäminen](#)).

Potilastunnuksen, näytetunnuksen ja kasetin etiketin skannaaminen vähentää kirjoitusvirheitä ja auttaa varmistamaan, että potilastunnus, näytetunnus ja testitulokset on linkitetty oikein. Jos viivakoodin skannausasetuksia ei ole otettu käyttöön, potilastunnus, näytetunnus ja määrittystiedot voidaan antaa manuaalisesti.

Tärkeää

Seuraavia symboleja ei voi käyttää näytetunnuksen, potilastunnuksen, potilastunnuksen 2, etunimen, sukunimen, muun näytetyypin tai huomautusten kanssa: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Kun testiä luodaan, luodaan tietue siitä, miten näytettä prosessoidaan. Tietue sisältää **Potilastunnuksen (Patient ID)**, **Näytetunnuksen (Sample ID)**, kasettiedot, määrittystiedot, instrumenttimoduulin tunnuksen ja testityypin. Lisäksi järjestelmän kokoonpanoon sisältyvät myös **Potilastunnus 2 (Patient ID 2)**, **Etunimi (First Name)**, **Sukunimi (Last Name)** ja **Potilaan demografiset tiedot (Patient Demographics)**, jos ne on otettu käyttöön (valittu).

Huomautus

Potilaan demografisia tietoja ei voi muokata tietojen syöttämisen jälkeen.

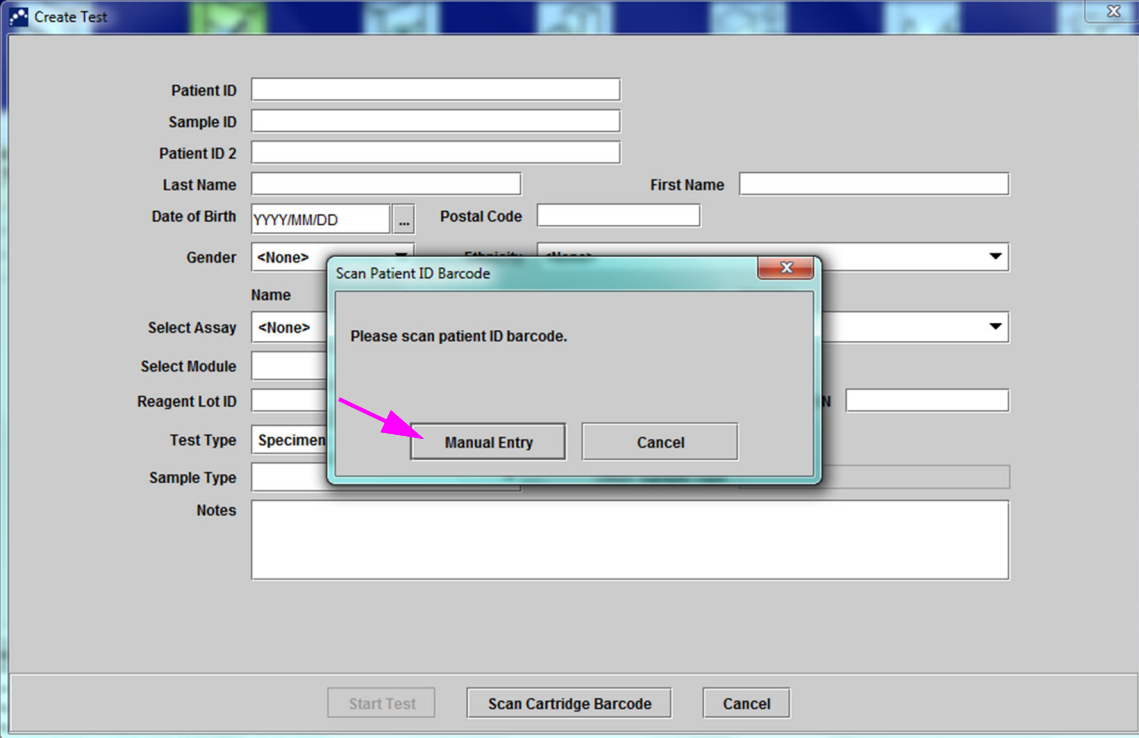
Huomautus

Tässä esimerkissä näytetyissä näytöissä käytössä ovat **Potilastunnus 2 (Patient ID 2)**, **Etunimi (First Name)**, **Sukunimi (Last Name)** ja **Potilaan demografiset tiedot (Patient Demographics)**. Jos jotkin näistä vaihtoehdoista eivät ole käytössä, näyttöjen ulkoasu vaihtelee.

Testin luominen:

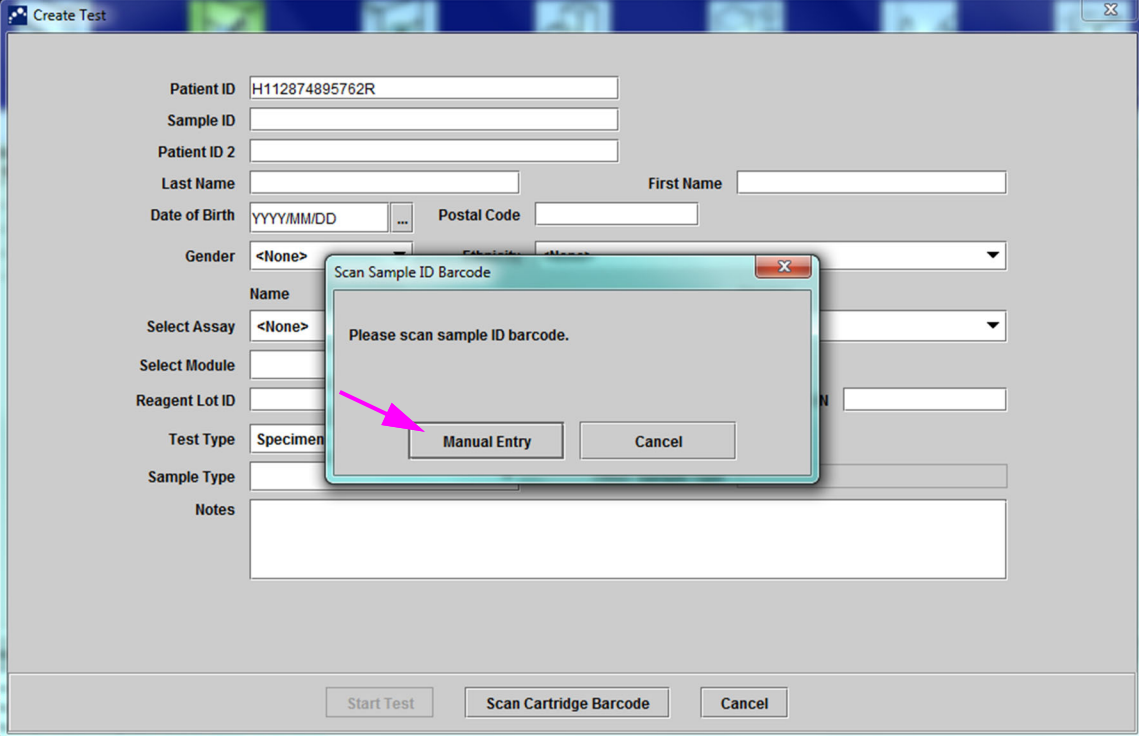
1. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa valikkopalkista **Luo testi (Create Test)**. Skannaa potilastunnuksen viivakoodi (Scan Patient ID Barcode) -valintaikkuna tulee esiin. Ks. [Kuva 5-19](#).
2. Skannaa potilastunnuksen viivakoodi mukana toimitetulla viivakoodinlukijalla. Ks. [Osa 5.5](#). Skannaa näytetunnus (Scan Sample ID) -valintaikkuna avautuu. Ks. [Kuva 5-20](#).

Jos haluat syöttää potilastunnuksen viivakoodin manuaalisesti, napsauta **Manuaalinen syöttö (Manual Entry)** -painiketta. Potilastunnuksen viivakoodin manuaalinen syöttö (Manual Patient ID Barcode Entry) -valintaikkuna tulee näkyviin. Syötä potilastunnuksen viivakoodi **Potilastunnuksen viivakoodi (Patient ID Barcode)** -kenttään ja valitse **OK**.



The screenshot shows the 'Create Test' window with a modal dialog box titled 'Scan Patient ID Barcode'. The dialog box contains the text 'Please scan patient ID barcode.' and two buttons: 'Manual Entry' and 'Cancel'. A pink arrow points to the 'Manual Entry' button. The background window has the following fields: Patient ID, Sample ID, Patient ID 2, Last Name, First Name, Date of Birth (YYYY/MM/DD), Postal Code, Gender (dropdown), Name, Select Assay (dropdown), Select Module, Reagent Lot ID, Test Type (Specimen), Sample Type, and Notes. At the bottom of the window are buttons for 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

Kuva 5-19. Luo testi-ikkuna ja Skannaaja potilastunnuksen viivakoodi -valintaikkuna

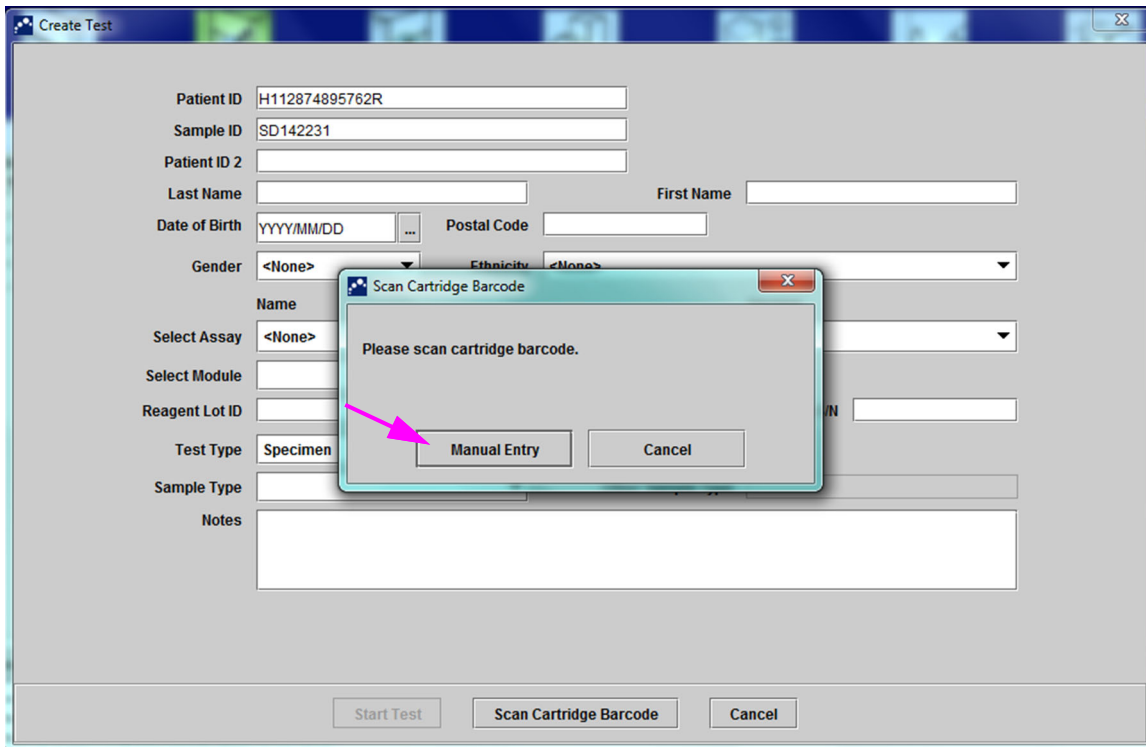


The screenshot shows the 'Create Test' window with a modal dialog box titled 'Scan Sample ID Barcode'. The dialog box contains the text 'Please scan sample ID barcode.' and two buttons: 'Manual Entry' and 'Cancel'. A pink arrow points to the 'Manual Entry' button. The background window has the following fields: Patient ID (H112874895762R), Sample ID, Patient ID 2, Last Name, First Name, Date of Birth (YYYY/MM/DD), Postal Code, Gender (dropdown), Name, Select Assay (dropdown), Select Module, Reagent Lot ID, Test Type (Specimen), Sample Type, and Notes. At the bottom of the window are buttons for 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

Kuva 5-20. Luo testi-ikkuna ja Skannaaja näytetunnuksen viivakoodi -valintaikkuna

- Skannaa näytetunnuksen viivakoodi mukana toimitetulla viivakoodinlukijalla. Ks. [Osa 5.5](#). Skannaa kasetin viivakoodi (Scan Cartridge Barcode) -valintaikkuna avautuu. Ks. [Kuva 5-21](#).

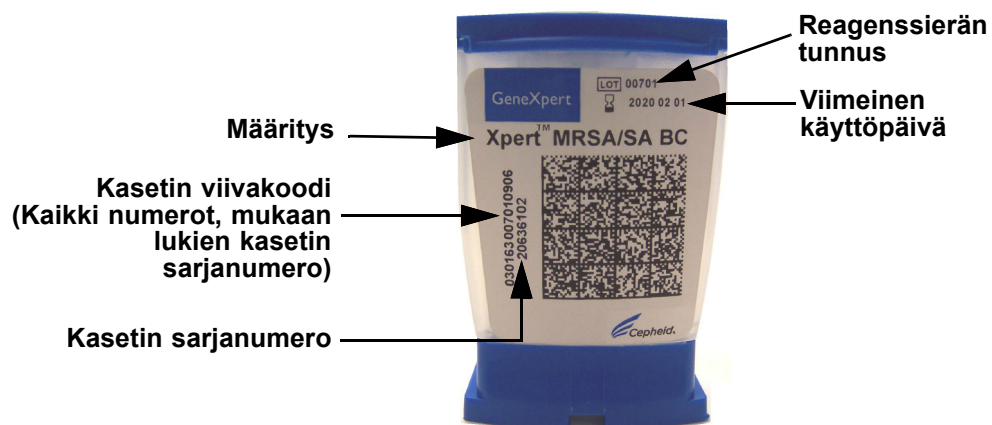
Jos haluat syöttää näytetunnuksen viivakoodin manuaalisesti, napsauta **Manuaalinen lisäys (Manual Entry)** -painiketta. Näytetunnuksen viivakoodin manuaalinen syöttö (Manual Sample ID Barcode Entry) -valintaikkuna avautuu. Syötä näytetunnuksen viivakoodi **Näytetunnuksen viivakoodi (Sample ID Barcode)** -kenttään ja valitse **OK**.



Kuva 5-21. Skannaa kasetin viivakoodi -valintaikkuna

- Skannaa kasetin viivakoodi mukana toimitetulla viivakoodinlukijalla. Ks. [Osa 5.5](#). Näytölle avautuu Luo testi (Create Test) -valintaikkuna, ks. [Kuva 5-23](#). Huomaa, että ohjelmisto täyttää tarvittavat tiedot automaattisesti Luo testi (Create Test) -ikkunaan.

Jos haluat syöttää kasetin viivakoodin manuaalisesti, napsauta **Manuaalinen syöttö (Manual Entry)** -painiketta. Kasetin viivakoodin manuaalinen syöttö -valintaikkuna avautuu. Syötä kasetin viivakoodin tiedot (kaikki numerot, mukaan lukien kasetin sarjanumero; ks. [Kuva 5-22](#)) **Kasetin viivakoodi (Cartridge Barcode)** -kenttään ja napsauta **OK**-painiketta.



Kuva 5-22. GeneXpert-kasetti

Tärkeää	Kirjoita kasetin tiedot tarkasti. Nämä tiedot näkyvät kaikissa potilas- ja tulosraporteissa.
Tärkeää	Testituloksen tarkkuuden varmistamiseksi tarkista, että käytät testissä samaa kasettia, joka oli skannattu tai syötetty manuaalisesti testin luomisen työkulussa (Create Test Workflow) (ks. Vaihe 4 yläpuolella). (Älä vaihda tai korvaa kasetteja skannauksen ja muiden valmistelujen aloittamisen jälkeen.)
Tärkeää	Jos pudotusvalikossa näkyy useita määrittämiä, valitse haluamasi määrittäminen. <ul style="list-style-type: none"> 5. (Valinnainen) Jos Potilastunnus 2 (Patient ID 2) on käytössä, aseta kohdistin kenttään. Potilastunnus 2 (Patient ID 2) voidaan joko skannata tai syöttää manuaalisesti kenttään. 6. (Valinnainen) Jos Potilaan nimi (Patient Name) on käytössä, aseta kohdistin Sukunimi (Last Name) -kenttään ja syötä potilaan sukunimi. Aseta sitten kohdistin Etunimi (First Name) -kenttään ja syötä potilaan etunimi (ks. Kuva 5-23).

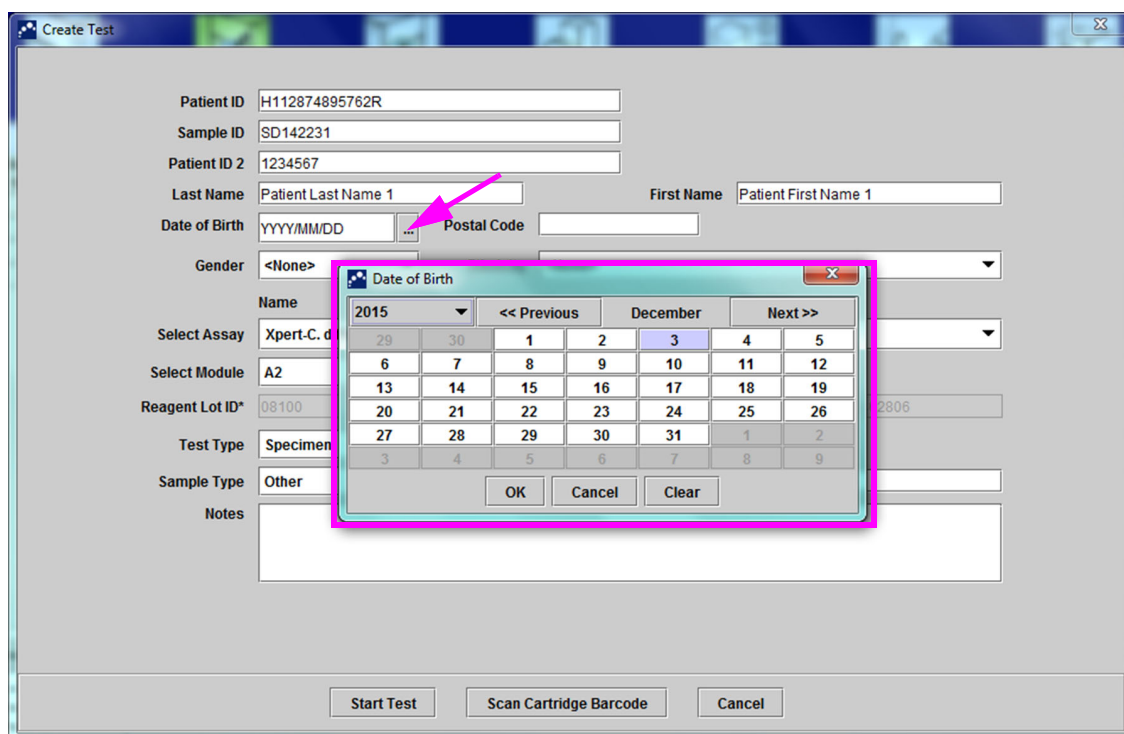
The screenshot shows a 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: H112874895762R
- Sample: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: YYY/MM/DD
- Postal Code:
- Gender: <None>
- Ethnicity: <None>
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Version: 2
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Expiration Date*: 2020/12/25
- Cartridge S/N*: 70462806
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Other Sample Type:
- Notes:

Buttons at the bottom: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel.

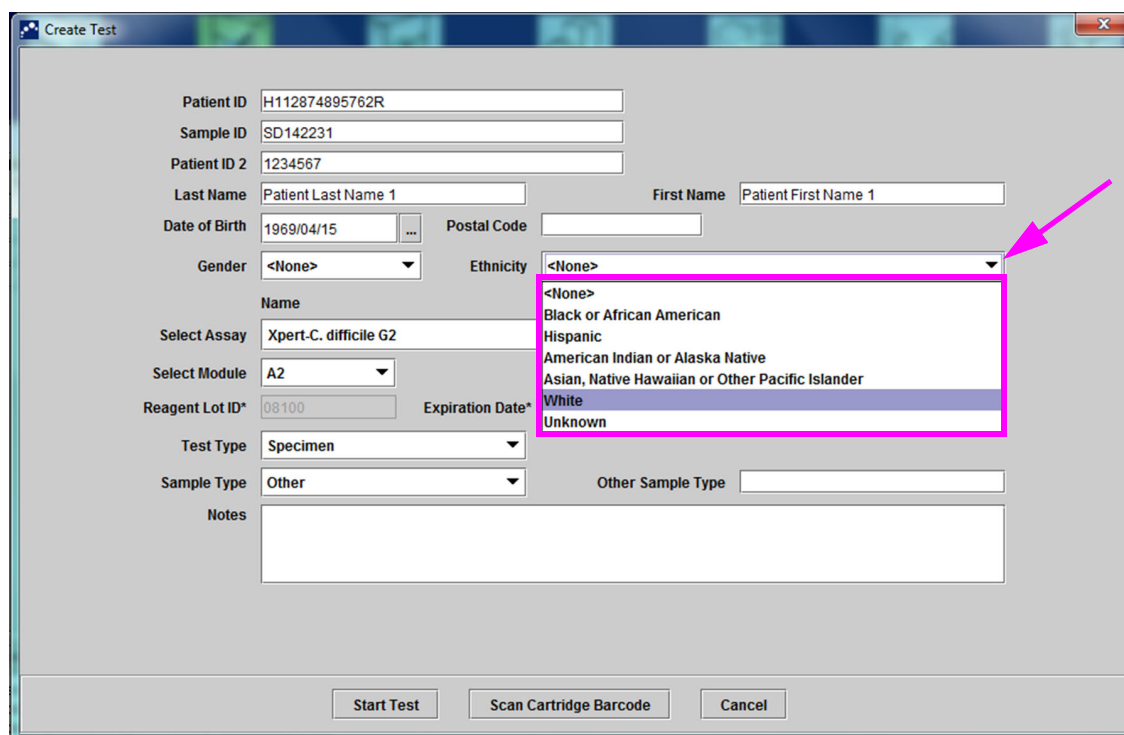
Kuva 5-23. Luo testi -valintaikkuna, jossa näkyvät potilastunnus- ja näytetunnuskentät

7. (Valinnainen) Jos **Potilaan demografiset tiedot (Patient Demographics)** ovat käytössä, anna halutut tiedot seuraavasti:
 - A. **Syntymäaika (Date of Birth)**—Avaa kalenteri napsauttamalla pudotusvalikon nuolta **Syntymäaika (Date of Birth)** -ruudussa.
 Selaa kalenteria <<Edellinen (<< Previous)- ja **Seuraava>> (Next >>)**-painikkeiden avulla näyttääksesi haluamasi vuoden ja kuukauden. Valitse potilaan syntymäaika ja napsauta **OK** (ks. [Kuva 5-24](#)).



Kuva 5-24. Luo testi -valintaikkuna, jossa näkyy syntymäaikakenttä ja kalenteri

- B. **Etnisyys (Ethnicity)**—Napsauta **Etnisyys (Ethnicity)** -ruudun pudotusvalikon nuolta ja valitse haluamasi etninen alkuperä pudotusvalikosta (ks. Kuva 5-25).



Kuva 5-25. Luo testi -valintaikkuna, jossa näkyy etnisyyskenttä

- C. **Sukupuoli (Gender)**—Napsauta pudotusvalikon nuolta **Sukupuoli (Gender)**-ruudussa ja valitse sopiva sukupuoli avautuvasta pudotusvalikosta (ks. Kuva 5-26).

Kuva 5-26. Luo testi -valintaikkuna, jossa näkyy sukupuolikenttä

- D. **Postinumero (Postal Code)**—Kirjoita postinumero (voidaan jättää tyhjäksi). GeneXpert Dx -ohjelmisto ei vahvista postinumeroa. Yhdysvalloissa postinumeroa kutsutaan nimellä zip code.
8. (Valinnainen) Valitse **Valitse moduuli (Select Module)** -luettelosta käytettävissä oleva instrumenttimoduuli. Oletusarvoisesti ohjelmisto näyttää vähiten käytetyn moduulin.
Valittavissa ovat vain ne moduulit, jotka on kalibroitu oikein ja jotka eivät ole varattuja toisen testin suorittamiseksi. Voit muuttaa valittua moduulia napsauttamalla pudotusvalikkoa.
9. Valitse **Testityyppi (Test Type) (Näyte (Specimen) tai Ulkoiset kontrollit (External Controls))**.
10. Kirjoita testin lisätiedot **Huomautukset (Notes)** -ruutuun.

Huomautus

Cepheid-viivakoodinlukija on hyväksytty käytettäväksi Codabar-, Code 39-, Code 128a-, Code 128b-, Code 128c- tai Interleaved 2 of 5 -viivakoodisymboliikkojen kanssa.

Huomio



Jos asiakas suunnittelee Interleaved 2 of 5 -symboliikan käyttöä, huomaa, että Interleaved 2 of 5 -symboliikan rakenteen vuoksi on mahdollista, että skannausviiva peittää koodista vain osan, joka tulkitaan kokonaiseksi skannaukseksi, jolloin saadaan vähemmän tietoa kuin viivakoodiin on koodattu. Tämän estämiseksi valitse Interleaved 2 of 5 -sovelluksille tietyt pituudet (Interleaved 2 of 5—Yksi diskreetti pituus). Lisätietoja saat soittamalla Cepheidin tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osiesta kohdasta [Johdanto](#).

Huomio



Skannaa tai näppäile oikea Näytetunnus (Sample ID), Potilastunnus (Patient ID) tai Potilastunnus 2 (Patient ID 2). Näytetunnus, potilastunnus tai potilastunnus 2 liitetään testin tuloksiin ja näytetään Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa ja kaikissa raporteissa.

Näytetunnuksessa (Sample ID), Potilastunnuksessa (Patient ID) tai Potilastunnuksessa 2 (Patient ID 2) ei voi käyttää seuraavia symboleja: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Huomautus

Jos haluat peittää tiettyjen mikro-organismien testitulokset, suorita [Osa 5.7](#) kuvatut vaiheet. Jos tuloksia ei haluta peittää, siirry suoraan [Osa 5.8](#).

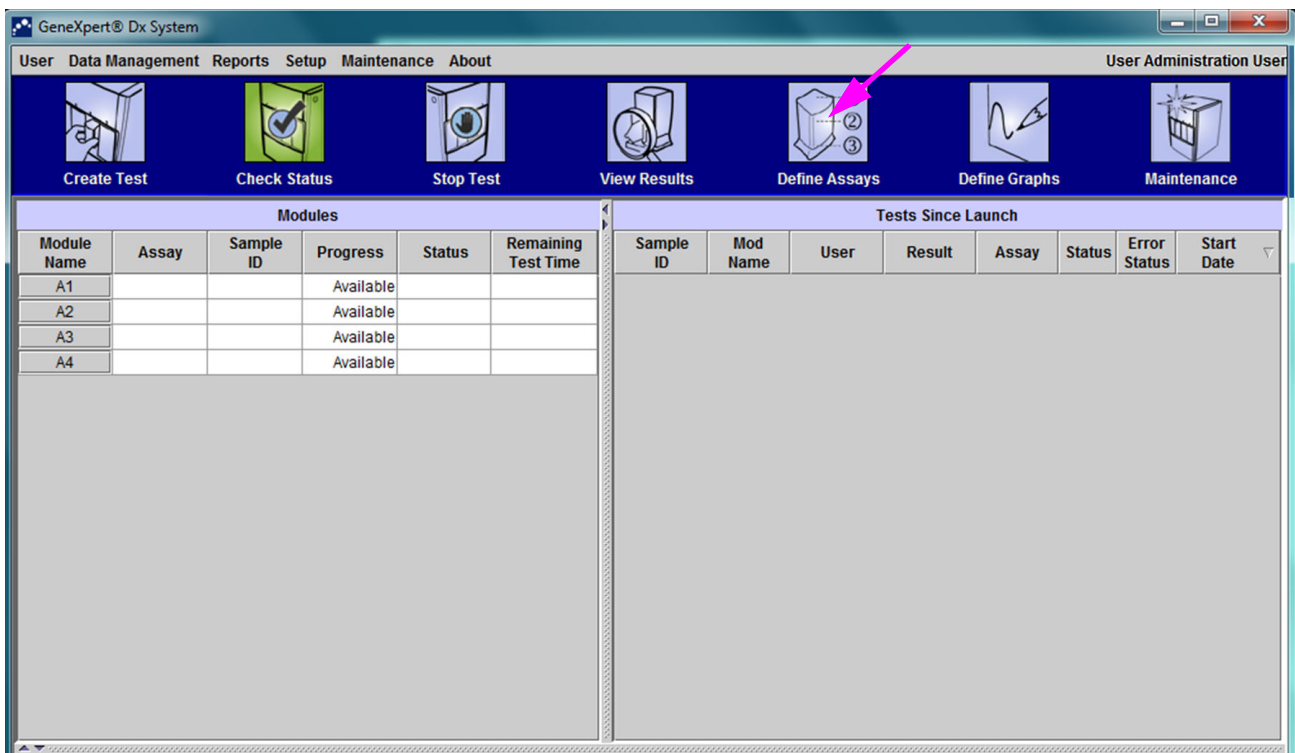
5.7 Testitulosten peittämisen määrittäminen

Peittämisominaisuuden avulla asiakkaat voivat ”peittää” (piilottaa) tiettyjen mikro-organismien tuloksia tuetuista testeistä täyttääkseen omat tulosten raportointivaatimuksensa. Jos analyysille on otettu käyttöön tulosten peittäminen, määritetään ennen testin aloittamista, mitkä tuloksista peitetään. Tässä osassa kuvataan ne vaiheet, jotka on suoritettava tiettyjen mikro-organismien testitulosten peittämiseksi.

Huomautus

Sinulla on oltava järjestelmänvalvojatason käyttäjätili, jotta voit muuttaa tai valita näytettäviä tuloksia.

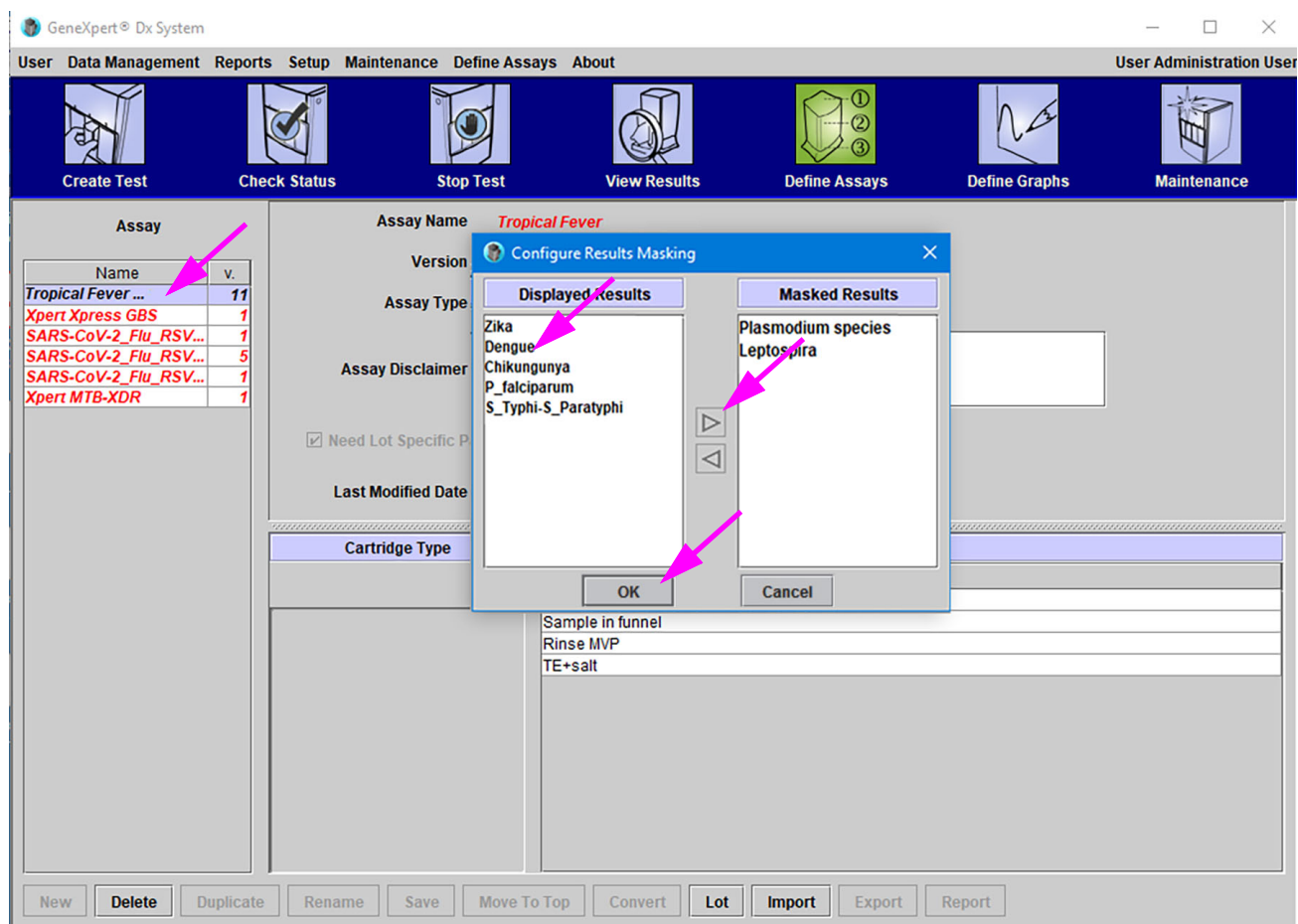
1. Napsauta **Määritä määrietykset (Define Assays)** -painiketta GeneXpert Dx -järjestelmän ikkunassa (ks. [Kuva 5-27](#)).



Kuva 5-27. GeneXpert Dx -järjestelmän ikkuna

Määritä määrittäykset (Define Assays) -näyttö tulee näkyviin (ks. [Kuva 5-28](#)).

2. Valitse haluamasi peittämisominaisuutta tukeva määrittäys Määritä määrittäykset -näytön vasemmasta reunasta näkyvästä määrittäysluettelosta.
3. Napsauta **Määritä tulosten peittäminen (Configure Results Masking)** -kuvaketta (ks. [Kuva 5-28](#)).



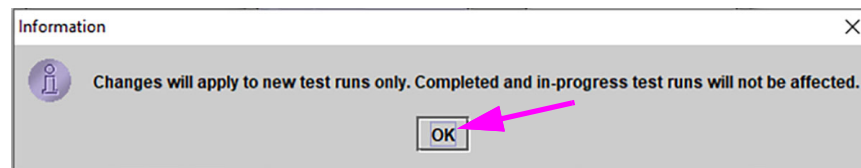
Kuva 5-28. Määritä määriykset (Define Assays) -näyttö ja Määritä tulosten peittäminen (Configure Results Masking) -valintaikkuna

4. Määritä tulosten peittäminen -valintaikkuna ilmestyy näkyviin (ks. [Kuva 5-28](#)). Määritä tulosten peittäminen -valintaikkunassa on kaksi saraketta: Näytettävät tulokset (Displayed Results) ja Peitettävät tulokset (Masked Results). Kaikki näytettävien tulosten sarakeessa olevat tulokset näytetään lopullisissa testituloksissa. Peitettävien tulosten sarakeessa olevia tuloksia ei näytetä lopullisissa testituloksissa.

Huomautus

Peittäminen voidaan määrittää toisen testiäjon ollessa käynnissä, mutta määritetyt muutokset tulevat voimaan vasta, kun valittu peitettävä testi ajetaan.

5. Valitse peitettävät tulokset Määritä tulosten peittäminen -valintaikkunassa valitsemalla tulos Näytettävät tulokset -sarakkeesta ja siirtämällä se Peitettävät tulokset -sarakkeeseen napsauttamalla oikeanpuoleista näppäintä (tai kaksoisnapsauttamalla tulosta). Toista tämä vaihe, kun haluat valita lisää peitettäviä tuloksia.
6. Kun olet siirtänyt kaikki haluamasi tulokset näytettyjen tulosten sarakkeesta peitettävien tulosten sarakkeeseen, napsauta **OK**-painiketta Määritä tulosten peittäminen -valintaikkunan alaosassa.
Näytölle ilmestyy tietoruutu, jossa kerrotaan, että muutoksia sovelletaan vain uusiin testiajoihin (ks. [Kuva 5-29](#)).
7. Vahvista muutosten soveltaminen vain uusiin testiajoihin napsauttamalla tietoruudun **OK**-painiketta. Päättyneet ja keskeneräiset testiajot säilyvät muuttumattomina.

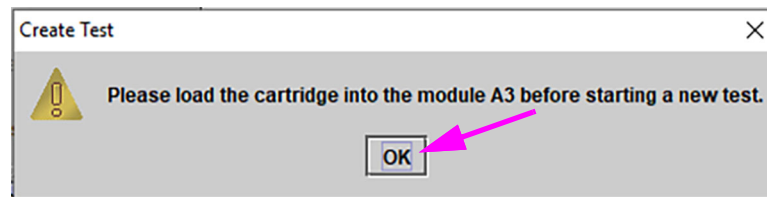


Kuva 5-29. Muutosten tietoruutu

Kun haluttujen peitettävien tulosten määrittäminen on suoritettu loppuun, testauksen voi aloittaa normaalisti.

5.8 Kasetin lataaminen instrumenttimoduuliin

Kun kaikki testin tiedot on syötetty testin työnkulkuun, näytölle ilmestyy tietokuvake, jossa ohjeistetaan lataamaan kasetti tiettyyn moduuliin (ks. [Kuva 5-30](#)). Vahvista viestin vastaanottaminen napsauttamalla **OK**-painiketta.



Kuva 5-30. Lataa kasetti -viestiruutu

Huomio



Älä käytä GeneXpert-kasettia, joka on pudotettu tai jota on ravistettu kasetin kannen avaamisen jälkeen. Kasetin pudottaminen tai ravistaminen sen avaamisen jälkeen voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Myös taipuneet tai rikkoutuneet reaktioputket voivat tuottaa virheellisiä tuloksia. Käytettyjä kasetteja ei saa käyttää uudelleen.

Huomio



Nosta kasetti aina sen rungosta. Älä nosta kasettia ulostyöntyvistä reaktioputkesta (ks. [Kuva 5-31](#)).



Kuva 5-31. Kasetin runko ja reaktioputki

Tässä osiossa oletetaan, että olet asettanut näytteen ja reagenssit GeneXpert-kasettiin. Katso ohjeet määrittämisestä pakkausselosteesta tai laadunvalvontamerkintöjä koskevasta asiakirjasta.

5.9 Testin aloittaminen

Huomio



Älä käytä toista ohjelmistoa testin ollessa käynnissä. Tämä voi häiritä testiprosessia ja aiheuttaa tietojen menetyksen.

Huomautus

Jos kirjaudut ulos testin ollessa käynnissä, järjestelmä jatkaa testin suorittamista loppuun ja tallentaa tulokset.

Aloita testi seuraavasti:

1. Napsauta Luo testi (Create Test) -valintaikkunassa (ks. [Kuva 5-32](#)) **Aloita testi (Start Test)**. Ohjelmisto pyytää salasanaasi (jos testin aloittaminen edellyttää salasanaa).

Huomautus

Jos käyttäjätunnukseksi ei näy, kirjoita sekä käyttäjätunnus että salasana.

The screenshot shows a 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: H112874895762R
- Sample ID: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: 1969/04/15
- Postal Code: 10001
- Gender: Male
- Ethnicity: White
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Version: 2
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Expiration Date*: 2020/12/25
- Cartridge S/N*: 70462806
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Other Sample Type: (empty)
- Notes: (empty text area)

Buttons at the bottom: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel. A pink arrow points to the 'Start Test' button.

Kuva 5-32. Luo testi -valintaikkuna, valmis testin aloittamiseen

2. Kirjoita salasanasi ja napsauta **OK**. Tarkista tila (Check Status) -ikkunassa instrumenttimoduulin etenemisen tilaksi vaihtuu **Odottaa (Waiting)**. Instrumenttimoduulin luukun yläpuolella oleva vihreä valo vilkkuu.
3. Avaa instrumenttimoduulin luukku sen moduulin alapuolelta, jossa vilkkuu vihreä valo.
4. Aseta kasetti moduulisyvennyksen pohjalle. Ks. [Kuva 5-33](#). Kasetin tarran täytyy olla ulospäin. Varmista, että kasetti on tasaisesti syvennyksen alustalla ja sijoitettu syvennyksen kantaan.
5. Sulje instrumenttimoduulin luukku kokonaan. Luukku lukittuu ja vihreä valo lakkaa vilkkumasta ja jää palamaan. Testi käynnistyy.



Kuva 5-33. GeneXpert-kasetti, sijoitettu moduuliosaston alustan kantaan

Muutaman ensimmäisen minuutin aikana testin aloittamisesta järjestelmä siirtää kasetin sisältöä ja hydratoi reagenssihelmet uudelleen. Järjestelmä suorittaa myös koettimen tarkistuksen sen määrittämiseksi, onko reagenssimateriaali saatettu käyttövalmiiksi oikein ja että koettimet ovat reagenssimateriaalissa.

- Jos koettimen tarkistus epäonnistuu, testi keskeytyy. Voit tarkistaa virheilmoituksen ja katsoa koettimen tarkistuksen epäonnistumisen syyn. Ks. [Osa 9.19.2 Virheviestit](#).
- Jos koettimen tarkistus hyväksytään, testi jatkuu.

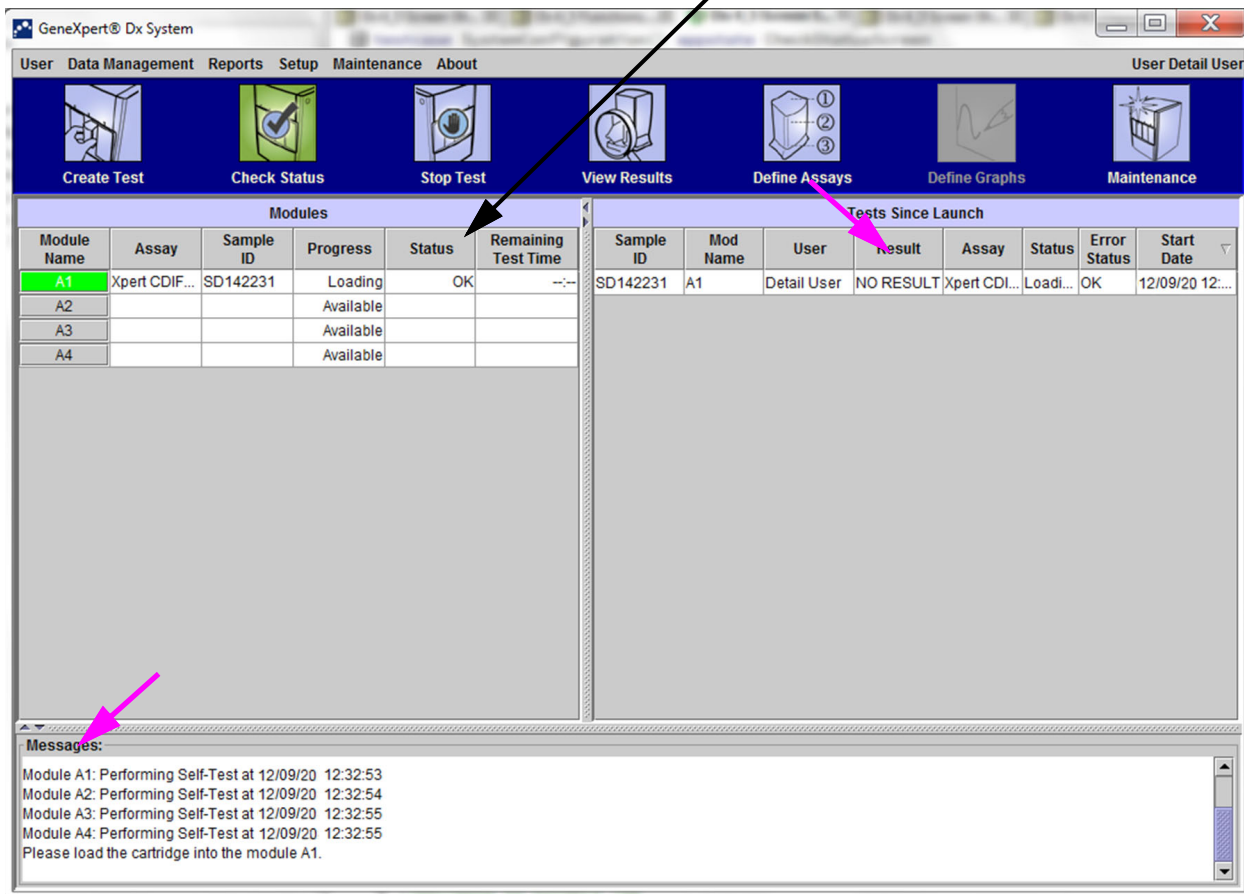
Kun testi on päättynyt, instrumenttimoduulin luukun salpa aukeaa ja vihreä valo sammuu. GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa **Edistyminen (Progress)** -sarake **Moduulit (Modules)** -alueella osoittaa, että moduuli on käytettävissä.

5.10 Testiprosessin valvonta

Voit valvoa testiprosessia tai muita tilailmaisimia seuraavilla GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan alueilla. Ks. [Kuva 5-34](#):

- **Moduulit (Modules)**—Näyttää käytetyn määrityksen määrittelyn, näytetunnuksen, testin edistymisen tai vaiheen (esimerkiksi 3/45 tarkoittaa, että testi on kolmannessa PCR-syklistä 45 syklistä), testivaiheen tilan ja jäljellä olevan testiajan. Jos **Tila (Status)** -sarakeessa näkyy **Virhe (Error)** tai **Varoitus (Warning)**, katso ongelman kuvaus ikkunan **Viestit (Messages)** -alueelta.
- **Viestit (Messages)**—Näyttää ohjelmiston käynnistämisen päivämäärän ja ajan, ohjelmistoversion numeron ja mahdolliset virheilmoitukset, jotka ovat ilmenneet ohjelmiston käynnistämisen jälkeen.

Tarkista testin tila moduulialueelta



Kuva 5-34. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna, näyttää käynnissä olevan ajon tilan

Kun testi on käynnissä, **EI TULOKSIA (NO RESULT)** näkyy **Tulos (Result)** -sarakeessa.

Huomautus

Näytön oikealla puolella **Testit käynnistämisen jälkeen (Tests Since Launch)** näyttää testit GeneXpert Dx -ohjelmiston viimeisimmän käynnistyksen jälkeen.

5.11 Käynnissä olevan testin pysäyttäminen

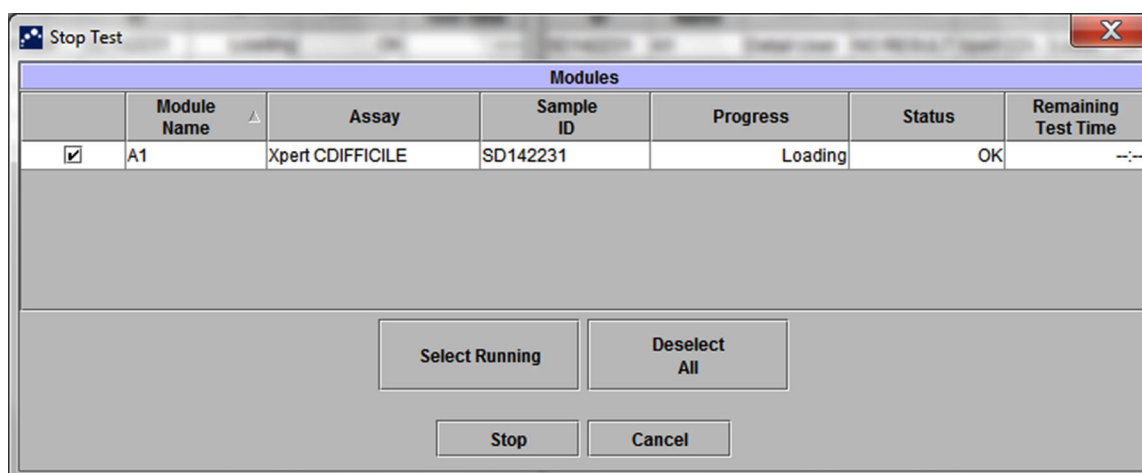
Huomio



Kun olet pysäyttänyt käynnissä olevan testin, järjestelmä pysäyttää näytteiden käsittelytoiminnot ja lopettaa tiedonkeruun. Kasettia ei voi käyttää uudelleen.

Jos haluat pysäyttää parhaillaan käynnissä olevan testin, valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa valikkoriviltä **Pysäytä testi (Stop Test)**. Näyttöön avautuu Pysäytä testi (Stop Test) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 5-35](#). Voit tehdä jommankumman seuraavista:

- **Pysäytä yksittäiset testit**—Valitse testit, jotka haluat pysäyttää, ja valitse sitten **Pysäytä (Stop)**. Näyttöön avautuu vahvistusikkuna. Vahvista valitsemalla **Kyllä (Yes)** tai peruuta valitsemalla **Ei (No)**.
- **Pysäytä kaikki käynnissä olevat testit**—Valitse **Valitse käynnissä olevat (Select Running)** valitaksesi kaikki käynnissä olevat testit ja napsauta sitten **Pysäytä (Stop)**. Näyttöön avautuu vahvistusikkuna. Vahvista valitsemalla **Kyllä (Yes)** tai peruuta valitsemalla **Ei (No)**.
- Poista kaikki testivalinnat napsauttamalla **Poista kaikkien valinta (Deselect All)**.
- Sulje Pysäytä testi (Stop Test) -valintaikkuna napsauttamalla **Peruuta (Cancel)** -valintaikkunaa.



Kuva 5-35. Pysäytä testi -valintaikkuna

5.12 Testitulosten tarkastelu

Tärkeää

Jotta varmistetaan, että kaikki tiedot näytetään oikein, raportit on luotava samalla kielellä, jota käytettiin testituloksia kerätessä.

Voit näyttää ja tarkastella testituloksia Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunassa. Ks. [Osa 5.12.1 Testitulosten näyttäminen](#). Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunan ominaisuudet vaihtelevat käyttäjätyyppin mukaan:

- Peruskäyttäjät (ks. [Osa 5.12.2 Peruskäyttäjän näkymä](#))
- Alikäyttäjät ja järjestelmänvalvoja (ks. [Osa 5.12.3 Alikäyttäjä- ja järjestelmänvalvojanäkymä](#))

5.12.1 Testitulosten näyttäminen

Testitulosten valitseminen ja näyttäminen:

1. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa valikkopalkista **Tarkastele tuloksia (View Results)**. Näkyviin tulee Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkuna. Ks. [Kuva 5-36](#).

Huomautus

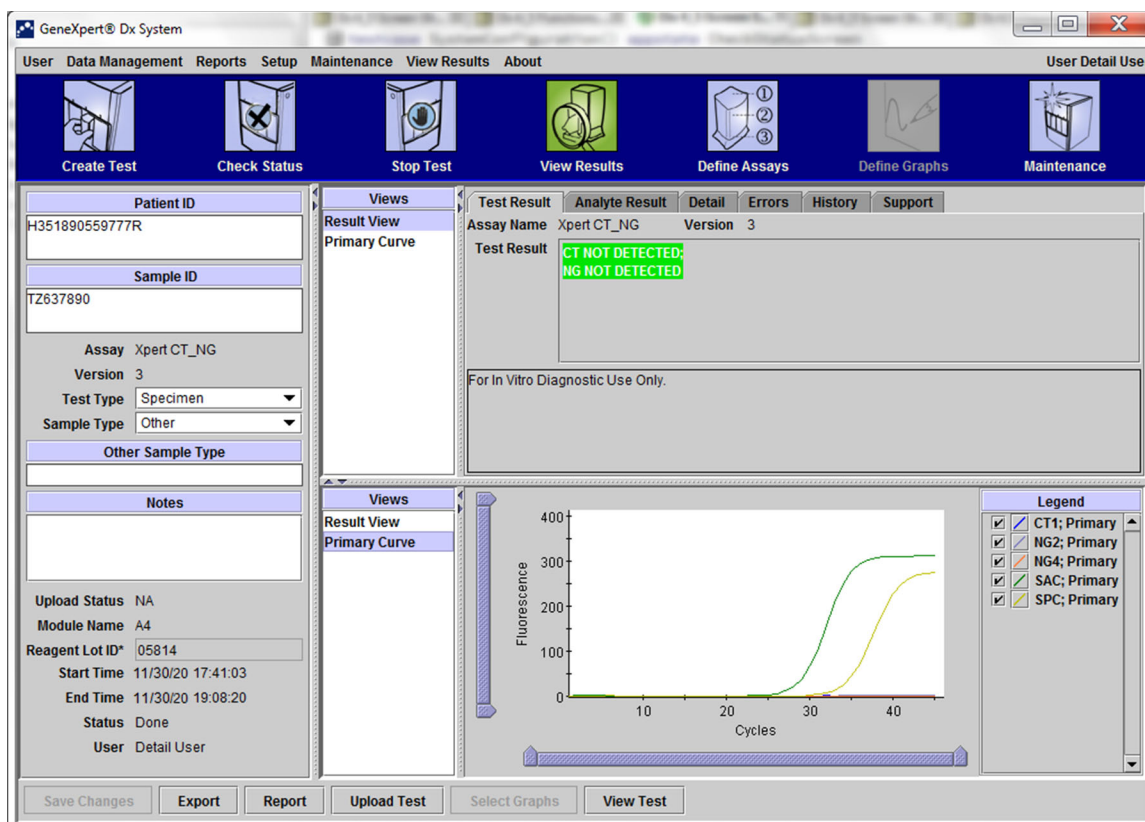
Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunassa on eri toimintoja eri käyttäjätyypeille. [Osa 5.12.2 Peruskäyttäjän näkymä](#) esittelee Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunan peruskäyttäjille. [Osa 5.12.3 Alikäyttäjä- ja järjestelmänvalvojanäkymä](#) kuvaa alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojakäyttäjien Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunaa. [Kuva 5-36](#) näyttää Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunan alikäyttäjille ja järjestelmänvalvojakäyttäjille.

Valitse testi napsauttamalla **Nytä testi (View Test)**. Valitse tarkasteltava testi (Select Test To Be Viewed) -valintaikkuna avautuu. Ks. [Kuva 5-37](#).

2. Valitse näytettävä testi. Voit lajitella testiluettelon sarakkeen mukaan napsauttamalla sarakkeen otsikkoa.
3. Valitse **OK**. Valitun testin tulokset näytetään Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunassa.

Tärkeää

Joskus vain osa tulostiedoista näkyy Valitse tarkasteltava testi (Select Test to be Viewed) -valintaikkunan Tulos (Result) -sarakkeessa. Nähdäksesi loput tulostiedot siirrä hiiren osoitin Tulos (Result) -sarakkeen päälle.



Kuva 5-36. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna (alikäyttäjän ja järjestelmänvalvojan näkymä)

Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	04/16/19 15:56:42
H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	03/16/19 14:57:38
H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/16/19 14:52:39
H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DET...	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	03/16/19 13:39:27
H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:38:00
H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:36:08
H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIV...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:34:19
H351890382682R	DU155637	B2	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:32:37
H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIV...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 17:33:44
H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Aborted	Error	03/16/19 17:32:28
H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DET...	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	03/16/19 17:31:20
H351855982682R	UJ690762	B3	Detail User	FII HETEROZY...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	03/16/19 17:29:35
H351890596082R	UJ787933	A3	Detail User	FII NORMAL;FV...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	03/16/19 17:28:47
H351885382682R	HN237945	A2	Detail User	FII HOMOZYGO...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	03/16/19 17:27:55
H351890559682R	RL439664	B2	Detail User	CT DETECTED...	Xpert CT_NG	Done	OK	03/16/19 17:15:06
H351890386681R	FT343556	A2	Basic User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/16/19 14:55:36
H351890386682R	HG656788	A3	Basic User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/30/19 14:56:30
H351827299378R	UH489831	C3	Administration ...	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	OK	01/30/19 17:05:51
H351890559777R	TZ637890	A4	Detail User	CT NOT DETE...	Xpert CT_NG	Done	OK	01/30/19 17:41:03
H0568890559682R	HA233987	A3	Detail User	CT DETECTED...	Xpert CT_NG	Done	OK	01/30/19 17:39:54
H351890550098R	HA245654	A1	Detail User	CT NOT DETE...	Xpert CT_NG	Done	OK	01/30/19 17:38:57

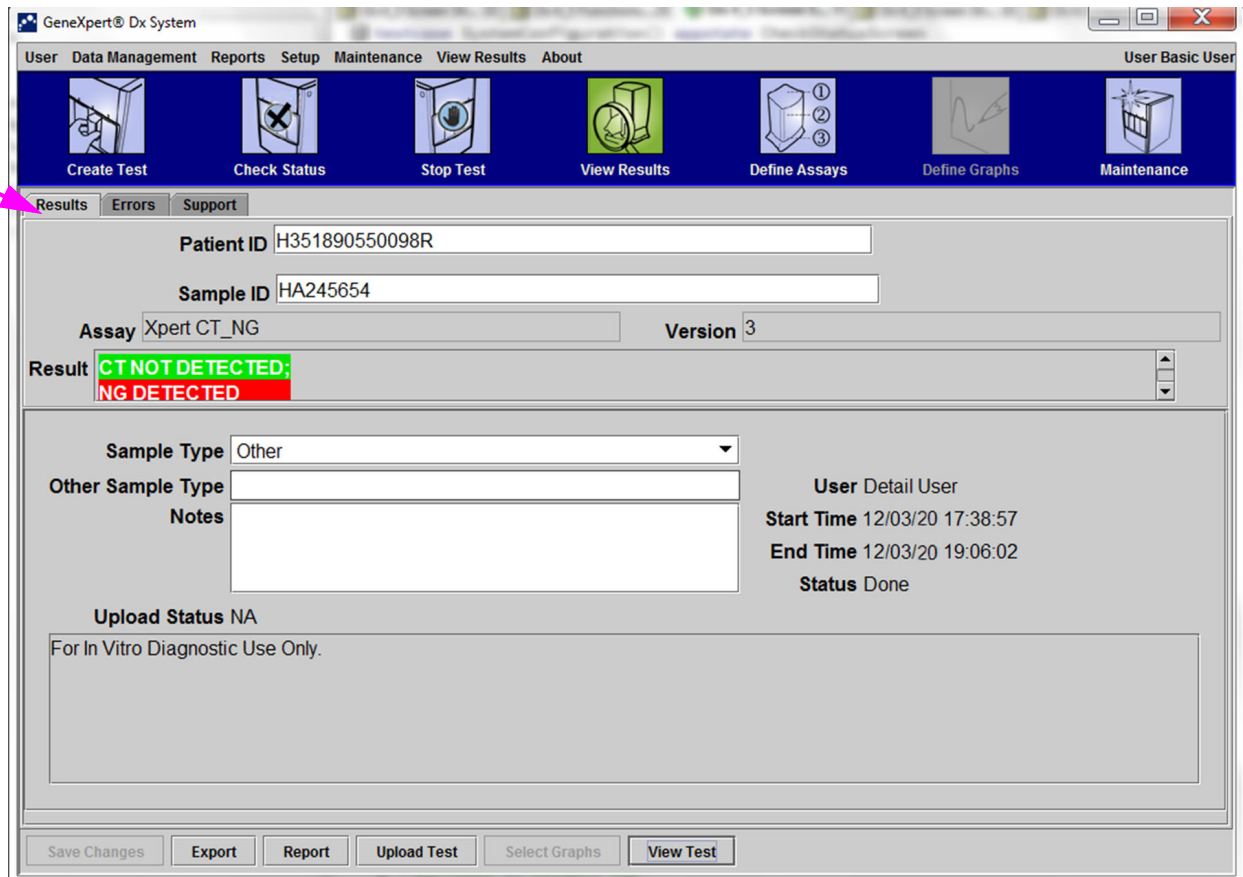
Kuva 5-37. Valitse tarkasteltava testi -valintaikkuna

5.12.2 Peruskäyttäjän näkymä

Kuva 5-38 näyttää peruskäyttäjien Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunan. Ikkunassa on kolme välilehteä: Tulokset (Results), Virheet (Errors) ja Tuki (Support).

5.12.2.1 Tulokset (Results) -välilehti

Tulokset (Results) -välilehdessä näkyvät seuraavat testin tiedot (ks. Kuva 5-38):



Kuva 5-38. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna—Tulokset-välilehti (Peruskäyttäjän näkymä)

Huomautus

Muokattavat kentät näkyvät valkoisella taustalla. Ei-muokattavissa olevien kenttien tausta on harmaa.

- **Potilastunnus (Patient ID)**—Tämä kenttä on käytettävissä, jos **Käytä potilastunnusta (Use Patient ID)** -vaihtoehto on käytössä. Se on käyttäjän muokattavissa, jos se ei ole peräisin isäntätilauksesta. Jos kentän vieressä on tähtimerkki (*), Potilastunnus (Patient ID) skannattiin.
- **Potilastunnus 2 (Patient ID 2)**—Tämä kenttä on käytettävissä, jos **Käytä potilastunnusta 2 (Use Patient ID 2)** -vaihtoehto on käytössä. Se on käyttäjän muokattavissa, jos se ei ole peräisin isäntätilauksesta.

- **Näytetunnus (Sample ID)**—Käyttäjä voi muokata tätä kenttää, jos se ei ole peräisin isäntätilauksesta. Jos kentän vieressä on tähtimerkki (*), Potilastunnus (Patient ID) skannattiin.
- **Määrittäminen (Assay)**—Määrittäksen nimi. Tätä kenttää ei voi muokata.
- **Versio (Version)**—Määrittäksen versionumero. Tätä kenttää ei voi muokata.
- **Tulos (Result)**—Perusnäytteen tulokset (Basic View Results) -ikkunassa näytetyt testitulokset laajennetaan näyttämään kaikki viivat usean viivan tuloksille tukemaan organismien, genotyyppityksen tai %-suhteen määritysten tulosten enimmäismäärää. Jos laajennus on sellainen, että muut tiedot eivät enää mahdu ikkunaan, vierityspalkki mahdollistaa muiden tietojen tarkastelun. Tulosta ei voi muokata.
- **Käyttäjä (User)**—Tässä kentässä näkyy testin suorittaneen järjestelmän käyttäjän nimi. Sitä ei voi muokata.
- **Näytetyppi (Sample Type)**—Tätä kenttää voidaan muokata käyttämällä määrittäskohtaisten näytettyppien avattavaa luetteloa.
- **Muu näytetyppi (Other Sample Type)**—**Muu näytetyppi (Other Sample Type)** sisältää tekstin, joka on syötetty Luo testi (Create Test) -prosessin aikana tai testin muokkauksen seurauksena. Se on muokattavissa, jos **Näytetyppi (Sample Type)** on **Muu (Other)**. Muussa tapauksessa sitä ei voi muokata.
- **Huomautukset (Notes)**—Tässä kentässä näkyvät testiä lähetettäessä tehdyt huomautukset. Jos lisähuomautuksia tarvitaan, lisää tai muuta huomautuksen tietoja.
- **Aloitusaika (Start Time)**—Tämä ei-muokattava kenttä näyttää testin aloituspäivän ja -ajan järjestelmän määrittämuodossa.
- **Päättymisaika (End Time)**—Tämä ei-muokattava kenttä näyttää testin päättymispäivän ja -ajan järjestelmän määrittämuodossa.
- **Tila (Status)**—Testin toimintatila näkyy tässä ei-muokattavassa kentässä. Näytössä näkyy **Valmis (Done)**, jos testi on suoritettu. Näytössä voi näkyä myös **KÄYNNISSÄ (RUNNING)**, jos testiä ei ole vielä suoritettu loppuun, tai **EPÄTÄYDELLINEN (INCOMPLETE)**, jos testin suorittamisessa ilmeni ongelmia.
- **Siirtotila (Upload Status)**—(jos isäntäyhteys on käytössä)—Jos isäntäyhteys on käytössä, näyttöön tulee kenttä, joka ilmaisee tulosten siirtotilan. Tätä kenttää ei voi muokata. Siinä näkyy teksti **Siirretty (Uploaded)**, jos testitulokset on siirretty tai **Odottaa siirtoa (Pending Upload)**, jos testi on valmis, mutta tuloksia ei ole vielä siirretty. Tätä kenttää ei näytetä, jos isäntäyhteys ei ole käytössä.
- **Vastuuvapauslauseke (Disclaimer)**—Tämä ei-muokattava vastuuvapauslauseke näytetään sen jälkeen, kun testitulokset on käytettävissä määrittäyksestä ja tuloksesta riippuen.

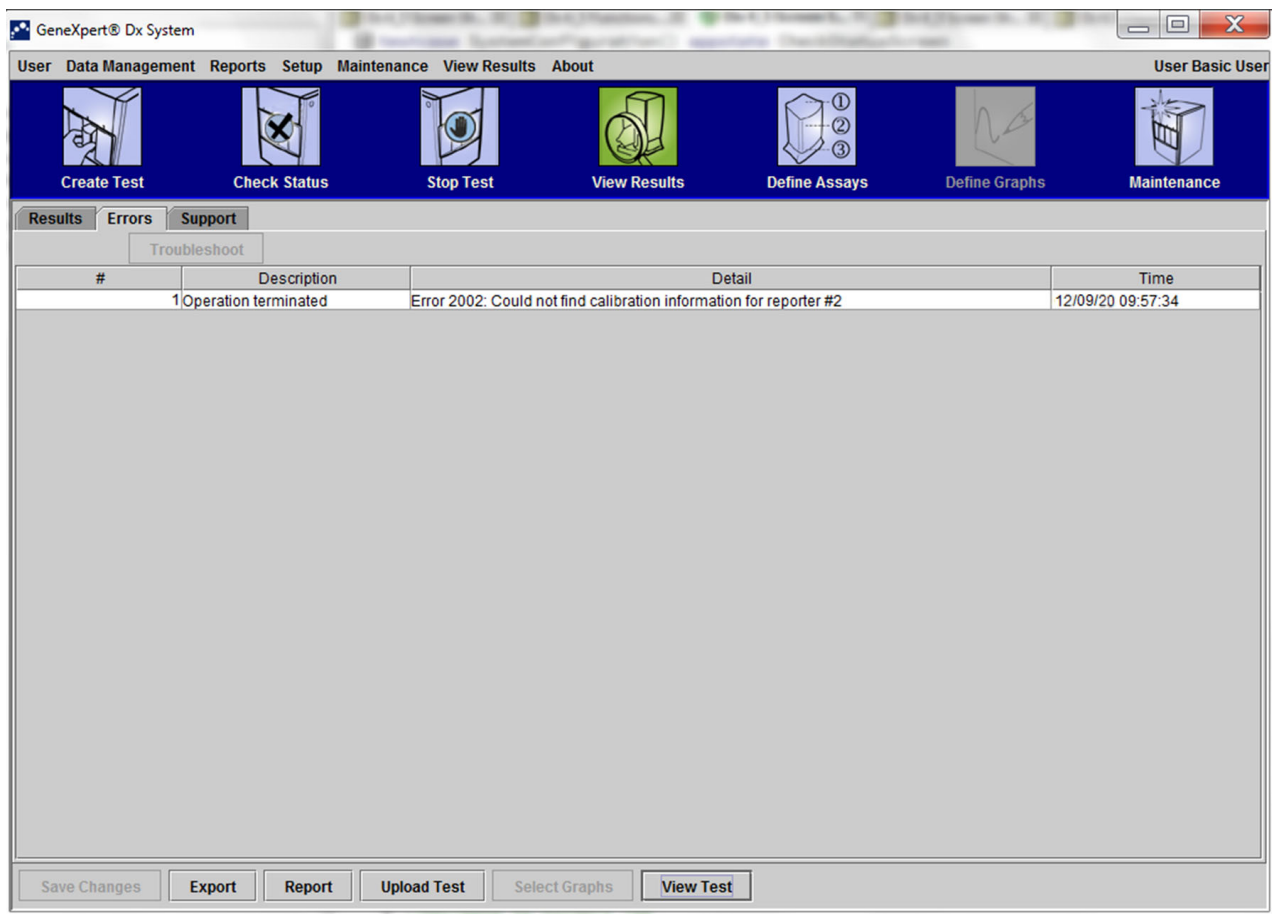
Joitakin kenttiä voi muokata, jos järjestelmänvalvoja on määrittänyt järjestelmän käyttäjätyypin määrittäykset niin, että peruskäyttäjät voivat muokata testitietoja. Näiden kenttien muokkaaminen:

1. Aseta kohdistin haluttuihin kenttiin ja muokkaa kenttiä tarpeen mukaan.

2. Paina **Tallenna muutokset (Save Changes)** -painiketta. Näkyviin tulee Tallenna (Save) -valintaikkuna.
3. Tarkista, että **Tallenna testi (Save Test)** -valintanappi on valittu.
4. Tallenna muutokset painamalla **Kyllä (Yes)** -painiketta. **Peruuta (Cancel)** -painikkeen painaminen palauttaa Näytä tulokset (View Results) -näyttöön, jossa näkyvät tehdyt muutokset. **Ei (No)** -painikkeen painaminen palauttaa Näytä tulokset (View Results) -näyttöön ja hylkää tehdyt muutokset.

5.12.2.2 Virheet (Errors) -välilehti

Virheet (Errors) -välilehdessä on lueteltu testiprosessin aikana ilmenneet virheet ja seuraavat tiedot (ks. [Kuva 5-39](#)).



Kuva 5-39. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna—Virheet-välilehti (Peruskäyttäjän näkymä)

- **#**—Numero, joka ilmaisee sekvenssin, jossa virheet esiintyvät testin aikana. Se ei ole käyttäjän muokattavissa.
- **Kuvaus (Description)**—Virhetyypin kuvaus näytetään. Se ei ole käyttäjän muokattavissa.

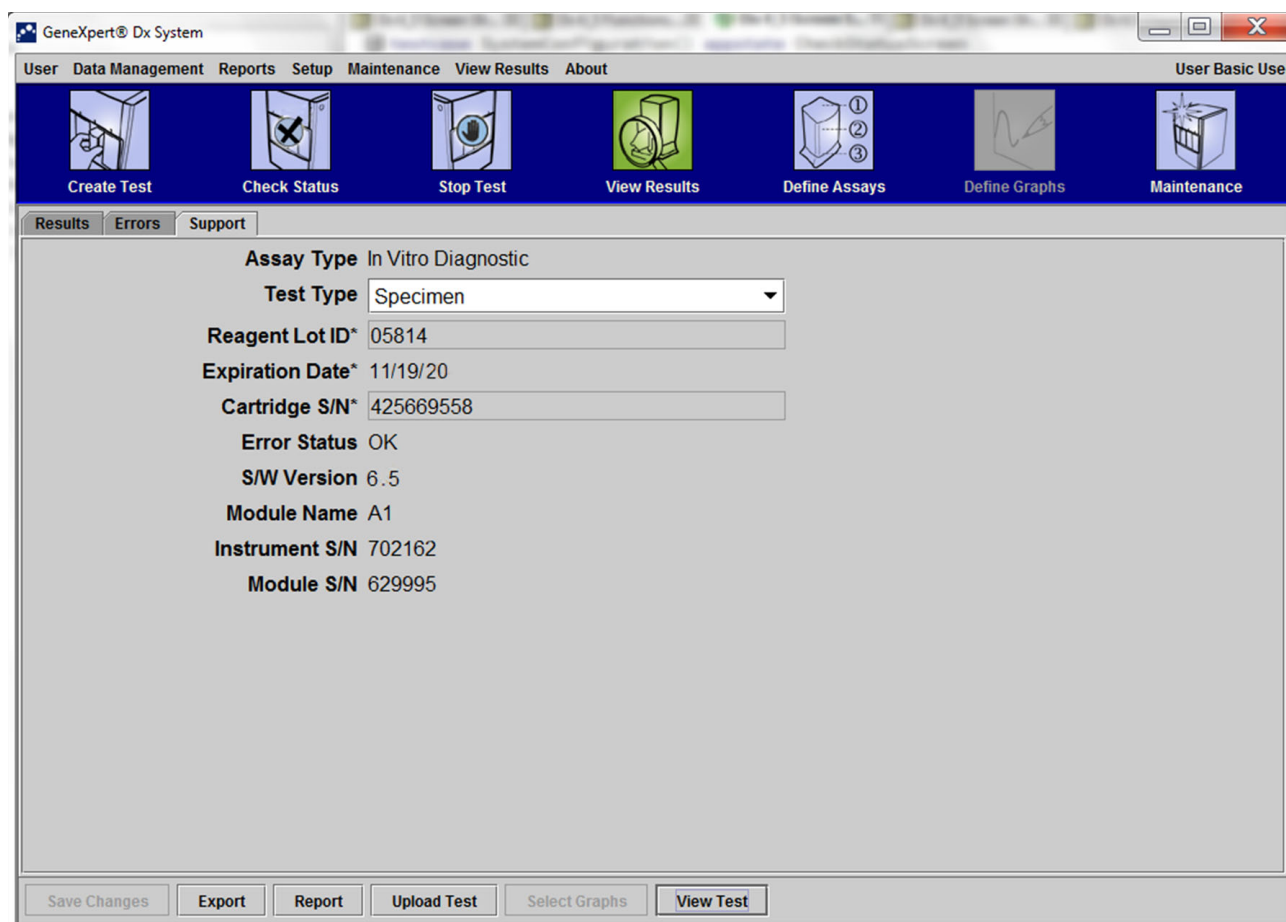
- **Tiedot (Detail)**—Virheestä annetaan lisätietoja (esim. **Virhe 2002: Kalibrointia ei löytynyt... (Error 2002: Could not find calibration...)**). Se ei ole käyttäjän muokattavissa.
- **Aika (Time)**—Virheen esiintymisaika näkyy näytössä. Se ei ole käyttäjän muokattavissa.

Ks. [Osa 9.19.2 Virheviestit](#), jossa on kuvaus virheviesteistä ja virheiden mahdollisista syistä ja mahdollisista ratkaisuista.

Jos testin aikana ei ole virheitä, **Virheet (Errors)** -välilehti näyttää tyhjän taulukon.

5.12.2.3 Tuki (Support) -välilehti

Tuki (Support) -välilehdessä näkyvät seuraavat testin tiedot (ks. [Kuva 5-40](#)):



Kuva 5-40. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna—Tuki-välilehti (Peruskäyttäjän näkymä)

- **Määrittystyyppi (Assay Type)**—Tämä on ei-muokattava kenttä, joka näyttää suoritetun diagnostisen testin tyyppin. Useimmissa testeissä siinä näkyy **In Vitro -diagnostinen (In Vitro Diagnostic)**.

- **Testityyppi (Test Type)**—Tämä muokattava kenttä näyttää suoritettujen testien tyyppin. Pudotusvalikon asetukseksi voidaan valita joko **Näyte (Specimen)** tai erityyppiset ulkoiset kontrollit.
- **Reagenssierän tunnus (Reagent Lot ID)**—Tässä kentässä näkyy reagenssierän tunnus. Jos kentän vieressä on tähtimerkki (*), reagenssierän tunnus skannattiin kasetista. Sitä ei voi muokata, jos siihen liittyvä määritys on tehdasmääritys, joka edellyttää eräkohtaisia parametreja tai jos kasetin viivakoodi on skannattu.
- **Viimeinen käyttöpäivä (Expiration Date)**—Tässä ei-muokattavassa kentässä näkyy kasetin viimeinen käyttöpäivä. Jos kentän vieressä on tähtimerkki (*), kasetin viimeinen käyttöpäivä skannattiin kasetista.
- **Kasetin sarjanumero (Cartridge S/N)**—Tämä ei-muokattava kenttä näyttää kasetin sarjanumeron. Jos kentän vieressä on tähtimerkki (*), kasetin sarjanumero skannattiin kasetista.
- **Virhetila (Error Status)**—Tämä ei-muokattava kenttä ilmaisee, onko testiajon aikana tapahtunut virheitä. Jos virheitä ei ole tapahtunut, tässä kohdassa lukee **OK**. Jos testin aikana tapahtui virhe, virhetilaksi tulee **Virhe (Error)**.
- **S/W-versio (S/W Version)**—Tämä ei-muokattavissa oleva kenttä näyttää järjestelmään testin suoritushetkellä asennetun ohjelmistoversion.
- **Moduulin nimi (Module Name)**—Tässä ei-muokattavassa kentässä näkyy sen moduulin nimi, jossa testi suoritettiin (esim. **A1**).
- **Instrumentin sarjanumero (Instrument S/N)**—Tämä ei-muokattava kenttä näyttää sen instrumentin sarjanumeron, jolla testi suoritettiin.
- **Moduulin sarjanumero (Module S/N)**—Tämä ei-muokattava kenttä näyttää sen moduulin sarjanumeron, jolla testi suoritettiin.

Muokattavissa, jos järjestelmänvalvoja on määrittänyt järjestelmän käyttäjätyypin määritykset niin, että peruskäyttäjät voivat muokata testitietoja. Tämän kentän muokkaaminen:

1. Napsauta Testityyppi (Test Type) -kentän pudotusvalikkoa ja valitse haluamasi testityyppi.
2. Paina **Tallenna muutokset (Save Changes)** -painiketta. Näkyviin tulee Tallenna (Save) -valintaikkuna.
3. Tarkista, että **Tallenna testi (Save Test)** -valintanappi on valittu.
4. Tallenna muutokset painamalla **Kyllä (Yes)** -painiketta. **Peruuta (Cancel)** -painikkeen painaminen palauttaa Näytä tulokset (View Results) -näyttöön, jossa näkyvät tehdyt muutokset. **Ei (No)** -painikkeen painaminen palauttaa Näytä tulokset (View Results) -näyttöön ja hylkää tehdyt muutokset.

Huomautus

Muokattavat kentät näkyvät valkoisella taustalla. Ei-muokattavissa olevien kenttien tausta on harmaa.

5.12.3 Alikäyttäjä- ja järjestelmänvalvojanäkymä

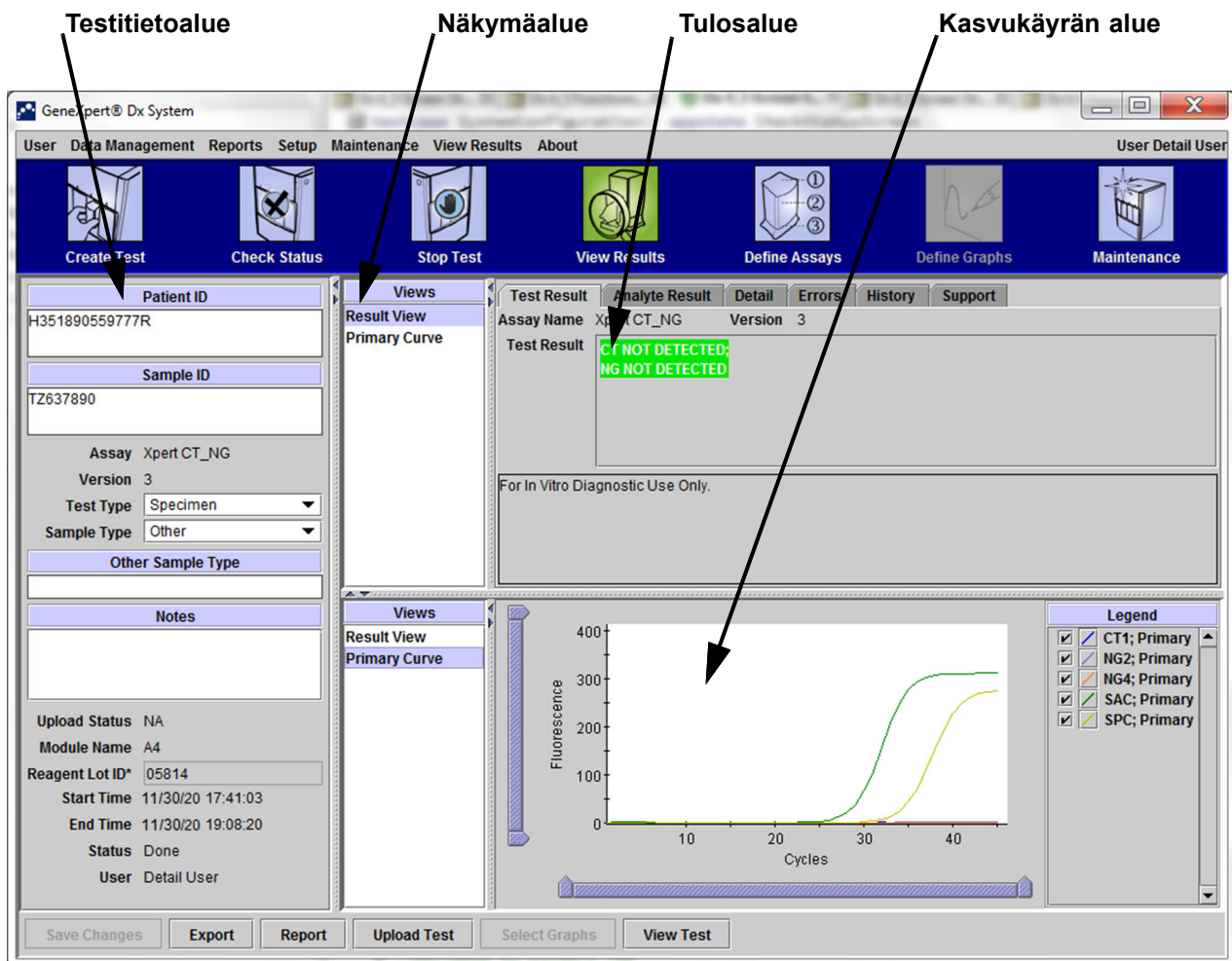
[Kuva 5-41](#) näyttää **Näytä tulokset (View Results)** -ikkunan, joka on käytössä **Alikäyttäjillä (Detail)** ja **Järjestelmänvalvojilla (Administrator)**. Ikkuna on jaettu neljään alueeseen:

- **Testitietoalue (Test Information Area)**—näyttää testin luonnin yhteydessä annetut tiedot, mukaan lukien testissä käytetty moduuli, potilastunnus tai potilastunnus 2 (jos ne ovat käytössä), näytetunnus, määrittystiedot ja kasettiedot. Voit muokata ja tallentaa potilastunnuksen, potilastunnuksen 2, näytetunnuksen, testityypin tiedot, näytetyypin, muun näytetyypin ja tekstiä Muistiinpanot (Notes) -ruutuun (ks. [Osa 5.13 Testitietojen muokkaaminen](#)). Älä käytä tällä alueella seuraavia symboleja: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Näkymät-alue (Views Area)**—voit järjestää tulosten ja kasvukäyräalueiden näytön. Voit esimerkiksi näyttää kasvukäyrän alueen tulosalueen yläpuolella.
- **Tulosalue (Results Area)**—Voit tarkastella tietoja seuraavissa välilehdissä: **Testitulos (Test Result)**, **Analyyttitulos (Analyte Result)**, **Tiedot (Detail)**, **Virheet (Errors)**, **Historia (History)** ja **Tuki (Support)**.
- **Kasvukäyräalue (Growth Curve Area)**—Kuvaaja, joka näyttää X-akselilla syklien määrän ja Y-akselilla kunkin analyytin fluoresenssiyksiköt. Kuvaaja kuvastaa määrittelyksen määrittelyssä spesifioitua käyräanalyysia. Tämän kuvaajan avulla voit tutkia visuaalisesti nopeutta, jolla fluoresenssisignaali kasvaa.

Jos haluat näyttää tai piilottaa analyyttikuvaajan, valitse analyytin nimi kuvaajan oikealla puolella olevasta selitteestä. Lisäksi voit muuttaa kuvaajan suurennusta X- tai Y-suunnassa napsauttamalla ja vetämällä X- ja/tai Y-akseleiden vieressä olevaa vaaka- tai pystysuuntaista liukusäädintä.

5.12.3.1 Testitulos (Test Result) -välilehti

Näytä tulokset (View Results) -ikkunan **Testitulos (Test Result)** -välilehdessä näkyvät seuraavat testitiedot (ks. [Kuva 5-41](#)).



Kuva 5-41. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna—Testitulokset-välilehti (alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojan näkymä)

- **Määrittelyn nimi (Assay Name)**—Määrittelyn nimi. Tätä kenttää ei voi muokata.
- **Versio (Version)**—Määrittelyn versionumero. Tätä kenttää ei voi muokata.
- **Testitulokset (Test Result)**—Alikäyttäjänäkymän tulokset -ikkunassa näytetyt testitulokset laajennetaan näyttämään kaikki viivat usean viivan tuloksille tukemaan organismien, genotyyppityksen tai %-suhteen määritysten tulosten enimmäismäärää. Jos laajennus on sellainen, että muut tiedot eivät enää mahdu ikkunaan, vierityspalkki mahdollistaa muiden tietojen tarkastelun. Testitulosta ei voi muokata.
- **Vastuuvapauslauseke (Disclaimer)**—Tämä ei-muokattava vastuuvapauslauseke näytetään sen jälkeen, kun testitulokset on käytettävissä määrittelystä ja tuloksesta riippuen.

Huomautus

Testitulokset (Test Result) -välilehdellä ei ole muokattavia kenttiä.

5.12.3.2 Analyyttitulos (Analyte Result) -välilehti

Analyyttitulos (Analyte Result) -välilehti näyttää seuraavat tiedot taulukkomuodossa (ks. Kuva 5-42).

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
CT1	0.0	1	NEG	PASS
NG2	0.0	3	NEG	PASS
NG4	0.0	-2	NEG	PASS
SAC	28.0	311	PASS	PASS
SPC	34.3	273	PASS	PASS

Kuva 5-42. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna—Analyyttitulos-välilehti (alikäyttäjien ja järjestelmävalvojan näkymä)

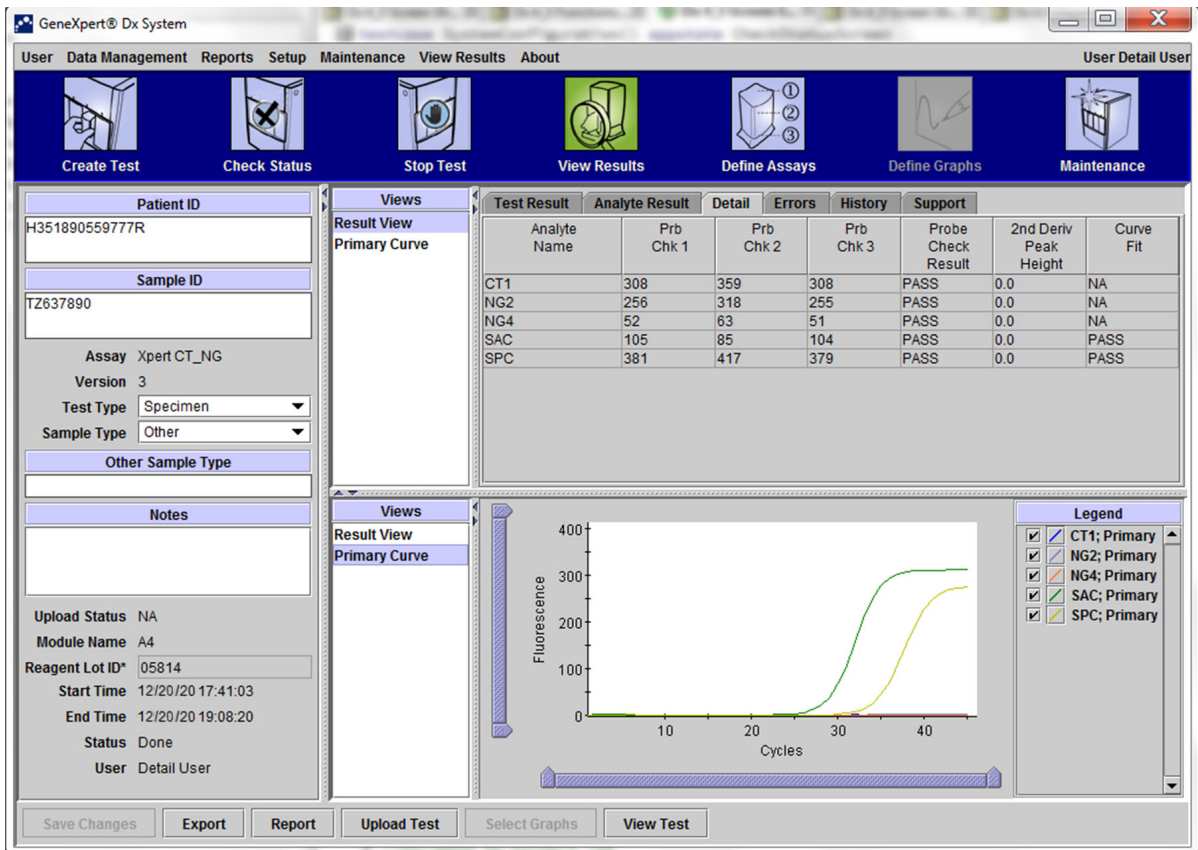
- **Analyytin nimi (Analyte Name)**—Analyytti, jota seurattiin testiprosessin aikana. Mahdollisia analyytteja ovat testikohteen nimi, IC (sisäinen kontrolli) tai SPC (näytteen prosessointikontrolli) ja EC (endogeeninen kontrolli).
- **Ct**—Ensimmäinen sykli, jossa fluoresenssisignaali saavuttaa määritetyn kynnysarvon. Kynnysykli (Ct) määritetään kasvukäyrästä.
- **EndPt**—Kasvukäyrän päätepisteen arvo fluoresenssiyksikköinä.
- **Analyyttitulos (Analyte Result)**—Kunkin käsitellyn analyytin tulos. Tulokset näytetään testin päättyttyä.

- **Koettimen tarkistuksen tulos (Probe Check Result)**—Koettimen tarkistuksen tulos, prosessi, jolla varmistetaan koettimien mukanaolo ja eheys master mix -seoksessa. Mahdollisia arvoja ovat **HYVÄKSYTTY (PASS)**, **EI LÄPÄISTY (FAIL)** ja **EI KOSKE (NA)**, jos määrittäminen ei sisällä koettimen tarkistusta. Koettimen tarkistus hyväksytään, jos mitatut fluoresenssiarvot yhdessä täyttävät ennalta määritetyt validoidut hyväksymiskriteerit.

Huomautus Analyyttitulos (Analyte Result) -välilehdellä ei ole muokattavia kenttiä.

5.12.3.3 Tiedot (Detail) -välilehti

Tiedot (Detail) -välilehdessä näkyvät yksityiskohtaiset koettimen tarkistuksen tulokset, jos määrittämisessä spesifioidaan koettimen tarkistuksen käyttö (ks. [Kuva 5-43](#)). Lisäksi huippukorkeuden toisen derivaatan arvo (yhdistelmäkäyrälle), sulamishuiput ja käyrän sovituksen tulos ovat käytettävissä, jos määrittäminen spesifioi niiden käytön.



Kuva 5-43. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna—Tiedot-välilehti (alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojan näkymä)

Kuten [Kuva 5-43](#) osoittaa, Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunan **Tiedot (Detail)** -välilehti sisältää seuraavat testitulosten tiedot:

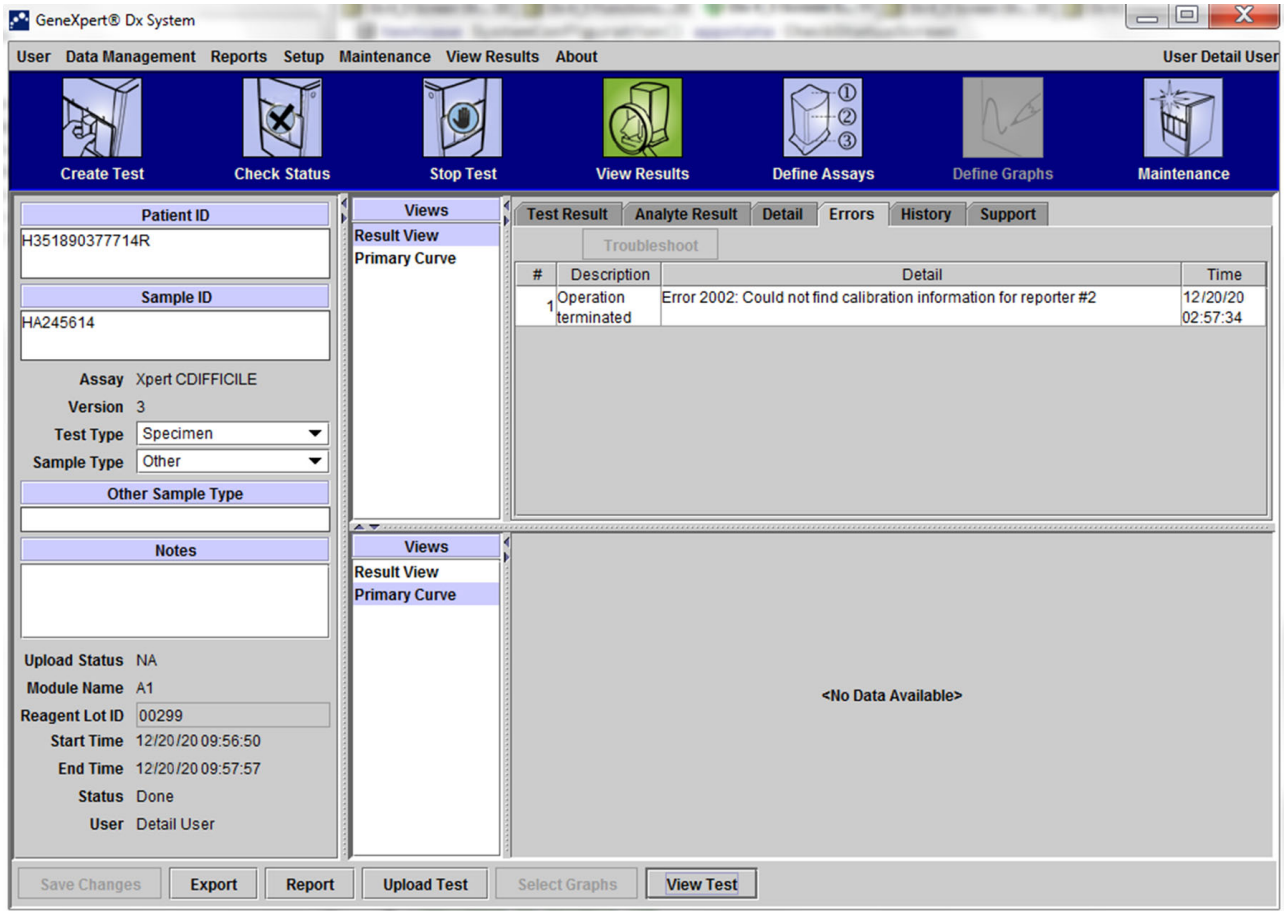
- **Analyytin nimi (Analyte Name)**—Kuvaus viitekohteista, jotka auttavat tietyn määrityksen havaitsemisessa.
- **Prb Chk 1**—Koettimen tarkistuksen 1 tiedot ovat kullekin analyyttille spesifisen väriaineen fluoresenssimittausten tuloksia.
- **Prb Chk 2**—Koettimen tarkistuksen 2 tiedot ovat kullekin analyyttille spesifisen väriaineen fluoresenssimittausten tuloksia.
- **Prb Chk 3**—Koettimen tarkistuksen 3 tiedot ovat kullekin analyyttille spesifisen väriaineen fluoresenssimittausten tuloksia.
- **Koettimen tarkistuksen tulos (Probe Check Result)**—Ennen PCR-reaktion alkamista GeneXpert Dx -järjestelmä mittaa fluoresenssisignaalin koettimista ja tarkkailee helmen rehydraatiota, reaktioputken täyttymistä, koettimen eheyttä ja väriaineen stabiliteettia. Koettimen tarkistus läpäistään, jos se täyttää sovitut hyväksymiskriteerit.
- **2. derivaatan huippukorkeus (2nd Derivative Peak Height)**—2. derivaatan korkein huippu edustaa kasvukäyrän enimmäiskaarevuuskohtaa. Kynnysarvo määrittää vain Ct:n määrittämiseen tarvittavan huipun vähimmäiskorkeuden. Jos 2. derivaatan huippu on kynnysarvon yläpuolella, Ct raportoidaan. Jos huippu on kynnysarvon alapuolella, Ct-arvoa ei raportoida.
- **Käyrän sovitus (Curve Fit)**—Tämä osio valitaan oletusarvoisesti valintaikkunassa. Käyrän sovitus sijoittaa mallinnetun käyrän sovitus tiedot optisen kohinan, ryöminän tai muiden käyrän poikkeamien aiheuttamien väärin positiivisten tulosten vähentämiseksi tasoittamalla käyrää. Esimerkiksi käyrän kohinapiikki voi laukaista ensisijaisen kynnysarvon, mikä osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas kokenut käyttäjä kutsuisi tulosta negatiiviseksi.

Huomautus

Tiedot (Detail) -välilehdessä ei ole muokattavia kenttiä.

5.12.3.4 Virheet (Errors) -välilehti

Virheet (Errors) -välilehdessä on lueteltu testiprosessin aikana ilmenneet virheet ja seuraavat tiedot (ks. Kuva 5-44).



Kuva 5-44. GeneXpert Dx -järjestelmä—Tarkastele tuloksia -ikkuna—Virheet-välilehti (alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojan näkymä)

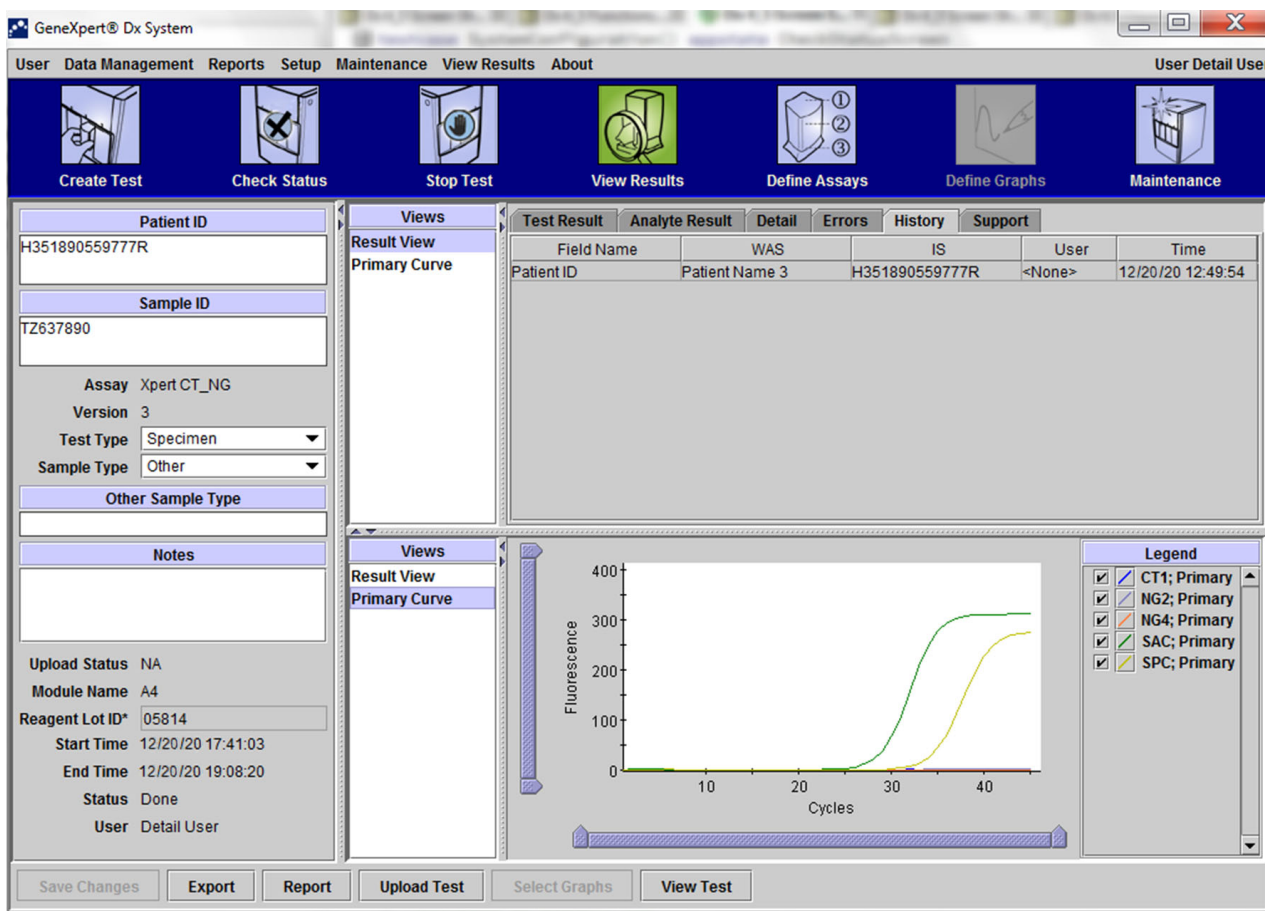
- **#**—Numero, joka ilmaisee sekvenssin, jossa virheet esiintyivät testin aikana. Se ei ole käyttäjän muokattavissa.
- **Kuvaus (Description)**—Virhetyypin kuvaus näytetään. Se ei ole käyttäjän muokattavissa.
- **Tiedot (Detail)**—Virheestä annetaan lisätietoja (esim. **Virhe 2002: Kalibrointia ei löytynyt... (Error 2002: Could not find calibration...)**). Se ei ole käyttäjän muokattavissa.
- **Aika (Time)**—Virheen esiintymisaika näkyy näytössä. Se ei ole käyttäjän muokattavissa.

Ks. Osa 9.19.2 Virheviestit, jossa on kuvaus virheviesteistä ja virheiden mahdollisista syistä ja mahdollisista ratkaisuista.

Jos testin aikana ei ole virheitä, Virheet (Errors) -välilehti näyttää tyhjän taulukon.

5.12.3.5 Historia (History) -välilehti

Historia (History) -välilehdessä näkyy loki testitietoihin tehdyistä korjauksista (ks. [Kuva 5-45](#)). Loki sisältää alkuperäiset tiedot, tarkistettut tiedot, tiedot tarkistaneen käyttäjän ja tarkistuksen päivämäärän ja ajan.



Kuva 5-45. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna—Historia-välilehti (alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojan näkymä)

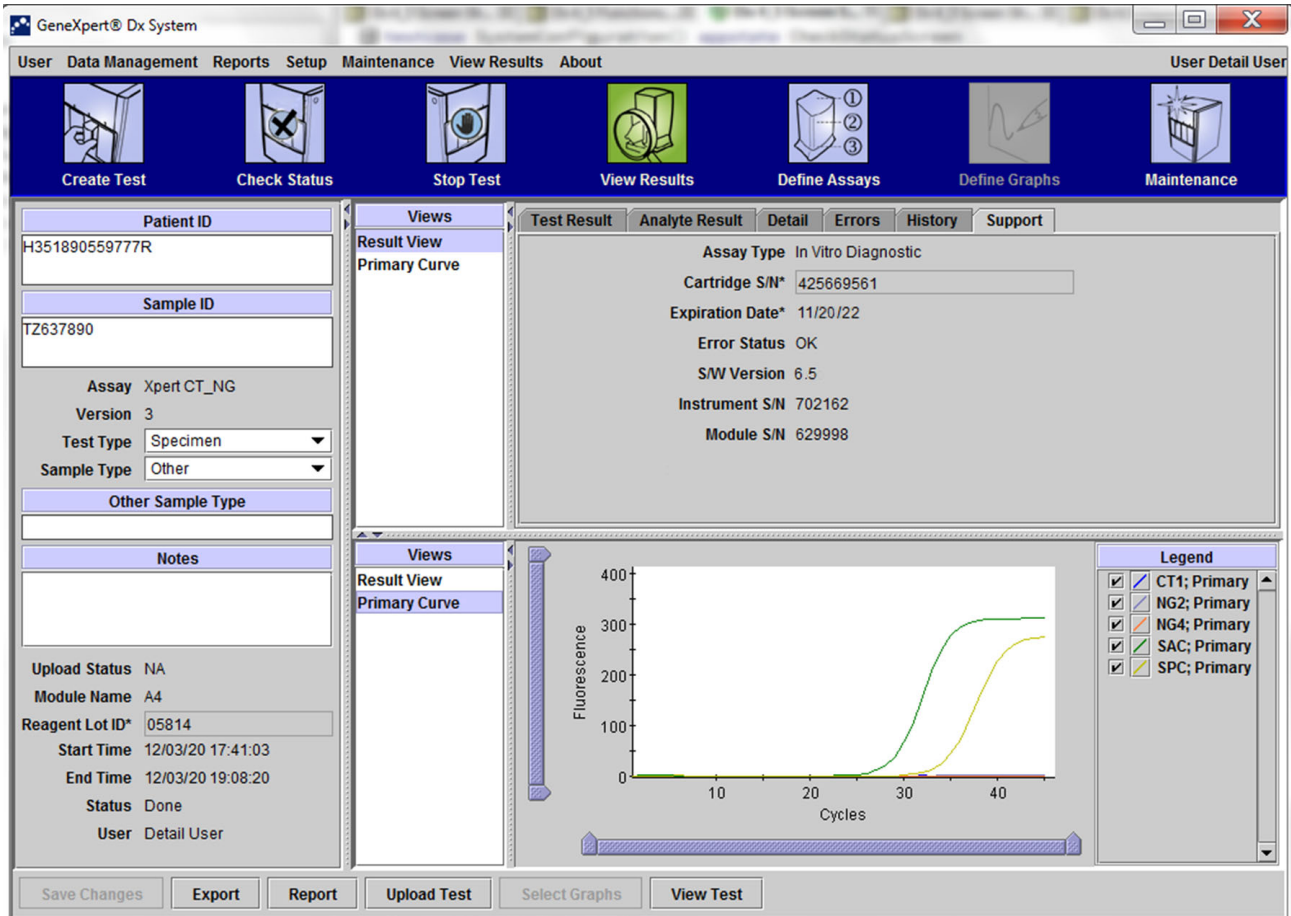
Ks. [Osasta 5.13 Testitietojen muokkaaminen](#) ohjeet tietojen muokkaamiseen Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunassa ja tallenna muutokset **Historia (History)** -välilehti-ikkunaan.

5.12.3.6 Tuki (Support) -välilehti

Alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojen **Tuki (Support)** -välilehti näyttää seuraavat testitiedot (ks. [Kuva 5-46](#)):

- **Määrittystyyppi (Assay Type)**—Tämä on ei-muokattava kenttä, joka näyttää suoritettun diagnostisen testin tyyppin. Useimmissa testeissä siinä näkyy **In Vitro -diagnostinen (In Vitro Diagnostic)**.
- **Kasetin sarjanumero (Cartridge S/N)**—Tämä ei-muokattava kenttä näyttää kasetin sarjanumeron. Jos kentän vieressä on tähtimerkki (*), kasetin sarjanumero skannattiin kasetista.

- **Viimeinen käyttöpäivä (Expiration Date)**—Tässä ei-muokattavassa kentässä näkyy kasetin viimeinen käyttöpäivä. Jos kentän vieressä on tähtimerkki (*), kasetin viimeinen käyttöpäivä skannattiin kasetista.



Kuva 5-46. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna—Tuki-välilehti (alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojan näkymä)

- **Virhetila (Error Status)**—Tämä ei-muokattava kenttä ilmaisee, onko testiajon aikana tapahtunut virheitä. Jos virheitä ei ole tapahtunut, tässä kohdassa lukee **OK**. Jos testin aikana tapahtui virhe, virhetilaksi tulee **Virhe (Error)**.
- **S/W-versio (S/W Version)**—Tämä ei-muokattavissa oleva kenttä näyttää järjestelmään testin suoritushetkellä asennetun ohjelmistoversion.
- **Instrumentin sarjanumero (Instrument S/N)**—Tämä ei-muokattava kenttä näyttää sen instrumentin sarjanumeron, jolla testi suoritettiin.
- **Moduulin sarjanumero (Module S/N)**—Tämä ei-muokattava kenttä näyttää sen moduulin sarjanumeron, jolla testi suoritettiin.

Huomautus

Tuki (Support) -välilehdellä ei ole käyttäjän muokattavissa olevia kenttiä.

5.13 Testitietojen muokkaaminen

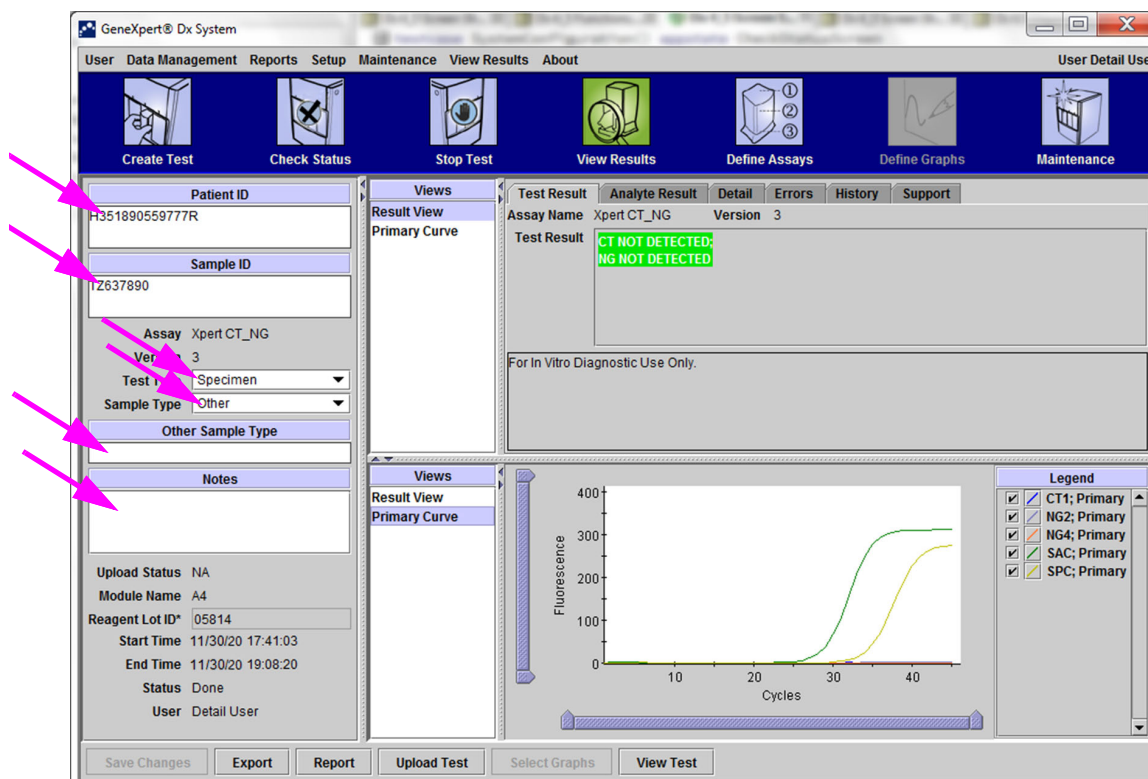
Tärkeää

Varmista, että skannaat tai kirjoitat oikean näytetunnuksen, potilastunnuksen ja potilastunnuksen 2. Näytetunnus, potilastunnus ja potilastunnus 2 liitetään testituloksiin ja näytetään Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunassa ja kaikissa raporteissa.

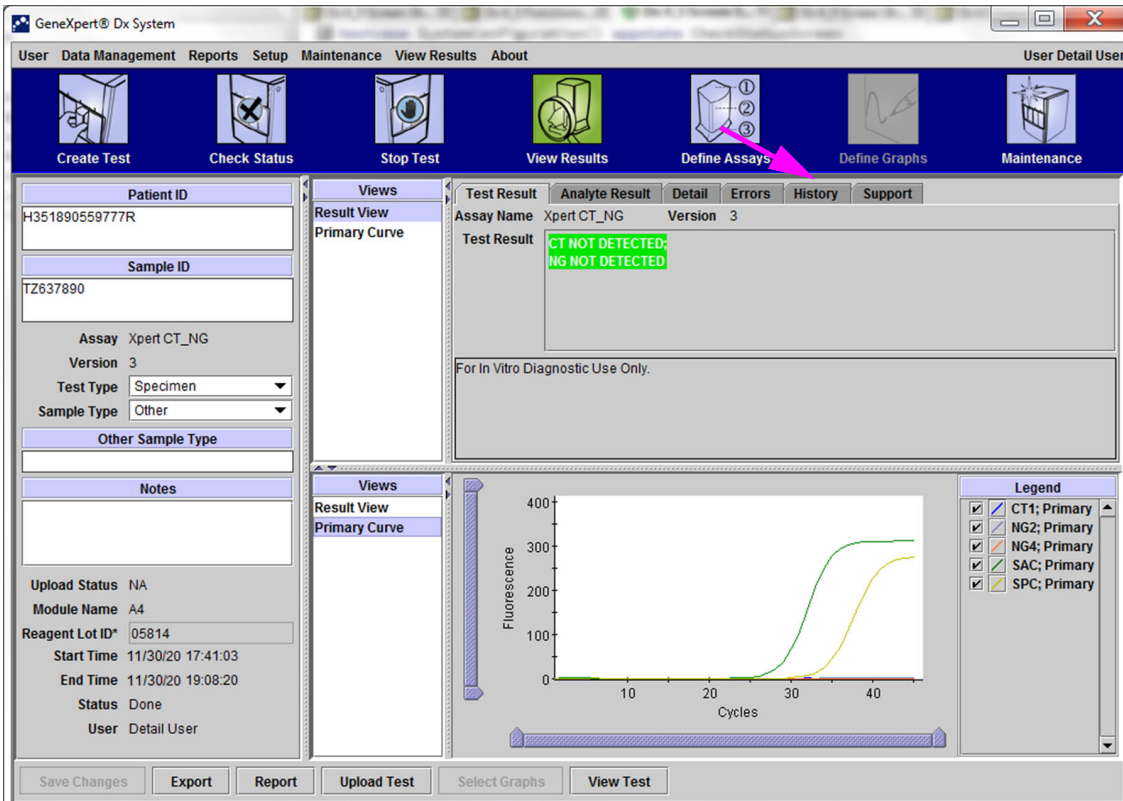
Voit muokata kunkin testin kohdalla potilastunnusta ja potilastunnusta 2 (jos ne ovat käytössä), näytetunnusta, testityyppiä, näytetyyppiä, muuta näytetyyppiä ja huomautuksia. Voit tehdä tämän muokkaamalla Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunassa (ks. Kuva 5-47) kohtia Näytetunnus (Sample ID), Testityyppi (Test Type), Näytetyyppi (Sample Type), Muu näytetyyppi (Other Sample Type) ja Huomautukset (Notes) (ks. Kuva 5-47). Näytetunnuksissa ei voi olla seuraavia merkkejä: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Historia (History) -välilehden toiminnon esittely:

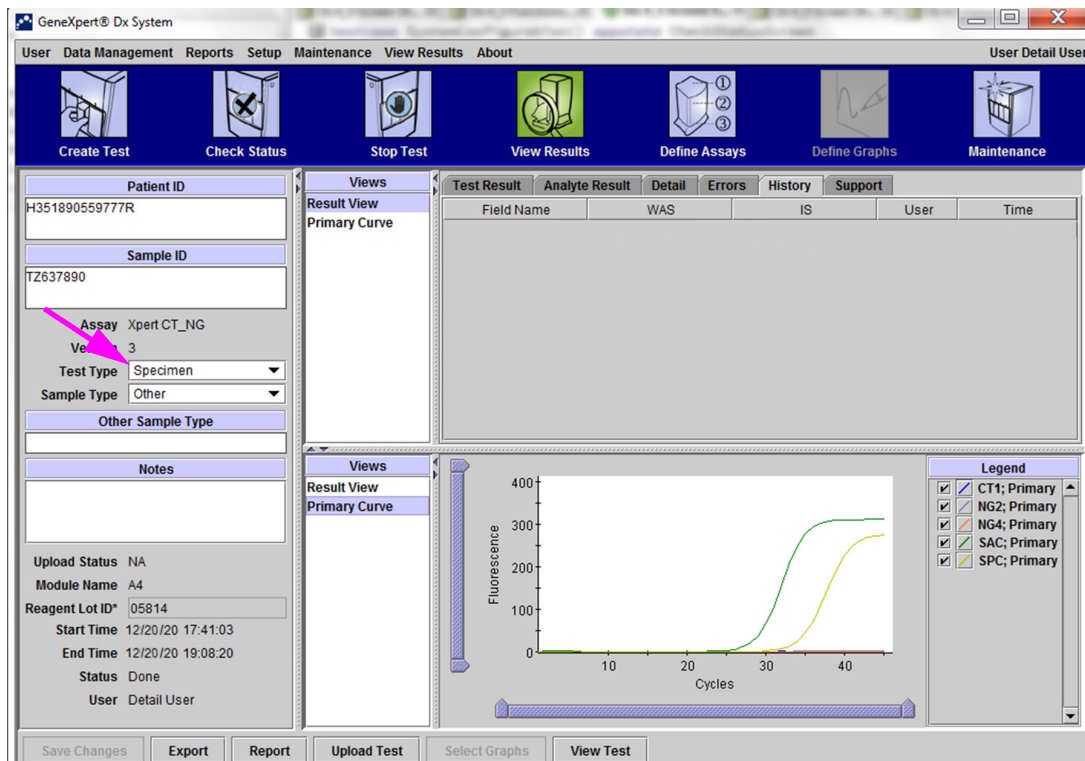
1. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa valikkopalkista **Tarkastele tuloksia (View Results)**. **Testitulos (Test Result)** -välilehti tulee näkyviin. Ks. Kuva 5-47.
2. Napsauta **Historia (History)** -välilehteä Tarkastele tuloksia (View Results) -näytöllä (ks. Kuva 5-48). **Historia (History)** -välilehti tulee näkyviin ja osoittaa, että testiin ei ole tehty muutoksia. Ks. Kuva 5-49.



Kuva 5-47. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna (alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojan näkymä)

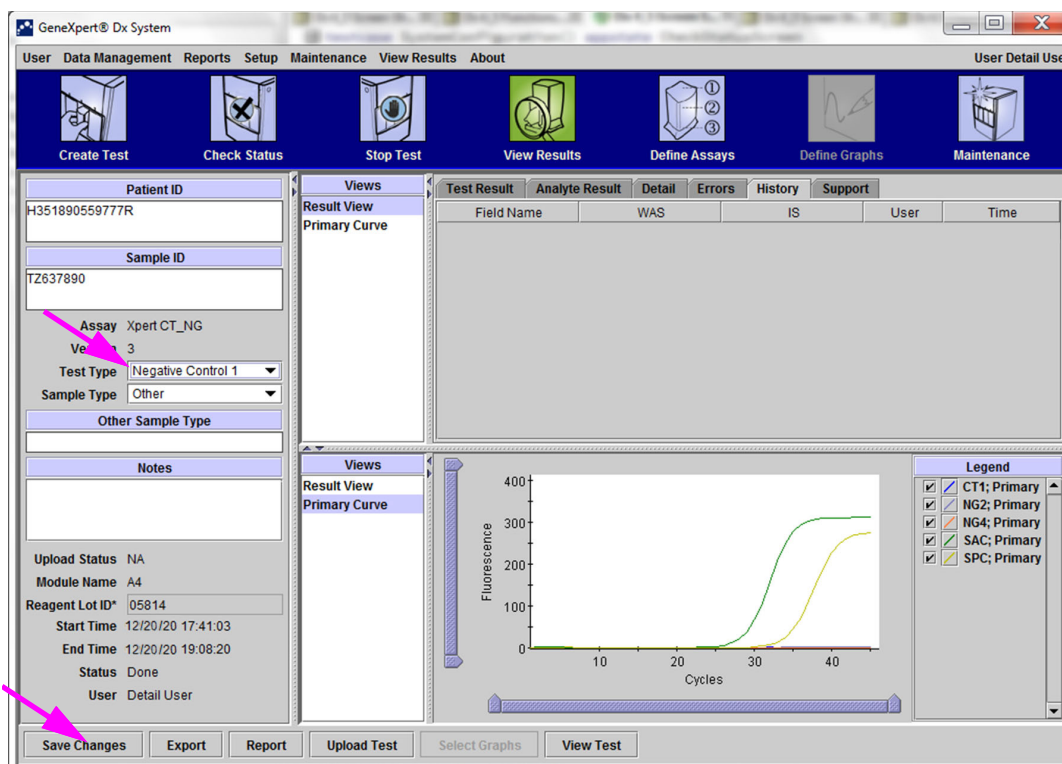


Kuva 5-48. GeneXpert Dx -järjestelmä, Tarkastele tuloksia -ikkuna (alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojan näkymä)



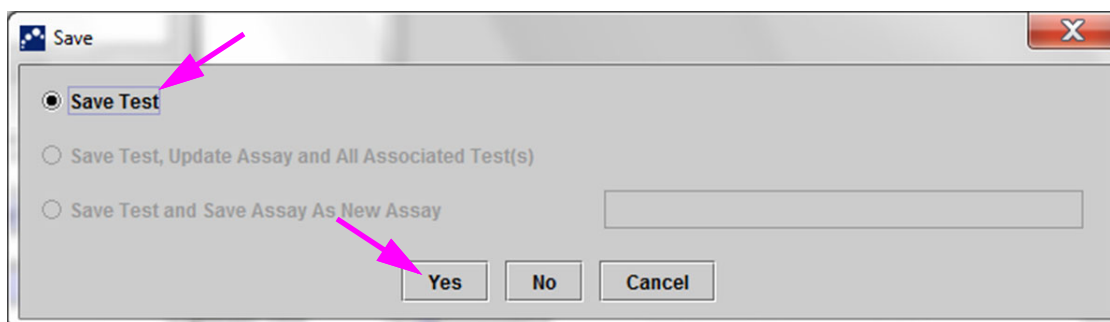
Kuva 5-49. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna—Historia-välillehti valittu

- Vaihda testityyppi (Test Type) negatiiviseksi kontrolliksi (Negative Control), ks. Kuva 5-50.



Kuva 5-50. GeneXpert Dx:n Tarkastele tuloksia -ikkuna—Testityyppi muutettu

- Napsauta Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunan alaosassa olevaa **Tallenna muutokset (Save Changes)** -painiketta (ks. Kuva 5-50). Näyttöön avautuu Tallenna testi (Save Test) -valintaikkuna. Ks. Kuva 5-51.

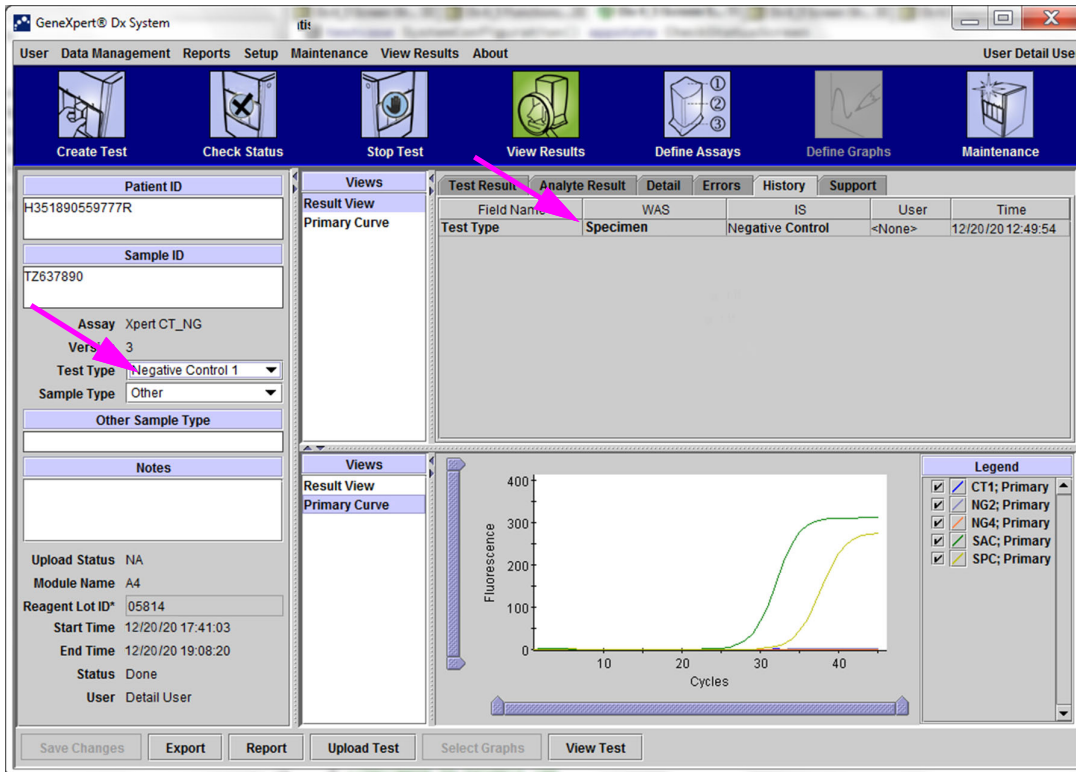


Kuva 5-51. Tallenna-valintaikkuna

- Tallenna muutokset ja jatka valitsemalla **Kyllä (Yes)**. Ohjelmisto seuraa muutoshistoriaa (ks. Kuva 5-52).
Napsauta **Ei (No)**, jos et tallenna muutoksia. Näkyviin tulee edellinen näyttö, ja kaikki muokkaukset hylätään.
Napsauta **Peruuta (Cancel)**, jos et jatka ja pysyt samassa ikkunassa. Kaikki ikkunaan tehdyt muokkaukset säilyvät, mutta niitä ei tallenneta.

Huomautus

Jos ikkunaan on tehty muutoksia ja edessä on työnvaihe, joka avaisi uuden ikkunan, näkyviin tulee Tallenna (Save) -valintaikkuna.



Kuva 5-52. Historia-välilehti, jossa näkyy testityypin muutos näytteestä negatiiviseksi kontrolliksi

5.14 Testitulokset luominen

Tärkeää

Jotta varmistetaan, että kaikki tiedot näytetään oikein, raportit on luotava samalla kielellä, jota käytettiin testituloksia kerätessä.

Vaadittujen tietojen tasosta riippuen käytettävissä on kaksi testiraporttia. Peruskäyttäjän testiraportti näyttää testitulokset ja testitiedot. Järjestelmänvalvojan ja alikäyttäjien testiraportti näyttää testitulokset, testitiedot ja analyysin tulostiedot, jotka on valittu Valitse tarkasteltava testi (Select Test To Be Viewed) -valintaikkunan vaihtoehdoista.

- Peruskäyttäjän testiraportit, ks. [Osa 5.14.1 Testitulokset peruskäyttäjille](#).
- Alikäyttäjän ja järjestelmänvalvojan testiraportit, ks. [Osa 5.14.2 Testitulokset alikäyttäjille ja järjestelmänvalvoille](#).

Luo testitulokset sisältävä PDF-tiedosto Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunassa (ks. [Kuva 5-38](#) tai [Kuva 5-41](#)) napsauttamalla **Raportti (Report)** -painiketta.

5.14.1 Testitulokset raportit peruskäyttäjille

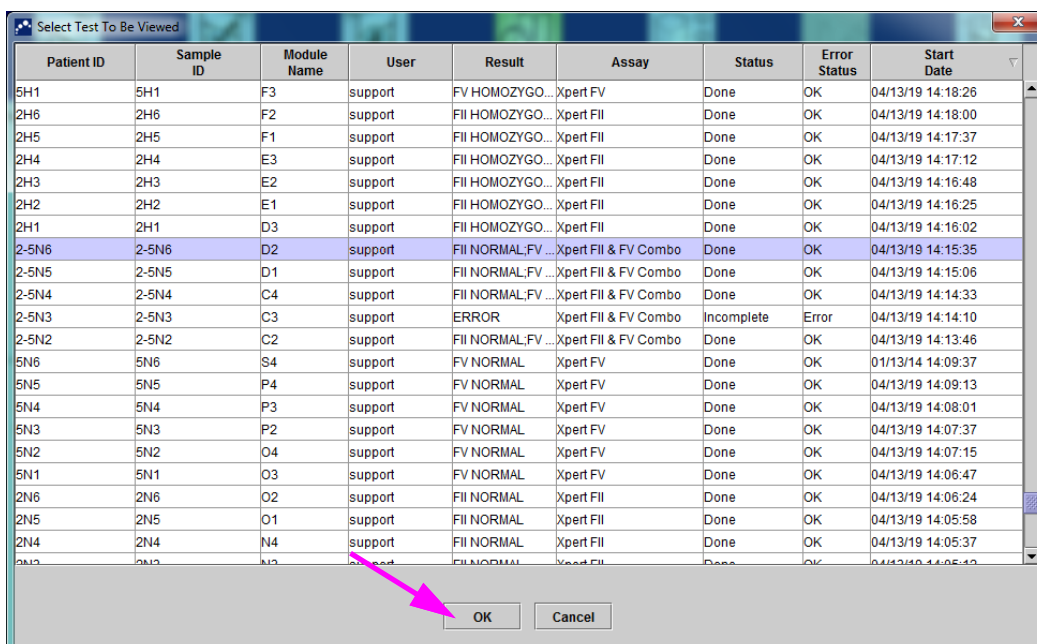
Huomautus

Jos tarvitaan analyyttien tuloksia ja monistuskäyrää, alikäyttäjän tai järjestelmänvalvojakäyttäjän pitää luoda testiraportti. Ks. [Osa 5.14.2 Testitulokset alikäyttäjille ja järjestelmänvalvojoille](#).

Peruskäyttäjille ohjelmisto luo PDF-tiedoston ja näyttää tiedoston Adobe Reader -ikkunassa. Voit tallentaa ja tulostaa PDF-tiedoston Adobe Reader -ohjelmistosta. Saat Adobe Readerin käyttöohjeet napsauttamalla **Adobe Readerin Ohje (Adobe Reader Help)**-kohtaa Adobe Readerin **Ohje (Help)**-valikosta.

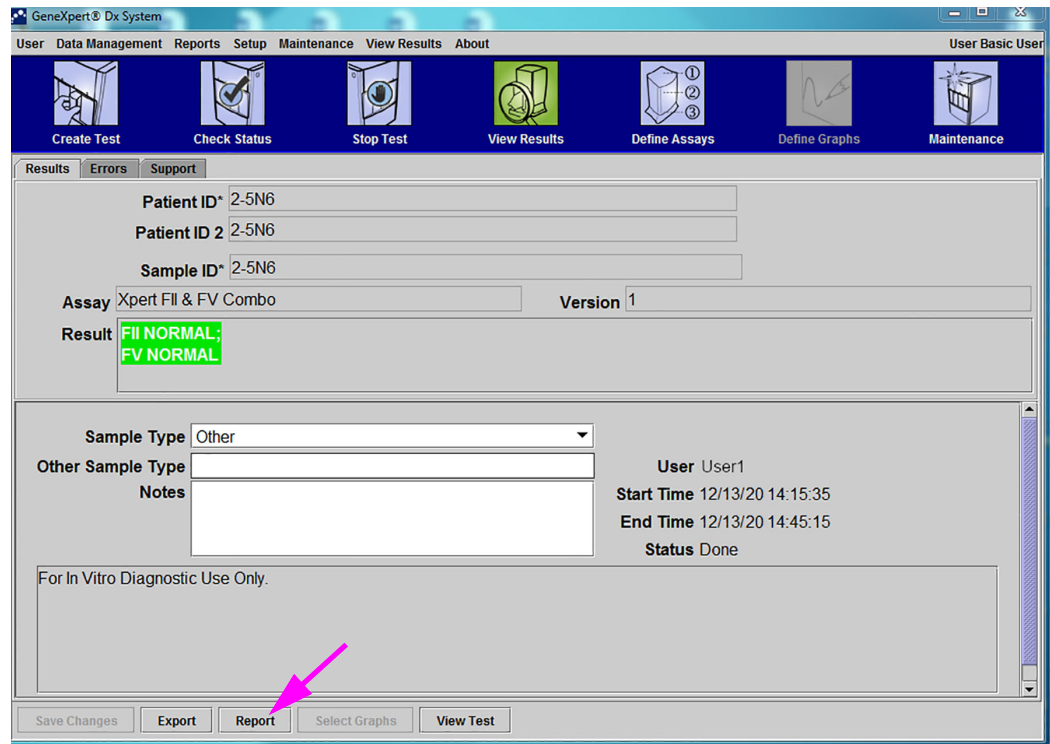
Testitulokset raportin luominen:

1. Napsauta **Tarkastele tuloksia (View Results)** -painiketta ja valitse haluamasi testi näyttöön tulevasta ikkunasta. Avaa testi valitsemalla **OK**.



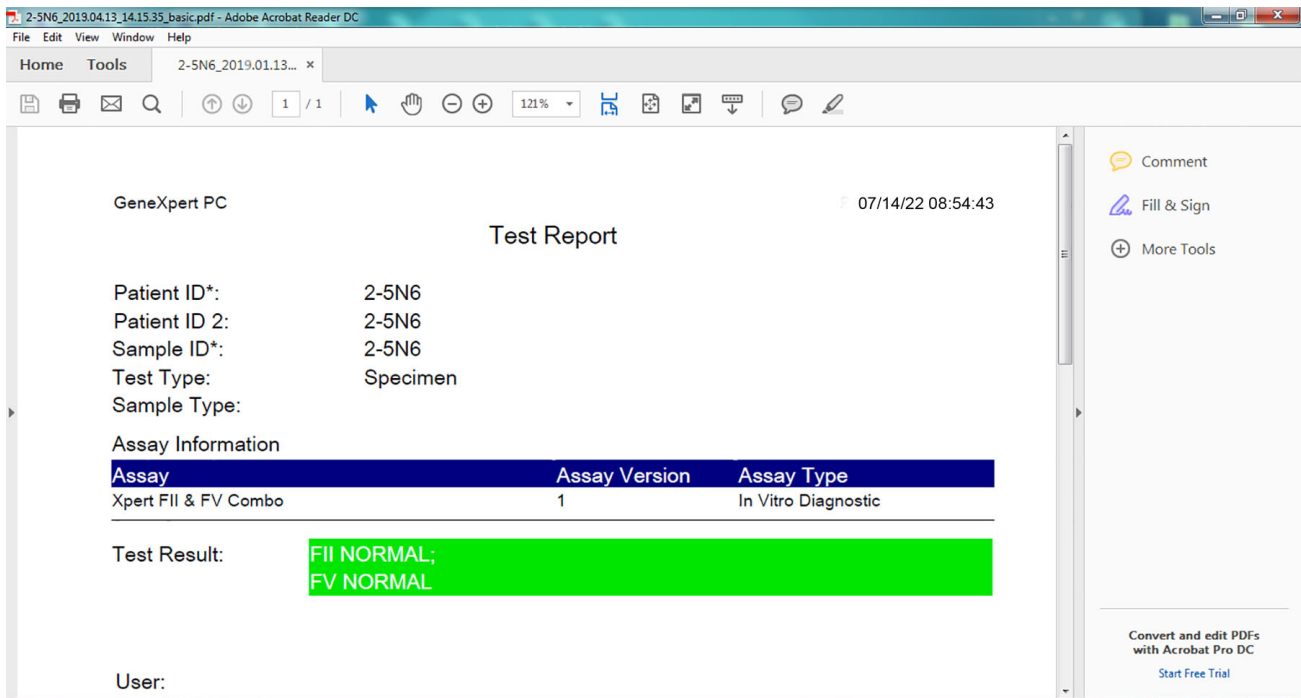
Kuva 5-53. Valitse tarkasteltava testi -valintaikkuna

2. Luo PDF-tiedosto napsauttamalla **Raportti (Report)** -painiketta.



Kuva 5-54. Valitse Raportti luodaksesi PDF-tiedoston

- PDF-tiedosto avautuu Adobe Reader -ikkunassa. PDF-tiedosto voidaan tallentaa tai tulostaa Acrobat-ohjelmistosta. Saat Adobe Readerin käyttöohjeet napsauttamalla **Adobe Readerin Ohje (Adobe Reader Help)**-kohtaa Adobe Readerin **Ohje (Help)**-valikosta.



Kuva 5-55. Adobe Readerissa avattu peruseraportti

GeneXpert PC		07/14/22 08:54:43	
Test Report			
Patient ID*:	H351885382682R		
Patient ID 2:			
Sample ID*:	HN237945		
Test Type:	Specimen		
Sample Type:			
Assay Information			
Assay	Assay Version	Assay Type	
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic	
Test Result:	FII NORMAL; FV NORMAL		
User:	Basic1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
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® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIAL	Page 1 of 1

Kuva 5-56. Esimerkki testiraportista—peruskäyttäjä

5.14.2 Testitulokset alikäyttäjille ja järjestelmänvalvojille

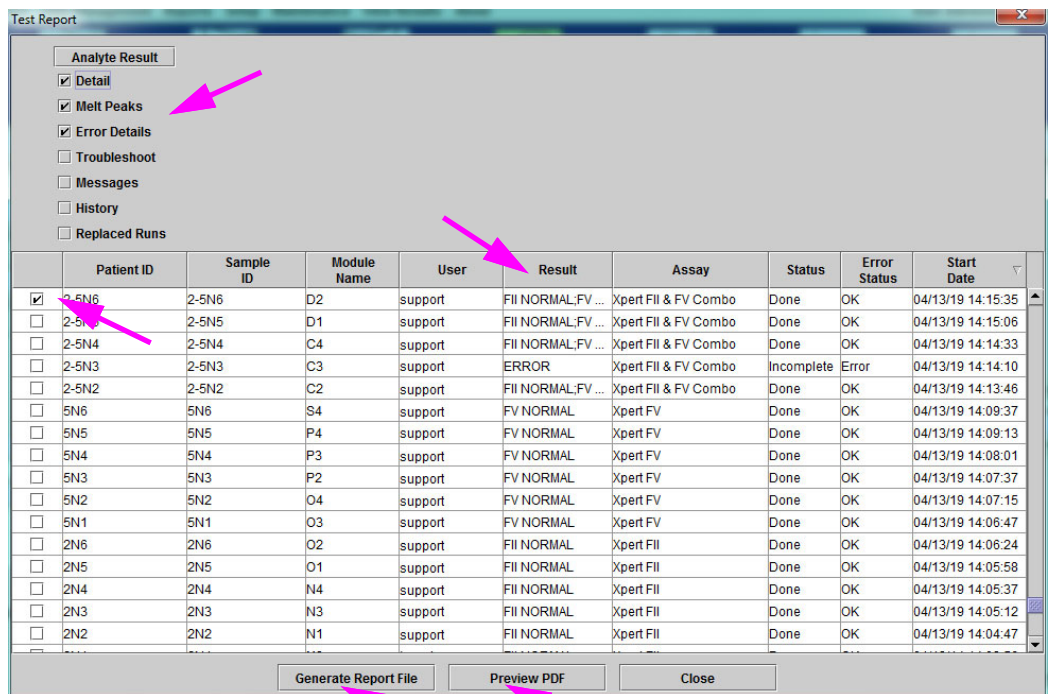
Alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojan kohdalla ohjelmisto sallii käyttäjän määrittää testiraportin ennen PDF-tiedoston luomista.

Testitulokset luominen:

1. Napsauta **Tarkastele tuloksia (View Results)** -painiketta. Valitse raporttiin lisättävä(t) testi(t) napsauttamalla niiden vasemmalla puolella olevia valintaruutuja.

Tärkeää

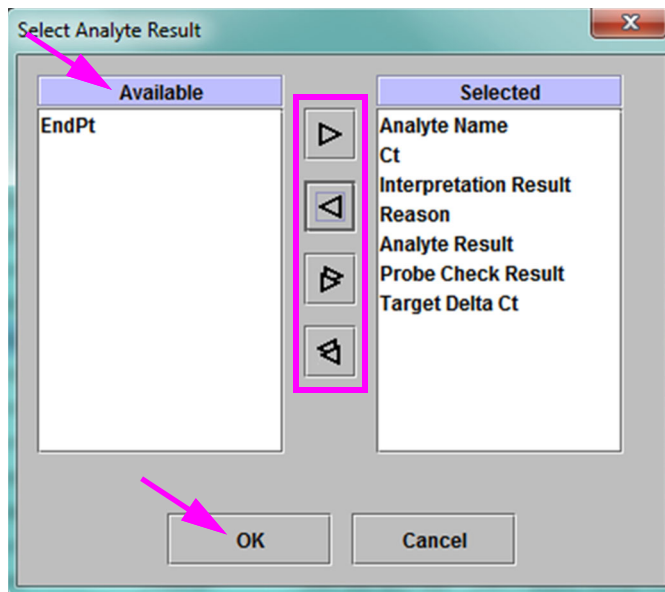
Joskus Testiraportti (Test Report) -valintaikkunan Tulos (Result) -sarakeessa näkyy vain osa tulostiedoista. Nähdäksesi loput tulostiedot siirrä hiiren osoitin Tulos (Result) -sarakkeen päälle.



Kuva 5-57. Valitse tarkasteltava testi -valintaikkuna

2. Valintaikkunan vasemmassa yläkulmassa on useita tietotyyppisiä. Valitse raporttiin sisällytettävät tiedot napsauttamalla kohteiden vasemmalla puolella näkyviä valintaruutuja:
 - **Tiedot (Detail)**—Valitse, jos haluat sisällyttää raportin **Tiedot (Detail)** -välilehteen tietoja, kuten analytytien nimet, koettimen tarkistuksen arvot ja tulokset, toisen derivaatan huippukorkeuden ja käyrän sovituksen.
 - **Sulamishuiput (Melt Peaks)**—Valitse, jos haluat sisällyttää sulamishuiput raporttiin ja jos sovellettavissa.

- **Virhetiedot (Error Details)**—Valitse, jos haluat sisällyttää virhetiedot **Virheet (Errors)** -välilehdestä ja jos sovellettavissa.
- **Vianmääritys (Troubleshoot)**—Valitse, jos haluat sisällyttää vianmääritystiedot raporttiin ja jos sovellettavissa.
- **Viestit (Messages)**—Valitse, jos haluat liittää testiin liittyvät viestit raporttiin ja jos sovellettavissa.
- **Historia (History)**—Valitse, jos haluat sisällyttää kaikki testituloksiin tehdyt muutokset **History (Historia)** -välilehdestä ja jos sovellettavissa.
- **Korvatut ajot (Replaced Runs)**—Älä valitse tätä valintaruutua; se on varattu tulevaa käyttöä varten.
- **Analyyttitulos (Analyte Result)** -painikkeella käyttäjä voi valita tiettyjä tietoja sisällytettäväksi raportin Analyyttitulos (Analyte Result) -osaan (ks. [Kuva 5-58](#)).



Kuva 5-58. Valitse Analyyttitulos -valintaikkuna

Jos haluat sisällyttää raporttiin tiettyjä analyyttitietoja, valitse yksi tai useampia kohteita **Käytettävissä (Available)** -sarakkeesta ja siirrä ne **Valittu (Selected)** -sarakkeeseen napsauttamalla oikealle osoittavaa nuolipainiketta. Jos haluat jättää tietyt analyyttitiedot pois raportista, valitse yksi tai useampia kohteita **Valittu (Selected)** -sarakkeesta ja siirrä ne **Käytettävissä (Available)** -sarakkeeseen napsauttamalla vasemmalle osoittavaa nuolipainiketta. Napsauttamalla oikeanpuoleista kaksoisnuolipainiketta tai vasemmanpuoleista kaksoisnuolipainiketta raporttiin voidaan sisällyttää tai jättää siitä pois kaikki kohteet. Kun olet valinnut analyyttitietojen kohteet, sulje Valitse Analyyttitulos (Select Analyte Result) -valintaikkuna napsauttamalla **OK**-painiketta.

3. Kun kaikki valinnat on tehty, napsauta yhtä tai molempia seuraavista painikkeista Testiraportti (Test Report) -valintaikkunassa:
 - **Luo raporttiedosto (Generate Report File)**—Luo PDF-tiedoston ja tallentaa sen oletussijaintiin tai määrittämäsi sijaintiin.
 - Luo testiraportista PDF-tiedosto napsauttamalla Testiraportti (Test Report) -työalueen **Luo raporttiedosto (Generate Report File)** -painiketta (ks. [Kuva 5-57](#)). Luo raporttiedosto (Generate Report File) -valintaikkuna tulee näkyviin, ja voit tallentaa tiedoston määritettyyn sijaintiin. Napsauta **Tallenna (Save)**, kun olet navigoinut määritettyyn sijaintiin.
 - Voit halutessasi tulostaa raportin siirtymällä tallennussijaintiin, avaamalla testiraportin ja tulostamalla sen. Tulostettava testiraportti on samanlainen kuin kohdissa [Kuva 5-59](#) ja [Kuva 5-60](#). Testiraportin viimeinen sivu sisältää allekirjoituslohkon tulostettujen testiraporttien hyväksymistä varten.

Huomautus

[Kuva 5-59](#) ja [Kuva 5-60](#) esittävät testiraportin, jossa on valittuna Tiedot (Detail)-, **Sulamishuiput (Melt Peaks)**- ja **Virhetiedot (Error Details)** -vaihtoehdot. Tietyt testiraportit voivat olla pidempiä tai lyhyempiä valittujen vaihtoehtojen ja testiin soveltuvien kohtien mukaan.

- **Esikatsele PDF (Preview PDF)**—Luo PDF-tiedoston ja näyttää tiedoston Adobe Reader -ikkunassa. PDF-tiedosto voidaan tallentaa tai tulostaa Acrobat-ohjelmistosta. Saat Adobe Readerin käyttöohjeet napsauttamalla **Adobe Readerin Ohje (Adobe Reader Help)**-kohtaa Adobe Readerin **Ohje (Help)**-valikosta.
 - **Sulje (Close)**—Kun olet luonut testiraportit, sulje Testiraportti (Test Report) -ikkuna valitsemalla **Sulje (Close)**.
4. Jos **Tulosta testiraportti testin päättyessä (Print Test Report At End of Test)** -toiminto on käytössä, raportti tulostaa automaattisesti jokaisen testiraportin testin suorittamisen jälkeen. Ks. [Osa 2.14 Järjestelmän määrittäminen](#).

GeneXpert PC

07/14/22 09:01:20

Test Report

Patient ID*: H351885382682R
 Patient ID 2:
 Sample ID*: HN237945
 Test Type: Specimen
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic

Test Result: FII NORMAL;
 FV NORMAL

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
FII 20210G	24.4	461	POS	PASS
FII 20210A	0.0	20	NEG	PASS
FV 1691G	25.1	347	POS	PASS
FV 1691A	0.0	17	NEG	PASS

Detail

Analyte Name	Prb Chk 1	Prb Chk 2	Prb Chk 3	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
FII 20210G	125	221	126	PASS	0.0	NA
FII 20210A	46	179	47	PASS	0.0	NA
FV 1691G	57	166	58	PASS	0.0	NA
FV 1691A	40	119	41	PASS	0.0	NA

Melt Peaks

<Not applicable>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 6.5

CONFIDENTIAL

Page 1 of 2

Kuva 5-59. Esimerkki testiraportista—Alikäyttäjä ja järjestelmänvalvoja, sivu 1

GeneXpert PC

07/14/22 09:01:20

Test Report

User:	Detail1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
Notes:			
Error Status:	OK		

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.

5.15 Testitulosten vieminen

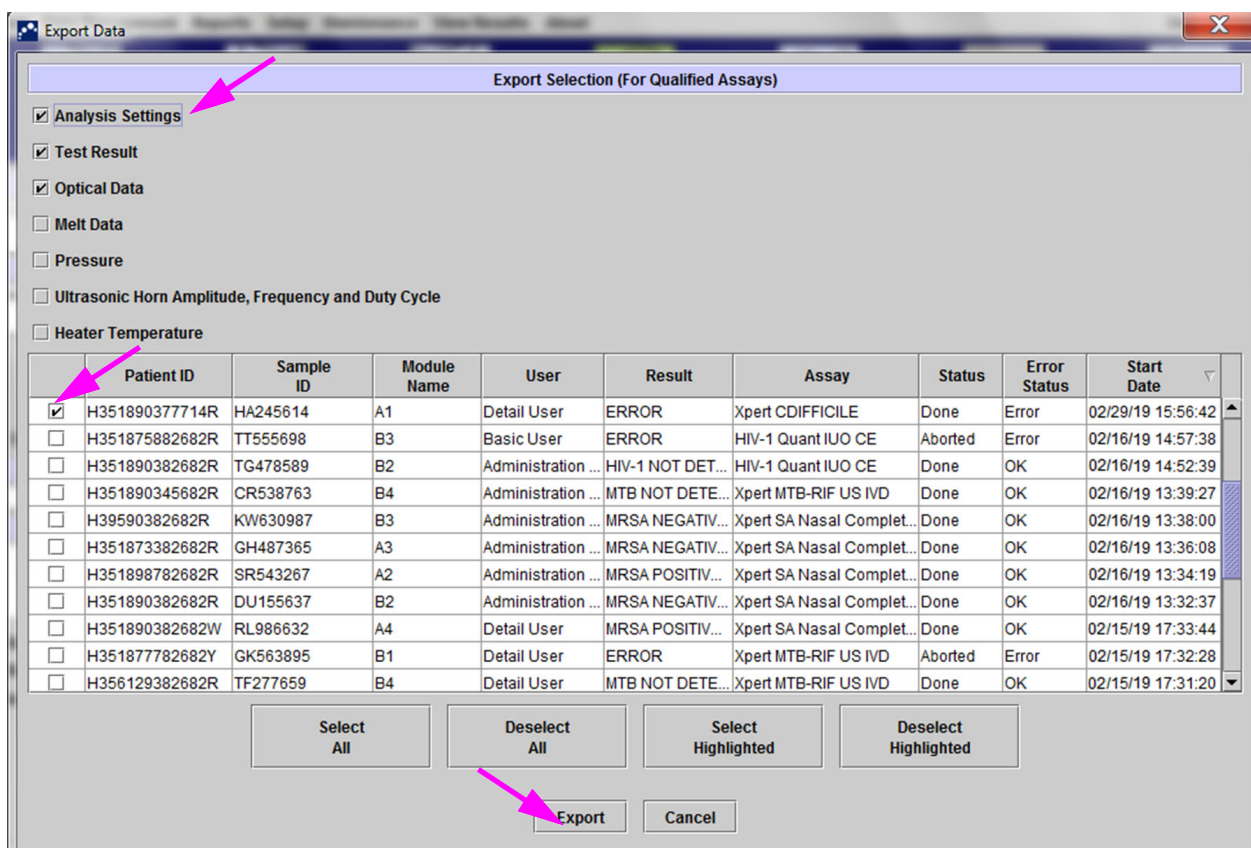
Tärkeää

Jotta varmistetaan, että kaikki tiedot näytetään oikein, raportit on luotava samalla kielellä, jota käytettiin testituloksia kerätessä.

Jos haluat viedä testitulokset pilkulla erotetut arvot (comma-separated value, .csv) -tiedostoon, napsauta Tarkastele tuloksia (View Results) -ikkunassa (ks. [Kuva 5-38](#) tai [Kuva 5-41](#)) **Vie (Export)**.

Peruskäyttäjät voivat viedä vain sillä hetkellä näytetyn testin testituloksen. Peruskäyttäjien kohdalla näkyviin tulee Tulosten vienti (Result Export) -valintaikkuna (ks. [Kuva 5-62](#)). Etsi ja valitse kansio, johon tiedosto viedään, kirjoita tiedoston nimi ja napsauta **Tallenna (Save)**.

Alikäyttäjät ja järjestelmänvalvojat voivat valita ja viedä useiden testien tuloksia samanaikaisesti. Myös vientiä varten voidaan valita erilaisia vaihtoehtoja. Alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojen kohdalla näkyviin tulee Vie tiedot (Export Data) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 5-61](#).



Kuva 5-61. Vie tiedot -valintaikkuna (vain alikäyttäjät ja järjestelmänvalvoja)

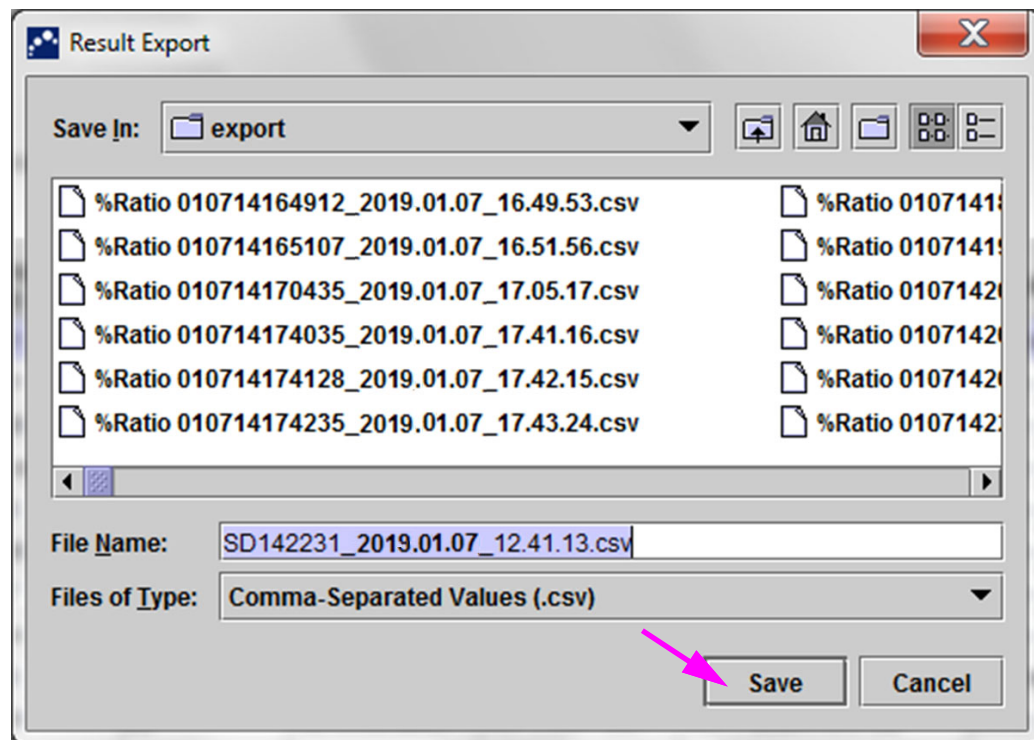
Valintaikkunan vasemmassa yläkulmassa on useita tietotyyppejä. Valitse vientiin sisällytettävät tiedot napsauttamalla kohteiden vasemmalla puolella olevia valintaruutuja:

- **Analyysoasetukset (Analysis Settings)**—Valitse, sisällytetäänkö analyysoasetukset raporttiin.
- **Testitulokset (Test Result)**—Valitse, sisällytetäänkö testitulokset raporttiin.
- **Optiset tiedot (Optical Data)**—Valitse, sisällytetäänkö optiset tiedot raporttiin.
- **Sulamistiedot (Melt Data)**—Valitse, sisällytetäänkö sulamistiedot raporttiin.
- **Paine (Pressure)**—Valitse, sisällytetäänkö painetiedot raporttiin.
- **Ultraäänitorven amplitudi, taajuus ja käyttöjakso (Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle)**—Valitse, sisällytetäänkö raporttiin ultraäänitorven amplitudi, taajuus ja käyttöjakso.
- **Lämmittimen lämpötila (Heater Temperature)**—Valitse, sisällytetäänkö raporttiin lämmittimen lämpötilatiedot.

Valitse testitulokset ja niihin liittyvät tiedot, jotka haluat viedä. Näytön alaosan neljä painiketta, **Valitse kaikki (Select All)**, **Poista kaikkien valinta (Deselect All)**, **Valitse korostetut (Select Highlighted)** ja **Poista korostettujen valinta (Deselect Highlighted)**, tarjoavat pikavalinnat valintoihin. Valitse **Vie (Export)**, kun olet tehnyt valintasi. Tulosten vienti (Result Export) -valintaikkuna (ks. [Kuva 5-62](#)) tulee esiin. Etsi ja valitse kansio, johon tiedosto viedään, kirjoita tiedoston nimi ja napsauta **Tallenna (Save)**.

Huomautus

Vientikansio on oletuskansio. Kun raporttiedosto viedään, ohjelmisto muistaa viimeksi käytetyn hakemiston.



Kuva 5-62. Tulosten vienti -valintaikkuna

.csv-tiedoston avaaminen ja tarkasteleminen

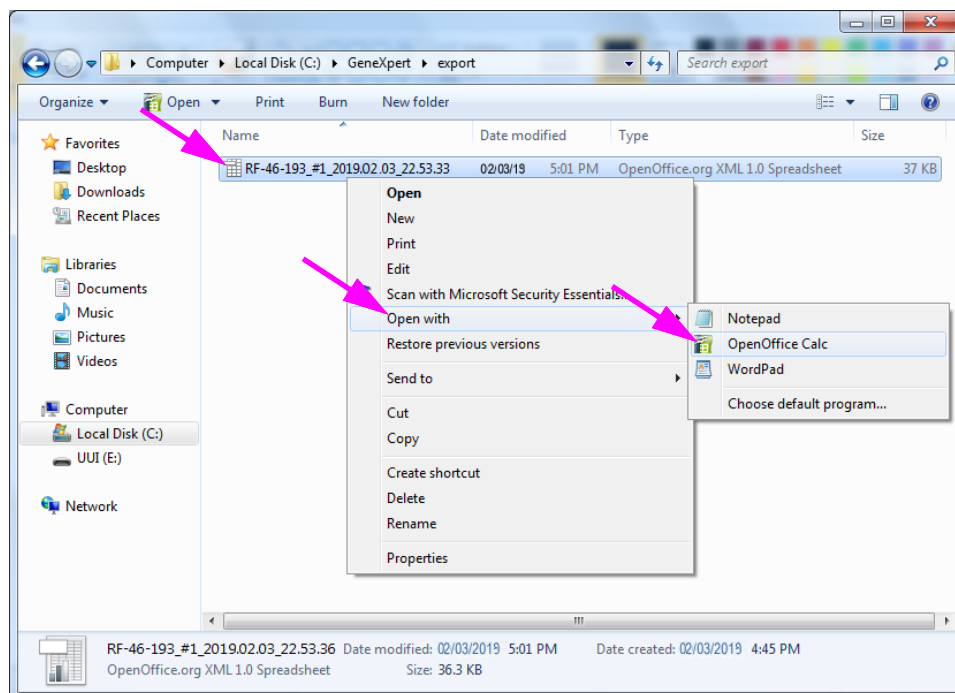
Viedyt testitulokset voidaan avata Apache OpenOffice (AOO) -ohjelmistolla tai muulla .csv-tiedostoja tukevalla ohjelmistolla. Seuraavissa ohjeissa kuvataan AOO:n käyttö .csv-tiedoston avaamiseen ja tarkasteluun.

Katso tarkemmat ohjeet Apache OpenOfficen määrittämiseen liitteestä D.

Huomautus

GeneXpert Dx -järjestelmä- järjestelmissä, jotka on lähetetty ennen 30.11.2015, voi olla Microsoft Office asennettuna, ja .csv-tiedostot voidaan avata ja niitä voidaan tarkastella myös ohjelmistopakettien Excel-ohjelmalla.

1. Siirry järjestelmäsi GeneXpert-kansiossa **Vie (Export)** -kansioon. Napsauta avattavaa .csv-tiedostoa hiiren kakkospainikkeella. Kun pudotusvalikko tulee näkyviin, napsauta **Avaa sovelluksessa (Open with)** ja valitse **OpenOffice Calc**. Ks. [Kuva 5-63](#).



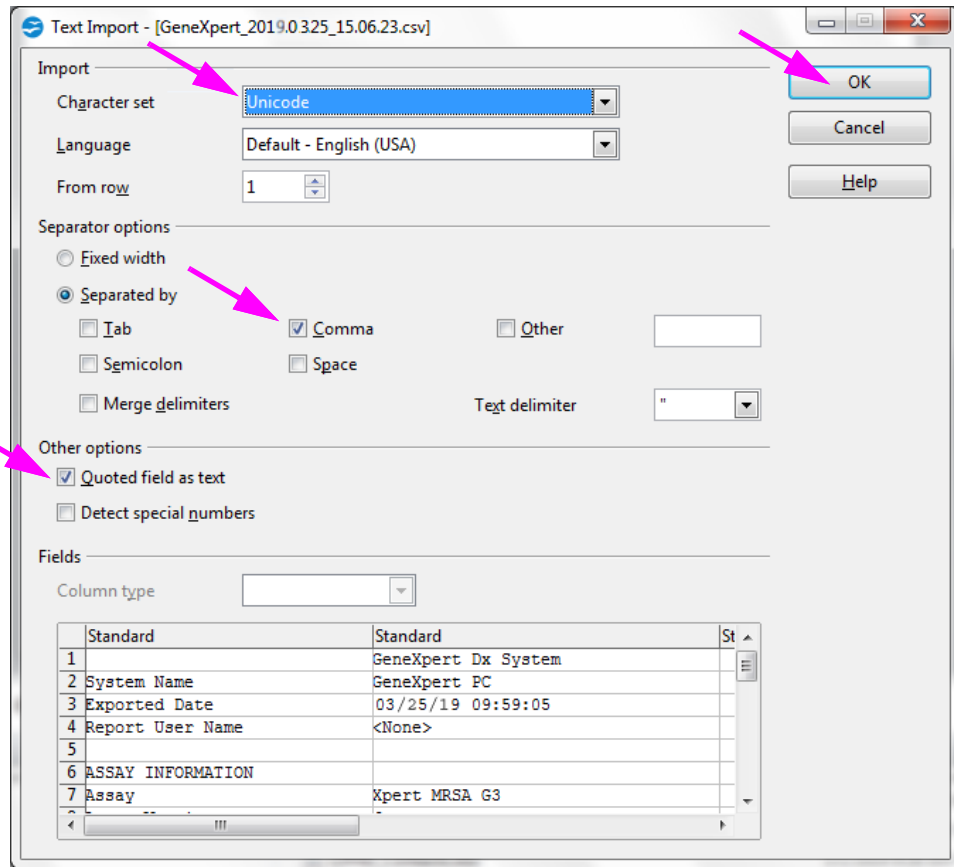
Kuva 5-63. .csv-tiedoston avaaminen AOO:n määrittämiseksi (esimerkki)

2. Näkyviin tulee Tekstin tuonti (Text Import) -näyttö. Varmista tässä näytössä, että **Pilkku (Comma)-** ja **Lainattu kenttä tekstinä (Quoted field as text)** -kohtien vasemmalla puolella olevat valintaruudut on valittu. Ks. [Kuva 5-64](#).

Merkistö (Character Set) -pudotusvalikossa:

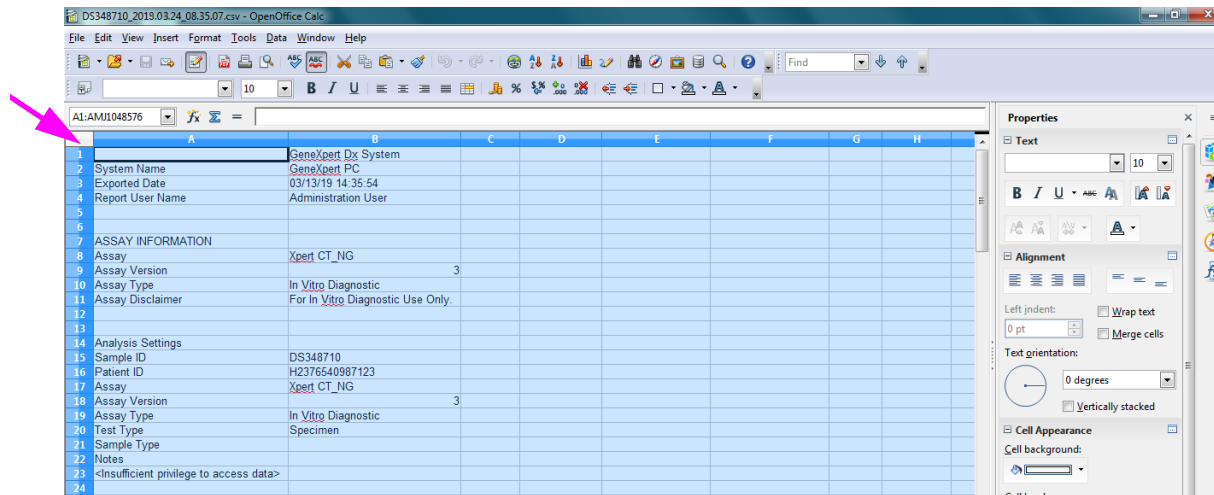
Valitse yksitavuisen merkistön kielille (englanti, ranska, espanja, portugali, italia, saksa, venäjä) **Unicode (UTF-8)**.

Valitse monitavuisen merkistön kielille (japani ja kiina) **Unicode**.



Kuva 5-64. Tekstin tuonti -näyttö, jossa uudet asetukset valittu

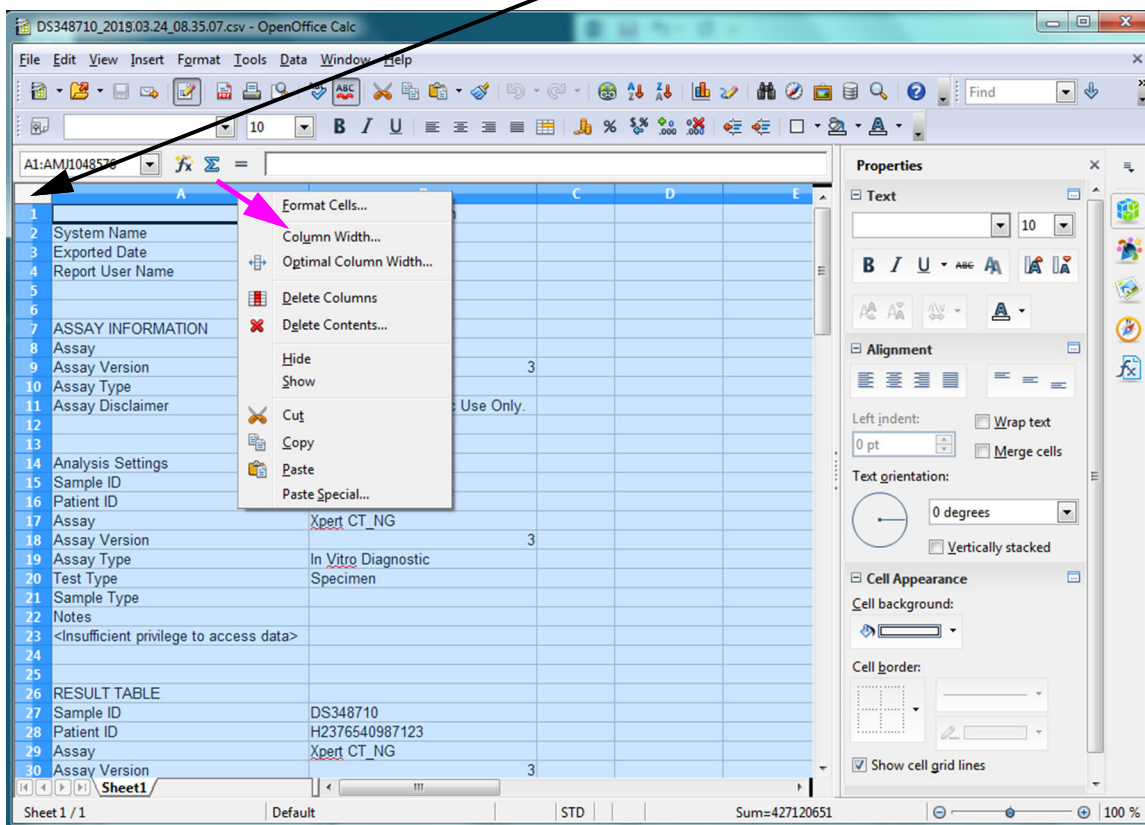
3. Kun olet tarkistanut erotin- ja muut asetukset, valitse **OK**. Näkyviin tulee .csv-tiedosto.
4. Kun tiedosto on auki, napsauta taulukon vasenta yläkulmaa ja korosta kaikki solut (ks. Kuva 5-65).



Kuva 5-65. Kaikki solut valittu

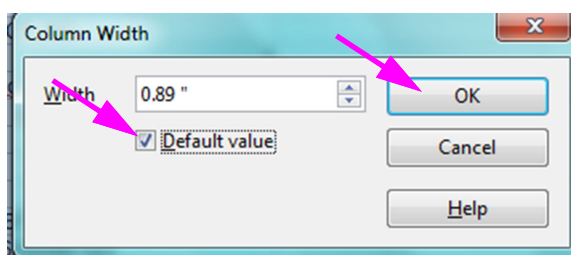
- Napsauta sarakkeen otsikkoa hiiren kakkospainikkeella. Sarakkeen oikealla puolella näkyy pudotusvalikko (ks. Kuva 5-66).
- Valitse pudotusvalikosta **Sarakkeen leveys (Column Width)**.

Napsauta hiiren kakkospainikkeella sarakkeen otsikkoa



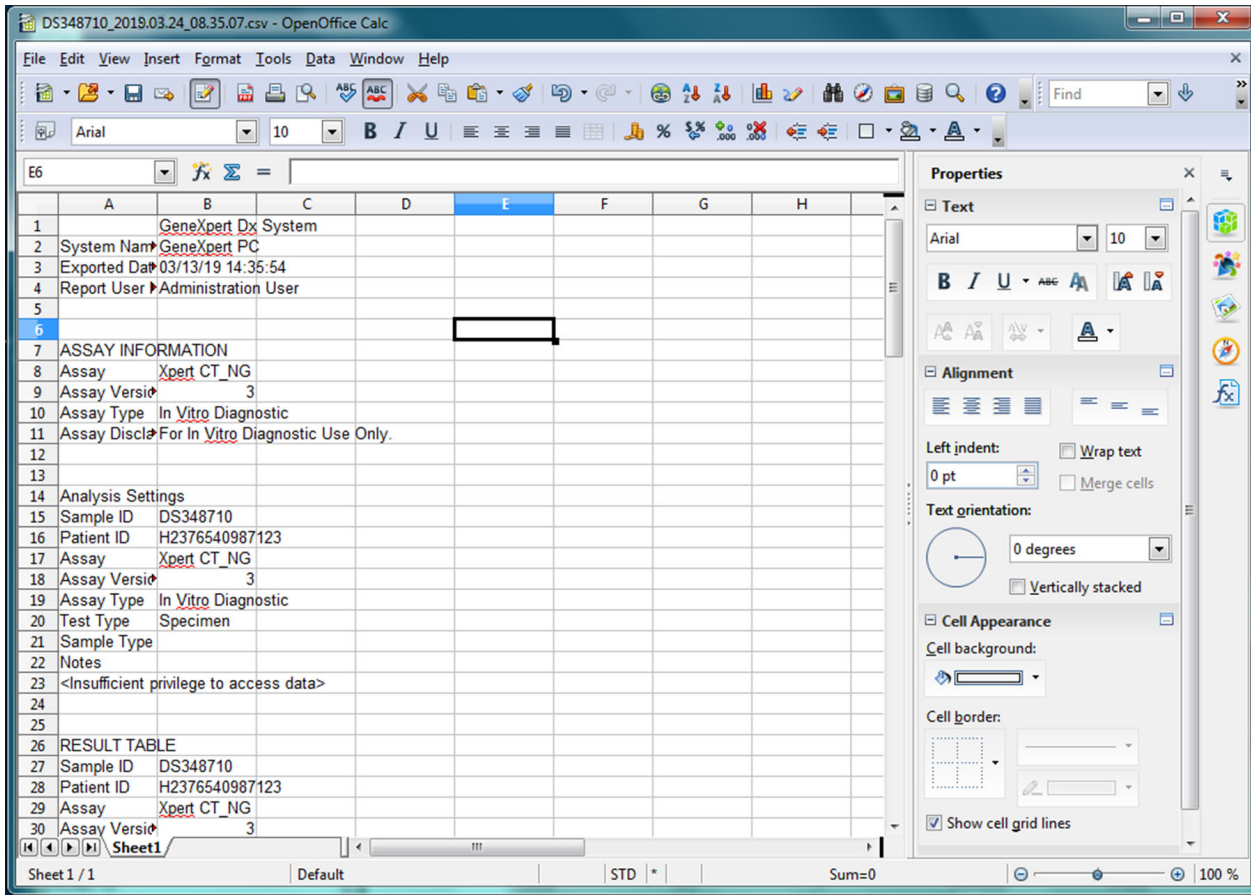
Kuva 5-66. Pudotusvalikko Sarakeleveyden valintaan

- Näkyviin tulee Sarakkeen leveys (Column Width) -valintaikkuna. Ks. Kuva 5-67.



Kuva 5-67. Sarakkeen leveys -valintaikkuna

- Napsauta kohdan **Oletusarvo (Default value)** vasemmalla puolella olevaa valintaruutua ja sulje sitten valintaikkuna napsauttamalla **OK**. Tämän jälkeen sarakkeen leveydet muuttuvat ja tiedosto muotoillaan (ks. Kuva 5-68). Voit poistaa sinisten solujen valinnan napsauttamalla mitä tahansa kohtaa tyhjiissä sarakeissa ja muuttaa solut uudelleen valkoisiksi.

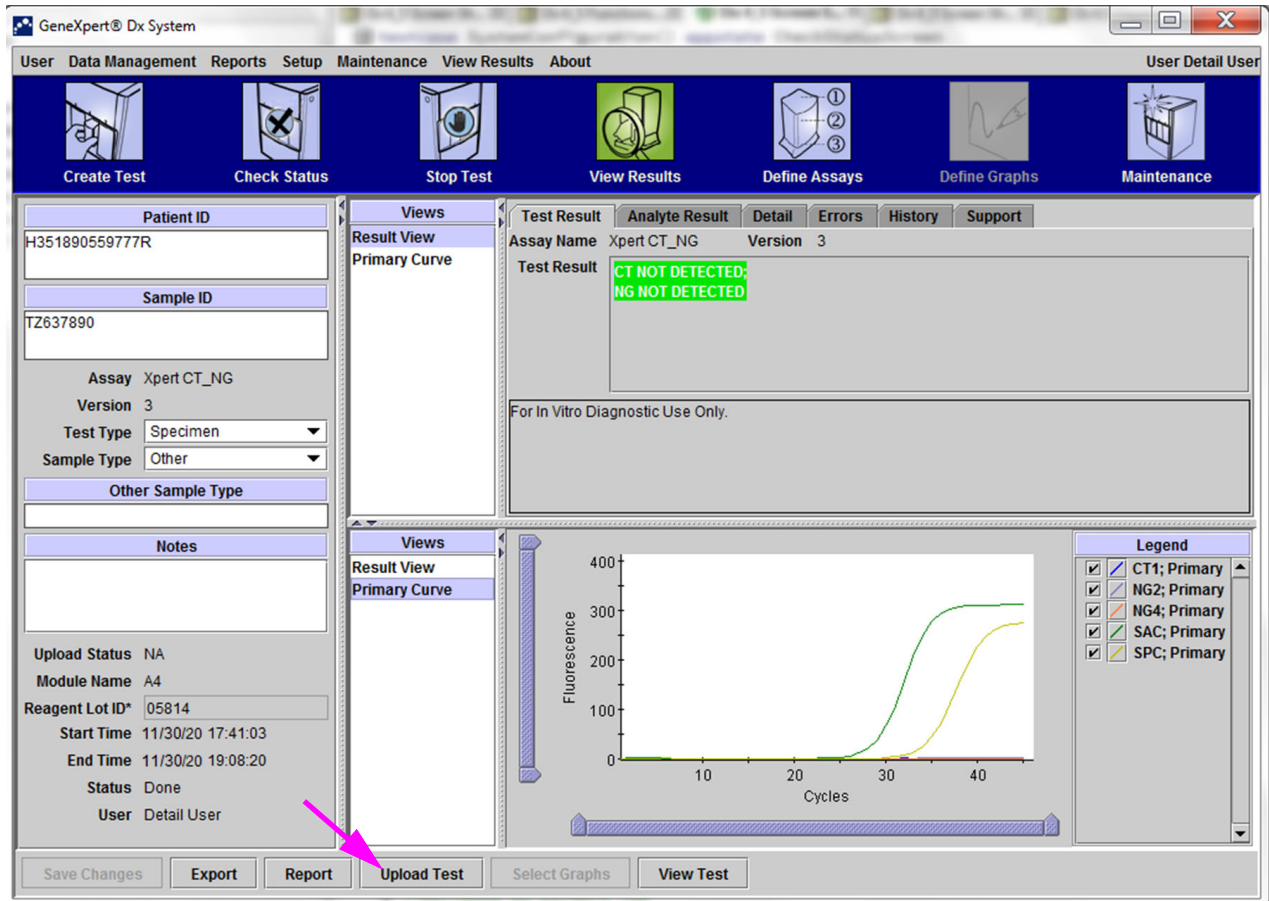


Kuva 5-68. Esimerkki viedystä testituloksista

9. Tallenna asiakirja napsauttamalla **Tiedosto (File)**-valikon kohtaa **Tallenna (Save)**.

5.16 Testitulosten siirtäminen isäntäkoneelle

Jos liitettävyys isäntäkoneelle on käytössä, isäntäkoneelle ladattavien testien siirtämiseen on käytettävissä **Siirrä testi (Upload Test)** -painike (ks. [Kuva 5-69](#)). Lisätietoja on [Osassa 5.21 Käyttö isäntäkoneliitettävyydellä](#).



Kuva 5-69. Siirrä testitulokset isäntäkoneelle

5.17 Testitulostietojen hallinta

GeneXpert Dx -järjestelmä sisältää tietokannan, joka varastoi kaikki tallennetut testitulokset. Voit:

- Hallita testitulostietoja:
 - Arkistoida testejä ja poistaa arkistoituja testejä tietokannan tilan säästämiseksi (ks. [Osa 5.17.1 Testien arkistointi](#)).
 - Noutaa testejä arkistoidusta tiedostosta (ks. [Osa 5.17.2 Tietojen noutaminen arkistotiedostosta](#)).
- Suorittaa tietokannan hallintatehtäviä (vain järjestelmän käynnistyksen ja sammuttamisen aikana):
 - Varmuuskopioi tietokanta (ks. [Osa 5.18.1 Tietokannan varmuuskopiointi](#)).
 - Palauta tietokanta (ks. [Osa 5.18.2 Tietokannan palauttaminen](#)).
 - Tiivistä tietokanta (ks. [Osa 5.18.3 Tietokannan tiivistäminen](#)).

GeneXpert Dx -järjestelmänvalvoja määrittää, onko sinulla tiedonhallintatehtäviin tarvittavat käyttöoikeudet. Ks. [Osa 2.13 Käyttäjien ja käyttöoikeuksien määrittäminen](#). Pyydä GeneXpert Dx -järjestelmänvalvojaa säätämään käyttöoikeuksia vaatimustesi mukaisesti.

5.17.1 Testien arkistointi

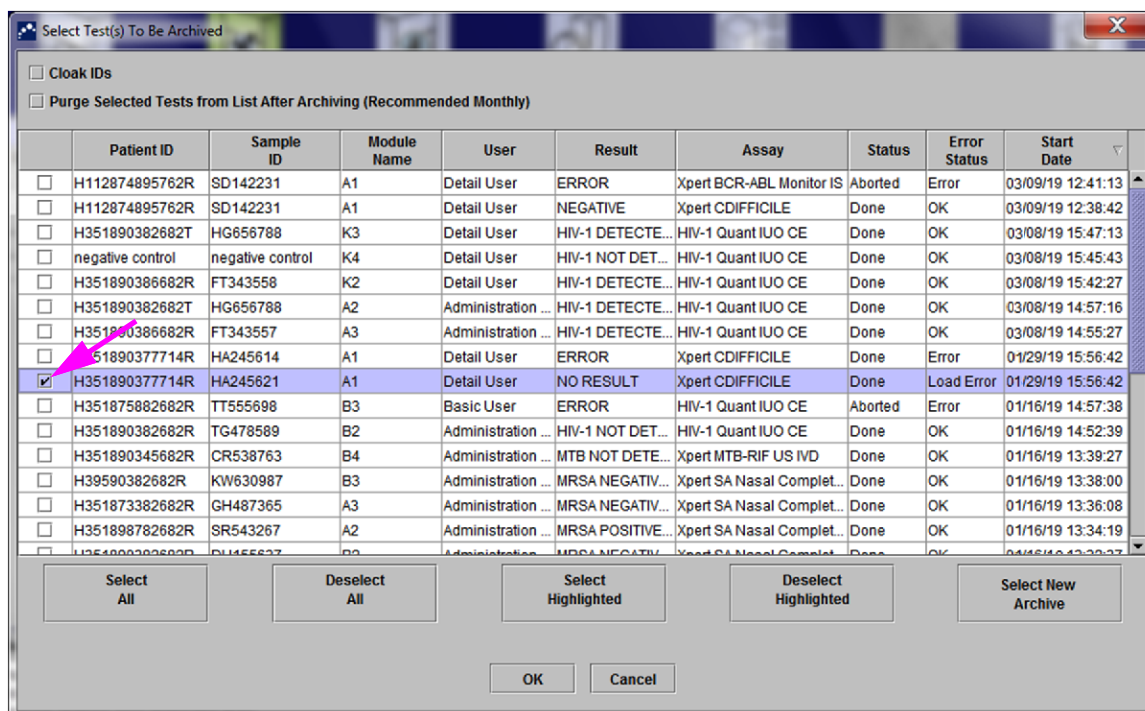
Testien arkistoinnin avulla voit siirtää tietojasi ja halutessasi vapauttaa tilaa tietokannassa. Voit arkistoida useita testejä kerrallaan. Turvamekanismina toimimisen lisäksi voit toimittaa arkistotiedostot Cepheidille analysoitavaksi vianmäärityksen yhteydessä. Arkistointiprosessi luo testistä kopion ja tallentaa tiedot .nxx-tiedostoon.

Tärkeää

Jotkin sähköpostisuodattimet voivat estää tiedostoja, joiden tiedostopäätteet ovat .nxx. Säädä sähköpostisuodatinta, jos mahdollista, tai muuta tarvittaessa tiedostotunnisteita.

Testitietojen arkistointi:

1. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan **Tiedonhallinta (Data Management)** -valikossa **Arkistoi testi (Archive Test)**. Näkyviin tulee Valitse arkistoitavat testit (Select Test(s) To Be Archived) -valintaruutu. Ks. [Kuva 5-70](#).



Kuva 5-70. Valitse arkistoitavat testit -valintaruutu

2. Valitse testi(t), jotka haluat arkistoida. Napsauta kunkin arkistoitavan testin vieressä olevaa valintaruutua. Ks. [Kuva 5-70](#). Voit valita yksittäiset testit yksitellen tai valita suuren määrän testejä napsauttamalla yhtä seuraavista painikkeista Valitse arkistoitavat testit -näytön alaosassa:

- **Valitse kaikki (Select All)**—Valitsee kaikki taulukon testit.
- **Valitse korostetut (Select Highlighted)**—Valitsee korostamasi testit.
- **Valitse uusi arkisto (Select New Archive)**—Valitsee vain testit, joita ei ole arkistoitu aiemmin.

Huomautus

Voit myös pitää **Vaihto-** tai **Ctrl**-näppäintä painettuna korostaaksesi useita peräkkäisiä tai ei-peräkkäisiä testejä Valitse arkistoitavat testit (Select Tests To Be Archived) -näytössä.

Kun olet valinnut Valitse arkistoitavat testit (Select Tests To Be Archived) -näytöstä testejä, poista joidenkin tai kaikkien testien valinta napsauttamalla jotakin seuraavista painikkeista:

- **Poista kaikkien valinta (Deselect All)**—Poistaa kaikkien testivalintojen valinnan ikkunassa.
- **Poista korostetut (Deselect Highlighted)**—Poistaa korostettujen testien valinnan.

Arkistoitavien testien valitsemisen lisäksi Valitse arkistoitavat testit (Select Tests To Be Archived) -näytön yläosassa on kaksi valintaruutua, jotka on ehkä valittava:

- **Peitä tunnukset ja huomautukset (Cloak IDs and Notes)**—Valitse tämä valintaruutu, jos haluat lähettää Cepheidin tekniselle tuelle joitakin tietoja mutta haluat piilottaa potilaan arkaluontoiset tiedot. Katso lisätietoja kohdasta Potilas- ja näytetunnusten peittäminen testin arkistoinnin aikana (jäljempänä).
 - **Poista valitut testit luettelosta arkistoinnin jälkeen (suositellaan kuukausittain) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))**—Vapauta tilaa tietokoneella valitsemalla tämä valintaruutu. Kun valitut testit on arkistoitu onnistuneesti, ne poistetaan tietokannasta.
3. Valitse **OK**. Näyttöön tulee viesti, jossa sinua pyydetään vahvistamaan arkistointipyyntö.
 4. Valitse **Jatka (Proceed)**. Esiin tulee Tallenna (Save) -valintaikkuna. Valitse **Peruuta (Cancel)**, jos et suorita testin arkistointia.
 5. Etsi ja valitse kansio, johon haluat tallentaa arkistotiedoston (.gxx/.nxx), kirjoita arkistotiedoston nimi ja napsauta sitten **Tallenna (Save)**.

Huomio



Arkiston oletussijainti on tietokoneen kiintolevyllä sijaitseva vientikansio. Tietojen menettämisen estämiseksi vientikansiossa olevat tiedostot on kopioitava säännöllisesti eri tietokoneelle tai palvelimelle. Jos GeneXpert Dx -järjestelmä on yhdistetty verkkoon, tiedostot voidaan arkistoida suoraan palvelimelle. Lisätietoja arkiston sijainnin määrittämisestä on [Osassa 2.14.2 Arkiston asetukset -välillehti](#).

6. Kun tiedostot on arkistoitu, näkyviin tulee Arkistoi testit (Archive Test(s)) -valintaikkuna, joka osoittaa, että testit on arkistoitu onnistuneesti. Valitse **OK**.
7. Jos valitsit **Poista valitut testit luettelosta arkistoinnin jälkeen (suositellaan kuukausittain) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))** -vaihtoehdon, näkyviin tulee Poista testit (Purge Test(s)) -valintaikkuna, joka ilmaisee, että valitut testit poistetaan tietokannasta. Vahvista valitsemalla **Kyllä (Yes)** tai jätä valitut testit poistamatta tietokannasta valitsemalla **Ei (No)**.

Huomio



Jos tiedot arkistoidaan ja poistetaan tietokannasta, arkistotiedostot sisältävät vain potilastunnuksen eivätkä potilaan demografisia tietoja. Siksi ne eivät ole enää käytettävissä eikä niitä voi käyttää tulevissa liitettävyyssratkaisuissa.

Tärkeää

On tärkeää ymmärtää, että kun testit on arkistoitu, niitä ei ole poistettu tietokoneelta pysyvästi. Ne on poistettu järjestelmän päätietokannasta ja tallennettu arkistotiedostoon, kun Poista valitut testit luettelosta arkistoinnin jälkeen (suositellaan kuukausittain) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) -vaihtoehto on valittu. Testit voidaan tarvittaessa hakea arkistotiedostosta myöhempää käyttöä varten. Ks. [Osa 5.17.2 Tietojen noutaminen arkistotiedostosta](#).

Potilas- ja näytetunnusten peittäminen testin arkistoinnin aikana

Näyte- ja potilastunnusten peittämisen avulla asiakkaat voivat lähettää Cepheidille (Cepheidin tekninen tuki) joitakin asiaan kuuluvia tietoja, mutta piilottaa potilaskohtaiset tiedot.

Kun Valitse arkistoitavat testit (Select Test(s) To Be Archived) -valintaikkunan vasemmassa yläkulmassa sijaitseva **Peitä tunnukset (Cloak IDs)** -valintaruutu (ks. [Kuva 5-70](#)) valitaan, kaikki näytetunnusta ja potilastunnusta koskevat tiedot peitetään.

Huomio

Jos haet testitiedot arkistoidun testin näyte- ja/tai potilastunnustietojen peittämisen jälkeen, näyte- ja potilastunnustiedot ovat yhä peitettyinä. Sinun on säilytettävä tutkimuspaikalla kopio arkistoiduista testitiedoista ilman peitettyjä tietoja.

5.17.2 Tietojen noutaminen arkistotiedostosta

Huomio

Jos hakemasi testi on jo olemassa nykyisessä tietokannassa, ohjelmisto korvaa sen ja olemassa olevat tiedot menetetään.

Voit hakea testitiedot arkistoidusta tiedostosta. Tämä tehdään seuraavasti:

1. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan **Tiedonhallinta (Data Management)** -valikossa **Palauta testi (Retrieve Test)**. Esiin tulee Avaa (Open) -valintaikkuna.
2. Etsi ja valitse arkistotiedosto (.gxx/.nxx) ja valitse sitten **Avaa (Open)**, niin valitut testit haetaan vanhoista tai uusista arkistotiedostoista.
Jos arkistossa on testejä, jotka ovat jo tietokannassa, näyttöön tulee Palauta testit (Retrieve Test(s)) -valintaikkuna, joka osoittaa testien kaksoiskappalemäärän.
Valitse **OK**.
3. Näyttöön avautuu Valitse palautettavat testit (Select Test(s) to be Retrieved From) -valintaikkuna (ks. [Kuva 5-71](#)). Nykyisessä tietokannassa jo olevat testit näkyvät punaisella tekstillä.
Jos et palauta yhtään arkistoitua testiä, napsauta Avaa (Open) -valintaikkunan **Peruuta (Cancel)** -painiketta.

	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 15:47:13
<input checked="" type="checkbox"/>	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 15:45:43
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 15:42:27
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890382682T	HG656788	A2	Administration User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 14:57:16
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890386682R	FT343557	A3	Administration User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 14:55:27
<input type="checkbox"/>	H351890377782R	TL332298	B1	Basic User	MTB NOT DETECTED	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 14:58:50
<input checked="" type="checkbox"/>	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	02/16/19 14:57:38
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890382682R	TG478589	B2	Administration User	HIV-1 NOT DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/16/19 14:52:39
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890345682R	CR538763	B4	Administration User	MTB NOT DETECTED	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 13:39:27
<input checked="" type="checkbox"/>	H39590382682R	KW630987	B3	Administration User	MRSA NEGATIVE	Xpert SA Nasal Complete	Done	OK	02/16/19 13:38:00
<input checked="" type="checkbox"/>	H351873382682R	GH487365	A3	Administration User	MRSA NEGATIVE	Xpert SA Nasal Complete	Done	OK	02/16/19 13:36:08
<input checked="" type="checkbox"/>	H351898782682R	SR543267	A2	Administration User	MRSA POSITIVE	Xpert SA Nasal Complete	Done	OK	02/16/19 13:34:19
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890382682R	DU155637	B2	Administration User	MRSA NEGATIVE	Xpert SA Nasal Complete	Done	OK	02/16/19 13:32:37
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIVE	Xpert SA Nasal Complete	Done	OK	02/16/19 17:33:44
<input checked="" type="checkbox"/>	H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Aborted	Error	02/16/19 17:32:28
<input checked="" type="checkbox"/>	H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DETECTED	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 17:31:20
<input checked="" type="checkbox"/>	H351855982682R	UJ690762	B3	Detail User	FII HETEROZYGOUS	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	02/16/19 17:29:35
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890596082R	UJ787933	A3	Detail User	FII NORMAL; FV NEGATIVE	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	02/16/19 17:28:47
<input checked="" type="checkbox"/>	H351885382682R	HN237945	A2	Detail User	FII HOMOZYGOUS	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	02/16/19 17:27:55
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890559682R	RL439664	B2	Detail User	CT DETECTED	Xpert CT, NG	Done	OK	02/16/19 17:15:06

Kuva 5-71. Valitse palautettavat testit -valintaikkuna

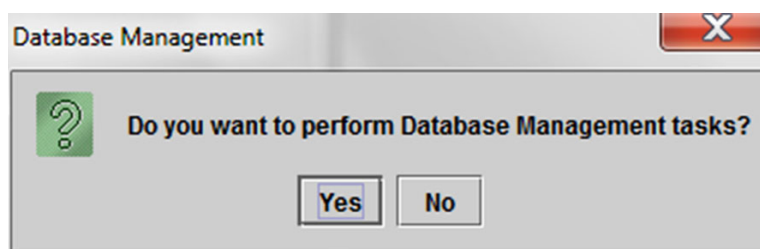
- Valitse testit, jotka haluat palauttaa. Voit valita yksittäiset testit yksitellen tai valita useita testejä napsauttamalla yhtä seuraavista:
 - Valitse kaikki (Select All)**—Valitsee kaikki taulukon testit.
 - Valitse korostetut (Select Highlighted)**—Valitsee korostamasi testit.
 - Valitse ilman kaksoiskappaletta (Select With No Duplicate)**—Valitsee vain testit, joita ei ole nykyisessä tietokannassa.
 - Kun olet valinnut Valitse palautettavat testit (Select Tests To Be Retrieved From) -näytöstä testejä, poista joidenkin tai kaikkien testien valinta napsauttamalla jotakin seuraavista painikkeista:
 - Poista kaikki valintaruudun valinnat napsauttamalla **Poista kaikkien valinta (Deselect All)**.
 - Poista korostamiesi testien valinta valitsemalla **Poista korostetut (Deselect Highlighted)**.
- Palauta valitut testit valitsemalla **OK**. Näkyviin tulee Palauta testit (Retrieve Test(s)) -valintaikkuna, jossa sinua pyydetään vahvistamaan palautus. Valitse **Peruuta (Cancel)**, jos et halua palauttaa valittuja testejä tietokannasta.
- Napsauta Palauta testit (Retrieve Test(s)) -valintaikkunassa **Jatka (Proceed)**. Valitut testit palautetaan ja näkyviin tulee viesti, joka vahvistaa, että testit on palautettu.
- Napsauta Palauta testit (Retrieve Test(s)) -vahvistusikkunassa **OK**.

5.18 Tietokannan hallintatehtävien suorittaminen

Tietokannan hallintatehtäviä voi suorittaa vain järjestelmän käynnistyksen ja sammuttamisen aikana.

- Varmuuskopioi tietokanta (ks. [Osa 5.18.1 Tietokannan varmuuskopiointi](#)).
- Palauta tietokanta (ks. [Osa 5.18.2 Tietokannan palauttaminen](#)).
- Tiivistä tietokanta (ks. [Osa 5.18.3 Tietokannan tiivistäminen](#)).

GeneXpert Dx -järjestelmänvalvoja määrittää, onko sinulla tiedonhallintatehtävien käyttöoikeudet. Ks. [Osa 2.13 Käyttäjien ja käyttöoikeuksien määrittäminen](#). Pyydä GeneXpert Dx -järjestelmänvalvojaa säätämään käyttöoikeuksia vaatimustesi mukaisesti. Jos **Tietokannan hallintamuistutukset (Database Management Reminders)** ovat käytössä, käyttäjältä kysytään käynnistämisen yhteydessä, suoritetaanko tietokannan hallintatehtävät. Kehote tulee näkyviin vain, jos käyttäjällä on oikeudet suorittaa nämä tehtävät. Jos käyttäjällä ei ole mitään näistä oikeuksista tai jos **Tietokannan hallintamuistutukset (Data Management Reminders)** on poistettu käytöstä, kehotetta ei näytetä. Ks. [Kuva 5-72](#).



Kuva 5-72. Tietokannan hallinta -valintaikkuna

8. **Jos et halua suorittaa tietokannan hallintatehtäviä**, valitse **Ei (No)** Tietokannan hallinta (Database Management) -valintaikkunassa (ks. [Kuva 5-72](#)). Siirry kohtaan [Osa 5.2.3.2 Arkistointi myöhässä -muistutus](#).

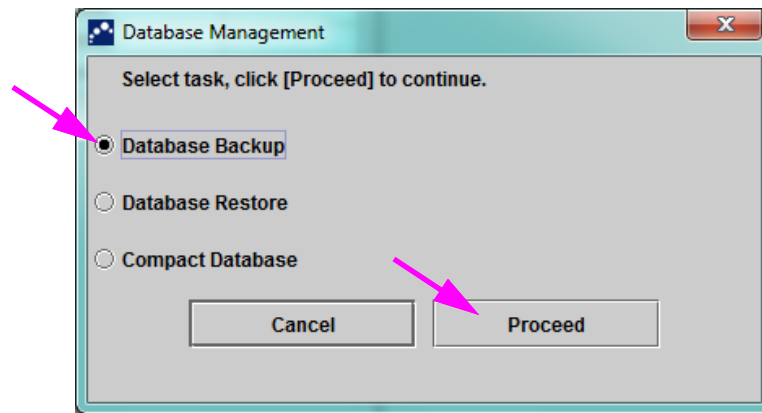
Jos haluat suorittaa tietokannan hallintatehtäviä, valitse **Kyllä (Ei)** Tietokannan hallinta (Database Management) -valintaikkunassa (ks. [Kuva 5-72](#)). Tietokannan hallinta (Database Management) -ikkuna tulee näkyviin. Ks. [Kuva 5-73](#).

5.18.1 Tietokannan varmuuskopiointi

Varmuuskopioi koko tietokanta määräjain ja tallenna varmuuskopio eri tietokoneelle tai eri tallennusvälineelle. Jos tietokoneeseen tulee vika, voit palauttaa koko tietokannan varmuuskopion avulla.

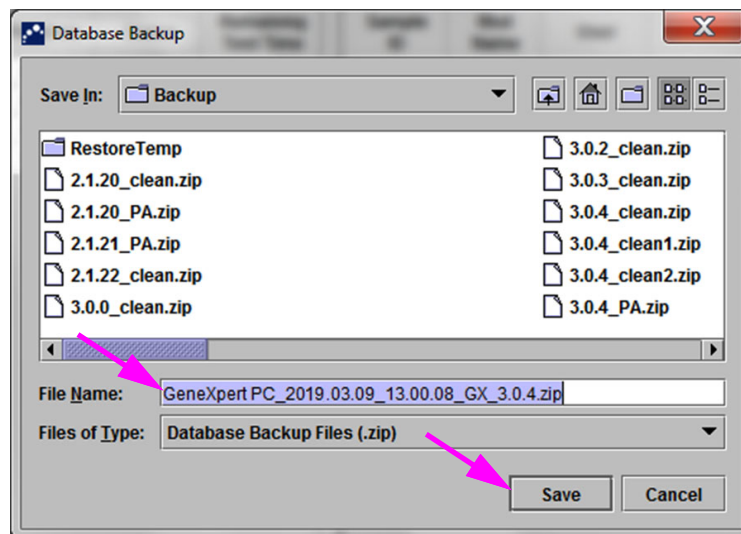
Tietokannan varmuuskopiointi:

1. Valitse **Tietokannan varmuuskopiointi (Database Backup)** Tietokannan hallinta (Database Management) -ikkunasta (ks. [Kuva 5-73](#)).
2. Valitse **Jatka (Proceed)**.



Kuva 5-73. Tietokannan hallinta -ikkuna

3. Etsi ja valitse kansio, johon haluat tallentaa varmuuskopiotiedoston, kirjoita varmuuskopiotiedoston nimi (tai käytä oletusarvoista tiedostonimeä) ja napsauta **Tallenna (Save)**. Varmuuskopiointiprosessi luo .zip-tiedoston määrittämääsi sijaintiin (ks. [Kuva 5-74](#)).



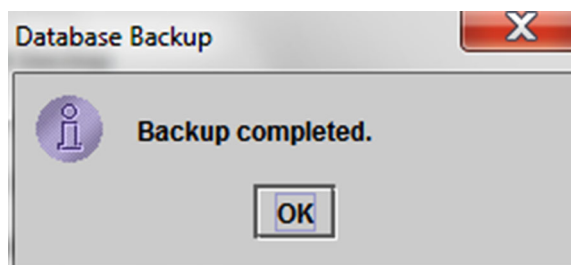
Kuva 5-74. Varuuskopiotiedoston nimeäminen

4. Varuuskopiointiprosessi vaihtelee tietokannan tietojen määrän ja tietokoneen nopeuden mukaan (vanhemmissa tietokoneissa prosessi saattaa kestää kauemmin).

Huomautus

On havaittu, että 1 000 testiä vie alle 30 sekuntia ja 3 000 testiä alle minuutin.

Suurten tietokantojen varmuuskopioinneissa näkyviin tulee edistymispalkki. Kun varmuuskopiointiprosessi on valmis, näkyviin tulee prosessin valmistumisesta ilmoittava viesti (ks. [Kuva 5-75](#)).



Kuva 5-75. Varmuuskopiointi valmis -näyttö

Huomio



Tietokannan varmuuskopion oletussijainti on tietokoneen kiintolevyllä sijaitseva Varmuuskopiokansio (Backup Folder). Varmuuskopiokansion tiedostot on määräajoin kopioitava eri tietokoneelle tai palvelimelle tietojen menettämisen estämiseksi. Jos GeneXpert Dx -järjestelmä on yhdistetty verkkoon, tiedostot voidaan varmuuskopioida suoraan palvelimelle. Lisätietoja tietokannan varmuuskopion sijainnin määrittämisestä on [Osassa 2.14.3 Kansiot-välilehti](#).

5.18.2 Tietokannan palauttaminen

Huomio



Tietokannan palautusprosessi korvaa nykyisen tietokannan tiedot. Palauta tietokanta vain, jos nykyinen tietokanta ole vioittunut ja se täytyy vaihtaa.

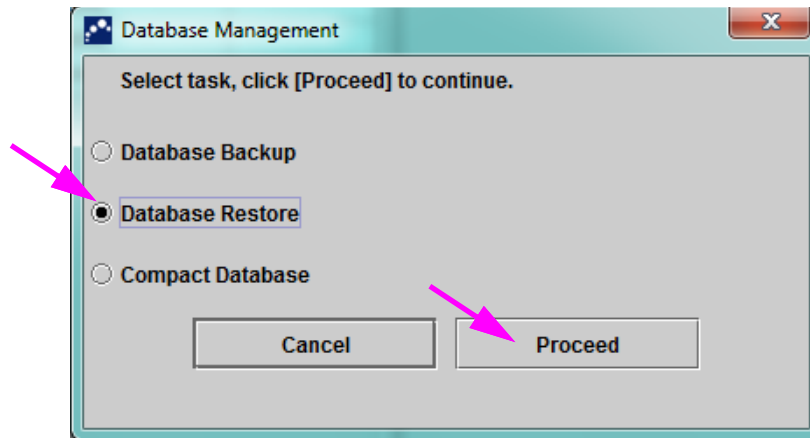
Huomautus

Jos käytät C360 Sync -toimintoa järjestelmässäsi, varmista, että Cepheid Reporter Daemon on pysähtynyt ennen GeneXpert-tietokannan palauttamista. Lisätietoja Cepheid Reporter Daemonin pysäyttämistä on kohdassa **GeneXpert-tietokannan raportointi (Reporting a GeneXpert Database) Testit (Tests)**-välilehden alla *C360 Sync -pikaoppaassa*.

Voit palauttaa koko tietokannan käyttämällä tietokantatiedoston varmuuskopiota. Koska palautusprosessi korvaa nykyisen tietokannan tiedot, arkistoi ensin kaikki säilytettävät testitiedot (ks. [Osa 5.17.1 Testien arkistointi](#)), palauta tietokanta ja nouda tiedot arkistotiedostosta (ks. [Osa 5.17.2 Tietojen noutaminen arkistotiedostosta](#)).

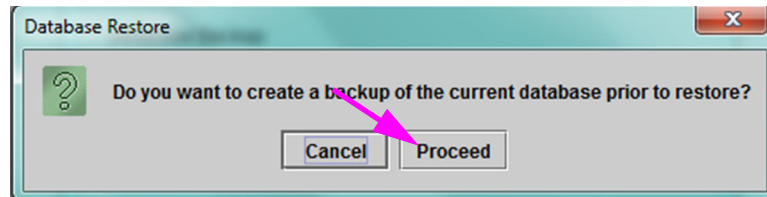
Tietokannan palauttaminen:

1. Valitse **Tietokannan palautus (Database Restore)** Tietokannan hallinta (Database Management) -ikkunasta. Ks. [Kuva 5-76](#).



Kuva 5-76. Tietokannan hallinta -ikkuna

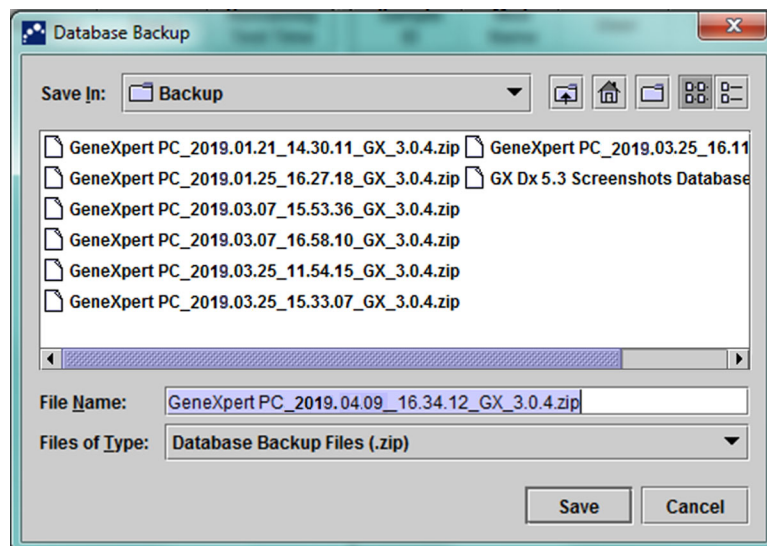
2. Valitse **Jatka (Proceed)**. Näkyviin tulee valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko varmuuskopioida nykyisen tietokannan (suositus) ennen palautusta. Ks. [Kuva 5-77](#).



Kuva 5-77. Tietokannan palautus -valintaikkuna

3. Jatka tietokannan varmuuskopiointia valitsemalla Tietokannan palautus (Database Restore) -vahvistusikkunassa **Jatka (Proceed)** (ks. [Kuva 5-77](#)). Näyttöön avautuu Tietokannan varmuuskopiointi (Database Backup) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 5-78](#).

Napsauta **Peruuta (Cancel)**, jos et halua varmuuskopioida tietokantaa ja siirry suoraan Valitse palautettavan tietokannan tiedosto (Select File To Restore the Database) -näyttöön (ks. [Kuva 5-80](#)).



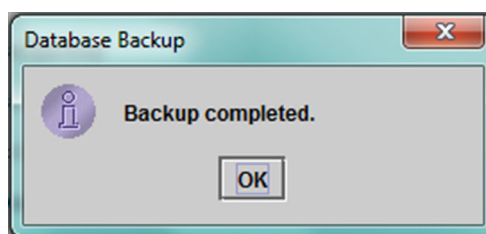
Kuva 5-78. Tietokannan varmuuskopiointi -valintaikkuna

4. Etsi ja valitse kansio, johon haluat tallentaa varmuuskopiotiedoston, kirjoita varmuuskopiotiedoston nimi (tai käytä oletusarvoista tiedostonimeä) ja napsauta **Tallenna (Save)**. Ks. [Kuva 5-78](#).
5. Tietokanta varmuuskopioidaan valittuun sijaintiin. Varmuuskopiointiprosessin aika vaihtelee tietokannan tietojen määrän ja tietokoneen nopeuden mukaan (vanhemmissa tietokoneissa prosessi saattaa kestää kauemmin).

Huomautus

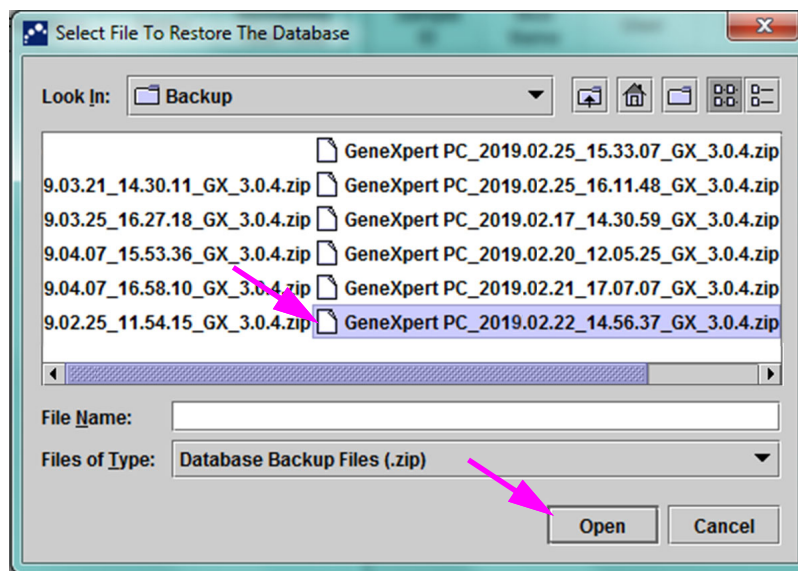
On havaittu, että 1 000 testiä vie alle 30 sekuntia ja 3 000 testiä alle minuutin.

Suurten tietokantojen varmuuskopioinneissa näkyviin tulee edistymispalkki. Kun tietokannan varmuuskopiointi on valmis, esiin tulee Varmuuskopiointi valmis (Backup completed) -näyttö. Ks. [Kuva 5-79](#).



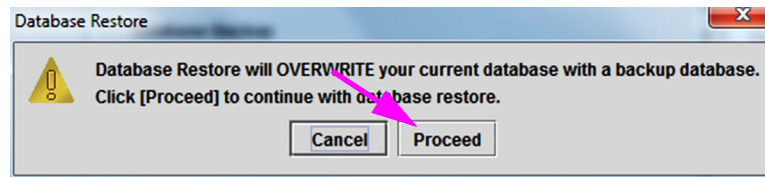
Kuva 5-79. Varmuuskopiointi valmis -näyttö

6. Valitse **OK**. Näyttöön avautuu Valitse palautettavan tietokannan tiedosto (Select File to Restore the Database) -näyttö. Ks. [Kuva 5-80](#).



Kuva 5-80. Valitse palautettavan tietokannan tiedosto, tiedostonimellä

7. Valitse palautettava tiedosto ja napsauta **Avaa (Open)** -painiketta.
8. Näyttöön avautuu tietokannan palautuksen vahvistusikkuna. Ks. [Kuva 5-81](#).



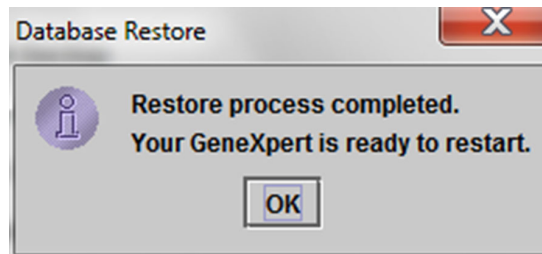
Kuva 5-81. Tietokannan palautus- vahvistusikkuna

9. Jatka valitsemalla Tietokannan palautus (Database Restore) -vahvistusikkunassa **Jatka (Proceed)** tai valitse **Peruuta (Cancel)** lopettaaksesi ja palaa Tietokannan hallinta (Database Management) -näyttöön (ks. [Kuva 5-76](#)).
10. Jos valitsit **Jatka (Proceed)**, palautusprosessi alkaa. Palautusprosessin aika vaihtelee tietokannan tietojen määrän ja tietokoneen nopeuden mukaan (vanhemmissa tietokoneissa prosessi saattaa kestää kauemmin).

Huomautus

On havaittu, että 1 000 testiä vie alle 30 sekuntia ja 3 000 testiä alle minuutin.

Suurten tietokantojen palautuksissa näkyviin tulee edistymispalkki. Kun palautusprosessi on valmis, näkyviin tulee prosessin valmistumisesta ilmoittava viesti (ks. [Kuva 5-82](#)).



Kuva 5-82. Tietokannan palautus valmis -vahvistusnäyttö

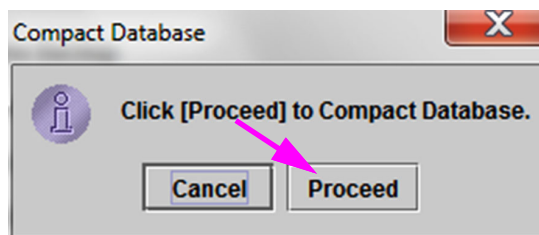
11. Valitse **OK** sulkeaksesi GeneXpert Dx -ohjelmistosovelluksen.
12. Voit halutessasi käynnistää GeneXpert Dx -ohjelmiston uudelleen. Lisätietoja ohjelmiston käynnistämisestä on [Osassa 5.2.3 Ohjelmiston käynnistäminen](#).

5.18.3 Tietokannan tiivistäminen

Tiivistä tietokanta säännöllisesti varmistaaksesi tietokannan tilan tehokkaan käytön ja kiintolevytilan säästämiseksi.

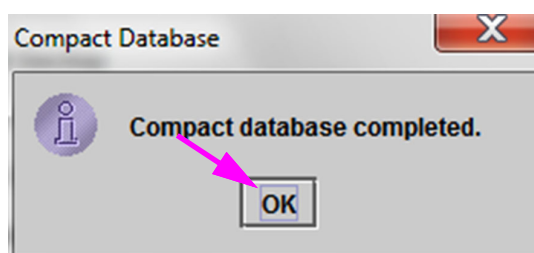
Tiivistä tietokanta:

1. Valitse **Tiivistä tietokanta (Compact Database)** Tietokannan hallinta (Database Management) -ikkunasta. Ks. [Kuva 5-76](#).
2. Valitse Tietokannan hallinta (Database Management) -ikkunassa **Jatka (Proceed)**. Näyttöön avautuu Tiivistä tietokanta -vahvistusikkuna. Ks. [Kuva 5-83](#).



Kuva 5-83. Tiivistä tietokanta -vahvistusikkuna

3. Voit tiivistää tietokannan valitsemalla **Jatka (Proceed)**. Kun tietokannan tiivistäminen on valmis, näkyviin tulee Tietokannan tiivistäminen valmis (Compact database completed) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 5-84](#).



Kuva 5-84. Tietokannan tiivistäminen valmis -valintaikkuna

4. Valitse **OK**.

Huomautus

Tietokannan tiivistämisen lisäksi voit säästää tilaa myös poistamalla testit tietokannasta arkistoinnin jälkeen. Lisätietoja arkistoitujen testien poistamisesta on [Osassa 5.17.1 Testien arkistointi](#).

5. Sulje Tietokannan hallinta (Database Management) -ikkuna valitsemalla **Peruuta (Cancel)**.

5.19 Testien poistaminen tietokannasta

Testejä voidaan poistaa aktiivisesta tietokannasta sen jälkeen, kun ne on arkistoitu (lisätietoja on [Osassa 5.17.1 Testien arkistointi](#)).

Tärkeää

Kun testit on arkistoitu, niitä ei ole poistettu tietokoneelta pysyvästi. Ne on poistettu järjestelmän päätietokannasta ja tallennettu arkistotiedostoon, kun Poista valitut testit luettelosta arkistoinnin jälkeen (suositellaan kuukausittain) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) -vaihtoehto on valittu. Testit voidaan tarvittaessa hakea arkistotiedostosta myöhempää käyttöä varten. Ks. [Osa 5.17.2 Tietojen noutaminen arkistotiedostosta](#).

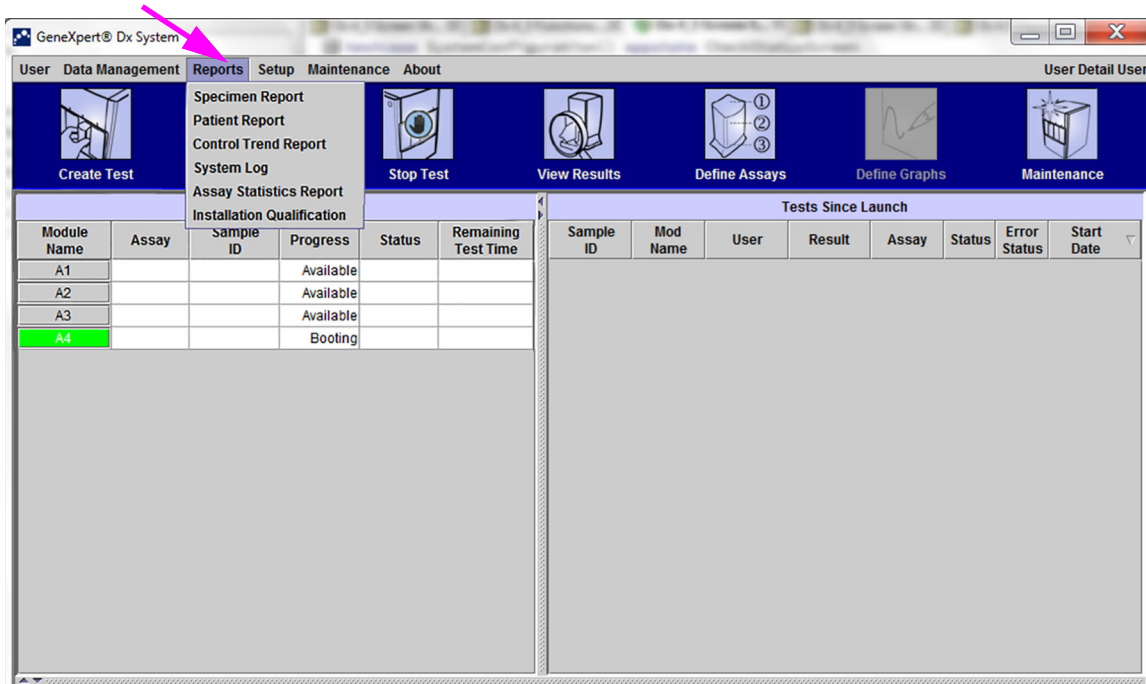
5.20 Raporttien tarkasteleminen ja tulostaminen

Tärkeää

Jotta varmistetaan, että kaikki tiedot näytetään oikein, raportit on luotava samalla kielellä, jota käytettiin testituloksia kerätessä.

Raportit (Reports) -valikossa (ks. [Kuva 5-85](#)) on seuraavat valikkovaihtoehdot:

- Näyteraportti (Specimen Report) (ks. [Osa 5.20.1](#))
- Potilasraportti (Patient Report) (ks. [Osa 5.20.2](#))
- Ohjaustrendiraportti (Control Trend Report) (ks. [Osa 5.20.3](#))
- Järjestelmäloki (System Log) (ks. [Osa 5.20.4](#))
- Määrityksen tilastoraportti (Assay Statistics Report) (ks. [Osa 5.20.5](#))
- Asennuksen kvalifointi (Installation Qualification) (ks. [Osa 5.20.6](#))



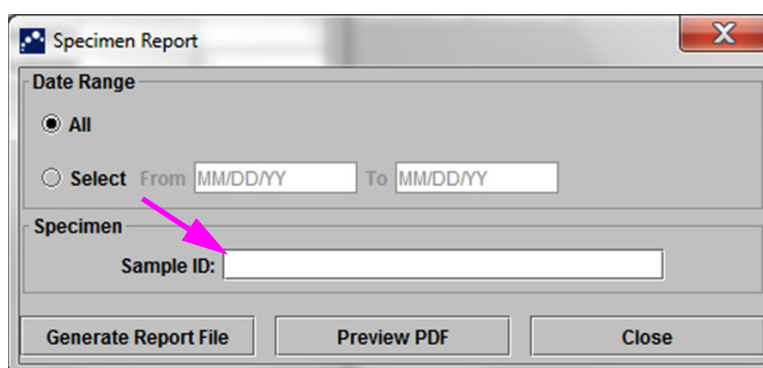
Kuva 5-85. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna—raporttien pudotusvalikko

5.20.1 Näyteraportti

Näyteraportti antaa yleiskatsauksen valitun näytteen testituloksista tietokannassa. Tämä valikkokohde on kaikkien käyttäjien käytettävissä, ellei järjestelmänvalvoja ole rajoittanut sitä.

Näyteraportin tarkasteleminen:

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan **Raportit (Reports)** -valikosta (ks. [Kuva 5-85](#)) **Näyteraportti (Specimen Report)**. Näyttöön avautuu Näyteraportti (Specimen Report) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 5-86](#).
2. Määritä seuraavat kriteerit kyseessä olevan näyteraportin tarkastelua varten:
 - **Aikaväli (Date Range)**—Näytä kaikki päivämäärät valitsemalla **Kaikki (All)** tai valitse **Valitse (Select)**, jos haluat tarkastella tietyn aikavälin raportteja.
 - **Näytetunnus (Sample ID)**—Voit syöttää näytetunnuksen, yhden merkin jokerimerkin yhdistettynä tarkkoihin merkkeihin tai monimerkkisen jokerimerkin (%) tarkoilla merkeillä tai ilman niitä.



Kuva 5-86. Näyteraportti-valintaikkuna

3. Kun kriteerin valinta on valmis, napsauta jotakin seuraavista painikkeista:
 - A. **Luo raporttiedosto (Generate Report File)**—Luo PDF-tiedoston ja tallentaa sen määrittämäsi sijaintiin.
 - 1) Luo raportista PDF-tiedosto napsauttamalla **Luo raporttiedosto (Generate Report File)** -painiketta Näyteraportti (Specimen Report) -näytössä (ks. [Kuva 5-86](#)). Luo raporttiedosto (Generate Report File) -valintaikkuna tulee näkyviin, ja voit tallentaa tiedoston määritettyyn sijaintiin. Napsauta **Tallenna (Save)**, kun olet navigoinut haluamaasi sijaintiin.
 - 2) Voit halutessasi tulostaa raportin siirtymällä tallennussijaintiin, avaamalla testiraportin ja tulostamalla sen. Tulostettava testiraportti on samanlainen kuin [Kuvassa 5-87](#).
 - B. **Esikatsele PDF (Preview PDF)**—Luo PDF-tiedoston ja näyttää tiedoston Adobe Reader -ikkunassa. Ks. [Kuva 5-87](#). Voit tallentaa ja tulostaa PDF-tiedoston Adobe Reader -ohjelmistosta.
4. Kun olet valinnut toisen kahdesta painikkeesta kohdassa [Vaihe 3](#), esiin tulee Näyteraportti (Specimen Report) -valintaikkuna, jossa ilmoitetaan löydettyjen vastaavien näytetunnusten määrä. Valitse **OK**. Näyteraportti luodaan määritetyssä muodossa.
5. Kun olet luonut näyteraportin, sulje Näyteraportti (Specimen Report) -valintaikkuna valitsemalla **Sulje (Close)**.

GeneXpert PC	07/17/22 12:55:54
Specimen Report	
Found Sample ID #2 = DU155637	
- 1 Test(s) Found -	
<hr/>	
Patient ID:	H351890382682R
Sample ID:	DU155637
Assay:	Xpert SA Nasal Complete G3
Assay Version:	5
Test Result:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE
Start Time:	07/16/22 13:32:37
Test Type:	Specimen
User:	Administration User
Status:	Done
Notes:	
<hr/>	
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 31

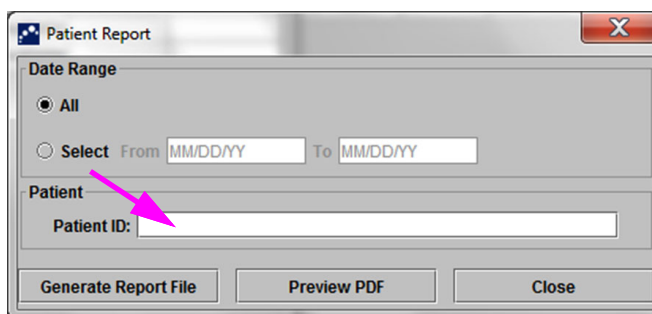
Kuva 5-87. Esimerkki näyteraportista

5.20.2 Potilasraportti (jos käytössä)

Potilasraportti antaa yhden potilaan näytteiden testitulokset tietokannassa olevan potilastunnuksen perusteella. Tämä valikkokohde on kaikkien käyttäjien käytettävissä, ellei järjestelmänvalvoja ole rajoittanut sitä.

Potilasraportin tarkastelu:

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan **Raportit (Reports)** -valikosta (ks. [Kuva 5-85](#)) **Potilasraportti (Patient Report)**. Näyttöön avautuu Potilasraportti (Patient Report) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 5-88](#).



Kuva 5-88. Potilasraportti-valintaikkuna

2. Määritä seuraavat kriteerit kyseessä olevan potilasraportin tarkastelua varten:
 - **Aikaväli (Date Range)**—Näytä kaikki raportit valitsemalla **Kaikki (All)** tai valitse **Valitse (Select)**, jos haluat tarkastella tietyn aikavälin raporteja.
 - **Potilastunnus (Patient ID)**—Voit syöttää tarkan potilastunnuksen, yhden merkin jokerimerkin _ yhdistettynä tarkkoihin merkkeihin tai monimerkkisen jokerimerkin (%) tarkoilla merkeillä tai ilman niitä.

3. Kun olet valinnut kriteerit, napsauta jotakin seuraavista painikkeista:
 - A. **Luo raporttiedosto (Generate Report File)**—Luo PDF-tiedoston ja tallentaa sen määrittämäsi sijaintiin.
 - 1) Luo raportista PDF-tiedosto napsauttamalla **LUO RAPORTTITIEDOSTO (GENERATE REPORT FILE)** -painiketta Potilasraportti (Patient Report) -näytössä (ks. [Kuva 5-88](#)). Luo raporttiedosto (Generate Report File) -valintaikkuna tulee näkyviin, ja voit tallentaa tiedoston määritettyyn sijaintiin. Napsauta **Tallenna (Save)**, kun olet navigoinut haluamaasi sijaintiin.
 - 2) Voit halutessasi tulostaa raportin siirtymällä tallennussijaintiin, avaamalla testiraportin ja tulostamalla sen. Tulostettava testiraportti on samanlainen kuin [Kuvassa 5-89](#).
 - B. **Esikatsele PDF (Preview PDF)**—Luo PDF-tiedoston ja näyttää tiedoston Adobe Reader -ikkunassa. Ks. [Kuva 5-89](#). Voit tallentaa ja tulostaa PDF-tiedoston Adobe Reader -ohjelmistosta.
4. Kun olet valinnut toisen kahdesta painikkeesta kohdassa [Vaihe 3](#), esiin tulee Potilasraportti (Patient Report) -valintaikkuna, jossa ilmoitetaan löydettyjen vastaavien potilastunnusten määrä. Valitse **OK**. Potilasraportti luodaan määritetyssä muodossa.
5. Kun olet luonut potilasraportin, sulje Potilasraportti (Patient Report) -valintaikkuna valitsemalla **Sulje (Close)**.

GeneXpert PC

07/09/22 12:51:40

Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

- 2 Test(s) Found -

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert CDIFFICILE
Assay Version: 3

Test Result: **NEGATIVE**

Start Time: 07/09/22 12:38:42
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Done
Notes:

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version: 1

Test Result: **ERROR**

Start Time: 07/09/22 12:41:13
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Aborted
Notes:

Kuva 5-89. Esimerkki potilasraportista

5.20.3 Ohjaustrendiraportti

Ks. [Osa 6.5 Kontrollien trendiraportit](#).

5.20.4 Järjestelmäloki

Ks. [Osa 9.16 Järjestelmälokiraportin luominen](#).

5.20.5 Määrityksen tilastoraportti

Määrityksen tilastoraportti on raportti, joka näyttää kullekin määrittämiselle tietyn ajanjakson kuluessa tehtyjen testien määrän ja kuukausittaiset erittelyarvot. Tämä valikkokohta on alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojien käytettävissä, ellei järjestelmänvalvoja ole rajoittanut sitä.

Jos haluat tarkastella määrityksen tilastoraporttia, toimi seuraavasti:

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan **Raportit (Reports)** -valikosta (ks. [Kuva 5-85](#)) **Määrityksen tilastoraportti (Assay Statistics Report)**. Määrityksen tilastoraportti (Assay Statistics Report) -valintaikkuna tulee näkyviin. Ks. [Kuva 5-90](#).

Select	Assay	Version
<input type="checkbox"/>	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Xpert CDIFFICILE	3
<input type="checkbox"/>	Xpert Flu A Panel	3

Kuva 5-90. Määrityksen tilastoraportti -valintaikkuna

2. Määritä seuraavat kriteerit kyseessä olevien määritystilastojen tarkastelua varten:
 - **Aikaväli (Date Range)**—Valitse **Viimeiset 12 kuukautta (Last 12 Months)** tai **Valitse (Select)** valitaksesi tietyn aikavälin.
 - **Määritys (Assay)**—Valitse kaikki luetellut määritykset valitsemalla **Kaikki (All)** tai valitse tietty määritys valitsemalla **Valitse (Select)**.

3. Kun olet valinnut määrietykset, napsauta yhtä tai molempia seuraavista painikkeista:
 - **Luo raporttitiedosto (Generate Report File)**—Luo PDF-tiedoston ja tallentaa sen määrittämäsi sijaintiin.
 - 1) Luo raportista PDF-tiedosto napsauttamalla Määrietyksen tilastoraportti (Assay Statistics Report) -näytön **Luo raporttitiedosto (Generate Report File)** -painiketta (ks. [Kuva 5-90](#)). Luo raporttitiedosto (Generate Report File) -valintaikkuna tulee näkyviin, ja voit tallentaa tiedoston määritettyyn sijaintiin. Napsauta **Tallenna (Save)**, kun olet navigoinut haluamaasi sijaintiin.
 - 2) Voit halutessasi tulostaa raportin siirtymällä tallennussijaintiin, avaamalla raportin ja tulostamalla sen. Tulostettava raportti on samanlainen kuin [Kuvassa 5-91](#).
 - C. **Esikatsele PDF (Preview PDF)**—Luo PDF-tiedoston ja näyttää tiedoston Adobe Reader -ikkunassa. Ks. [Kuva 5-91](#). Voit tallentaa ja tulostaa PDF-tiedoston Adobe Reader -ohjelmistosta.
4. Kun olet valinnut toisen kahdesta painikkeesta kohdassa [Vaihe 3](#), esiin tulee Määrietyksen tilastoraportti (Assay Statistics Report) -valintaikkuna, jossa ilmoitetaan löydettyjen vastaavien määrietysten määrä. Valitse **OK**. Määrietyksen tilastoraportti luodaan määrietyssä muodossa.
 - Kun olet luonut Määrietyksen tilastoraportin (Assay Statistics Report), sulje Määrietyksen tilastot (Assay Statistics) -valintaikkuna valitsemalla **Sulje (Close)**.
 - **Esikatsele PDF (Preview PDF)**—Luo PDF-tiedoston ja näyttää tiedoston Adobe Reader -ikkunassa. Ks. [Kuva 5-91](#). Voit tallentaa ja tulostaa PDF-tiedoston Adobe Reader -ohjelmistosta.

GeneXpert PC	07/09/22 12:55:15	
Assay Statistics Report		
- Selection Criteria -		
Date Range:	From 06/10/21 To 07/09/22	
<hr/>		
Assay Name	Version	Number of Tests
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67
Start Date	End Date	Number of Tests
06/10/21	06/30/21	6
07/01/21	07/31/21	7
08/01/21	08/31/21	9
09/01/21	09/30/21	8
10/01/21	10/31/21	8
11/01/21	11/30/21	4
12/01/21	12/31/21	6
01/01/22	01/30/22	3
02/01/22	02/29/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
07/01/22	07/09/22	1
<hr/>		
GeneXpert® Dx System Version 6.5		
Page 1 of 3		

Kuva 5-91. Esimerkki Määrittelyn tilastoraportista

5.20.6 Asennuksen kvalifiointiraportti

Ks. [Osa 2.15 Oikean asennuksen ja asetusten tarkistaminen](#).

5.21 Käyttö isäntäkoneliitettävyydellä

Tässä osiossa annetaan GeneXpert Dx -isäntäkäyttöliittymän käyttöohjeet seuraaviin tarkoituksiin:

- Määritä määrittämis- ja tulosten siirtoa varten ([Osa 5.21.1 Testin luominen isäntäyhteydellä](#))
- Luo testi ladatusta testituloksesta ([Osa 5.21.1 Testin luominen isäntäyhteydellä](#))
- Siirrä testitulokset ([Osa 5.21.2 Testituloksen lataaminen isäntäkoneelle](#))
- Isäntäyhteyden vianmäärittäminen ([Osa 5.21.3 Isäntäyhteyden vianmäärittäminen](#))

Huomio



Cepheid suosittelee aina vahvistamaan, että LIS-järjestelmään siirretyt tulokset vastaavat GeneXpert Dx -järjestelmä -järjestelmän testituloksia jokaisen GeneXpert Dx -järjestelmä- tai -isäntäjärjestelmään tehdyn muutoksen jälkeen, mukaan lukien muun muassa muutokset seuraaviin:

- GeneXpert Dx -ohjelmistoversio
- GeneXpert-määrittämis- ja asetusten määrittämisversio
- GeneXpert Dx -isäntäyhteyden asetukset
- Isäntäkoneen väliohjelmiston tai kokoonpanon muutokset
- LIS-ohjelmiston tai -kokoonpanon muutokset

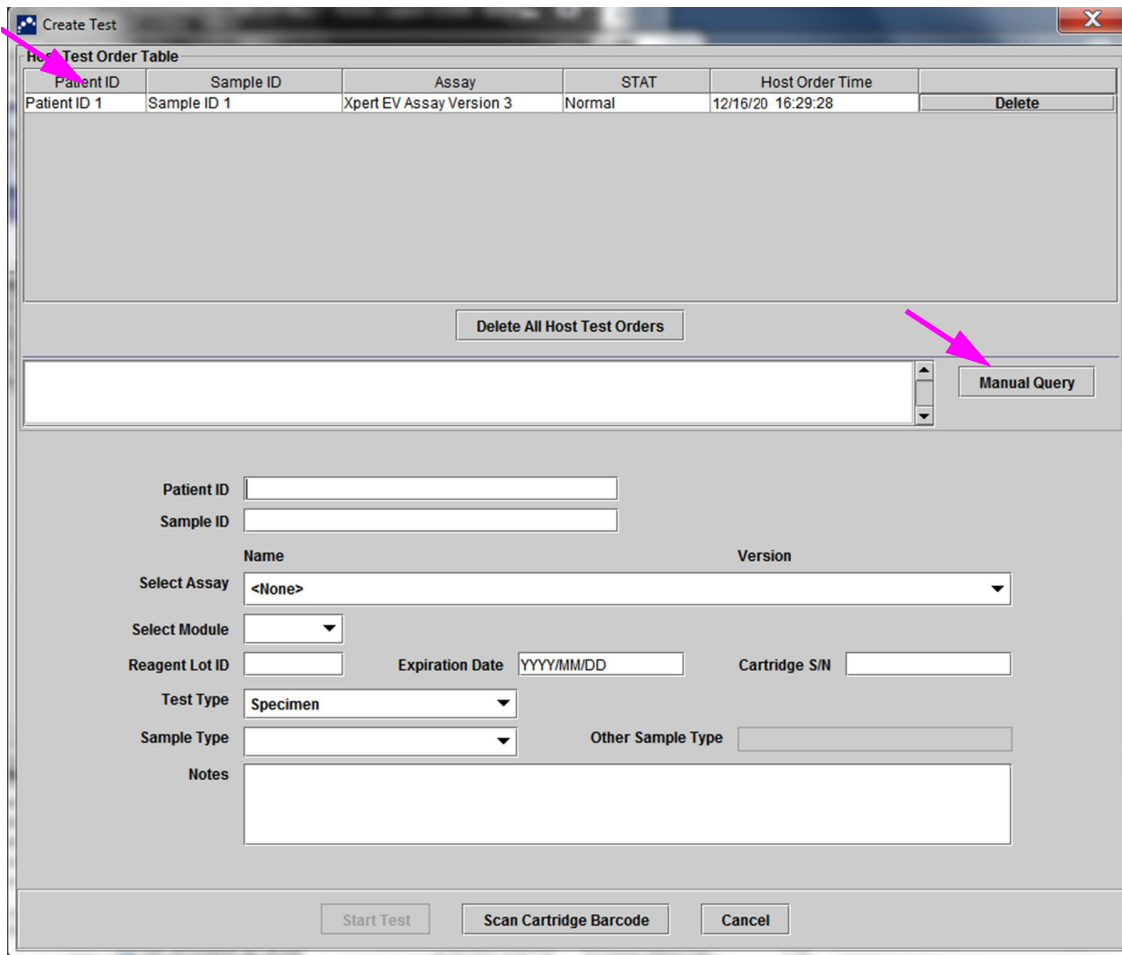
5.21.1 Testin luominen isäntäyhteydellä

Kun isäntäyhteys on käytössä, testitulokset voidaan ladata automaattisesti isäntäkoneelta seuraavasti:

- GeneXpert Dx -järjestelmä pyytää uusia tilauksia määräajoin
- GeneXpert Dx -järjestelmän käyttäjä kyselee manuaalisesti uusia tilauksia Luo testi (Create Test) -valintaikkunasta
- Näytetunnuksen skannaaminen tai syöttäminen isäntäkyselyn suorittamiseksi tietyn näytetunnuksen tilauksille

Laboratorion työnkulku määrittää, miten testi luodaan.

Luo testi (Create Test) -valintaikkunassa on käytettävissä lisäalueita. Ks. [Kuva 5-92](#).



Kuva 5-92. Luo testi-ikkuna, jossa on Isäntätestin tilaustaulukko

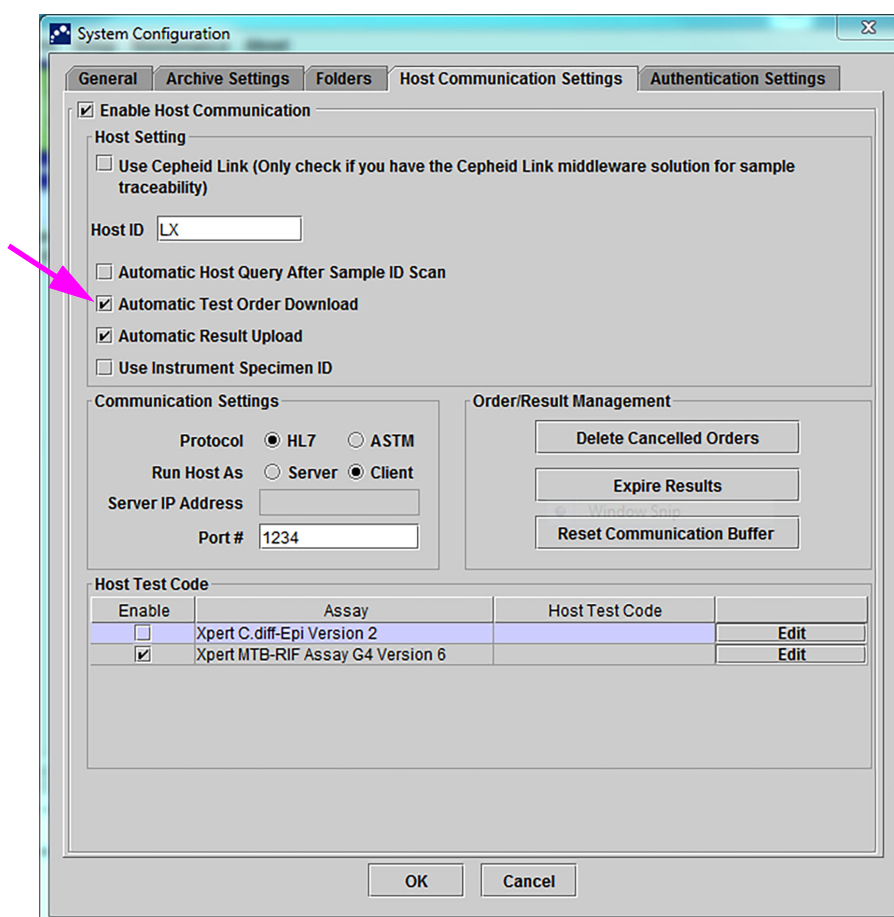
- **Isäntätestin tilaustaulukko (Host Test Order Table)**—Taulukossa näytetään uudet tilaukset, jotka voidaan lajitella napsauttamalla otsikkoa. Taulukko sisältää:
 - **Potilastunnus (Patient ID)**—Potilastunnus (-tunnukset) kullekin testitilaukselle.
 - **Näytetunnus (Sample ID)**—Kunkin testitilauksen näytetunnus (-tunnukset).
 - **Määrittäminen (Assay)**—Määrittäksen nimi ja versionumero kullekin testitilaukselle.
 - **STAT**—Osoittaa, onko kyseessä **STAT**-prioriteetti vai **Normaali (Normal)** prioriteetti.
 - **Isäntätilauksen aika (Host Order Time)**—Isäntäkoneen lataama tai GeneXpert Dx -järjestelmän luoma aika vastaanoton ajankohdaksi.
 - **Poista (Delete)** -painike—Mahdollistaa tilauksen peruuttamisen.
 - **Isäntäkyselyn tila (Host Query Status)**—Näyttää uusien tilausten kyselyn nykyisen tilan.
 - **Manuaalinen kysely (Manual Query)** -painike—Sallii isäntäkoneen manuaalisen kyselyn kaikista käytettävissä olevista uusista tilauksista.

Huomautus

Jotta tilaus voidaan hyväksyä isäntäkoneelta, isäntäkoneen järjestelmänvalvojan on asetettava määrityksen testikoodi. Lisätietoja on [Osassa 2.14.5 Määrityksen konfigurointi tilausten ja tulosten siirtoa varten](#).

5.21.1.1 Testin luominen valitsemalla isäntäkoneen automaattisesti lataamien testitilausten luettelosta

1. Valitse ja ota käyttöön tämä toiminto napsauttamalla Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunan **Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings)** -välilehdessä **Automaattinen testitilauksen lataus (Automatic Test Order Download)** -valintaruutua. Ks. [Kuva 5-93](#).



Kuva 5-93. Automaattinen testitilauksen lataus valittu

2. GeneXpert Dx -järjestelmä lähettää määräajoin kyselyn isäntäkoneen kaikista testitilauksista.

Luo testi (Create Test) -painike näkyy plusmerkillä (+) varustettuna, kun täytetään uusia isäntätilejä. Ks. [Kuva 5-94](#).

Plus-symboli (+) tarkoittaa uutta isäntätilausta



Kuva 5-94. Valikkopalkki, jossa näkyy plus-merkki Luo testi -painikkeessa

3. Valitse **Luo testi (Create Test)**. Skannaa tai syötä valinnainen potilastunnus, potilastunnus 2, potilaan nimi, jos käytössä, ja kaikki kolme skannausvalintaikkunaa, jos käytössä (potilastunnus, näytetunnus, kasetin viivakoodi). Älä käytä seuraavia symboleja, jos syötät potilastunnuksen manuaalisesti: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Skannaa näytetunnuksen viivakoodi (Scan Sample ID Barcode) -valintaikkuna avautuu (ks. [Kuva 5-20 Osassa 5.6 Testin luominen](#)).
5. Skannaa näytetunnuksen viivakoodi näyteastiasta (ks. [Kuva 5-20 Osassa 5.6 Testin luominen](#)).
6. Uusi tilaus tälle valinnaiselle potilastunnukselle ja näytetunnukselle valitaan Luo testi (Create Test) -ikkunan **Isäntätestin tilaustaulukko (Host Test Order Table)** -osiesta, joka voidaan lajitella napsauttamalla taulukon otsikkoa.
7. Skannaa kasetin viivakoodi (Scan Cartridge Barcode) -valintaikkunassa näkyy automaattisesti kehote skannata kasetin viivakoodi. Tämä vahvistaa, että oikea määrittys ajetaan. Reagenssierän tunnus, viimeinen käyttöpäivä ja kasetin sarjanumero käsitellään ja siirretään.
8. Tämän potilastunnuksen ja näytetunnuksen tilaus poistetaan uusien tilausten luettelosta.
9. Aseta kasetti ja näyte ja reagenssit määrittyskohtaisen pakkausselosteen mukaisesti. Ks. [Osa 5.8 Kasetin lataaminen instrumenttimoduuliin](#).
10. Napsauta **Aloita testi (Start Test)**, lataa kasetti ja sulje moduulin luukku suorittamalla [Osassa 5.9 Testin aloittaminen](#) esitetyt vaiheet.

Huomautus

Et voi muuttaa potilastunnusta, potilastunnusta 2, potilaan nimeä, näytetunnusta tai määrittystä, jos se valitaan isäntäkoneelta ladatusta testitilauksesta.

Huomautus

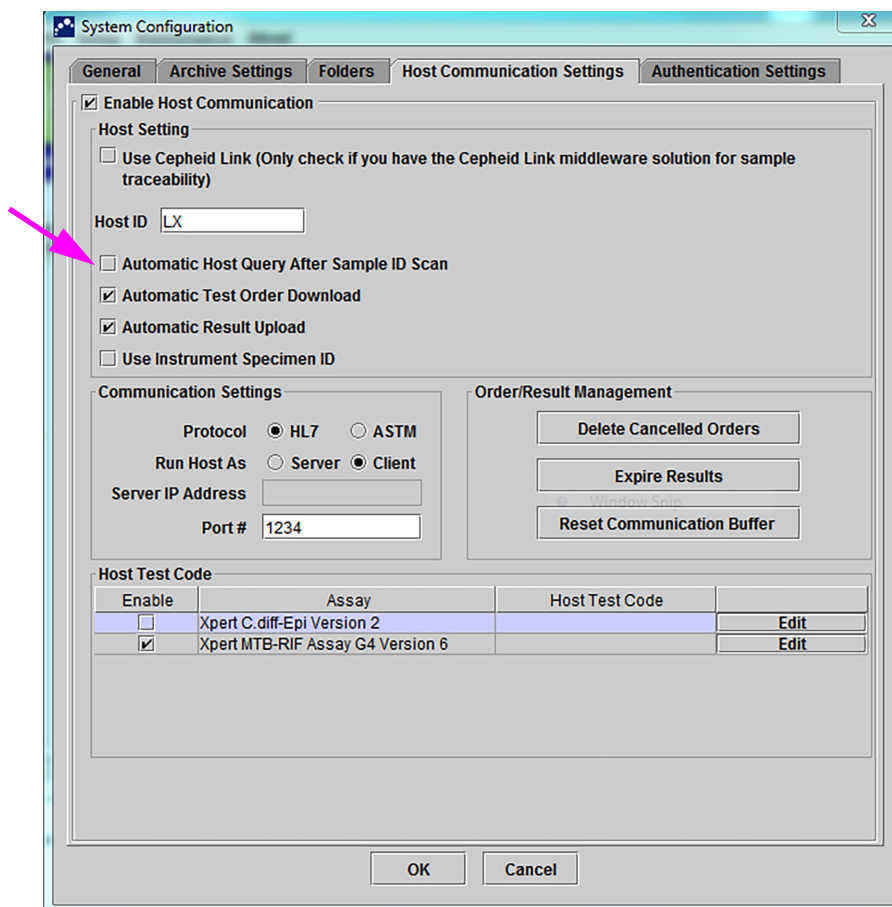
Jos vain yksi tilaus vastaa isännän antamaa potilastunnusta ja näytetunnusta, tämä tilaus valitaan automaattisesti.

5.21.1.2 Testin luominen pyytämällä testitilauksia manuaalisesti ja valitsemalla testitilausluettelosta

Voit manuaalisesti pyytää uusia testitilauksia isäntäkoneelta napsauttamalla **Manuaalinen kysely (Manual Query)** -painiketta. Kun tilaukset on ladattu isäntäkoneelta, jatka seuraavien ohjeiden mukaan: [Osa 5.21.1.1 Testin luominen valitsemalla isäntäkoneen automaattisesti lataamien testitilausten luettelosta](#).

5.21.1.3 Testin luominen tiedustelemalla isännältä näytetunnuksella

1. Valitse ja ota käyttöön tämä toiminto napsauttamalla Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunan **Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings)** -välilehdessä **Automaattinen isäntäkysely näytetunnuksen skannaamisen jälkeen (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** -valintaruutua. Ks. [Kuva 5-95](#).



Kuva 5-95. Valitse isäntäkysely

2. Valitse **Luo testi (Create Test)**. Skannaa näytetunnuksen viivakoodi (Scan Sample ID Barcode) -valintaikkuna avautuu (ks. [Kuva 5-20 Osassa 5.6 Testin luominen](#)).
3. Skannaa näytetunnuksen viivakoodi näyteastiasta (ks. [Kuva 5-20 Osassa 5.6 Testin luominen](#)).
4. Tämän näytetunnuksen testitilaukset ladataan isäntäkoneelta ja ne näkyvät **Isäntätestin tilaustaulukossa (Host Test Order Table)**, jonka voi lajitella napsauttamalla otsikkoa.

Huomautus

Muita ladattuja tilauksia eri näytteille ei näytetä tilaustaulukossa satunnaisen ajanjakson aikana.

5. Valitse tilaus taulukosta. Tämä valitsee testitilauksen mukaisen määrittäksen.

Huomautus

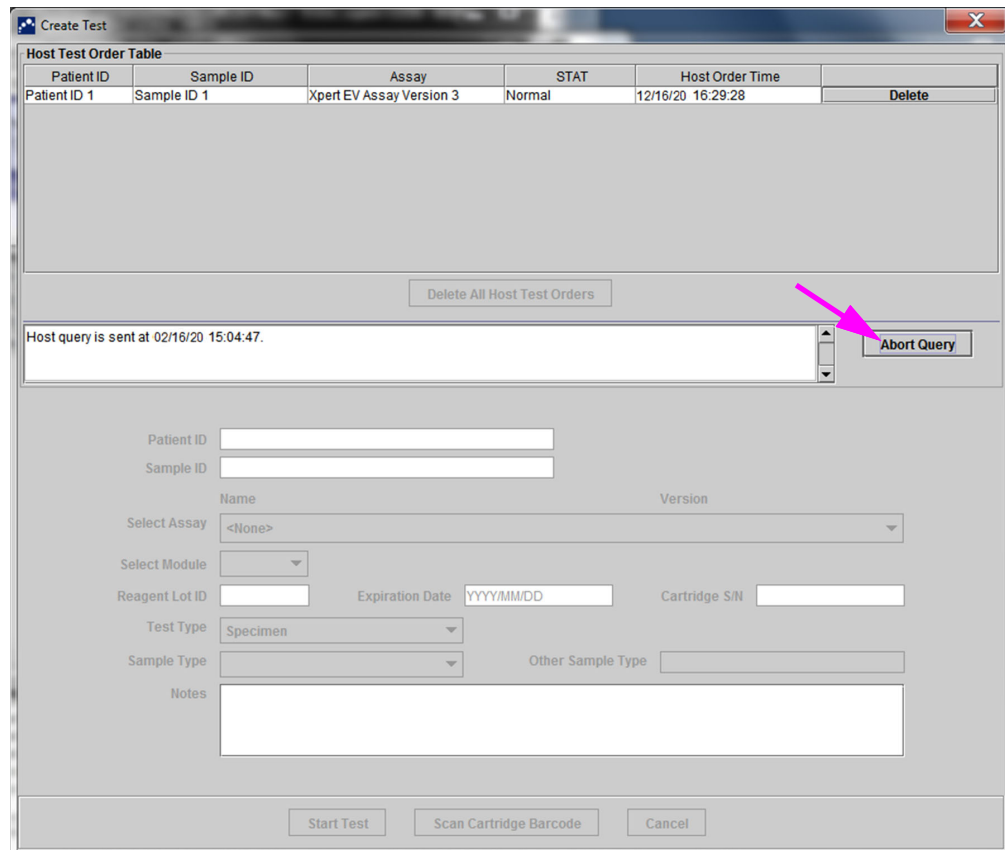
Jos vain yksi tilaus vastaa annettua näytetunnusta, tämä tilaus valitaan automaattisesti.

6. Skannaa kasetin viivakoodi (Scan Cartridge Barcode) -valintaikkunassa näkyy automaattisesti kehote skannata kasetin viivakoodi. Tämä vahvistaa, että oikea määrittys ajetaan. Reagenssierän tunnus, viimeinen käyttöpäivä ja kasetin sarjanumero käsitellään ja siirretään.
7. Aseta kasetti ja näyte ja reagenssit määrittyskohtaisen pakkausselosteen mukaisesti (ks. [Osa 5.8 Kasetin lataaminen instrumenttimoduuliin](#)).
8. Aloita testi, lataa kasetti ja sulje moduulin luukku suorittamalla [Osassa 5.9 Testin aloittaminen](#) esitetyt vaiheet.

5.21.1.4 Kyselyn keskeyttäminen

[Osassa 5.21.1.2 Testin luominen pyytämällä testitilauksia manuaalisesti ja valitsemalla testitilauksluettelosta](#) kuvatus manuaalisen kyselyn aikana tai [Osassa 5.21.1.3 Testin luominen tiedustelemalla isännältä näytetunnuksella](#) kuvatus isäntäkyselyn aikana **Manuaalinen kysely (Manual Query)** -painikkeesta tulee **Keskeytä kysely (Abort Query)** -painike. Ks. [Kuva 5-96](#).

Aloita testi tai sulje valintaikkuna vasta kyselyn valmistumisen jälkeen tai peruuta toiminto napsauttamalla **Keskeytä kysely (Abort Query)** -painiketta.



Kuva 5-96. Luo testi -ikkuna, jossa näkyy Keskeytä kysely -painike

5.21.1.5 Isäntätietokoneen lataaman testitilauksen poistaminen

Joskus isäntäkoneelta ladattu tilaus täytyy poistaa.

1. Valitse tilaus **Isäntätestin tilaustaulukosta (Host Test Order Table)**.
2. Napsauta saman rivin **Poista (Delete)** -painiketta. Ks. [Kuva 5-97](#).

The screenshot shows the 'Create Test' application window. At the top, there is a 'Host Test Order Table' with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

A pink arrow points to the 'Delete' button in the table. Below the table is a 'Delete All Host Test Orders' button. Further down, there is a 'Manual Query' button and a search input field. The bottom section contains various form fields for test configuration, including Patient ID, Sample ID, Select Assay (set to '<None>'), Select Module, Reagent Lot ID, Expiration Date (YYYY/MM/DD), Cartridge S/N, Test Type (Specimen), Sample Type, and Other Sample Type. A 'Notes' text area is also present. At the bottom of the window are 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel' buttons.

Kuva 5-97. Isäntätietokoneen lataaman testitilauksen poistaminen

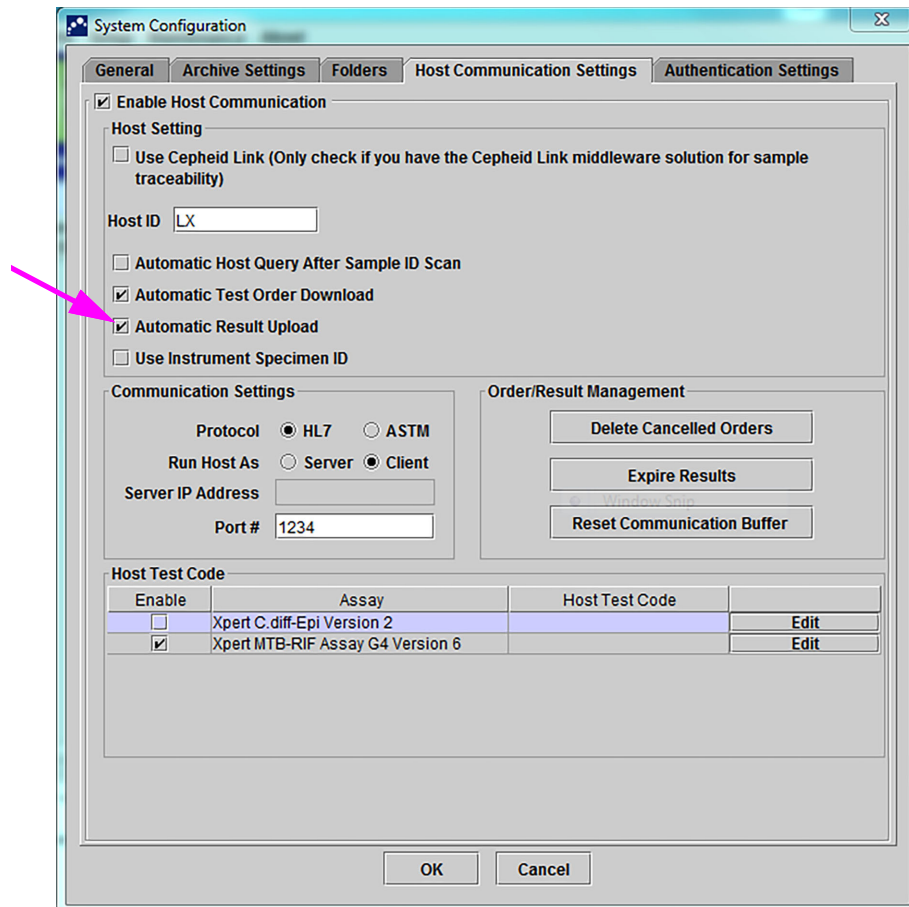
3. Näyttöön tulee vahvistusikkuna. Vahvista poisto valitsemalla **OK**.
 - Tilaus poistetaan taulukosta.
 - Isäntä saa tiedon.

5.21.2 Testituloksen lataaminen isäntäkoneelle

Testitulokset voidaan ladata isäntäkoneelle joko automaattisesti tai manuaalisesti.

5.21.2.1 Testituloksen lataaminen isäntäkoneelle automaattisesti

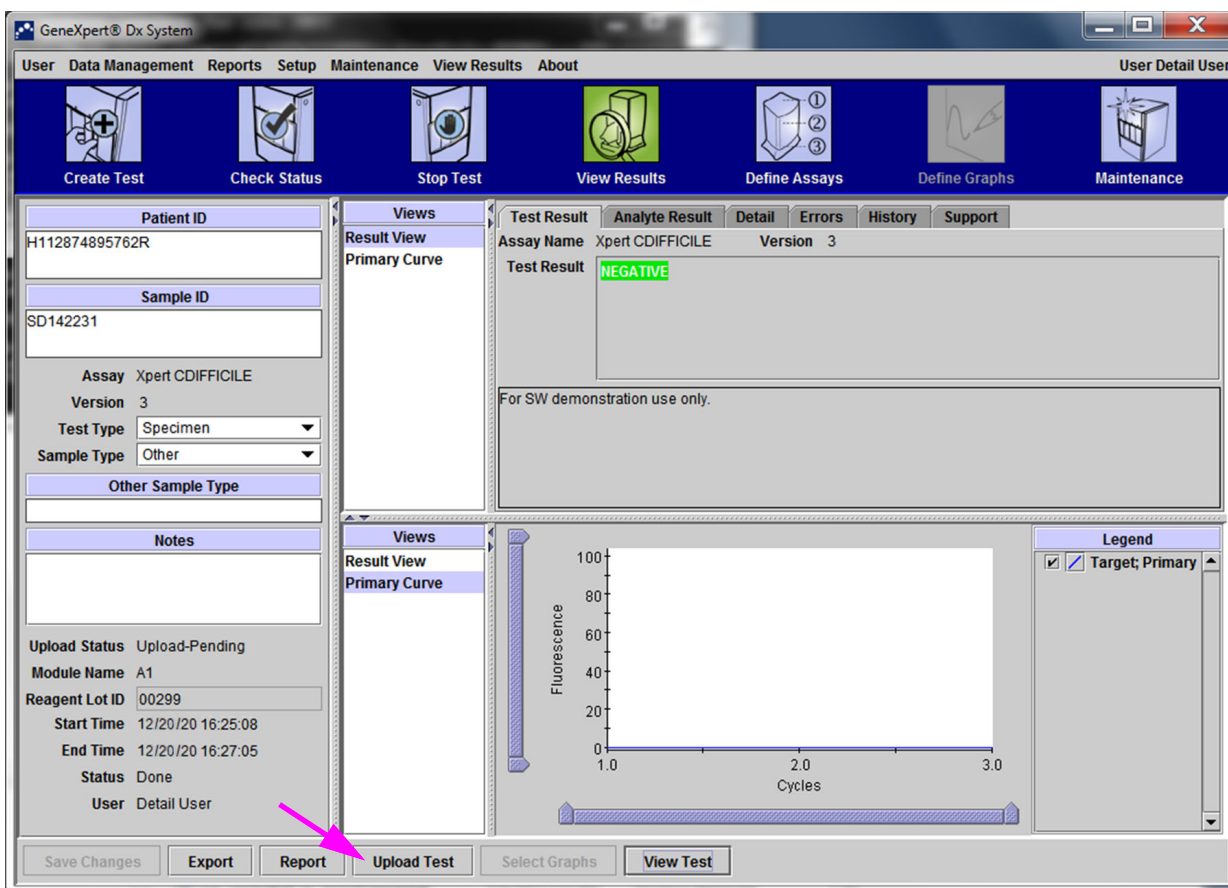
1. Napsauta Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunan **Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings)** -välilehdellä **Automaattinen tulosten siirto (Automatic Result Upload)** -valintaruutua, jotta tulos siirtyy heti testin päätyttyä. Ks. [Kuva 5-98](#).



Kuva 5-98. Automaattinen tulosten siirto

2. Valitse **OK**. Siirtotila näkyy Näytä tulos (View Result) -ikkunan Testitiedot (Test Information) -alueella.

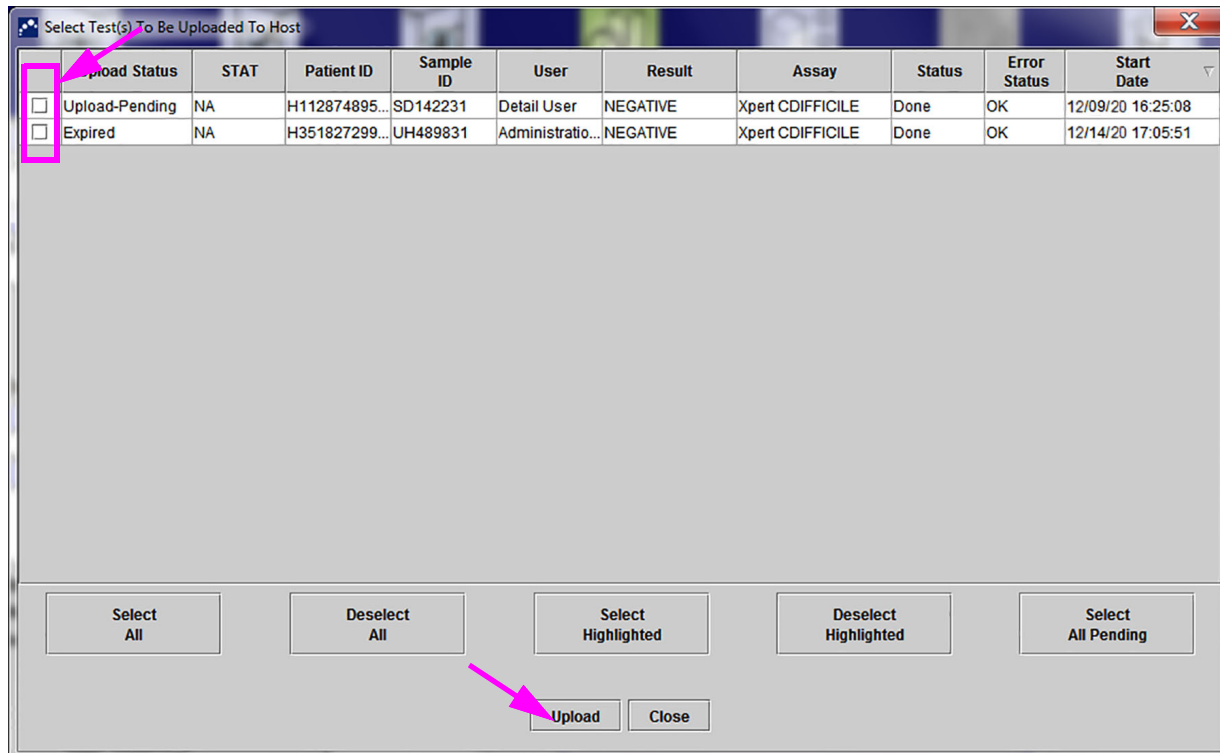
Kun testi on valmis, tulos siirretään automaattisesti. Lähetystila näkyy Näytä tulos (View Result) -ikkunan Testitiedot (Test Information) -alueella. Ks. [Kuva 5-99](#).



Kuva 5-99. Isäntäkoneelle siirto näkyy Näytä tulos -ikkunan Testitiedot-alueella

5.21.2.2 Testituloksen siirto isäntäkoneelle manuaalisesti

1. Varmista Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunan **Isäntäyhteyden asetukset (Host Communication Settings)** -välilehdellä, että **Automaattinen tulosten siirto (Automatic Result Upload)** ei ole valittuna tai se on poistettu käytöstä. Ks. [Kuva 5-98](#).
2. Napsauta **Lataa testi (Upload Test)** Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa (ks. [Kuva 5-99](#)). Näkyviin tulee Valitse isäntäkoneelle siirrettävät testit (Select Test(s) To Be Uploaded To Host) -ikkuna, jossa näkyvät suoritettut testit. Ks. [Kuva 5-100](#).



Kuva 5-100. Valitse isäntäkoneelle siirrettävät testit -ikkuna

Mahdolliset isäntäkoneelle siirtoa koskevat tilat ovat:

- **Siirto odottaa (Upload-pending)**—Tätä tulosta ei ole siirretty.
- **Siirto meneillään (Uploading)**—Tätä tulosta siirretään.
- **Uudelleensiirto meneillään (Re-Uploading)**—Tämä tulos on siirretty aiemmin ja sitä siirretään paraikaa.
- **Siirretty (Uploaded)**—Isäntä on vastaanottanut tämän tuloksen.
- **Tarkastelu (Review)**—Tämä on ulkoinen kontrolli, ja se on tarkastettava ennen sen siirtämistä manuaalisesti.
- **Vanhentunut (Expired)**—Testiä ei ole siirretty eikä järjestelmä varoita käyttäjää ohjelmistosta poistumisen yhteydessä.

Huomautus

Jos ohjelmistosta yritetään poistua ja tulosten tila on siirto odottaa (upload pending), siirto meneillään (uploading) tai uudelleensiirto meneillään (re-uploading), ohjelmisto ilmoittaa käyttäjälle.

3. Valitse testi, jonka haluat siirtää. Voit valita yksittäiset testit yksitellen tai valita suuren määrän testejä (enintään 100 testiä) napsauttamalla yhtä seuraavista:
 - **Valitse kaikki (Select All)**—Valitsee kaikki taulukon testit.
 - **Valitse korostetut (Select Highlighted)**—Valitsee korostamasi testit.

- **Valitse kaikki odottavat (Select All Pending)**—Valitsee vain testit, joita ei ole siirretty aiemmin.
4. Poista kaikki ikkunan testivalinnat napsauttamalla **Poista kaikkien valinta (Deselect All)**. Poista korostamiesi testien valinta valitsemalla **Poista korostetut (Deselect Highlighted)**.
 5. Napsauta **Siirrä (Upload)**. Näkyviin tulee viesti, jossa pyydetään vahvistamaan siirtopyyntö.
 6. Valitse **Sulje (Close)**.

5.21.2.3 Ulkoisen kontrollin tuloksen siirtäminen isäntäkoneelle

Automaattinen tulosten siirto (Automatic Result Upload) -asetuksesta riippumatta ulkoinen kontrollitulos siirretään manuaalisesti. Ks. [Osa 5.21.2.2 Testituloksen siirto isäntäkoneelle manuaalisesti](#).

5.21.3 Isäntäyhteyden vianmääritys

Jos isäntäyhteydessä on ongelmia, ks. [Osa 9.19.3 Isäntäyhteyden vianmääritys](#) ja [Osa 9.19.4 LIS-käyttöliittymän vianmääritys](#).

5.22 Käyttö Cepheid Link -yhteydellä

Tässä osiossa on ohjeet Cepheid Linkin käyttöön näytteiden ja kasettien skannaamiseksi ja testien suorittamiseksi GeneXpert Dx -järjestelmällä. Cepheid Linkin käytön työkulku on, että testitilaus syötetään laitoksen LIS-järjestelmään. Cepheid Link -skanneria käytetään näytteiden ja kasettien skannaamiseen joko GeneXpert Dx -järjestelmän lähellä tai etänä. Tämän jälkeen kasetit siirretään GeneXpert Dx -järjestelmään testien suorittamista varten. Testitulokset siirretään laitoksen LIS-järjestelmään.

Tärkeää

Kun järjestelmä on määritetty Cepheid Linkille, sitä ei voi käyttää ei-LIS-peräisiin testitilauksiin tai ulkoisten kontrollien suorittamiseen poistamatta Cepheid Linkiä käytöstä. Cepheid Link voidaan ottaa uudelleen käyttöön ei-LIS-peräisten testitilausten tai ulkoisten kontrollien suorittamisen jälkeen. Cepheid Linkin asetukset on kuvattu [Osassa 2.14.4.2 Isäntäyhteyden määrittäminen Cepheid Linkille](#)

- [Osa 5.22.1 Näytteen ja kasetin skannaaminen Cepheid Linkillä](#)
- [Osa 5.22.2 Cepheid Linkistä skannattujen kasettien suorittaminen](#)

Cepheid suosittelee aina vahvistamaan, että LIS-järjestelmään siirretyt tulokset vastaavat GeneXpert-testituloksia jokaisen GeneXpert- tai isäntäjärjestelmään tehdyn muutoksen jälkeen, mukaan lukien muun muassa muutokset seuraaviin:

Huomio



- GeneXpert-ohjelmistoversio
- GeneXpert-määrityksen määrittelyversio
- GeneXpert-isäntäyhteyden asetukset
- Isäntäkoneen väliohjelmiston tai kokoonpanon muutokset
- LIS-ohjelmiston tai -kokoonpanon asetukset

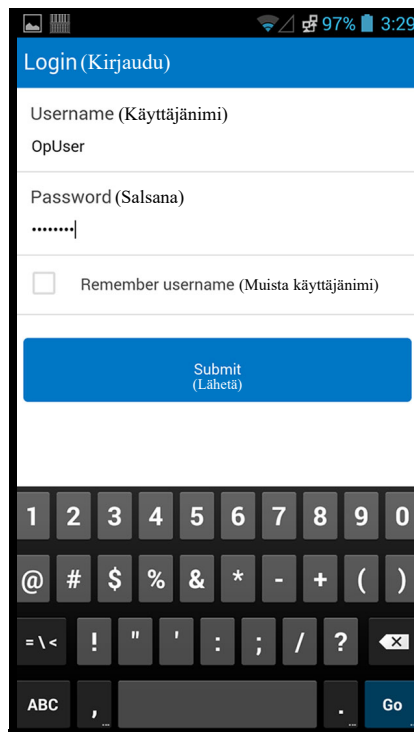
5.22.1 Näytteen ja kasetin skannaaminen Cepheid Linkillä

Kun tilaus on syötetty LIS-järjestelmään, skannaa näyte ja kasetti Cepheid Link -skannerilla. Tässä toimenpiteessä oletetaan, että Cepheid Link -skanneri on määritetty *Cepheid Link -käyttöoppaan* ohjeiden mukaisesti ja että skanneri on jo käynnistetty.

Tärkeää

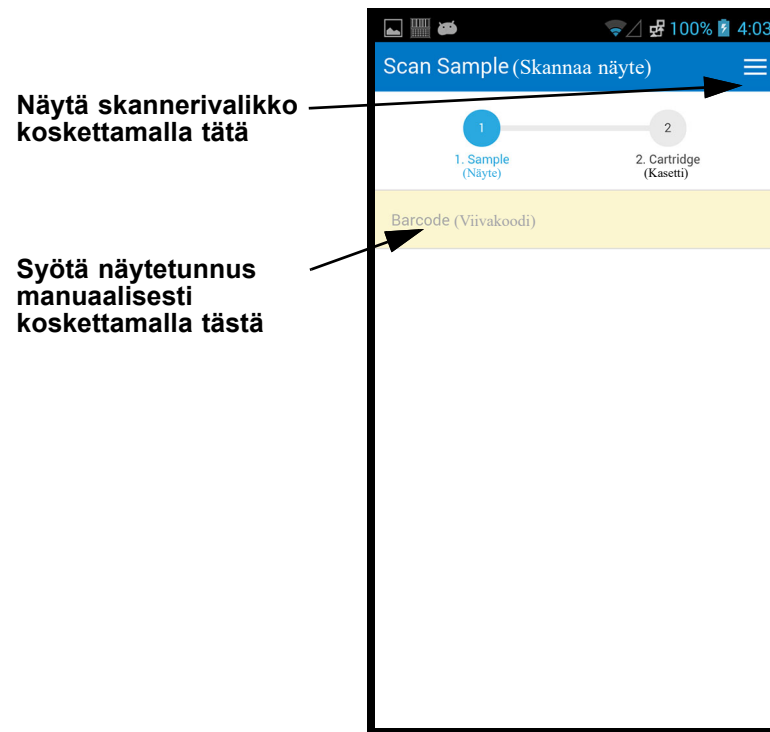
Jotta näyte ja kasetti voidaan skannata, testin tilauksen täytyy olla valmiiksi syötettynä laitoksen LIS-järjestelmään.

1. Poista skanneri telakointiasemasta.
2. Jos skannerin näyttö on lukittu, pyyhkäise näyttöä ylöspäin pystysuunnassa vapauttaaksesi näytön lukituksen.
3. Kirjaudu Cepheid Link -skanneriin käyttämällä sinulle annettua käyttäjätunnusta ja salasanaa (ks. [Kuva 5-101](#)). Näkyviin tulee Skannaa näyte (Scan Sample) -näyttö. Ks. [Kuva 5-102](#).

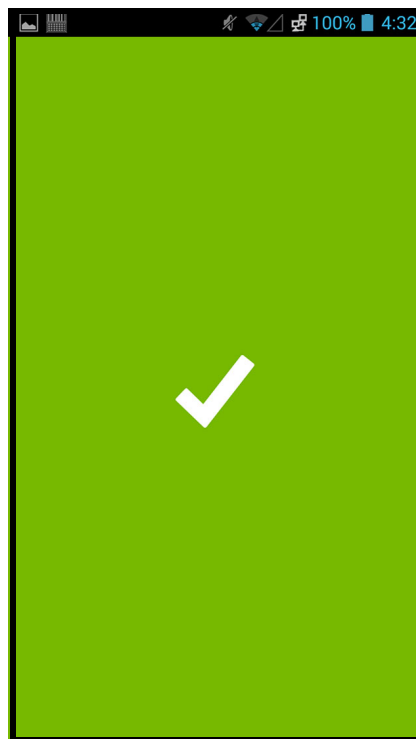


Kuva 5-101. Cepheid Link -skannerin kirjautumisnäyttö

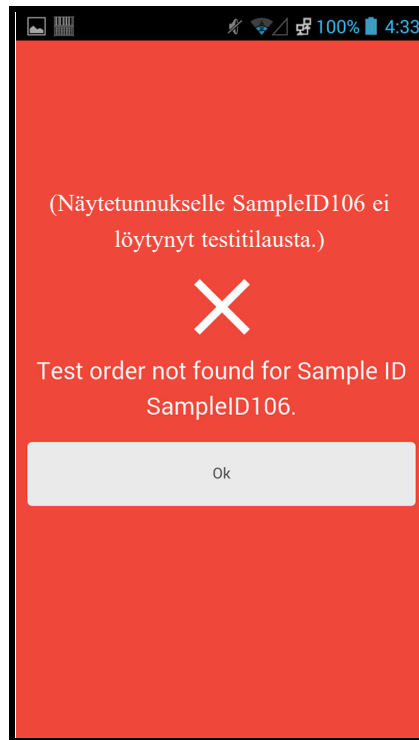
4. Skannaa näytetunnus skannerilla:
 - Näytetunnuksen skannaaminen:
 - 1) Skannaa näytteen viivakoodi pitämällä sinistä skanneripainiketta (viivakoodiskannerin molemmilla puolilla) painettuna. Näytteen viivakoodi skannataan ja Cepheid Link tarkistaa, onko näytteelle testitilausta.
 - 2) Jos tilaus löytyi, onnistumisnäyttö (vihreä valintamerkki) näkyy hyvin lyhyen aikaa (ks. [Kuva 5-103](#)) ja esiin tulee Skannaa kasetti (Scan Cartridge) -näyttö. Ks. [Kuva 5-106](#).
 - 3) Jos tilausta ei löytynyt, näkyviin tulee virhenäyttö (Tilausta ei löydy (Order Not Found), punainen X) (ks. [Kuva 5-104](#)). Palaa Skannaa näyte (Scan Sample) -näyttöön koskettamalla **Ok**-painiketta.
 - Jos näytteen viivakoodi ei ole käytettävissä, voit syöttää näytetunnuksen manuaalisesti:
 - 1) Kosketa näytön **Viivakoodi (Barcode)** -aluetta (ks. [Kuva 5-102](#)). Näyttöön tulee näppäimistö (ks. [Kuva 5-105](#)), jolla näytetunnus syötetään manuaalisesti.
 - 2) Syötä näytetunnus manuaalisesti näppäimistön avulla.
 - 3) Lähetä näytetunnus painamalla **Lähetä (Submit)** -painiketta.
 - 4) Jos tilaus löytyi, onnistumisnäyttö (vihreä valintamerkki) näkyy hyvin lyhyen aikaa (ks. [Kuva 5-103](#)) ja esiin tulee Skannaa kasetti (Scan Cartridge) -näyttö. Ks. [Kuva 5-106](#).
 - 5) Jos tilausta ei löytynyt, näkyviin tulee virhenäyttö (Tilausta ei löydy (Order Not Found), punainen X) (ks. [Kuva 5-104](#)). Palaa Skannaa näyte (Scan Sample) -näyttöön koskettamalla **Ok**-painiketta.



Kuva 5-102. Cepheid Linkin Skannaa näyte -näyttö

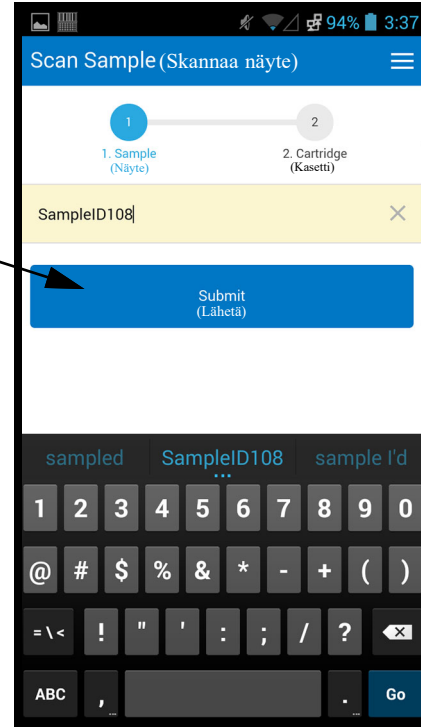


Kuva 5-103. Cepheid Linkin Skannaus onnistui (vihreä valintamerkki) -näyttö

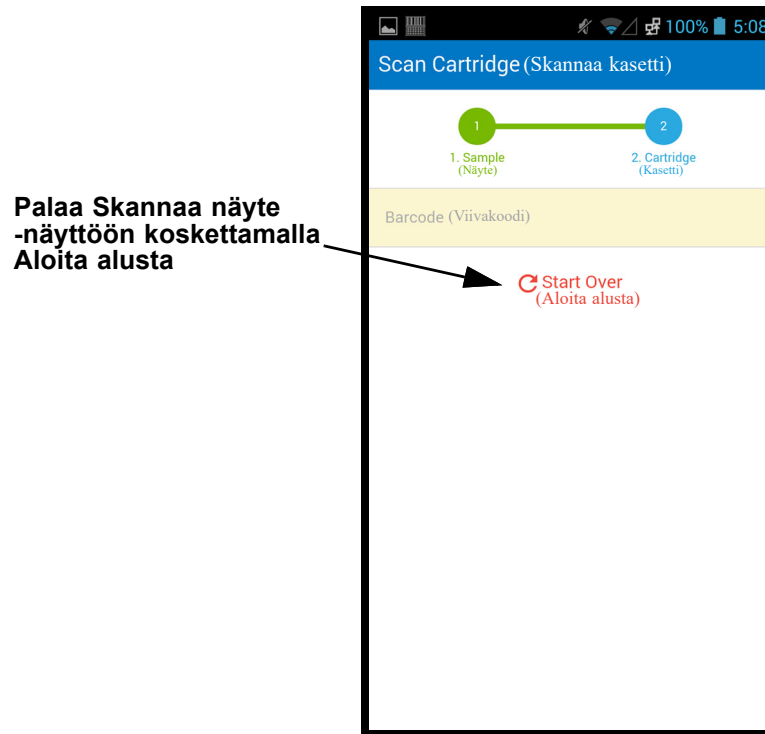


Kuva 5-104. Cepheid Link -skannerin virhe (Tilausta ei löydy, punainen X) -näyttö

Kosketa näytetunnuksen syöttämisen jälkeen Lähetä-painiketta



Kuva 5-105. Näytetunnuksen manuaalinen viivakoodin syöttö



Kuva 5-106. Cepheid Linkin Skannaa kasetti -näyttö

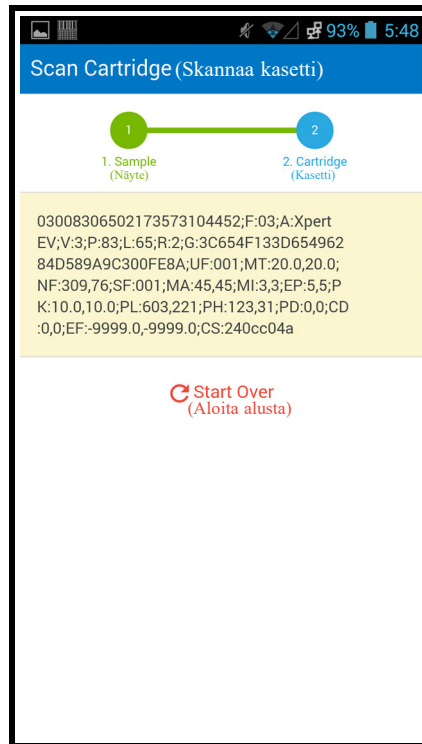
5. Skannaa kasetin viivakoodi:

- Paina skanneripainiketta (viivakoodiskannerin kummallakin puolella) skannataksesi kasetin viivakoodin. Kun kasetin viivakoodi on skannattu onnistuneesti, Cepheid Link yhdistää kasetin näytteeseen. Skanneri näyttää skannatun kasetin tiedot hetken aikaa (ks. [Kuva 5-107](#)).

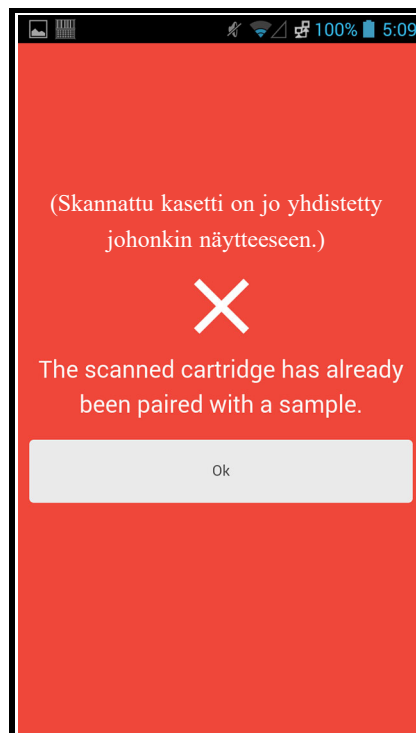
Jos kasetti on onnistuneesti yhdistetty näytteeseen, onnistumisnäyttö (vihreä valintamerkki) tulee esiin hyvin lyhyeksi ajaksi (ks. [Kuva 5-103](#)).

- Jos kasettia ei ole yhdistetty onnistuneesti näytteeseen, näkyviin tulee virhenäyttö (punainen X) virheilmoituksella (katso esimerkki kohdasta [Kuva 5-108](#)). Palaa Skannaa kasetti (Scan Cartridge) -näyttöön koskettamalla **Ok**-painiketta. Skanneri palaa Skannaa näyte (Scan Sample) -näyttöön (ks. [Kuva 5-102](#)).
- Jos skannataan alikvootteja, esiin tulee Skannaa alikvootti (Scan Aliquot) -näyttö (ks. [Kuva 5-109](#)).
- Skanneri näyttää Vahvistus (Confirmation) -näytön (ks. [Kuva 5-110](#)), jos alikvootteja ei tarvita ja jos vahvistus on käytössä, tai palaa Skannaa näyte (Scan Sample) -näyttöön (ks. [Kuva 5-102](#)).
- Valitse **Aloita alusta (Start Over)**, jos et halua skannata alikvoottia vaan palata Skannaa näyte (Scan Sample) -näyttöön. Ks. [Kuva 5-102](#). Vahvistusnäyttö tulee näkyviin, kun **Aloita alusta (Start Over)** -painiketta on kosketettu.

6. **(Valinnainen)** Jos näyte edellyttää alikvootin skannaamista, esiin tulee Skannaa alikvootti (Scan Aliquot) -näyttö (ks. [Kuva 5-109](#)).
 - Paina skanneripainiketta (viivakoodiskannerin kummallakin puolella) skannataksesi alikvootin viivakoodin. Alikvootin viivakoodi skannataan.
 - Jos alikvootti on skannattu onnistuneesti, onnistumisnäyttö (vihreä valintamerkki) tulee esiin hyvin lyhyeksi ajaksi (ks. [Kuva 5-103](#)).
 - Jos määrittely on määritetty alikvooteille, mutta näytettä ei ole jaettu alikvooteihin, ohita alikvootin skannaus koskettamalla **Ohita (Skip)**. Skanneri näyttää Vahvistus (Confirmation) -näytön (ks. [Kuva 5-110](#)), jos alikvootteja ei tarvita ja jos vahvistus on käytössä, tai palaa Skannaa näyte (Scan Sample) -näyttöön (ks. [Kuva 5-102](#)).
 - Jos alikvootteja skannataan, Skannaa alikvootti (Scan Aliquot) -näyttö tulee näkyviin (ks. [Kuva 5-109](#)).
 - Valitse **Aloita alusta (Start Over)**, jos et halua skannata alikvoottia vaan palata Skannaa näyte (Scan Sample) -näyttöön (ks. [Kuva 5-102](#)). Vahvistusnäyttö tulee näkyviin, kun **Aloita alusta (Start Over)** -painiketta on kosketettu.
7. **(Valinnainen)** Skanneri näyttää Vahvistus (Confirmation) -näytön (ks. [Kuva 5-110](#)), jos se on käytössä, tai palaa Skannaa näyte (Scan Sample) -näyttöön (ks. [Kuva 5-102](#)).
8. Jos näyttöön tulee Vahvistus (Confirmation) -näyttö, siirry Skannaa näyte (Scan Sample) -näyttöön valitsemalla **Aloita alusta (Start Over)**. Ks. [Kuva 5-102](#).



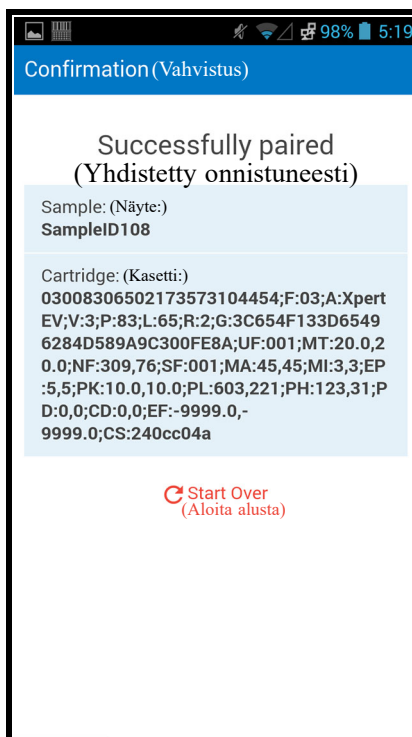
Kuva 5-107. Cepheid Linkin Skannatun kasetin tiedot -näyttö



Kuva 5-108. Cepheid Linkin Skannatun kasetin virhe -näyttö



Kuva 5-109. Cepheid Linkin Skannaa alikvootti -näyttö

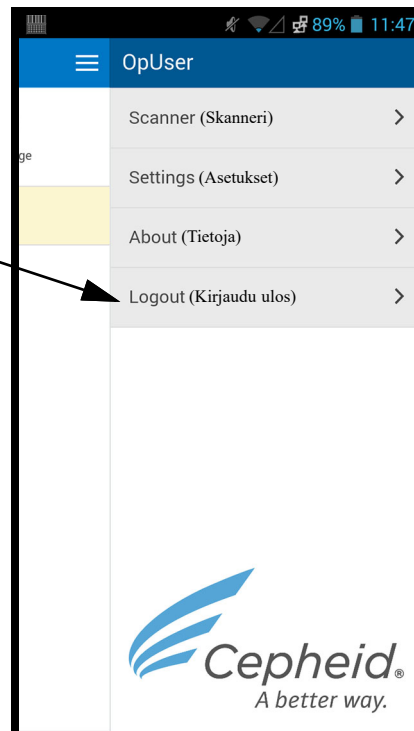


Kuva 5-110. Cepheid Linkin Vahvistus -näyttö

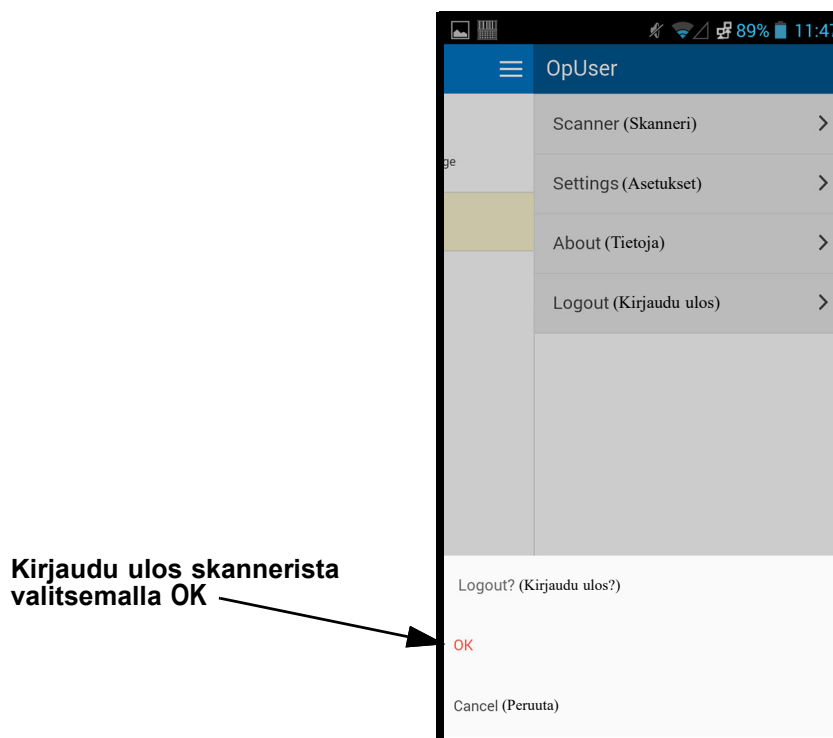
9. Jos haluat skannata lisää näytteitä ja kasetteja, siirry kohtaan [Vaihe 4, sivu 5-101](#).

10. Kun kaikki näytteet ja kasetit on skannattu, kirjaudu ulos Cepheid Linkistä. Siirry skannerivalikkoon koskettamalla pudotusvalikon valikkokuvaketta (ks. [Kuva 5-102](#)). Skannerin valikko tulee näkyviin. Ks. [Kuva 5-111](#).
11. Kosketa skannerivalikosta **Kirjaudu ulos (Logout)**. Näytön alaosaan tulee uloskirjautumisen valintaikkuna. Ks. [Kuva 5-112](#).
12. Kirjaudu ulos skannerista koskettamalla uloskirjautumisen valintaikkunassa OK (ks. [Kuva 5-112](#)). Näkyviin tulee skannerin Kirjaudu (Login) -näyttö. Ks. [Kuva 5-101](#).
Valitse **Peruuta (Cancel)**, jos et halua kirjautua ulos skannerista.
13. Palauta skanneri telakointiasemaan.

**Avaa uloskirjautumisen
valintaikkuna valitsemalla
Kirjaudu ulos (Logout)**



Kuva 5-111. Cepheid Link -skannerin pudotusvalikko



Kuva 5-112. Cepheid Linkin -skannerin Kirjaudu ulos -valintaikkuna

5.22.2 Cepheid Linkistä skannattujen kasettien suorittaminen

Kun kasetit on skannattu Cepheid Linkillä, ne siirretään GeneXpert Dx -järjestelmä -järjestelmään testien suorittamista varten.

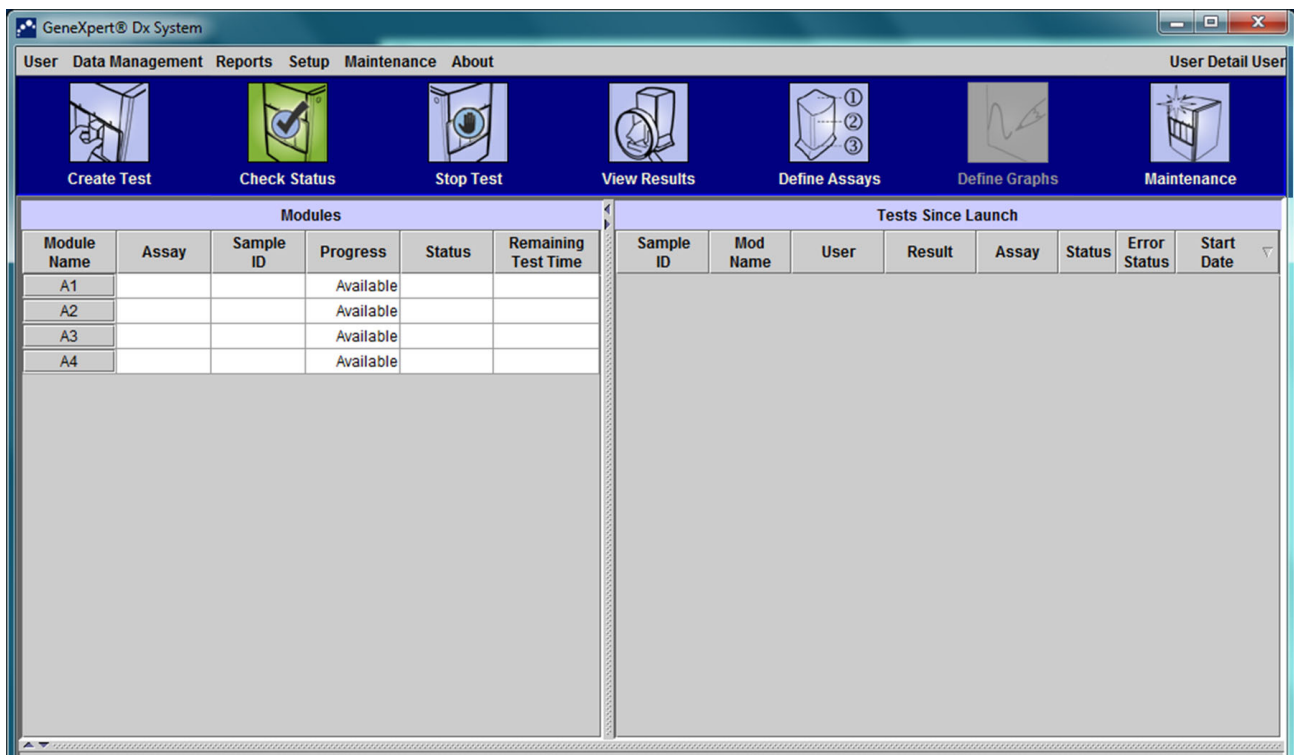
Tärkeää

Järjestelmä on määritettävä Cepheid Linkille ennen testien suorittamista tällä toimenpiteellä. Cepheid Linkin asetukset on kuvattu [Osassa 2.14.4.2 Isäntäyhteyden määrittäminen Cepheid Linkille](#).

Tilausprosessi näytetään käyttämällä sarjaa näyttökuvia, jotka ohjaavat sinut joko skannaamaan tai kirjoittamaan testitiedot.

Testien suorittaminen GeneXpert Dx -järjestelmällä:

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmän aloitusnäytöstä **Luo testi (Create Test)** -painike. Ks. [Kuva 5-113](#).

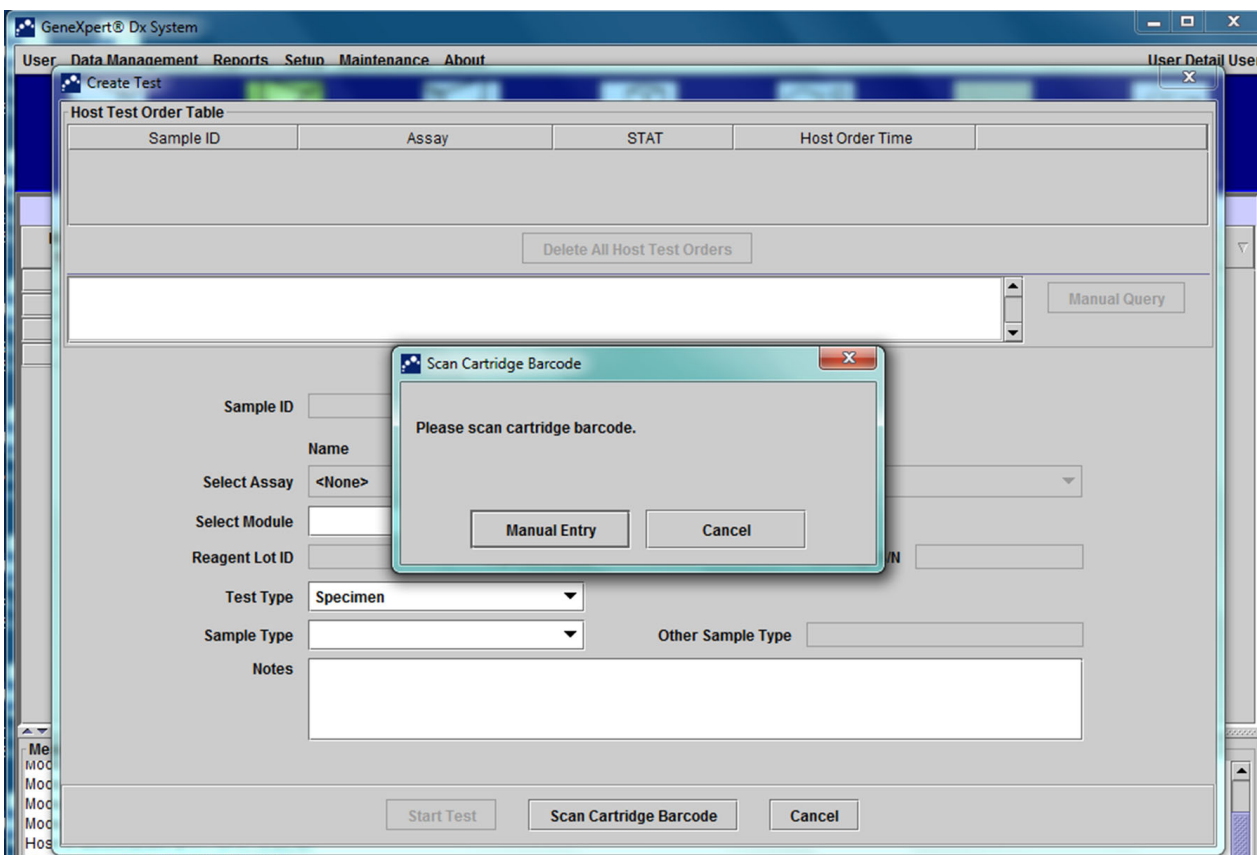


Kuva 5-113. GeneXpert Dx -aloitusnäyttö

2. Isäntätestin tilaus (Host Test Order) -näyttö avautuu Skannaa kasetin viivakoodi (Scan Cartridge Barcode) -ponnahdusruudulla. Ks. [Kuva 5-114](#).
Valitse **Peruuta (Cancel)** -painike, jos et halua suorittaa testiä.

Huomautus

Vaikka potilaan demografiset kentät näkyvät isäntänäytöissä, kenttiin ei voi syöttää tietoja.



Kuva 5-114. Tilaustaulukko, jossa on Skanna kasetin viivakoodi-ponnahdusruuu

3. Skanna kasetin viivakoodi mukana toimitetulla skannerilla kohdan [Kuva 5-114](#) ohjeiden mukaisesti.

GeneXpert Dx -järjestelmä lähettää kyselyn Cepheid Link -järjestelmään varmistaakseen, että tilaus on olemassa järjestelmässä. Jos tilaus on olemassa, se ladetaan GeneXpert Dx -järjestelmään. (ks. [Kuva 5-115](#)).

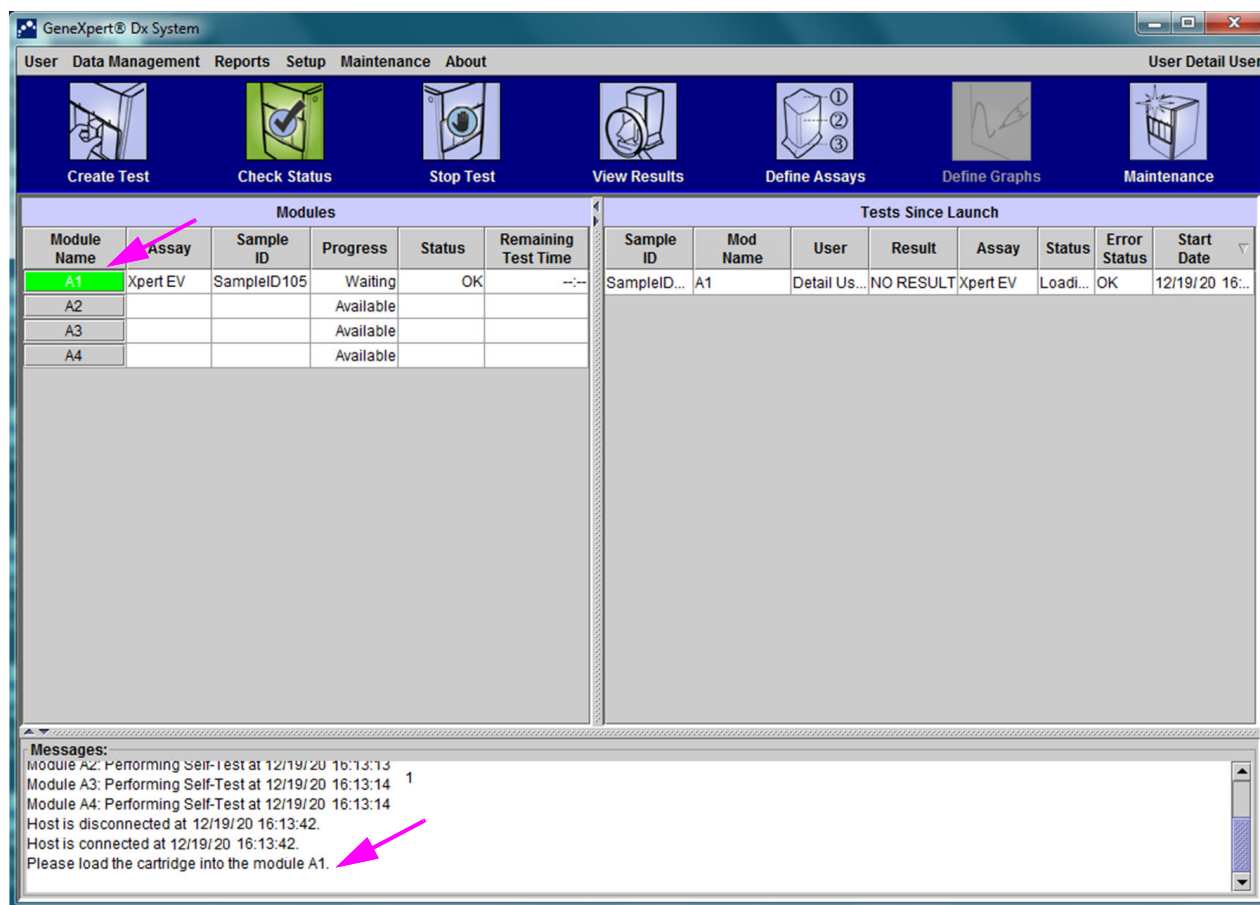
Kuva 5-115. Luo testi -näyttö, jossa näkyy kasetin kyselyn valmistuminen

4. Tarkastele tilausta **Isäntätestin tilaustaulukko (Host Test Order Table)** -osiossa (ks. [Kuva 5-115](#)). Anna tarvittaessa lisätietoja tai huomautuksia ja valitse sitten **Aloita testi (Start Test)** -painike. GeneXpert-aloitusnäyttö tulee näkyviin ja näyttää viestin kehotuksella ladata kasetti moduuliin, joka on korostettu vihreällä. Ks. [Kuva 5-116](#).

Huomautus

Et voi muuttaa potilastunnusta (jos käytössä), näytetunnusta, potilaan demografisia tietoja tai määrittystä, jos se on ladattu Link-testitilaus (Link test order) -valikosta.

5. Aloita testi kirjautumalla tarvittaessa sisään.
 Voit valvoa testiprosessia tai muita tilailmaisimia **Moduulit (Modules)**- tai **Viestit (Messages)** -alueilla GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa. Ks. [Kuva 5-34](#).

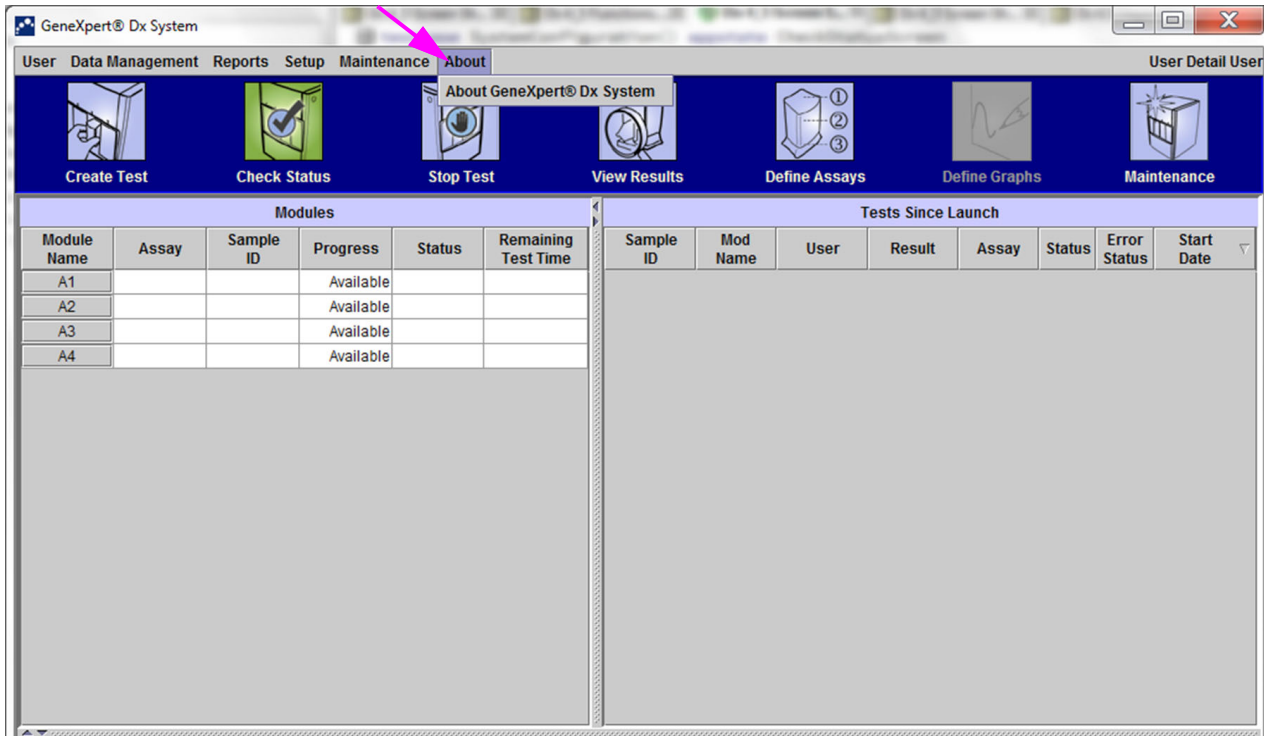


Kuva 5-116. GeneXpert-aloitusnäyttö, jossa näkyy kasetin latausviesti

- Jatka kasettien skannaamista testausta varten toistamalla [Vaihe 1 \(sivu 5-109\)](#) – [Vaihe 5 \(sivu 5-112\)](#), kunnes kaikki kasetit on käsitelty.

5.23 Järjestelmätiedot

Tietoja järjestelmästä ja ohjelmistosta saat napsauttamalla Tietoja (About) -valikkoa GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan yläosassa (ks. [Kuva 5-117](#)) ja valitsemalla **Tietoja GeneXpert® Dx -järjestelmästä (About GeneXpert® Dx System)**. Näkyviin tulee Tietoja GeneXpert Dx järjestelmästä (About GeneXpert Dx System) -ikkuna. Ks. [Kuva 5-118](#).



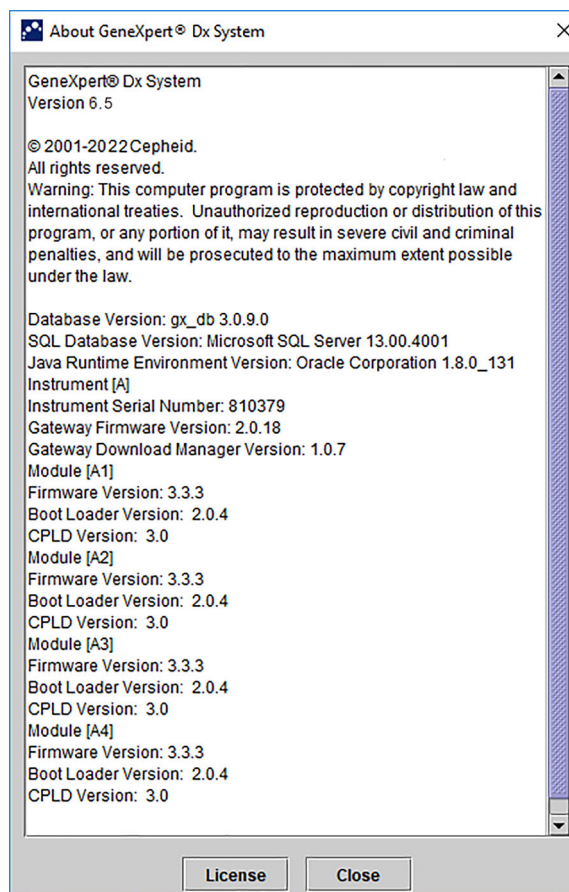
Kuva 5-117. GeneXpert Dx -järjestelmä—Tietoja-pudotusvalikko

Tietoja GeneXpert Dx -järjestelmästä (About GeneXpert Dx System) -ikkunassa näytetään instrumentin ja ohjelmiston tietyt tiedot, kuten:

- Ohjelmistoversion numero
- Tekijänoikeuslauseke
- Järjestelmässä käytettyjen hyötyohjelmien eri versionumerot
- Instrumentin sarjanumerot ja laiteohjelmiston versio
- Moduulien numerot ja laiteohjelmiston versionumerot

Voit tarkastella GeneXpert Dx -ohjelmiston lisenssisopimusta napsauttamalla **Lisenssi (License)** -painiketta. Ks. [Kuva 5-118, Tietoja GeneXpert Dx -järjestelmästä -ikkuna](#). Voit lukea koko ohjelmiston lisenssisopimuksen selaamalla asiakirjaa Adobe Readerissa. Kun olet valmis, sulje Adobe Reader.

Valitse **Sulje (Close)** sulkeaksesi Tietoja GeneXpert Dx -järjestelmästä (About GeneXpert Dx System) -ikkunan.



Kuva 5-118. Tietoja GeneXpert Dx järjestelmästä -ikkuna

6 Kalibrointitoimenpiteet

Tässä luvussa kuvataan seuraavat asiat:

- [Osa 6.1 Kalibrointi](#)
- [Osa 6.2 Laadunvalvonta](#)
- [Osa 6.3 Ulkoiset laatukontrollit](#)
- [Osa 6.4 Kvalitatiiviset vs. kvantitatiiviset määrytykset](#)
- [Osa 6.5 Kontrollien trendiraportit](#)

6.1 Kalibrointi

GeneXpert -instrumenttia ei tarvitse kalibroida järjestelmän ensimmäisen käyttöönoton aikana. Cepheid suorittaa kaikki tarvittavat kalibroinnit ennen järjestelmän lähettämistä. Cepheid suosittelee kuitenkin, että järjestelmä tarkastetaan vuosittain asianmukaisen kalibroinnin varmistamiseksi ensimmäisestä käyttöajankohdasta lähtien. Kunkin järjestelmän käytön ja huollon perusteella kalibrointitarkistuksia voidaan suositella tehtäväksi useammin. Järjestelmä on tarkoitettu mittaamaan moduulin suorituskykyä sisäisillä määrittämissä kontrollilla. Jos moduuli vaihdetaan, toimitettu vaihtomodulaari on kalibroitu ennen lähettämistä.

GeneXpertin käyttäjä tai huoltoinsinööri, jolla on järjestelmänvalvojan käyttöoikeudet, voi suorittaa kalibrointitarkistuksia vuosittaisen huollon aikana. Ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen saadaksesi tietoja kalibrointitarkistuksista. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osion kohdasta [Johdanto](#).

6.2 Laadunvalvonta

Laadunvalvonta on tärkeä osa *in vitro* -diagnostista testausta, koska se auttaa varmistamaan, että suoritat testit oikein ja että GeneXpert Dx -järjestelmäsi toimii oikein. GeneXpert Dx -järjestelmä suorittaa automaattisesti jokaisen näytteen sisäisen laadunvalvonnan. Jokaisen testin aikana järjestelmä käyttää yhtä tai useampaa seuraavista kontrolleista, joiden on oltava positiivisia negatiivisen testituloksen raportoimiseksi:

- **Näytteen prosessointikontrolli (SPC)**—Auttaa varmistamaan, että näyte prosessoitiin oikein. Kasettiin sisältyvä näytteen prosessointikontrolli käsitellään näytteen kanssa ja havaitaan PCR:llä.
- **Sisäinen kontrolli (IC)**—Auttaa varmistamaan PCR-reagenssien toimivuuden ja PCR-monistusta estävän merkittävän eston puuttumisen.

- **Endogeeninen kontrolli (EC)**—Normalisoi kohteet ja/tai auttaa varmistamaan, että testissä käytetään riittävästi näytettä. Endogeeninen kontrolli on peräisin testinäytteestä.

Kontrollien lisäksi GeneXpert Dx -järjestelmä suorittaa koettimen tarkistuksen testin ensimmäisessä vaiheessa. Koettimen tarkistus varmistaa merkittyjen koettimien mukanaolon ja eheyden. Koettimen tarkistuksen tila **Hyväksytty (Pass)** osoittaa, että koettimen tarkistuksen tulokset täyttävät hyväksymiskriteerit.

6.3 Ulkoiset laatukskontrollit

Ulkoisia kontrolleja voidaan käyttää paikallisten tai maakohtaisten akkreditointiorganisaatioiden mukaan soveltuvissa tapauksissa. Ulkoisista kontrolleista voidaan luoda trendejä, jos ulkoisen kontrollin testityyppi on määritetty testin luonnin yhteydessä. Katso lisätietoja kyseisen määrittelyn laatumerkinnästä tai pakkausselosteesta. Valitse testin tilaamisen aikana sopiva testityyppi testattaville kontrolleille.

6.4 Kvalitatiiviset vs. kvantitatiiviset määritykset

Kontrollin trendiraportti voidaan luoda sekä kvalitatiivisille että kvantitatiivisille määrityksille. Kun olet valinnut määrityksen, valitse kvantitatiivisten määritystulosten trendien luomista varten **Käytä kvantitatiivisia tietoja (Use Quantitative Data)** -valintaruutu. Kvalitatiivisten määritysten kohdalla **Käytä kvantitatiivisia tietoja (Use Quantitative Data)** -valintaruutu on harmaa.

Huomautus

Kvantitatiivisia tietoja käyttävään määritykseen on mahdollista valita kvalitatiivisten määritystulosten trendien muodostaminen. Älä valitse **Käytä kvantitatiivisia tietoja (Use Quantitative Data)** -valintaruutua.

6.5 Kontrollien trendiraportit

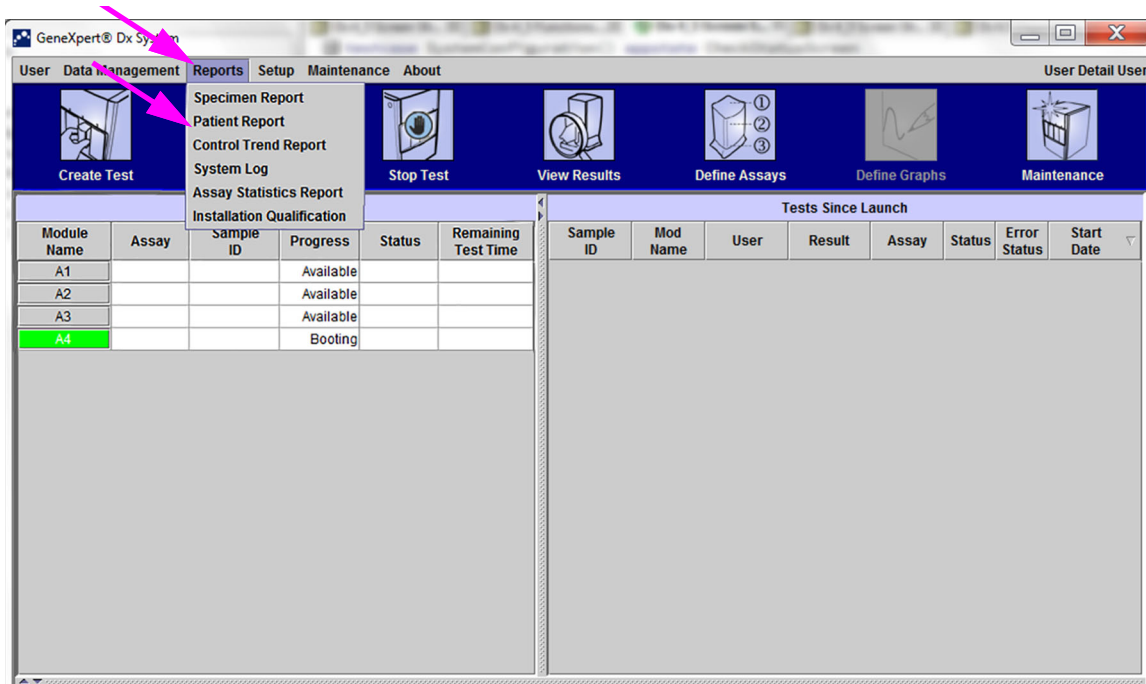
Kontrollien trendiraportteja voidaan käyttää järjestelmän, reagenssien tai näytteiden laadun varmistamiseen. Esimerkiksi negatiivisen kontrollin trendiraportti voidaan luoda ristikontaminaation tarkistamiseksi. Muita ulkoisen kontrollin trendiraportteja voidaan luoda reagenssin hajoamisen tarkistamiseksi.

Huomautus

Seuraava menettely näyttää, miten sekä kvalitatiivisen määrityksen kontrollin trendiraportit että kvantitatiivisen määrityksen kontrollin trendiraportit suoritetaan.

Kontrollitrendien tarkastelu:

1. Valitse GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan **Raportit (Reports)** -valikosta **Kontrollin trendiraportti (Control Trend Report)** (ks. [Kuva 6-1](#)). Näkyviin tulee Kontrollin trendiraportti (Control Trend Report) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 6-2](#).



Kuva 6-1. GeneXpert Dx -järjestelmänäyttö, jossa näkyy Raportit-valikko

2. Valitse päivämääräalue (Date Range). Valitse **Kaikki (All)**, jos haluat sisällyttää kaikki testit, tai napsauta **Valitse (Select)** -painiketta, jos haluat suodattaa testit määrittämällä päivämäärävälin.
3. Valitse määritys, jolle luodaan kontrollin trendiraportti. Ks. [Kuva 6-2](#) kvalitatiivisen määrittämisen valintaa ja [Kuva 6-4](#) kvantitatiivisen määrittämisen valintaa varten.

Huomaus

Kontrollitrendien luonti ei ole käytettävissä kvantitatiivisille %-suhdemäärittämisille.

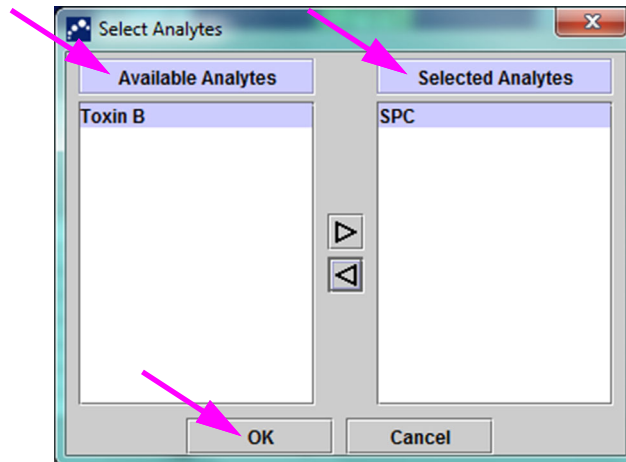
4. Jos valittu määritys on kvalitatiivinen määritys, **Käytä kvantitatiivisia tietoja (Use Quantitative Data)** -valintaruutua ei näy (ks. [Kuva 6-2](#)). Jos valittu määritys on kvantitatiivinen määritys, **Käytä kvantitatiivisia tietoja (Use Quantitative Data)** -valintaruutu on käytettävissä (ks. [Kuva 6-4](#)). Valitse **Käytä kvantitatiivisia tietoja (Use Quantitative Data)** -valintaruutu, jos haluat luoda kontrollin trendiraportin kvantitatiivisia tietoja käyttäen.
5. Jos määritys sisältää useita reagenssierien numeroita, valitse kontrollin trendiraportissa käytettävä eränumero käyttämällä **Reagenssierän numero (Reagent Lot Number)** -pudotusvalikkoa.

Select	Assay	Version
<input type="checkbox"/>	Xpert GBS	3
<input type="checkbox"/>	Xpert HIV-1 Viral Load	1
<input type="checkbox"/>	Xpert MRSA_SA Nasal	1
<input type="checkbox"/>	Xpert MTB-RIF US IVD	1
<input type="checkbox"/>	Xpert NG	3
<input type="checkbox"/>	Xpert RSV	1
<input type="checkbox"/>	Xpert SA Nasal Complete G3	5
<input checked="" type="checkbox"/>	Xpert-C. difficile G2	2

Kuva 6-2. Kontrollin trendiraportti -valintaikkuna, jossa näkyy valittu kvalitatiivinen määrittys

6. Määritä seuraavat kriteerit tarkastellaksesi kiinnostavia trendejä:
- Kvalitatiivisen määrittymisen vaihtoehdot (ks. [Kuva 6-2](#)):
 - **Testityypit (Test Type(s))**—Valitse trendejä varten ulkoisen kontrollin trendityypit. Tämän luvun esimerkkiä varten valittiin **Negatiivinen kontrolli 1 (Negative Control 1)**.
 - **Valitse analyytit (Select Analytes)** -painike—Valitse analyytit. Paina **Valitse analyytit (Select Analytes)** -painiketta nähdäksesi tähän määrittymiseen soveltuvat analyytit. Valitse analyytit (Select Analytes) -valintaikkuna avautuu. Ks. [Kuva 6-3](#).
 - Varmista, että halutut analyytit on lueteltu **Valitut analyytit (Selected Analytes)** -sarakkeessa.
 - Jos lisää analyytteja on lisättävä **Valitut analyytit (Selected Analytes)** -sarakkeeseen, korosta analyytti **Käytettävissä olevat analyytit (Available Analytes)** -sarakkeessa, napsauta oikeata nuolinäppäintä analyytin siirtämiseksi **Valitut analyytit (Selected Analytes)** -sarakkeeseen ja paina **OK**-painiketta. Valitse analyytit (Select Analytes) -valintaikkuna sulkeutuu.

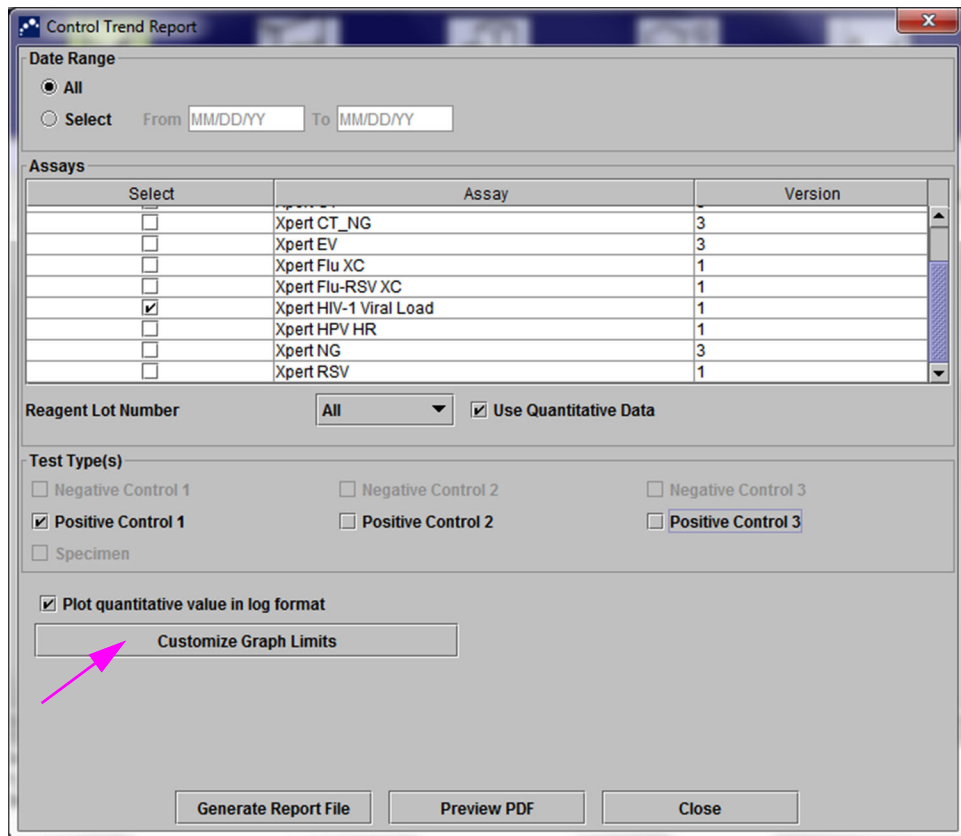
- Jos analyytit on poistettava **Valitut analyytit (Selected Analytes)** -sarakeesta, korosta analyytin **Valitut analyytit (Selected Analytes)** -sarakeessa, napsauta **Vasenta nuolinäppäintä (Left Arrow)** analyytin siirtämiseksi **Käytettävissä olevat analyytit (Available Analytes)** -sarakeeseen ja paina **OK**-painiketta. Valitse analyytit (Select Analytes) -valintaikkuna sulkeutuu.



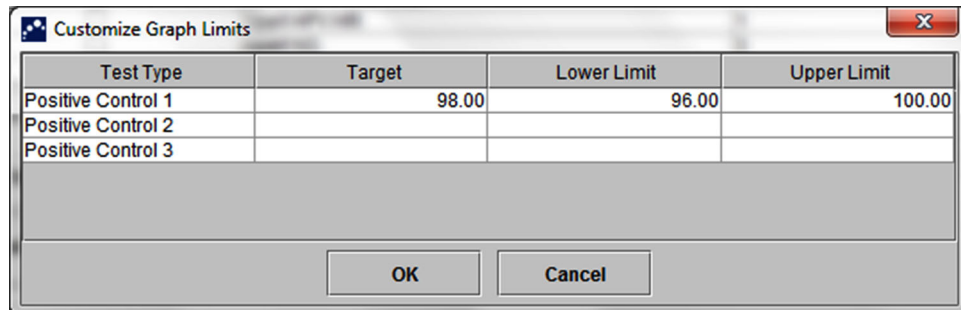
Kuva 6-3. Valitse analyytit -valintaikkuna

- **Tietotyyppi (Data Type)**—Valitse tietotyyppi. Tässä esimerkissä trendiä varten on valittu **Kynnysarvo (Cycle Threshold)**- ja **Päätepiste (EndPoint)** -tiedot.
- **Jätä pois testit, joissa jokin kohdeanalyytti on positiivinen (Exclude tests in which any target analyte is positive)** -valintaruutu—Valitse tämä valintaruutu, jos et sisällytä raporttiin testejä, joissa kohdeanalyytti on positiivinen.
- Kvantitatiivisen määrittelyn vaihtoehdot (ks. [Kuva 6-4](#)):
 - **Testityypit (Test Type(s))**—Valitse trendejä varten ulkoisen kontrollin trendityypit. Tämän luvun esimerkkiä varten valittiin **Positiivinen kontrolli 1 (Positive Control 1)**.
 - **Piirrä kvantitatiivinen arvo log-muodossa (Plot quantitative value in log format)** -valintaruutu—Valitse piirrettävän datan muoto. Tämän luvun esimerkkiä varten valittiin, **Piirrä kvantitatiivinen arvo log-muodossa (Plot quantitative value in log format)**.
 - **Mukauta kuvaajan rajat (Customize Graph Limits)** -painike—Valitse datan piirtämiseen käytettävät datarajat. Paina **Mukauta kuvaajan rajat (Customize Graph Limits)** -painiketta. Mukauta kuvaajan rajat (Customize Graph Limits) -valintaikkuna näytetään. Ks. [Kuva 6-5](#).

Anna kullekin valitulle testityypille **Tavoite (Target)**, **Yläraja (Upper Limit)** ja **Alaraja (Lower Limit)**. Tässä esimerkissä **Tavoite (Target)** on 200,00, **Alaraja (Lower Limit)** 96,00 ja **Yläraja (Upper Limit)** 991,00. **Tavoitteen (Target)** on oltava **Ylärajan (Upper Limit)** ja **Alarajan (Lower Limit)** välissä.



Kuva 6-4. Kontrollin trendiraportti -valintaikkuna, jossa on valittu kvantitatiivinen määrittys



Kuva 6-5. Mukauta kuvaajan rajat -valintaikkuna

7. Kun olet valinnut trendikriteerit, napsauta yhtä tai useampaa seuraavista vaihtoehdoista:
- **Luo raporttiedosto (Generate Report File)**—Luo PDF-tiedoston ja tallentaa sen määrittämäsi sijaintiin. Luo raportin PDF-tiedosto napsauttamalla **Luo raporttiedosto (Generate Report File)** -painiketta Kontrollin trendiraportti (Control Trend Report) -valintaikkunassa (ks. [Kuva 6-2](#) kvalitatiivisen määrittämisen trendit ja [Kuva 6-4](#) kvantitatiivisen määrittämisen trendit). Esiin tulee Luo raporttiedosto (Generate Report File) -valintaikkuna (ks. [Kuva 6-6](#)), ja voit tallentaa tiedoston määritettyyn sijaintiin. Napsauta **Tallenna (Save)** -painiketta, kun olet navigoinut haluamaasi sijaintiin. Kun haluat tarkastella kontrollin trendiraporttia, siirry sijaintiin, johon tallensit raportin, avaa raportti ja tulosta se halutessasi. Jos et halua tallentaa kontrollin trendiraporttia, napsauta **Peruuta (Cancel)**-painiketta.

Huomautus

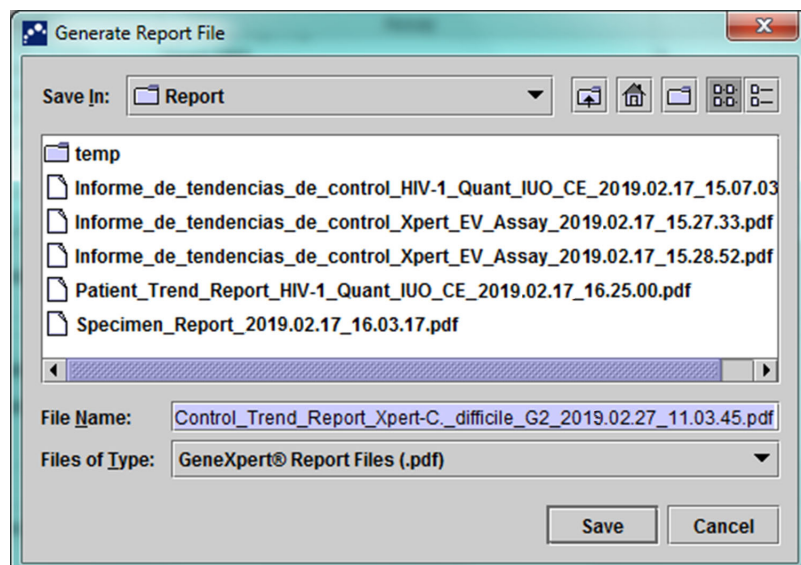
Kontrollin trendiraportin tallennuksen oletussijainti on **Raportti (Report)** -kansio.

- **Esikatsela PDF (Preview PDF)**—Luo PDF-tiedoston ja näyttää tiedoston Adobe Reader -ikkunassa. Napsauta **Esikatsela PDF (Preview PDF)** -painiketta Kontrollin trendiraportti (Control Trend Report) -valintaikkunassa (ks. [Kuva 6-2](#) kvalitatiivisen määrittämisen trendit ja [Kuva 6-4](#) kvantitatiivisen määrittämisen trendit) luodaksesi raportin PDF-tiedoston (ks. [Kuva 6-7](#)). PDF-tiedosto voidaan tallentaa ja tulostaa Adobe Reader -ohjelmistosta.

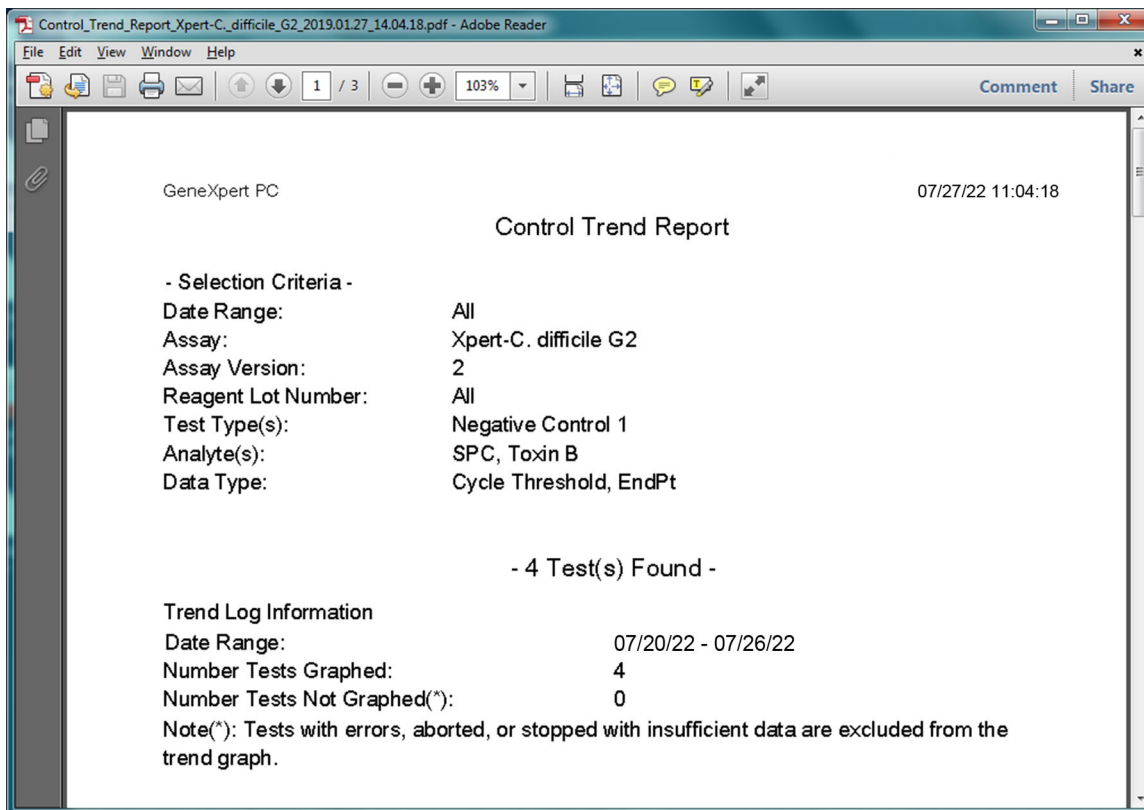
Huomautus

Kontrollin trendiraportti voi olla hyvin pitkä riippuen testityyppien ja valittujen tietotyyppien määrästä.

- **Sulje (Close)**—Kun olet valmis, napsauta **Sulje (Close)** sulkeaksesi Kontrollin trendiraportti (Control Trend Report) -valintaikkunan tai jos et halua luoda kontrollin trendiraporttia.



Kuva 6-6. Luo raporttiedosto -valintaikkuna



Kuva 6-7. Kontrollin trendiraportti -esimerkki Adobe Reader -ikkunassa

Adobe Readerin tiedosto voidaan tallentaa Raportti (Report) -kansioon tai toiselle laitteelle.

[Kuva 6-8](#) ja [Kuva 6-9](#) esittävät näytteen kvalitatiivisen määityksen kontrollin trendiraportista (Xpert C. difficile G2). [Kuva 6-10](#) ja [Kuva 6-11](#) esittävät näytteen kvantitatiivisen määityksen kontrollin trendiraportista (veren HIV-1-pitoisuus (Xpert HIV-1 Viral Load)).

Huomautus

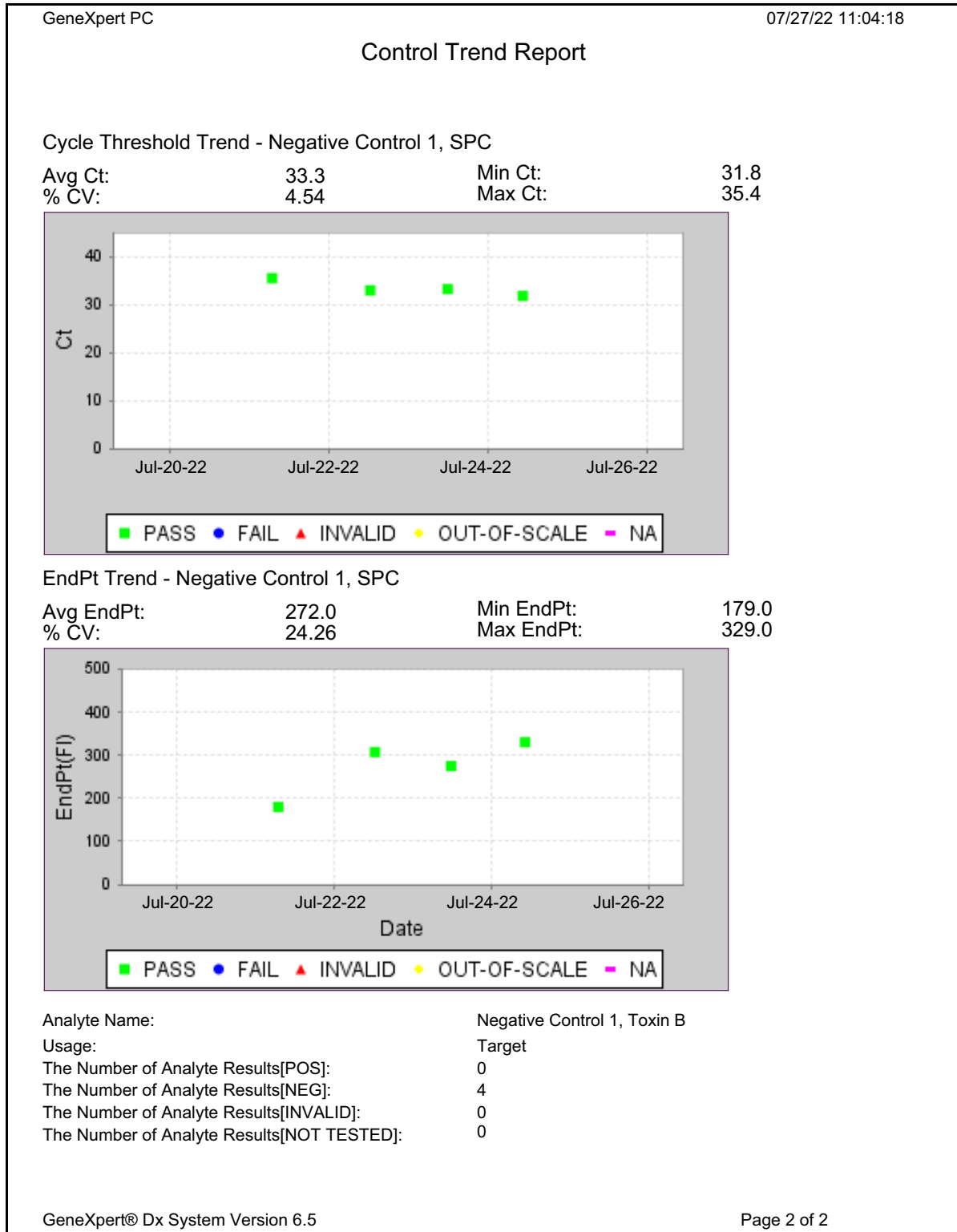
Xpert HIV-1 Viral Load (veren HIV-1-pitoisuus) -testi ei ole saatavilla Yhdysvalloissa.

GeneXpert PC	07/27/22 11:04:18
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:	07/20/22 - 07/26/22
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
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 2

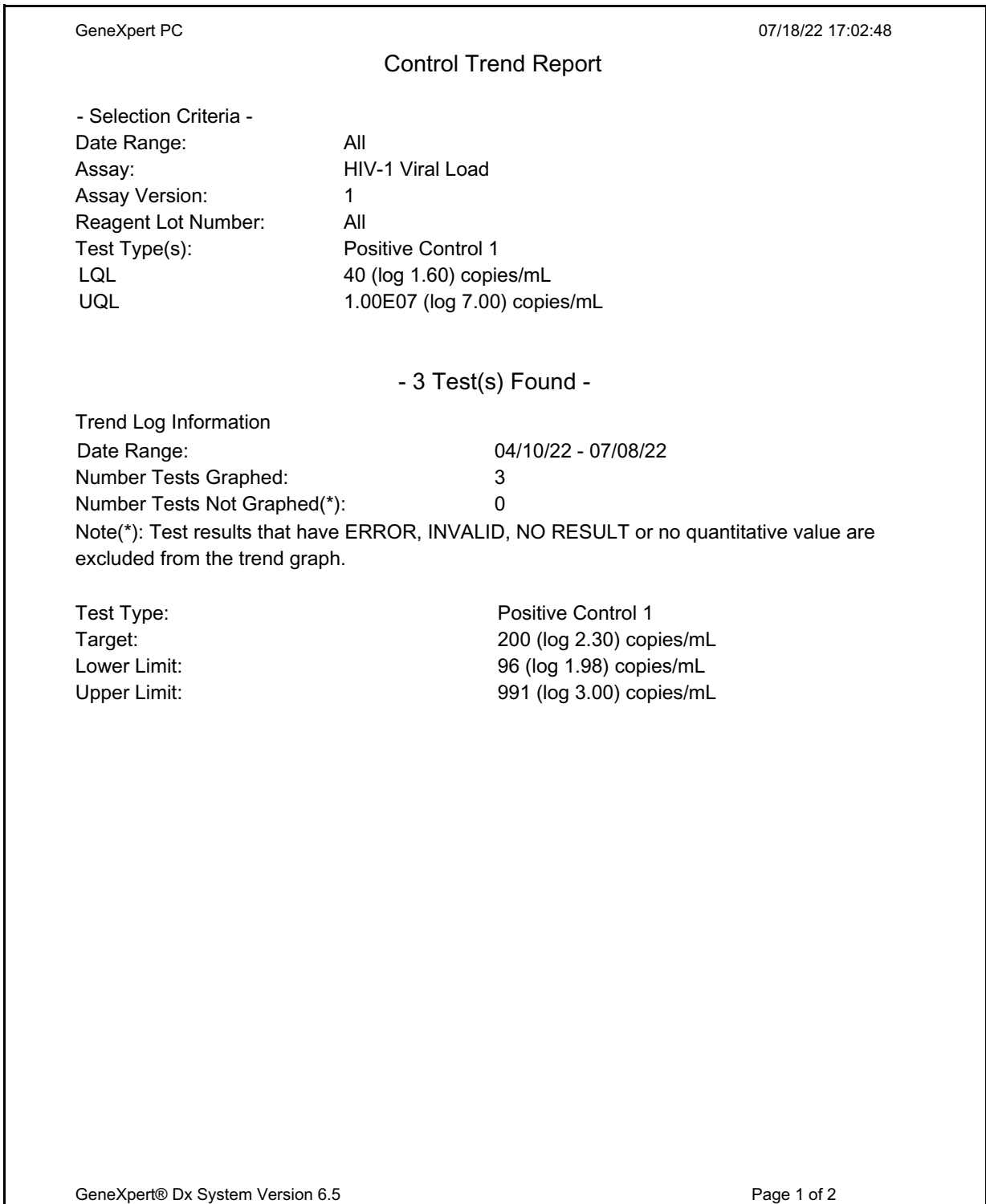
Kuva 6-8. Kontrollin trendiraportti, kvalitatiivisen määrittelyn esimerkki (C. difficile G2), sivu 1

Huomautus

Kontrollin trendiraportissa Ct=0 näkyy arvona "asteikon ulkopuolella".

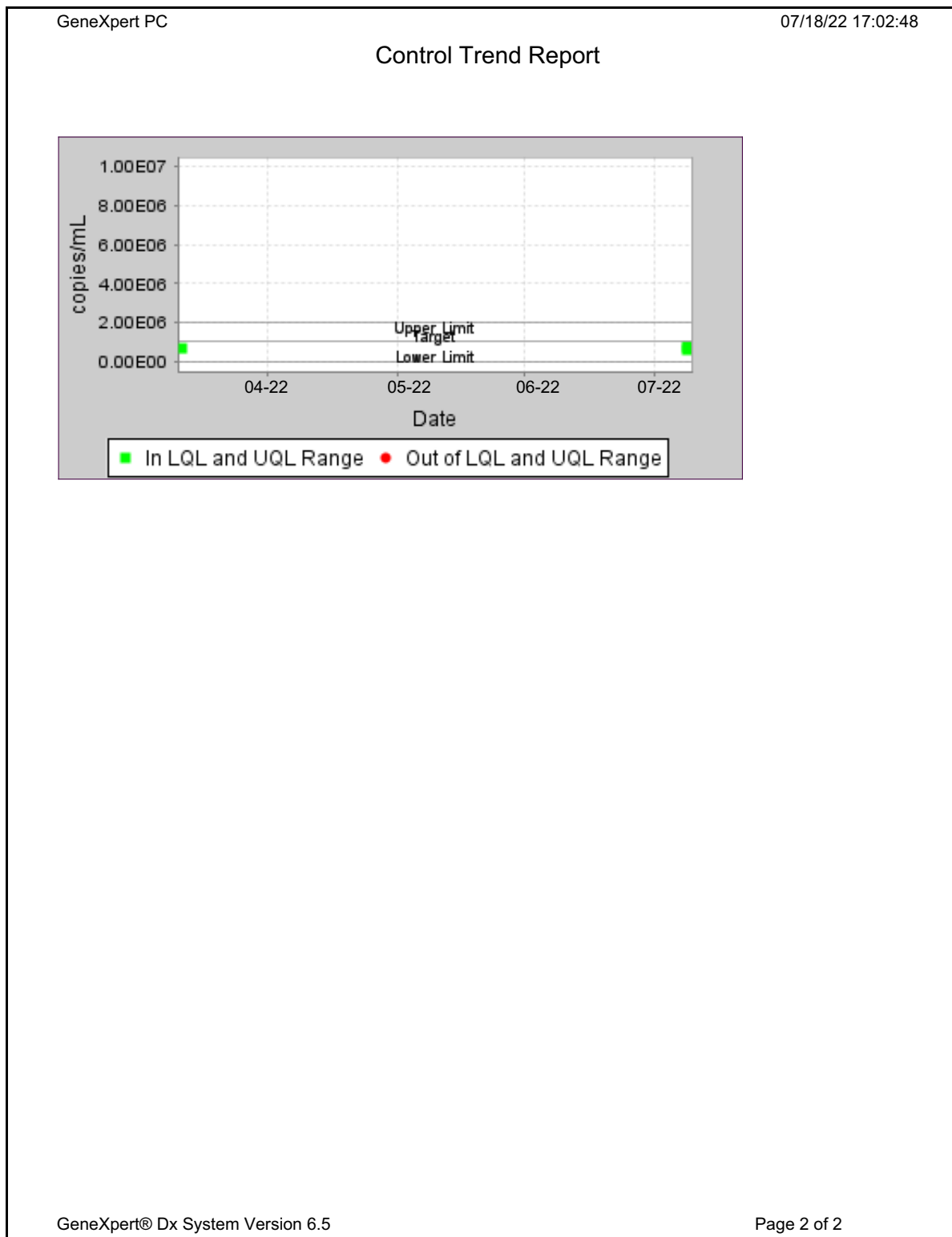


Kuva 6-9. Kontrollin trendiraportti, kvalitatiivisen määityksen esimerkki (C. difficile G2), sivu 2



Kuva 6-10. Kontrollin trendiraportti, kvantitatiivisen määrittelyn esimerkki (veren HIV-1-pitoisuus), sivu 1

Huomautus Xpert HIV-1 Viral Load (veren HIV-1-pitoisuus) -testi ei ole saatavilla Yhdysvalloissa.



Kuva 6-11. Kontrollin trendiraportti, kvantitatiivisen määrittymisen esimerkki (veren HIV-1-pitoisuus), sivu 2

Huomautus Xpert HIV-1 Viral Load (veren HIV-1-pitoisuus) -testi ei ole saatavilla Yhdysvalloissa.

7 Käyttöön liittyvät varoimet ja rajoitukset

Sinun on oltava tietoinen seuraavista järjestelmän varoimista ja rajoituksista varmistaaksesi kunnollisen toiminnan ja tulokset:

- [Osa 7.1 Turvatoimet](#)
- [Osa 7.2 Laboratorio](#)
- [Osa 7.3 Instrumentti ja ohjelmisto](#)
- [Osa 7.4 Määrittäminen](#)
- [Osa 7.5 Kasetti](#)

7.1 Turvatoimet

Järjestelmään tallennetut käyttötiedot voivat sisältää potilaiden henkilökohtaisia terveystietoja, kuten nimen, potilastunnuksen ja testitulokset. Cepheid suosittelee painokkaasti, että käytät fyysisiä, teknisiä ja hallinnollisia suojoitoja potilastietojen yksityisyyden ja eheyden suojaamiseksi, kuten verkon ja järjestelmän käytön rajoittamista, käyttäjien todennuskäytäntöjen täytäntöönpanoa, virustorjuntaohjelmiston ylläpitoa ja niin edelleen, sovellettavien tietosuojalakien ja -määräysten mukaisesti. Erityisesti kaikilla järjestelmän käyttäjillä tulee olla yksilölliset, vahvat salasana, joita ei saa poistaa käytöstä. Varmista laitoksen turvallisuushenkilöltä, että kaikkia sovellettavia lakeja ja määräyksiä noudatetaan.

7.2 Laboratorio

Varmista ennen GeneXpert Dx -järjestelmän asentamista, että laboratoriosi täyttää [Luku 4 Suorituskykyominaisuudet ja tekniset tiedot](#) esitetyt ympäristövaatimukset.

- Sijoita GeneXpert Dx -järjestelmä suojattuun ympäristöön, koska se on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.
- Varmista riittävä ilmanvaihto jättämällä GeneXpert-instrumentin kummallekin puolelle vähintään 5 cm (2 tuumaa) tyhjää tilaa.
- Älä aseta GeneXpert-instrumenttia muiden instrumenttien tai ilmankäsittely-yksiköiden ilma-aukkojen lähelle.

7.3 Instrumentti ja ohjelmisto

Pidä huoli, että toimit seuraavasti:

- Jos käytetään UPS-laitetta, kytke GeneXpert Dx -järjestelmä UPS-laitteeseen ja asianmukaisesti maadoitettuun vaihtovirtapiiriin. Katso sähkövaatimukset [Luku 4 Suorituskykyominaisuudet ja tekniset tiedot](#).
- Käytä GeneXpert Dx -järjestelmää vain *in vitro* -diagnostisiin sovelluksiin.
- Testin ollessa käynnissä:
 - Älä siirrä instrumenttia.
 - Älä käytä muita ohjelmistoja.
 - Älä muuta päivämäärää ja aikaa.
 - Älä kirjaudu ulos käyttöjärjestelmästä.
 - Älä muuta käyttöjärjestelmätilin salasanaa.
 - Älä päivitä virustorjuntaohjelmistoa tai suorita skannausta.
 - Älä suorita Windows-päivityksiä.

7.4 Määrittäminen

Noudata jokaisen testin osalta määrittämisohjeiden pakkausselosteen ohjeita, joissa määritellään testin vaatimukset.

7.5 Kasetti



GeneXpert-kasetit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käytä kutakin kasettia vain kerran ristikontaminaation ja biologisesti vaarallisten tilanteiden estämiseksi.

Tärkeää

Jos moduulin yhteys katkeaa testin tilauksen ja moduulin määrittämisen jälkeen, mutta ennen kasetin lataamista ja luukun lukitsemista, näyttöön tulee virheviesti, jossa kehoitetaan olemaan jatkamatta kasetin lataamista ja luukun lukitsemista. Jos viestin ohjeita noudatetaan, kasetti voidaan lähettää uudelleen toiseen moduuliin. Jos kasetti kuitenkin ladataan ja luukku lukitaan, vaikka moduulin yhteys on katkennut, testi ei valmistuttuaan anna tuloksia eikä kasettia saa käyttää uudelleen.

8 Vaarat

Tässä luvussa kuvataan GeneXpert Dx -järjestelmän mahdolliset turvallisuusvaarat. On erittäin tärkeää, että noudatat tämän luvun varotoimia turvallisen käytön varmistamiseksi. Aiheet ovat seuraavat:

- [Osa 8.1 Yleiset turvatoimet](#)
- [Osa 8.2 Tässä käyttöoppaassa käytetyt varotoimenpiteet](#)
- [Osa 8.3 Instrumentin siirtäminen](#)
- [Osa 8.4 Instrumentin turvallisuusmerkinnät](#)
- [Osa 8.5 Laserturvallisuus](#)
- [Osa 8.6 Sähköturvallisuus](#)
- [Osa 8.7 Kemikaaliturvallisuus](#)
- [Osa 8.8 Biologisia vaaroja koskeva turvallisuus](#)
- [Osa 8.9 Ympäristötiedot](#)

8.1 Yleiset turvatoimet

Lue tämä käyttöopas kokonaan ennen GeneXpert Dx -järjestelmän käytön aloittamista ja tutustu toimitettuihin turvallisuustietoihin. Muiden kuin tässä käyttöoppaassa mainittujen kontrollien käyttö, säätöjen tekeminen tai toimenpiteiden suorittaminen voi aiheuttaa vaaratilanteita, jotka voivat aiheuttaa henkilövahinkoja tai vaurioittaa järjestelmää.

Laitteiston antama suoja voi heikentyä, jos laitetta käytetään muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien lisävarusteiden kanssa tai jos sitä käytetään muulla kuin valmistajan määrittämällä tavalla. Älä käytä laitetta vaarallisessa ympäristössä tai sellaisten vaarallisten aineiden kanssa, joille laitetta ei ole suunniteltu.

8.2 Tässä käyttöoppaassa käytetyt varotoimenpiteet

Oppaassa on useita turvallisuusmerkintöjä, joiden avulla voidaan tunnistaa mahdolliset turvallisuusriskit laitteen käytön tai huollon aikana. Tässä oppaassa käytetyt turvalauseketyypit ovat:

Varoitus



Varoitus tarkoittaa mahdollista käyttäjän tai muun henkilöstön kokemaa haittavaikutusta, vammaa tai kuolemaa, jos varotoimia tai ohjeita ei noudateta.

Huomio



Huomio osoittaa, että järjestelmä voi vaurioitua tai voidaan saada virheellisiä tuloksia, jos käyttäjä ei noudata annettua ohjetta.

Tärkeää

Tärkeät ilmaisimet korostavat tietoa, joka on erittäin tärkeää tehtävän loppuun saattamisen tai järjestelmän parhaan mahdollisen toiminnan kannalta.

Huomautus

Huomautus osoittaa tietoa, joka koskee vain erityistapauksia tai -tehtäviä.

Tässä käyttöoppaassa käytetään seuraavia varoituksia:

Biologiset riskit



Biologisen riskin varoitus osoittaa, että henkilöstö tai instrumentti saattaa altistua biologisille vaaroille. Noudata käyttöoppaan ohjeita ja käytä laboratorion biologisten vaarojen vakiokäytäntöä altistumismahdollisuuden vähentämiseksi.

Varoitus



Sähköriskivaroitus varoittaa sähköiskusta, joka voi aiheuttaa vamman tai kuoleman käyttäjälle tai muulle henkilökunnalle. Noudata käyttöoppaan ohjeita ja käytä asianmukaisia sähkövarotoimia sähköiskun välttämiseksi. Käyttäjien ei saa yrittää avata tai poistaa instrumentin kansia. Se voi altistaa heidät sähköriskeille.

Varoitus



Yleinen varoitus tarkoittaa vaaraa, jolle ei ole vakiokuvakkeita käyttöoppaassa. Näiden varoitusten ohessa oppaassa annetaan lisätietoja vaarasta ja siitä, miten vaara voidaan välttää.

Varoitus



Raskaan esineen varoitus osoittaa, että esine on painava ja että henkilökunta saattaa loukkaantua, jos se nostaa esinettä väärin. Noudata ohjeita ja oikeita nostotekniikoita tai käytä nostoapuvälineitä raskaita esineitä nostettaessa.

Varoitus



Tämäntyyppinen varoitustarra osoittaa, että alueella on luokan 2 laser ja se sijaitsee viivakoodinlukijassa. Luokan 2 laserit ovat turvallisia kohtuullisesti ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien optisten instrumenttien käyttö säteensisäisessä tarkastelussa. Älä katso lasersäteeseen.

Tässä käyttöoppaassa käytetään seuraavia huomioita:

Huomio



Yleinen huomio tarkoittaa mahdollista laitevauriota, josta ei ole vakiokuvakkeita käyttöoppaassa. Näiden huomioiden ohessa oppaassa annetaan lisätietoja siitä, miten voidaan välttää laitteiston vaurioituminen.

Huomio



Tietojen menettämistä koskeva huomio tarkoittaa tietojen menettämisen tai tietojen vahingoittumisen mahdollisuutta, jos asianmukaisia menetelmiä ei noudateta. Tämän huomion ohessa oppaassa annetaan lisätietoja siitä, miten voidaan välttää tietojen menettäminen.

8.3 Instrumentin siirtäminen

GeneXpert GX-XVI -instrumentin painon vuoksi (katso paino [Osassa 4.2 Yleiset tekniset tiedot](#)) instrumenttia ei saa yrittää nostaa ilman asianmukaista turvallisuuskoulutusta ja -apua. GeneXpert GX-I-, GeneXpert GX-II- ja GeneXpert GX-IV -instrumenttien paino ei ole vaarallinen normaaleissa olosuhteissa.

Varoitus



GeneXpert GX-XVI -instrumentin nostaminen tai siirtäminen ilman asianmukaista koulutusta ja apua voi aiheuttaa henkilövahinkoja tai vaurioittaa laitetta.

8.4 Instrumentin turvallisuusmerkinnät




[Taulukko 8-1](#) luettelee GeneXpert-instrumenteissa mahdollisesti olevat sähköä koskevat merkinnät.

Taulukko 8-1. Instrumentin sähköturvallisuusmerkinnät

Merkintä	Kuvaus
	Osoittaa päävirtakytkimen PÄÄLLÄ (ON) -asennon.
○	Osoittaa päävirtakytkimen POIS PÄÄLTÄ (OFF) -asennon.
~	Osoittaa, että määritetty liitin joko vastaanottaa tai syöttää vaihtovirtaa tai -jännitettä.

[Taulukko 8-2](#) luettelee GeneXpert-instrumenteissa mahdollisesti olevat turvallisuusmerkinnät.

Taulukko 8-2. Instrumenttien muut turvallisuusmerkinnät

Merkintä	Kuvaus
	Osoittaa mahdollista vaaraa, jota ei ole määritelty muissa varoitusmerkinnöissä. Katso käyttö- tai huolto-oppaasta lisätietoja tai muita tietoja, jotka saattavat sisältyä merkintään. Noudata asianmukaista varovaisuutta.
	Osoittaa mahdollista biologista riskiä. Biologiset näytteet, kuten kudokset, kehon nesteet ja ihmis- tai eläinperäinen veri, voivat välittää tarttuvia tauteja. Näytteiden käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava paikallisia, aluekohtaisia ja kansallisia turvallisuussäännöksiä.
	Osoittaa, että pitää kerätä erikseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna direktiivin 2002/96/EY mukaan Euroopan unionissa. Noudata sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämisessä paikallisia ja kansallisia ympäristömääräyksiä.

8.5 Laserturvallisuus



GeneXpert Dx -järjestelmät käyttävät viivakoodinlukijassa luokan 2 laseria. Lasersäteilyn symboli osoittaa, että alueella voi olla laservaloa. Ryhdy varotoimiin altistumisen estämiseksi.

Älä katso lasersäteeseen.

8.6 Sähköturvallisuus

Varoitus



GeneXpert-instrumenttien sisällä on sähköriskejä. Käyttäjien ei saa yrittää poistaa instrumentin kansia. Se voi altistaa heidät sähköriskeille ja aiheuttaa vammoja tai kuoleman.

GeneXpert-instrumentin kotelo on suunniteltu suojaamaan käyttäjiä sähköiskun riskeiltä. Normaaleissa käyttöolosuhteissa olet turvassa sähköiskun riskeiltä.

Vain koulutettu huoltohenkilöstö saa avata GeneXpert-instrumenttien kannet. Koulutusta on saatavilla Cepheidiltä.

8.7 Kemikaaliturvallisuus

- Noudata normaaleja laboratorion turvallisuuskäytäntöjä kemikaalien kanssa työskennellessä.
- Biologisia näytteitä, siirtolaitteita ja käytettyjä kasetteja on pidettävä tartuntavaarallisina ja ne edellyttävät vakiovarotoimenpiteitä. Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä suojelevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Nämä materiaalit voivat olla kemiallista vaarallista jätettä ja voivat edellyttää erityisiä kansallisia tai alueellisia hävitystoimenpiteitä. Jos kansalliset tai alueelliset säännökset eivät anna selvää ohjeistusta asianmukaisesta hävittämisestä, biologiset näytteet ja käytetyt kasetit on hävitettävä WHO:n (Maailman terveysjärjestö) lääkinnällisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevan ohjeistuksen mukaan.
- Kaikkien tämän järjestelmän kanssa käytettävien reagenssien käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla pyynnöstä Cepheidin teknisestä tuesta ja ne ovat saatavilla Cepheidin verkkosivustoilta (www.cephid.com ja www.cephidinternational.com).
- Katso Cepheidin verkkosivustolta lisätietoja Cepheidin tuotteiden ympäristöterveydestä ja -turvallisuudesta.

8.8 Biologisia vaaroja koskeva turvallisuus



Biologisia näytteitä, siirtolaitteita ja käytettyjä kasetteja on pidettävä tartuntavaarallisina ja ne edellyttävät vakiovaroitoimenpiteitä. Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä suojelevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Nämä materiaalit voivat olla kemiallista vaarallista jätettä ja voivat edellyttää erityisiä kansallisia tai alueellisia hävitystoimenpiteitä. Jos maakohtaiset tai alueelliset säännökset eivät anna selvää ohjeistusta asianmukaisesta hävittämisestä, biologiset näytteet ja käytetyt kasetit on hävitettävä Maailman terveysjärjestön (WHO) lääkinnällisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevan ohjeistuksen mukaan.

8.9 Ympäristötiedot

- Pakkausmateriaalien kierrätettävyys: monet kuljetuspakkauskomponenteista voidaan kierrättää.
- Lisätietoja edellä mainitusta, mukaan lukien pakkauksia ja energiankulutusta koskevat EU- ja maakohtaiset direktiivit, RoHS-direktiivi, REACH-asetus ja Prop. 65 -lauseke jne., löytyvät Cepheidin verkkosivulta.

9 Huolto ja kunnossapito

Tässä luvussa kuvataan GeneXpert-instrumenttien perushuoltotoimenpiteet ja luetellaan mahdolliset ongelma- tai virheilmoitukset. Tämän luvun aiheet ovat seuraavat:

- Osa 9.1 Huoltotehtävät
- Osa 9.2 Huoltoloki
- Osa 9.3 Järjestelmän sammuttaminen
- Osa 9.4 Puhdistus- ja desinfiointiohjeet
- Osa 9.5 Työalueen puhdistaminen
- Osa 9.6 Sulje moduulin luukut
- Osa 9.7 Hävitä käytetyt kasetit
- Osa 9.8 Instrumentin pintojen puhdistaminen
- Osa 9.9 Männänvarsien ja kasettisyvennysten puhdistus
- Osa 9.10 I-CORE-instrumentin puhdistaminen
- Osa 9.11 Tuuletinsuodattimien puhdistus ja vaihto
- Osa 9.12 Instrumentin vuosittainen huolto
- Osa 9.13 Moduulin raportojien käyttö
- Osa 9.14 Manuaalisen itsetestin suorittaminen
- Osa 9.15 Moduulien jättäminen pois testistä
- Osa 9.16 Järjestelmälokiraportin luominen
- Osa 9.17 Instrumentin osien vaihtaminen
- Osa 9.18 Instrumentin korjaaminen
- Osa 9.19 Vianmääritys

9.1 Huoltotehtävät

Vaikka järjestelmä on suunniteltu estämään ristikontaminaatio ja varmistamaan tarkat tulokset, instrumentti voidaan varmuuden vuoksi tarkistaa ja puhdistaa säännöllisesti. [Taulukko 9-1](#) luettelee perushuoltotehtävät, jotka voidaan suorittaa.

Taulukko 9-1. Huoltotehtävät ja niiden toistotiheys

Tehtävä	Toistotiheys*	Osa
Puhdista työalue	Päivittäin	Osa 9.5
Sulje kaikki moduulin luukut	Päivittäin	Osa 9.6
Hävitä käytetyt kasetit	Päivittäin	Osa 9.7
Sammuta GeneXpert-instrumentti	Viikoittain	Osa 9.3
Sammuta GeneXpert-tietokone	Viikoittain	Osa 9.3
Puhdista tuulettimen esisuodattimet	Viikoittain	Osa 9.11.2
Arkistointitestit	Kuukausittain	Osa 5.17.1
Tyhjennä testit	Kuukausittain	Osa 5.19
Puhdista männänvarsi ja kasettisyvennys	Neljännesvuosittain	Osa 9.9
Puhdista instrumentin pinnat	Neljännesvuosittain	Osa 9.8
Vaihda tuulettimen suodattimet	Neljännesvuosittain	Osa 9.11.2
Suorita instrumentin vuosittainen huolto	Vuosittain	Osa 9.12
Puhdista I-CORE I-CORE-harjalla	Tarpeen mukaan	Osa 9.10
Tulosta järjestelmälokiraportti	Tarpeen mukaan	Osa 9.16
Varmuuskopioi tietokanta	Tarpeen mukaan	Osa 5.18.1

*Huoltotoimenpiteitä voidaan suorittaa useammin ympäristöolosuhteiden mukaan.

9.2 Huoltoloki

Täytä [Kuvassa 9-1](#) näkyvä huoltoloki päivittäin tai aina, kun järjestelmässä suoritetaan huoltotoimenpiteitä. Tästä kuukausilokista voidaan tehdä kopioita tarpeen mukaan. *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöopas* -CD-ROM-levyllä on sähköinen versio tästä tiedostosta, joka voidaan kopioida ja jota voidaan käyttää kuukausittaisiin tietueisiin. Tämän tiedoston sähköinen versio on pdf-tiedosto, joka voidaan täyttää ja tallentaa Adobe Readerilla tai Adobe Acrobatilla.

GeneXpert®-järjestelmän kunnossapitoloki

Laitoksen nimi

GeneXpert-sarjanumero

Kuukausi ja vuosi:

Kalibrointitarkistus tehty viimeksi:

Asennuspäivä:

Ohjeet:

1. Anna yllä oleviin kenttiin laitoksen nimi, GeneXpert-sarjanumero, nykyinen kuukausi ja vuosi, viimeisin kalibrointitarkistuspäivä ja asennuspäivä.
2. Merkitse kunkin alla luetellun huoltotoimen kohdalla kuukaudesta sen päivän ruudut, jona toiminta suoritettiin, ja kirjoita nimikirjaimesi (enintään 2 merkkiä) alariville.
3. Tallenna tiedosto syötettyäsi tiedot. Suosittelemme, että tallennat yhden tiedoston kuukausittain, jotta saat täydellisen tallenteen toiminnoista.

Päivittäinen huolto	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			
Puhdista työalue																																		
Suije kaikki moduulim luokut																																		
Häviä käytetyt kasetit																																		
Viiikoittainen huolto																																		
Sammuta GeneXpert-instrumentti ¹ ja tietokone ¹																																		
Puhdista tuuletin esisuodattimet ¹																																		
Kuukausittainen huolto																																		
Arkistointitestit ²																																		
Tyhjennystestit ²																																		
Neljännesvuositainen huolto																																		
Puhdista männänvarsi ja kasettisyvennykset ¹																																		
Puhdista instrumentin pinnat ¹																																		
Vaihda tuuletin suodattimet ¹																																		
Vaihda tuuletin esisuodattimet ¹																																		
Vuosittainen huolto																																		
Tarkista instrumentin vuosittainen huolto ¹																																		
Tarpeen mukaan																																		
Tuosta järjestelmäokirjaportti ¹																																		
Varmuuskopioi tietokanta ²																																		
Puhdista I-CORE I-CORE-puhdistusarjalla ¹																																		
Teknikon nimikirjaimet (kaksi kirjainta)																																		

Kuva 9-1. Huoltoloki

9.3 Järjestelmän sammuttaminen

GeneXpert-instrumentti ja -tietokone on sammutettava kerran viikossa järjestelmän päivittämiseksi. Tämä toiminto estää järjestelmän toimintahäiriön poistamalla ei-toivotut väliaikaiset tiedostot ja suojaamalla tietokoneen muistia vahingoittumiselta. Jos haluat poistaa GeneXpert Dx -ohjelmistosta, ks. [Osa 5.2.5 Uloskirjautuminen](#). Sammuta tietokone, odota kaksi minuuttia ja käynnistä tietokone uudelleen.

Huomautus

Tämä toiminto voidaan suorittaa tuulettimen suodattimien puhdistuksen tai vaihdon yhteydessä kohdassa 9.11 kuvatulla tavalla.

9.4 Puhdistus- ja desinfiointiohjeet

Järjestelmän osien puhdistaminen ja desinfiointi on ratkaisevan tärkeää järjestelmän asianmukaisen huollon kannalta. Desinfiointi on kemiallinen reaktio. Kemiallisena reaktiona siihen vaikuttavat monet tekijät, kuten desinfiointiaineen pitoisuus, kontaktiaika, lämpötila, läsnä olevien mikrobien luonne, orgaanisten jäämien määrä, pinnan ominaisuudet jne. Kaikissa desinfiointiaineissa on erittäin tärkeää, että koko desinfioitava alue on kosketuksissa desinfiointiliuoksen kanssa.

Huomautus

Huoltotoimenpiteitä toistotiheyttä voidaan lisätä ympäristöolosuhteiden mukaan.

Yleisiä ohjeita pintojen rutiinipuhdistukseen ovat:

- Käytä vain 70-prosenttista etanolia tai denaturoitua etanolia (70 % etanolia, joka sisältää 5 % metanolia ja 5 % isopropanolia).

Desinfiointiin yhdistetyn puhdistuksen yleisiä ohjeita ovat:

- Käytä kloorivalkaisuainetta, jonka lopullinen pitoisuus laimennettuna on 1:10 (käytetään 1 päivän sisällä valmistuksesta).

Huomautus

Vaikuttavan kloorin lopullisen pitoisuuden pitää olla 0,5 % maassasi käytettävän kotitalousvalkaisuaineen pitoisuudesta riippumatta.

- Käytä riittävästi desinfiointiainetta (valkaisuaineliuos) ja levitä desinfiointiaine tasaisesti. Koko pinnan täytyy olla märkä, jotta se voidaan desinfioida kokonaan.
- Anna aineen vaikuttaa vähintään kaksi minuuttia. Yli kahdeksaa minuuttia ei suositella.
- Poista jäljellä oleva valkaisuainejäämä 70-prosenttisella etanolilla tai denaturoidulla etanolilla (70 % etanolia, joka sisältää 5 % metanolia ja 5 % isopropanolia).

Huomio



Jos valkaisuainejäämiä ei poisteta järjestelmästä, instrumentin osat voivat vaurioitua. Pyyhi aina valkaisuaineen käytön jälkeen etanolilla.

- Toista puhdistus ja desinfiointi valkaisuaineella kolme kertaa (kaksi minuuttia vaikutusaikaa kullakin valkaisuainekerralla) ja pyyhi lopuksi etanolilla valkaisuainejäämien poistamiseksi.

Huomautus

Usein toistuvaan I-CORE-puhdistukseen täytyy käyttää optista harjaa käyttöympäristöstä riippuen. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan optisen linssin puhdistustiheyden määrittämiseksi. Katso ohjeet optisen puhdistuksen suorittamiseen [Osasta 9.10.1 Linssin puhdistusmenetelmä](#).

9.5 Työalueen puhdistaminen

Puhdista työalue päivittäin hyvien laboratorioikäntöjen mukaisesti välttääksesi näytteiden tai reagenssien kontaminoitumisen. Noudata laitoksesi ohjeita työalueen puhdistamisesta.

9.6 Sulje moduulin luukut

Tarkista päivittäin, että kaikki moduulin luukut on suljettu, jotta moduulit eivät kontaminoidu.

9.7 Hävitä käytetyt kasetit

Hävitä käytetyt kasetit GeneXpert Dx -järjestelmän moduuleista ja ympäröiviltä työpinoilta. Noudata hävittämisessä laitoksen vakiokäytäntöjä. Lisätietoja kasetin hävittämisestä on kohdissa [Osa 8.7 Kemikaaliturvallisuus](#) ja [Osa 8.8 Biologisia vaaroja koskeva turvallisuus](#).

9.8 Instrumentin pintojen puhdistaminen

Puhdista instrumentin pinnat etanolilla neljännesvuosittain (kolmen kuukauden välein). Kaikki instrumenttikotelon ulkopinnat on puhdistettava, mukaan lukien moduulin ylä- ja sivupinnat sekä ulkoluukku.

Lue [Osa 9.4 Puhdistus- ja desinfiointiohjeet](#) ennen instrumentin pintojen puhdistamista.

Tähän toimenpiteeseen tarvittavat materiaalit ovat:

- 70-prosenttinen etanoli tai denaturoitu etanoli (70 % etanolia, joka sisältää 5 % metanolia ja 5 % isopropanolia).

Huomio

Älä käytä instrumentin pintojen puhdistamiseen 70-prosenttista isopropyylialkoholia. Isopropyylialkoholi voi vahingoittaa järjestelmän osia.

- Kloorivalkaisuaine, jonka lopullinen pitoisuus laimennettuna on 1:10 (käytetään 1 päivän sisällä valmistuksesta).

Huomautus

Vaikuttavan kloorin lopullisen pitoisuuden pitää olla 0,5 % maassasi käytettävän kotitalousvalkaisuaineen pitoisuudesta riippumatta.

Tärkeää

Käytä valkaisuaineliuosta vain läikkymistapauksessa. Pyyhi läikkymisen likaamat pinnat valkaisuaineella kolmeen eri kertaan. Jätä valkaisuaine instrumentin pinnalle kahdeksi minuutiksi kerrallaan, ennen kuin pyyhit pinnat etanolilla valkaisuainejäämien poistamiseksi.

- Nukkaamattomat liinat
- Kertakäyttökäsineet
- Silmiensuojain

Biologiset riskit



Käytä laitoksen turvallisuuskäytäntöjen määäämiä kertakäyttökäsineitä, silmiensuojainta ja muita henkilönsuojaimia tämän puhdistustoimenpiteen aikana. Henkilönsuojainten käyttö estää altistumisen kemiallisille ja biologisesti vaarallisille materiaaleille.

9.8.1 Neljännesvuosittainen huolto

Varoitus



Sammuta GeneXpert Dx -järjestelmä kokonaan, kun puhdistat instrumentin pintoja.

Tärkeää

Älä koskaan poista instrumentin kansia tai käytä pölynimuria instrumentin sisällä. Poista lika instrumentin ulkopinnoilta nukkaamattomilla liinoilla tai paperipyyhkeillä, jotka on kostutettu etanolilla tai valkaisuaineella, kuten seuraavassa kuvataan.

Instrumentin pintojen rutiinipuhdistus:

1. Kostuta nukkaamaton liina tai paperipyyhe huolellisesti 70-prosenttisella etanoliliuoksella.
2. Pyyhi kaikki instrumentin ulkopuoliset pinnat. Vaihda nukkaamattomat liinat tai paperipyyhkeet usein pyyhkiessäsi.
3. Siirrä GeneXpert-instrumenttia ja pyyhi pöydän pinnat instrumentin alapuolelta ja ympäriltä. Vaihda nukkaamattomat liinat tai paperipyyhkeet usein pyyhkiessäsi.
4. Hävitä käytetyt liinat tai paperipyyhkeet laboratorion vakiokäytännön mukaisesti.

9.8.2 Läikkymisen sattuessa

Puhdista läikkymisen likaamat instrumentin ulkopinnat.

Tärkeää

Jos epäillään, että läikkyminen on vaikuttanut instrumentin sisäosiin, älä poista mitään laitteen ulkokansia. Sammuta sen sijaan instrumentti ja pyydä apua ottamalla yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen.

Läikkymisen likaamien instrumentin pintojen puhdistaminen:

1. Kostuta nukkaamaton liina tai paperipyyhe perusteellisesti valkaisuaineliuoksen 1:10-laimennuksella.
2. Pyyhi läikkymisen likaamat instrumentin pinnat: Vaihda liinat tai paperipyyhkeet usein pyyhkiessäsi.
3. Anna valkaisuaineliuoksen vaikuttaa pinnoilla vähintään kaksi minuuttia mutta enintään kahdeksan minuuttia.
4. Toista [Vaihe 1–Vaihe 3](#) vielä kaksi kertaa, yhteensä kolme kertaa.
5. Kostuta nukkaamaton liina tai paperipyyhe huolellisesti 70-prosenttisella etanoliliuoksella.
6. Pyyhi läikkymisen likaamat instrumentin pinnat. Vaihda liinat tai paperipyyhkeet usein pyyhkiessäsi.
7. Hävitä käytetyt liinat tai paperipyyhkeet laboratorion vakiokäytännön mukaisesti.

9.9 Männänvarsien ja kasettisyvennyksen puhdistus

Puhdista ja desinfioi männänvarret ja kasettisyvennykset neljännesvuosittain (kolmen kuukauden välein), läikkymistapauksessa tai jos negatiivinen kontrolli antaa positiivisen tuloksen.

Ennen männänvarsien ja kasettisyvennyksen puhdistamista lue [Osa 9.4 Puhdistus- ja desinfiointiohjeet](#).

Tähän toimenpiteeseen tarvittavat materiaalit ovat:

- Kloorivalkaisuaine, jonka lopullinen pitoisuus laimennettuna on 1:10 (käytetään 1 päivän sisällä valmistuksesta)

Tärkeää

Pyyhi kasettisyvennyksen sisäpinnat valkaisuaineella kolme eri kertaa ja anna valkaisuaineen jäädä pinnoille kahden minuutin ajaksi jokaisen pyyhkimisen jälkeen. Poista valkaisuainejäämät kahden viimeisen minuutin jälkeen pyyhkimällä kasettisyvennyksen ja männänvarsi perusteellisesti etanolilla.

- 70-prosenttinen etanoli tai denaturoitu etanoli (70 % etanolia, joka sisältää 5 % metanolia ja 5 % isopropanolia).

Huomio



Älä käytä 70-prosenttista isopropyylialkoholia kasettisyvennyksen ja männänvarren puhdistamiseen. Isopropyylialkoholi voi vahingoittaa polykarbonaattimuoveja.

- Nukkaamattomat liinat
- Kertakäyttökäsineet
- Silmiensuojain

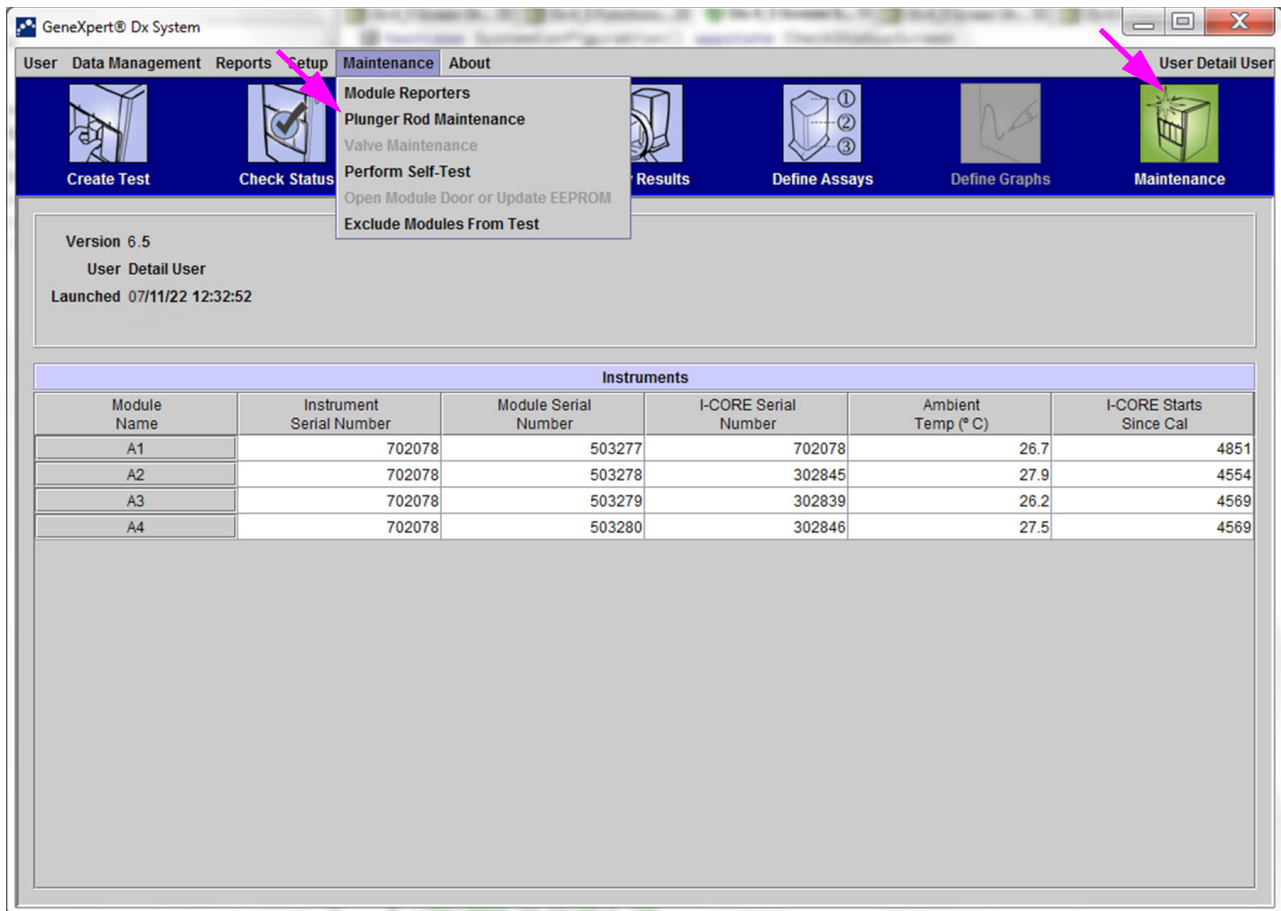
Biologiset riskit



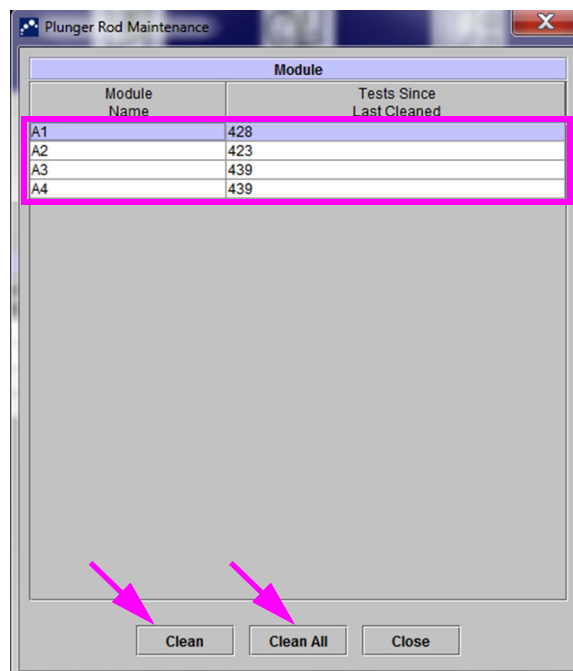
Käytä laitoksen turvallisuuskäytäntöjen määäämiä kertakäyttökäsineitä, silmiensuojainta ja muita henkilönsuojaimia tämän puhdistustoimenpiteen aikana. Henkilönsuojainten käyttö estää altistumisen kemiallisille ja biologisesti vaarallisille materiaaleille.

Männänvarren/-varsien ja kasettisyvennyksen/-syvennyksien puhdistaminen:

1. Irrota kasetti/kasetit puhdistettavista moduuleista.
2. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa **Huolto (Maintenance)** -kuvaketta (ks. [Kuva 9-2](#)). **Huolto (Maintenance)** -näyttö avautuu.
3. Napsauta valikkopalkista **Huolto (Maintenance)** (ks. [Kuva 9-2](#)) ja valitse **Männänvarren huolto (Plunger Rod Maintenance)**. **Männänvarren huolto (Plunger Rod Maintenance)** -valintaikkuna avautuu. Ks. [Kuva 9-3](#).



Kuva 9-2. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna



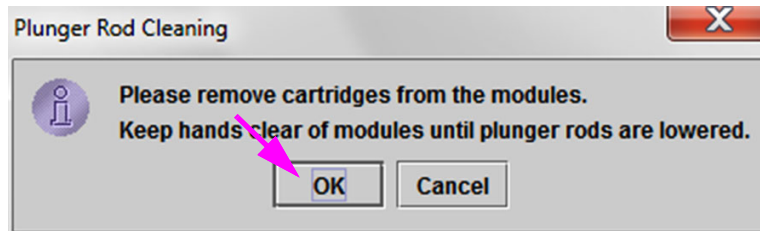
Kuva 9-3. Männänvarren huolto -valintaikkuna

Huomautus

Puhdista kasettisyvennykset ja männänvarret tehokkaasti valitsemalla **Puhdista kaikki (Clean All)** -vaihtoehto, joka laskee alas kaikki männänvarret, jolloin kaikki moduulit voidaan puhdistaa samanaikaisesti.

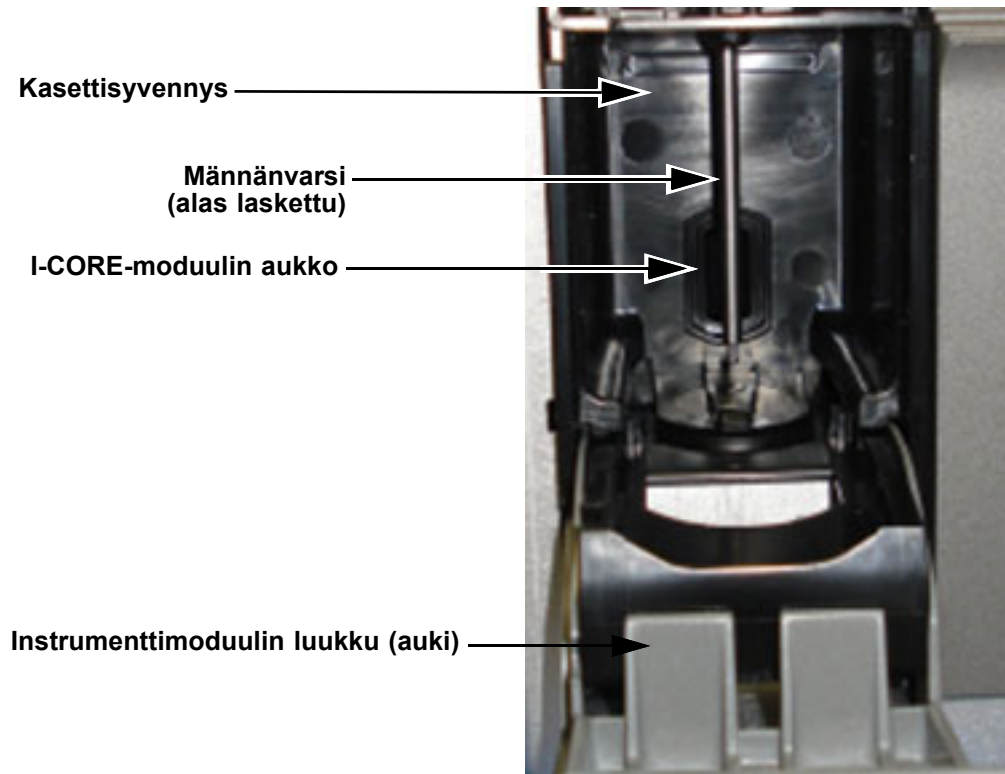
Puhdista GeneXpert GX-XVI -instrumentin kasettisyvennykset ja männänvarret neljän moduulin ryhmissä, jolloin niiden puhdistaminen on tehokasta.

4. Valitse puhdistettavat moduulit **Moduuli (Module)** -taulukosta ja valitse sitten **Puhdista (Clean)** tai **Puhdista kaikki (Clean All)** (ks. [Kuva 9-3](#)). Männänvarren puhdistus (Plunger Rod Cleaning) -valintaikkuna avautuu (ks. [Kuva 9-4](#)).



Kuva 9-4. Männänvarren puhdistus -valintaikkuna

5. Varmista, että moduuleissa ei ole kasetteja, ja valitse **OK**.
6. Männänvarren huolto (Plunger Rod Maintenance) -valintaikkunassa **Puhdista (Clean)** -painikkeen nimi muuttuu nimeksi **Siirrä ylös (Move Up)** (jos **Puhdista kaikki (Clean All)** -painiketta napsautetaan, nimeksi tulee **Siirrä ylös kaikki (Move Up All)**). Instrumentissa valittujen moduulien (tai kaikkien moduulien, jos **Puhdista kaikki (Clean All)** -painiketta napsautetaan) männänvarsi/-varret laskeutuu/laskeutuvat kasettisyvennykseen/-syvennyksiin. Ks. [Kuva 9-5](#).



Kuva 9-5. Männänvarsi kasettisyvennykseen laskettuna

7. Puhdista männänvarret ja kasettisyvennykset seuraavasti:
 - A. Kostuta nukkaamaton liina perusteellisesti valkaisuaineliuoksella, jonka laimennus on 1:10.

Huomio



Älä puhdista kasettisyvennyksen sisäpuolta suihkepullolla. Valkaisuaineen pääseminen I-CORE-moduulin sisälle voi vaurioittaa moduulia.

- B. Pyyhi männänvartta voimakkaasti nukkaamattomalla liinalla. Pyyhi riittävän kovaa, jotta saat irrotettua männänvarteen kertyneen mustan lian. Pyyhi kasettisyvennyksen seinät, katto, kulmat ja reunat samalla nukkaamattomalla liinalla. Pyyhi sitten luukun sisäpuoli ja luukun ylälipa ja hävitä nukkaamaton liina.

Huomio



Nesteen pääseminen I-CORE-moduulin sisälle voi vaurioittaa moduulia. Älä koske I-CORE-moduulin aukkoon, johon kasetin reaktioputki on asetettu (ks. [Kuva 9-5](#)).

Huomio



Älä anna valkaisuaineen olla millään pinnalla kahdeksaa minuuttia pitempään.

- C. Odota 2 minuuttia valkaisuaineliuksella pyyhkimisen jälkeen.
 - D. Käytä uutta nukkaamatonta liinaa, joka on kostutettu perusteellisesti valkaisuaineliuksen 1:10-laimennoksella, ja pyyhi männänvarsi, kasettisyvennyksen seinät, katto, kulmat ja reunat. Pyyhi sitten luukun sisäpuoli ja luukun ylälippa ja hävitä liina.
 - E. Odota 2 minuuttia valkaisuaineliuksella pyyhkimisen jälkeen.
 - F. Pyyhi männänvarsi, kasettisyvennyksen seinät, katto, kulmat ja reunat uudella nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu perusteellisesti valkaisuaineliuksen 1:10-laimennoksella. Pyyhi luukun sisäosa ja luukun ylälippa ja hävitä nukkaamaton liina.
 - G. Odota 2 minuuttia valkaisuaineliuksella pyyhkimisen jälkeen.
 - H. Kostuta nukkaamaton liina huolellisesti 70-prosenttisella etanoliliuksella.
 - I. Poista kaikki valkaisuainejäämät nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu perusteellisesti 70-prosenttisellä etanoliliuksella. Pyyhi männänvarsi, kasettisyvennyksen seinät, katto, kulmat ja reunat. Pyyhi sitten luukun sisäpuoli ja luukun ylälippa ja hävitä nukkaamaton liina.
8. Kun männänvarret ja kasettisyvennykset on puhdistettu, palaa Männän huolto (Plunger Maintenance) -valintaikkunaan ja valitse **Siirrä ylös (Move Up)** -painike. Männänvarret siirtyvät takaisin ylös lepoasentoon.
 9. Sulje Männän huolto (Plunger Maintenance) -valintaikkuna valitsemalla **Sulje (Close)**.
 10. Sulje instrumenttimoduulin luukku/luukut manuaalisesti.
- Männänvarsien ja kasettisyvennyksien puhdistustoimenpiteet on nyt suoritettu.

9.10 I-CORE-instrumentin puhdistaminen

Suorita tämä I-CORE-puhdistustoimenpide tarpeen mukaan. Jos käytät instrumenttia alueella, jossa on paljon saasteita, pölyä tai savua, puhdistus on suoritettava useammin. Tässä toimenpiteessä kuvataan menetelmä, jolla pöly ja putken orgaaninen jäte poistetaan GeneXpert Dx -moduuleista viritys- ja tunnistuslohkojen sauvalinssien pinnalta.

Huomautus

Tämä menetelmä koskee sekä 6- että 10-värisiä GeneXpert-moduuleja.

Puhdistukseen tarvittavat tai suositellut materiaalit

- GX-puhdistussarja (700-6519)
- Kertakäyttökäsineet

Arvioitu puhdistamisaika: 30 sekuntia moduulia kohti.

9.10.1 Linssin puhdistusmenetelmä

1. Valitse puhdistettava moduuli ja avaa moduuliluukku manuaalisesti.
2. Poista kasetti moduulista tarvittaessa.

Biologiset riskit



Poista kasetti GeneXpert-moduuleista ennen puhdistamista. Jos kasettia ei poisteta, seurauksena voi olla henkilökunnan altistuminen biovaarallisille aineille ja/tai nestemäisen biomateriaalin läikkyminen instrumenttiin, mikä aiheuttaa instrumenttivaurion.

3. Paikanna GX-puhdistussarjan mukana toimitettu harja (ks. [Kuva 9-6](#)).

Nailonharjakset

Varren asetusreuna



Kuva 9-6. Linssin puhdistusharja (300-8330)

Huomautus

Harja on suunniteltu siten, että se on helppo asettaa I-CORE-aukkoon, jonka kautta se pääsee kosketuksiin viritys- ja tunnistuslohkojen sauvalinssien kanssa.

Biologiset riskit



Käyttäjän on käytettävä kertakäyttökäsineitä puhdistusprosessin aikana. Käsineiden käyttö estää käyttäjää altistumasta biovaarallisille materiaaleille.

4. Käytä kertakäyttökäsineitä ja aseta harja I-CORE-aukkoon viistossa kulmassa varren asetusreunaan saakka, ks. [Kuva 9-7](#).

Huomautus

Varmista, että kaikki harjakset ovat kokonaan sisällä (harjan muovisen varren reunaan saakka) siten, että harjaa ei vaurioiteta tarpeettomasti.

Huomio



I-CORE-aukkoon ei saa asettaa mitään muita esineitä kuin pakkauksen mukana toimitettu harja. Muiden esineiden asettaminen voi vaurioittaa I-CORE-aukkoa.

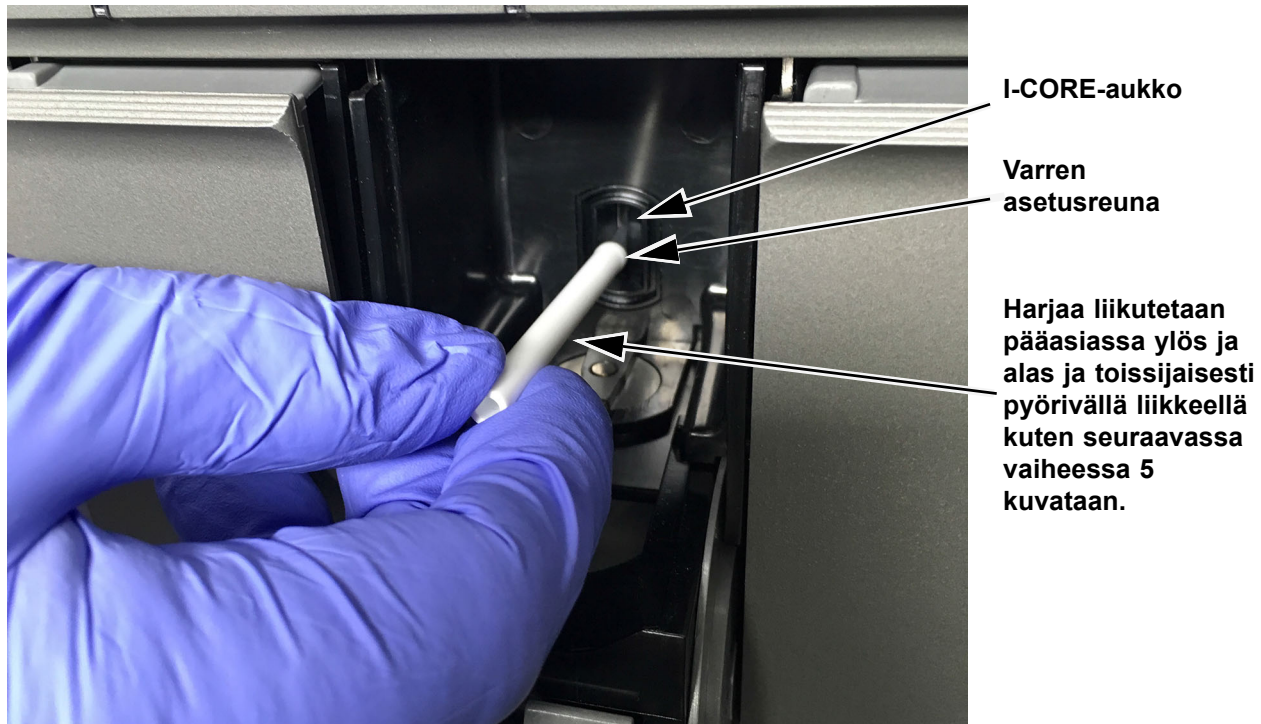
Huomio



Mitään liuosta (kuten etanolia tai valkaisuainetta) ei saa käyttää harjan harjaksissa. Harjan täytyy olla täysin kuiva, kun se asetetaan I-CORE-aukkoon.

Tärkeää

Harja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi eikä sitä saa käyttää useammassa kuin yhdessä moduulissa. Jokaisessa puhdistettavassa moduulissa on käytettävä uutta harjaa.



Kuva 9-7. Puhdistusharjan asettaminen I-CORE-aukkoon

5. Aseta harja I-CORE-aukon sisään kokonaan harjan muovisen varren asetusreunaan saakka. Pidä harja tiiviisti kiinni I-CORE-aukossa ja puhdista sauvalinssit seuraavassa kuvatun mukaan. Puhdistusprosessin kokonaiskesto on noin 30 sekuntia moduulia kohti.

Huomautus

Puhdistaminen tehdään liikuttamalla harjaa ylä- ja alasuunnassa I-CORE-aukossa. Vaikka harjan pyörittäminen täytyy tehdä, se ei ole tärkein toiminto optiikan puhdistumisessa.

- A. Aloita harjaaminen I-CORE-aukon yläosasta alaosaan ja varmista, että harjaa painetaan tasaisesti, kun sitä liikutetaan I-CORE-aukon yläosasta alaosaan. Tällä varmistetaan, että suurin osa putkijätteestä ja pölystä harjataan linssien pinnalta.
 - B. Pyöritä harjaa vasemmalta oikealle ja takaisin noin 180 astetta.
 - C. Harjaa vielä kerran I-CORE-aukon yläosasta alaosaan.
 - D. Pyöritä harjaa taas vasemmalta oikealle ja takaisin noin 180 astetta.
 - E. Harjaa lopuksi vielä kerran I-CORE-aukon yläosasta alaosaan.
6. Kun linssi on puhdistettu, poista ja hävitä käytetty harja ja käsiaineet vaarallisena jätteenä.

Biologiset riskit



Hävitä käsiaineet ja harjat laitoksen vaarallista jätettä koskevien turvallisuuskäytäntöjen ja toimenpiteiden mukaan.

9.11 Tuuletinsuodattimien puhdistus ja vaihto

GeneXpert GX-II- ja GeneXpert GX-IV -instrumenteissa on kahdenlaisia tuulettimen suodattimia: suodattimen suojuksen alla ja takapaneelin alla olevat suodattimet.

9.11.1 Suodattimen suojusten alla olevat GX-II- ja GX-IV-tuuletinsuodattimet

Huomautus

Järjestelmän seisokkiajan minimoimiseksi Cepheid suosittelee, että käytettävissäsi on tuulettimen varasuodatin, joka vaihdetaan tuulettimen likaisen suodattimen puhdistuksen ajaksi. Kun tuulettimen suodatin on irrotettu, se voidaan puhdistaa ja käyttää uudelleen seuraavalla kerralla, kun tuulettimen suodatin irrotetaan puhdistusta varten.

Puhdista tuulettimen suodattimet viikoittain tai tarvittaessa useammin, jos käytät laitetta alueella, jossa on paljon saasteita, pölyä tai savua. Vaihda tuulettimen suodattimet neljännesvuosittain tai tarvittaessa useammin. Sekä GeneXpert GX-II -että GeneXpert GX-IV -instrumentissa on yksi tuulettimen suodatin. Tuulettimen suodattimien sijainti on instrumenttien takana (ks. [Kuva 9-8](#)). Toimenpiteeseen tarvittavat materiaalit ovat seuraavat:

- Tuulettimen vaihtosuodattimet:
 - GeneXpert GX-II—Suodattimen osanumero: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV—Suodattimen osanumero: 001-1537
- Paperipyyhkeet
- Vesi
- Kertakäyttökäsineet

Tärkeää

GeneXpert-instrumentti ja -tietokone on sammutettava ennen jäljempänä kuvattua tuulettimen suodattimen puhdistamista. Tämä toimenpide on suoritettava viikoittain.

1. Varmista, että kaikki testit on suoritettu, ennen kuin yrität siirtää instrumenttia.
2. Sammuta GX-II- tai GX-IV-instrumentti ja tietokone kohdan [Osa 5.2 Aloitus](#) ohjeiden mukaisesti.

Huomautus

Liikuta instrumenttia tarvittaessa varovasti, kun puhdistat tuulettimen suodattimen seuraavalla tavalla.

Varoitus



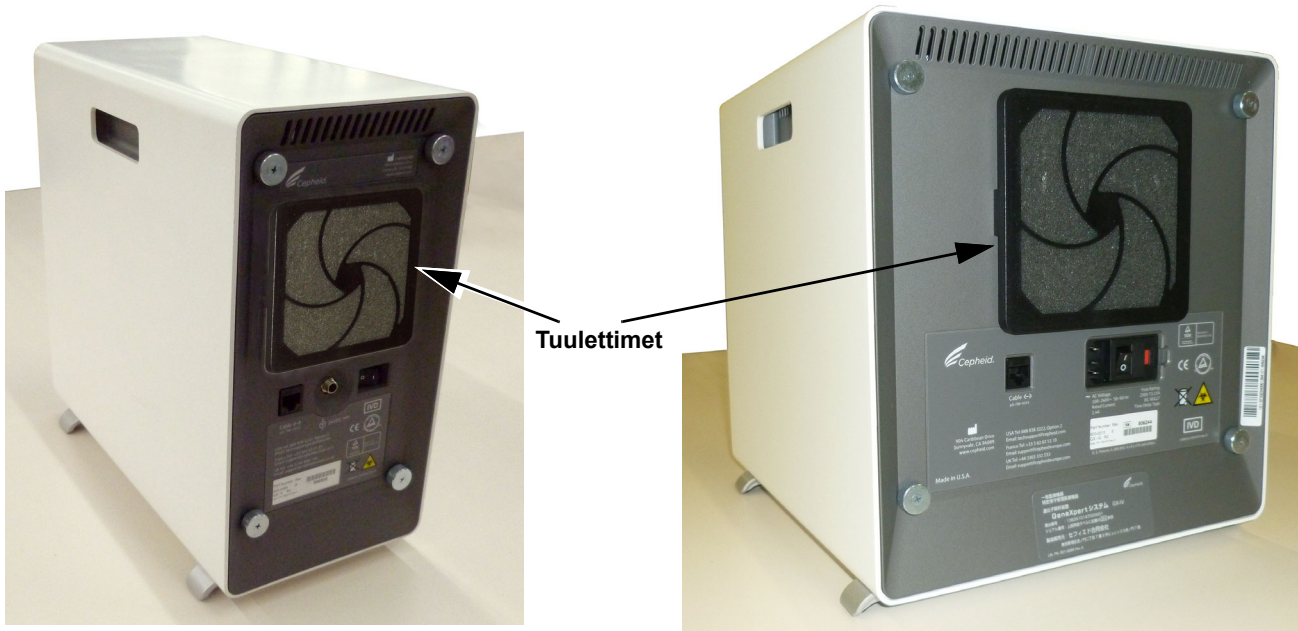
Katso painotaulukosta [Osasta 4.2 Yleiset tekniset tiedot](#) GeneXpert-instrumentin paino. Ole varovainen, kun siirrät instrumenttia. Älä yritä nostaa instrumenttia ilman asianmukaista turvallisuuskoulutusta ja apua. Instrumentin nostaminen tai siirtäminen ilman asianmukaista koulutusta ja apua voi aiheuttaa henkilövahinkoja, vaurioittaa instrumenttia ja mitätöidä takuun.

Huomio



Varo pudottamasta instrumenttia.

3. Sijoita instrumentti siten, että tuulettimen suodattimeen pääsee helposti käsiksi. Ks. [Kuva 9-8](#).

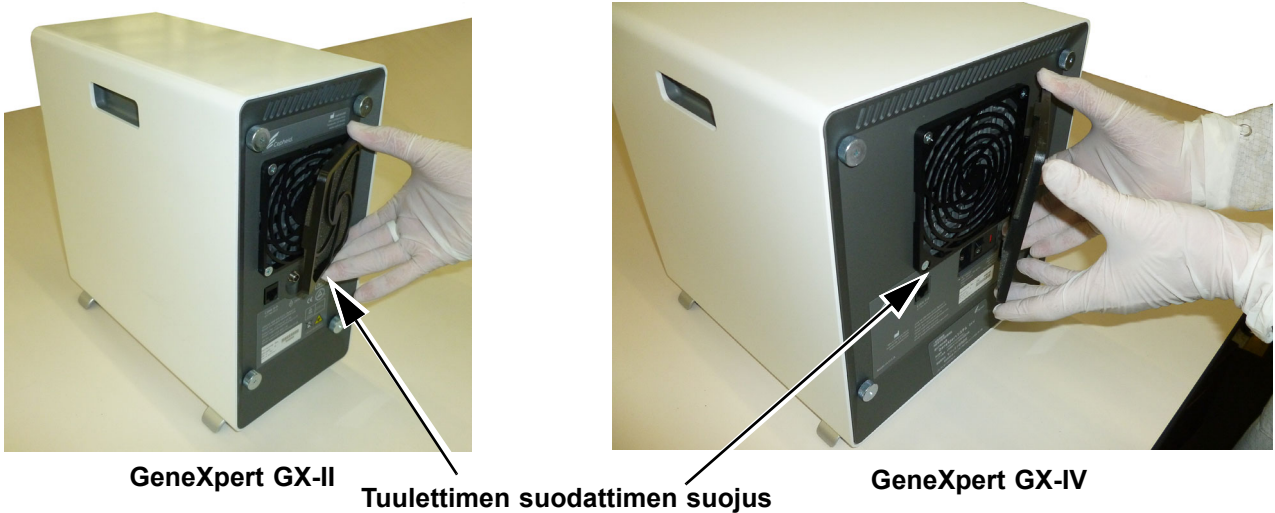


GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Kuva 9-8. GeneXpert GX-II- ja GeneXpert GX-IV -instrumentit sijoitettu tuulettimien tavoitettavuuden kannalta

4. Irrota tuulettimen suodattimen suojus varovasti irrottamalla suojus tuulettimen kotelosta (ks. [Kuva 9-9](#)) ja aseta se sivuun suodattimen irrotus- ja puhdistustoimenpiteen loppuajaksi.



GeneXpert GX-II

Tuulettimen suodattimen suojus

GeneXpert GX-IV

Kuva 9-9. Tuulettimen suodattimen suojuksen irrottaminen

5. Irrota likainen suodatin puhdistusta varten. Ks. [Kuva 9-10](#).



GeneXpert GX-II

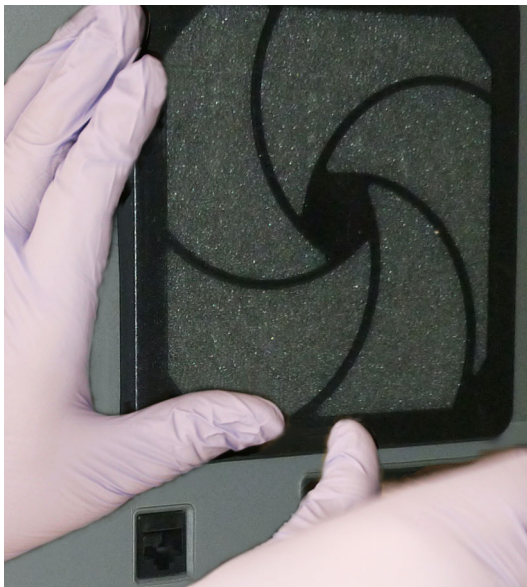


GeneXpert GX-IV

Suodatin

Kuva 9-10. Suodattimen poistaminen

6. Aseta tuulettimen suodattimen suojukseen puhdas suodatin.
7. Aseta tuulettimen suodattimen suojus ja suodatin paikalleen yhtenä yksikkönä. Paina suojuksen sivuja tukevasti tuulettimen koteloon, kunnes kiinnityskohta napsahtaa tiukasti tuulettimeen. Paina suojuksen alaosaa, kunnes kiinnityskohta napsahtaa tiukasti tuulettimeen. Ks. [Kuva 9-11](#).



GX-II: Pohjan painaminen paikalleen



GX-IV: Sivujen painaminen paikalleen

Kuva 9-11. Tuulettimen suodattimen suojuksen asennus

8. Puhdista vanha suodatin pesemällä se. Aseta tämä puhdistettu suodatin kahden paperipyyhkeen väliin ja anna sen kuivua.

Huomio

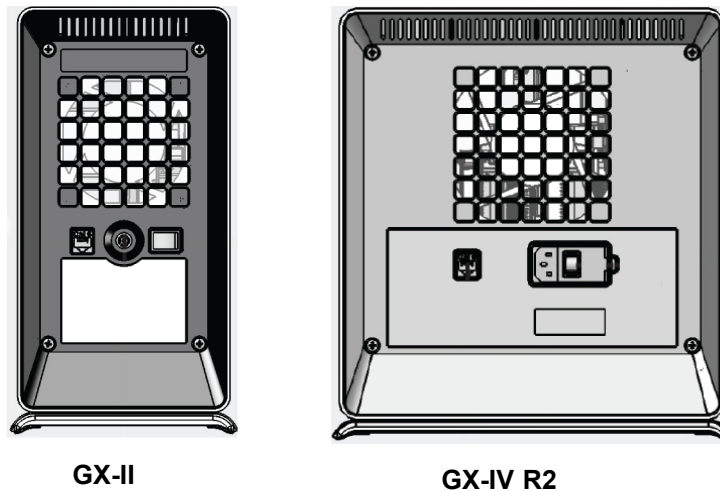


Älä koskaan pese tuulettimen suodatinta ja aseta sitä sitten välittömästi takaisin järjestelmään. Tuulettimen suodattimen on oltava täysin kuiva ennen sen asentamista järjestelmään.

9. Kun suodatin on kuiva, laita se talteen seuraavan viikon käyttöä varten, kun seuraavan kerran poistat suodattimen puhdistusta varten.
10. Täytä huoltolokiin (ks. [Kuva 9-1](#)) tuulettimen suodattimen puhdistuspäivämäärä ja säilytä se arkistossasi.

9.11.2 GX-II- ja GX-IV-tuuletinsuodattimet takapaneelin

GeneXpert GX-II- ja GeneXpert GX-IV -instrumenteissa on kahdenlaisia tuulettimen suodattimia. Jos GeneXpert-instrumentissa on takapaneeli, kuten [Kuvassa 9-8](#), instrumentti täytyy irrottaa pistorasiasta tuulettimen suodattimen vaihtoa varten.



Kuva 9-12. Vanhantyyppiset suodattimet (irrotettava virtalähteestä)

Huomautus

Järjestelmän seisokkiajan minimoimiseksi Cepheid suosittelee, että käytettävissäsi on varasuodattimet, jotka vaihdetaan likaisten tuulettimien suodattimien tilalle puhdistuksen ajaksi. Kun tuulettimen suodatin on irrotettu, se voidaan puhdistaa ja käyttää uudelleen seuraavalla kerralla, kun tuulettimen suodattimet irrotetaan puhdistusta varten.

Huomautus

GX-IV-R1:ssä ei ole suodatinta takapaneelin alla. Käyttäjät voivat vain puhdistaa tai poistaa pölyä tuulettimista [Osassa 9.11.3](#) kuvatulla tavalla.

Puhdista tuulettimen suodattimet viikoittain tai tarvittaessa useammin, jos käytät laitetta alueella, jossa on paljon saasteita, pölyä tai savua. Vaihda tuulettimen suodattimet neljännesvuosittain tai tarvittaessa useammin. Sekä GX-II- että GX-IV-instrumentissa on yksi tuulettimen suodatin. Tuulettimen suodattimien sijainti on instrumenttien takaosassa. Ks. [Kuva 9-8](#). Toimenpiteeseen tarvittavat materiaalit ovat seuraavat:

- Tuulettimen vaihtosuodattimet—Suodattimen osanumero: 001-1271
- GeneXpert GX-IV—Suodattimen osanumero: 001-1537
- Paperipyyhkeet
- Vesi
- Kertakäyttökäsineet

Tärkeää

GeneXpert-instrumentti ja -tietokone on sammutettava ennen jäljempänä kuvattua tuulettimen suodattimen puhdistamista. Tämä toimenpide on suoritettava kuukausittain.

1. Varmista, että kaikki testit on suoritettu, ennen kuin yrität siirtää instrumenttia.
2. Sammuta GX-XVI R1 -instrumentti ja tietokone kohdan [Osa 5.2 Aloitus](#) ohjeiden mukaisesti.

Huomautus

Liikuta instrumenttia tarvittaessa varovasti, kun suoritat seuraavan tuulettimen suodattimen vaihtotoimenpiteen.

Varoitus

Katso painotaulukosta [Osasta 4.2 Yleiset tekniset tiedot](#) GeneXpert-instrumentin paino. Ole varovainen, kun siirrät instrumenttia. Älä yritä nostaa instrumenttia ilman asianmukaista turvallisuuskoulutusta ja apua. Instrumentin nostaminen tai siirtäminen ilman asianmukaista koulutusta ja apua voi aiheuttaa henkilövahinkoja, vaurioittaa instrumenttia ja mitätöidä takuun.

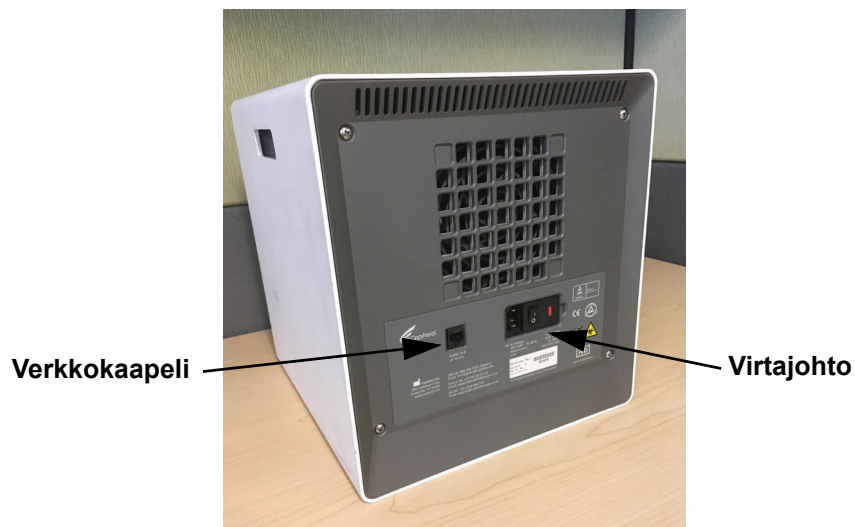
Huomio

Varo pudottamasta instrumenttia.

3. Irrota sähköjohto ja verkkokaapeli.

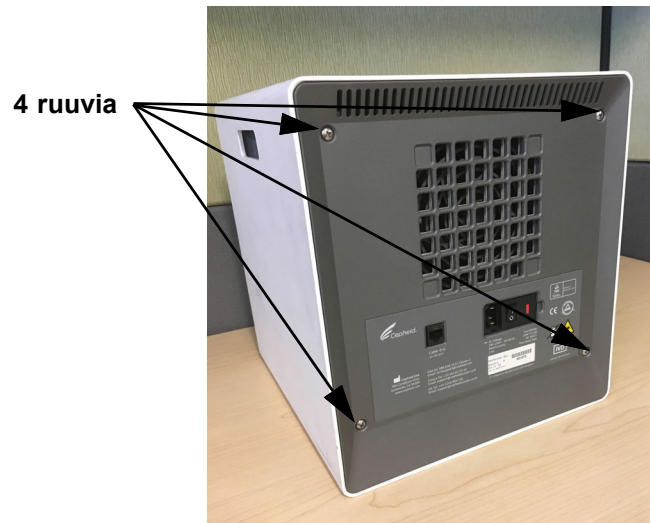
Varoitus

Älä poista kansia, ellei instrumenttia ole irrotettu pistorasiasta. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa sähköriskejä ja ruumiinvammoja.



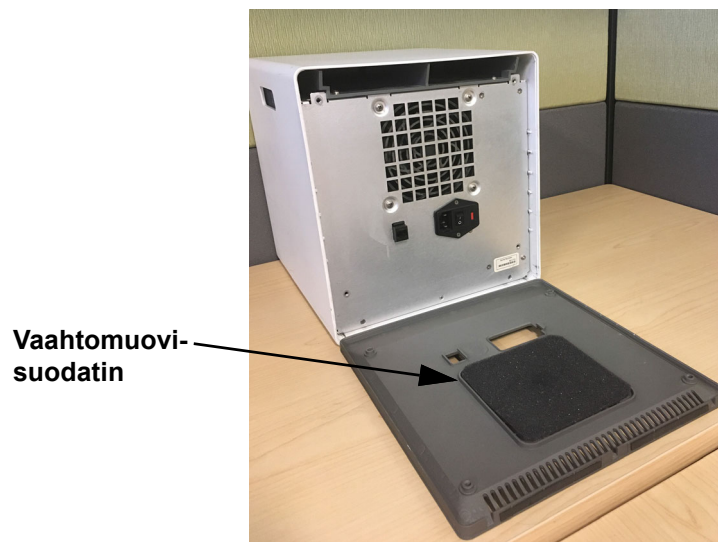
Kuva 9-13. Verkkokaapelin ja virtajohtojen sijainnit vanhemmissa GX-IV-malleissa

4. Irrota neljä takapaneelin ruuvia Philips-ruuvimeisselillä.



Kuva 9-14. Takapaneelin ruuvit vanhemmissa GX-IV-malleissa

5. Vedä paneeli irti ja irrota harmaa vaahtomuovisuodatin.



Kuva 9-15. Vaahtomuovisuodatin vanhemmissa GX-IV-malleissa

6. Puhdista suodatin vedellä ja saippualla.
7. Kuivaa vaahtomuovisuodatin kahden paperipyyhkeen välissä. Sen on oltava täysin kuiva ennen sen asettamista takaisin paikalleen.

Huomio



Älä koskaan pese tuulettimen suodatinta ja aseta sitä sitten välittömästi takaisin järjestelmään. Tuulettimen suodattimen on oltava täysin kuiva ennen sen asentamista järjestelmään.

8. Aseta puhdas suodatin takapaneelin suodatinkehykseen.

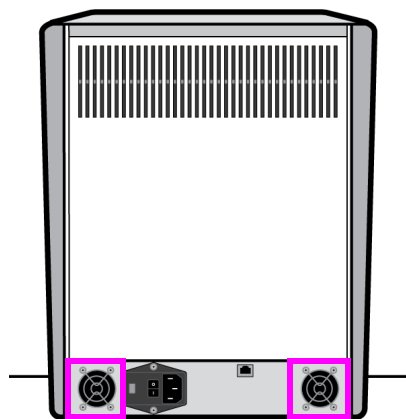


Kuva 9-16. Vaahtomuovisuodattimen vaihto vanhemmissa GX-IV-malleissa

9. Aseta takapaneeli instrumenttiin ja kiinnitä neljällä ruuvilla, jotka poistit vaiheessa 4.
10. Sijoita instrumentti uudelleen paikalleen ja liitä verkkokaapeli ja virtajohto.

9.11.3 GeneXpert GX-IV R1 -tuulettimen puhdistus

GX-IV-R1:ssä ei ole suodatinta takapaneelin alla. Käyttäjä voi puhdistaa tai poistaa pölyn imurilla vain tuulettimen ulkopinnoilta, jotka on merkitty magentalla (Kuva 9-17). Jos GeneXpert-instrumentissa on takapaneeli, kuten kuvassa, tuulettimen puhdistus edellyttää instrumentin irrottamista pistorasiasta.



GX-IV R1

Kuva 9-17. GeneXpert GX-IV R1 -instrumentti, ilman tuulettimen suodatinta (irrotettava virtalähteestä)

9.11.4 GeneXpert GX-XVI -tuulettimen suodattimet

9.11.4.1 GX-XVI R1 -instrumentin tuuletinsuodattimien puhdistus- ja vaihtomenettely

Huomautus

Järjestelmän seisokkiajan minimoimiseksi Cepheid suosittelee, että käytettävissäsi on varasuodattimet, jotka vaihdetaan likaisten tuulettimien suodattimien tilalle puhdistuksen ajaksi. Kun tuulettimen suodatin on irrotettu, se voidaan puhdistaa ja käyttää uudelleen seuraavalla kerralla, kun tuulettimen suodattimet irrotetaan puhdistusta varten.

Puhdista tuulettimen suodattimet tarvittaessa viikoittain tai useammin. GeneXpert GX-XVI R1 -instrumentissa on neljä tuulettimen suodatinta. Tuulettimen suodattimien sijainti on GX-XVI R1 -instrumentin takana. Ks. [Kuva 9-18](#). Toimenpiteeseen tarvittavat materiaalit ovat seuraavat:

- Tuulettimen vaihtosuodattimet—Suodattimen osanumero: 001-1271
- Paperipyyhkeet
- Vesi
- Kertakäyttökäsineet

Tärkeää

GeneXpert-instrumentti ja -tietokone on sammutettava ennen jäljempänä kuvattua tuulettimen suodattimen puhdistamista. Tämä toimenpide on suoritettava kuukausittain.

1. Varmista, että kaikki testit on suoritettu, ennen kuin yrität siirtää instrumenttia.
2. Sammuta GX-XVI R1 -instrumentti ja tietokone kohdan [Osa 5.2 Aloitus](#) ohjeiden mukaisesti.

Huomautus

Liikuta instrumenttia tarvittaessa varovasti, kun suoritat seuraavan tuulettimen suodattimen vaihtotoimenpiteen.

Varoitus



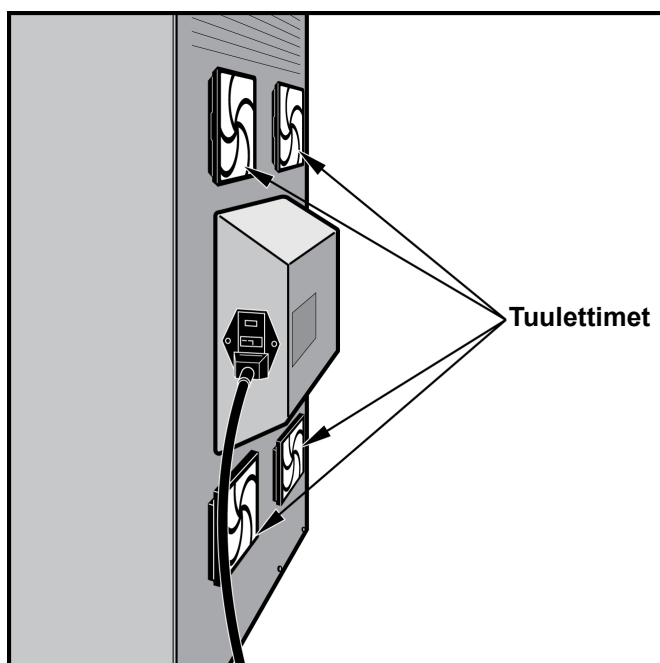
Katso painotaulukosta [Osasta 4.2 Yleiset tekniset tiedot](#) GeneXpert-instrumentin paino. Ole varovainen, kun siirrät instrumenttia. Älä yritä nostaa instrumenttia ilman asianmukaista turvallisuuskoulutusta ja apua. Instrumentin nostaminen tai siirtäminen ilman asianmukaista koulutusta ja apua voi aiheuttaa henkilövahinkoja, vaurioittaa instrumenttia ja mitätöidä takuun.

Huomio



Varo pudottamasta instrumenttia.

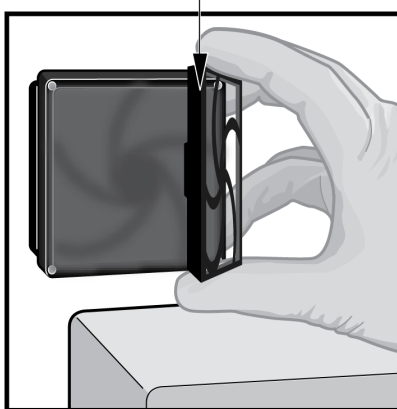
3. Jos instrumentin taakse on hankala päästä, liu'uta instrumenttia, jotta pääset helposti käsiksi suodattimen kansiin. Ks. [Kuva 9-18](#).



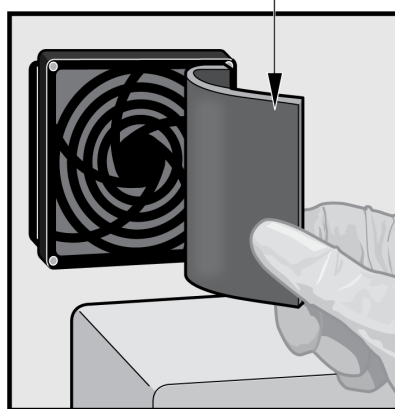
Kuva 9-18. GeneXpert GX-XVI R1 -instrumentti sijoitettu siten, että tuulettimiin pääsee käsiksi

4. Irrota tuulettimen suodattimen suojus varovasti irrottamalla suojus tuulettimen kotelosta (ks. [Kuva 9-19](#)) ja aseta se sivuun suodattimen poisto- ja puhdistustoimenpiteen loppuajaksi.

Tuulettimen suodattimen suojus

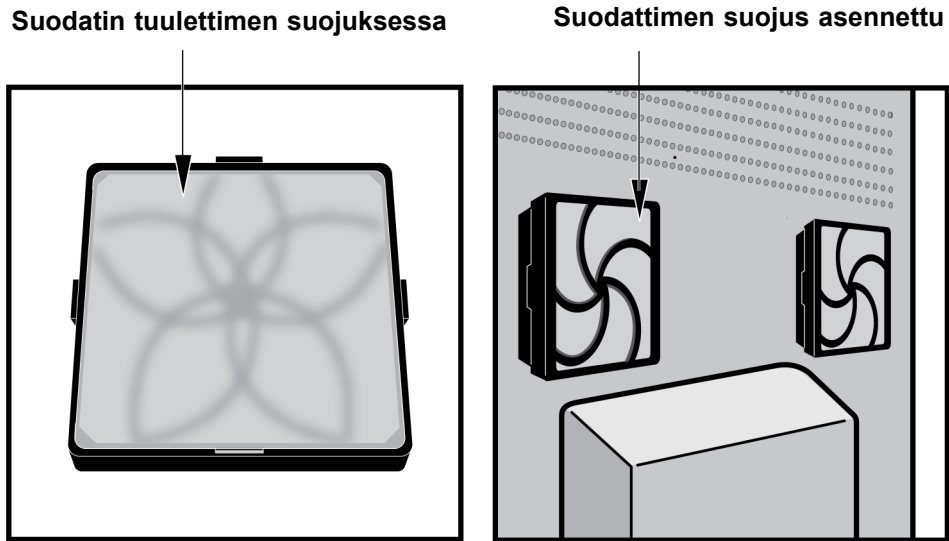


Suodatin



Kuva 9-19. Tuulettimen suodattimen suojuksen irrottaminen

5. Irrota likaiset suodattimet puhdistusta varten. Ks. [Kuva 9-19](#).
6. Aseta tuulettimen suodattimen suojukseen puhdas suodatin.
7. Aseta tuulettimen suodattimen suojus ja suodatin paikalleen yhtenä yksikkönä. Paina suojuksen sivuja tukevasti tuulettimen koteloon, kunnes kiinnityskohta napsahtaa tiukasti tuulettimeen. Paina suojuksen alaosaa, kunnes kiinnityskohta napsahtaa tiukasti tuulettimeen. Ks. [Kuva 9-20](#).



Kuva 9-20. Vaihtosuodatin ja suojus asennettu

8. Toista [Vaihe 4–Vaihe 6](#) jäljellä oleville tuulettimen suodattimille (kolme lisäsuodatinta).
9. Puhdista vanhat suodattimet pesemällä ne. Aseta kukin puhdistettu suodatin kahden paperipyyhkeen väliin ja anna sen kuivua.

Huomio



Älä koskaan pese tuulettimen suodatinta ja aseta sitä sitten välittömästi takaisin järjestelmään. Tuulettimen suodattimen on oltava täysin kuiva ennen sen asentamista järjestelmään.

10. Kun suodattimet ovat kuivia, laita ne talteen seuraavan viikon käyttöä varten, kun seuraavan kerran poistat suodattimet puhdistusta varten.
11. Täytä huoltolokiin (ks. [Kuva 9-1](#)) tuulettimen suodattimen puhdistuspäivämäärä ja säilytä se arkistossasi.

9.11.4.2 GX-XVI R2 -instrumentin tuuletinsuodattimien puhdistus- ja vaihtomenettely

Huomautus

Järjestelmän seisokkiajan minimoimiseksi Cepheid suosittelee, että käytettävissäsi on varasuodattimet, jotka vaihdetaan likaisten tuulettimien suodattimien tilalle puhdistuksen ajaksi. Kun tuulettimen suodatin on irrotettu, se voidaan puhdistaa ja käyttää uudelleen seuraavalla kerralla, kun tuulettimen suodattimet irrotetaan puhdistusta varten.

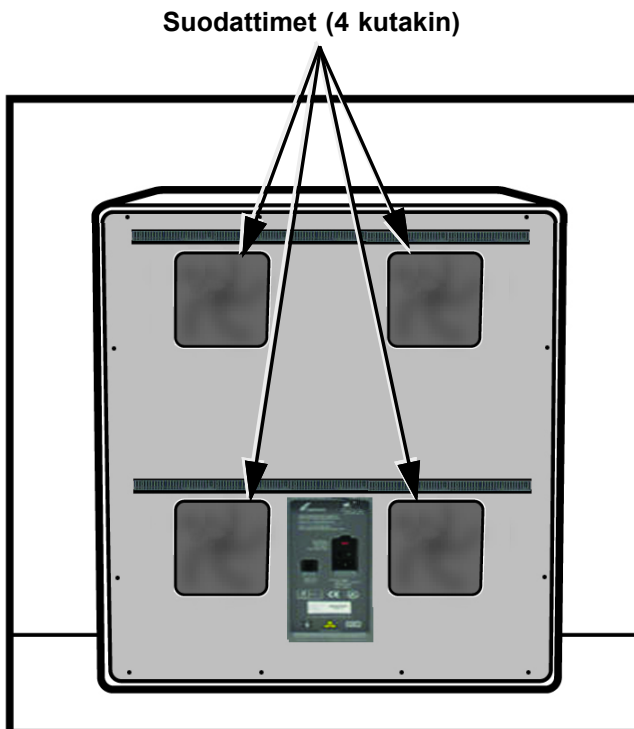
Puhdista tuulettimen suodattimet tarvittaessa viikoittain tai useammin. GeneXpert GX-XVI R2-instrumentissa on neljä tuulettimen suodatinta. Tuulettimen suodattimien sijainti on GX-XVI R2 -instrumentin takana. Ks. [Kuva 9-21](#). Toimenpiteeseen tarvittavat materiaalit ovat seuraavat:

- Tuulettimen vaihtosuodattimet—Suodattimen osanumero: 001-1537

- Paperipyyhkeet
- Vesi
- Kertakäyttökäsineet

Tärkeää

GeneXpert-instrumentti ja tietokone on sammutettava ennen jäljempänä kuvattua suodattimen vaihtamista. Tämä toimenpide on suoritettava kuukausittain.



Kuva 9-21. GeneXpert GX-XVI R2 -instrumentin tuulettimen suodattimet

1. Varmista, että kaikki testit on suoritettu, ennen kuin yrität siirtää instrumenttia.
2. Sammuta GX-XVI R2 -instrumentti ja tietokone kohdan [Osa 5.2 Aloitus](#) ohjeiden mukaisesti.

Huomautus

Liikuta tarvittaessa varovasti instrumenttia, kun puhdistat tuulettimen suodattimen seuraavalla tavalla.

Varoitus

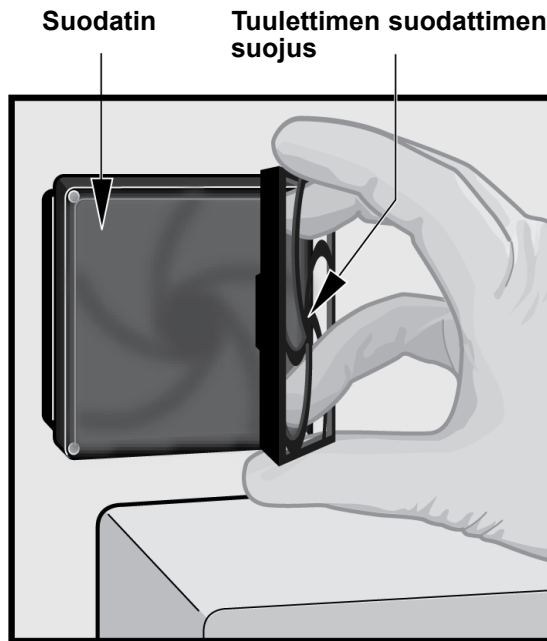
Katso painotaulukosta [Osasta 4.2 Yleiset tekniset tiedot](#) GeneXpert-instrumentin paino. Ole varovainen, kun siirrät instrumenttia. Älä yritä nostaa instrumenttia ilman asianmukaista turvallisuuskoulutusta ja apua. Instrumentin nostaminen tai siirtäminen ilman asianmukaista koulutusta ja apua voi aiheuttaa henkilövahinkoja, vaurioittaa instrumenttia ja mitätöidä takuun.

Huomio



Varo pudottamasta instrumenttia.

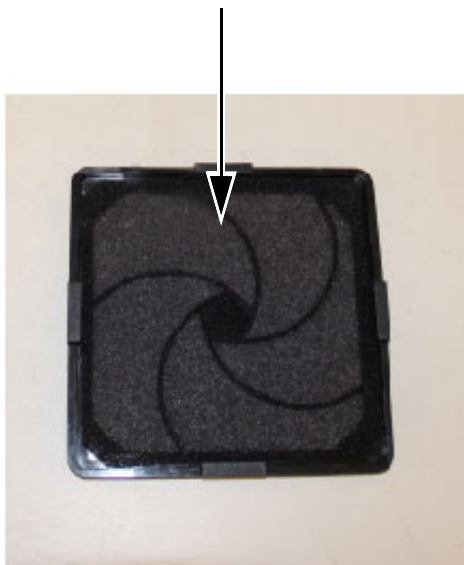
3. Jos instrumentin taakse on hankala päästä, liu'uta instrumenttia, jotta pääset helposti käsiksi suodattimen kansiin.
4. Irrota tuulettimen suodattimen suojus varovasti avaamalla tuulettimen kotelon suojus. Katso suodattimen irrotus- ja puhdistusohjeet kohdasta [Kuva 9-22](#) ja aseta suodatin sivuun toimenpiteen ajaksi.



Kuva 9-22. Tuulettimen suodattimen suojuksen ja suodattimen irrottaminen

5. Irrota likaiset suodattimet puhdistusta varten.
6. Aseta tuulettimen suodattimen suojukseen puhdas suodatin.
7. Aseta tuulettimen suodattimen suojus ja suodatin paikalleen yhtenä yksikkönä. Paina suojuksen sivuja tukevasti tuulettimen koteloon, kunnes kiinnityskohta napsahtaa tiukasti tuulettimeen. Paina suojuksen alaosaa, kunnes kiinnityskohta napsahtaa tiukasti tuulettimeen. Ks. [Kuva 9-23](#).

Suodatin tuulettimen suojuksessa



Suodatin ja tuulettimen suojus asennettu

**Kuva 9-23. Suodattimen ja suojuksen vaihtaminen**

8. Toista [Vaihe 4–Vaihe 6](#) jäljellä oleville tuulettimen suodattimille (kolme lisäsuodatinta).
9. Puhdista vanhat suodattimet pesemällä ne. Aseta kukin puhdistettu suodatin kahden paperipyhkeen väliin ja anna sen kuivua.

Huomio

Älä koskaan pese tuulettimen suodatinta ja aseta sitä sitten välittömästi takaisin järjestelmään. Tuulettimen suodattimen on oltava täysin kuiva ennen sen asentamista järjestelmään.

10. Kun suodattimet ovat kuivia, laita ne talteen seuraavan viikon käyttöä varten, kun seuraavan kerran poistat suodattimet puhdistusta varten.
11. Täytä huoltolokiin (ks. [Kuva 9-1](#)) tuulettimen suodattimen puhdistuspäivämäärä ja säilytä se arkistossasi.

9.11.5 Korkean hyötysuhteen (HE) suodattimen vaihto-ohjeet

Tässä osassa annetaan HE-suodattimen ja esisuodattimen vaihto-ohjeet, jotka koskevat vain erityisesti määritettyjä GX-IV-järjestelmiä.

Tuulettimen suodattimien sijainti on GX-IV-instrumentin takana (ks. [Kuva 9-24](#)).

Toimenpiteeseen tarvittavat materiaalit ovat seuraavat:

- Vaihtosuodatinsarja—Osanumero: GX-HE-FILTERKIT
 - Sisältää määrän. 1 HE-suodatin ja määrä 6 esisuodatinta
- Kertakäyttökäsineet

Vaihda esisuodatin vähintään kerran 3 kuukaudessa.

Vaihda HE-suodatin vähintään 12 kuukauden välein.

Tärkeää

GeneXpert-instrumentti ja tietokone on sammutettava ennen jäljempänä kuvattua tuulettimen suodattimen vaihtamista.

1. Varmista, että kaikki testit on suoritettu, ennen kuin yrität siirtää instrumenttia.
2. Sammuta GX-IV-instrumentti ja tietokone kohdan [Osa 5.2 Aloitus](#) ohjeiden mukaisesti.

Huomautus

Liikuta tarvittaessa varovasti instrumenttia, kun puhdistat suodattimen seuraavalla tavalla.

Huomio



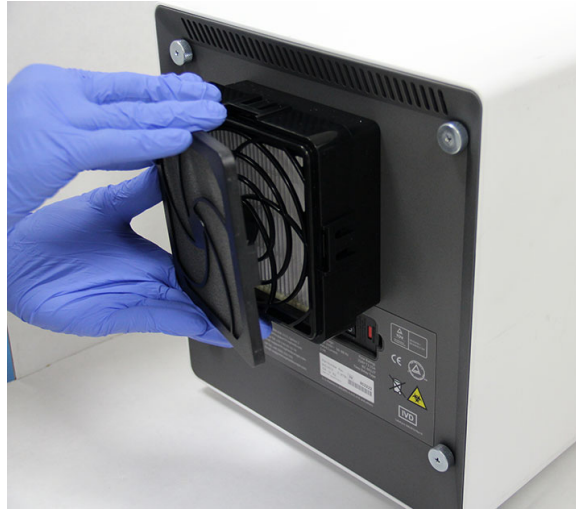
Varo pudottamasta instrumenttia.

3. Sijoita instrumentti siten, että pääset helposti käsiksi suodattimeen.



Kuva 9-24. GX-IV-instrumentti sijoitettu siten, että suodattimeen pääsee käsiksi

4. Irrota esisuodattimen pidike varovasti sormilla kulmista. Ks. [Kuva 9-25](#).



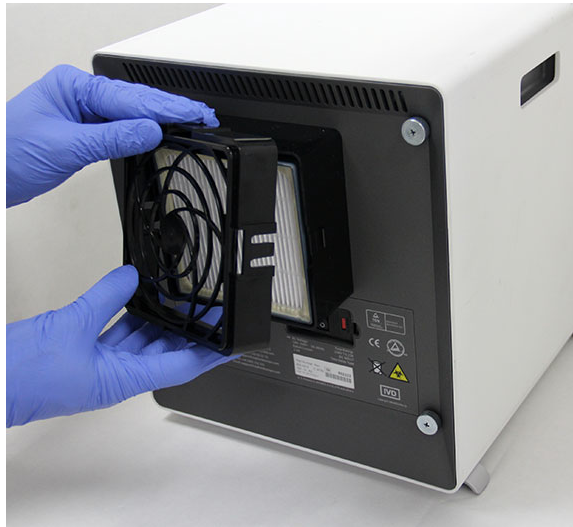
Kuva 9-25. Esisuodattimen pidikkeen irrotus

5. Irrota esisuodatin esisuodattimen pidikkeestä. Ks. [Kuva 9-26](#). Hävitä vanha esisuodatin.



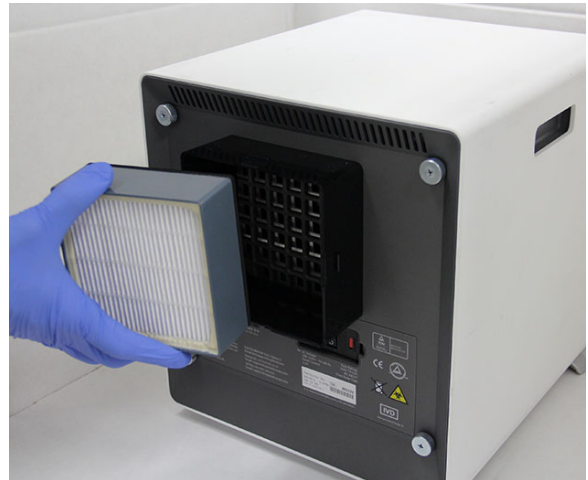
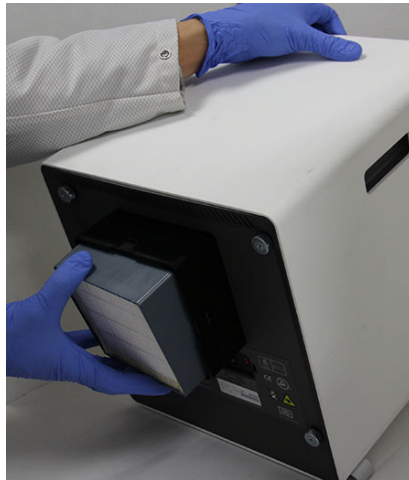
Kuva 9-26. Esisuodattimen irrotus

6. Irrota HE-suodattimen pidike vapauttamalla sivuilla sekä ylä- ja alaosassa olevat liittimet. Suodattimen pidike on asennettu hyvin tiukasti eikä sen irrottaminen välttämättä ole helppoa. Ks. [Kuva 9-27](#).



Kuva 9-27. HE-suodattimen pidikkeen irrotus

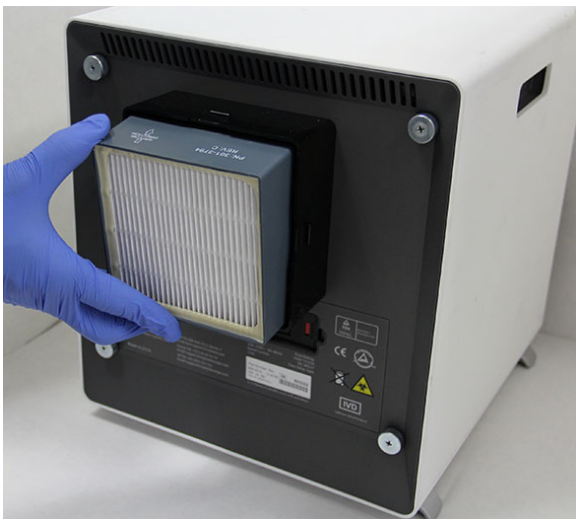
7. Kallista GX-IV-instrumentti edessäsi olevaa pintaa kohti HE-suodattimen poistamiseksi. HE-suodattimen pitäisi tulla helposti ulos. Ks. [Kuva 9-28](#). Hävitä vanha HE-suodatin.



Kuva 9-28. HE-suodattimen irrotus

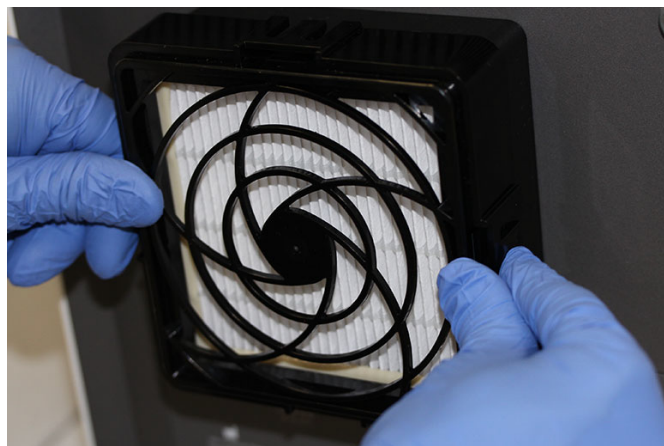
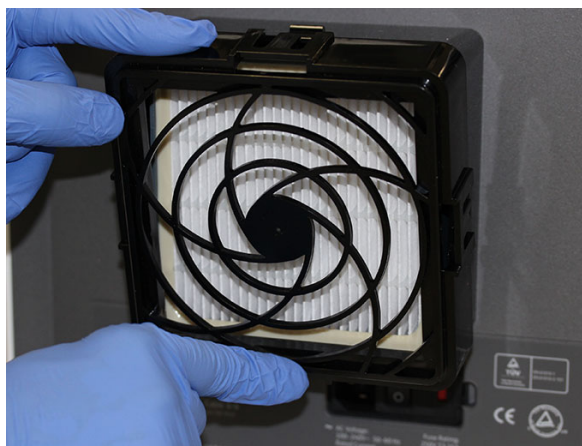
HE-suodattimen, HE-suodattimen pidikkeen, esisuodattimen ja esisuodattimen pidikkeen asennus

1. Aseta uusi HE-suodatin suodattimen koteloon. HE-suodattimen nuoli osoittaa sisäänpäin instrumenttia kohti. Ks. [Kuva 9-29](#).



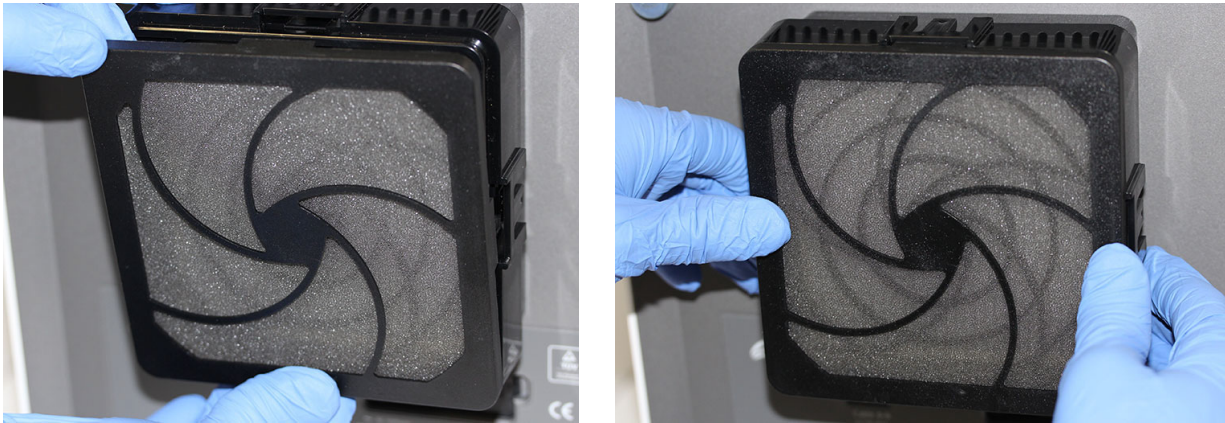
Kuva 9-29. HE-suodattimen vaihtaminen

2. Aseta HE-suodattimen pidike HE-suodattimen päälle. Paina HE-suodattimen pidikettä kevyesti sormilla sivuille, ylös ja alas, jotta se asettuu tiukasti paikalleen. Sivujen sekä ylä- ja alaosan liittimien on oltava kunnolla kiinni. Ks. [Kuva 9-30](#).



Kuva 9-30. HE-suodattimen pidikkeen vaihtaminen

3. Aseta esisuodatin esisuodattimen pidikkeen alle niin, että ne ovat suorassa kosketuksessa keskenään.
4. Aseta koottu esisuodattimen pidike ja esisuodatin yhdessä HE-suodattimen pidikkeen päälle sormilla sivuille, ylös ja alas niin, että se asettuu tiukasti. Ks. [Kuva 9-31](#).



Kuva 9-31. Esisuodattimen ja esisuodattimen pidikkeen vaihtaminen

5. HE-suodatin on nyt kokonaan vaihdettu ja koottu GX-IV -instrumenttiin. Instrumentin suodattimen pitäisi näyttää samalta kuin [Kuvassa 9-24](#).

9.12 Instrumentin vuosittainen huolto

GeneXpert-instrumenttia ei tarvitse kalibroida järjestelmän ensimmäisen käynnistyksen aikana. Cepheid suorittaa kaikki tarvittavat kalibroinnit ennen järjestelmän lähettämistä. Cepheid suosittelee kuitenkin, että järjestelmä tarkastetaan vuosittain asianmukaisen kalibroinnin varmistamiseksi ensimmäisestä käyttöajankohdasta lähtien. Kunkin järjestelmän käytön ja huollon perusteella kalibrointitarkistuksia voidaan suositella tehtäväksi useammin. Järjestelmä on tarkoitettu mittaamaan moduulin suorituskykyä sisäisillä määrityskontrolleilla. Jos moduuli vaihdetaan, toimitettu vaihtomoduli on kalibroitu ennen lähettämistä.

- Tarkista laitteen oikea kalibrointi
- Vaihda tarvittaessa korkean hyötysuhteen suodatin (HE) (ks. [Osa 9.11.4](#))

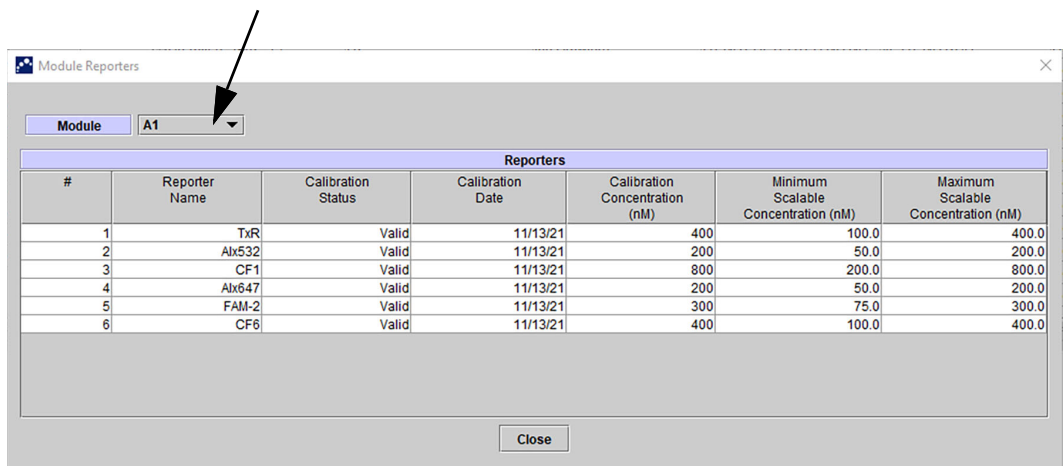
GeneXpertin käyttäjä tai huoltoinsinööri, jolla on järjestelmänvalvojan käyttöoikeudet, voi suorittaa kalibrointitarkistuksia vuosittaisen huollon aikana. Ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen saadaksesi tietoja kalibrointitarkistuksista. Yhteystiedot löytyvät Tekninen tuki -osion kohdasta Johdanto.

9.13 Moduulin raportoitijien käyttö

Cepheidin tekninen tuki saattaa pyytää sinua käyttämään Moduulin raportoitijat (Module Reporters) -työkalua tutkiessasi mahdollisten moduuliin liittyvien ongelmien syytä. Moduulin raportoitijat (Module Reporters) -työkalua käytetään myös moduulien viimeisen kalibrointipäivän tarkistamiseen. Se antaa kalibrointitietoja ja muita tietoja, ks. [Kuva 9-32](#).

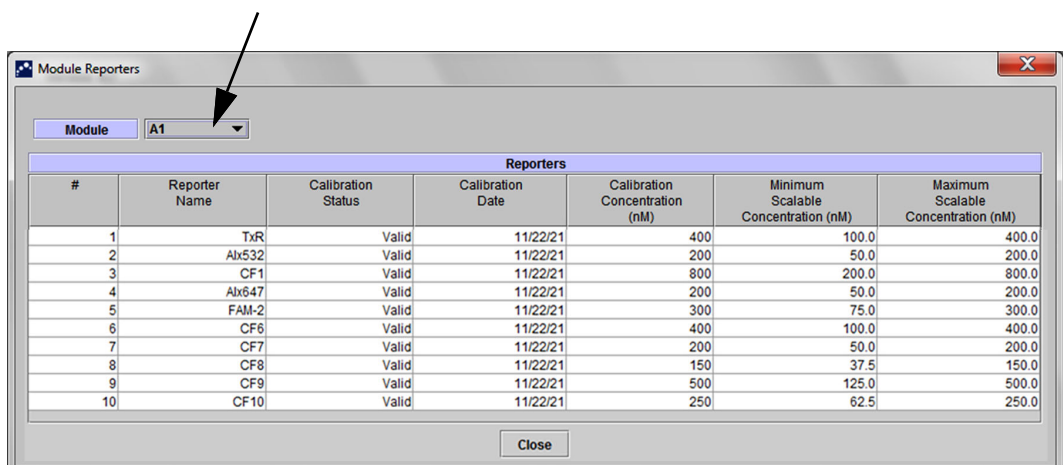
Voit tarkastella Moduulin raportoitijat -työkalua siirtymällä Huolto-näyttöön. Napsauta valikkopalkin kohtaa **Huolto (Maintenance)** ja valitse **Moduulin raportoitijat (Module Reporters)**. Moduulin raportoitijat -ikkuna avautuu. Katso [Kuva 9-32](#) ja [Kuva 9-33](#).

Napsauta pudotusvalikkoa tarkastellaksesi eri moduulia.



Kuva 9-32. Moduulin raportoitijat -ikkuna, jossa näkyy 6-värinen moduuli

Napsauta pudotusvalikkoa tarkastellaksesi eri moduulia.



Kuva 9-33. Moduulin raportoitijat -ikkuna, jossa näkyy 10-värinen moduuli

9.14 Manuaalisen itsetestin suorittaminen

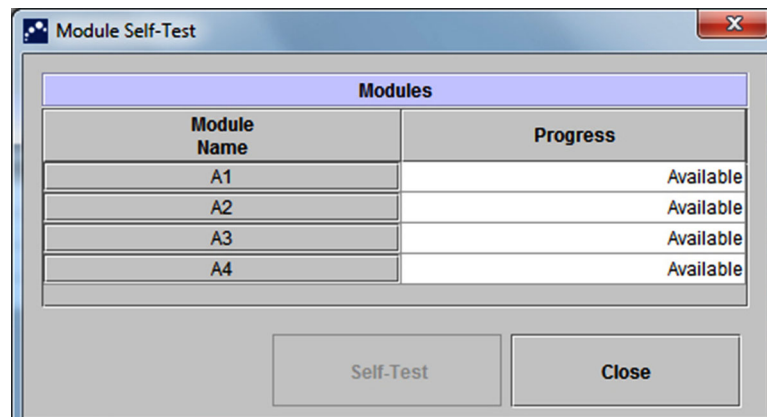
Huomautus

GeneXpert Dx -järjestelmä -instrumentissa ei voi suorittaa testejä, kun manuaalista itsetestausta suoritetaan.

GeneXpert Dx -järjestelmä suorittaa automaattisesti itsetestauksen käynnistyksen aikana. Itsetestaus voidaan kuitenkin käynnistää manuaalisesti mistä tahansa moduulista laitteiston vikojen nollaamiseksi ja tarkistamiseksi.

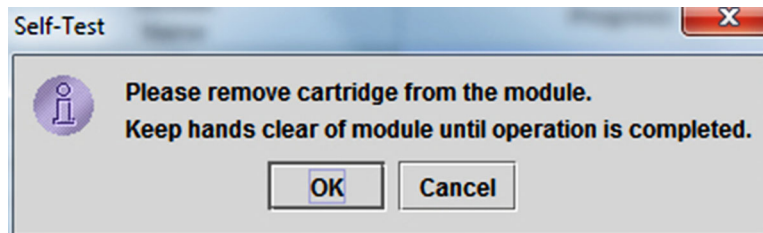
Itsetestin aloittaminen:

1. Poista kasetit tarkistettavista moduuleista.
2. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa **Huolto (Maintenance)** -kuvaketta. Huolto (Maintenance) -näyttö tulee näkyviin. Ks. [Kuva 9-36](#).
3. Napsauta valikkopalkin kohtaa **Huolto (Maintenance)** ja valitse **Suorita itsetesti (Perform Self-Test)**. Moduulin itsetesti (Module Self-Test) -valintaikkuna avautuu. Ks. [Kuva 9-34](#).



Kuva 9-34. Moduulin itsetesti -valintaikkuna

4. Valitse tarkistettava moduuli.
5. Valitse **Itsetesti (Self-Test)**. Itsetesti (Self-Test) -valintaikkuna avautuu. Ks. [Kuva 9-35](#).



Kuva 9-35. Itsetesti-valintaikkuna

6. Noudata itsetesti (Self-Test) -valintaikkunan ohjeita ja valitse **OK**.

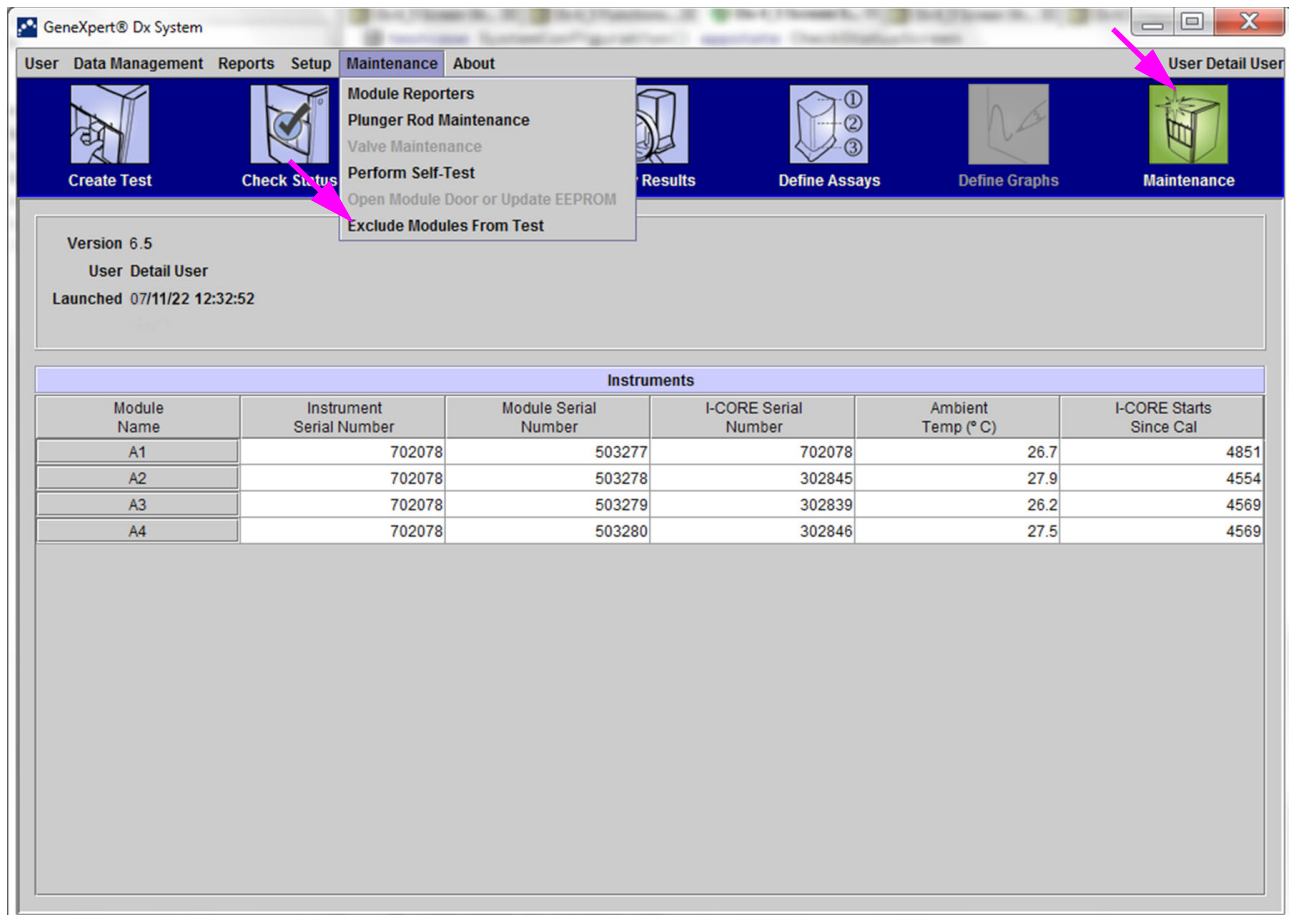
7. Kun itsetestaus on valmis, ohjelmisto muuttaa edistymisen tilaksi **Käytettävissä (Available)**, mikä osoittaa itsetestauksen läpäisyn. Jos viesti ilmoittaa itsetestauksen epäonnistuneen, ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät Tekninen tuki -osiosta kohdasta Johdanto.

9.15 Moduulien jättäminen pois testistä

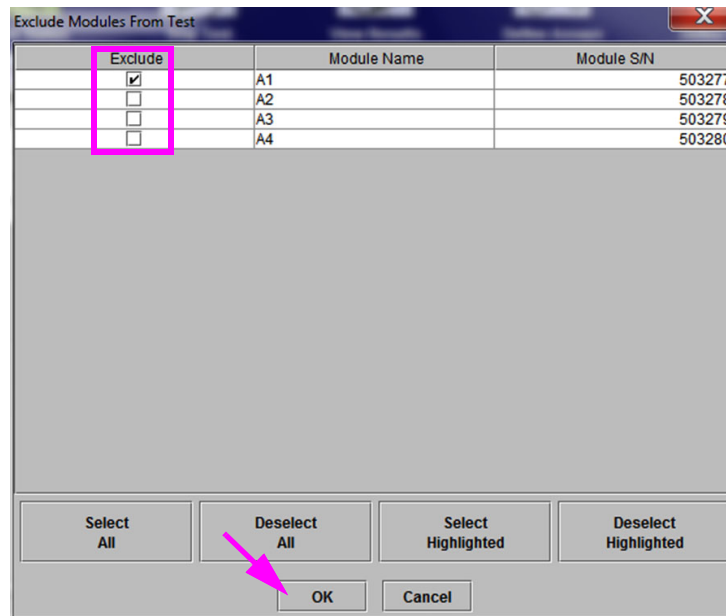
Moduulit voidaan haluttaessa jättää pois testauksesta tämän osan ohjeiden mukaisesti. Pois jätetyt moduulit luetellaan **Ei käytössä (Disabled)** -tilassa, eikä järjestelmä käytä niitä testien suorittamiseen.

Moduulien jättäminen pois testistä:

1. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa **Huolto (Maintenance)** -kuvaketta. Huolto (Maintenance) -näyttö tulee näkyviin. Ks. [Kuva 9-36](#).
2. Napsauta valikkopalkin kohtaa **Huolto (Maintenance)** ja valitse **Jätä moduulit pois testistä (Exclude Modules From Test)**. Jätä moduulit pois testistä (Exclude Modules From Test) -valintaikkuna avautuu. Ks. [Kuva 9-37](#).



Kuva 9-36. GeneXpert Dx -järjestelmäikkuna



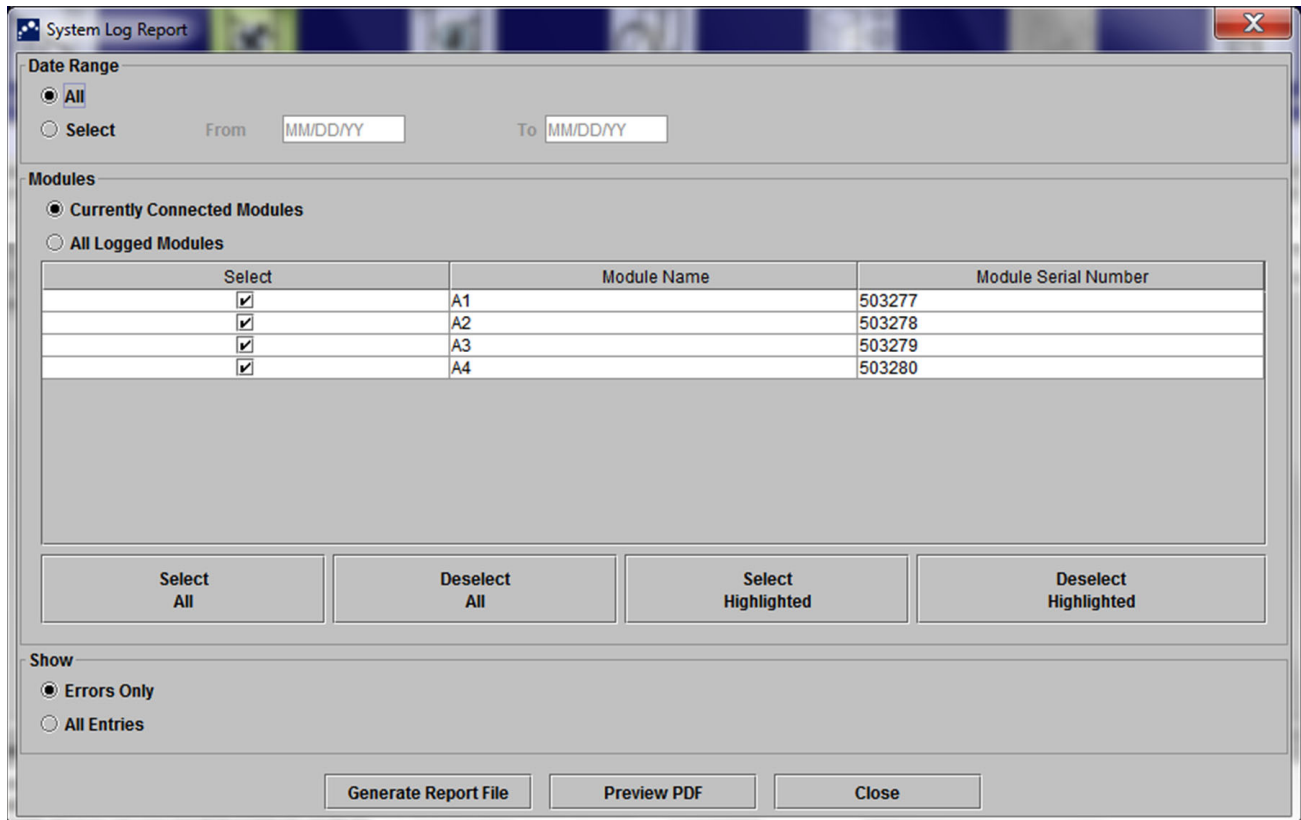
Kuva 9-37. Jätä moduulit pois testistä -valintaikkuna

3. Valitse testistä pois jätettävä(t) moduuli(t) napsauttamalla viereistä valintaruutua.
4. Tallenna Jätä moduulit pois testistä (Exclude Modules From Test) -valintaikkunan muutokset painamalla **OK**-painiketta (ks. [Kuva 9-37](#)).
Peruuta muutokset painamalla **Peruuta (Cancel)** -painiketta.

9.16 Järjestelmälokiraportin luominen

Järjestelmälokiraportteja voidaan käyttää instrumentin moduulin itsetestaus- ja virhetilanteiden toimittamiseen Cepheidille, kun moduulissa on havaittu vika.

1. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan valikkorivillä **Raportit (Reports)** ja valitse sitten **Järjestelmäloki (System Log)**. Järjestelmälokiraportti (System Log Report) -ikkuna avautuu. Ks. [Kuva 9-38](#).



Kuva 9-38. Järjestelmälokiraportti-ikkuna

2. Määritä seuraavat kriteerit tarkastellaksesi kiinnostavia trendejä:
 - **Aikaväli (Date Range):**
 - **Kaikki (All)**—Valitse, jos haluat sisällyttää kaikki tietueet.
 - **Valitse (Select)**—Suodata tietueet määrittämällä päivämääräväli. Yli 1- vuotiaat merkinnät poistetaan automaattisesti.
 - **Moduulit:**
 - **Tällä hetkellä yhdistetyt moduulit (Currently Connected Modules)**—Näyttää moduulit, jotka on liitetty järjestelmään ja jotka näkyvät tällä hetkellä Tarkista tila (Check Status) -näytössä. Tämä on oletusasetus.
 - **Kaikki kirjatut moduulit (All Logged Modules)**—Näyttää kaikki moduulit, joilla on itsetestaus- tai virhemerkintöjä tässä järjestelmätietokannassa viimeisen vuoden aikana. Näin tekninen tuki voi saada itsetesti-/virhemerkintöjä moduulista, joka ei ole enää yhdistettynä järjestelmään. Taulukossa näkyy moduuliluettelo. Valitse järjestelmälokiin sisällytettävä moduuli valitsemalla yksittäiset moduulit yksi kerrallaan tai käyttämällä jotakin seuraavista painikkeista:
 - **Valitse kaikki (Select All)**—Valitsee kaikki taulukossa näkyvät moduulit valitsemalla kaikki valintaruudut.

- **Poista kaikkien valinta (Deselect All)**—Poista jokaisen moduulin valinta poistamalla valinta kaikista valintaruuduista.
 - **Valitse korostettu (Select Highlighted)**—Valitsee hiirellä korostetut rivit.
 - **Poista korostettujen valinta (Deselect Highlighted)**—Poista korostettujen rivien valinta ja tyhjennä valintaruudut.
- **Näytä:**
 - **Vain virheet (Errors Only)**—Näyttää vain virhemerkinnät luodussa raporttiedostossa.
 - **Kaikki merkinnät (All Entries)**—Näyttää kaikki itsetestauksen merkinnät ja virhemerkinnät raportissa.
3. Kun olet valinnut lokikriteerit, napsauta jotakin seuraavista painikkeista:
- **Luo raporttiedosto (Generate Report File)**—Luo PDF-tiedoston ja tallentaa sen määrittämäsi sijaintiin.
 - Luo testiraportista PDF-tiedosto napsauttamalla Järjestelmälokiraportti (System Log Report) -näytön **Luo raporttiedosto (Generate Report File)** -painiketta (ks. [Kuva 9-38](#)). Esiin tulee Luo raporttiedosto (Generate Report File) -valintaikkuna, jossa tiedosto voidaan tallentaa määritettyyn sijaintiin. Valitse **Tallenna (Save)**, kun olet navigoinut tiettyyn sijaintiin.
 - Voit halutessasi tulostaa raportin siirtymällä tallennussijaintiin, avaamalla Järjestelmäloki (System Log) -raportin ja tulostamalla sen. Samanlainen järjestelmälokiraportti kuin ([Kuvassa 9-39](#)) tulostetaan.
 - **Esikatsele PDF (Preview PDF)**—Luo PDF-tiedoston ja näyttää tiedoston Adobe Reader -ikkunassa. Ks. [Kuva 9-39](#). PDF-tiedosto voidaan tallentaa ja tulostaa Adobe Reader -ohjelmistosta.
4. Kun olet tulostanut järjestelmälokiraportin, sulje Järjestelmälokiraportti (System Log Report) -ikkuna valitsemalla **Sulje (Close)**.

GeneXpert PC 07/09/22 12:59:42

System Log Report

- Selection Criteria -

Date Range: All

Modules: Currently Connected Modules
Module A1,A2,A3,A4.

Show: Errors Only

User: Detail User

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A1	702078	503277

#	Description	Detail	Time	Version
1	Self-test error	Error 4001: A problem with the memory of the I-CORE was detected	07/09/22 12:58:20	6.5

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A2	702078	503278
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A3	702078	503279
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A4	702078	503280
<No Data Available>		

If there is an issue with an instrument, contact Technical Support.

GeneXpert® Dx System Version 6.5 Page 1 of 1

Kuva 9-39. Esimerkki järjestelmälokiraportista

9.17 Instrumentin osien vaihtaminen

Huomio



Älä yritä vaihtaa virtajohtoa tai Ethernet-kaapelia muihin kuin hyväksytyihin osiin. Yhteensopimattomien osien käyttäminen voi vahingoittaa laitetta, aiheuttaa suorituskykyongelmia tai tietojen menetyksen.

Voit vaihtaa seuraavat GeneXpert-instrumentin osat:

- Virtajohto GeneXpert GX-IV- ja GeneXpert GX-XVI -instrumenttiin (osanumero: 100-1375)
- Ethernet-kaapeli (osanumero: 700-0555)
- Tasavirtasovittimen virtalähde GeneXpert GX-I R2- ja GeneXpert GX-II R2 -instrumenttiin (osanumero: 100-3632)
- Virtajohto GeneXpert GX-I R2- ja GeneXpert GX-II R2 -instrumenttiin (osanumero: 100-3717)

Voit hankkia virtajohdon, Ethernet-kaapelin ja tasavirtasovittimen virtalähteen Cepheidiltä. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osiosta kohdasta [Johdanto](#).

9.18 Instrumentin korjaaminen

Varoitus



Käyttäjien ei saa yrittää avata tai poistaa instrumentin kansia. Se voi altistaa heidät sähköriskeille ja aiheuttaa vammoja tai kuoleman.

Varoitus



Käyttäjien ei saa yrittää avata tai poistaa instrumentin kansia. Älä yritä muokata tai korjata järjestelmää. Virheelliset korjaukset ja osien väärät vaihdot voivat aiheuttaa vammoja, vaurioittaa laitetta ja mitätöidä takuun.

Takuun suojaamiseksi ja asianmukaisen toiminnan takaamiseksi GeneXpert Dx -järjestelmän saa huoltaa vain valtuutettu Cepheid-edustaja. Jos instrumentti ei toimi oikein, ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osiosta kohdasta [Johdanto](#). Kun soitat Cepheidin tekniseen tukeen, valmistaudu antamaan instrumentin sarjanumero. Sarjanumerotarra on instrumentin takaosassa.

9.19 Vianmääritys

Tässä osiossa luetellaan mahdolliset ongelmat tai virheilmoitukset, joita saattaa ilmetä. Aiheet ovat seuraavat:

- [Osa 9.19.1 Laitteisto-ongelmat](#)
- [Osa 9.19.2 Virheviestit](#)

9.19.1 Laitteisto-ongelmat

[Taulukko 9-2](#) luettelee mahdolliset laitteisto-ongelmat, joita saattaa ilmetä. Cepheidin teknisen tuen yhteystiedot ovat kohdassa [Tekninen tuki](#) osiossa [Johdanto](#).

Taulukko 9-2. Laitteisto-ongelmat

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Järjestelmä ei käynnisty.	Instrumenttia ei ole kytketty pistorasiaan.	Tarkista instrumentin virtaliitännät.
Moduulia ei havaittu.	Verkkokaapelia ei ole kytketty tai kaapeli on väärä. Ohjelmisto käynnistetty ennen instrumentin käynnistämistä. IP-osoitetta ei ole määritetty oikein.	Kytke verkkokaapeli (Cepheid osanro 700-0555). Poistu ohjelmistosta ja käynnistä uudelleen instrumentin ollessa päällä. Muuta IP-osoitteen asetusta suorittamalla Osassa 2.9.3 IP-osoite annetut vaiheet.
Laitteistovika.	Vanhemman ohjelmistoversion kuin 4.0 käyttö 6-värisen instrumentin kanssa.	Sammuta järjestelmä ja päivitä ohjelmisto.
Viivakoodinlukijan virhe.	Symboliikkaa ei tueta. Skannerin viivakoodin kaapelia ei ole kytketty.	GeneXpert Dx -ohjelmisto tukee lineaarista viivakoodisymboliikkaa Code 39, Codebar, Code 128 (A, B ja C) ja Interleave 2 of 5. Irrota skanneri ja kytke se uudelleen tietokoneeseen.
Kasetti on juuttunut instrumentin moduulin sisään.	Moduulin mekaaninen vika.	Poista kasetti: <ul style="list-style-type: none"> • Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan työkalupalkissa Huolto (Maintenance) -kuvaketta. • Napsauta Huolto (Maintenance) -valikon kohtaa Avaa moduulin luukku tai päivitä EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). • Valitse moduuli. • Avaa moduulin luukku napsauttamalla Avaa luukku (Open Door). Jos luukku ei avaudu, kytke laitteen virta pois ja takaisin päälle ja toista yllä olevat vaiheet.

Taulukko 9-2. Laitteisto-ongelmat (Continued)

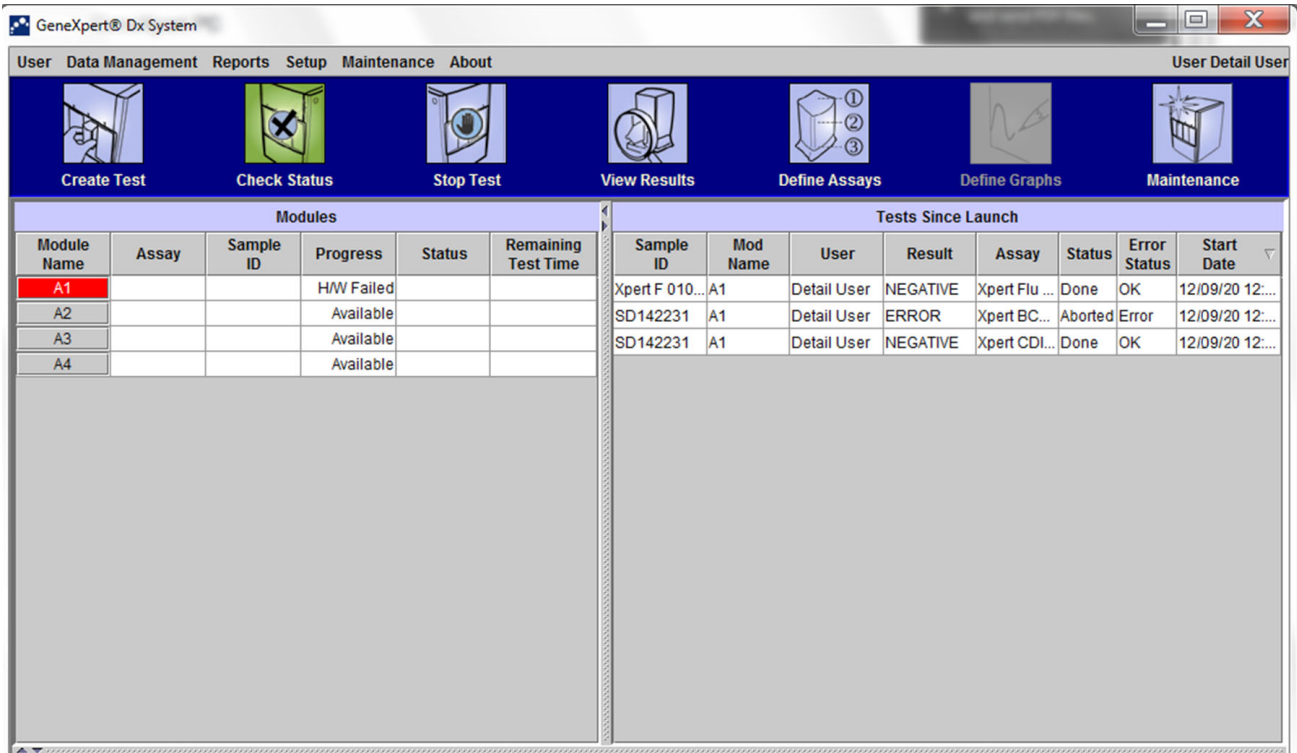
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Instrumentin moduulin punainen valo vilkkuu.	Moduulin mekaaninen vika.	Varmista, että moduulissa ei ole kasettia. Suorita itsetestaus manuaalisesti (Osa 9.14 Manuaalisen itsetestin suorittaminen). Jos virhe toistuu, ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen.
Testiraporttia ei tulosteta ajon lopussa.	Tulostin pois verkosta. Tulostimen paperi ja/tai väriaine loppunut.	Tarkista: <ul style="list-style-type: none"> • Tulostin online-tilassa. • Paperia tulostimessa. • Väriaine OK.
Testiä ei voida luoda.	Moduulit eivät ole käytettävissä. Määrittystä ei ole valittu. Moduulia ei ole kalibroitu määrittäksessä käytetyille raportoijille. Moduulin ympäristölämpötila on yli 55 °C.	Tarkista, että määrittäminen on valittu. Kalibroi määrittämisväleillä. Tarkista, että moduulit eivät ole pois käytöstä. Tarkista moduulin lämpötila Huolto (Maintenance) -näytöstä. Jos huoneesi lämpötila on suositellulla lämpötila-alueella ja moduulin lämpötila on yli 55 °C, ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen.
Testiä ei voida aloittaa.	Raportoijia ei ole kalibroitu.	Tarkista moduulin raportoijat huoltoikkunassa: Määrittäksen raportoija on läsnä. Kalibroinnin tila on kelpollinen.

9.19.2 Virheviestit

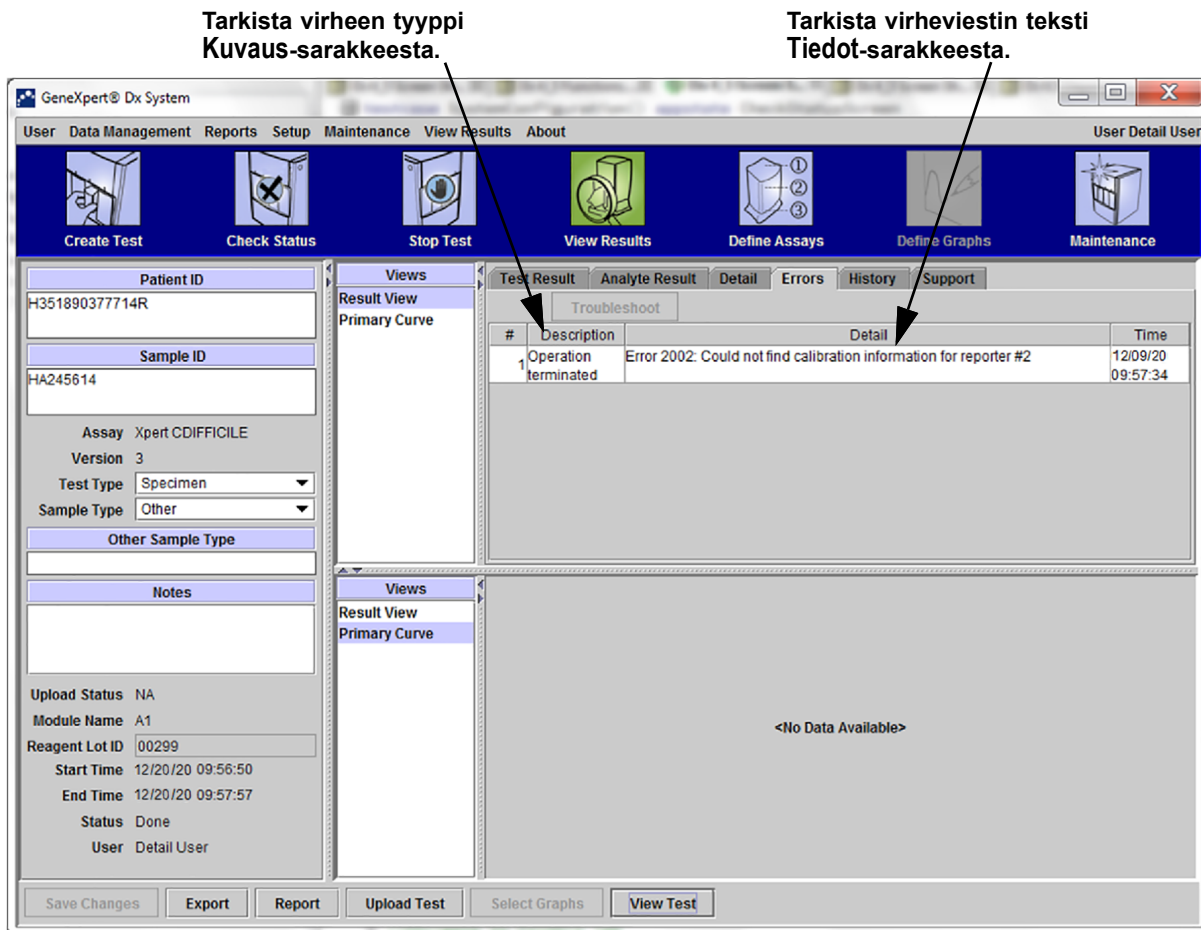
Tässä osassa luetellaan virheviestit ja annetaan mahdollisia syitä ja ratkaisuja. Virheviestit on ryhmitelty ohjelmistossa näkyvien luokkien mukaan:

- **[Osa 9.19.2.1 Ajonaikaiset virheet](#)**—Testin aikana ilmenevät virheet. Tämä luettelo sisältää viisi koodia, jotka lisättiin määrittäksen kehittämisen tueksi. Jos nämä koodit havaitaan, virhetilaksi ilmoitetaan **OK**.
- **[Osa 9.19.2.2 Toiminnan päättäneet virheet](#)**—Testin keskeyttämiseen liittyvät virheet.
- **[Osa 9.19.2.3 Kasetin latausvirheet](#)**—Kasetin lataamisen aikana ilmenevät virheet.
- **[Osa 9.19.2.4 Itsetestin virheet](#)**—Virheet, jotka ilmenevät itsetestausprosessin aikana.

- **Osa 9.19.2.5 Ajon jälkeisen analyysin virheet**—Tietojen muokkauksen aikana ilmenevät virheet. Voit tarkastella kaikkia virheitä Tarkista tila (Check Status) -ikkunassa (ks. Kuva 9-40). Testikohtaisten virheiden tiedot näkyvät myös Näytä tulokset (View Results) -ikkunan **Virheet (Errors)** -välilehdellä (ks. Kuva 9-41).
- **Osa 9.19.2.6 Tiedonsiirtoyhteyden menetys-/palautusvirheet**—Virheet, jotka ilmenevät itsetestausprosessin aikana.



Kuva 9-40. GeneXpert Dx -järjestelmä—Tarkista tila -ikkuna



Kuva 9-41. GeneXpert Dx -järjestelmä—Tarkastele tuloksia-ikkuna — Virheet-välilehti (alikäyttäjien ja järjestelmänvalvojan näkymä)

9.19.2.1 Ajonaikaiset virheet

[Taulukko 9-3](#) luettelee virheet, joita voi esiintyä testin aikana, jota ei keskeytetä. Vaikka järjestelmä pystyi suorittamaan testin loppuun ja tallentamaan tulokset, joitakin ei-kriittisiä virheitä ilmeni ja ne vaativat huomiota. Nämä virheviestit näkyvät Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa (ks. [Kuva 9-41](#)). Cepheidin tekninen tuki -yhteystiedot ovat kohdassa [Tekninen tuki](#) osiossa [Johdanto](#).

Taulukko 9-3. Keskeyttämättömän testin aikana ilmenneet virheet

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
1001	Todellinen lämpötila n °C on siirtynyt liian kauas asetusarvosta m °C. (The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C.) (n ja m ovat lämpötila-arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Lämmittimen komponentti tai siihen liittyvä komponentti ei toiminut. Ympäristön lämpötila on liian korkea. Tuuletinvika.	Ilmoita lämpötila-arvo virheviestissä Cepheidin tekniseen tukeen. Tarkista huoneen lämpötila. Tarkista, että tuulettimet toimivat ja että tuulettimen suodattimet ovat puhtaat.

Taulukko 9-3. Keskeyttämättömän testin aikana ilmenneet virheet (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
1002	Lämpötilaero n °C ylittää raja-arvon m °C. Lämmittimien A ja B lämpötilat ovat p °C ja 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 ja q ovat lämpötila-arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Kahden termistorin lämpötilaero on ylittänyt hyväksyttävän 5 °C:n eron.	Soita Cepheidin tekniseen tukeen.
1004	Instrumentin sisälämpötila n °C oli hyväksyttävän välin m_1 – m_2 °C ulkopuolella. (The internal instrument temperature n °C was out of range of m_1 °C to m_2 °C.) (n , m_1 ja m_2 ovat lämpötila-arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä: <ul style="list-style-type: none"> • Ympäristön lämpötila ei ole vaaditulla alueella. • Ympäristöolosuhteet eivät täytä vaatimuksia. • Ympäristön lämpötila-anturi ei toiminut. • Rikkoutuneet tai likaiset tuulettimet 	Tarkista seuraavat: <ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että instrumentin kummallakin puolella on vähintään 5 cm:ä (2 tuumaa) tyhjää tilaa. • Varmista, että laboratorion ympäristöolosuhteet täyttävät Luku 4 Suorituskyvyominaisuudet ja tekniset tiedot esitetyt vaatimukset. • Varmista, että tuulettimet liikkuvat. • Puhdista tuulettimen suodattimet Jos instrumentti täyttää kaikki vaatimukset ja virhe jatkuu, ota yhteys Cepheidin tekniseen tukeen.
1005	Optinen signaali n detektorista $\#m$, kun käytetään LED-valoa $\#p$, ylitti raja-arvon q . (Optic signal of n from detector $\#m$ using LED $\#p$ exceeded the limit of q .) (n , m , p ja q ovat arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä: <ul style="list-style-type: none"> • Raportoijan signaali on liian korkea. • Moduulin luukku ei ole kunnolla kiinni. • Laitteiston komponentti ei toiminut. 	Kokeile yhtä tai useampaa seuraavista ratkaisuisista: <ul style="list-style-type: none"> • Käytä toista kasettia. • Varmista, että moduulin luukku on kokonaan kiinni. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen ja anna virheviestissä esitetyt tiedot.
1006	Detektorin $\#n$ tumma signaali $\#m$ ylitti raja-arvon p . (Detector $\#n$ dark signal of m exceeded the limit of p .) (n , m ja p ovat arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Detektorin tai elektroniikka ei toimi.	Soita Cepheidin tekniseen tukeen ja anna virheviestissä esitetyt tiedot.
1007	n voltin virtalähteen havaittiin olevan m V. (The n V power supply was detected to be m V.) (n ja m ovat jännitearvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Virtalähteen jännite on vaihteluvälin ulkopuolella.	Kirjaa tiedot virheviestiin. Jos virhe toistuu useassa ajossa, soita Cepheidin tekniseen tukeen.

Taulukko 9-3. Keskeyttämättömän testin aikana ilmenneet virheet (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
1017	Optisen järjestelmän mitattu lämpötila oli n °C, joka ei ollut hyväksyttävällä vaihteluvälillä m1–m2 °C. (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 ja m2 ovat lämpötila-arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä: <ul style="list-style-type: none"> Optisen lohkon termistori ei toiminut. Ympäristölämpötila on liian korkea. 	Suorita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
1018	Käytön lopussa havaittiin n-lukemainen venttiilin asemointivirhe. (A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run.) (n on arvo, jonka ohjelmisto näyttää. Arvo voi vaihdella.)	Venttiilin komponentti ei toiminut. Kasetin eheys on vaarantunut.	Suorita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
1096	Jatkettu seuraavaan vaiheeseen nro 1: (Proceeded to Next Step #1:) n, m, p, q (arvot n, m, p, q ovat määrityskohtaisia)	Määrityskohtainen syy. Tämä koodi raportoidaan, kun määrityksessä saavutettiin enimmäispaine. Korkea paine johtaa ohjelman siirtymään seuraavaan vaiheeseen. Tämä ei vaikuta määrityksen suorituskykyyn tai määrityksen tulokseen.	Lisätietoja koodinumerosta (viesti) saat Cepheidin teknisestä tuesta.
1097	Jatkettu seuraavaan vaiheeseen nro 2: (Proceeded to Next Step #2:) n, m, p, q (arvot n, m, p, q ovat määrityskohtaisia)	Määrityskohtainen syy.	Lisätietoja koodinumerosta (viesti) saat Cepheidin teknisestä tuesta.
1098	Jatkettu seuraavaan vaiheeseen nro 3: (Proceeded to Next Step #3:) n, m, p, q (arvot n, m, p, q ovat määrityskohtaisia)	Määrityskohtainen syy.	Suorita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
1099	Jatkettu seuraavaan vaiheeseen nro 4: (Proceeded to Next Step #4:) n, m, p, q (arvot n, m, p, q ovat määrityskohtaisia)	Määrityskohtainen syy.	Suorita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
1100	Jatkettu seuraavaan vaiheeseen nro 5: (Proceeded to Next Step #5:) n, m, p, q (arvot n, m, p, q ovat määrityskohtaisia)	Määrityskohtainen syy.	Suorita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.

Taulukko 9-3. Keskeyttämättömän testin aikana ilmenneet virheet (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
1125	Mahdollinen riittämättömän tilavuuden virhe: (Possible Insufficient Volume Error:) n, m, p, q (n, m, p, q ovat määrityskohtaisia arvoja)	Mahdollinen riittämätön tilavuus	Suorita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.

9.19.2.2 Toiminnan päättäneet virheet

Taulukko 9-4 luettelee virheet, joita voi esiintyä, kun testi keskeytetään. Toiminnan päättäneet virheviestit näkyvät Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa. Ks. [Kuva 9-41](#). Cepheidin tekninen tuki -yhteystiedot ovat kohdassa [Tekninen tuki](#) osiossa [Johdanto](#).

Taulukko 9-4. Virheet, jotka saattavat ilmetä, kun testi keskeytetään

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
2003	Moduuli suorittaa jo testiä testitunnuksella n, kun suoritetaan komentotunnusta m. (Module is already running a test with test ID n while performing command ID m.) (m ja n ovat ohjelmiston näyttämiä tunnusnumeroita. Numero voi vaihdella.)	Ohjelmistoyhteys katkesi.	Soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2005	Ruiskun käytön liikettä ei havaittu. (Motion of the syringe drive was not detected.) Havaittu liike alkoi asennosta n ul ja siirsi m ul:aa venttiiliin asennon ollessa p ja paineen q PSI. (Detected motion started at position n ul and transferred m ul at valve position p with pressure q PSI.) (n, m, p ja q ovat arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä: <ul style="list-style-type: none"> Ruiskun pysähtyminen havaittiin (moduulin ongelma). Kasettiongelma (Huomaa, onko virheelle olemassa mitään aikasekvenssiä). Kasetin kantta ei avattu. 	Kokeile yhtä tai useampaa seuraavista ratkaisuista: <ul style="list-style-type: none"> Käytä uutta kasettia. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen. Tarkista moduuli kiteytymisen varalta ja puhdista moduuli tarvittaessa käyttöohjeiden mukaisesti. Tarkkaile puhdistuksen jälkeen viikon ajan. Jos kasettia epäillään, merkitse muistiin määrityksen nimi, kasetin sarjanumero ja kasetin eränumero. <p>Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.</p>

Taulukko 9-4. Virheet, jotka saattavat ilmetä, kun testi keskeytetään (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
2006	Venttiilin liikettä ei havaittu. (Valve motion was not detected.) Venttiili käynnistyi asennossa n. Havaittu viimeksi asennossa m. (Valve started at position n. Last detected at position m.) (n ja m ovat ohjelmistossa näkyviä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)	Venttiilinohjain epäonnistui. Virheellinen liitäntä kasetin ja venttiilin rungon välillä.	Kokeile yhtä tai useampaa seuraavista ratkaisuista: <ul style="list-style-type: none"> • Avaa moduuli ja aseta kasetti uudelleen. • Käytä uutta kasettia. • Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen. Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2008	Ruiskun painelukema f.f PSI ylittää protokollarajan f.f PSI, käskyn nro (Syringe pressure reading of f.f PSI exceeds the protocol limit of f.f PSI, command #) [Käskyrivin numero ADF:ssä] (f.f on arvo, jonka ohjelmisto näyttää. Arvo voi vaihdella.)	Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä: <ul style="list-style-type: none"> • Näytteen liika on tukkinut suodatimen. • Paineanturi ei toiminut. 	Kokeile yhtä tai useampaa seuraavista ratkaisuista: <ul style="list-style-type: none"> • Testaa näyte uudelleen pakkausselosteen mukaisesti käyttämällä uutta kasettia. • Aja uusi kasetti, jossa on vain matriisi [ei lisättyä potilasnäytettä] (esim. lisää kasettiin vain "Näyttereagenssi" tai "Näytteen kuljetusliuos" – soveltuvuuden mukaan). Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, merkitse vianmäärittystä varten muistiin määrityksen nimi, kasetin eränumero, näytetyyppi, kasetin sarjanumero ja keräystiedot.
2009	Ruiskun painelukema f.f PSI alittaa protokollarajan f.f PSI, käskyn nro (Syringe pressure reading of f.f PSI is below the protocol limit of f.f PSI, command #) [Käskyrivin numero ADF:ssä] (f.f on arvo, jonka ohjelmisto näyttää. Arvo voi vaihdella.)	Suodatin on tukossa.	Kokeile yhtä tai useampaa seuraavista ratkaisuista: <ul style="list-style-type: none"> • Käytä uutta kasettia. • Aja vain puskuria sisältävä kasetti. Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2012	Havaittiin epätarkka venttiilin liike asentoon n. (An inaccurate valve move to position n was detected.) Venttiili havaittiin pysähtyvän asennossa m. (The valve was detected to stop at position m.) (n ja m ovat ohjelmistossa näkyviä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)	Venttiilinohjaimen osa viallinen.	Käytä uutta kasettia. Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.

Taulukko 9-4. Virheet, jotka saattavat ilmetä, kun testi keskeytetään (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
2014	Termistorin A/termistorin B/ ympäristötermistorin/optisen termistorin digitaalinen lämpötilalukema ei ollut hyväksyttävällä alueella m1–m2. (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 ja m2 ovat lämpötila-arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Lämmittimen A/lämmittimen B/ moduulin optisen lohkon termistori ei toiminut.	Tarkista seuraavat: <ul style="list-style-type: none"> • Ympäristölämpötila. • Instrumentin sisälämpötila. • 5 senttimetrin (2 tuuman) etäisyys, ks. Luku 2 (Asennus). • Jos ympäristö- ja sisälämpötilat ovat hyväksyttävällä alueella ja näet edelleen virheilmoituksen, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2016	Järjestelmä ei löytänyt venttiilin alkuasentoa. (The system was unable to find the valve home position.)	Venttiilin asentoanturi ei toiminut.	Suorita itsetesti ja yritä uudelleen toisella kasetilla. Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2017	Luukun salvan anturi on edelleen päällä kasetin poiston jälkeen. (The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation.)	Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä: <ul style="list-style-type: none"> • Ruiskun komponentti ei toiminut. • Luukku tai siihen liittyvä komponentti ei toiminut. • Luukun anturi ei toiminut. 	Poista kasetti: <ul style="list-style-type: none"> • Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmäikkunan työkalupalkissa Huolto (Maintenance) -kuvaketta. • Napsauta Huolto (Maintenance) -valikon kohtaa Avaa moduulin luukku tai päivitä EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). • Valitse moduuli. • Avaa moduulin luukku napsauttamalla Avaa luukku (Open Door). • Kun olet poistanut kasetin, käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen.
2022	Halutun lämpötilan n °C saavuttaminen epäonnistui. Lämpötila saavutti arvon m °C. (Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C.) (n ja m ovat lämpötila-arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Ympäristön lämpötila on hyväksyttävän alueen yläpuolella tai alapuolella.	Tarkista seuraavat: <ul style="list-style-type: none"> • Huoneenlämpötila • Instrumentin sisälämpötila • Etäisyys on viisi senttimetriä (kaksi tuumaa), ks. Osa 2.5.1 ja Osa 4.3 Käyttöympäristön parametrit. <p>Jos ympäristö- ja sisälämpötilat ovat hyväksyttävällä alueella ja näet edelleen virheilmoituksen, soita Cepheidin tekniseen tukeen.</p>

Taulukko 9-4. Virheet, jotka saattavat ilmetä, kun testi keskeytetään (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
2024	Ultraäänitorvi epäonnistui n %:lla käyttöjaksosta, m Hz:llä ja p %:lla todellisesta amplitudista. (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude.) Asetuspisteen amplitudi oli q %. (Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p ja q ovat arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Ultraäänitorvi ei toiminut.	Käytä uutta kasettia. Jos ongelma jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2026	Ultraäänitorven virran havaittiin olevan normaalialueen ulkopuolella. (The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.)	Ultraäänitorvi ei toiminut.	Soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2032	Ultraäänitorvea ei voitu säätää oikein. (The ultrasonic horn could not be tuned properly.) Viritystaajuuden arvo oli n Hz. (The tuning frequency value was n Hz.) (n on ohjelmiston näyttämä arvo. Arvo voi vaihdella.)	Ultraäänitorvi ei toiminut.	Käytä uutta kasettia. Jos ongelma jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2034	Detektorin n/LED optinen signaali n ei saavuttanut odotusarvoa. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value.) Odotusarvo=m, todellinen arvo=p. (Expected value=m, Actual value=p.) (n, m ja p ovat arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä: <ul style="list-style-type: none"> • LED ei toimi. • Detektori ei toimi. • Liitetyssä letkustossa on ongelmia. 	Aloita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2035	Ultraäänitorvi epäonnistui n % käyttöjaksolla, m Hz:llä ja todellisella p % amplitudilla. (An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude.) Asetuspisteen amplitudi oli q %. (Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p ja q ovat arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä: <ul style="list-style-type: none"> • Kasettiin liittyvä ongelma • Lika äänitorven pinnalla • Ultraäänitorvi ei toiminut. 	Aloita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2096	Määrityskohtainen päättymisvirhe nro 1: (Assay-Specific Termination Error #1:) n, m, p, q (arvot n, m, p, q ovat määrityskohtaisia)	Määrityskohtainen syy. Näytteen tilavuuteen liittyvä. Katso virheen yksityiskohdat pakkausselosteesta. Joissakin tapauksissa ongelma on: <ul style="list-style-type: none"> • Kasettiin liittyvä • Paineanturin vika. 	Suorita testi uudelleen. Varmista, että uuteen kasettiin on lisätty oikea näytemäärä. Soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmääritystiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrityksen nimi, kasetin erä, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).

Taulukko 9-4. Virheet, jotka saattavat ilmetä, kun testi keskeytetään (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
2097	Määrityskohtainen päättymisvirhe nro 2: (Assay-Specific Termination Error #2:) n, m, p, q (arvot n, m, p, q ovat määrityskohtaisia)	Määrityskohtainen syy. Näytteen tilavuuteen liittyvä. Katso virheen yksityiskohdat pakkauselosteesta. Joissakin tapauksissa ongelma on: <ul style="list-style-type: none"> • Kasettiin liittyvä • Paineanturin vika. 	Suorita testi uudelleen. Varmista, että uuteen kasettiin on lisätty oikea näytemäärä. Soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmääritystiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrityksen nimi, kasetin erä, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).
2098	Määrityskohtainen päättymisvirhe nro 3: (Assay-Specific Termination Error #3:) n, m, p, q (arvot n, m, p, q ovat määrityskohtaisia)	Määrityskohtainen syy.	Suorita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2099	Määrityskohtainen päättymisvirhe nro 4: (Assay-Specific Termination Error #4:) n, m, p, q (arvot n, m, p, q ovat määrityskohtaisia)	Määrityskohtainen syy.	Suorita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2100	Määrityskohtainen päättymisvirhe nro 5: (Assay-Specific Termination Error #5:) n, m, p, q (arvot n, m, p, q ovat määrityskohtaisia)	Määrityskohtainen syy.	Suorita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2125	Päättymisvirhe – Riittämätön määrä: (Termination Error – Insufficient Volume:) n, m, p, q (arvot n, m, p, q ovat määrityskohtaisia)	Määritetty komentosekvenssissä ”Päättymisvirhe – Riittämätön määrä”. <ul style="list-style-type: none"> • Näytetilavuuteen liittyvä • Paineanturin vika. 	Varmista, että kasettiin on lisätty oikea tilavuus. Testaa näyte uudelleen pakkauselosteen mukaisesti käyttämällä uutta kasettia. Soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmääritystiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrityksen nimi, kasetin erä, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).
2126	Moduuli nollattiin. (Module was reset.)	Jaksottaisen virransyötön häiriö. Virtalähteen kaapelin tai liittimen vika.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Jos ongelma jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.

9.19.2.3 Kasetin latausvirheet

[Taulukko 9-5](#) luettelee virheet, joita voi esiintyä kasetin lataamisen aikana. Kasetin lataamisen virheilmoitukset näkyvät Tarkista tila (Check Status) -ikkunassa. Ks. [Kuva 9-40](#).

Koska ohjelmisto suorittaa joitakin itsetestaustoimenpiteitä latausprosessin aikana, jotkin latausprosessin aikana ilmenevät virheviestit ovat identtisiä itsetestausvirheviestien kanssa. Katso luettelo näistä viesteistä [Osasta 9.19.2.4 Itsetestin virheet](#). Cepheidin teknisen tuen yhteystiedot ovat kohdassa [Tekninen tuki](#) osiossa [Johdanto](#).

Taulukko 9-5. Virheet, joita voi esiintyä kasetin latausprosessin aikana

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
2011	Paineanturia ei voi alustaa arvoon n. Anturin arvoksi saatiin m. (Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained.) (n ja m ovat ohjelmiston näyttämiä painearvoja. Arvot voivat vaihdella.)	Voima-anturi ei toiminut.	Aloita testi uudelleen. Jos virhe toistuu, käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2018	Kasetti yritettiin ladata, kun luukku on yhä kiinni. (Attempt to load a cartridge while the door is still closed.)	Virhe on voinut johtua jostakin seuraavista tekijöistä: <ul style="list-style-type: none"> Venttiilimoottori ei toiminut. Ruiskun komponentti ei toiminut. Luukun salvan anturi ei toiminut. 	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Avaa luukku. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2025	Näkyviin tulee jokin seuraavista viesteistä: Järjestelmä ei löytänyt männän alkuasentoa. (The system failed to find the plunger home position.) Mäntä liikkui alas etsien arvoa ADC = n. ADC-arvo m havaittiin ja se pysähtyi. (Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred.) Järjestelmä ei löytänyt männän alkuasentoa. (The system failed to find the plunger home position.) Ylöspäin suuntautuva liike, jonka voiman vähimmäisarvo oli n, suoritettiin ilman, että saavutettiin voiman arvoa alle m. (Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m.) (n ja m ovat ohjelmistossa näkyviä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)	Männän osat tai voima-anturi ei toiminut.	Vian syyn määrittäminen joko hajonneeksi instrumentin moduuliksi tai huonolaatuiseksi kasetiksi: <ul style="list-style-type: none"> Aloita testi uudelleen käyttämällä samaa kasettia ja lataa se samaan instrumenttimoduuliin. Jos virhe toistuu, käynnistä testi uudelleen samaa kasettia käyttäen, mutta lataa se toiseen instrumentin moduuliin. Jos testi etenee onnistuneesti uudessa moduulissa, edellinen moduuli vaatii korjausta. Soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos virhe esiintyy toisessa instrumentin moduulissa, käynnistä testi uudelleen uudella kasetilla ja lataa se alkuperäiseen moduuliin. Jos testi etenee onnistuneesti, edellinen kasetti oli huonolaatuinen. Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
2037	Kasetin eheystesti epäonnistui venttiilin asennossa <n>. (The cartridge integrity test failed at valve position n.) PSI:n painemuutos f.ff PSI ei ylittänyt vaatimusta f.f PSI. (The pressure change of f.ff PSI did not exceed the requirement of f.f PSI.) Paine nousi arvosta f.f PSI arvoon f.f PSI testin aikana. (The pressure increased from f.f PSI to f.f PSI during the test.)	Virhe on voinut johtua jostakin seuraavista tekijöistä: <ul style="list-style-type: none"> Reaktioputki puuttuu kasetista. Kasetti on vaurioitunut. Kasetin eheystesti epäonnistui. Paineanturin vika. 	1. Irrota kasetti ja tarkista se vaurioiden varalta. 2. Suorita testi uudelleen uudella kasetilla. Soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, kirjaa virheen (virheiden) määrittämisen nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).

9.19.2.4 Itsetestin virheet

Taulukko 9-6 luettelee virheet, joita voi esiintyä itsetestausprosessin aikana. Itsetestin virheilmoitukset näkyvät Tarkista tila (Check Status) -ikkunassa. Ks. [Kuva 9-40](#).

Cepheidin teknisen tuen yhteystiedot ovat kohdassa [Tekninen tuki](#) osiossa [Johdanto](#).

Taulukko 9-6. Virheviestit, joita voi esiintyä itsetestiprosessin aikana

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
4001	I-CORE-instrumentin muistissa havaittiin ongelma. (A problem with the memory of the I-CORE was detected.)	Laitteiston komponentti ei toiminut.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Avaa luukku, valitse moduuli ja päivitä EEPROM. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4002	GeneXpert-moduulin päämuistissa havaittiin ongelma. (A problem with the main memory of the GeneXpert module was detected.)	Laitteiston komponentti ei toiminut.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4003	Havaittiin ultraäänitorvijärjestelmän ongelma. (A problem of the ultrasonic horn system was detected.)	Ultraääniohjaimen piirivirhe.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4004	Venttiilin liikettä ei havaittu. (Valve motion was not detected.)	Venttiilinohjaimen osa viallinen.	Poista kaikki kasetit moduulista ja käynnistä järjestelmä sitten uudelleen. Jos virhe toistuu, tee itsetesti manuaalisesti (ks. Osa 9.14 Manuaalisen itsetestin suorittaminen). Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4006	Ruiskun käyttöyksikön liikettä ei havaittu. (Syringe drive movement was not detected.)	Pysäytysanturi ei toiminut kasetin lataamisen aikana, koska: <ul style="list-style-type: none"> • Kasettia ei asetettu oikein. • Ruiskun käyttöyksikön osa ei toiminut. 	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4008	n voltin virtalähteen havaittiin olevan m V. (The n-V power supply was detected to be m V.) (n ja m ovat jännitearvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Virtalähteen vika.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.

Taulukko 9-6. Virheviestit, joita voi esiintyä itsetestiprosessin aikana (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
4009	Lämmittimen A toimintaa ei vahvistettu. Mitattu lämpötila muutettu n °C:sta m °C:seen. (Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.) (n ja m ovat lämpötila-arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Lämmittimen A osa epäonnistui.	Suorita itsetesti. Ks. Osa 9.14 Manuaalisen itsetestin suorittaminen . Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4010	Jäähdytystuulettimen toimintaa ei varmistettu. (Cooling fan operation was not verified.) Mitattu lämpötila n °C ylitti raja-arvon m °C. (Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C.) (n ja m ovat lämpötila-arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Jäähdytyskomponentti ei toiminut.	Varmista, että ilma-aukot eivät ole tukossa. Instrumentin kummallakin puolella täytyy olla vähintään 5 cm:ä (2 tuumaa) tyhjää tilaa. Suorita itsetesti. Ks. Osa 9.14 Manuaalisen itsetestin suorittaminen . Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4011	Detektorin m ilmoitettu tumma arvo n oli liian suuri. (The reported dark value of n for detector m was too high.) (n ja m ovat ohjelmistossa näkyviä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)	Moduulin luukku ei suljettu kokonaan tai laitekomponentti ei toiminut.	Varmista, että moduulin luukku on kokonaan kiinni. Jos virhe toistuu, kirjaa arvo virheviestiin ja soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4012	Lämmittimen B toimintaa ei vahvistettu. (Heater B operation was not verified.) Mitattu lämpötila muutettu n °C:sta m °C:seen. (Measured temperature changed from n °C to m °C.) (n ja m ovat lämpötila-arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvo voi vaihdella.)	Lämmittimen B komponentti ei toiminut.	Suorita itsetesti. Ks. Osa 9.14 Manuaalisen itsetestin suorittaminen . Jos virhe jatkuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4013	Havaittiin epätarkka venttiilin liike. (An inaccurate valve move was detected.) Venttiili on ohjelmoitu pysähtymään asentoon n, mutta se pysähtyi asentoon m. (The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m.) (n ja m ovat ohjelmiston näyttämiä asentoarvoja. Arvot voivat vaihdella.)	On tapahtunut venttiilivirhe.	Jos moduulissa on kasetti, poista se. Suorita itsetesti. Ks. Osa 9.14 Manuaalisen itsetestin suorittaminen . Jos virhe toistuu, soita Cepheidille (Cepheidin tekninen tuki).

Taulukko 9-6. Virheviestit, joita voi esiintyä itsetestiprosessin aikana (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
4014	Detektorin n/LED optinen signaali n ei saavuttanut odotusarvoa. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value.) Odotusarvo = m, todellinen arvo = p. (Expected value = m, Actual value = p.) (n, m ja p ovat ohjelmiston näyttämiä optisia signaaliarvoja. Arvot voivat vaihdella.)	Optiikkakomponentti ei toiminut.	Soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4015	Optisen järjestelmän mitattu lämpötila on n °C, joka ei ollut hyväksyttävällä vaihteluvälillä m1–m2 °C. (The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n, m1 ja m2 ovat lämpötila-arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Optisen lohkon termistori ei toiminut.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4016	GX-moduulin ohjelman vioittuminen. (GX module program corruption.) Testiä ei voida jatkaa (Unable to continue the test.)	<ul style="list-style-type: none"> • Mahdollinen RAM-vika • Mahdollinen EMI • Laiteohjelmiston vika 	Soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4017	Termistorin A/termistorin B/ ympäristötermistorin/optisen termistorin n digitaalinen lämpötilalukema ei ollut hyväksyttävällä alueella m1–m2. (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 ja m2 ovat lämpötila-arvoja, jotka ohjelmisto näyttää. Arvot voivat vaihdella.)	Lämmittimen A/lämmittimen B/ moduulin/optisen lohkon termistori ei toiminut.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
4019	LED n:n optinen nousutesti johti ei-monotonisiin tuloksiin DAC-asetuksella nnn. (The optical ramp test for LED n resulted in nonmonotonic results at DAC setting of nnn.) Referenssidetektorin lukemat olivat nnn ja nnn. (The reference detector readings were nnn and nnn.)	LED on rikki.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Katso ohjeet Osasta 2.17 Järjestelmän käynnistäminen uudelleen . Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.

9.19.2.5 Ajon jälkeisen analyysin virheet

[Taulukko 9-7](#) luettelee virheet, joita voi esiintyä ajon jälkeisen analyysin (tietojen muokkaus) aikana. Ajon jälkeisen analyysin virheilmoitukset näkyvät Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa (ks. [Kuva 9-41](#)). Cepheidin teknisen tuen yhteystiedot ovat kohdassa [Tekninen tuki](#) osiossa [Johdanto](#).

Taulukko 9-7. Tietojen muokausvirheet

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
5001	<p>Positiivista analyyttiä [x] ei voida varmistaa käyrän sovittelulla.* (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.*) (x on analyytin nimi)</p> <p>* Huomautus: Virheellä "5001" "Testitulokset (Test Results)" listaa "Virheellinen (Invalid)" eikä sanaa "Virhe (Error)".</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kasetin jokin osa on viallinen, mikä saa aikaan positiivisen kasvukäyrän epänormaalin muodon. Kasetissa oli liikaa näytettä. 	<p>Suorita testi uudelleen uudella kasetilla ja oikealla määrällä näytettä.</p> <p>Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmäärittystiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrittelyn nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).</p>
5002	<p>Validin monistuskäyrän vahvistaminen raportioijalle epäonnistui. (Failed to verify valid amplification curve for reporter.) Muotokerroin n oli pienempi kuin minimi m.* (The shape factor of n was below the minimum of m.*) (n ja m ovat ohjelmistossa näkyviä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)</p> <p>* Huomautus: Virheellä "5002" "Testitulokset (Test Results)" listaa "Virheellinen (Invalid)" eikä sanaa "Virhe (Error)".</p>	<p>Kasetin jokin osa on viallinen, mikä saa aikaan positiivisen monistuskäyrän epänormaalin muodon.</p>	<p>Suorita testi uudelleen uudella kasetilla.</p> <p>Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmäärittystiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrittelyn nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).</p>
5003	<p>Validin monistuskäyrän vahvistaminen raportioijalle epäonnistui. (Failed to verify valid amplification curve for reporter.) Muotokerroin n oli suurempi kuin maksimi m.* (The shape factor of n was higher than the maximum of m.*) (n ja m ovat ohjelmistossa näkyviä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)</p> <p>* Huomautus: Virheellä "5003" "Testitulokset (Test Results)" listaa "Virheellinen (Invalid)" eikä sanaa "Virhe (Error)".</p>	<p>Kasetin jokin osa on viallinen, mikä saa aikaan positiivisen monistuskäyrän epänormaalin muodon.</p>	<p>Suorita testi uudelleen uudella kasetilla.</p> <p>Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmäärittystiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrittelyn nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).</p>

Taulukko 9-7. Tietojen muokkausvirheet (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
5004	<p>Validin monistuskäyrän vahvistaminen raportoijalle epäonnistui. (Failed to verify valid amplification curve for reporter.) Virheiden normalisoitu summa n oli suurempi kuin raja-arvo m.* (The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m.*) (n ja m ovat ohjelmistossa näkyviä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)</p> <p>* Huomautus: Virheellä "5004" "Testitulokset (Test Results)" listaa "Virheellinen (Invalid)" eikä sanaa "Virhe (Error)".</p>	Kasetin jokin osa on viallinen, mikä saa aikaan positiivisen monistuskäyrän epänormaalin muodon.	<p>Suorita testi uudelleen uudella kasetilla.</p> <p>Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmäärittämistiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrittämisen nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).</p>
5005	<p>Validin monistuskäyrän vahvistaminen raportoijalle epäonnistui. (Failed to verify valid amplification curve for reporter.) Kaltevuus-pystyskaalaussuhde n oli suurempi kuin raja-arvo m.* (The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m.*) (n ja m ovat ohjelmistossa näkyviä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)</p> <p>* Huomautus: Virheellä "5005" "Testitulokset (Test Results)" listaa "Virheellinen (Invalid)" eikä sanaa "Virhe (Error)".</p>	Kasetin jokin osa on viallinen, mikä saa aikaan positiivisen monistuskäyrän epänormaalin muodon.	<p>Suorita testi uudelleen uudella kasetilla.</p> <p>Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmäärittämistiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrittämisen nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).</p>
5006	<p>Koettimen X tarkistus epäonnistui. (X probe check failed.) Koettimen tarkistusarvo n lukeman luvulle m oli suurempi kuin maksimi p. (Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p.) (x on analyytin nimi, n, m ja p ovat ohjelmiston näyttämiä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)</p>	<p>Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kasetissa on väärä määrä reagenssia. • Reagenssi on viallinen. • Nesteen siirto epäonnistui. • Moduuliin liittyvä. 	<p>Tarkista seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reagenssit lisätään kasettiin oikein. • Kasetit säilytettiin oikein. <p>Suorita testi uudelleen uudella kasetilla pakkauselosteen mukaisesti.</p> <p>Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmäärittämistiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrittämisen nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).</p>

Taulukko 9-7. Tietojen muokkausvirheet (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
5007	Koettimen X tarkistus epäonnistui. (X probe check failed.) Koettimen tarkistusarvo n lukemalle m oli pienempi kuin p. (Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p.) (x on analyytin nimi, n, m ja p ovat ohjelmiston näyttämiä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)	Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä: <ul style="list-style-type: none"> Kasetissa on väärä määrä reagenssia. Reagenssi on viallinen. Nesteen siirto epäonnistui. Näyte on käsitelty väärin kasetissa. Moduuliin liittyvä (mahdollinen likainen optiikka tai kalibrointiongelman). Näytekohtainen. 	Tarkista seuraavat: <ul style="list-style-type: none"> Reagenssit lisätään kasettiin oikein. Kasetit säilytettiin oikein. Suorita testi uudelleen uudella kasetilla pakkauselosteen mukaisesti. <ul style="list-style-type: none"> Jos virhe toistuu jatkuvasti: Puhdista moduuli optisella harjalla (GX-puhdistussarja (700-6519)). Katso Osa 9.4 Puhdistus- ja desinfiointiohjeet. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmäärittystiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrityksen nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).
5008	Koettimen X tarkistus epäonnistui. (X probe check failed.) Koettimen tarkistuserotusarvo n lukeman m ja lukeman p välillä oli pienempi kuin minimiarvo q. (Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q.) (x on analyytin nimi, n, m ja p ovat ohjelmiston näyttämiä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)	Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä: <ul style="list-style-type: none"> Kasetissa on väärä määrä reagenssia. Reagenssi on viallinen. Nesteen siirto epäonnistui. 	Tarkista seuraavat: <ul style="list-style-type: none"> Reagenssit lisätään kasettiin oikein. Kasetit säilytettiin oikein. Suorita testi uudelleen käyttäen uusia kasetteja. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
5009	Koettimen X tarkistus epäonnistui. (X probe check failed.) Koettimen tarkistuserotusarvo n lukeman m ja lukeman p välillä oli suurempi kuin maksimiarvo q. (Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q.) (x on analyytin nimi, n, m ja p ovat ohjelmiston näyttämiä arvoja. Arvot voivat vaihdella.)	Virhe on voinut johtua yhdestä tai useammasta seuraavasta tekijästä: <ul style="list-style-type: none"> Kasetissa on väärä määrä reagenssia. Reagenssi on viallinen. Nesteen siirto epäonnistui. 	Tarkista seuraavat: <ul style="list-style-type: none"> Reagenssit lisätään kasettiin oikein. Kasetit säilytettiin oikein. Suorita testi uudelleen käyttäen uusia kasetteja. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.

Taulukko 9-7. Tietojen muokkausvirheet (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
5010	Positiivista analyyytiä [x] ei voida varmistaa käyrän sovittelulla. (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.) Käytettävissä oli X lukemaa, mutta vaadittujen lukemien vähimmäismäärä on y. (X readings were available, but the minimum number of readings required is y.) (x on analyytin nimi; y on ohjelmiston näyttämä arvo)	Kasetin jokin osa on viallinen, mikä saa aikaan positiivisen kasvukäyrän epänormaalin muodon.	Käytä uutta kasettia. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen ja anna virheviestissä esitetyt tiedot.
5011	Signaalin menetys havaittu analyytin [x] monistuskäyrällä. Signaalin heikkeneminen n ja m %:n vähentyminen syklin p kohdalla. (Signal loss detected in the amplification curve for analyte [x]. n decrease in signal with m% decrease at cycle p.) (X on analyytin nimi; n, m ja p ovat ohjelmiston näyttämiä arvoja. Arvot voivat vaihdella.	Tämä ilmenee yleensä silloin, kun fluoresoiva signaali on niin korkea, että se vuotaa toiseen kanavaan, jolloin toinen signaali siirtyy negatiiviseen käyrään. Lisäksi virhe voi johtua seuraavista: <ul style="list-style-type: none"> Näytteeseen liittyvä Moduuliin liittyvä Kasettiin liittyvä 	Katso tarkat uudelleentestausohjeet pakkausselesteesta. Suorita testi uudelleen uudella kasetilla pakkausselesteen mukaisesti. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmäärittystiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrityksen nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).
5013	Kvantitatiivinen arvo on liian suuri esitettäväksi sovelluksessa tai tietokannassa. (Quantitative value is too large to represent in application or database.)	Kvantitatiivinen perusarvo tai kvantitatiivinen arvo on liian suuri näytettäväksi.	Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
5014	Kvantitatiivinen arvo on pienempi kuin laskennan alaraja. (Quantitative value is below the lower calculation limit.)	Kvantitatiivinen arvo on alle 0,01.	Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen.
5015	Analyytin [analyytin nimi] kelvollisen taustakulmakertoimen vahvistaminen epäonnistui. (Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name].) Kulmakertoimen absoluuttinen arvo f.f oli suurempi kuin maksimi f.f.* (The absolute value of the slope of f.f was above the maximum of f.f.*) * Huomautus: Virheellä "5015" "Testitulos (Test Result)" listaa "Virheellinen (Invalid)" eikä sanaa "Virhe (Error)".	Suuri kaltevuus optisella tausta-alueella.	Suorita testi uudelleen uudella kasetilla pakkausselesteen mukaisesti. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmäärittystiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrityksen nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).

Taulukko 9-7. Tietojen muokkausvirheet (Continued)

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
5016	<p>Analyytin [analyytin nimi] kelvollisen taustavirheen vahvistaminen epäonnistui. (Failed to verify valid background error for analyte [analyte name].) RMS-virhe f.f oli suurempi kuin maksimiarvo f.f.* (The RMS error of f.f was above the maximum of f.f.*)</p> <p>* Huomautus: Virheellä "5016" "Testitulokset (Test Results)" listaa "Virheellinen (Invalid)" eikä sanaa "Virhe (Error)".</p>	Korkea RMS -virhe tausta-alueella.	<p>Suorita testi uudelleen uudella kasetilla pakkauselosteen mukaisesti.</p> <p>Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmäärittystiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrittymän nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).</p>
5017	Koettimen X tarkistus epäonnistui. (X probe check failed.) Koettimen tarkistusarvo n lukemalle m oli pienempi kuin p:n kelvollinen taso. (Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p.)	<ul style="list-style-type: none"> • Kasettiin liittyvä ongelma. • Kasetissa on väärä määrä reagenssia. • Reagenssi on viallinen. • Nesteen siirto epäonnistui. • Näyte on käsitelty väärin kasetissa. 	<p>Suorita testi uudelleen uudella kasetilla pakkauselosteen mukaisesti.</p> <p>Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen. Jos mahdollista, huomioi seuraavat vianmäärittystiedot: Virheeseen (virheisiin) liittyvän määrittymän nimi, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero ja moduulin sarjanumero(t).</p>
5018	Analyytin [analyytin nimi] kelvollisen koettimen tarkistussuhteen vahvistaminen epäonnistui. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name].) Koettimen tarkistus 1 = m, koettimen tarkistus 2 = n, suhde = f.ff suurempi kuin maksimiarvo f.ff. (Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff greater than maximum f.ff.)	Kasettiin liittyvä ongelma.	<p>Käytä uutta kasettia.</p> <p>Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen ja anna virheviestissä esitetyt tiedot.</p>
5019	Analyytin [analyytin nimi] kelvollisen koettimen tarkistussuhteen vahvistaminen epäonnistui. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name].) Koettimen tarkistus 1 = m, koettimentarkistus 2 = n, suhde = f.ff pienempi kuin minimiarvo f.ff. (Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff less than minimum f.ff.)	Kasettiin liittyvä ongelma.	<p>Käytä uutta kasettia.</p> <p>Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen ja anna virheviestissä esitetyt tiedot.</p>

9.19.2.6 Tiedonsiirtoyhteyden menetys-/palautusvirheet

Tärkeää

Jos moduuliyhteys katkeaa testin tilauksen ja moduulin määrittämisen jälkeen, mutta ennen kasetin lataamista ja luukun lukitsemista, näyttöön tulee virheviesti, jossa kehoitetaan olemaan siirtymättä kasetin lataamiseen ja luukun lukitsemiseen. Jos viestin ohjeita noudatetaan, kasetti voidaan lähettää uudelleen toiseen moduuliin. Jos kasetti kuitenkin ladataan ja luukku lukitaan, testi ei valmistuttuaan anna tuloksia, eikä kasettia saa käyttää uudelleen.

[Taulukko 9-8](#) luettelee yhteysvirheet, joita voi esiintyä, kun moduuli on käyttämättömänä, ennen moduulin luukun lukitsemista tai testiä aloitettaessa (testi keskeytetään). Cepheidin teknisen tuen yhteystiedot ovat kohdassa [Tekninen tuki](#) osiossa [Johdanto](#).

Taulukko 9-8. Tiedonsiirtoyhteyden menetys-/palautusvirheet

Virhe-koodi	Virheviesti	Mahdollisia syitä	Ratkaisu
2120	Moduuli X:n yhteys katkesi, kun moduuli oli käyttämättömänä (Module X lost communication while module was idle)	PC:n ja GeneXpert-instrumentin välinen Ethernet-kaapeli löysällä tai viallinen.	Varmista, että tietokoneen ja GeneXpert-instrumentin välinen Ethernet-kaapeli on kytketty oikein. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen ja anna virheviestissä esitetyt tiedot.
2121	Moduuli X:n yhteys katkesi ennen moduulin luukun lukitsemista (Module X lost communication before module door was latched)	PC:n ja GeneXpert-instrumentin välinen Ethernet-kaapeli löysällä tai viallinen.	Varmista, että tietokoneen ja GeneXpert-instrumentin välinen Ethernet-kaapeli on kytketty oikein. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen ja anna virheviestissä esitetyt tiedot.
2122	Moduuli X:n yhteys katkesi testiä aloitettaessa, testi keskeytetty (Module X lost communication while starting test, test aborted)	PC:n ja GeneXpert-instrumentin välinen Ethernet-kaapeli löysällä tai viallinen.	Varmista, että tietokoneen ja GeneXpert-instrumentin välinen Ethernet-kaapeli on kytketty oikein. Jos virhe toistuu, soita Cepheidin tekniseen tukeen ja anna virheviestissä esitetyt tiedot.
2124	Moduulin X yhteys palautettu (Module X communication restored)	Löysän tai viallisen Ethernet-kaapelin haittaama tietokoneen ja GeneXpert-instrumentin välinen yhteys palautettu ennalleen.	Ei koske.

9.19.3 Isäntäyhteyden vianmääritys

9.19.3.1 Isäntäyhteyden ilmainen

Kun ohjelmisto käynnistyy, isäntäyhteys muodostetaan automaattisesti, jos se on käytössä. **Tarkista tila (Check Status)** -painike näkyy normaalisti. Ks. [Kuva 9-42](#).

Tarkista tila



Kuva 9-42. Tarkista tila -painike normaali (tarkistusmerkkisymboli)

Jos isäntäyhteys katkeaa järjestelmän ollessa toiminnassa, **Tarkista tila (Check Status)** -painike muuttuu **X**-merkiksi ja viesti näkyy Tarkista tila (Check Status) -ikkunan Viestit (Messages) -alueella (ks. [Kuva 9-43](#)). Ota yhteys isäntäjärjestelmänvalvojaan yhteyden muodostamiseksi uudelleen.

Messages:

```

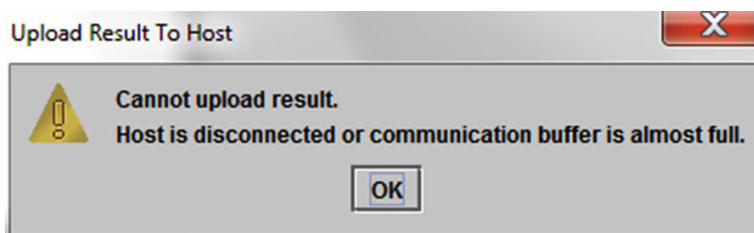
Module A1: Test started at 12/09/20 12:41:13
Post-run analysis error during test at A1:
Error 5017: [BCR-ABL] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the valid level of 5 at 12/09/20 12:43:51
Post-run analysis error during test at A1:
Error 5017: [ABL] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the valid level of 5 at 12/09/20 12:43:51
Host is disconnected at 12/09/20 12:45:22.
    
```

Kuva 9-43. Tarkista tila -painikkeen symboliksi muutettu X ja viestien näyttö

9.19.3.2 Isäntäkoneen tiedonsiirtopuskuri

Jos GeneXpert Dx -järjestelmän ja isäntäkoneen välinen yhteys on hidaski, tiedonsiirtopuskuri voi olla täynnä. Kun tiedonsiirtopuskurin arvo on vähintään 75 %, järjestelmä lopettaa tulosten siirron ja antaa varoituksen käyttäjälle Tarkista tila (Check Status) -näytössä.

Kun napsautat Näytä tulokset (View Results) -näytön **Siirrä tulos (Upload Result)** -painiketta ennen kuin isäntäyhteys on muodostettu tai kun tiedonsiirtopuskuri on täynnä, esiin tulee Siirrä tulos isäntäkoneelle (Upload Result To Host) -valintaikkuna. Ks. [Kuva 9-44](#).



Kuva 9-44. Siirrä tulos isäntäkoneelle -valintaikkuna

9.19.4 LIS-käyttöliittymän vianmääritys

[Taulukko 9-9](#) luettelee mahdolliset järjestelmän kokoonpano-ongelmat, joita saattaa ilmetä. Cephedin teknisen tuen yhteystiedot ovat kohdassa [Tekninen tuki](#) osiossa [Johdanto](#).

Taulukko 9-9. Järjestelmän kokoonpano -ongelmat

Ongelma	Syy	Ratkaisut
Määrityksen vanhojen versioiden testikoodia ei voi muokata. Jos LIS-järjestelmänvalvoja päivittää testikoodin, se koskee vain määrityksen uutta versiota.	Määrityksen päivitys uuteen versioon.	Vaihda testikoodi ennen määrityksen päivittämistä.
Testitulosten siirto kaksinkertaisella järjestelmänimellä; ei voi kertoa, mistä instrumentista tulokset ovat peräisin.	Järjestelmänimen kaksoiskappale.	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmänimen on oltava yksilöllinen. LIS-käyttöliittymä, jolla tarkistetaan, onko instrumentin järjestelmänimistä kaksoiskappaleita. LIS-järjestelmänvalvoja valvoo järjestelmänimen määritysprosessia.
Käyttäjävirhe määrityksen valinnassa testikoodeja määritettäessä.	Käyttäjävirhe määritystä valittaessa.	LIS-järjestelmänvalvoja määrittää oikean testikoodin, esimerkiksi testin CPT-koodin tai määrityksen nimen lyhenteen.

A Pikaopas

Tässä liitteessä on pikaopas ohjelmiston valikoista ja komennoista. GeneXpert Dx -järjestelmäikkunassa valikot ovat seuraavat:

- [Taulukko A-1 Käyttäjä](#)
- [Taulukko A-2 Tiedonhallinta](#)
- [Taulukko A-3 Raportit](#)
- [Taulukko A-4 Asetukset](#)
- [Taulukko A-5 Tietoja](#)
- [Taulukko A-6 Luo testi](#)
- [Taulukko A-7 Pysäytä testi](#)
- [Taulukko A-8 Näytä tulokset](#)
- [Taulukko A-9 Määritä määrietykset](#)
- [Taulukko A-10 Huolto](#)

Taulukko A-1. Käyttäjä

Komento	Kuvaus
Kirjaudu sisään (Login)	Kirjaa sinut GeneXpert Dx -järjestelmän tilillesi.
Vaihda salasana (Change Password)	Vaihtaa salasanasi.
Kirjaudu ulos (Logout)	Kirjaa sinut ulos GeneXpert Dx -järjestelmän tililtäsi.
Sulje (Exit)	Sulkee GeneXpert Dx -järjestelmän ohjelmiston.

Taulukko A-2. Tiedonhallinta

Komento	Kuvaus
Arkistoi testi (Archive Test)	Arkistoi valitsemasi testit.
Nouda testi (Retrieve Test)	Palauttaa valitsemasi testit.

Taulukko A-3. Raportit

Komento	Kuvaus
Näyteraportti (Specimen Report)	Näyttää valitun näytteen testitulosten yleiskatsauksen tietokannassa.
Potilasraportti (Patient Report)	Näyttää yhden potilaan näytteiden testitulokset tietokannassa olevan potilastunnuksen perusteella.
Ohjaustrendiraportti (Control Trend Report)	Näyttää ja tulostaa ulkoisen kontrollin trendiraportit.
Järjestelmäloki (System Log)	Näyttää ja tulostaa moduulin itsetestin ja moduulivirheiden lokin.
Määrittelyn tilastoraportti (Assay Statistics Report)	Näyttää raportin, jossa on kullekin määrittelykselle tietyn ajanjakson kuluessa tehtyjen testien määrän ja kuukausittaiset erittelyarvot.
Asennuksen kvalifiointiraportti (Installation Qualification Report)	Näyttää ja tulostaa asennuksen kvalifiointiraportin.

Taulukko A-4. Asetukset

Komento	Kuvaus
Käyttäjien hallinta (User Administration)	Lisää käyttäjiä, poistaa käyttäjiä tai muokkaa käyttäjätietoja.
Käyttäjätyyppien määrittely (User Type Configuration)	Määrittää käyttäjätyyppien käyttöoikeudet.
Järjestelmän kokoonpano (System Configuration)	Määrittää vietyjen tiedostojen, raporttien ja tietokantalokien järjestelmän nimen, päivämäärän muodon, ajan muodon ja kohdekansiot. Voit myös määrittää muita järjestelmäasetuksia.
Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter)	Määrittää tunnuksen kullekin instrumentille ja instrumentin moduulille.

Taulukko A-5. Tietoja

Komento	Kuvaus
Tietoja GeneXpert Dx -järjestelmästä (About GeneXpert Dx System)	Näyttää ohjelmiston tekijänoikeuden ja versionumeron.

Taulukko A-6. Luo testi

Komento	Kuvaus
Skannaa potilastunnus (Scan Patient ID)	Syötä potilastunnus viivakoodinlukijalla.
Skannaa näytetunniste (Scan Sample ID)	Syötä näytetunnus viivakoodinlukijalla.
Potilastunnus 2 (Patient ID 2)	Täytyy syöttää manuaalisesti.
Potilaan sukunimi (Patient Family or Last Name)	Täytyy syöttää manuaalisesti.
Potilaan etunimi (Patient First Name)	Täytyy syöttää manuaalisesti.
Manuaalinen syöttö (Manual Entry)	Tämän avulla voit syöttää manuaalisesti potilastunnuksen, näytetunnuksen tai kasetin tiedot.
Skannaa kasetin viivakoodi (Scan Cartridge Barcode)	Syötä kasetin viivakoodi skannerin avulla tai valitsemalla Manuaalinen syöttö (Manual Entry).
Aloita testi (Start Test)	Aloita testi.
Peruuta (Cancel)	Sulkee valintaikkunan ja hylkää uuden testin.

Taulukko A-7. Pysäytä testi

Komento	Kuvaus
Valitse käynnissä olevat (Select Running)	Valitsee kaikki käynnissä olevat testit.
Poista kaikkien valinta (Deselect All)	Tyhjentää kaikki valinnat.
Pysäytä (Stop)	Pysäyttää valitut testit.
Peruuta (Cancel)	Sulkee valintaikkunan.

Taulukko A-8. Näytä tulokset

Komento	Kuvaus
Tallenna muutokset (Save Changes)	Tallentaa muutokset, jotka teet Potilastunnus-, Potilastunnus 2-, Näytetunnus-, Testityyppi-, Näytetyyppi-, Muu näytetyyppi- ja Huomautukset-ruutuihin.
Vie (Export)	Vie valitut tulokset .csv-tiedostoon.
Raportti (Report)	Tallentaa tulokset PDF-tiedostoon.
Siirrä testi (Upload Test)	Siirtää valitut tulokset LIS-järjestelmään.
Näytä testi (View Test)	Näyttää luettelon testeistä, joita voidaan tarkastella.

Taulukko A-9. Määritä määrytykset

Komento	Kuvaus
Poista (Delete)	Poistaa valitsemasi määrytyksen määrittelytiedoston (.gxa/.nxa).
Siirry ylös (Move to Top)	Siirtää parhaillaan valitun määrytyksen määrytysluettelon alkuun.
Erä (Lot)	Hallinnoi valitun määrytyksen määrittelyn eräkohtaisia parametreja.
Tuo (Import)	Tuo määrytyksen määrittelyn tietokantaan.

Taulukko A-10. Huolto

Komento	Kuvaus
Moduulien raportoijat (Module Reporters)	Näyttää instrumentin moduulin optiset kalibrointitiedot.
Männänvarren huolto (Plunger Rod Maintenance)	Laskee ruiskun männän vartta puhdistusta varten.
Venttiilin huolto (Valve Maintenance)	Tämä toiminto on poissa käytöstä kaikille käyttäjille.
Suorita itsetesti (Perform Self-Test)	Suorittaa itsetestin järjestelmän toimintojen tarkistamiseksi.
Avaa moduulin luukku tai päivitä EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)	Avaa moduulin luukun, jotta juuttunut kasetti poistetaan ja alustojen välinen I-CORE EEPROM -malli päivitetään.
Jätä moduulit pois testistä (Exclude Modules From Test) -komento	Luetteloit moduulit pois käytöstä oleviksi, eikä järjestelmä käytä niitä testien suorittamiseen.

B Sanasto

.gxa/.nxa-tiedosto – määrittelyksen määrittelytiedosto.

.gxr/.nrx-tiedosto – eräkohtainen parametritiedosto.

.gxx/.nxx-tiedosto – arkistotiedosto, joka sisältää useita testejä.

ADF – Analyysin määrittelytiedosto

ADK – Analyysin kehityspakkaus

ADS – Analyysin kehityspaketti

ASK – Analyysin tukipakkaus

DMS (tiedonhallintajärjestelmä) – voi olla erillinen pienikokoinen tietojärjestelmä tai täydentää saman laitoksen LIS-järjestelmää. Tiedonhallintajärjestelmä on ohjelmistosovellus, joka käsittelee tietojen vastaanottoa, käsittelyä ja tallennusta.

endogeeninen kontrolli – testinäytteestä valittu kontrolli (geeni), jota käytetään kohteiden normalisointiin ja/tai varmistamaan, että testissä käytetään riittävästi näytettä.

ensisijainen käyrä – fluoresenssin kuvaaja syklinumeron funktiona. Reaaliaikaisessa kasvukäyrässä tulisi olla kolme erillistä vaihetta: perustaso, log-lineaarinen ja tasanne. Fluoresenssin lisääntyminen on verrannollinen tuotettuun amplikonimäärään, ja sitä voidaan käyttää kynnsarvon määrittämiseen.

eräkohtaiset parametrit (LSP) – reagenssierätietoja, joita jotkin määrittelyksen määrittelyt edellyttävät testitulosten määrittämiseen. Eräkohtaiset parametrit sisältyvät GeneXpert-kasetin 2D-viivakoodeihin ja eräkohtaisiin parametritiedostoihin (.gxr/.nrx).

instrumentin moduuli – yksittäinen laitteistokomponentti, jossa tapahtuu neste- ja lämpösykliprotokollia. Jokaisessa moduulissa on syvennys kasetille, ruiskun käyttöyksikkö, venttiilinohjain, ultraäänitorvj ja I-CORE-moduuli.

järjestelmäloki – raportti instrumentin moduulin itsetesteistä ja virheistä.

koettimen tarkistus – testivaihe, jossa tarkistetaan leimattujen koettimien mukanaolo ja eheys.

käyrän sovitus – tiettyyn tietopistesarjaan kuvaajassa sopivan käyrän määrittely.

LIS (laboratorion tietojärjestelmä) – on ohjelmistosovellus, joka vastaanottaa, käsittelee ja varastoi lääketieteellisten laboratorioprosessien tuottamia tietoja. Näiden järjestelmien on usein liityttävä instrumentteihin ja muihin tietojärjestelmiin, kuten sairaalan tietojärjestelmiin (HIS). LIS on laajasti konfiguroitavissa oleva sovellus, joka mukautetaan mahdollistamaan useita erilaisia laboratorion työnkulkumalleja.

manuaalinen syöttö – tietojen syöttäminen kenttään näppäimistöllä. Joissakin kentissä on mahdollista valita tietojen skannaaminen tai syöttäminen manuaalisesti, kuten potilas- tai näytetunnus.

moduuli – katso instrumentin moduuli.

monistuskäyrä – kuvaaja, joka piirtää PCR-syklien määrän havaittua fluoresenssia vastaan. Reaaliaikaisessa monistuskäyrässä on kolme erillistä vaihetta: perustaso, log-lineaarinen ja tasanne. Fluoresenssin lisääntyminen on verrannollinen tuotettuun amplikonimäärään, ja sitä voidaan käyttää kynnysarvon määrittämiseen.

määrityksen määrittely – sarja ohjelmoituja vaiheita näytteiden valmistelu-, monistus- ja havaitsemistoimintoja varten.

näytteen prosessointikontrolli (SPC) – kontrolli, joka auttaa varmistamaan, että näyte on käsitelty oikein. Näytteen prosessointikontrolli käsitellään näytteen kanssa ja PCR havaitsee sen.

protokolla – määrityskomento, joka määrittää määrityksen lämpösyklin ja optisen tiedonkeruun parametrit.

pääte piste – lämpösykliprotokollan viimeisen syklin fluoresenssilukema.

peittäminen – peittämisominaisuuden avulla asiakkaat voivat ”peittää” (piilottaa) tiettyjen mikro-organismien tuloksia tuetuista testeistä täyttääkseen omat tulosten raportointivaatimuksensa

raportoija – fluoresoiva väriaine, jota käytetään tiettyjen monistustuotteiden havaitsemiseen.

sisäinen kontrolli (IC) – kontrolli, joka auttaa varmistamaan PCR-reagenssien suorituskyvyn ja PCR-monistusta estävän merkittävän eston puuttumisen.

syklin kynnysarvo (Ct) – ensimmäinen sykli, jossa fluoresenssi saavuttaa määritetyn kynnysarvon. Ct voidaan määrittää analysoimalla kasvukäyrä (ensisijainen käyrä) tai kasvukäyrän toinen derivaatta (2. deriv.).

testi – laboratorioprosessi, jota käytetään määrittämään aineen mukanaolo ja mittaamaan kyseisen aineen määrä. GeneXpert Dx -järjestelmän ohjelmistossa testi on tietue siitä, miten näyte käsitellään. Tietue sisältää instrumentin moduulin tunnuksen, määritystiedot, näytetunnuksen, testityypin ja testiä koskevia huomautuksia.

testityyppi – näyte, joka on määritetty näytteeksi, positiiviseksi kontrolliksi tai negatiiviseksi kontrolliksi testissä.

tietojen muokkaus – prosessi, jossa järjestelmä analysoi raakatiedot määrityksen määrittelyn asetusten perusteella testituloksen määrittämiseksi.

tutkimuskeskus – katso instrumentin moduuli.

C GeneXpert Dx -ohjelmiston kansainväliset määrittämissuhteet

C.1 Johdanto

Tässä liitteessä on ohjeet GeneXpert Dx -ohjelmiston konfiguroimiseksi näkymään muulla kuin englannin kielellä. Ohjeita annetaan myös ei-englanninkielisen näppäimistön ja viivakoodinlukijan määrittämiseen.

Tärkeää

Käytä tätä asiakirjaa GeneXpert Dx -ohjelmiston uusiin asennuksiin. Olemassa olevissa ohjelmistoasennuksissa GeneXpert Dx -järjestelmän täytyy olla jo määritetty oikeille kieliasetuksille. GeneXpert Dx -ohjelmiston päivityksen asentaminen ei muuta näitä asetuksia. Jos tarvitset apua, ota yhteyttä: Cepheidin tekninen tuki. Yhteystiedot löytyvät [Tekninen tuki](#) -osion kohdasta [Johdanto](#).

Tämän asiakirjan tiedot koskevat vain GeneXpert Dx -järjestelmän määrittämistä muulle kuin englannin kielelle.

Huomautus

GeneXpert Dx -ohjelmistoversio 6.5 tukee sekä Windows 7- että Windows 10 -käyttöjärjestelmiä. Jos tarvitset apua, ota yhteyttä alueesi Cepheidin tekninen tuki -keskukseen.

C.2 Yhteenveto

Kansainvälistämistuki lisättiin GeneXpert Dx -ohjelmistoversioihin alkaen versiosta 4.4 tai uudemmasta. Järjestelmät, jotka päivittyvät GeneXpert Dx -versioon 6.5 aiemmista versioista, edellyttävät lisävaiheita, jotka eivät ole tarpeen järjestelmissä, jotka on asennettu GeneXpert Dx -versiolla 4.4 tai uudemmalla:

- Määritä Windowsin kieliasetus
- Määritä näppäimistö
- Määritä viivakoodinlukija

C.3 Ennen kuin aloitat

Varmista, että suljet tai lopetat kaikki sovellukset.

C.4 Windows-määrittämissuhteet

Tässä osiossa on tietoja kieliasetuksen, näppäimistön ja Windowsille tarkoitetun aloitusnäytön näppäimistön asettelun määrittämisestä.

Huomautus

Suorita kunkin Windows-käyttäjätilin osalta kohdissa [Osa C.4.1](#), [Osa C.4.2](#) ja [Osa C.4.3](#) kuvatut toimenpiteet.

C.4.1 Kieliasetukset

Muoto- ja näppäimistöasetusten on vastattava toisiaan, jotta GeneXpert Dx -ohjelmistoa voidaan käyttää. Windowsille kelpaavat kieli- ja näppäimistöyhdistelmät ovat:

Muoto	Näppäimistö
englanti (Yhdysvallat)	englanti (Yhdysvallat) – USA
kiina (yksinkertaistettu, PRC)	kiina (Yksinkertaistettu) – Microsoft Pinyin New Experience Input Style
ranska (Ranska)	ranska (Ranska) – Ranska
saksa (Saksa)	saksa (Saksa) – Saksa
italia (Italia)	italia (Italia) – Italia
japani (Japani)	japani (Japani) – Microsoft IME
portugali (Portugali)	portugali (Portugali) – Portugali
venäjä (Venäjä)	venäjä (Venäjä) – Venäjä
espanja (Espanja)	espanja (Espanja, kansainvälinen tyyppi) – Espanja

- Windows 7: ks. [Osa C.4.1.1 Windows 7:n kieliasetuksen määrittäminen](#).
- Windows 10: ks. [Osa C.4.1.2 Windows 10:n kieliasetuksen määrittäminen](#).

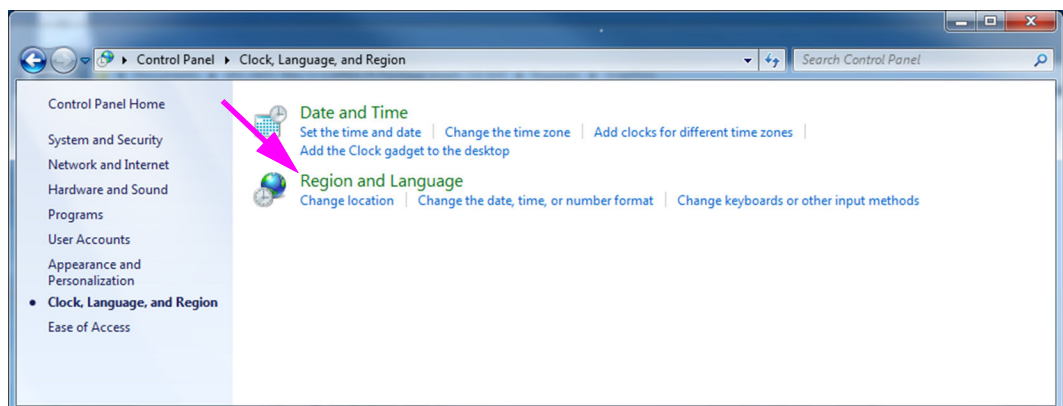
C.4.1.1 Windows 7:n kieliasetuksen määrittäminen

1. Kirjautu Windows 7:ään **Cepheid-Admin**-käyttäjätilillä, ellei ole vielä kirjautunut sisään. Ks. [Osa 5.2 Aloitus](#).
2. Jos GeneXpert Dx -ohjelmisto käynnistyy, poistu ohjelmistosta.
3. Avaa ohjauspaneeli (Control Panel). Varmista, että Näytä seuraavasti (View by): on asetettu tilaan **Luokka (Category)** ja napsauta sitten **Kello, kieli ja alue (Clock, Language, and Region)** (ks. [Kuva C-1](#)).



Kuva C-1. Ohjauspaneeli-ikkuna

4. Näyttöön avautuu Kello-, kieli- ja alue (Clock, Language, and Region) -ikkuna (ks. [Kuva C-2](#)). Valitse **Alue ja kieli (Region and Language)**.



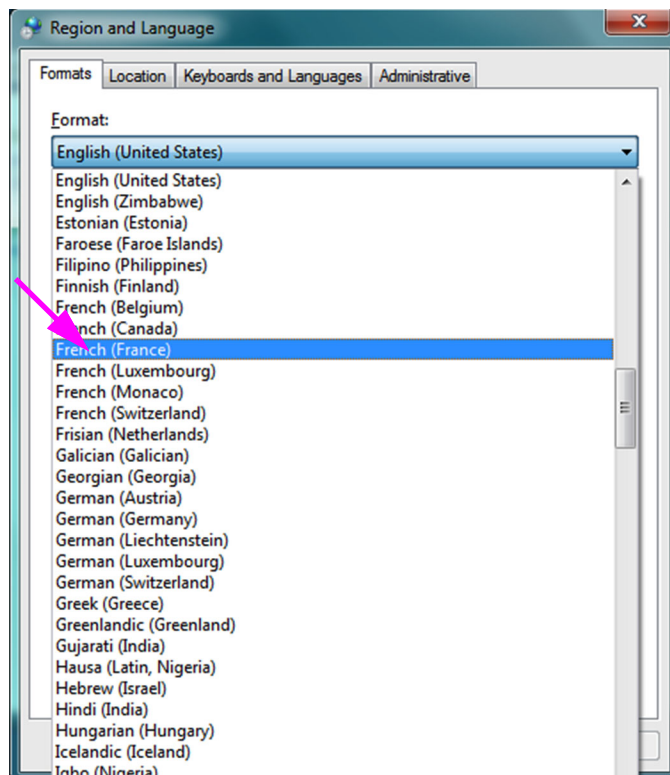
Kuva C-2. Kello, kieli ja alue -ikkuna

5. Näkyviin tulee Alue ja kieli (Region and Language) -ikkuna. Ks. [Kuva C-3](#).



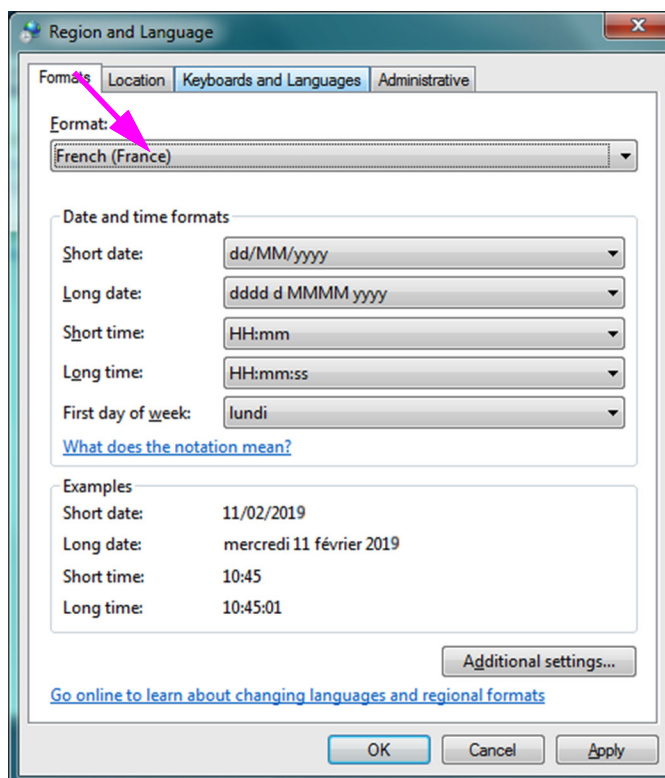
Kuva C-3. Alue ja kieli -ikkuna—Muoto-välilehti

6. **Muoto (Format)** -pudotusvalikossa on valittuna **englanti (Yhdysvallat) (English (United States))**. Napsauta pudotusvalikkoa (ks. [Kuva C-3](#) ja [Kuva C-4](#)), jossa luetellaan käytettävissä olevat kielivalinnat. Etsi haluamasi kieli selaamalla luetteloa ja valitse kyseinen syöttö.



Kuva C-4. Alue ja kieli -näyttö—Valittu kieli

7. Kun olet valinnut uuden kielen, pudotusvalikko sulkeutuu ja juuri valittu kieli tulee näkyviin Muoto (Format) -pudotusvalikkoon. Esimerkissä on valittu **ranska (French)**. Alue ja kieli (Region and Language) -näytössä näkyy nyt ranska (Ranska) (French (France)) Muoto (Format) -pudotusvalikossa (ks. [Kuva C-5](#)).

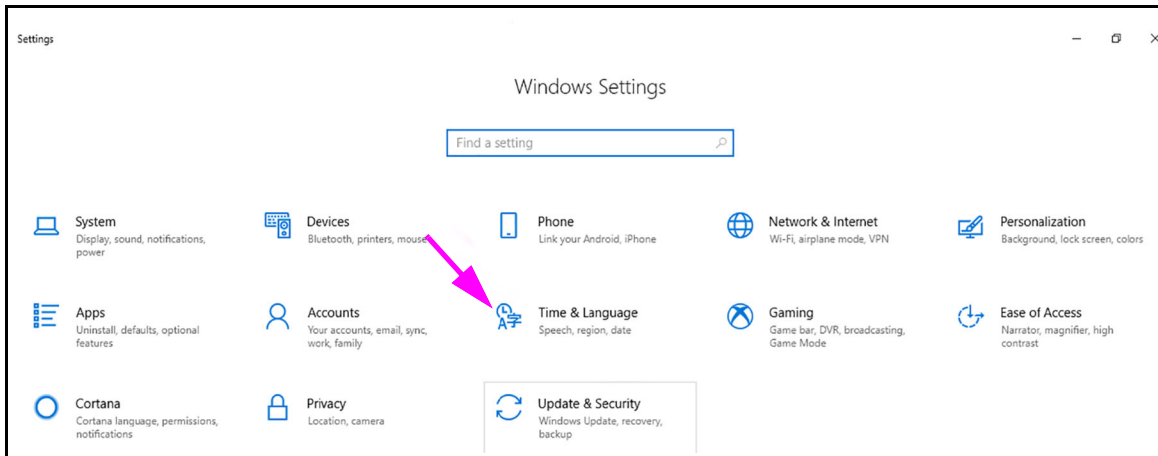


Kuva C-5. Alue ja kieli -näyttö—Uusi kieli näkyvissä

C.4.1.2 Windows 10:n kieliasetuksen määrittäminen

1. Kirjaudu Windows 10:een **Cepheid-Admin**-käyttäjätillillä, ellei ole vielä kirjautunut sisään. Ks. [Osa 5.2 Aloitus](#).
2. Jos GeneXpert Dx -ohjelmisto käynnistyy, poistu ohjelmistosta.
3. Napsauta **Windowsin Käynnistä (Start)** -kuvaketta ja valitse valikosta **Asetukset (Settings)**. Windowsin Asetukset (Settings) -ikkuna avautuu. Ks. [Kuva C-6](#).
4. Napsauta Windowsin Asetukset (Settings) -ikkunassa **Aika ja kieli (Time and Language)** (ks. [Kuva C-6](#)).
5. Napsauta vasemmassa osassa olevaa **Alue ja kieli (Region & Language)** -kohtaa tai **Kieli (Language)** -kohtaa.





Kuva C-6. Windows 10:n Asetukset-ikkuna

6. Valitse haluamasi kieli ikkunan Kielet (Languages) -osan pudotusvalikosta.
7. Käynnistä tietokone uudelleen, jotta muutokset tulevat voimaan.

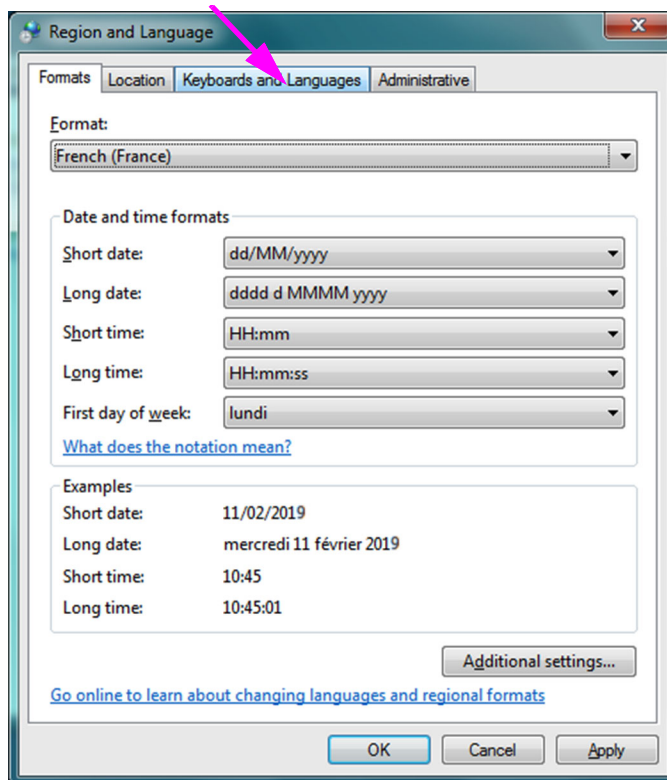
C.4.2 Näppäimistö

Jos Windows 7 -tietokoneen mukana on toimitettu muu kuin englantilainen USB-näppäimistö, poista nykyinen englanninkielinen USB-näppäimistö ja liitä tietokoneeseen uusi, ei-englantilainen USB-näppäimistö. Määritä tietokoneesi asetukset jäljempänä kuvatulla tavalla.

Jos Windows 10 -tietokoneen mukana on toimitettu muu kuin englantilainen USB-näppäimistö, poista nykyinen englanninkielinen USB-näppäimistö ja liitä tietokoneeseen uusi, ei-englantilainen USB-näppäimistö. Konfigurointia ei tarvita.

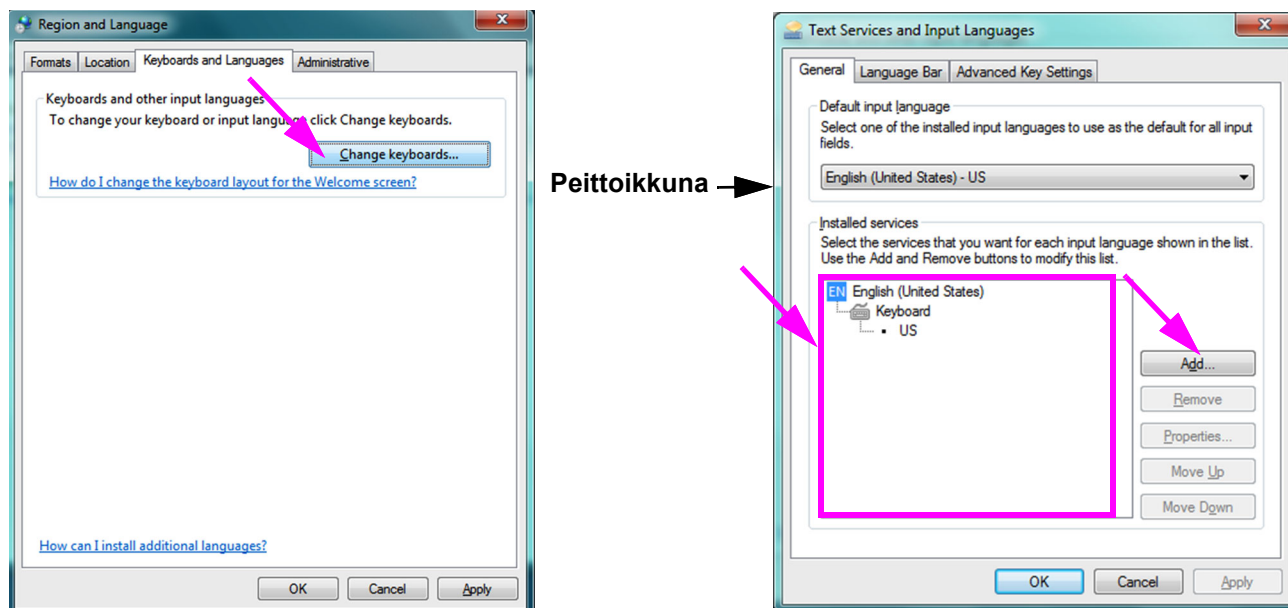
Windows 7 -näppäimistön määrittäminen

1. Napsauta Alue ja kielet (Region and Languages) -näytössä **Näppäimistöt ja kielet (Keyboards and Languages)** -välilehteä (ks. [Kuva C-7](#)).



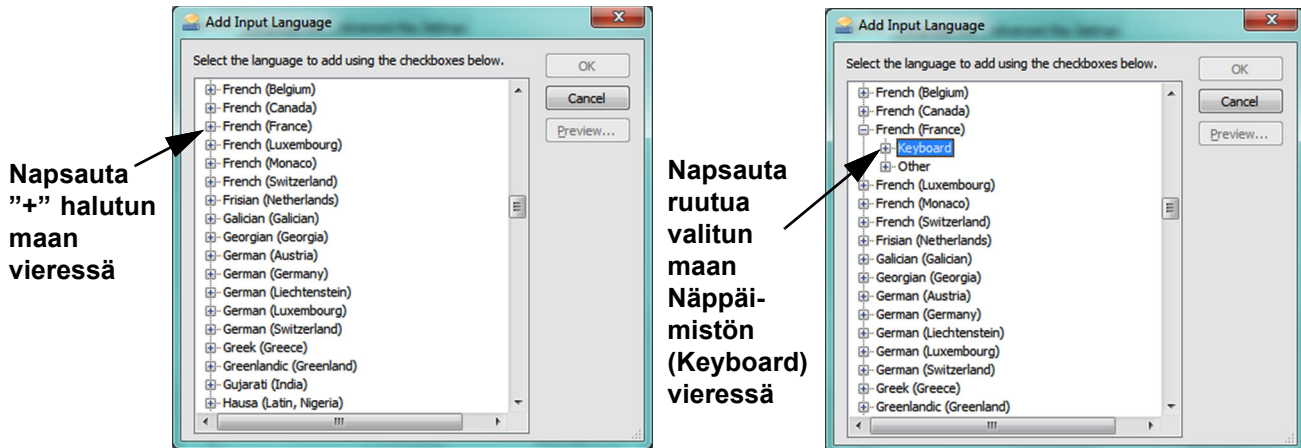
Kuva C-7. Alue ja kieli -pudotusikkuna

2. Kun Näppäimistö ja kielet (Keyboards and Languages) -välilehti tulee näkyviin, napsauta **Vaihda näppäimistöä (Change Keyboards...)** -painiketta (ks. Kuva C-8). Näkyviin tulee peittoikkuna, jossa luetellaan Asennetut palvelut (Installed Services) (käytettävissä olevat kielinäppäimistöt).



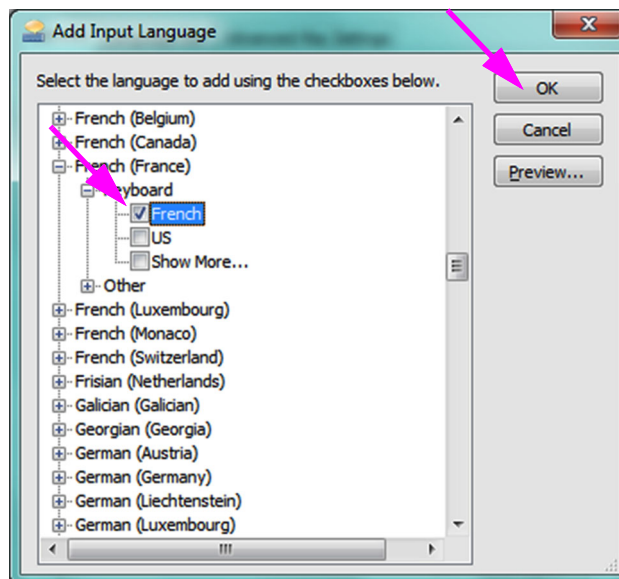
Kuva C-8. Alue ja kieli- sekä Tekstipalvelut ja syöttökielet -näytöt

3. Jos haluttu kieli löytyy Asennetut palvelut (Installed Services) -ruudusta, siirry kohtaan [Vaihe 8](#).
Jos haluttua kieltä ei ole Asennetut palvelut (Installed Services) -ruudussa, napsauta **Lisää (Add)** -painiketta (ks. [Kuva C-8](#)).
4. Valitse Lisää syöttökieli (Add Input Language) -ikkunassa avattavasta alasvetovalikosta haluamasi kieli (maa) -yhdistelmä, napsauta kieli (maa) -yhdistelmän vieressä olevaa **+**-merkkiä ja napsauta sitten Näppäimistön (Keyboard) vieressä olevaa **+**-merkkiä (ks. [Kuva C-9](#)).



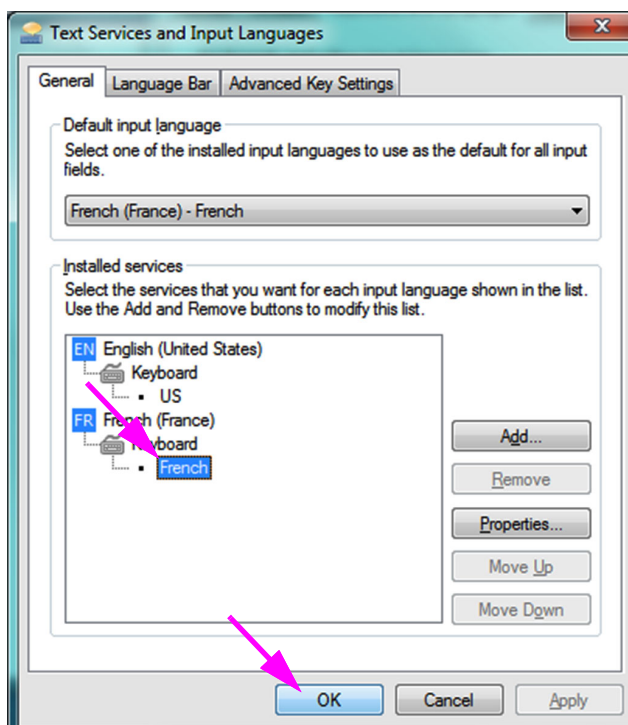
Kuva C-9. Lisää syöttökieli -näyttö valinnan ollessa ranska (esimerkki)

5. Kun olet valinnut uuden näppäimistön, joka vastaa [Kuvassa C-9](#) valittua kieltä, valitun näppäimistön alle tulee näkyviin pudotusvalikko (ks. [Kuva C-10](#)).



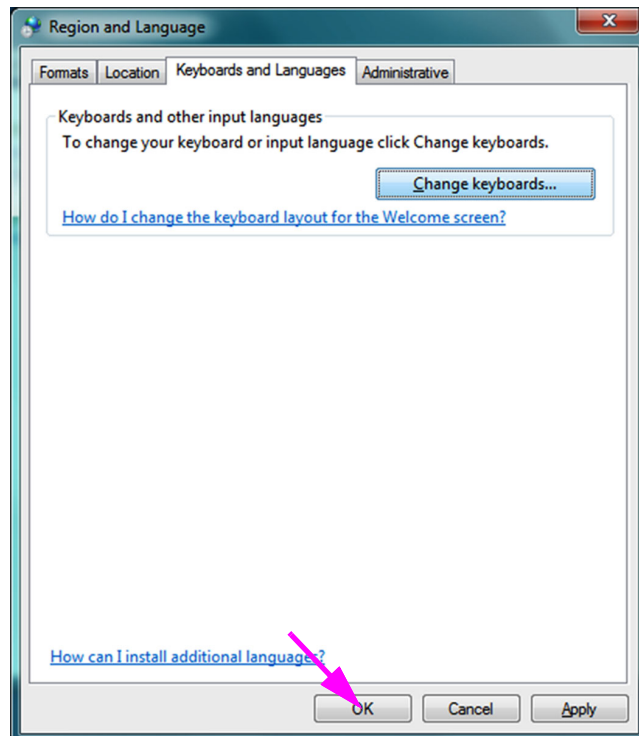
Kuva C-10. Lisää syöttökieli -ikkuna, jossa on kaikki syötöt

6. Valitse näytettävistä vaihtoehdoista napsauttamalla tyhjää ruutua halutun syötön vasemmalla puolella, ja kyseiseen syöttöön ilmestyy valintamerkki. Lisää valittu kieli napsauttamalla **OK**-painiketta. Lisää syöttökieli (Add Input Language) -ikkuna sulkeutuu ja palautut Tekstipalvelut ja syöttökielet (Text Services and Input Languages) -näyttöön.
7. Napsauta **Yleistä (General)** -välilehteä (ks. [Kuva C-11](#)) ja valitse haluamasi (uusi) näppäimistö Asennetut palvelut (Installed services) -osion vieritettävällä ruudulla ja napsauta **OK**-painiketta.



Kuva C-11. Tekstipalvelut- ja Alue ja kieli -näyttö—Yleistä-välilehti

8. Palaa Näppäimistöt ja kielet (Keyboards and Languages) -välilehdelle (ks. [Kuva C-12](#)) ja napsauta **OK**-painiketta näppäimistön kielen vaihdon saattamiseksi loppuun.



Kuva C-12. Alue ja kieli -näyttö—Näppäimistö ja kielet -välilehti

9. Sulje Ohjauspaneeli (Control Panel) -ikkuna ja kirjaudu ulos tietokoneesta.

C.4.3 Aloitusnäytön näppäimistön asettelu

- Jos kyseessä on Windows 7 -tietokone, määritä ei-englantilaisen näppäimistön aloitusnäytön näppäimistön asettelu jäljempänä kuvatulla tavalla.
- Windows 10 -tietokoneelle ei tarvita konfigurointia.

Windows 7:n aloitusnäytön näppäimistön asettelu määrittäminen

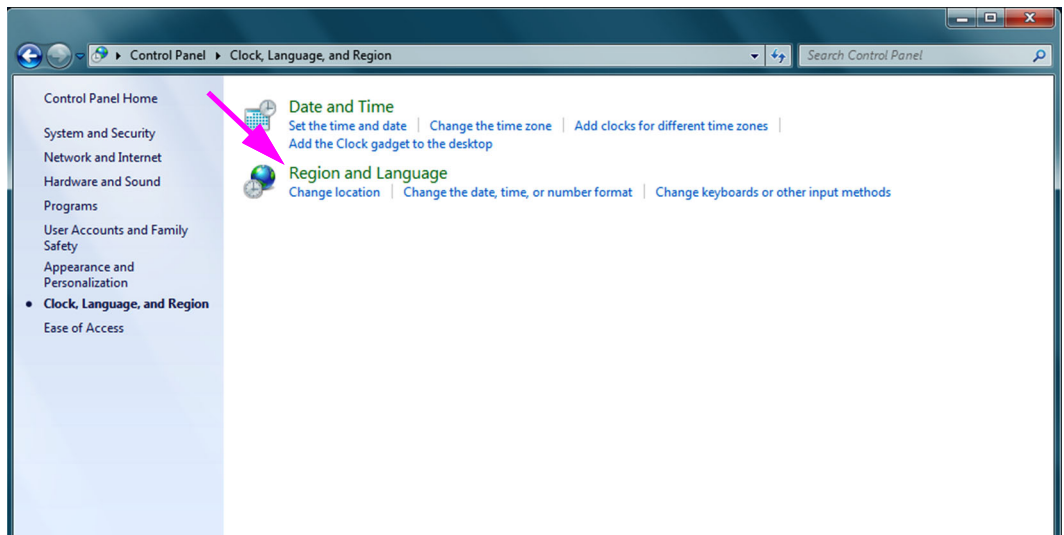
Näiden ohjeiden avulla voit ottaa käyttöön konfiguroitujen näppäimistöasettelujen vaihtamisen Windows 7:n kirjautumisnäytössä.

1. Kirjaudu Windows 7 -käyttäjärjestelmään **Cepheid-Admin**-järjestelmänvalvojana, jos et ole vielä kirjautunut sisään.
2. Jos GeneXpert Dx -ohjelmisto käynnistyy, poistu ohjelmistosta.
3. Avaa ohjauspaneeli (Control Panel) ja valitse sitten **Kello, Kieli ja Alue (Clock, Language, and Region)** (ks. [Kuva C-13](#)).



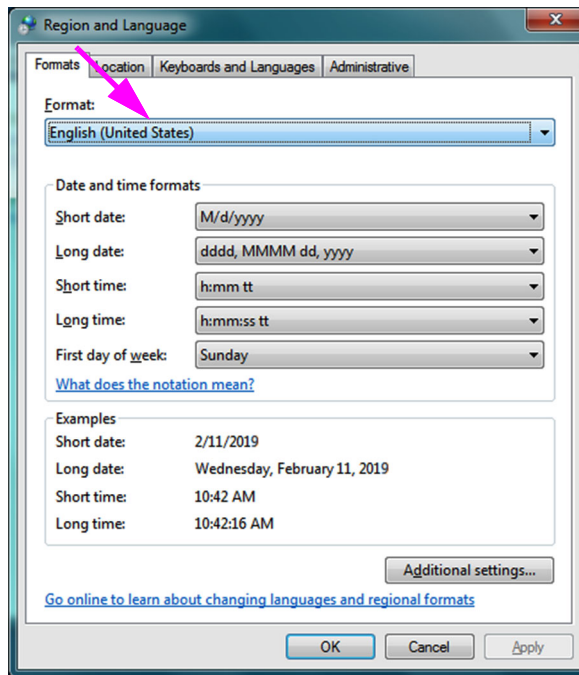
Kuva C-13. Ohjauspaneeli-ikkuna

4. Näyttöön avautuu Kello-, kieli- ja alue (Clock, Language, and Region) -ikkuna (ks. Kuva C-14). Valitse Alue ja kieli (Region and Language).



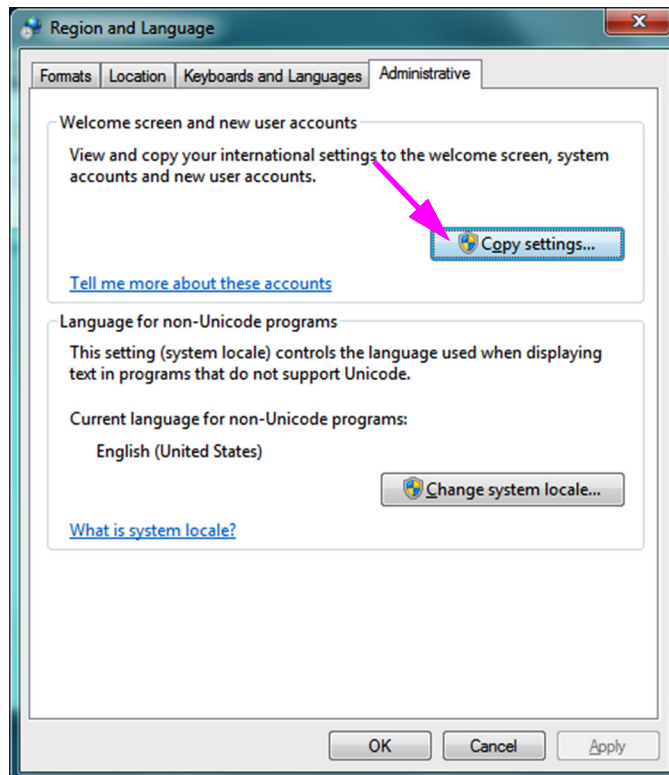
Kuva C-14. Kello, kieli ja alue -ikkuna

5. Näkyviin tulee Alue ja kieli (Region and Language) -näyttö (ks. Kuva C-15).



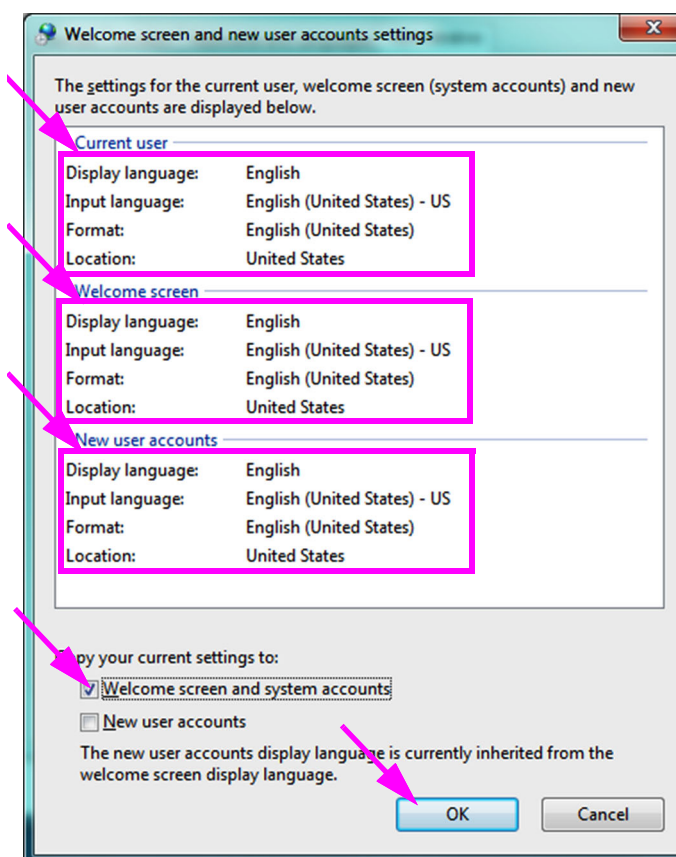
Kuva C-15. Alue ja kieli -pudotusikkuna—Muoto-välilehti

6. Napsauta **Hallinto (Administrative)** -välilehteä. Esiin tulee Hallinto (Administrative) -välilehti (ks. Kuva C-16).



Kuva C-16. Alue ja kieli -näyttö—Järjestelmänvalvojan välilehti

7. Napsauta **Hallinto (Administrative)** -välilehdessä **Kopioi asetukset (Copy settings...)** -painiketta.
8. Esiin tulee aloitusnäyttö ja uuden käyttäjätilin asetukset (Welcome screen and new user account settings) -näyttö (ks. [Kuva C-17](#)).



Kuva C-17. Aloitusnäyttö ja Uuden käyttäjätilin asetukset-näyttö

9. Varmista, että Muoto (Format) -kentät vastaavat [Osassa C.4.1](#) valittua kieltä ja Syöttökieli (Input Language) -kentät vastaavat [Osassa C.4.2](#) valittua kieltä (ks. [Kuva C-17](#)).
10. Valitse **Aloitusnäyttö ja järjestelmätilit (Welcome screen and system accounts)** -valintaruutu.
11. Kun olet valmis, napsauta **OK**-painiketta. Näkyviin tulee Alue ja kieli (Region and Language) -ikkuna.
12. Sulje Alue ja kieli (Region and Language) -ikkuna napsauttamalla **OK**-painiketta.
13. Sulje Ohjauspaneeli-ikkuna.
14. Käynnistä tietokone uudelleen.

Huomautus

Uudet asetukset tulevat voimaan, kun käynnistät tietokoneen uudelleen.

C.4.4 Sisäänkirjautumisnäyttö

- Windows 7: ks. [Osa C.4.4.1 Windows 7:n sisäänkirjautumisnäyttö](#).
- Windows 10: ks. [Osa C.4.4.2 Windows 10:n sisäänkirjautumisnäyttö](#).

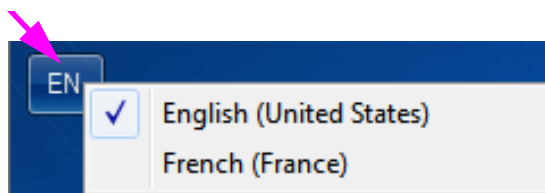
C.4.4.1 Windows 7:n sisäänkirjautumisnäyttö

1. Kun tietokone käynnistetään uudelleen (kieli- ja näppäimistölisäysten suorittamisen jälkeen), Windows 7:n sisäänkirjautumisnäytön avautuessa näytön vasemmassa yläkulmassa on nyt **kaksikirjaiminen kuvake**, joka näyttää nykyisen (aktiivisen) näppäimistöasettelun. Näppäimistöasettelun aktiivinen kieli voidaan nyt vaihtaa tässä näytössä napsauttamalla tätä **kaksikirjaimista kuvaketta** (ks. [Kuva C-18](#)).

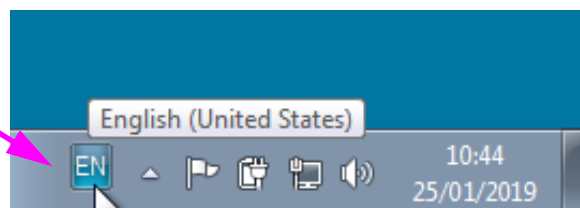


Kuva C-18. Windows 7:n sisäänkirjautumisnäyttö, jossa näkyy kaksikirjaiminen maamääritys

2. Napsauta kaksikirjaimista kuvaketta, jolloin näyttöön tulee [Kuvassa C-19](#) vasemmalla näkyvän kaltainen valikko.



Kielimäärittäminen näkyy myös näytön alaosan tehtäväpalkissa käynnistyksen jälkeen. Kun siirretät kohdistimen kirjainten päälle, näkyviin tulee maan/kielen koko nimi.



Kuva C-19. Avattava kielivalikko—Aloituspöytä (Windows 7)

3. Vaihda kieli napsauttamalla mitä tahansa näkyvissä olevaa kieltä.

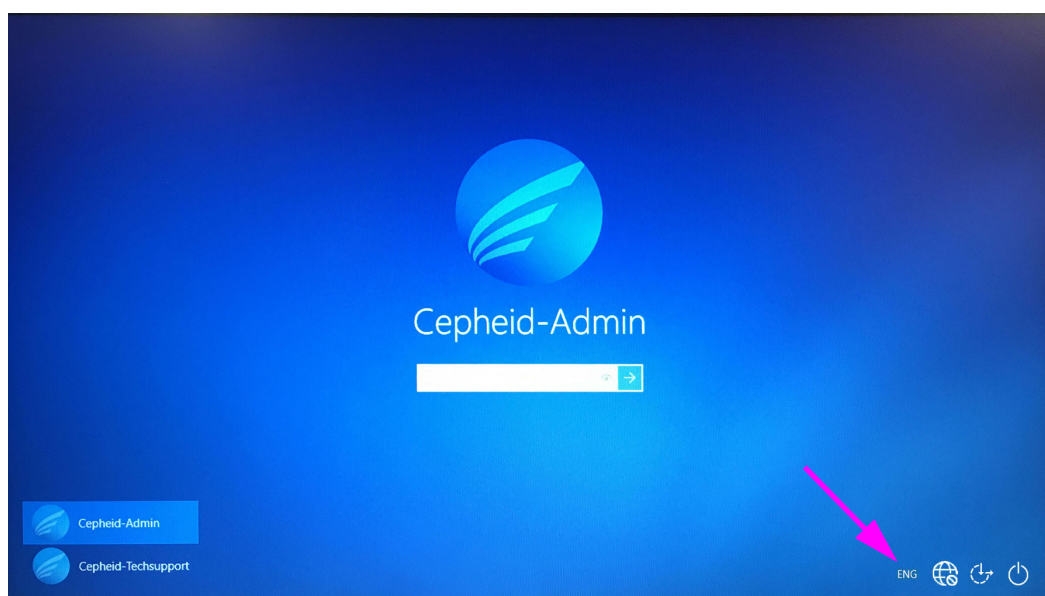
Huomautus

Näppäimistöasettelun muutokset ovat voimassa vain sisäänkirjautumisen yhteydessä, eivätkä ne vaikuta GeneXpert Dx -ohjelmistoon. Jos kuvaketta ei ole olemassa tai haluttu kieli ei ole käytettävissä, lisää näppäimistökieli suorittamalla toimenpide [Osassa C.4.1](#).

Windows 7:n määrittäminen on nyt valmis. Määritä viivakoodinlukija siirtymällä kohtaan [Osa C.5](#).

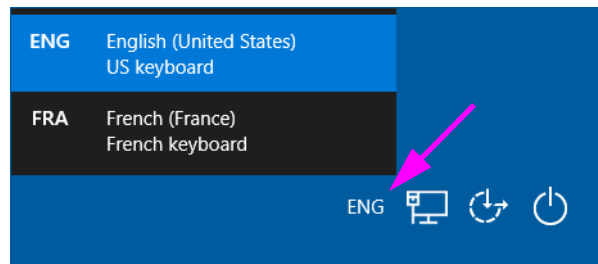
C.4.4.2 Windows 10:n sisäänkirjautumisnäyttö

1. Kun tietokone käynnistetään uudelleen (kieli- ja näppäimistöasettelun suorittamisen jälkeen), Windows 10:n sisäänkirjautumisnäytön avautuessa näytön oikeassa alakulmassa on nyt **kolmikirjaiminen kuvake**, joka näyttää nykyisen (aktiivisen) näppäimistöasettelun. Näppäimistöasettelun aktiivinen kieli voidaan nyt vaihtaa tässä näytössä napsauttamalla tätä **kolmikirjaimista kuvaketta** (ks. [Kuva C-20](#)).

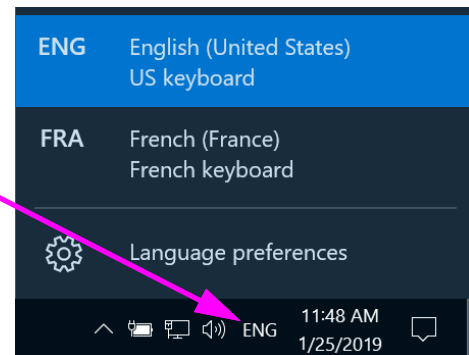


Kuva C-20. Windows 10:n sisäänkirjautumisnäyttö, jossa näkyy kolmikirjaiminen maamäärittäminen

- Napsauta kolmikirjaimista kuvaketta, jolloin näyttöön tulee [Kuvassa C-21](#) ylhäällä näkyvän kaltainen valikko.



Kielimäärittäminen näkyy myös näytön alaosan tehtäväpalkissa käynnistyksen jälkeen. Kun siirrätkohdistimen kirjainten päälle, näkyviin tulee maan/kielen koko nimi.



Kuva C-21. Avattava kielivalikko—Aloituspöytä (Windows 10)

- Vaihda kieli napsauttamalla mitä tahansa näkyvissä olevaa kieltä.

Huomautus

Näppäimistöasettelun muutokset ovat voimassa vain sisäänkirjautumisen yhteydessä, eivätkä ne vaikuta GeneXpert Dx -ohjelmistoon. Jos kuvaketta ei ole olemassa tai haluttu kieli ei ole käytettävissä, lisää näppäimistökieli suorittamalla toimenpide [Osassa C.4.1](#).

Windows 10:n määrittäminen on nyt valmis. Määritä viivakoodinlukija siirtymällä kohtaan [Osa C.5](#).

C.5 Viivakoodinlukijan määrittäminen ja testaaminen

Viivakoodinlukija on määritettävä ja testattava. Suorita viivakoodinlukijaasi vastaava toimenpide lukijamallista riippuen:

- Symbol, malli DS6708: [Osa C.5.1 DS6708-mallisen Symbol-lukijan määrittäminen](#)
- Zebra, malli DS4308-HC: [Osa C.5.2 DS4308-HC-mallisen Zebra-lukijan määrittäminen](#)

C.5.1 DS6708-mallisen Symbol-lukijan määrittäminen

1. Tarkista lukijan valmistaja ja malli. Tämän toimenpiteen käyttämiseksi lukijan on oltava DS6708-mallinen Symbol-lukija. Tämä lukija on harmaa, ja siinä on keltainen skannauspainike.

Huomautus

Viivakoodinlukijan on oltava Symbol (tuotemerkki), malli DS6708, jotta se tukee alla esitettyjä kansainvälistettyjä syötteitä. Jos lukija on Zebra DS4308-HC, ks. [Osa C.5.2 DS4308-HC-mallisen Zebra-lukijan määrittäminen](#).

2. Kytke viivakoodinlukija vapaaseen USB-porttiin ja odota, että se alustetaan (piippauksia kuuluu sarja).
3. Määritä viivakoodinlukija lukemalla viivakoodit, jotka näytetään järjestyksessä kuvissa [Kuva C-22](#)–[Kuva C-26](#):



Kuva C-22. Viivakoodi 1: *HID-näppäimistön emulointi



Kuva C-23. Viivakoodi 2: *Pohjois-Amerikan standardi USB-näppäimistö



Kuva C-24. Viivakoodi 3: Ota käyttöön näppäimistön emulointi



Kuva C-25. Viivakoodi 4: Ota käyttöön näppäimistön emulointi etunollalla



Kuva C-26. Viivakoodi 5: Ota käyttöön

4. Testaa skanneri kohdan [Osa C.5.3 Kokoonpanon testaus](#) ohjeiden mukaisesti.

C.5.2 DS4308-HC-mallisen Zebra-lukijan määrittäminen

1. Tarkista lukijan valmistaja ja malli. Tämän toimenpiteen käyttämiseksi lukijan on oltava DS4308-HC-mallinen Zebra-lukija. Tämä lukija on valkoinen ja harmaa, ja siinä on sininen skannauspainike.

Huomautus

Viivakoodinlukijan on oltava Zebra (tuotemerkki), malli DS4308-HC, jotta se tukee alla esitettyjä kansainvälistettyjä syötteitä. Jos lukija on Symbol DS6708, [Vaihe 2](#) ks. [Osa C.5.1 DS6708-mallisen Symbol-lukijan määrittäminen](#). Jos lukija on JDK-2201, ks. [Osa C.5.2 DS4308-HC-mallisen Zebra-lukijan määrittäminen](#).

2. Kytke viivakoodinlukija vapaaseen USB-porttiin ja odota, että se alustetaan (piippauksia kuuluu sarja).
3. Määritä viivakoodinlukija kansainvälistä määrittystä varten skannaamalla viivakoodi, joka näkyy kuvassa [Kuva C-27](#).



Kuva C-27. Kansainvälinen määrittäsviivakoodi

4. Testaa skanneri kohdan [Osa C.5.3 Kokoonpanon testaus](#) ohjeiden mukaisesti.

Jos viivakoodinlukija on konfiguroitava takaisin Pohjois-Amerikan viivakoodimäärittäykseen, skannaa viivakoodi, joka on esitetty [Kuvassa C-28](#).



Kuva C-28. Pohjois-Amerikan määrittäsviivakoodi

C.5.3 Kokoonpanon testaus

Jos haluat testata, että konfigurointi onnistui, käynnistä GeneXpert Dx -ohjelmisto. Varmista jokainen kieli käyttämällä alla olevia viivakodeja:

Huomautus

Jos jotain viivakoodia ei lueta oikein, irrota viivakoodinlukija tietokoneesta ja toista konfigurointivaiheet alkaen kohdasta [Vaihe 2](#) osiossa [Osa C.5.1](#) tai kohdasta [Vaihe 2](#) osiossa [Osa C.5.2](#) ja skanna uudestaan viivakoodit, jotka esitetään kohdissa [Kuva C-22](#)–[Kuva C-26](#).

Ranska

Siirry Luo testi (Create Test) -näyttöön ja skanna viivakoodi, joka on kuvattu [Kuvassa C-29](#), kun näytetunnuksen skannauskehote tulee esiin:



Kuva C-29. Ranskankielinen näytteen viivakoodi

Varmista, että Näytetunnus-kenttä on täytetty merkkijonolla: ÀâÆæçÉÈ èËÏîôŒœ.

Italia

Siirry Luo testi (Create Test) -näyttöön ja skanna viivakoodi, joka on kuvattu [Kuvassa C-30](#), kun näytetunnuksen skannauskehote tulee esiin:



Kuva C-30. Italiankielinen näytteen viivakoodi

Varmista, että Näytetunnus-kenttä on täytetty merkkijonolla: àèéíîòóú.

Saksa

Siirry Luo testi (Create Test) -näyttöön ja skanna viivakoodi, joka on kuvattu [Kuvassa C-31](#), kun näytetunnuksen skannauskehote tulee esiin:



Kuva C-31. Saksankielinen näytteen viivakoodi

Varmista, että Näytetunnus-kenttä on täytetty merkkijonolla: ÄÖßÜ.

Portugali

Siirry Luo testi (Create Test) -näyttöön ja skannaava viivakoodi, joka on kuvattu [Kuvassa C-32](#), kun näytetunnuksen skannauskehote tulee esiin:



Kuva C-32. Portugalinkielinen näytteen viivakoodi

Varmista, että Näytetunnus-kenttä on täytetty merkkijonolla: ábêcêdêéóçãú.

Espanja

Siirry Luo testi (Create Test) -näyttöön ja skannaava viivakoodi, joka on kuvattu [Kuvassa C-33](#), kun näytetunnuksen skannauskehote tulee esiin:



Kuva C-33. Espanjankielinen näytteen viivakoodi

Varmista, että Näytetunnus-kenttä on täytetty merkkijonolla: ñüñchllñrr.

Kiina

Siirry Luo testi (Create Test) -näyttöön ja skannaava viivakoodi, joka on kuvattu [Kuvassa C-34](#), kun näytetunnuksen skannauskehote tulee esiin:



Kuva C-34. Kiinankielinen näytteen viivakoodi

Varmista, että Näytetunnus-kenttä on täytetty merkkijonolla: 男孩和女孩 .

Venäjä

Siirry Luo testi (Create Test) -näyttöön ja skannaava viivakoodi, joka on kuvattu [Kuvassa C-35](#), kun näytetunnuksen skannauskehote tulee esiin:



Kuva C-35. Venäjänkielinen näytteen viivakoodi

Varmista, että Näytetunnus-kenttä on täytetty merkkijonolla: мальчиков и девочек.

Japani

Siirry Luo testi (Create Test) -näyttöön ja skannaava viivakoodi, joka on kuvattu [Kuvassa C-36](#), kun näytetunnuksen skannauskehote tulee esiin:



Kuva C-36. Japaninkielinen näytteen viivakoodi

Varmista, että Näytetunnus-kenttä on täytetty merkkijonolla:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ。

C.6 Päivämäärän ja ajan muoto

GeneXpert Dx -ohjelmiston käyttämä päivämäärän ja ajan muoto määritetään Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -näytössä. Lisätietoja on [Osassa 2.9.2 Paikallinen päivämäärä ja aika](#).

D Apache OpenOffice (AOO) -järjestelmän alkumäärittämisohjeet

D.1 Johdanto

Apache OpenOffice (AOO) on avoimen lähdekoodin ratkaisu, joka korvaa Microsoft Officeen Cepheid-asiakastietokoneilla. Sitä käytetään .csv-tiedostojen tarkasteluun, muotoiluun ja tallentamiseen.

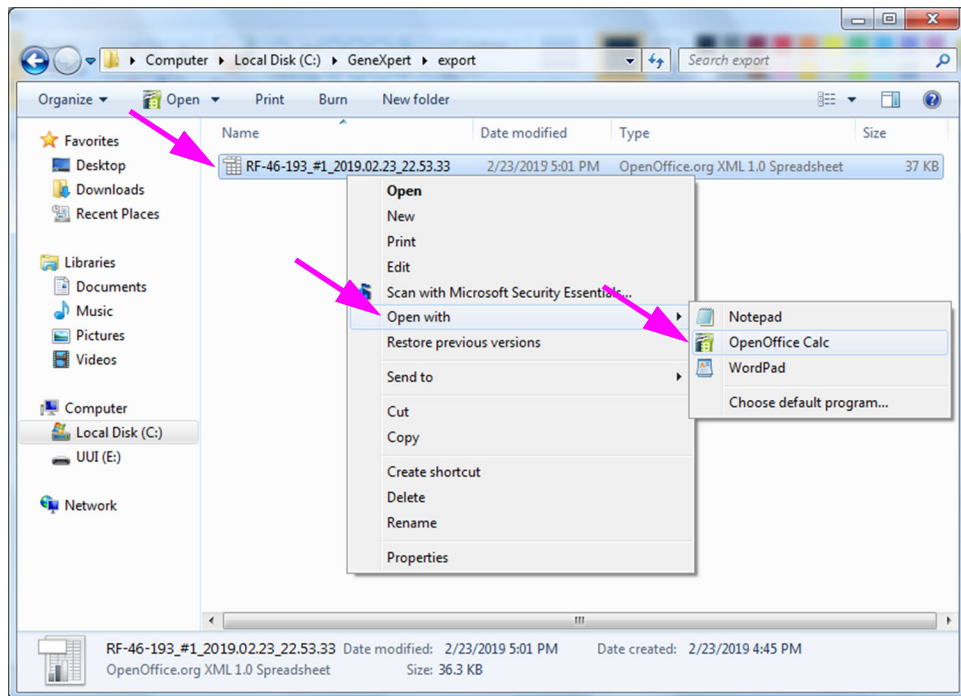
Ensimmäisen käynnistyksen yhteydessä ohjelma on määritettävä näyttämään .csv-tiedostot oikein. Tässä liitteessä on ohjeet sellaisten .csv-tiedostojen avaamiseen ja määrittämiseen, jotka on luotu GeneXpertissä käyttäen AOO:ta järjestelmässäsi.

Huomautus

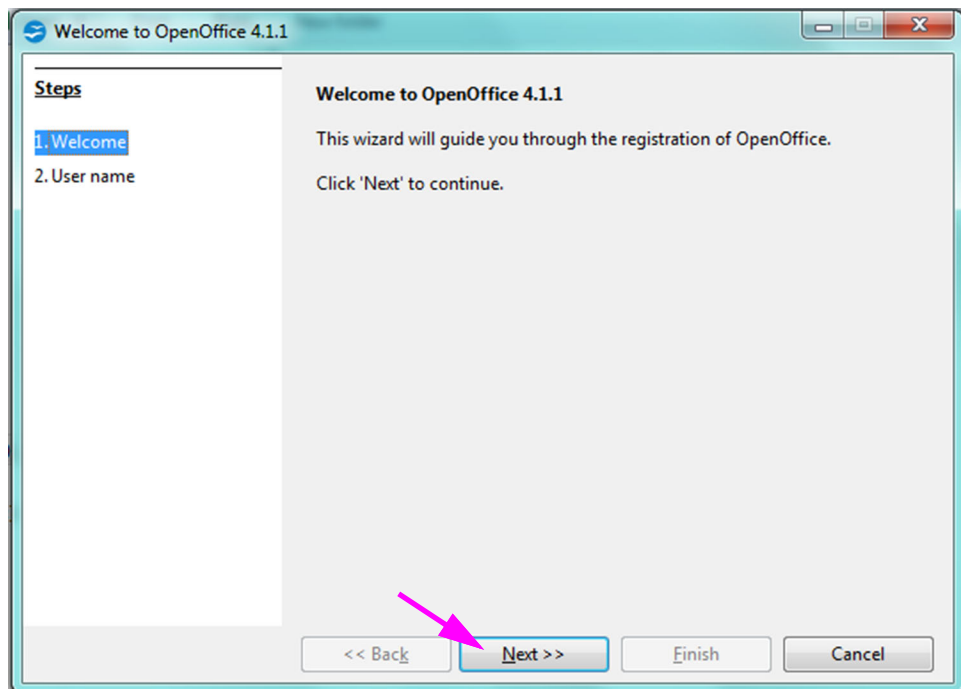
GeneXpert Dx -järjestelmä -järjestelmissä, joissa käytetään ohjelmistoversioita ennen 30. marraskuuta 2015, .csv-tiedostojen näyttämiseen käytetään Microsoft Exceliä (Microsoft Office -ohjelmiston osa) eikä ohjelmistoa tarvitse määrittää. Jos tarvitset apua, katso yhteystiedot osion [Tekninen tuki](#) kohdasta [Johdanto](#).

D.2 Määrittäminen

1. Siirry järjestelmäsi GeneXpert-kansiossa **Vie (Export)** -kansioon. Napsauta avattavaa .csv-tiedostoa hiiren kakkospainikkeella. Kun pudotusvalikko tulee näkyviin, napsauta **Avaa sovelluksessa (Open with)** ja valitse **OpenOffice Calc**. Ks. [Kuva D-1](#).



Kuva D-1. .csv-tiedoston avaaminen AOO:n määrittämiseksi (esimerkki)



Kuva D-2. AOO-rekisteröintinäyttö

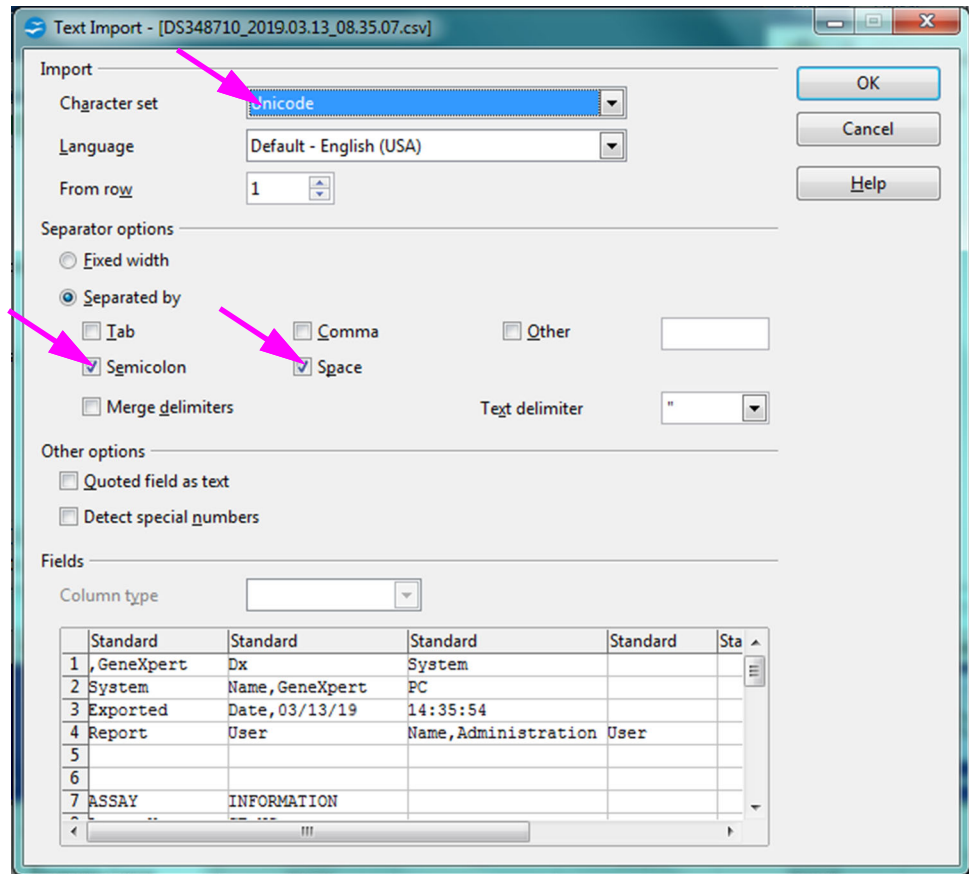
2. Kun AOO käynnistetään ensimmäisen kerran, näkyviin tulee rekisteröintinäyttö. Ks. [Kuva D-2](#).

- Valitse **Seuraava (Next)**. Kun uusi näyttö tulee näkyviin, anna pyydetyt tiedot (nimi ja nimikirjaimet) ja valitse **Valmis (Finish)**. Näkyviin tulee Tekstin tuonti (Text Import) -näyttö. Ks. [Kuva D-3](#).

Merkistö (Character Set) -pudotusvalikossa:

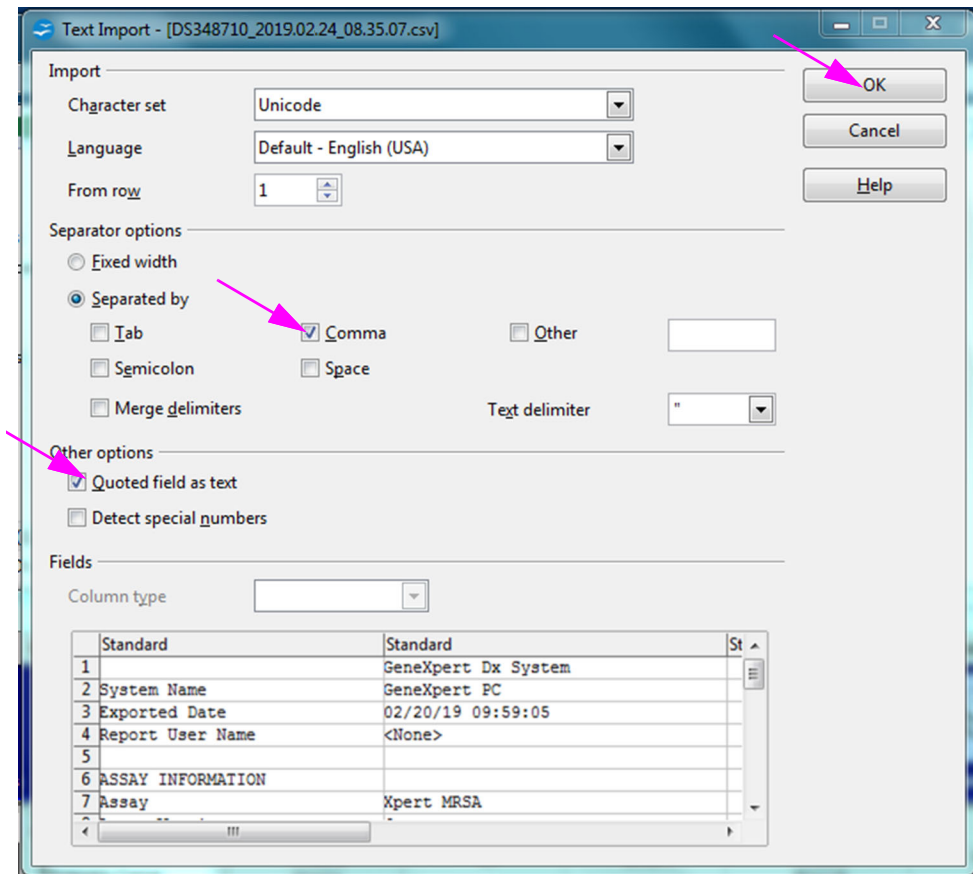
Valitse yksitavuisen merkistön kielille (englanti, ranska, espanja, portugali, italia, saksa, venäjä) **Unicode (UTF-8)**.

Valitse monitavuisen merkistön kielille (japani ja kiina) **Unicode**.



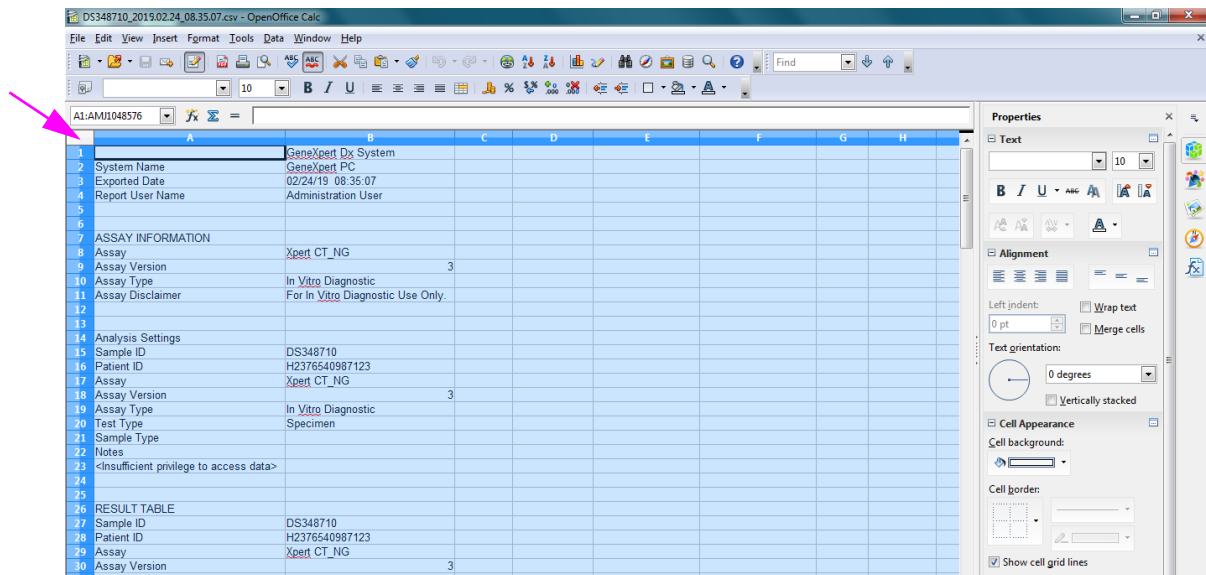
Kuva D-3. Tekstin tuonti -näyttö, joka näyttää oletusasetukset

- Poista oletusarvoisen Tekstin tuonti (Text Import) -näytön (ks. [Kuva D-3](#)) valinta **Puolipiste (Semicolon)** ja **Välilyönti (Space)**.
- Valitse **Pilkku (Comma)**- ja **Lainattu kenttä tekstinä (Quoted field as text)** -kohtien vasemmalla puolella oleva valintaruutu. Ks. [Kuva D-4](#).



Kuva D-4. Tekstin tuonti -näyttö, jossa uudet asetukset valittu

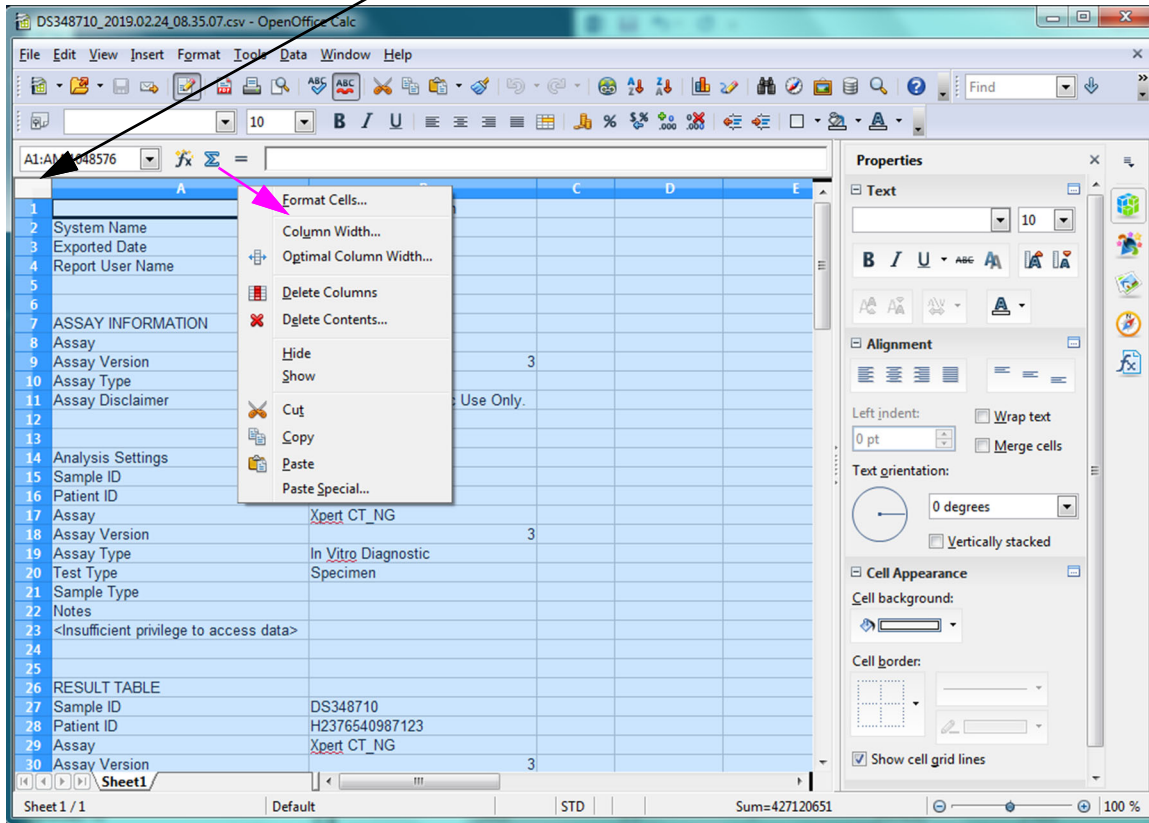
6. Kun olet tehnyt valinnat, valitse **OK**. Näkyviin tulee .csv-tiedosto. Ks. [Kuva D-5](#).
7. Kun tiedosto on auki, napsauta taulukon vasenta yläkulmaa ja korosta kaikki solut (ks. [Kuva D-5](#)).



Kuva D-5. Kaikki solut valittu

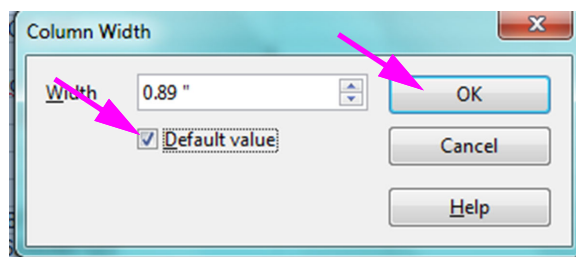
8. Napsauta sarakkeen otsikkoa hiiren kakkospainikkeella. Sarakkeen oikealla puolella näkyy pudotusvalikko (ks. Kuva D-6).
9. Valitse pudotusvalikosta **Sarakkeen leveys (Column Width)**.

Napsauta hiiren kakkospainikkeella sarakkeen otsikkoa



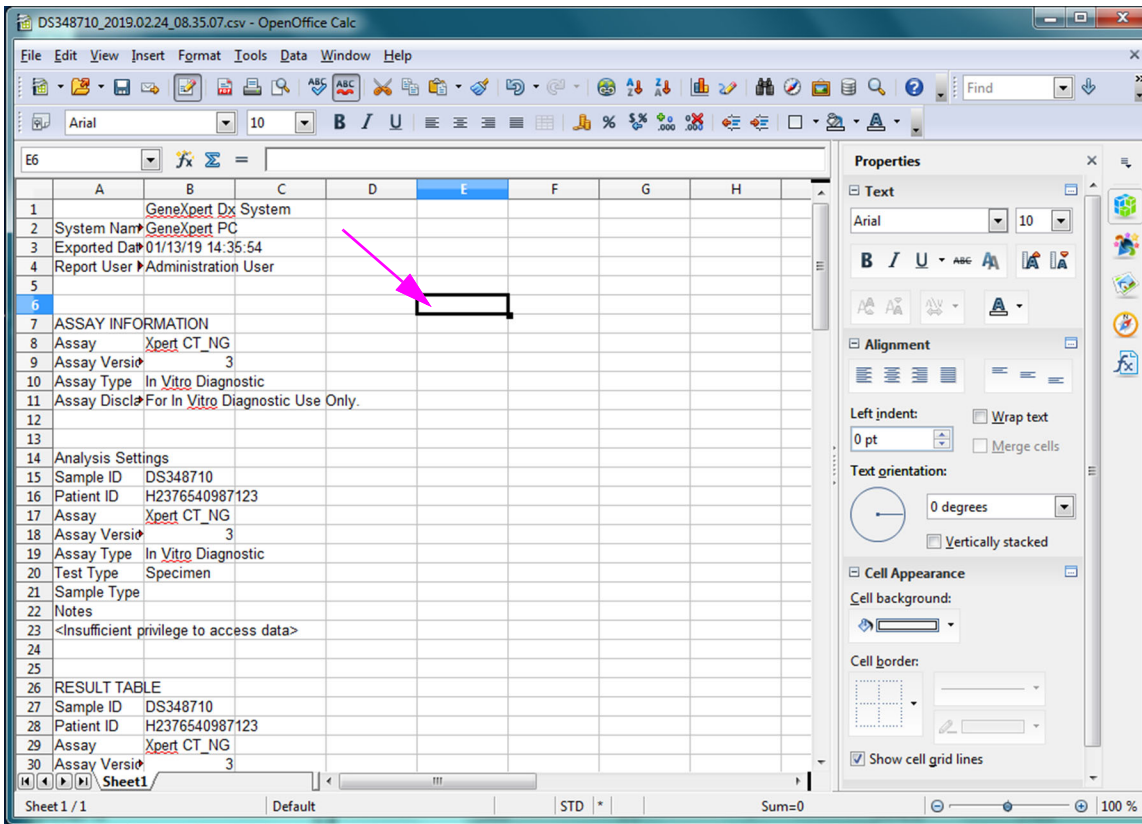
Kuva D-6. Pudotusvalikko Sarakeleveyden valintaan

10. Näkyviin tulee Sarakkeen leveys (Column Width) -valintaikkuna. Ks Kuva D-7.



Kuva D-7. Sarakkeen leveys -valintaikkuna

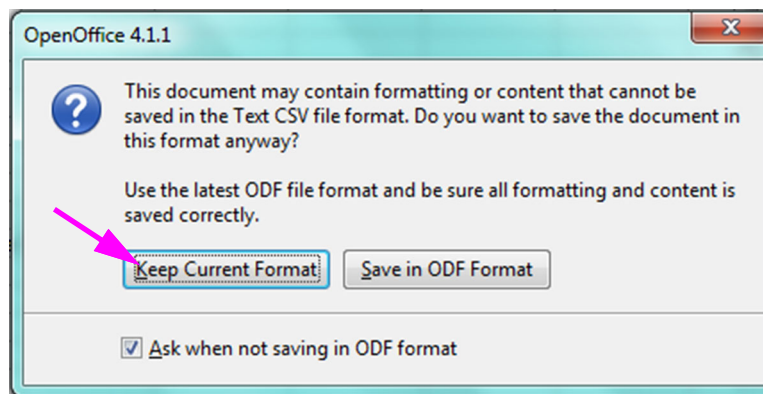
11. Napsauta kohdan **Oletusarvo (Default value)** vasemmalla puolella olevaa valintaruutua ja sulje sitten valintaikkuna napsauttamalla **OK**. Tämän jälkeen sarakkeen leveydet muuttuvat ja tiedosto muotoillaan (ks. Kuva D-8). Voit poistaa sinisten solujen valinnan napsauttamalla mitä tahansa kohta tyhjissä sarakkeissa ja muuttaa solut uudelleen valkoisiksi.



Kuva D-8. Tiedoston lopullinen näkymä muokatuilla sarakeilla

12. Tallenna asiakirja napsauttamalla **Tiedosto (File)**-valikon kohtaa **Tallenna (Save)**.

Esiin voi tulla asiakirjan tallennusmuodon näyttö (Kuva D-9). Jos näin on, napsauta **Säilytä nykyinen muoto (Keep Current Format)**, jolloin valintaikkuna sulkeutuu.



Kuva D-9. Tallennusmuodon tallennus -valintaikkuna

13. Alkuperäisen .csv-tiedoston määrittäminen on valmis.

Kuittaaminen on tarpeen vain tässä toimenpiteessä valitulle asetukselle eikä asetuksia tarvitse määrittää millekään seuraavalle .csv-tiedostolle.

E Tapahtumien kirjaaminen

Jos tämä on otettu käyttöön Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunassa, jäljitysketjun lokimerkinnyt luodaan Windowsin tapahtumalokiin joillekin ohjelmistossa suoritetuille toimille. Windows-tapahtumalokin loki on nimeltään **GxAuditTrail**. Jäljitysketjun merkintöjen lähde on **GeneXpert Dx Audit**. Jäljitysketjun merkintöjen tapahtumatunnus on 0.

Jos jäljitysketjun merkintää luotaessa tapahtuu virhe, tilapaneeliin tulee virheviesti.

E.1 Yleiset lokitiedot

Kaikki jäljitysketjun lokimerkinnyt sisältävät seuraavat tiedot:

- **Toimintokoodi (Action Code)**—koodi, jolla tunnistetaan suoritettu toiminto. Kullekin tarkastetulle toiminnolle annetaan koodit seuraavissa osioissa. Toimintokoodia ei ole koskaan lokalisoitu.
- **Toimintoviesti (Action Message)**—viesti, jossa kuvataan suoritettu toiminto
- **Toiminto suoritettu (Action Performed On)**—toiminnon suorituspäivä/-aika, joka on muotoiltu Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunassa määritetyn päivämäärän ja ajan muodon mukaan.
- **Toimenpiteen suorittaja (Action Performed By)**—toiminnon suorittaneen käyttäjän kirjautumisnimi tai '<Ei mitään (None)>', jos käyttäjä ei ole kirjautunut sisään

E.2 Toimenpiteet, joissa ei ole lisätietoja

Seuraavat toiminnot (ja niiden toimintokoodit) luovat jäljityslokitiedot, jotka sisältävät vain yleiset lokitiedot.

- Sisäänkirjautuminen (Todennus:KirjautuminenSuoritus)
- Todentaminen uudelleen haasteen vuoksi (Todennus:TodennusSuoritus)
- Uloskirjautuminen (Todennus:UloskirjautuminenSuoritus)
- Salasanan vaihtaminen (Todennus:MuutaSalasanaSuoritus)
- Käyttäjätyyppien oikeuksien tallentaminen (Valtuutus:KäyttäjätyyppiOikeudetTallenna)
- Palauta käyttäjätyyppin oikeudet oletusarvoihin (Valtuutus:KäyttäjätyyppiOikeudetNollaa)
- Varmuuskopioi tietokanta (Järjestelmä:TietokannanVarmuuskopio)

- Palauta tietokanta (Järjestelmä:TietokannanPalauttaminen)
- Seuraavat toiminnot (ja niiden toimintokoodit) luovat epäonnistuessaan jäljityslokimerkinnät, jotka sisältävät vain yleiset lokitiedot.
- Sisäänkirjautuminen (Todennus:KirjautuminenSuoritusEpäonnistui)
 - Todentaminen uudelleen haasteen vuoksi (Todennus:TodennusSuoritusEpäonnistui)

E.3 Käyttäjän toiminnot

Seuraavat käyttäjän toiminnot (ja niiden toimintokoodit) luovat jäljityslokimerkinnät tietyille käyttäjälle.

- Lisää käyttäjä (Todennus:LisääKäyttäjäTallenna)
- Muokkaa käyttäjää (Todennus:KäyttäjäMuokkaaTallenna)
- Poista käyttäjä (Todennus:PoistaKäyttäjä)

Käyttäjän toiminnon jäljityslokimerkintä sisältää yleiset lokitiedot sekä seuraavat lisätiedot.

- **Käyttäjätunnus (User ID)**—Sen käyttäjän kirjautumisnimi, jolle toiminto suoritettiin
- Lisäksi, jos toiminto muokkaa käyttäjää, seuraavat tiedot lisätään jäljityslokimerkintään jokaiselle muokatulle kentälle (ei koske kentää, jota ei ole muokattu)
- **Kirjautumisnimi muutettu (Login Name Changed)**—vanha ja uusi arvo kirjataan lokiin
 - **Koko nimi muutettu (Full Name Changed)**—vanha ja uusi arvo kirjataan lokiin
 - **Käyttäjätyyppi muutettu (User Type Changed)**—vanha ja uusi arvo kirjataan lokiin
 - **Salasana vaihdettu (Password Changed)**—arvoja tai lisätietoja ei kirjata

E.4 Testitoiminnot

Seuraavat testitoiminnot (ja niiden toimintokoodit) luovat jäljityslokimerkinnät tietyille testille.

- Aloita testi (Testi:LuoTestiAloita)
- Näytä testi (Testi:TestiNäytä)
- Pysäytä testi (Testi:PysäytäTestiSuorita)
- Muokkaa testiä (Testi:TestiMuokkaaTallenna)

Yhden kasetin testiä varten jäljityslokimerkintä sisältää yleiset lokitiedot sekä seuraavat lisätiedot.

- **Potilastunnus (Patient ID)**—GX-potilastunnus tai ”Ei saatavilla (Not Available)”, jos ei määritetty

- **Potilastunnus 2 (Patient ID 2)**—Vastaanottopotilaan tunnus tai ”Ei saatavilla (Not Available)”, jos ei määritetty
- **Testinäytteen tunnus (Test Sample ID)**—testinäytteen tunnus
- **Määrittelyn nimi (Assay Name)**—suoritetun määrittelyn nimi
- **Määrittelyn versio (Assay Version)**—suoritetun määrittelyn versio (tai ”NA”, jos määrittely on tutkimusmäärittely)
- **Testi aloitettu (Test Started On)**—testin aloituspäivä/-aika, joka on muotoiltu Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunassa määritetyn päivämäärän ja kellon muodon mukaan.
- **Testi valmis (Test Completed On)**—päivämäärä/kellonaika, jolloin testi suoritettiin loppuun, muotoiltu Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunassa määritetyn päivämäärän ja ajan muodon mukaan, tai ”Ei saatavilla (Not Available)”, jos testiä ei suoritettu loppuun
- **Testin suorittaja (Test Performed By)**—testin suorittaneen käyttäjän kirjautumisnimi tai ”<Ei mitään (None)>”, jos yhtään käyttäjää ei ollut kirjautuneena sisään testin suorittamisen aikana
- **Yhdyskäytävän sarjanumero (Gateway Serial Number)**—sen yhdyskäytävän sarjanumero, jossa testi suoritettiin
- **Moduulin sarjanumero (Module Serial Number)**—sen moduulin sarjanumero, jossa testi suoritettiin
- **Reagenssierän tunnus (Reagent Lot ID)**—testissä käytetyn reagenssierän tunnus (tai tyhjä, jos reagenssierän tiedot ovat samat)

Usean kasetin testiä varten testitoiminnon jäljityslokimerkintä sisältää yleiset lokitiedot sekä seuraavat lisätiedot koko testille.

- **Potilastunnus (Patient ID)**—GX-potilastunnus tai ”Ei saatavilla (Not Available)”, jos ei määritetty
- **Potilastunnus 2 (Patient ID 2)**—vastaanottopotilaan tunnus tai ”Ei saatavilla (Not Available)”, jos ei määritetty
- **Testinäytteen tunnus (Test Sample ID)**—testinäytteen tunnus
- **Määrittelyn nimi (Assay Name)**—suoritetun määrittelyn nimi
- **Määrittelyn versio (Assay Version)**—suoritetun määrittelyn versio (tai ”NA”, jos määrittely on tutkimusmäärittely)
- **Testi aloitettu (Test Started On)**—testin aloituspäivä/-aika, joka on muotoiltu Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunassa määritetyn päivämäärän ja kellon muodon mukaan.
- **Testi valmis (Test Completed On)**—päivämäärä/kellonaika, jolloin testi suoritettiin loppuun, muotoiltu Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunassa määritetyn päivämäärän ja ajan muodon mukaan, tai ”Ei saatavilla (Not Available)”, jos testiä ei suoritettu loppuun

Lisäksi testitoiminnon jäljityslokimerkintä sisältää seuraavat lisätiedot jokaiselle alitestille lukuun ottamatta Aloita testi (Start a Test)- ja Pysäytä testi (Stop a Test) -toimintoja, jotka sisältävät seuraavat tiedot vain aloitettua tai pysäytettyä alitestiä varten.

- **Testin suorittaja (Test Performed By)**—alitestin suorittaneen käyttäjän kirjautumisnimi tai ”<Ei mitään (None)>”, jos yhtään käyttäjää ei ollut kirjautuneena sisään testin suorittamisen aikana
- **Yhdyskäytävän sarjanumero (Gateway Serial Number)**—sen yhdyskäytävän sarjanumero, jossa alitesti suoritettiin
- **Moduulin sarjanumero (Module Serial Number)**—sen moduulin sarjanumero, jossa alitesti suoritettiin
- **Kasetin tyyppi (Cartridge Type)**—alitestissä käytettävän kasettityypin nimi ja versio
- **Reagenssierän tunnus (Reagent Lot ID)**—alitestissä käytetty reagenssierän tunnus (tai tyhjä, jos reagenssierän tiedot ovat samat)
- **Testi aloitettu (Test Started On)**—alitestin aloituspäivä/-aika, joka on muotoiltu Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunassa määritetyn päivämäärän ja ajan muodon mukaan.
- **Testi valmis (Test Completed On)**—päivämäärä/kellonaika, jolloin alitesti suoritettiin loppuun, muotoiltu Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunassa määritetyn päivämäärän ja ajan muodon mukaan, tai ”Ei saatavilla (Not Available)”, jos testiä ei suoritettu loppuun

Jos toiminto muokkaa testiä, jäljityslokimerkintään lisätään vielä jokaiselle muokatulle kentälle seuraavat tiedot

- Kenttä <kenttä_nimi> (<field_name>) muutettu—<kenttä_nimi> (<field_name>) on muutetun kentän nimi. Vanha ja uusi arvo kirjataan lokiin.

E.5 Useiden testien toiminnot

Seuraavat useiden testien toiminnot (ja niiden toimintakoodit) luovat jäljityslokimerkinnät testiryhmän toimintoja varten.

- Palauta testit (Testi:PalautaTestitSuorita)
- ArkistoiTestit (Testi:ArkistoiTestitKirjoita)
- Poista/tyhjennä testit (Testi:PoistaTestitSuorita)
- Vie testien tiedot (Testi:VieTestiKirjoita)

Useiden testien toiminnon jäljityslokimerkintä sisältää yhteiset lokitiedot sekä tiedot testeistä, joille toiminto suoritettiin. Kunkin testin osalta jäljityslokimerkintä sisältää tietoja, jotka on määritetty yhdelle testitoiminnolle. Jäljityslokimerkinnässä voi olla enintään 100 testiä. Jos toiminnossa on yli 100 testiä, kullekin 100 testille luodaan uusi jäljityslokimerkintä ja lisäksi jäljelle jääville testeille luodaan jäljityslokimerkintä.

E.6 Hae testitoimintoja

Seuraavat testin hakutoiminnot (ja niiden toimintokoodit) luovat jäljityslokimerkinnot testiryhmän toimintoja varten. Nämä toiminnot suoritetaan ryhmälle testejä, joita haettiin tiettyjen hakukriteerien avulla.

- Näyteraportin esikatselu (Raportti:NäyteraporttiEsikatselu)
- Luo näyteraportti (Raportti:NäyteRaporttiLuo)
- Potilasraportin esikatselu (Raportti:PotilasraporttiEsikatselu)
- Luo potilasraportti (Raportti:PotilasraporttiLuo)
- Kontrollin trendiraportin esikatselu (Raportti:KontrolliTrendiraporttiEsikatselu)
- Luo kontrollin trendiraportti (Raportti:KontrolliTrendiraporttiLuo)
- Testiraportin esikatselu (Testi:RaporttiTestiEsikatselu)
- Luo testiraportti (Testi:RaporttiTestiLuo)

Testin hakutoiminnon jäljityslokimerkintä sisältää yhteiset lokitiedot sekä hakukriteerit, joiden avulla valittiin testit, joille toiminto tehtiin. Jos hakuetoja ei ole määritetty, ne eivät näy jäljityslokimerkinnässä.

- **Hakuparametrit (Search Parameters)**—Tämän hakukriteeriosion otsikko
- **Alkaen (From Date)**—Mukaan otettujen testien varhaisin päivämäärä, joka on muotoiltu Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunassa määritetyn päivämäärän muodon mukaan
- **Päättyen (To Date)**—Mukaan otettujen testien viimeisin päivämäärä, joka on muotoiltu Järjestelmän kokoonpano (System Configuration) -valintaikkunassa määritetyn päivämäärän muodon mukaan
- **Näytetunnus (Sample ID)**—Sisällytettyjen testien näytetunnus (voidaan käyttää %-merkkiä jokerimerkkien täsmäytykseen)
- **Potilastunnus (Patient ID)**—Sisällytettyjen testien potilastunnus (voidaan käyttää %-merkkiä jokerimerkkien täsmäytykseen)
- **Määrittelyn nimi (Assay Name)**—Sisällytettyjen testien käyttämän määrittelyn nimi
- **Määrittelyn versio (Assay Version)**—Sisällytettyjen testien käyttämän määrittelyn versio
- **Reagenssierä (Reagent Lot)**—Sisällytettyjen testien käyttämä reagenssierä
- **Testityyppi (Test Type)**—Pilkuilla erotettu luettelo mukana olevien testien testityypeistä
- **Jätä pois testit, joissa mikä tahansa kohdeanalyysi on positiivinen (Exclude tests in which any target analyte is positive)**—Jos valittu

Lisäksi jäljityslokimerkintä sisältää tiedot testeistä, joille toiminto suoritettiin. Kunkin testin osalta jäljityslokimerkintä sisältää tietoja, jotka on määritetty yhdelle testitoiminnolle. Jäljityslokimerkinnässä voi olla enintään 100 testiä. Jos toiminnossa on yli 100 testiä, kullekin 100 testille luodaan uusi jäljityslokimerkintä ja lisäksi jäljelle jääville testeille luodaan jäljityslokimerkintä.

E.7 Järjestelmän määritystoiminnot

Seuraavat järjestelmän määritystoiminnot (ja niiden toimintokoodit) luovat jäljityslokimerkinnät, jotka sisältävät yleiset lokitiedot sekä tiedot muokatusta määrityksestä.

- Poista jäljitysketju käytöstä (Järjestelmä:KonfiguraatioTallenna)
- Ota jäljitysketju käyttöön (Järjestelmä:KonfiguraatioTallenna)