Sistemul GeneXpert Dx



Manual de utilizare

Versiunea de software 6.5





Prefață

Despre acest manual

Manualul de utilizare a sistemului GeneXpert[®] *Dx* oferă instrucțiuni privind modul de utilizare a sistemului Sistemul GeneXpert Dx. Instrucțiunile referitoare la software din acest manual de utilizare presupun că aveți competențe informatice de bază. Trebuie să vă familiarizați cu interfața grafică pentru utilizator Microsoft[®] Windows[®]. Dacă nu aveți aceste competențe, consultați documentația pentru Windows.

Informații privind siguranța

Capitolul 8, Pericole din acest manual furnizează informații importante privind siguranța, pe care trebuie să le respectați atunci când utilizați sistemul GeneXpert Dx. Citiți și înțelegeți în întregime informațiile privind siguranța înainte de a începe să utilizați instrumentul. Utilizarea instrumentului fără să fi citit capitolul referitor la pericole sau fără o instruire corespunzătoare poate duce la vătămări grave, deteriorarea instrumentului, rezultate nevalide sau pierderea datelor.





O avertizare indică posibilitatea unor reacții adverse, vătămări sau deces al utilizatorului sau al altui membru al personalului dacă nu se respectă precauțiile sau instrucțiunile.

O atenționare indică faptul că pot apărea deteriorarea sistemului, pierderea datelor sau obținerea unor rezultate nevalide dacă utilizatorul nu respectă recomandările furnizate.

Indicatoarele important evidențiază informații esențiale pentru finalizarea unei activități sau

Important

pentru performanța optimă a sistemului.

Notă

O notă identifică informații care se aplică doar în anumite cazuri sau anumitor activități.

Următoarele simboluri și pictograme sunt utilizate în acest manual și pe etichetele sistemului Sistemul GeneXpert Dx:

Simbol	Semnificație
IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro
UK CA	Conformitate evaluată pentru Regatul Unit
CE	Marcaj CE - Conformitate Europeană
\otimes	A nu se reutiliza
Ĩ	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
UK REP	Persoană responsabilă pentru Regatul Unit
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
	Importator
Ś	Acest tip de etichetă de avertizare indică un posibil risc de pericol biologic. Probele biologice cum ar fi țesuturile, lichidele corporale și sângele uman și/sau de la animale pot transmite boli infecțioase. Respectați reglementările de siguranță locale, regionale/zonale și naționale privind manipularea și eliminarea probelor.
4	Acest tip de etichetă de avertizare indică faptul că există secțiuni periculoase de înaltă tensiune în sistemul electric al sistemului Sistemul GeneXpert Dx. Nu îndepărtați capacele cu această etichetă de avertizare.
	Acest tip de simbol indică posibilitatea pierderii de date sau a coruperii datelor dacă nu sunt respectate procedurile adecvate. Citiți orice informații suplimentare scrise după simbol pentru a evita pierderea de date.
	Acest tip de simbol indică o avertizare sau o atenționare pentru care nu există un alt simbol identificat. Citiți instrucțiunile de după simbol pentru a evita rănirea persoanelor sau deteriorarea echipamentului.

Simbol	Semnificație
	Data de fabricație
REF	Număr de catalog/număr de referință
SN	Număr de serie
X	Limită de temperatură

Locațiile sediului central al Cepheid

Sediul central

Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 S.U.A. SUA Telefon: +1 408.541.4191 Fax: +1 408.541.4192

Sediul din Europa

Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Franța Telefon: +33 563 825 300 Fax: +33 563 825 301

Asistență tehnică

Înainte de a contacta Asistență tehnică Cepheid, colectați următoarele informații:

- Denumire produs
- Număr lot
- Număr de serie al instrumentului
- Mesaje de eroare (dacă există)
- Versiunea software și, dacă este cazul, numărul etichetei serviciului computerizat
- Utilizatorii trebuie să raporteze incidentele grave asociate cu utilizarea sistemelor de instrumente GeneXpert către Cepheid și autoritatea competentă a statului membru în care a avut loc incidentul grav.

Date de contact

Statele Unite

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

Franța

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

Informațiile de contact pentru toate birourile de Asistență tehnică Cepheid sunt disponibile pe site-ul nostru web: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 SUA Telefon: +1.408.541.4191 Fax: +1.408.541.4192

CH REP

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



Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Franța Telefon: +33 563 825 300 Fax: +33 563 825 301 www.cepheidinternational.co m



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

Importatori în UE și Elveția



Cepheid Netherlands BV 1e Tochweg 11 2913LN Nieuwekerk aan den IJssel Țările de Jos



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

Istoricul revizuirilor

Descrierea modificărilor: 302-8378 Rev. B la 302-8378 Rev. C

Scop: S-a actualizat secțiunea Utilizarea preconizată. S-au adăugat simbolurile CH REP și importator, precum și definițiile în Prefață. S-au adăugat informații privind evaluarea conformității pentru Regatul Unit (UKCA).

Secțiunea	Descrierea modificării
1.1	Actualizări în secțiunea 1.1.
Prefață	S-au adăugat simbolurile CH REP și importator, precum și definițiile în Prefață.
Pe tot parcursul documentului	S-au adăugat informații privind evaluarea conformității pentru Regatul Unit (UKCA)

GeneXpert Dx System

The following information refers to certain warranty provisions set forth in the agreement under which the GeneXpert instrument was obtained ("Agreement) by the customer ("Customer"). In the event of any conflict between the terms of the warranty in the Agreement, including the limitations of liability set forth thereto, and those in this document, those in the Agreement shall control.

"Instrument" means GeneXpert instrument as defined in the Agreement.

"Customer" means the original party that obtained the Instrument from Cepheid, and not any subsequent purchasers.

Sistemul GeneXpert Dx

Următoarele informații se referă la anumite prevederi ale garanției prevăzute în contractul în baza căruia a fost obținut instrumentul GeneXpert ("Contractul") de către client ("Clientul"). În cazul unui conflict între termenii garanției din Contract, inclusiv limitările răspunderii prevăzute în acesta, și cei din prezentul document, vor prevala termenii din Contract.

"Instrument" înseamnă instrumentul GeneXpert, așa cum este definit în Contract.

"Client" înseamnă partea inițială care a obținut instrumentul de la Cepheid și nu orice cumpărător ulterior.

GeneXpert Instrument Limited Warranty

"Agreement" means the agreement under which Customer acquired the Instrument.

"Customer" means the original party that acquired the Instrument from either Cepheid or its authorized third party, and not any subsequent purchasers or transferees.

"Instrument" means the GeneXpert instrument described in this manual.

The following constitutes the product warranty for the Instrument. In the event of any conflict between the terms of the warranty in this manual (including any limitations of liability) and those in the Agreement, the terms of the warranty in the Agreement shall control.

Cepheid warrants that the Instrument (i) shallbe free from defects in material and workmanship for a period of one year after shipment, (ii) conforms to Cepheid's published specifications for the Instrument, and (iii) are free of liens and encumbrances when shipped. Cepheid does not warrant any defects in any Instrument caused by: (a) improper use, installation, removal, or testing; (b) Customer's failure to provide a suitable operating environment for the Instrument; (c) use of the Instrument for purposes other than that for which it was designed; (d) unauthorized attachments; (e) unusual physical or electrical stress; (f) modifications or repairs performed by anyone other than Cepheid or a Cepheid authorized service provider; or (g) any other abuse, misuse, or neglect of the Instrument. Use of unapproved parts, reagents or other materials with the Instrument will void any warranty and service contract between Cepheid and the Customer that pertains to the Instrument. This warranty extends to Customer only and not to Customer's customers or any other third party and is not transferrable. This warranty applies only to new Instruments.

EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH IN THE AGREEMENT, PRODUCTS ARE SOLD "AS IS." THERE ARE NO WARRANTIES AS TO PRODUCTS WHICH EXTEND BEYOND THE FACE HEREOF. CEPHEID DISCLAIMS ALL OTHER REPRESENTATIONS AND WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING PRODUCTS, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND NONINFRINGEMENT. CEPHEID SHALL HAVE NO STRICT LIABILITY, GOODS LIABILITY, OR LIABILITY FOR NEGLIGENCE, WHETHER ACTIVE OR PASSIVE. CUSTOMER'S EXCLUSIVE REMEDY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT OF THE INSTRUMENT.

IN NO EVENT SHALL CEPHEID BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL

CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY LOSS OR DAMAGE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, LOSS OF USE, DATA, PROFITS OR GOODWILL) ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OR USE OF, OR INABILITY TO USE, PRODUCTS, WHETHER ARISING IN CONTRACT, TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, AND STRICT LIABILITY), OR OTHERWISE. THE FOREGOING LIMITATION APPLIES EVEN IF CEPHEID WAS ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS OR DAMAGE OR ANY REMEDY HAS FAILED OF ITS ESSENTIAL PURPOSE. IN NO EVENT SHALL CEPHEID'S AGGREGATE LIABILITY ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OR USE OF, OR INABILITY TO USE, PRODUCTS, EXCEED THE AMOUNT ACTUALLY PAID TO CEPHEID BY CUSTOMER FOR THE PRODUCTS THAT ARE THE SUBJECT OF OR GAVE RISE TO THE CLAIM.

GeneXpertGaranție limitată privind instrumentul

"Contract" înseamnă contractul pe baza căruia Clientul a achiziționat Instrumentul.

"Client" înseamnă partea inițială care a achiziționat Instrumentul, fie de la Cepheid, fie de la o terță parte autorizată, și nu orice cumpărători sau cesionari ulteriori.

"Instrument" înseamnă instrumentul GeneXpert descris în prezentul manual.

Cele de mai jos reprezintă garanția produsului pentru Instrument. În cazul unui conflict între termenii garanției din prezentul manual (inclusiv orice limitări ale răspunderii) și cei din prezentul Contract, vor prevala condițiile garanției din Contract.

Cepheid garantează că Instrumentul (i) nu va prezenta defecte de material sau de manoperă pe o perioadă de un an de la expediere, (ii) se conformează specificațiilor publicate ale Cepheid pentru Instrument și (iii) nu este grevat cu sarcini la momentul expedierii. Cepheid nu garantează nicio defecțiune a oricărui Instrument cauzată de: (a) utilizarea, instalarea, îndepărtarea sau testarea necorespunzătoare; (b) imposibilitatea Clientului de a asigura un mediu de utilizare adecvat pentru Instrument; (c) utilizarea Instrumentului în alte scopuri decât cele pentru care a fost proiectat; (d) accesoriile neautorizate; (e) stresul fizic sau electric neobișnuit; (f) modificările sau reparațiile efectuate de oricine alteineva în afară de Cepheid sau un furnizor de service aprobat de Cepheid; sau (g) orice altă utilizare excesivă sau necorespunzătoare sau neglijare a Instrumentului. Utilizarea de piese, reactivi sau alte materiale neaprobate împreună cu Instrumentul va anula orice garanție și contract de service dintre Cepheid și Client care se referă la instrument. Acceastă garanție se aplică doar Clientului, nu și clienților Clientului sau oricărei alte terțe părți și nu este transferabilă. Acceastă garanție se aplică doar Instrumentelor noi.

CU EXCEPȚIA CAZULUI ÎN CARE SE STABILEȘTE ÎN MOD EXPLICIT ALTFEL, PRODUSELE SUNT COMERCIALIZATE "CA ATARE". NU EXISTĂ GARANȚII CARE SĂ SE EXTINDĂ DINCOLO DE CELE DIN PREZENTUL DOCUMENT. CEPHEID ÎȘI DECLINĂ RESPONSABILITATEA PRIVIND TOATE CELELALTE DECLARAȚII ȘI GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, CU PRIVIRE LA PRODUSE, INCLUSIV ORICE GARANȚII IMPLICITE DE VANDABILITATE, ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP ȘI NEÎNCĂLCARE A DREPTURILOR. CEPHEID NU VA AVEA NICIO RESPONSABILITATE STRICTĂ, RĂSPUNDERE PENTRU BUNURI SAU RĂSPUNDERE PENTRU NEGLIJENȚĂ, ACTIVĂ SAU PASIVĂ. REMEDIEREA EXCLUSIVĂ OFERITĂ CLIENTULUI ÎN BAZA ACESTEI GARANȚII SE LIMITEAZĂ LA REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA INSTRUMENTULUI.

ÎN NICIUN CAZ, CEPHEID NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIO PIERDERE SAU DAUNĂ SPECIALĂ, INDIRECTĂ, INCIDENTALĂ, REZULTATĂ PE CALE DE CONSECINȚĂ (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA PIERDEREA UTILIZĂRII, DATELOR, PROFITULUI SAU FONDULUI COMERCIAL) CARE DECURG DIN SAU ÎN LEGĂTURĂ ACHIZIȚIA SAU UTILIZAREA SAU IMPOSIBILITATEA DE A UTILIZA, PRODUSE, INDIFERENT DACĂ REZULTĂ ÎN BAZA CONTRACTULUI, UNEI RĂSPUNDERI CIVILE (INCLUSIV NEGLIJENȚĂ ACTIVĂ, PASIVĂ SAU IMPUTATĂ ȘI RĂSPUNDERE STRICTĂ) SAU ÎN ALT MOD. LIMITAREA DE MAI SUS SE APLICĂ CHIAR DACĂ CEPHEID A FOST INFORMATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE PIERDERI SAU DETERIORĂRI SAU DACĂ REMEDIEREA A EȘUAT ÎN LEGĂTURĂ CU SCOPUL SĂU PRINCIPAL. RĂSPUNDEREA AGREGATĂ A CEPHEID REZULTATĂ DIN SAU ÎN LEGĂTURĂ CU ACHIZIȚIA SAU UTILIZAREA SAU IMPOSIBILITATEA DE A UTILIZA, PRODUSE, NU VA DEPĂȘI ÎN NICIUN CAZ SUMA PLĂTITĂ EFECTIV DE CLIENT CĂTRE CEPHEID PENTRU PRODUSELE CARE FAC OBIECTUL SOLICITĂRII SAU AU DAT NAȘTERE ACESTEIA.

Software Licensing Agreement for GeneXpert Dx Software Version 6.5 This License Agreement ("License") describes your rights (either as an individual or a single entity) and the conditions upon which you may use the GeneXpert Dx software ("Software") and is an agreement between you and Cepheid. Please read this License carefully, including any supplemental license terms that may accompany the Software. By installing, accessing or otherwise using the Software, you agree to the terms of this License on behalf of yourself and the organization on whose behalf you are using this Software. If you do not accept the terms of this License, you may not use this Software. By agreeing to these terms on behalf of an organization, you agree that you have the authority to enter into this License on its behalf, and that "User", as used herein, refers to you and your organization. By installing, accessing or otherwise using any updates that you receive separately as part of the Software, you agree to be bound by any additional license terms that may accompany such updates.

- 1. <u>License Grant:</u> Cepheid grants User a limited, non-exclusive, non-transferable, nonassignable license to use only one (1) copy of the Software and only on the single computer provided by Cepheid with the GeneXpert instrument and connected to thereto ("Device") for the sole purpose of using the GeneXpert instrument. The Software and related documentation (whether pre-installed on the Device, on disk, in read only memory, on any other media or in any form) are licensed, not sold, to User by Cepheid, for use only under the terms of this License. Cepheid is the exclusive owner of the Software and documentation and all worldwide title, trade secret, copyright and intellectual rights therein, and retains ownership of the Software and documentation and reserves all rights not expressly granted to User. This License entitles User to use toll-free telephone support as provided by Cepheid.
- 2. <u>Updates</u>: Cepheid, at its discretion, may make available future upgrades or updates to the Software. Upgrades or updates, if any, may not necessarily include all existing software features. User shall be solely responsible for ensuring the Software updates are timely made and for any consequences that result from failure to complete the Software updates in a timely manner. The terms of this License will govern any software upgrades or updates provided by Cepheid, unless such upgrade or update is accompanied by a separate license, in which case the terms of that license will govern.
- 3. <u>Back-Up Copy</u>: User may make only one (1) copy for backup purposes only. User shall not otherwise copy the Software.
- 4. <u>Restrictions</u>: User shall not, or enable others to, copy (except as expressly and in writing permitted by Cepheid), decompile, reverse engineer, disassemble, or otherwise attempt to discover the source code. The User shall not alter, merge, modify, translate, republish, transmit, distribute, disseminate, transfer (whether by sales, exchange, gift, operation of law or otherwise) the Software or related documentation, in whole or part, to any third party. User shall not permit any third party to benefit from the use or functionality of the Software via a rental, lease, lending, timesharing, or other arrangement. User shall not use the Software on a

network where it could be run or used by multiple Devices at the same time. The User agrees not to install, use or run the Software on a Device other than the one provided by Cepheid for the GeneXpert Instrument. Cepheid cannot provide technical support for problems arising therefrom.

- 5. <u>Term and Termination</u>: This License is effective until terminated. Cepheid may terminate this License if User fails to comply with any terms of this License or of the original agreement under which the GeneXpert Instrument was obtained. Upon termination of the License, User must cease use of the Software and destroy all copies of the Software and its related documentation. The provisions of Sections 6 and 7 in this License survive the termination.
- 6. <u>Disclaimers of Warranties</u>: TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, THE SOFTWARE ARE PROVIDED "AS IS" AND "AS AVAILABLE", WITH ALL FAULTS AND WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, AND CEPHEID HEREBY DISCLAIMS ALL WARRANTIES AND CONDITIONS WITH RESPECT TO THE SOFTWARE, EITHER EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES AND/OR CONDITIONS OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ACCURACY, AND NON-INFRINGEMENT OF THIRD PARTY RIGHTS.
- 7. <u>Limitation of Liability</u>: TO THE EXTENT ALLOWED BY LAW, IN NO EVENT SHALL CEPHEID, ITS AFFILIATES, AGENTS OR PRINCIPALS BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHATSOEVER, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES FOR LOSS OF PROFITS, CORRUPTION OR LOSS OF DATA, FAILURE TO TRANSMIT OR RECEIVE ANY DATA (INCLUDING WITHOUT LIMITATION COURSE INSTRUCTIONS, ASSIGNMENTS AND MATERIALS), BUSINESS INTERRUPTION OR ANY OTHER COMMERCIAL DAMAGES OR LOSSES, ARISING OUT OF OR RELATED TO YOUR USE OR INABILITY TO USE THE SOFTWARE OR ANY THIRD PARTY SOFTWARE, APPLICATIONS OR SERVICES IN CONJUNCTION WITH THE SOFTWARE, HOWEVER CAUSED, WHETHER ARISING OUT OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE AND EVEN IF CEPHEID HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.
- 8. <u>Third Party Licenses</u>: The Software may utilize or integrate third party software and other copyrighted material, including open source software licenses. Acknowledgments, licensing terms and disclaimers for such software or material are contained in the electronic documentation for the Software. To the extent that the Software contains or provides access to any third party software, Cepheid has no express or implied obligation to provide any technical or other support for such software.
- 9. <u>Export Control:</u> User may not use or otherwise export or re-export the Software in violation of any United States laws, regulations and restrictions. The Software may also be subject to export or import regulations of other countries. In particular, but without limitation, the Software may not be exported or re-exported into any U.S.

embargoed countries or any country prohibited by the U.S. Department of Commerce and other United States or other government agencies and authorities.

- 10. <u>Government Users</u>: For Government User, the Software is commercial computer software subject to restricted rights under FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
- 11. <u>Choice of Law.</u> The License shall be governed by and construed in accordance with the laws of the United States and the State of California.
- 12. <u>Entire Agreement</u>: Unless expressly stated herein, this License constitutes the entire agreement between you and Cepheid relating to the Software and supersedes all prior licenses or contemporaneous understandings regarding such subject matter. No amendment to or modification of this License will be binding unless in writing and signed by Cepheid. Any translation of this License is done for local requirements and in the event of a dispute between the English and any non-English versions, the English version of this License shall govern.

You may find a copy of this License along with the third-party software license references and terms under C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

For software version 4.4 and earlier, if you cannot locate your license, you may obtain a copy from Cepheid Technical Support.

Contract de licență software pentru software-ul GeneXpert Dx, versiunea 6.5 Prezentul Contract de licență ("Licența") descrie drepturile dvs. (fie ca persoană fizică, fie ca entitate unică) și condițiile în care puteți utiliza software-ul GeneXpert Dx ("Software") și reprezintă un contract între dvs. și Cepheid. Vă rugăm să citiți cu atenție această Licență, inclusiv orice termeni suplimentari ai licenței care pot însoți Software-ul. Prin instalarea, accesarea sau utilizarea în alt mod a Software-ului, sunteți de acord cu termenii acestei Licențe în numele dvs. și al organizației în numele căreia utilizați acest Software. Dacă nu acceptați termenii acestei Licențe, nu aveți dreptul să utilizați acest Software. Acceptând acești termeni în numele unei organizații, sunteți de acord că aveți autoritatea de a încheia această Licență în numele acesteia și că "Utilizatorul", așa cum este folosit în prezentul document, se referă la dvs. și organizația dvs. Prin instalarea, accesarea sau utilizarea în alt mod a oricăror actualizări pe care le primiți separat ca parte a Software-ului, sunteți de acord să respectați orice termeni suplimentari ai licenței care pot însoți astfel de actualizări.

1. Acordarea licenței: Cepheid îi acordă Utilizatorului o licență limitată, neexclusivă, netransferabilă și nealocabilă pentru utilizarea doar a unei (1) copii a Software-ului și numai pe computerul unic furnizat de Cepheid cu instrumentul GeneXpert și conectat la acesta ("Dispozitivul") în scopul exclusiv de a utiliza instrumentul GeneXpert. Software-ul și documentația aferentă (fie preinstalată pe dispozitiv, pe disc, în memorie doar pentru citire, pe orice alt suport sau în orice altă formă) sunt acordate cu licență, nu vândute Utilizatorului de către Cepheid, doar în conformitate cu termenii acestei Licențe. Cepheid este proprietarul exclusiv al Software-ului și al documentației, precum și al tuturor titlurilor, secretelor comerciale, drepturilor de autor și drepturilor de proprietate intelectuală la nivel mondial asupra acestora și își păstrează dreptul de proprietate asupra Software-ului și asupra documentației și își rezervă toate drepturile care nu sunt acordate în mod expres Utilizatorului. Această

Licență îi permite Utilizatorului să utilizeze asistența telefonică gratuită furnizată de Cepheid.

- 2. <u>Actualizări</u>: Cepheid, la latitudinea sa, poate pune la dispoziție actualizări sau upgrade-uri viitoare pentru Software. Este posibil ca upgrade-urile sau actualizările, dacă există, să nu includă neapărat toate funcțiile existente ale software-ului. Utilizatorul va fi singurul responsabil pentru asigurarea la timp a actualizărilor Software-ului și pentru orice consecințe care rezultă din imposibilitatea finalizării actualizărilor Software-ului în timp util. Termenii acestei Licențe vor guverna orice upgrade-uri sau actualizări de software furnizate de Cepheid, cu excepția cazului în care upgrade-ul sau actualizarea respectivă este însoțită de o licență separată, caz în care vor prevala termenii licenței respective.
- 3. <u>Copie de rezervă</u>: Utilizatorul poate face o singură (1) copie, doar ca rezervă. Utilizatorul nu va copia în alt mod Software-ul.
- 4. Restricții: Utilizatorul nu va copia, nu va decompila, nu va reface programul sursă, nu va dezasambla și nu va încerca în alt mod să descopere codul sursă și nu va permite altor persoane să facă aceste lucruri (cu excepția cazului în care acest lucru este permis în mod expres și în scris de Cepheid). Utilizatorul nu va altera, fuziona, modifica, traduce, republica, transmite, distribui, disemina, transfera (fie prin vânzare, schimb, cadou, în temeiul legii sau în alt mod) Software-ul sau documentația aferentă, integral sau parțial, către orice terță parte. Utilizatorul nu va permite niciunei terțe părți să beneficieze de utilizarea sau de funcționalitatea Software-ului printr-un contract de închiriere, leasing, împrumut, utilizare partajată sau prin alt acord. Utilizatorul nu va utiliza Software-ul într-o rețea pe care ar putea fi rulat sau utilizat de mai multe Dispozitive în același timp. Utilizatorul este de acord să nu instaleze, să nu utilizeze sau să nu ruleze Software-ul pe un alt Dispozitiv decât cel furnizat de Cepheid pentru instrumentul GeneXpert. Cepheid nu poate oferi asistență tehnică pentru problemele care apar din aceste cauze.
- 5. <u>Durata şi încetarea</u>: Această Licență este în vigoare până la încetarea sa. Cepheid poate înceta această Licență dacă Utilizatorul nu respectă termenii prezentei Licențe sau ai contractului inițial în baza căruia a fost obținut instrumentul GeneXpert. La încetarea Licenței, Utilizatorul trebuie să înceteze utilizarea Software-ului şi să distrugă toate copiile Software-ului şi documentația aferentă. Prevederile Secțiunilor 6 şi 7 din prezenta Licență vor rămâne valabile după încetare.
- 6. Declinarea responsabilității privind garanția: ÎN MĂSURA MAXIMĂ PERMISĂ DE LEGISLAȚIA ÎN VIGOARE, SOFTWARE-UL ESTE FURNIZAT "CA ATARE" ȘI "ASTFEL CUM ESTE DISPONIBIL", CU TOATE DEFECTELE ȘI FĂRĂ NICIO GARANȚIE DE ORICE TIP, IAR CEPHEID ÎȘI DECLINĂ PRIN PREZENTA RESPONSABILITATEA PRIVIND TOATE GARANȚIILE ȘI CONDIȚIILE REFERITOARE LA SOFTWARE, FIE EXPRESE, IMPLICITE SAU STATUTARE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚIILE IMPLICITE ȘI/SAU CONDIȚIILE DE VANDABILITATE, CALITATE SATISFĂCĂTOARE, ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP, ACURATEȚE ȘI NEÎNCĂLCARE A DREPTURILOR TERȚELOR PĂRȚI.<u>Limitarea</u> răspunderii: ÎN MĂSURA PERMISĂ DE LEGE, ÎN NICIUN CAZ CEPHEID,

AFILIAȚII, AGENȚII SAU DIRECTORII SĂI NU VOR FI RĂSPUNZĂTORI PENTRU EVENTUALELE DAUNE INCIDENTE, SPECIALE, INDIRECTE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, DAUNELE LEGATE DE PIERDEREA PROFITURILOR, CORUPEREA SAU PIERDEREA DATELOR, IMPOSIBILITATEA DE A TRANSMITE SAU PRIMI ORICE DATE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, INSTRUCȚIUNILE CURSULUI, SARCINI ȘI MATERIALE), ÎNTRERUPEREA ACTIVITĂȚII SAU ORICE ALTE DAUNE SAU PIERDERI COMERCIALE, CARE DECURG DIN SAU SUNT LEGATE DE UTILIZAREA SAU IMPOSIBILITATEA DVS. DE A UTILIZA SOFTWARE-UL SAU ORICE SOFTWARE TERȚĂ PARTE, APLICAȚIILE SAU SERVICIILE ASOCIATE SOFTWARE-ULUI, INDIFERENT DE CAUZĂ, INDIFERENT DACĂ REZULTĂ ÎN BAZA CONTRACTULUI, UNEI RĂSPUNDERI CIVILE SAU ÎN ALT MOD ȘI CHIAR DACĂ CEPHEID A FOST INFORMATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE.

- 7. <u>Licențe de la terțe părți</u>: Software-ul poate să utilizeze sau să integreze software de la terți și alte materiale protejate prin drepturi de autor, inclusiv licențe pentru produse software cu sursă deschisă. Confirmările, condițiile de acordare a licenței și declinările de responsabilitate pentru astfel de software-uri sau materiale sunt incluse în documentația electronică a Software ului. În măsura în care Software-ul conține sau permite acces la orice software de la terțe părți, Cepheid nu are nicio obligație expresă sau implicită de a asigura asistență tehnică sau de altă natură pentru software-ul respectiv.
- 8. <u>Controlul exportului</u>: Utilizatorul nu are dreptul să utilizeze sau să exporte ori să reexporte Software-ul în contradicție cu legile, reglementările și restricțiile din SUA. De asemenea, Software-ul poate fi supus reglementărilor privind exportul sau importul din alte țări. În special, dar fără a se limita la, Software-ul nu poate fi exportat sau re-exportat în nicio țară sub embargou SUA sau în orice țară interzisă de Departamentul de Comerț al SUA sau de alte agenții și autorități guvernamentale.
- 9. <u>Utilizatori guvernamentali</u>: Pentru Utilizatorul guvernamental, Software-ul este un program informatic comercial supus drepturilor restricționate prevăzute în prevederile FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
- 10. <u>Alegerea legii</u>: Licența va fi guvernată de și interpretată în conformitate cu legile SUA și ale Statului California.
- 11. <u>Integralitatea contractului</u>: Cu excepția cazului în care se prevede altfel în mod expres în prezentul document, această Licență constituie întregul contract dintre dvs. și Cepheid cu privire la Software și înlocuiește toate licențele anterioare sau înțelegerile contemporane cu privire la acest subiect. Nicio rectificare sau modificare aduse acestei Licențe nu va avea caracter obligatoriu decât dacă este realizată în scris și semnată de Cepheid. Orice traducere a acestei Licențe este realizată pentru cerințele locale și, în cazul unui litigiu între versiunea în limba engleză și versiunea în altă limbă decât limba engleză, va prevala versiunea în limba engleză a acestei Licențe.

Puteți găsi o copie a acestei Licențe împreună cu referințele și termenii licenței software de la terțe părți în secțiunea C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\ en US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Pentru versiunea software 4.4 sau anterioară, dacă nu puteți localiza licența, puteți obține o copie de la Asistența tehnică Cepheid.

Trademark and Copyright Statements For the Manual

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

All other trademarks are the property of their respective owners. This Manual contains information protected by copyright. No part of this Manual may be photocopied or reproduced in any form without prior written consent from Cepheid. © 2010 - 2023 Cepheid.

Declarații privind mărcile comerciale și drepturile de autor pentru manual Cepheid[®], sigla Cepheid, GeneXpert[®], Xpert[®] și I-CORE[®] sunt mărci comerciale ale Cepheid, înregistrate în SUA și în alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Acest Manual conține informații protejate prin copyright. Nicio parte a acestui Manual nu poate fi fotocopiată sau reprodusă sub nicio formă fără acordul prealabil în scris de la Cepheid. © 2010 - 2023 Cepheid.

Disclaimers

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

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

Declinarea responsabilității

Toate exemplele (imagini imprimate, grafice, afișaje, ecrane etc.) au doar scop informativ și ilustrativ și nu trebuie utilizate pentru evaluări clinice sau de întreținere. Datele afișate în imaginile tipărite și ecranele de exemplificare nu reflectă numele reale ale pacienților sau rezultatele testelor. Etichetele ilustrate în manual pot fi diferite față de etichetele reale ale produsului. Cepheid nu oferă nicio declarație sau garanție cu privire la acuratețea și fiabilitatea informațiilor cuprinse în *Manualul de utilizare a sistemului GeneXpert Dx*. Informațiile au fost dezvoltate pentru a fi utilizate de persoane instruite și cu cunoștințe în operarea sistemului GeneXpert sau sub supravegherea directă a Asistenței tehnice sau a reprezentanților de service Cepheid. Actualizările aduse acestui Manual de utilizare pot fi emise periodic și trebuie păstrate împreună cu acest manual original.

Nu toate produsele descrise în acest manual sunt disponibile în toate țările.





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

Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv nichel (metalic), despre care Statul California știe că poate cauza cancer. Pentru mai multe informații, accesați https://www.P65Warnings.ca.gov.

Cuprins

1	Introd	lucere - Utilizarea sau funcționarea
	1.1	Scopul preconizat
		1.1.1 Utilizarea preconizata 1-2 1.1.2 Utilizator/Mediu prevăzut 1-2
	12	Termeni utilizati pentru descrierile sistemului 1-2
	1.2	Modele de instrumente GeneXpert
	1.5	Module cu 6 culori și 10 culori
	1.5	Componentele sistemului
	1.0	1.5.1 Componentele sistemului GeneXpert Dx
	1.6	Cartușe GeneXpert
	1.7	Software-ul GeneXpert Dx 1-9
	1.8	Prezentare generală a fluxului de lucru
		1.8.1 Fluxul de lucru pentru instalare și configurare 1-12
		1.8.2 Fluxul de lucru pentru testare
	1.9	Înainte de utilizarea instrumentului 1-14
2	Proce	duri de instalare și cerințe speciale
	2.1	Conținutul pachetului sistemului GeneXpert Dx
	2.2	Materiale necesare pentru utilizare cu sistemul (dar care nu sunt
	2.3	Materiale recomandate pentru utilizare cu sistemul
	2.4	Note privind sistemul
		2.4.1 Componentele sistemului
		2.4.2 Conexiune la rețea
		2.4.3 Suporturi media pentru software
	2.5	Instalarea sistemului GeneXpert Dx 2-4
		2.5.1 Pentru a instala un sistem GeneXpert Dx
		2.5.2 Pentru a instala instrumente suplimentare
	2.6	Pornirea computerului2-132.6.1Software anti-virus2-18
	2.7	Criptarea discului (Windows 10)
	2.8	Configurarea limbii și a tastaturii Windows
	2.9	Configurarea computerului
		2.9.1 Setări de gestionare a alimentării
		2.9.2 Data și ora locala
		2.9.3 Adresa IP

	2.10	Controlul actualizărilor automate pentru Windows 10	2-43
	2.11	Pornirea software-ului pentru prima dată	2-44
	2.12	Alocarea literelor instrumentului	2-46
		GX-II și GX-IV).	2-46
		2.12.2 Pentru a aloca litere instrumentului (instrumentele GX-XVI).	2-52
	2.13	2 12 1 Tipuri do utilizatori	2-58
		2.13.1 Tipuli de dullzatori	2-00
		2.13.3 Gestionarea utilizatorilor	2-61
	2 14	Configurarea sistemului	2-66
	2.14	2.14.1 Fila General	2-66
		2.14.2 Fila Setări de arhivare	2-70
		2.14.3 Fila Foldere.	2-72
		2.14.4 Fila Setări comunicare cu gazda	2-73
		2.14.5 Configurarea analizei pentru comenzi și încărcarea rezultatelor	2-80
		2.14.6 Configurarea setărilor de autentificare	2-82
	2.15	Verificarea instalării și configurării corespunzătoare	2-87
	2.16	Gestionarea definițiilor analizelor și a parametrilor specifici lotului 2.16.1 Conectarea și utilizarea unității DVD	2-91 2-91
		2.16.2 Descărcarea fișierelor pentru definiția analizelor și a prospectelor de pe site-ul web Cepheid.	2-94
		2.16.3 Ștergerea fișierelor de definiție a analizei.	2-96
		2.16.4 Importarea manuală a parametrilor specifici lotului	2-97
		2.16.5 Ștergerea parametrilor specifici lotului	2-99
	2.17	Repornirea sistemului. 2 2.17.1 Oprirea sistemului. 2	2-100 2-100
		2.17.2 Repornirea sistemului	2-103
	2.18	Dezinstalarea sau reinstalarea software-ului GeneXpert Dx 2	2-103
3	Princi	piile de funcționare	. 3-1
	3.1	Prezentare generală a funcționării sistemului	. 3-1
	3.2	Modulul GeneXpert	. 3-3
	3.3	Cartuş GeneXpert	. 3-3
	3.4	Modulul I-CORE	. 3-5
	3.5	Mecanisme de încălzire și răcire	. 3-6
	3.6	Explicarea metodelor experimentale	. 3-6

	3.7	Sistemul optic
		3.7.2 Modulele cu zece culori
	3.8	Calibrarea sistemului
4	Carac	teristicile de performanță și specificațiile
	4.1	Clasificarea instrumentului
	4.2	Specificații generale
		4.2.1 Specificații generale pentru instrumentele GeneXpert R1 4-2
		4.2.2 Specificații generale pentru instrumentele GeneXpert R2 4-3
	4.3	Parametrii mediului de funcționare
	4.4	Condiții de mediu – Depozitare și transport
	4.5	Presiune acustică
	4.6	Legislația Uniunii Europene
	4.7	Tabel cu denumirile și concentrațiile substanțelor periculoase. 4-5
	4.8	Informații despre consumul de energie al produsului
	4.9	Putere termică
5	Instru	cțiuni de utilizare
	5.1	Flux de lucru tipic
	5.2	Introducere
		5.2.1 Pornirea și oprirea instrumentului
		5.2.2 Pornirea computerului
		5.2.4 Consistence ou software ul în functiune
		5.2.5 Deconectarea
		5.2.6 Schimbarea parolei 5-13
	53	Litilizarea ferestrei sistemului 5 15
	5.4	Verificarea listei de definiții disponibile ale analizelor 5-16
	5.5	Litilizarea scaperului de coduri de bare
	5.6	Crearea unui test 5-18
	5.7	Configurarea mascării rezultatelor testului 5-25
	5.8	Încărcarea unui cartus într-un modul al instrumentului 5-28
	5.9	Începerea testului 5-30
	5 10	Monitorizarea procesului de testare 5-32
	5 11	Oprirea unui test în desfăsurare 5-33
	5.12	Vizualizarea rezultatelor testului 5-34
	0.12	5.12.1 Afișarea rezultatelor testului
		5.12.2 Vizualizare Utilizator de bază
		5.12.3 Vizualizare utilizator Detalii și Administrator

Cuprins

	5.13	Editarea informațiilor despre test	5-50
	5.14	Generarea rapoartelor cu rezultatele testului	5-55
		5.14.1 Rapoartele cu rezultatele testului pentru utilizatorii De bază .	5-56
		5.14.2 Rapoarte cu rezultatele testului pentru utilizatorii	5 60
	E 4 E		5-00
	5.15		5-65
	5.16		5-72
	5.17	Gestionarea datelor rezultatelor testului	5-73
		5.17.2 Recuperarea datelor dintrun fisier arbivă	5-76
	E 10	Efectuarea activitățilar de gastienare a bazei de date	5 70
	0.10	5 18 1 Copierea de rezervă a bazei de date	5-79
		5.18.2 Restaurarea bazei de date	5-80
		5.18.3 Compactarea bazei de date	5-84
	5.19	Eliminarea testelor din baza de date	5-85
	5.20	Vizualizarea si imprimarea rapoartelor	5-85
	••	5.20.1 Raportul referitor la specimen	5-86
		5.20.2 Raportul referitor la pacient (dacă este activat)	5-89
		5.20.3 Raportul referitor la tendințele controlului	5-92
		5.20.4 Jurnal de sistem	5-92
		5.20.5 Raportul referitor la statisticile analizei	5-92
		5.20.6 Evaluarea instalării	5-95
	5.21	Funcționarea cu conectivitatea la gazdă	5-95
		5.21.1 Crearea unui test cu conectivitate la gazdă	5-95
		5.21.2 Incărcarea unui rezultat al testului în gazdă	5-103
		5.21.3 Depanarea conectivității la gazdă	5-106
	5.22	Funcționarea cu conectivitatea Cepheid Link.	5-106
		5.22.1 Scanarea unei probe și a unui cartuș utilizand	5-107
		5.22.2 Rularea cartuselor scanate din Cepheid Link	5-117
	5.23	Informatii despre sistem	5-121
	_	· · ·	
6	Proce	duri de calibrare	. 6-1
	0.1		. 6-1
	0.2		. 0-1
	0.3		. 6-2
	6.4	Analize calitative vs. analize cantitative	. 6-2
	6.5	Rapoarte referitoare la tendințele controlului	. 6-2

7	Preca	uții și limitări privind utilizarea
	7.1	Precauții privind securitatea
	7.2	Laborator
	7.3	Instrument și software
	7.4	Analiza
	7.5	Cartuș
8	Peric	ole
	8.1	Măsuri de precauție generale privind siguranța
	8.2	Declarații de precauție utilizate în acest manual
	8.3	Mutarea instrumentului
	8.4	Etichetele de siguranță de pe instrument
	8.5	Siguranța laserului
	8.6	Siguranța electrică
	8.7	Siguranța chimică
	8.8	Siguranța în fața pericolelor biologice
	8.9	Date privind mediul
9	Servi	ce și întreținere
	9.1	Activități de întreținere
	9.2	Jurnal de întreținere
	9.3	, Oprirea sistemului
	9.4	Orientări pentru curățare și dezinfectare
	9.5	Curățarea zonei de lucru
	9.6	Închiderea ușilor modulului
	9.7	Eliminarea cartușelor uzate
	9.8	Curățarea suprafețelor instrumentului
		9.8.1 Întreținere trimestrială
		9.8.2 În caz de vărsare
	9.9	Curățarea tijelor pistonului și a compartimentelor cartușelor 9-7
	9.10	Curățarea I-CORE
		9.10.1 Procedura de curațare a lentilei
	9.11	Curățarea și înlocuirea filtrelor ventilatorului
		9.11.2 Filtrele de ventilator GX-II și GX-IV de sub panoul posterior 9.19
		9 11 3 Curătarea ventilatorului GeneXpert GX-IV R1 9-22
		9.11.4 Filtre de ventilator GeneXpert GX-XVI
		9.11.5 Instrucțiuni de înlocuire a filtrului de înaltă eficiență (HE) 9-28
	9.12	Întreținerea anuală a instrumentului

	9.13	Utilizarea raportorilor de modul 9-33
	9.14	Efectuarea unui autotest manual
	9.15	Excluderea modulelor din test
	9.16	Generarea raportului jurnalului de sistem
	9.17	Înlocuirea pieselor instrumentului
	9.18	Repararea instrumentului
	9.19	Depanarea
		9.19.1 Probleme cu hardware-ul
		9.19.2 Mesaje de eroare
		9.19.3 Depanarea conectivității la gazdă
		9.19.4 Depanarea interfeței LIS
Α	Referi	ință rapidă
P	Gloss	P.1
В	Giusa	D-1
С	Instru	cțiuni de configurare internațională a software-ului GeneXpert Dx C-1
	C.1	Introducere
	C.2	RezumatC-1
	C.3	Înainte de a începeC-1
	C.4	Configurație Windows
		C.4.1 Setarea limbil
		C.4.2 Tastatura
		C.4.4 Ecranul de conectare
	C F	Configurarea si testarea segnerului de coduri de bare
	0.5	C.5.1 Configurarea scanerului Symbol Model DS6708
		C.5.2 Configurarea scanerului Zebra Model DS4308-HC C-18
		C.5.3 Testarea configurării
	C.6	Formatul pentru dată si oră C-21
D	Inches	, atiuni de configurare initiel [×] Anache OpenOffice (AOO) D.4
U		Introducere
	D.Z	
Ε	Înregi	strarea în jurnal a evenimentelor E-1
	E.1	Date de jurnal comun
	E.2	Acțiuni fără date suplimentare E-1
	E.3	Acțiunile utilizatorului E-2
	E.4	Acțiuni pentru teste
	E.5	Acțiuni pentru teste multiple E-5

E.6	Acțiuni de căutare a testelor	E-5
E.7	Acțiuni de configurare a sistemului	. E-6

1 Introducere - Utilizarea sau funcționarea

Acest capitol oferă o prezentare generală a sistemului GeneXpert Dx. Subiectele abordate sunt:

- Secțiunea 1.1, Scopul preconizat
- Secțiunea 1.2, Termeni utilizați pentru descrierile sistemului
- Secțiunea 1.3, Modele de instrumente GeneXpert
- Secțiunea 1.4, Module cu 6 culori și 10 culori
- Secțiunea 1.5, Componentele sistemului
- Secțiunea 1.6, Cartușe GeneXpert
- Sectiunea 1.7, Software-ul GeneXpert Dx
- Secțiunea 1.8, Prezentare generală a fluxului de lucru
- Secțiunea 1.9, Înainte de utilizarea instrumentului

Notă

Software-ul GeneXpert Dx versiunea 6.5 este compatibil cu sistemele de operare Microsoft Windows 7 și Windows 10. Dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați centrul regional Asistență tehnică Cepheid.

Serviciul de asistență pentru Windows 7 s-a încheiat la 14 ianuarie 2020. Microsoft nu mai oferă actualizări de securitate sau asistență tehnică pentru sistemul de operare Windows 7. Este esențial să faceți upgrade acum la un sistem de operare mai nou, cum ar fi Windows 10.

Important Contactați https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7support pentru informații referitoare la asistența pentru Windows 7.

În plus, contactați departamentul de asistență tehnică Cepheid local dacă aveți întrebări privind utilizarea Windows 7.

1.1 Scopul preconizat

1.1.1 Utilizarea preconizată

Sistemul GeneXpert Dx este un dispozitiv de diagnosticare in vitro, destinat utilizării împreună cu trusele de teste Cepheid Xpert®. Sistemul GeneXpert Dx automatizează și integrează prepararea probelor, amplificarea acidului nucleic și detectarea secvenței țintă din probele simple sau complexe utilizând reacția de polimerază în lanț în timp real (PCR). Sistemul este conceput pentru procesarea fără atingere a probelor (specimenelor) pacienților și furnizează atât date rezumate, cât și date detaliate privind rezultatele testelor în format tabelar și grafic.

1.1.2 Utilizator/Mediu prevăzut

Sistemul GeneXpert Dx este destinat utilizării de către profesioniști de laborator sau utilizatori din domeniul sănătății special instruiți într-un mediu de laborator și în apropierea pacienților, așa cum se specifică în instrucțiunile de utilizare a testelor Cepheid Xpert.

1.2 Termeni utilizați pentru descrierile sistemului

În acest manual sunt utilizați următorii termeni pentru a descrie sistemele GeneXpert Dx:

- Sistemul GeneXpert Dx se referă la sistemul complet, inclusiv computerul, instrumentul GeneXpert și scanerul de coduri de bare.
- Instrumentul GeneXpert se referă doar la componentele utilizate pentru procesarea probelor. Consultați Figura 1-2, Figura 1-3, Figura 1-4, Figura 1-5, Figura 1-6, Figura 1-7, Figura 1-8 și Figura 1-9 pentru exemple de instrumente GeneXpert.

1.3 Modele de instrumente GeneXpert

Există trei instrumente GeneXpert R1 diferite:

- Instrumentul GeneXpert GX-I constă dintr-un modul (sau o unitate) pentru procesarea unei probe. La un computer se pot conecta până la patru instrumente GeneXpert GX-I.
- Instrumentul GeneXpert GX-IV cuprinde până la patru module. Fiecare modul procesează o singură probă. La un computer se pot conecta până la patru instrumente GeneXpert GX-IV.
- Instrumentul GeneXpert GX-XVI cuprinde până la șaisprezece module. Fiecare modul procesează o singură probă.

Notă	Vă rugăm să rețineți că niciunul dintre modelele R1 ale instrumentelor GeneXpert nu este compatibil și validat cu module cu 10 culori.
	Există patru modele diferite de instrumente GeneXpert R2:
	• Instrumentul GeneXpert GX-I constă dintr-un modul (sau o unitate) pentru procesarea unei probe. La un computer se pot conecta până la patru instrumente GeneXpert GX-I.
	• Instrumentul GeneXpert GX-II cuprinde unul sau două module. Fiecare modul procesează o singură probă. La un computer se pot conecta până la patru instrumente GeneXpert GX-II.
	• Instrumentul GeneXpert GX-IV cuprinde până la patru module. Fiecare modul procesează o singură probă. La un computer se pot conecta până la patru instrumente GeneXpert GX-IV.
	• Instrumentul GeneXpert GX-XVI cuprinde până la șaisprezece module. Fiecare modul procesează o singură probă. La un computer se poate conecta un instrument GeneXpert GX-XVI.
Notă	Vă rugăm să rețineți că modelele R2 ale instrumentelor GeneXpert GX-I nu sunt compatibile și nu sunt validate cu module cu 10 culori.
NULA	Toate modelele R2 ale GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV și GeneXpert GX-XVI sunt compatibile și validate pentru module cu 10 culori.

În sensul acestui document, sistemele GeneXpert Dx funcționează identic și nu vor fi identificate drept R1 sau R2, cu excepția cazului în care se observă o diferență specifică.

1.4 Module cu 6 culori și 10 culori

Un instrument poate avea module cu 6 sau 10 culori. Un modul cu 10 culori poate fi identificat printr-o bandă albastră pe marginea superioară a ușii modulului, după cum se prezintă în Figura 1-1. O altă modalitate de a identifica un modul este prin vizualizarea ecranului raportorului de modul (consultați Secțiunea 9.13). Aici pot fi vizualizate toate canalele optice care sunt calibrate. Dacă sunt enumerate 10 canale în ecranul raportorului de modul, atunci este vorba de un modul cu 10 culori. Consultați Secțiunea 3.7 pentru mai multe detalii privind canalele optice.



Figura 1-1. Instrumente GX-IV, afişând module cu 6 și 10 culori

1.5 Componentele sistemului

Componentele sistemelor GeneXpert Dx sunt următoarele:

- **Instrumentul GeneXpert** Este compatibil cu cartușele GeneXpert încărcate în instrument, lizează probele din cartușe, eliberează acizii nucleici și amplifică secvențele țintă. Deoarece sistemul permite controlarea independentă a modulelor, pot fi procesate diferite probe utilizând diferite definiții ale analizelor pe același instrument în același timp.
- **Computer desktop sau laptop** Vă permite să rulați software-ul sistemului GeneXpert Dx și găzduiește baza de date cu rezultatele sistemului GeneXpert Dx. Software-ul permite selectarea definițiilor analizelor, monitorizarea procesului de testare, vizualizarea rezultatelor și exportarea datelor selectate în software-ul ulterior, cum ar fi Microsoft Excel, pentru analize suplimentare. Software-ul permite, de asemenea, arhivarea și recuperarea datelor rezultatelor și gestionarea bazei de date. Conectivitatea Cepheid Link este furnizată pentru a permite trasabilitatea cartușului.

Notă Producătorii și modelele de computere desktop și laptop pot varia față de ce se prezintă în acest manual.

• Scaner de coduri de bare - Facilitează introducerea datelor în sistem.

1.5.1 Componentele sistemului GeneXpert Dx



Figura 1-2. Componente hardware GeneXpert GX-I (afișate cu computerul laptop)



Figura 1-3. Componente hardware GeneXpert GX-I (afişate cu computerul desktop)



Figura 1-4. Componente hardware GeneXpert GX-II (afișate cu computerul laptop)



Figura 1-5. Componente hardware GeneXpert GX-II (afișate cu computerul desktop)







Scaner de coduri de bare





Figura 1-8. Componente hardware GeneXpert GX-XVI (afişate cu computerul laptop)



Figura 1-9. Componente hardware GeneXpert GX-XVI (afişate cu computerul desktop)

1.6 Cartușe GeneXpert

- Probele sunt preparate și procesate în cartușe GeneXpert de unică folosință, specifice analizelor (consultați Figura 1-10). Proba și reactivii corespunzători sunt introduși într-un cartuș și apoi cartușul este încărcat într-unul dintre modulele disponibile ale instrumentului.
- Cartușele nu sunt furnizate împreună cu sistemul și trebuie achiziționate separat. Pentru informații despre comandă, contactați Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.



Figura 1-10. Cartuş GeneXpert

1.7 Software-ul GeneXpert Dx

Software-ul GeneXpert Dx este instalat pe computerul furnizat și poate accepta o serie de aplicații. Această secțiune descrie funcțiile software-ului, destinate utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* (Figura 1-11):

- Activități administrative (Administrative tasks) Configurați sistemul astfel încât să găzduiască preferințele organizației, definiți utilizatorii sistemului și configurați permisiuni (privilegii de acces), importați și ștergeți definițiile analizelor pentru diagnosticare *in vitro*, generați rapoarte privind tendințele controlului extern și gestionați datele testului în baza de date.
- Activități de testare (Test tasks) Creați și inițiați un test de diagnosticare *in vitro*, opriți un test în desfășurare, monitorizați un test în desfășurare, vizualizați rezultatele testului, editați informațiile testului și generați rapoarte de testare.
- Activități de întreținere (Maintenance tasks) Efectuați diferite activități de întreținere care includ utilizarea instrumentului Raportori modul (Module Reporters) și a comenzilor pistonului pentru curățarea pistoanelor modulului, efectuând manual o autotestare pentru depanarea și verificarea calibrării și numărării testelor și utilizând comenzile pentru a deschide ușa unui modul sau a actualiza EEPROM.

Funcția de mascare.—Având în vedere cerințele de raportare a rezultatelor, este posibil ca unele organisme să nu aibă utilitate clinică pentru anumite populații de pacienți sau în anumite regiuni. În acest sens, clienții au nevoie de capacitatea de a configura rezultatele raportate pentru testele rulate pe sistemele lor GeneXpert.
Funcția de mascare implementată în Dx 6.5 le va permite clienților să "mascheze" (să ascundă) rezultatele unor organisme specifice din testele acceptate pentru a îndeplini cerințele lor de raportare a rezultatelor. Mascarea rezultatelor este compatibilă cu anumite teste Xpert și va fi controlată numai de tipul de utilizator de nivel de administrator.

Utilizatorii de nivel de administrator pot configura mascarea rezultatelor tuturor organismelor asociate cu testul acceptat. Aceștia pot specifica ce organisme vor fi raportate în interfața de utilizare a rezultatelor și rapoartele de testare. Utilizatorul de nivel de administrator poate modifica oricând selecțiile de mascare, dar modificările se vor aplica numai noilor teste rulate după salvarea modificărilor, nu și testelor în curs de desfășurare sau testelor finalizate.

Vă rugăm să rețineți următoarele cerințe preliminare pentru mascare:

- Mascarea este disponibilă numai pentru analize specifice și trebuie să fie activată și pentru analiză.
- Mascarea este aplicabilă numai analizelor cu mai multe organisme, nu și testelor cu un singur organism.

Pentru un rezumat al fluxurilor de lucru pentru utilizarea diagnosticului in vitro, consultați Secțiunea 1.8, Prezentare generală a fluxului de lucru.



Figura 1-11. Funcțiile software-ului GeneXpert Dx

1.8 Prezentare generală a fluxului de lucru

Fluxul de lucru al sistemului GeneXpert Dx cuprinde următoarele activități:

- Secțiunea 1.8.1, Fluxul de lucru pentru instalare și configurare
- Secțiunea 1.8.2, Fluxul de lucru pentru testare

1.8.1 Fluxul de lucru pentru instalare și configurare

Tabelul 1-1 enumeră activitățile pentru instalarea și configurarea sistemului GeneXpert Dx. Rețineți că, deși fișierele pentru definițiile analizelor pentru diagnosticarea *in vitro* pot fi importate, software-ul sistemului GeneXpert Dx nu permite modificarea definițiilor analizelor.

Pasul	Activitatea	Secțiunea
1.	Instalați sistemul GeneXpert Dx.	Secțiunea 2.5
2.	Porniți computerul.	Secțiunea 2.6
3.	Porniți software-ul.	Secțiunea 2.11
4.	Atribuiți litere instrumentului. (Opțional)	Secțiunea 2.12
5.	Definiți utilizatori și permisiuni.	Secțiunea 2.13
6.	Configurați sistemul.	Secțiunea 2.14
7.	Verificați instalarea și configurarea corespunzătoare.	Secțiunea 2.15
8.	Gestionați fișierele pentru definițiile analizelor.	Secțiunea 2.16

Tabelul 1-1. Flux de lucru pentru instalarea și configurarea sistemului

După instalarea și rularea sistemului, pot fi efectuate următoarele activități:

- Adăugați utilizatori noi (consultați Secțiunea 2.13.3.1, Adăugarea de noi utilizatori).
- Instalați instrumente GeneXpert suplimentare (consultați Secțiunea 2.5.2, Pentru a instala instrumente suplimentare).
1.8.2 Fluxul de lucru pentru testare

Tabelul 1-2 prezintă activitățile pentru procesarea unei probe de specimen utilizând sistemul GeneXpert Dx. Rețineți că, deși fișierele pentru definițiile analizelor pentru diagnosticarea *in vitro* pot fi importate, software-ul GeneXpert Dx nu permite modificarea definițiilor analizelor (consultați Secțiunea 1.7, Software-ul GeneXpert Dx). Pentru sistemele conectate la o gazdă, consultați Secțiunea 5.21, Funcționarea cu conectivitatea la gazdă pentru fluxul de lucru pentru testare.

Pasul	Activitatea	Secțiunea
1.	Porniți Sistemul GeneXpert Dx.	Secțiunea 5.2
2.	Verificați lista analizelor disponibile. Importați fișierele pentru definițiile analizelor, dacă este necesar.	Secțiunea 5.4 și Secțiunea 2.16
3.	Creați un test.	Secțiunea 5.6
4.	Încărcați un cartuș într-un modul al instrumentului.	Secțiunea 5.8
5.	Inițiați testul.	Secțiunea 5.9
6.	Monitorizați progresul testului.	Secțiunea 5.10
7.	Vizualizați rezultatele testului.	Secțiunea 5.12
8.	Gestionați datele rezultatelor testelor.	Secțiunea 5.17
9.	Efectuați lucrări de întreținere a sistemului.	Secțiunea 9.1

 Tabelul 1-2.
 Flux de lucru specific pentru testare

Figura 1-12 este o prezentare grafică a fluxului de lucru pentru testare.

1.	Verific	ați list	a anali	zelor (<mark>Se</mark>	cțiunea	a 5.4)										
2.	Creați	și iniț	iați un	test (<mark>Sec</mark>	țiunea	5.6 și Sec	cți	unea 5.9)							
	3	B. Mon	itorizat	i proares	ul test	ului (<mark>Sect</mark>	iu	nea 5.10))							
			·····,	4 \/i	uolizoti	rozultoto		(Section	, 	2)						
				4. VIZ	Janzați	rezuitate	ie	(Secțiu	liea 5.1	2)						
-				1.00	longer (b)					Long L. T.	3 14 2 14					V
Gene	Xpert® Dx S	System				and and a		-	-	Charles Streets						~
User [)ata Manag	ement R	eports Se	tup Maintena	nce Abou	t							U	ser Admir	histratio	n User
	X		X	0								NOS		A HEL		
C	reate Test		Check St	atus	Stop Te	est	Vi	ew Results	Ľ	efine Assays	De	efine Graph	S	Maint	enance	
Modu	ile .		Sample	Jules		Remaining		Sample	Mod		ests Since L	aunch		Frror	Start	
Nam	ne As	ssay	ID	Progress	Status	Test Time		ID	Name	User	Result	Assay	Status	Status	Date	∇
A1				Available												
A2				Available												
A3				Available												
]			,												
▲ ▼ 1000																

Figura 1-12. Fereastra sistemului GeneXpert Dx și fluxul de lucru specific pentru testare

1.9 Înainte de utilizarea instrumentului

Citiți manualul în întregime și familiarizați-vă cu informațiile privind siguranța din Capitolul 8, Pericole înainte de a începe să utilizați instrumentul.

Avertizare



Utilizarea instrumentului fără să fi citit manualul sau fără o instruire corespunzătoare poate duce la vătămări grave, deteriorarea echipamentelor sau pierderea datelor.

2 Proceduri de instalare și cerințe speciale

Acest capitol descrie modul de instalare și de configurare a sistemului. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, procedurile din acest capitol se adresează administratorului sistemului GeneXpert Dx sau personalului echivalent. Subiectele abordate sunt următoarele:

- Secțiunea 2.1, Conținutul pachetului sistemului GeneXpert Dx
- Secțiunea 2.2, Materiale necesare pentru utilizare cu sistemul (dar care nu sunt furnizate)
- Secțiunea 2.3, Materiale recomandate pentru utilizare cu sistemul
- Secțiunea 2.4, Note privind sistemul
- Secțiunea 2.5, Instalarea sistemului GeneXpert Dx
- Secțiunea 2.6, Pornirea computerului
- Secțiunea 2.7, Criptarea discului (Windows 10)
- Secțiunea 2.8, Configurarea limbii și a tastaturii Windows
- Secțiunea 2.9, Configurarea computerului
- Secțiunea 2.10, Controlul actualizărilor automate pentru Windows 10
- Secțiunea 2.11, Pornirea software-ului pentru prima dată
- Secțiunea 2.12, Alocarea literelor instrumentului
- Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor
- Secțiunea 2.14, Configurarea sistemului
- Secțiunea 2.15, Verificarea instalării și configurării corespunzătoare
- Secțiunea 2.16, Gestionarea definițiilor analizelor și a parametrilor specifici lotului
- Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului
- Secțiunea 2.18, Dezinstalarea sau reinstalarea software-ului GeneXpert Dx

2.1 Conținutul pachetului sistemului GeneXpert Dx

- Pachetul sistemului GeneXpert Dx conține următoarele articole:
- Instrumentul GeneXpert
- Computer desktop sau laptop, preîncărcat cu software-ul GeneXpert Dx și alte software-uri necesare
- Întrerupător de rețea (inclus dacă sistemul cuprinde două sau mai multe instrumente)
- Scaner de coduri de bare 2D
- Cablu de alimentare, tip: IEC-320-13, 10 A/125 V America de Nord sau 10 A/250 V internațional pentru:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 și
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Cablu de alimentare cu adaptor c.c. (pentru GeneXpert GX-I R2 și GeneXpert GX-II R2)
- Cablu inversor Ethernet CAT-5
- Unitate DVD externă
- Manualul de utilizare a sistemului GeneXpert Dx DVD
- Certificat de conformitate

2.2 Materiale necesare pentru utilizare cu sistemul (dar care nu sunt furnizate)

Următoarele articole sunt necesare pentru utilizare cu sistemul GeneXpert Dx, dar nu sunt incluse în pachet:

- Cartușe GeneXpert specifice analizelor
- Cerințe specifice analizelor (consultați prospectul analizei sau ghidurile de reglementare locale și naționale)

Pentru a comanda cartușe GeneXpert, contactați Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

2.3 Materiale recomandate pentru utilizare cu sistemul

- Sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS)
- Imprimantă

Pentru a comanda imprimanta sau UPS-ul, contactați Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

2.4 Note privind sistemul

2.4.1 Componentele sistemului

Cepheid a testat și a calificat componentele sistemului GeneXpert Dx pentru a asigura performanțe optime.

Nu modificați setările computerului, software-ul preinstalat și alte componente ale sistemului decât dacă vi se indică acest lucru de către Cepheid. Nu instalați software neaprobat. Nu înlocuiți componente ale sistemului fără asistență din partea Cepheid.



Modificarea setărilor computerului, a software-ului preinstalat sau a altor componente ale sistemului fără îndrumarea Cepheid poate duce la pierderea datelor, la afectarea performanței sistemului, la deteriorarea instrumentului și la anularea garanției.

Important

Nu instalați o nouă versiune de Microsoft SQL Server Express; în caz contrar, software-ul nu va mai funcționa. De exemplu, nu trebuie să încercați să instalați SQL Server Express 2017 în loc de SQL Server Express 2012. Cu toate acestea, puteți instala pachete de service (SP1, SP2, SP3 etc.) pentru versiunea preinstalată a SQL Server Express.

2.4.2 Conexiune la rețea

Computerul sistemului GeneXpert Dx conține două carduri Ethernet. Cardul configurat pentru instrumentul GeneXpert este etichetat pe spatele computerului. Utilizați numai cablul Ethernet furnizat pentru a conecta computerul la instrument. Consultați Secțiunea 2.5.1, Pentru a instala un sistem GeneXpert Dx pentru instrucțiuni detaliate privind instalarea.



Nu modificați setarea Internet Protocol (IP) pentru conectarea Ethernet la sistemul GeneXpert Dx. Modificarea setării IP poate duce la erori de comunicație pentru instrument.

2.4.3 Suporturi media pentru software

Microsoft Windows a fost instalat și activat pe computerul sistemului GeneXpert Dx. Suporturile media de recuperare Microsoft și suporturile media ale software-ului GeneXpert sunt incluse în cutia de expediere a computerului.

Important

Depozitați suporturile media într-un loc sigur, în ambalajul original. Dacă trebuie să reinstalați software-ul, veți avea nevoie de suportul media original. În plus, pentru a reactiva software-ul, poate fi necesară și cheia de produs (prezentă pe Certificatul de autenticitate aflat pe ambalajul suporturilor media pentru instalare).

2.5 Instalarea sistemului GeneXpert Dx



Important

Înainte de a instala instrumentul, citiți Capitolul 4, Caracteristicile de performanță și specificațiile și Capitolul 7, Precauții și limitări privind utilizarea pentru a vă familiariza cu specificațiile și cerintele sistemului.

2.5.1 Pentru a instala un sistem GeneXpert Dx

Următoarele secțiuni descriu instalarea sistemelor GeneXpert Dx.

- 1. Despachetați sistemul și asigurați-vă că ambalajul conține articolele din Secțiunea 2.1.
- Aşezaţi instrumentul pe o suprafaţă dură, solidă şi plană. Asiguraţi-vă că conexiunea cablului de alimentare şi comutatorul de alimentare (din partea din spate) sunt uşor accesibile.



Lăsați un spațiu liber de cel puțin 5 cm (2 in) de fiecare parte a instrumentului. Nu blocați evacuarea ventilatorului din partea posterioară jos sau admisia de aer din partea posterioară sus. Lipsa ventilației corespunzătoare poate duce la funcționarea defectuoasă a instrumentului.

3. Conectați un capăt al cablului Ethernet furnizat la portul de rețea de pe partea din spate a computerului (în funcție de modelul GeneXpert, consultați Figura 2-1, Figura 2-2, Figura 2-3 sau Figura 2-4 pentru sistemele cu computer desktop şi Figura 2-5, Figura 2-6, Figura 2-7 sau Figura 2-8 pentru sistemele cu computer laptop). O etichetă indică faptul că portul este destinat utilizării împreună cu instrumentul GeneXpert.

Important

Utilizați cablul Ethernet furnizat pentru a conecta instrumentul GeneXpert și computerul. În cazul în care cablul lipsește sau este necesar un cablu suplimentar, contactați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact. Consultați Secțiunea 9.17, Înlocuirea pieselor instrumentului pentru numărul piesei.



Nu modificați setarea Internet Protocol (IP) pentru conectarea Ethernet la instrumentul GeneXpert. Modificarea setării IP poate duce la o eroare de comunicație pentru instrument.

Notă

Computerul furnizat împreună cu instrumentul GeneXpert ar fi trebuit să fie setat la adresa IP corectă înainte de a părăsi fabrica, dar dacă computerul nu comunică cu instrumentul, parcurgeți pașii indicați în Secțiunea 2.9.3, Adresa IP.

- 4. Conectați celălalt capăt al cablului Ethernet la portul de rețea de pe panoul posterior jos al instrumentului (consultați Figura 2-1, Figura 2-2, Figura 2-3 sau Figura 2-4 pentru sistemele cu computer desktop și Figura 2-5, Figura 2-6, Figura 2-7 sau Figura 2-8 pentru sistemele cu computer laptop).
- 5. Conectați cablurile de alimentare furnizate (sau cablul de alimentare al adaptorului de c.c.) la instrument și computer și apoi conectați cablurile de alimentare la sursa de alimentare c.a. sau la o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS).



Asigurați-vă că UPS-ul este conectat la un circuit împământat corespunzător. Utilizarea unui circuit care nu este împământat poate duce la deteriorarea instrumentului.

6. Efectuați pașii furnizați în Secțiunea 2.6, Pornirea computerului, sau, dacă sunt configurate mai multe instrumente, efectuați pașii furnizați în Secțiunea 2.5.2, Pentru a instala instrumente suplimentare.



Figura 2-1. Conectarea instrumentului GX-I la computerul desktop



Instrumentul GX-II (vedere din spate)

Figura 2-2. Conectarea instrumentului GX-II la computerul desktop



Figura 2-3. Conectarea instrumentului GX-IV la computerul desktop



Instrumentul GX-XVI (vedere din spate)

Conectarea cu cablul Ethernet furnizat





Figura 2-5. Conectarea instrumentului GX-I la computerul laptop



Instrumentul GX-II (vedere din spate)

Figura 2-6. Conectarea instrumentului GX-II la computerul laptop



Instrumentul GX-IV (vedere din spate)

Conectarea la sursa de alimentare

Figura 2-7. Conectarea instrumentului GX-IV la computerul laptop



Instrumentul GX-XVI (vedere din spate)

Figura 2-8. Conectarea instrumentului GX-XVI la computerul laptop

2.5.2 Pentru a instala instrumente suplimentare



Atentie

Înainte de a instala instrumente suplimentare, asigurați-vă că nu rulează software-ul GeneXpert Dx.

Un sistem GeneXpert Dx cu 6 culori și module necesită versiunea software 2.1 (sau o versiune ulterioară) și un sistem GeneXpert Dx cu 10 culori și module necesită versiunea software 6.2 sau ulterioară.

Pentru a evita defecțiunile hardware, software-ul GeneXpert Dx versiunea 2.1 (sau ulterioară) trebuie instalat ÎNAINTE de a conecta și a porni un instrument cu 6 culori sau module de upgrade, iar software-ul GeneXpert Dx versiunea 6.2 (și ulterioară) trebuie instalat ÎNAINTE de a conecta și a porni un instrument cu 10 culori sau module de upgrade.

Notă

Computerul nu trebuie oprit pentru a conecta instrumente suplimentare.

La un singur computer se pot conecta până la 22 de module GeneXpert (cu 10 sau 6 culori) în orice combinație de instrumente GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II sau GeneXpert GX-IV sau GeneXpert XVI. În configurația cu mai multe instrumente, conectați computerul la comutatorul de rețea furnizat, apoi conectați instrumentele la comutator. Consultați Figura 2-9 pentru sistemele cu computer desktop și Figura 2-10 pentru sistemele cu computer laptop.

- 1. Despachetați instrumentul(ele) suplimentar(e), cablurile de alimentare, comutatorul de rețea și cablurile Ethernet.
- 2. Dacă software-ul GeneXpert Dx rulează în prezent, părăsiți software-ul.

- 3. Deconectați cablul Ethernet din partea din spate a instrumentului instalat anterior. Mențineți cablul Ethernet conectat la computer.
- 4. Conectați capătul liber al cablului Ethernet din Pasul 3 la oricare dintre porturile disponibile în comutatorul de rețea. Cablul Ethernet este utilizat pentru a conecta computerul la comutatorul de rețea.
- 5. Utilizând un al doilea cablu Ethernet, conectați instrumentul suplimentar la orice port disponibil din comutatorul de rețea. Un capăt al cablului Ethernet se conectează la portul de rețea din partea din spate a instrumentului, iar celălalt capăt se conectează la un port liber al comutatorului de rețea.
- 6. Repetați Pasul 5 pentru a conecta instrumente suplimentare la comutatorul de rețea.
- 7. Conectați cablul de alimentare furnizat la instrumentul suplimentar și apoi conectați cablul de alimentare la UPS. Repetați acest pas pentru fiecare instrument suplimentar.

Notă Lăsați instrumentele oprite până când se configurează computerul.

- 8. Conectați scanerul de coduri de bare direct la un port USB disponibil al computerului. Nu conectați scanerul la un hub USB.
- 9. Parcurgeți pașii indicați în Secțiunea 2.6, Pornirea computerului.









Figura 2-10. Conectarea mai multor instrumente GX-IV la computerul laptop

2.5.3 Conectarea la Cepheid C360

Cepheid C360 este o aplicație software bazată pe web pentru administrarea sistemelor Cepheid și vizualizarea datelor de testare medicală produse de instrumentele Cepheid. Aceste soluții ajută la creșterea maximă a utilității și aplicării produselor Cepheid prin integrarea mai multor instrumente de gestionare a informațiilor.

Utilizați următoarea procedură pentru a vă conecta la rețeaua Cepheid C360.

- 1. Despachetați cablul Ethernet suplimentar și adaptorul USB la Ethernet.
- 2. Dacă software-ul GeneXpert Dx rulează în prezent, părăsiți software-ul.
- 3. Confirmați faptul că conexiunea Ethernet principală de la computer la instrument (consultați Figura 2-11) sau comutatorul de rețea (pentru mai multe instrumente, așa cum se arată în Figura 2-12) utilizează adresa IP **10.11.14.1**.
- 4. Conectați conectorul USB al adaptorului la orice port USB disponibil de pe computer.
- 5. Utilizând al doilea cablu Ethernet, conectați adaptorul la rețea. În mod implicit, adresa IP este alocată utilizând DHCP.

Notă Dacă doriți să utilizați o adresă IP statică, contactați departamentul IT să vă ajute la alocarea adresei pentru interfața LIS.

- 6. Conectați-vă la site-ul web Cepheid C360 pentru a vă configura sistemul. Pentru detalii, consultați setul de documente C360, care constă din:
 - 301-3787: *Manual de utilizare a funcțiilor de vizualizare a datelor Cepheid C360* (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
 - 301-8332: *Manual de utilizare a funcțiilor administrative Cepheid C360* (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
 - 302-7506: *Manual de utilizare pentru instalarea și rețelele C360 Sync* (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)



Figura 2-11. Conectarea instrumentului GX-IV la C360



Figura 2-12. Conectarea mai multor instrumente GX-IV la C360

2.6 Pornirea computerului

După instalarea computerului sistemului GeneXpert Dx, utilizați următoarea procedură pentru a porni computerul și a-l conecta la computer.

- 1. Porniți computerul sistemului GeneXpert Dx urmând instrucțiunile producătorului computerului.
- 2. Așteptați până când pornește sistemul.
 - Pe Windows 7 apare ecranul cu contul Windows. Consultați Figura 2-13.
 - Pe Windows 10 apare ecranul de blocare Windows. Consultați Figura 2-14. Faceți clic oriunde pe ecran pentru a afișa ecranul pentru cont și parolă Windows. Consultați Figura 2-16.
- 3. În ecranul cu contul Windows, selectați contul de utilizator Cepheid (consultați Figura 2-13 și Figura 2-16).
 - În Windows 7 apare ecranul cu parola Windows. Consultați Figura 2-15.
 - În Windows 10 apare câmpul cu parola contului de utilizator Cepheid. Consultați Figura 2-16.

Computerul sistemului GeneXpert Dx este configurat cu două conturi Windows. Contul **Cepheid-Admin** este pentru activitățile de administrator, cum ar fi actualizările de software, configurarea sistemului și operarea normală, iar contul **Cepheid-Techsupport** este destinat utilizării numai de către Asistența tehnică Cepheid Consultați Figura 2-13 și Figura 2-16.



Trebuie să fiți conectat atunci când utilizați contul preconfigurat. Dacă vă conectați utilizând un alt nume de utilizator și profil, setările de gestionare a alimentării vor fi incorecte.



Figura 2-13. Ecranul pentru contul Windows 7



Figura 2-14. Ecranul de blocare Windows 10

Parola inițială de conectare este furnizată mai jos. Vi se va solicita să schimbați parola la prima conectare. Nu modificați numele de utilizator sau setările profilului. Când vă conectați, utilizați următoarele:

- Nume cont: Cepheid-Admin
- Parolă: cphd
- 4. În ecranul pentru parolă Windows (consultați Figura 2-15 și Figura 2-16), introduceți parola. Parola implicită este **cphd** și trebuie modificată după conectarea inițială (conform instrucțiunilor software-ului). După ce parola a fost modificată de administratorul de sistem, introduceți parola alocată pentru conectările viitoare.



Figura 2-15. Ecranul pentru parolă Windows 7



Figura 2-16. Ecranul pentru cont și parolă Windows 10

La conectarea inițială în sistemul GeneXpert pentru contul **Cepheid-Admin**, după introducerea parolei **cphd**, se va afișa imediat o solicitare de schimbare a parolei. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a schimba parola. Introduceți vechea parolă (**cphd**) pentru cont, apoi introduceți noua parolă de două ori. Nu uitați să înregistrați și să stocați informațiile despre noua parolă într-un loc sigur.

După prima conectare la sistem nu vor mai exista alte solicitări de schimbare a parolei.

Atenție

Notă



Nu modificați profilul de utilizator Cepheid. Modificarea profilului poate duce la pierderea datelor în timpul unui test.

5. Software-ul GeneXpert Dx pornește automat la pornirea sistemului. O pictogramă GeneXpert Dx de pe desktopul Windows permite inițierea manuală a software-ului. Consultați Figura 2-17.



Figura 2-17. Pictogramă comandă rapidă pentru sistemul GeneXpert Dx

6. Părăsiți software-ul GeneXpert Dx făcând clic pe **leșire (Exit)** din meniul Utilizator (User).

2.6.1 Software anti-virus

- Pentru Windows 7, consultați Secțiunea 2.6.1.1, Software anti-virus pentru Windows 7.
- Pentru Windows 10, consultați Secțiunea 2.6.1.2, Software anti-virus pentru Windows 10.

2.6.1.1 Software anti-virus pentru Windows 7

Pentru a proteja computerul sistemului GeneXpert Dx pe care rulează Windows 7 împotriva virușilor care ar putea duce la coruperea datelor sau ar putea perturba funcționarea normală, Cepheid recomandă cu tărie instalarea și menținerea unui program antivirus actualizat. Virusurile informatice pot fi introduse prin conectarea computerului la o rețea locală sau de arie largă sau prin extragerea datelor utilizând dispozitive de memorie externe.

Cepheid a validat mai multe soluții la cheie disponibile pe piață, de la Symantec Corporation și McAfee Inc.

Dacă software-ul este achiziționat de la un furnizor comercial, instalați software-ul urmând instrucțiunile din documentația pentru utilizator furnizată împreună cu programul software ales. Activarea software-ului antivirus se realizează de obicei prin conectarea la internet. Urmați instrucțiunile specifice pentru activare din ecranele de dialog sau documentația software-ului.

De obicei, computerul trebuie conectat la internet pentru a activa software-ul antivirus. Asigurați-vă că orice actualizare este programată atunci când nu se colectează date.

Dacă instituția dvs. necesită utilizarea unui alt tip de software antivirus, altul decât programele enumerate mai sus, atunci instituția este responsabilă pentru validarea compatibilității soluțiilor cu gama de produse Cepheid.

Important

Notă

Mențineți un abonament antivirus activ și descărcați actualizări în mod regulat. În cazul în care computerul sistemului GeneXpert Dx este utilizat pentru a accesa internetul, rulați software-ul antivirus înainte de a relua utilizarea software-ului GeneXpert Dx și confirmați că rezultatele din sistem corespund rezultatelor obținute cu orice LIS conectat.



Computerul sistemului GeneXpert Dx este configurat să utilizeze Windows Firewall, astfel încât firewall-ul Windows să poată rămâne pornit. Nu porniți și nu utilizați alte produse firewall care nu apartin Windows. Acest lucru poate împiedica colectarea datelor.

Atenție

Cepheid testează și califică componentele sistemului nostru pentru a asigura performanțe optime. Nu modificați setările computerului, software-ul preinstalat sau ale altor componente ale sistemului decât dacă vi se solicită acest lucru de către Cepheid. Nu instalați software neaprobat. Nu înlocuiți conexiunea la rețeaua sistemului.

2.6.1.2 Software anti-virus pentru Windows 10

Computerul sistemului GeneXpert Dx pe care rulează Windows 10 este livrat cu Windows Defender Antivirus pentru protecție împotriva virușilor care ar putea duce la coruperea datelor sau ar putea perturba funcționarea normală. Deoarece Windows Defender Antivirus este inclus în pachetul Windows 10 și este actualizat și întreținut automat odată cu sistemul de operare, Cepheid nu recomandă utilizarea de software antivirus suplimentar pentru computerul sistemului GeneXpert Dx pe care rulează Windows 10.

2.7 Criptarea discului (Windows 10)

Notă

Înainte de a începe, vă rugăm să rețineți că criptarea întregului hard disk poate fi un proces de lungă durată. Veți putea utiliza computerul în timp ce are loc criptarea în fundal, dar la final va trebui să reporniți computerul. Salvați frecvent fișierele și faceți planurile în consecință.

BitLocker este un sistem de criptare conceput pentru a preveni majoritatea atacurilor offline și a programelor malware. Este esențial să utilizați această funcție pentru a vă proteja datele și a păstra în siguranță informațiile confidențiale. Procedura de activare a criptării unității BitLocker în Windows 10 este inclusă mai jos.

Cepheid a validat criptarea discului BitLocker pe computerele GeneXpert pe care rulează Windows 10.

Clienții sunt responsabili pentru activarea BitLocker și setarea cheii de recuperare.

Notă

În cazul în care computerul dvs. include un Modul platformă de încredere (Trusted Platform Module - TPM), vă rugăm să treceți la Pasul 10. Dacă dispozitivul dvs. nu include un cip Modul platformă de încredere (Trusted Platform Module - TPM), nu veți putea activa BitLocker în Windows 10. Puteți utiliza în continuare criptarea, dar va trebui să utilizați editorul de politici ale grupului local pentru a activa autentificarea suplimentară la pornire. Începeți cu Pasul 1 de mai jos.

- 1. Dacă utilizați o tabletă sau un dispozitiv cu ecran tactil, comutați la modul desktop.
- 2. Utilizați comanda rapidă de pe tastatură **tasta Windows + R** pentru a deschide comanda Executare (Run) > de tip **gpedit.msc** > clic pe **OK**.
- 3. În Configurare computer (Computer Configuration), extindeți **Șabloane** administrative (Administrative Templates).
- 4. Extindeți Componente Windows (Windows Components).
- 5. Extindeți Criptare unitate BitLocker (BitLocker Drive Encryption) și Unități sistem de operare (Operating System Drives).
- 6. În partea dreaptă, faceți dublu clic pe Necesită autentificare suplimentară la pornire (Require additional authentication at startup).
- 7. Selectați Activat (Enabled).
- 8. Bifați opțiunea Permitere BitLocker fără un TPM compatibil (necesită o parolă sau o cheie de pornire pe o unitate flash USB) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive)).
- 9. Faceți clic pe **OK** pentru a finaliza procesul.

	10. Faceți clic pe Pornire (Start) > Explorer (File Explorer) > Acest PC (This PC).
	 În Dispozitive și unități (Devices and drives), faceți clic dreapta pe unitatea sistemului (pe dispozitivele cu ecran tactil, apăsați lung) unde este instalat Windows 10, apoi faceți clic pe Activare BitLocker (Turn on BitLocker).
	12. Introduceți o parolă pentru a debloca unitatea. Acest lucru este important pentru a vă asigura că puteți porni sistemul chiar dacă pierdeți cheia de recuperare.
Notă	Cepheid recomandă o parolă de minimum 10 caractere cu o combinație de litere majuscule/ minuscule, cifre și simboluri.
	Alegeți modul de copiere de rezervă a cheii de recuperare:
	Salvare în contul dvs. Microsoft
	Salvare pe o unitate flash USB
	• Salvare într-un fișier (nu pe hard diskul local)
	Imprimarea cheii de recuperare
Important	Dacă este activat BitLocker, este responsabilitatea clientului să păstreze cheia de recuperare dacă este uitată sau rătăcită. Pentru mai multe informații, accesați https://www.microsoft.com.
	Cepheid sugerează salvarea pe o unitate flash USB, imprimarea cheii de recuperare și arhivarea cheii de recuperare de către departamentul IT.
	13. Alegeți ce volum din unitate să se cripteze:
	 Criptați spațiul utilizat pe disc (mai rapid și cel mai bine pentru PC-uri și unități noi)
	 Criptați întreaga unitate (mai lent, dar cel mai bine pentru PC-uri și unități în uz)
Notă	Cepheid recomandă criptarea întregii unități.
	• Alegeți modul de criptare care va fi utilizat:
	• Noul mod de criptare (cel mai bun pentru unitățile fixe de pe acest dispozitiv)
	 Mod compatibil (cel mai bun mod pentru unitățile care pot fi mutate de pe acest dispozitiv)
Notă	Cepheid vă recomandă să utilizați noul mod de criptare (XTS-AES), deoarece unitățile nu se mută de pe un computer pe altul.
	 Bifați caseta de lângă Rulare verificare sistem BitLocker (Run BitLocker system check).
	15. Reporniți computerul.
	16. Când vi se solicită, introduceți parola.

- 17. După ce vă conectați la Windows 10, puteți verifica starea criptării
 - Faceți clic pe Pornire (Start) > Explorer (File Explorer) > Acest PC (This PC)
 - Se afișează o emblemă cu lacăt pe unitatea sistemului.
 - Faceți clic dreapta (apăsați lung) pe unitate, apoi selectați Gestionare BitLocker (Manage BitLocker)
 - Se afişează starea curentă, care ar trebui să fie C: Criptare BitLocker (C: BitLocker Encrypting)
 - Puteți continua să utilizați computerul în timp ce are loc criptarea în fundal
 - Veți fi înștiințat când se încheie.

După finalizarea criptării BitLocker, întregul conținutul și comunicațiile vor fi securizate

2.8 Configurarea limbii și a tastaturii Windows

Computerul, așa cum a fost expediat, este configurat pentru software-ul și tastatura Windows în limba engleză. Cu toate acestea, dacă setările pentru limbă și tastatură trebuie reconfigurate în altă limbă, consultați Anexă C, Instrucțiuni de configurare internațională a software-ului GeneXpert Dx.

2.9 Configurarea computerului

Software-ul GeneXpert Dx versiunea 6.5 este compatibil cu sistemele de operare Microsoft Windows 7 și Windows 10. Dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați centrul regional Asistență tehnică Cepheid.

În această secțiune, efectuați următorii pași:

- Verificați dacă s-a selectat setarea corectă de gestionare a alimentării computerului pentru a asigura funcționarea corectă a sistemului. Consultați Secțiunea 2.9.1, Setări de gestionare a alimentării.
- Setați data și ora computerului pentru a asigura marcajul temporar precis atunci când se utilizează sistemul. Consultați Secțiunea 2.9.2, Data și ora locală.
- Verificați setările adresei IP pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a sistemului. Consultați Secțiunea 2.9.3, Adresa IP.

Notă

2.9.1 Setări de gestionare a alimentării

Computerul este deja configurat cu setările corecte de gestionare a alimentării. Dacă trebuie resetate:

- Pentru Windows 7, consultați Secțiunea 2.9.1.1, Selectarea setărilor de gestionare a alimentării pentru Windows 7.
- Pentru Windows 10, consultați Secțiunea 2.9.1.2, Selectarea setărilor de gestionare a alimentării pentru Windows 10.

2.9.1.1 Selectarea setărilor de gestionare a alimentării pentru Windows 7

- 1. În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma Windows.
- Selectați Panou de control (Control Panel). Dacă vizualizarea este setată pe Pictograme mici (Small Icons), fereastra Toate articolele din Panoul de control (All Control Panel Items) apare ca în Figura 2-18. Faceți clic pe Opțiuni de alimentare (Power Options).



			_ D X
🔊 🗢 😼 🕨 Control Panel 🕨	All Control Panel Items > Power Options	Search Control Panel	Q
Control Panel Home Require a password on wakeup Choose what the power buttons do Choose what closing the lid does Create a power plan Choose when to turn off the display Change when the computer sleeps	All Control Panel Items > Power Options - 49 Select a power plan Power plans can help you maximize your computer's performance or conserve energy. Make a pla selecting it, or choose a plan and customize it by changing its power settings. <u>Tell me more about plans</u> Plans shown on the battery meter Balanced (recommended) Automatically balances performance with energy consumption on capable h the tare. Change plan Show additional plans	search Control Panel	م •
Windows Mobility Center			
User Accounts	Screen brightness: 🧿 🚽 🐺		

Figura 2-19. Fereastra Opțiuni de alimentare

 În secțiunea Configurare Cepheid - nu modificați (Cepheid Setup - Do not alter), faceți clic pe Modificare setări de plan (Change plan settings). Consultați Figura 2-19. Apare fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Consultați Figura 2-20.

Control Panel + All C	Control Panel Items Power Options Edit Plan Settings	 ✓ ✓ ✓ Search Control Panel
Cha Cho 0	ange settings for the plan: Cepheid Setup - Do Not Alter ose the sleep and display settings that you want your computer to use. On battery Plugged in Dim the display: Never Turn off the display: Never]
	Put the computer to sleep: Never	
* share	Adjust plan brightness:	
	Save changes	Cancel

Figura 2-20. Fereastra Editare setări de plan

- Asigurați-vă că funcțiile Diminuați lumina afișajului (Dim the Display), Opriți afișajul (Turn off the display) și Treceți computerul în modul inactiv (Put the computer to sleep) sunt setate pe Niciodată (Never) pentru ambele opțiuni Pe baterie (On battery) și Conectat la priză (Plugged in). Consultați Figura 2-20.
- 5. Faceți clic pe **Modificare setări de alimentare complexe (Change advanced power settings)** (consultați Figura 2-20). Apare fereastra Setări complexe pentru opțiunile de alimentare (Power Options Advanced Settings). Consultați Figura 2-21.

Power Options	x
Advanced settings	
Select the power plan that you want to customize, and then choose settings that reflect how you want your computer to manage power.	
Cepheid Setup - Do Not Alter [Active]	
 Internet Explorer Desktop background settings Wireless Adapter Settings Sleep Sleep after Allow hybrid sleep Hibernate after On battery: Never Plugged in: Never 	
Restore plan defaults	
OK Cancel Apply	

Figura 2-21. Opțiuni de alimentare - fereastra Setări complexe

- În fereastra Setări complexe pentru opțiunile de alimentare (Power Options Advanced Settings), faceți dublu clic pe Repaus (Sleep) pentru a extinde vizualizarea, apoi faceți dublu-clic pe Hibernare după (Hibernate after). Consultați Figura 2-21.
 - A. Computere desktop: Verificați dacă valoarea Setare (Setting) este setată pe zero (0) sau Niciodată (Never). În caz contrar, modificați valoarea Setare (Setting) la zero (0) sau Niciodată (Never).
 - B. Doar laptopuri: Verificați dacă valorile Pe baterie (On battery) și Conectat la priză (Plugged in) sunt setate pe Niciodată (Never). În caz contrar, faceți clic pe Pe baterie (On battery) și/sau Conectat la priză (Plugged in), apoi utilizați tastele săgeată sus/jos pentru a seta valorile la zero (0) pentru opțiunea selectabilă.
- 7. Faceți clic pe **Aplicare (Apply)** și apoi pe **OK** pentru a închide fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options). Apare din nou fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings).
- Faceți clic pe Anulare (Cancel) pentru a închide fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Apare fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options) (consultați Figura 2-22).

9. Doar laptopuri: În fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options), faceți clic pe opțiunea Alegerea acțiunii la închiderea capacului (Choose what closing the lid does). Apare fereastra Setări sistem (System Settings) (consultați Figura 2-23). Setați setarea La închiderea capacului (When I close the lid) pe Nicio acțiune (Do nothing) și setați toate celelalte setări pe Repaus (Sleep) și faceți clic pe Salvare modificări (Save Changes).

🎧 🔵 🤜 🍃 🕨 Control Panel 🕨	All Control Panel Items Power Options	▼ 4 ₇	Search Control Panel	Q
Control Panel Home	Select a power plan			0
Require a password on wakeup Choose what the power buttons do	Power plans can help you maximize your computer's perfo selecting it, or choose a plan and customize it by changing plans	rmance or conserve energy. Make a plan ac its power settings. <u>Tell me more about po</u>	ctive by wer	
Choose what closing the lid	Plans shown on the battery meter			
does	Balanced (recommended)	Change plan set	tings	
Create a power plan	Automatically balances performance with energy co	nsumption on capable hardware.		
Choose when to turn off the display	Ophical Cepheid Setup - Do Not Alter	Change plan set	tings	
Change when the computer sleeps	Show additional plans		- •	
See also				
Personalization				
Windows Mobility Center				
User Accounts	Screen brightn	ess: O 🗍 🔆		

Figura 2-22. Fereastra Opțiuni de alimentare

😋 🔵 🗢 😵 🕨 Control Panel 🕨 All Control Panel Items 🛛	Power Options System Settings	- 4 Search Control Panel
Define power butto Choose the power setting page apply to all of your Power and sleep buttons When I press th	ns and turn on password protection Is that you want for your computer. The changes you power plans. and lid settings In battery he power buttor: Sleep	u make to the settings on this
When I close the Password protection on the Change settings that	ne lid: Do nothing	Do nothing
 Require a password When your comput password to unlock Don't require a pass When your comput locked. 	(recommended) er wakes from sleep, no one can access your data wit the computer. <u>Create or change your user account p</u> sword er wakes from sleep, anyone can access your data be	thout entering the correct password ecause the computer isn't
		Save changes Cancel

Figura 2-23. Fereastra Setări sistem

- 10. **Doar laptopuri:** Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a închide fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Se afișează fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options) (consultați Figura 2-19).
- 11. Faceți clic pe **X**-ul roșu din colțul din dreapta sus al ferestrei pentru a ieși din setările pentru Opțiuni de alimentare (Power Options) și pentru a închide fereastra Panou de control (Control Panel).

2.9.1.2 Selectarea setărilor de gestionare a alimentării pentru Windows 10

- 1. În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma Windows.
- Selectați Sistem Windows (Windows System) > Panou de control (Control Panel). Dacă vizualizarea este setată pe Pictograme mici (Small Icons), fereastra Toate articolele din Panoul de control (All Control Panel Items) apare ca în Figura 2-24. Faceți clic pe Opțiuni de alimentare (Power Options).



Figura 2-24. Fereastra Toate articolele din Panoul de control

1	Power Options			-	×
*	– 🐳 👻 🛧 🍞 > Control Panel	> All Control Panel Items > Power Options	v U	Search Control Panel	,p
	Control Panel Home	Choose or customize a power plan			0
	Choose what the power buttons do	A power plan is a collection of hardware and system settings (like display brightness, sleep, etc.) that manages how your computer uses power. <u>Tell me more about power plans</u>			
	Choose what closing the lid does Create a power plan	Plans shown on the battery meter (e) Cepheid Setup - Do Not Alter Change plan settings			
	Choose when to turn off the display	 Power saver Saves energy by reducing your computer's performance where possible. 			
	Change when the computer sleeps www.energystar.gov	Hide additional plans O			
		Balanced (recommended) Change plan settings Automatically balances performance with energy consumption on capable hardware.			
		O High performance Change plan settings Favors performance, but may use more energy.			
		HP Optimized (recommended) Change plan settings Provides optimized balance of performance with energy consumption on HP Notebook PC.			
	See also				
	Windows Mobility Center User Accounts				

Figura 2-25. Fereastra Opțiuni de alimentare

3. În secțiunea Configurare Cepheid - nu modificați (Cepheid Setup - Do not alter), faceți clic pe Modificare setări de plan (Change plan settings). Consultați Figura 2-25. Apare fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Consultați Figura 2-26.



Figura 2-26. Fereastra Editare setări de plan

4. Asigurați-vă că funcțiile Opriți afişajul (Turn off the display) şi Treceți computerul în modul inactiv (Put the computer to sleep) sunt setate pe Niciodată (Never) pentru ambele opțiuni Pe baterie (On battery) şi Conectat la priză (Plugged in). De asemenea, asigurați-vă că glisorul funcției Reglare luminozitate pentru plan (Adjust plan brightness) este setat la setarea cea mai luminoasă. Consultați Figura 2-26.

5. Faceți clic pe **Modificare setări de alimentare complexe (Change advanced power settings)** (consultați Figura 2-26). Apare fereastra Setări complexe pentru opțiunile de alimentare (Power Options Advanced Settings). Consultați Figura 2-27.



Figura 2-27. Opțiuni de alimentare - fereastra Setări complexe (Repaus)

- În fereastra Setări complexe pentru opțiunile de alimentare (Power Options Advanced Settings), faceți dublu clic pe **Repaus (Sleep)** pentru a extinde vizualizarea, apoi faceți dublu-clic pe **Hibernare după (Hibernate after)**. Consultați Figura 2-27.
 - A. Computere desktop: Verificați dacă valoarea Setare (Setting) este setată pe zero (0) sau Niciodată (Never). În caz contrar, modificați valoarea Setare (Setting) la zero (0) sau Niciodată (Never).
 - B. Doar laptopuri: Verificați dacă valorile Pe baterie (On battery) și Conectat la priză (Plugged in) sunt setate pe Niciodată (Never). În caz contrar, faceți clic pe Pe baterie (On battery) și/sau Conectat la priză (Plugged in), apoi utilizați tastele săgeată sus/jos pentru a seta valorile la zero (0) pentru opțiunea selectabilă.
- În fereastra Setări complexe pentru opțiunile de alimentare (Power Options Advanced Settings), faceți dublu clic pe Afişaj (Display) pentru a extinde vizualizarea, apoi faceți dublu -clic pe Activare luminozitate adaptivă (Enable adaptive brightness). Consultați Figura 2-28.
 - A. Computere desktop: Verificați dacă valoarea pentru Setare (Setting) este setată la Oprit (Off). În caz contrar, modificați valoarea pentru Setare (Setting) la Oprit (Off).

B. Doar laptopuri: Verificați dacă valorile Pe baterie (On battery) și Plugged in (Conectat la priză) sunt setate pe Oprit (Off). În caz contrar, schimbați valorile pentru Pe baterie (On battery) și/sau Conectat la priză (Plugged in) pe Oprit (Off).

1	Power Options	?	\times
A	dvanced settings		
	Select the power plan that you want to custo then choose settings that reflect how you wa computer to manage power.	omize, a ant you	and r
	Cepheid Setup - Do Not Alter [Active] $\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \$		
	 ⊞ Intel(R) Graphics Settings ⊞ Power buttons and lid 		^
N.	PCI Express		
	Processor power management		
	Display		
	H lurn off display after		
	Dr hattern Off		
	Dlugged in: Off		
	Multimedia settings		
	Battery		
			~
	Restore plan de	efaults	
	OK Cancel	Ap	ply

Figura 2-28. Opțiuni de alimentare - fereastra Setări complexe (Afișaj)

- 8. Faceți clic pe **Aplicare (Apply)** și apoi pe **OK** pentru a închide fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options). Apare din nou fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings).
- Faceți clic pe Anulare (Cancel) pentru a închide fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Apare fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options) (consultați Figura 2-29).
- Doar laptopuri: În fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options), faceți clic pe opțiunea Alegerea acțiunii la închiderea capacului (Choose what closing the lid does). Apare fereastra Setări sistem (System Settings) (consultați Figura 2-30). Setați toate setările pe Nicio acțiune (Do nothing) și faceți clic pe Salvare modificări (Save Changes).



Figura 2-29. Fereastra Opțiuni de alimentare

System Settings			\times
← → → ↑ 🍞 > Control Panel > All Control Panel Items > Power Options > System Settings	ٽ ×	Search Control Panel	Q
Define power buttons and turn on password protection Choose the power settings that you want for your computer. The changes you make to the settings on this page apply to all of your power plans. Image: Settings that are currently unavailable Power and sleep buttons and lid settings Image: Settings that are currently unavailable Power and sleep buttons and lid settings Image: Settings that are currently unavailable Image: Settings that are currently unavailable			
When I press the sleep buttor: Do nothing > Do nothing > Image: When I close the lid: Do nothing > Do nothing >			
Shutdown settings Turn on fast startup (recommended) This helps start your PC faster after shutdown. Restart isn't affected. <u>Learn More</u> Sleep Show in Power menu. Hibernate Show in Power menu. Lock Show in account picture menu.			
Save changes Cancel			

Figura 2-30. Fereastra Setări sistem

- 11. **Doar laptopuri:** Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a închide fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Apare fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options) (consultați Figura 2-25).
- 12. Faceți clic pe X-ul din colțul din dreapta sus al ferestrei pentru a ieși din setările pentru Opțiuni de alimentare (Power Options) și pentru a închide fereastra Panou de control (Control Panel).

2.9.2 Data și ora locală

Pentru a seta data și ora:

- Pentru Windows 7, consultați Secțiunea 2.9.2.1, Setarea datei și orei locale în Windows 7.
- Pentru Windows 10, consultați Secțiunea 2.9.2.2, Setarea datei și orei locale în Windows 10.

2.9.2.1 Setarea datei și orei locale în Windows 7

1. Faceți clic pe **Panou de control (Control Panel) > Dată și oră (Date and Time).** Apare caseta de dialog Dată și oră (Date and Time). Consultați Figura 2-31.

Pate and Time
Date and Time Additional Clocks Internet Time
Date: Thursday, April 14, 2019 Time: 2:02:39 PM
Time zone
(UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)
Change time zone
Daylight Saving Time ends on Sunday, November 05, 2019 at 2:00 AM. The clock is set to go back 1 hour at that time.
Votity me when the clock changes
Get more time zone information online How do I set the clock and time zone?
OK Cancel Apply

Figura 2-31. Caseta de dialog Proprietăți dată și oră

2. Faceți clic pe butonul **Modificare dată și oră**... (Change Date and Time...). Apare caseta de dialog Setări pentru dată și oră (Date and Time Settings). Consultați Figura 2-32.

↓ Su 27 3 10 17 24 1	Mo 28 4 11 18 25 2	Apr Tu 29 5 12 19 26 3	ril, 2 We 30 6 13 20 27 4	2019 Th 31 7 14 21 28 5	Fr 1 8 15 22 29 6	► Sa 2 9 16 23 30 7	2:05:23 PM
							<u> </u>

Figura 2-32. Caseta de dialog Setări pentru dată și oră

- 3. Setați data și ora locale corecte.
- 4. Faceți clic pe **OK** pentru a reveni la caseta de dialog Dată și oră (Date and Time). Consultați Figura 2-31.
- 5. Faceți clic pe butonul **Modificare fus orar... (Change Time Zone...)**. Apare caseta de dialog Setări fus orar (Time Zone Settings). Consultați Figura 2-33.

	Time Zone Settings
	Set the time zone:
4	Time zone:
	(UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)
	Automatically adjust clock for Daylight Saving Time
	Current date and time: Thursday, April 14, 2019 2:05 PM
	OK Cancel

Figura 2-33. Caseta de dialog Setări fus orar

- 6. Selectați fusul orar local corect și bifați caseta de selectare **Reglare automată a** ceasului la modificarea orei de vară (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time), dacă este cazul.
- Faceți clic pe OK pentru a închide caseta de dialog Setări fus orar (Time Zone Settings), apoi faceți clic pe OK pentru a închide caseta de dialog Dată și oră (Date and Time).



Nu modificați setările pentru oră sau dată atunci când are loc un test.

2.9.2.2 Setarea datei și orei locale în Windows 10

1. Faceți clic pe **Panou de control (Control Panel) > Dată și oră (Date and Time).** Apare caseta de dialog Dată și oră (Date and Time). Consultați Figura 2-34.

📸 Date and Time		\times					
Date and Time Additional Clocks Internet Time							
A Development of the second seco	Date: Thursday, April 14, 2019 Time: 3:14:45 PM						
Time zone		-					
(UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)							
	Change time zone						
Daylight Saving Time ends on Sunday, November 5, 2019 at 2:00 AM. The clock is set to go back 1 hour at that time. In Notify me when the clock changes							
	OK Cancel Appl	у					

Figura 2-34. Caseta de dialog Proprietăți dată și oră

2. Faceți clic pe butonul **Modificare dată și oră... (Change Date and Time...)**. Apare caseta de dialog Setări pentru dată și oră (Date and Time Settings). Consultați Figura 2-35.

	D	ate a	nd 1	Time	Sett	tings	5		\times
	Set t	he d	ate	and	time	e			
I	Date	:						Time:	
	April 2019							A contraction	
	Su	Мо	Tu	We	Th	Fr	Sa		
	27	28	29	30	31	1	2		
	3	4	5	6	7	8	9		
	10	11	12	13	14	15	16		
	17	18	19	20	21	22	23	in the second second	
	24	25	26	27	28	29	30		
	1	2	3	4	5	6	7		
								3:14:46 PM	
								5.1 II IOI III 🗸	
								x	
(Char	nge o	aler	ndar	setti	ngs			
									_
								OK Cancel	

Figura 2-35. Caseta de dialog Setări pentru dată și oră

- 3. Setați data și ora locale corecte.
- 4. Faceți clic pe **OK** pentru a reveni la caseta de dialog Dată și oră (Date and Time). Consultați Figura 2-34.
- 5. Faceți clic pe butonul **Modificare fus orar... (Change Time Zone...)**. Apare caseta de dialog Setări fus orar (Time Zone Settings). Consultați Figura 2-36.

📸 Time Zone Settings	\times							
Set the time zone:								
Time zone:								
(UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)								
Automatically adjust clock for Daylight Saving Time								
Current date and time: Thursday, April 14, 2019 3:14:46 PM								
OK Cance	I							

Figura 2-36. Caseta de dialog Setări fus orar

- 6. Selectați fusul orar local corect și bifați caseta de selectare **Reglare automată a** ceasului la modificarea orei de vară (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time), dacă este cazul.
- Faceți clic pe OK pentru a închide caseta de dialog Setări fus orar (Time Zone Settings), apoi faceți clic pe OK pentru a închide caseta de dialog Dată și oră (Date and Time).


Nu modificați setările pentru oră sau dată atunci când are loc un test.

2.9.3 Adresa IP

Notă

Pentru a efectua pașii din această secțiune, trebuie să fiți conectat ca **Cepheid-Admin** sau trebuie să introduceți parola **Cepheid-Admin**.

Computerul este deja configurat cu adresa IP corectă atunci când se expediază sistemul GeneXpert Dx. Dacă trebuie resetate:

- Pentru Windows 7, consultați Secțiunea 2.9.3.1, Setarea adresei IP în Windows 7.
- Pentru Windows 10, consultați Secțiunea 2.9.3.2, Setarea adresei IP în Windows 10.

2.9.3.1 Setarea adresei IP în Windows 7

- 1. Conectați-vă la sistem ca **Cepheid-Admin** sau introduceți parola pentru **Cepheid-Admin** când vi se solicită acest lucru.
- 2. În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma Windows.
- 3. Selectați **Panou de control (Control Panel)**. Dacă vizualizarea este setată pe **Categorie (Category)**, ecranul apare ca în Figura 2-37.



Figura 2-37. Fereastra Toate articolele din Panoul de control - Vizualizare categorie

4. Faceți clic pe Vizualizați starea și activitățile rețelei (View network status and tasks). Se afișează ecranul Centru rețea și partajare (Network and Sharing Center). Consultați Figura 2-38.



Figura 2-38. Ecranul Centru rețea și partajare

5. Faceți clic pe **Modificare setări adaptor (Change adapter settings)**. Apare ecranul Conexiuni în rețea (Network Connections). Consultați Figura 2-39.



Figura 2-39. Ecranul Conexiuni rețea

6. Faceți clic dreapta pe intrarea **Conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection)**. Apare un meniu vertical. Consultați Figura 2-40.



Figura 2-40. Ecranul Conexiuni în rețea cu meniu vertical

7. Selectați **Proprietăți (Properties)** din meniul vertical. Apare ecranul afișat în Figura 2-41.

GeneXpert Connection Properties
Networking Sharing
Connect using:
Intel(R) 82579LM Gigabit Network Connection
Configure
This connection uses the following items:
Client for Microsoft Networks
 QoS Packet Scheduler File and Printer Sharing for Microsoft Networks
Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)
Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) A Link-Laver Topology Discovery Mapper I/O Driver
 ✓ Link-Layer Topology Discovery Mappen to Driver ✓ Link-Layer Topology Discovery Responder
Install Uninstall Properties
Description
Allows your computer to access resources on a Microsoft network.
OK Cancel

Figura 2-41. Ecranul Proprietăți conexiune GeneXpert

 Pe ecranul Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (prezentat în Figura 2-42) debifați caseta de lângă Internet Protocol Versiunea 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)). Evidențiați Internet Protocol Versiunea 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)) și apoi faceți clic pe Proprietăți (Properties). Apare ecranul cu proprietățile Internet Protocol Versiunea 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)).

GeneXpert Connection Properties
Networking Sharing
Connect using:
Intel(R) 82579LM Gigabit Network Connection
Configure
This connection uses the following items:
Client for Microsoft Networks
🔽 🖳 QoS Packet Scheduler
🔽 🖳 File and Printer Sharing for Microsoft Networks
Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)
Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)
🗹 📥 Link-Layer Topology Discovery Mapper I/O Driver
🗹 🔺 Link-Layer Topology Discovery Responder
Install Uninstall Properties
Description
Transmission Control Protocol/Internet Protocol. The default wide area network protocol that provides communication across diverse interconnected networks.
OK Cancel

Figura 2-42. Ecranul Proprietăți conexiune GeneXpert

Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)	Properties ? X
General	
You can get IP settings assigned auto this capability. Otherwise, you need t for the appropriate IP settings.	matically if your network supports to ask your network administrator
Obtain an IP address automatica	ally
Use the following IP address:	
IP address:	10 . 11 . 14 . 1
Subnet mask:	255 . 255 . 255 . 224
Default gateway:	
Obtain DNS server address auto	matically
• Use the following DNS server ad	dresses:
Preferred DNS server:	
Alternate DNS server:	• • •
Validate settings upon exit	Advanced
	OK Cancel

Figura 2-43. Ecranul Internet Protocol Versiunea 4 (TCP/IPv4)

- 9. Pe acest ecran, selectați **Se utilizează următoarea adresă IP: (Use the following IP address:)**. Consultați Figura 2-43.
- 10. Introduceți:

Adresă IP (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1** Mască subrețea (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**

- După ce ați verificat că toate numerele sunt introduse corect, faceți clic pe OK pentru a închide fereastra Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpertConnection Properties).
- 12. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide fereastra Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
- 13. Faceți clic pe X-ul din colțul din dreapta sus al ferestrei pentru a închide fereastra Panou de control (Control Panel).
- 14. Dacă v-ați conectat la contul **Cepheid-Admin** la începutul acestei secțiuni de configurare, trebuie să vă deconectați de la contul respectiv.

2.9.3.2 Setarea adresei IP în Windows 10

1. Conectați-vă la sistem ca **Cepheid-Admin** sau introduceți parola pentru **Cepheid-Admin** când vi se solicită acest lucru.



- 2. În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma Windows.
- 3. Selectați **Panou de control (Control Panel)**. Dacă vizualizarea este setată pe **Categorie (Category)**, ecranul apare ca în Figura 2-44.



Figura 2-44. Fereastra Toate articolele din Panoul de control - Vizualizare categorie

4. Faceți clic pe Vizualizați starea și activitățile rețelei (View network status and tasks). Se afișează ecranul Centru rețea și partajare (Network and Sharing Center). Consultați Figura 2-45.

Network and Sharing Center $\rightarrow \rightarrow \uparrow \uparrow \uparrow \downarrow \uparrow \downarrow $	anel > Network and Internet > Network a	and Sharing Center	(5 ~	Search Control Panel	
Control Panel Home	View your basic network info				
Change adapter settings	view your deave networks				
Change advanced sharing settings	Network 3 Public network				
	Change your networking settings —				
	Set up a new connection or Set up a broadband, dial-up	network p, or VPN connection; or set up a router or access point.			
	Troubleshoot problems				
See also					
HomeGroup					
Infrared					
Internet Options Windows Firewall					

Figura 2-45. Ecranul Centru rețea și partajare

5. Faceți clic pe **Modificare setări adaptor (Change adapter settings)**. Apare ecranul Conexiuni în rețea (Network Connections). Consultați Figura 2-46.

👻 Network Connections			- [Х		
🗧 🚽 🕐 🛧 😓 Control Panel > Network and Internet > Network Connections 🔹 🗸 🖸 Search Network Connections							
Organize •			•		?		
Bluetooth Network Connection Not connected Bluetooth Device (Personal Area Image: Second Sec							
3 items							

Figura 2-46. Ecranul Conexiuni rețea

6. Faceți clic dreapta pe intrarea **Conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection)**. Apare un meniu vertical. Consultați Figura 2-47.

👻 Network Connections		-		×
\leftarrow \rightarrow \checkmark \bigstar Control Panel > Network and Internet > Network Connections	✓ ບ Search Netw	ork Conn	ections	Q
Organize Disable this network device Diagnose this connection Rename this connection View status of this connection	Change settings of this connection			?
Bluetooth Network Connection Not connected W-Fi Not connected Bluetooth Device (Personal Area				
3 items 1 item selected			8	== 🖿

Figura 2-47. Ecranul Conexiuni în rețea cu meniu vertical

7. Selectați **Proprietăți (Properties)** din meniul vertical. Apare ecranul afișat în Figura 2-48.

Ē	GeneXpe	ert Connect	ion Propertie	s			×
1	Vetworking	Sharing					
	Connect us	ing:					
	🚅 Real	tek PCle GI	BE Family Cont	roller			
					Cor	nfigure	
	This conne	ction uses t	he following ite	ms:			_
	🗹 🐙 Qa	oS Packet S	Scheduler			•	^
	🗹 💶 🗖	ternet Proto	col Version 4 (TCP/IPv4	4)		
	📙 🔔 Mi	icrosoft Net	work Adapter I	Aultiplexo	r Protoco	1	
	M 🔟 🔟	icrosoft LLD	P Protocol Dri	/er			
		ternet Proto	col Version 6 (ICP/IPv	5)		
		nk-Layer Io	pology Discov	ery Resp	onder		
		nk-Layer To	pology Discov	ery Mapp	er VO Dr	iver	×
	< .					,	
	Insta	all	Uninsta	l i	Pro	perties	
	Descriptio	n					
	Transmis	sion Contro	Protocol/Inte	met Proto	col. The	default	
	wide are	a network p iverse interc	rotocol that protocol that protocol that protocol	ovides co vorks	mmunica	tion	
	401033 4			iono.			
				0	κ	Cano	el

Figura 2-48. Ecranul Proprietăți conexiune GeneXpert

8. Pe ecranul Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (prezentat în Figura 2-48) debifați caseta de lângă Internet Protocol Versiunea 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)). Evidențiați Internet Protocol **Versiunea 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))** și apoi faceți clic pe **Proprietăți (Properties).** Apare ecranul cu proprietățile Internet Protocol Versiunea 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)).

Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties								
General								
You can get IP settings assigned auto this capability. Otherwise, you need to for the appropriate IP settings.	matically if your network supports o ask your network administrator							
Obtain an IP address automatica	lly							
Use the following IP address:								
IP address:	10 . 11 . 14 . 1							
Subnet mask:	255 . 255 . 255 . 224							
Default gateway:	· · ·							
Obtain DNS server address auto	natically							
• Use the following DNS server add	tresses:							
Preferred DNS server:								
Alternate DNS server:								
Validate settings upon exit	Advanced							
	OK Cancel							

Figura 2-49. Ecranul Internet Protocol Versiunea 4 (TCP/IPv4)

- 9. Pe acest ecran, selectați **Se utilizează următoarea adresă IP: (Use the following IP address:)**. Consultați Figura 2-49.
- 10. Introduceți:

Adresă IP (IP Address): **10**. **11**. **14**. **1** Mască subrețea (Subnet Mask): **255**. **255**. **255**. **224**

- După ce ați verificat că toate numerele sunt introduse corect, faceți clic pe **OK** pentru a închide fereastra Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
- 12. Faceți clic pe Închidere (Close) pentru a închide fereastra Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
- 13. Faceți clic pe X-ul din colțul din dreapta sus al ferestrei pentru a închide fereastra Panou de control (Control Panel).
- 14. Dacă v-ați conectat la contul **Cepheid-Admin** la începutul acestei secțiuni de configurare, trebuie să vă deconectați de la contul respectiv.

2.10 Controlul actualizărilor automate pentru Windows 10

Windows 10 a fost conceput de Microsoft astfel încât să beneficieze de actualizări automate continue. Cepheid a descoperit că, în timpul repornirii ulterioare, este posibil ca testele în curs să se piardă.

Recomandare: Modificați politica grupului, astfel încât clientul să poată controla când să descarce și să instaleze corecțiile sistemului de operare.

În cazul în care departamentul IT se conectează la computerul GeneXpert la rețeaua companiei dvs. (cunoscut și drept Active Directory, LDAP, domeniul), este posibil ca următoarele modificări să fie ignorate. Vă rugăm să vă informați departamentul IT cu privire la modificările recomandate mai jos.

Notă Această modificare nu va afecta actualizările antivirusului Windows Defender.

Notă Vă rugăm să faceți această modificare într-un moment în care nu se rulează teste.

- 1. Apăsați tasta Windows și introduceți Editor politică de grup (Group Policy Editor).
- Faceți dublu clic pe Configurație computer (Computer Configuration) -> Şabloane administrative (Administrative Templates) -> Componente Windows (Windows Components) -> Windows Update.
- 3. Faceți dublu clic pe Configurare actualizări automate (Configure Automatic Updates).
- 4. Selectați Activat (Enabled).
- 5. Selectați: 2 Notificare privind descărcarea și instalarea automată (2 Notify for download and auto-install).
- 6. Faceți clic pe butonul Aplicare (Apply).
- 7. Faceți clic pe butonul Setări anterioare (Previous Setting).

Utilizatorul trebuie să ajungă la Configurare notificare de repornire automată necesară pentru actualizări (Configure auto-restart required notification for updates).

- 8. Selectați Activat (Enabled).
- 9. Selectați 2 Acțiune utilizator (2 User Action).
- 10. Faceți clic pe butonul Aplicare (Apply).
- 11. Faceți clic pe butonul **OK**.
- 12. Închideți fereastra Editor politică de grup (Group Policy Editor).
- 13. Reporniți computerul pentru ca modificările să producă efecte.

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

Confirmarea modificărilor

- 1. Faceți clic pe **Pornire (Start)**, faceți clic pe **Setări (Settings)** (pictograma roată dințată).
- 2. Faceți clic pe Actualizare și securitate (Update and Security).
- 3. Utilizatorul va putea vedea acest mesaj "Unele setări sunt gestionate de organizația dvs." ("Some settings are managed by your organization").
- 4. Utilizatorul va putea vedea Actualizările disponibile (Updates available).
- 5. Utilizatorul va putea descărca și instala actualizările în timpul perioadelor săptămânale programate de întreținere, atunci când nu rulează teste.

2.11 Pornirea software-ului pentru prima dată

Porniți instrumentul(ele) GeneXpert. Se aprinde lumina albastră mică de pe partea frontală a instrumentului.

NotăInstrumentul GeneXpert trebuie să fie pornit înainte de pornirea software-ului GeneXpert.
Dacă instrumentul nu este pornit primul, acesta nu va fi recunoscut de către software.

După instalarea sistemului și configurarea computerului, software-ul aplicației GeneXpert Dx va porni automat după conectarea la conturile de utilizator **Cepheid** sau **Cepheid-Admin**.

La prima pornire a software-ului, nu este necesară furnizarea unui nume de utilizator și a unei parole. După definirea profilului de administrator (consultați Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor), software-ul va solicita un nume de utilizator și o parolă de fiecare dată când este pornit (consultați Secțiunea 5.2.3, Pornirea software-ului).

După ce pornește software-ul, lumina verde de deasupra fiecărei uși a modulului clipește scurt, apoi se stinge.

La prima pornire a software-ului după instalare, apare o casetă de dialog de confirmare Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați Figura 2-51).

După alocarea automată a unei litere instrumentului și de fiecare dată când pornește software-ul după aceea, fereastra sistemului GeneXpert Dx apare fără caseta de dialog de confirmare Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter). Cu toate acestea, veți vedea caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) dacă conectați un instrument nou și apoi lansați software-ul.

Notă De fiecare dată când părăsiți aplicația GeneXpert Dx fără a închide computerul, trebuie să faceți dublu clic pe pictograma **GeneXpert Dx** pentru a reporni aplicația.

Important Nu instalați o nouă versiune de Microsoft SQL Server Express; în caz contrar, software-ul nu va mai funcționa. De exemplu, nu trebuie să încercați să instalați SQL Server Express 2017 în loc de SQL Server Express 2012. Cu toate acestea, puteți instala pachete de service (SP1, SP2, SP3 etc.) pentru versiunea preinstalată a SQL Server Express.

- 1. Porniți software-ul GeneXpert Dx:
 - Pe desktopul Windows, faceți dublu clic pe pictograma **GeneXpert Dx** (consultați Figura 2-50).



Figura 2-50. Pictogramă comandă rapidă pentru sistemul GeneXpert Dx

sau

În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma Start și selectați Toate programele (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx.

GeneXpert®	Dx System		×									L	. 🗆 💥
User Data Ma	inagement	Reports Set	up Maintena	nce About	t								User <none< th=""></none<>
A													
Create T	est	Check Sta	tus	Stop Tes	st	View Results	Def	ine Assays	De	efine Graph	S	Main	tenance
		Modu	ules			4		T	ests Since L	aunch			
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		,					
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										
					nstrume	nt Letter ment (A) has t	1 assigned t	o instrumer	nt S/N 810379	3.			

Apare fereastra sistemului GeneXpert Dx. Consultați Figura 2-51.

Figura 2-51. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

Notă

Software-ul GeneXpert Dx rulează pe Windows 7 și Windows 10. Ecranele prezentate în acest manual sunt preluate din software-ul GeneXpert Dx care rulează pe Windows 7. Ecranele pentru software-ul GeneXpert Dx care rulează pe Windows 10 sunt asemănătoare.

 Apare suprapunerea Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter), indicând faptul că s-a încheiat alocarea automată pentru instrument(e). Pentru a continua, faceți clic pe OK pentru a confirma această acțiune și a închide caseta
 de dialog. 3. După închiderea casetei Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter), caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (ascunsă anterior de suprapunerea Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter)) devine vizibilă. Faceți clic pe Nu (No) în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) pentru a continua.
Deoarece aceasta este pornirea inițială a software-ului, nu există activități de gestionare a bazei de date de efectuat.

2.12 Alocarea literelor instrumentului

2.12.1 Pentru a aloca litere instrumentului (Instrumentele GX-I, GX-II și GX-IV)

Această secțiune descrie activitățile pe care le pot efectua numai administratorul și utilizatorii sistemului GeneXpert Dx cu privilegiile corespunzătoare.

La prima pornire a software-ului după instalare, software-ul va aloca automat literele instrumentului. În mod implicit, software-ul alocă automat o literă (A, B etc.) pentru a identifica fiecare instrument conectat la computer. În plus, software-ul alocă, de asemenea, un număr (1, 2, 3 sau 4) fiecărui modul instalat, de la stânga la dreapta. De exemplu, A1 este primul sau cel mai din stânga modul al instrumentului A. Identificarea instrumentului și a modulului apare în coloana **Nume modul (Module Name)** în toate ferestrele software-ului. Consultați Figura 2-52.

Notă

GeneXpert®	Dx System		Y									L	. 🗆 🗶	
User Data Ma	nagement	Reports Set	tup Maintena	nce About	t								User <none></none>	
Test	No. 1		No start				S				Na		AND CONTRACT	Ð
Create T	est	Check Sta	itus	Stop Tes	st	View Results	De	fine Assays	De	fine Graph	S	Main	tenance	
		Mod	ules			4		т	ests Since L	aunch				
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	
B1			Available											
B2			Available											
B3			Available											
B4			Available											
					Assign Instrume	ument (B) has be	en assigned OK	to instrume	ut S/N 81037	9.				

Figura 2-52. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Alocare literă instrumentului suprapusă

 În caseta de dialog Alocare instrument (Assign Instrument), faceți clic pe **OK** pentru a confirma alocarea literei/literelor instrumentului, care închide caseta de dialog. Apare caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 2-53).

Notă Notă	Veți nece	Veți putea să modificați alocarea literei instrumentului mai târziu în această secțiune, dacă este necesar.							
	Exemplele din această secțiune prezintă modul de schimbare a literei "B" a instrumentului în "A".								
	2.	În caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) faceți clic pe NU (NO) pentru a continua.							
	3.	În caseta Memento arhivare test (Test Archive Reminder), faceți clic pe NU (NO) pentru a continua (consultați Figura 2-54). Apare ecranul sistemului GeneXpert Dx							

(consultați Figura 2-55).

GeneXpert®	Dx System		1 A										
User Data Ma	anagement	Reports Set	up Maintena	nce Abou	t								User <none></none>
Create	Test	Check Sta	tus	Stop Te	st	View Results	Del	10 20 30 Tine Assays	D	efine Graph	s	Maint	enance
		Mod	ules			<		Т	ests Since L	aunch			
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date ∇
B1			Available										
B2			Available										
B3			Available										
B4			Available										
				Database M	lanagement Do you want to	perfor ataba Yes No	ise Manageme	ent tasks?					

Figura 2-53. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Gestionare bază de date suprapusă



Figura 2-54. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Memento arhivare test suprapusă

🚰 GeneXpert®	Dx System													x
User Data Ma	inagement	Reports Set	up Maintena	nce About	t								User <	None>
Create T	est	Check Sta	tus	Stop Tes	st	View Results	Def	1 2 3 fine Assays	D	efine Graph	s	Maint	enance	
		Mod	ules			1		т	ests Since L	aunch				
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
B1			Available						/	,				
B2			Available											
B3			Available											
B4			Available											

Figura 2-55. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

4. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe Configurare (Setup) în bara de meniu și apoi selectați Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter). Apare caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter). Consultați Figura 2-56. În același timp, indicatoarele LED verzi ale celor patru module care cuprind cadranul selectat vor lumina intermitent.

🚰 Ge	neXpert®	Dx System		3											x
User	Data Ma	nagement	Reports S	Setup Maintena	nce Abou	t								User <n< td=""><td>lone></td></n<>	lone>
	Create T	est	Checl	Jser Administrat Jser Type Config System Configur Assign Instrumer	ion uration ation nt Letter	st	View Results	Def	Tine Assays	De	efine Graph	s	Maint	enance	
			M	odules			4		Т	ests Since L	aunch				
M	odule Iame	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
	B1			Available											
	B2			Available											
	B3			Available											
	B4			Available											

Figura 2-56. Fereastra sistemului GeneXpert Dx, afişând meniul vertical Configurare

5. Pentru a schimba litera alocată, faceți clic pentru a selecta instrumentul pe care doriți să îl modificați și apoi faceți clic pe **Modificare literă (Change Letter)** în

caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați Figura 2-57).

Apare caseta de dialog Modificare literă (Change Letter), așa cum se arată în Figura 2-58. Selectați litera care va fi atribuită modulului (modulelor) utilizând săgețile sus și jos din caseta de dialog Modificare literă (Change Letter).

ser Data Management	Reports Setup Mainter	nance About				User <none></none>
Create Test	Check Status	Ston Test	View Posults	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
create rest	Medulee	5100 1051		Testa Si	se Levreb	Maintenance
	Modules			lests Sir	ice Launch	
Name Assay	Assign Instrument I	etter	ning 1/1 Samnlo I Mo	a	Ttatu	IS Status Date
B1						
B2		Click [Close] to	exit the screen after all instr	uments are assigned.		
B3		Instrument	Instrument S/N	MAC Address		
B4	В	.	810379	0.21.38.0.9C.9		
			Change Letter Ctc	Se		

Figura 2-57. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Alocare literă instrumentului suprapusă



Figura 2-58. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Modificare literă suprapusă

6. După modificarea literei alocate, faceți clic pe **OK** (consultați Figura 2-58).

7. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați Figura 2-59). Caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) va indica alocarea noii litere instrumentului pentru module.



Figura 2-59. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Alocare literă instrumentului suprapusă

8. Faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați Figura 2-60). Numele modulului este actualizat cu noile litere ale instrumentului.

GeneXpert	® Dx System											L	. 🗆	X
User Data I	lanagement	Reports Set	up Maintena	ince Abou	t								User <	None
A		N	llo				Į			Na		Net		
Create	Test	Check Sta	itus	Stop Te	st	View Results	Det	fine Assays	D	efine Graph	S	Main	tenance	
		Mod	ules					۱	Tests Since L	aunch				
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available											
A2			Available											
A3			Available											
A4			Available											
					Assign Instrume	ument [A] has be	en assigned	to instrume	int S/N 81037	9.				

Figura 2-60. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu alocări ale literei instrumentului actualizate

Se va afișa fereastra sistemului GeneXpert Dx, care va indica alocările literelor actualizate (consultați Figura 2-61).

•	GeneXpert®	Dx System														x
U	ser Data Ma	nagement	Reports Set	up Maintena	nce Abou	t									User <	None>
	And		S	No				S	Į			Na		ALL AND	D	
	Create Te	est	Check Sta	tus	Stop Te	st	V	iew Results	Det	fine Assays	De	fine Graph	S	Maint	enance	
Modules										Т	ests Since L	aunch				
Module Assay Sample Progress Status Remaining Test Time ID Name Use									User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇	
ĺ	A1			Available												
	A2			Available												
	A3			Available												
L	A4			Available												
	_															

Figura 2-61. Fereastra sistemului GeneXpert Dx la repornirea sistemului

Configurați software-ul și componentele suplimentare ale computerului. Pentru detalii, consultați Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor.

2.12.2 Pentru a aloca litere instrumentului (Instrumentele GX-XVI)

Notă

Doar un administrator sau utilizatorii sistemului GeneXpert Dx cu privilegiile corespunzătoare pot aloca litere instrumentului.

Software-ul GeneXpert Dx alocă automat o literă (A, B, C sau D) pentru a identifica fiecare cadran al instrumentului GeneXpert GX-XVI conectat la computer. Figura 2-62 arată modul în care fiecare cadran al GX-XVI este văzut de sistem.



Figura 2-62. Literele alocate cadranului (se afişează GX-XVI)

În plus față de alocarea de litere instrumentului, software-ul alocă și un număr (1, 2, 3 sau 4) fiecărui modul instalat. De exemplu, C1 este primul sau cel mai din stânga modul al instrumentului C (cadranul C). Identificarea instrumentului și a modulului apare în coloana **Nume modul (Module Name)** în toate ferestrele software-ului.

La prima pornire a software-ului după instalare, software-ul va aloca automat litere instrumentului (afișate în coloana Module (Modules) din partea stângă a ferestrei sistemului GeneXpert Dx). Consultați Figura 2-63.

Notă

În exemplele de ecran prezentate în această secțiune, doar GeneXpert GX-XVI are opt module instalate și active (nu întregul complex de 16 module).

🚰 GeneXpert®	Dx System											L	. 🗆 X
User Data M	anagement	Reports Se	etup Mainten	ance About									User <none></none>
A		N	Lo Lo							Na		A MARK	
Create	fest	Check S	tatus	Stop Tes	t	View Results	D	efine Assays	D	efine Graph	s	Main	tenance
		Мо	dules			4		T	Tests Since L	aunch			
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date ▽
A1			Available				,						
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										
C1			Available	and the state of t		181		X					
C2			Availab A	ssign Instrum	ent Letter								
C3			Availab	(2) Instr	ument [A] has	been assigned	to instrume	ent S/N 70782	2.				
C4			Availab	Instr	ument [C] has	OK	to instrume	ent S/N 70782	3.				

Figura 2-63. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Alocare literă instrumentului suprapusă

 În caseta de dialog Alocare instrument (Assign Instrument), faceți clic pe **OK** pentru a confirma alocarea literelor instrumentului. Când se închide caseta de dialog Alocare instrument (Assign Instrument), apare caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 2-64).

Notă Veți putea să modificați aceste alocări de litere instrumentului mai târziu în această secțiune, dacă este necesar.

Notă Exemplele din această secțiune prezintă modul de schimbare a literei "C" a instrumentului în "B".

 În caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) faceți clic pe NU (NO) pentru a continua. Apare ecranul sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-65).



Figura 2-64. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Gestionare bază de date suprapusă

GeneXpert	® Dx System													x
User Data I	Management	Reports Se	etup Maintena	ance About									User <n< td=""><td>one></td></n<>	one>
Create	Test	Check St	atus	Stop Tes	t	View Results	D	efine Assays	De	efine Graph	5	Maint	enance	
		Мо	dules			1		۱	ests Since L	aunch				—
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	V
A1			Available							,				
A2			Available											
A3			Available											
A4			Available											
C1			Available											
C2			Available											
C3			Available											
C4			Available											

Figura 2-65. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

3. Pentru a vă asigura că alocările literelor se potrivesc cu instrumentul GeneXpert GX-XVI, faceți clic pe Configurare (Setup) în bara de meniu din fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-66), apoi selectați Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) din meniul vertical. Se afişează caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați Figura 2-67). În același timp, indicatoarele LED verzi ale celor patru module care cuprind cadranul selectat vor lumina intermitent.

Gene¥	nert® Dy System												
User Da	ata Management	Reports S	etup Mainten	ance Abo	ut			_	_		_		User <none< td=""></none<>
Cr	eate Test	Checl A	ser Administra ser Type Confi ystem Configu ssign Instrume	ition guration ration ent Letter	st	View Results	C	efine Assays	D	efine Graph	s	Main	tenance
Modules Tests Since Launch													
Modul Name	e Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										
C1			Available										
C2			Available										
C3			Available										
C4			Available										

Figura 2-66. Fereastra sistemului GeneXpert Dx, afişând meniul vertical Configurare

 Pentru a schimba litera alocată, faceți clic pentru a selecta instrumentul pe care doriți să îl modificați și apoi faceți clic pe Modificare literă (Change Letter) în caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați Figura 2-67).

Apare caseta de dialog Modificare literă (Change Letter), așa cum se arată în Figura 2-68. Selectați litera care va fi atribuită modulului (modulelor) utilizând săgețile sus și jos din caseta de dialog Modificare literă (Change Letter). Selectați litera care corespunde cadranului definit de cele patru module care luminează intermitent. De exemplu, dacă setul de module din dreapta jos (Cadranul B din Figura 2-62) luminează intermitent, selectați **B** ca literă nouă.



Figura 2-67. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Alocare literă instrumentului suprapusă



Figura 2-68. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Modificare literă suprapusă

- 5. După modificarea literei alocate, faceți clic pe **OK**. Consultați Figura 2-68.
- 6. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați Figura 2-67).
- 7. Continuați să atribuiți litere instrumentului până când toate cele patru cadrane sunt alocate corect literelor **A**, **B**, **C** și **D**. Litera alocată nouă va fi afișată în tabelul din caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter).

8. Faceți clic pe Închidere (Close).

Se va afișa fereastra sistemului GeneXpert Dx, care va indica alocările literelor actualizate (consultați Figura 2-69).

🚰 Gene	Xpert®	Dx System						6 March	Q +		-				x
User D	Data Ma	inagement	Reports Se	tup Maintena	nce About									User <n< td=""><td>one></td></n<>	one>
I	A		No.	U.o.							Na		A B	D	
C	reate T	est	Check Sta	atus	Stop Tes	st	View Results	D	efine Assays	De	fine Graphs	6	Mainte	enance	
			Mo	dules			1		т	ests Since L	aunch				
Modu Nam	ule ne	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1				Available											
A2				Available											
A3				Available											
A4				Available											
B1				Available											
B2				Available											
B3				Available											
B4				Available											

Figura 2-69. Fereastra sistemului GeneXpert Dx, afişând alocarea de litere noi modulului

Configurați software-ul și componentele suplimentare ale computerului, dacă este necesar. Pentru detalii, consultați Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor.

2.13 Definirea utilizatorilor și a permisiunilor

Notă

Numai un administrator sau utilizatorii sistemului GeneXpert Dx cu privilegiile corespunzătoare pot defini utilizatori și permisiuni.

Înainte de a începe utilizarea software-ului sistemului GeneXpert Dx trebuie să se definească administratorul sistemului GeneXpert Dx și alți utilizatori ai sistemului. Toate funcțiile de administrator pot fi accesate din meniul Configurare (Setup) din fereastra sistemului GeneXpert Dx. Consultați Figura 2-54.

2.13.1 Tipuri de utilizatori

Sistemul GeneXpert Dx permite administratorului să configureze permisiunile activității pentru diferite tipuri de utilizatori, cum ar fi De bază (Basic) și Detalii (Detail). În calitate de administrator de sistem, puteți utiliza această funcție pentru a limita accesul la funcțiile software pe baza politicilor organizației dvs. De exemplu, ați putea dori să configurați politica prezentată în Tabelul 2-1.

Tip de utilizator	Rulare test	Vizualizare rezultate	Efectuare întreținere	Efectuarea funcțiilor administrative și de sistem
De bază	Da	Doar rezumatul	Nu	Nu
Detalii	Da	Toate detaliile	Limitată	Nu
Administrator*	Da	Toate detaliile	Toate	Da

Tabelul 2-1. Exemplu de politică privind permisiunile utilizatorului pentru utilizareadiagnosticării in vitro

* Tipul de utilizator Administrator are permisiuni pentru a efectua toate activitățile, iar permisiunile administratorului nu pot fi modificate.

2.13.2 Specificarea permisiunilor utilizatorului

Pentru a specifica activitățile permise pentru fiecare tip de utilizator, în fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul Configurare (Setup), faceți clic pe **Configurare tip de utilizator (User Type Configuration)**. Apare caseta de dialog Configurare tip de utilizator (User Type Configuration) și se afișează un tabel cu permisiuni.

- Pentru a permite unui tip de utilizator să efectueze anumite activități, bifați casetele de selectare a activității din coloana cu tipul de utilizator. Consultați Tabelul 2-2 pentru o listă completă și descrierea activităților.
- Pentru a elimina o permisiune, debifați caseta de selectare a activității din coloana cu tipul de utilizator.
- Pentru a readuce toate cele trei tipuri de utilizatori la selecțiile de permisiuni implicite, faceți clic pe **Restabilire la valorile implicite (Reset to Default)**.

După specificarea permisiunilor, faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide caseta de dialog.

Tabelul 2-2 afișează activitățile așa cum apar în caseta de dialog Configurare tip de utilizator (User Type Configuration). Tabelul prezintă o descriere a fiecărei activități.

Tabelul 2-2. Descrierile activităților pentru utilizator

Activitatea	Descriere	Setări i utilizato	mplicite or	pentru
		De bază	Detalii	Admin.
Creare/Pornire test (Create/ Start Test)	Permite crearea și pornirea unui test de diagnosticare in vitro (consultați Secțiunea 5.6 și Secțiunea 5.9).	Х	Х	Х
Oprirea unui test sau a tuturor testelor (Stop One Test or All Tests)	Permite oprirea unuia sau mai multor teste în desfășurare (consultați Secțiunea 5.11).	Х	Х	Х
Vizualizare rezultat și raport detaliate ale analizei de cercetare (View Detailed Research Assay Test Result and Report)	Îi permite utilizatorului să vizualizeze rezultatele și rapoartele detaliate ale analizelor de cercetare (nu sunt utilizate pentru testele de diagnosticare in vitro).		X	Х

Activitatea	tea Descriere		Setări implicite pe utilizator	
		De bază	Detalii	Admin.
Vizualizare rezultat și raport detaliate ale analizei șablon (View Detailed Template Assay Test Result and Report)	Îi permite utilizatorului să vizualizeze rezultatele și rapoartele șablon ale analizelor de cercetare (nu se utilizează pentru testele de diagnosticare in vitro).		X	X
Vizualizare rezultat și raport detaliate ale analizei de referință (View Detailed Reference Assay Test Result and Report)	Îi permite utilizatorului să vizualizeze rezultatele și rapoartele detaliate ale analizelor de referință (nu se utilizează pentru testele de diagnosticare in vitro).		X	X
Editare detalii test (Edit Test Details)	Permite editarea informațiilor privind testul de diagnosticare in vitro (consultați Secțiunea 5.13).	Х	Х	х
Ștergere parametri specifici analizei și lotului (Delete Assay and Lot Specific Parameters)	Permite ștergerea unei definiții a analizelor sau a unui parametru specific lotului (consultați Secțiunea 2.16).		X	х
Gestionare definiție analiză (Manage Assay Definition)	Îi permite utilizatorului să importe fișierele cu definiția analizelor (.gxa/.nxa) și parametrii specifici lotului (.gxr/.nxr) (consultați Secțiunea 2.16).	Х	Х	х
Editare grafice (Edit Graphs)	Îi permite utilizatorului să editeze grafice pentru o analiză de cercetare (nu se utilizează pentru testele de diagnosticare in vitro).			х
Arhivare test (Archive Test)	Permite arhivarea și ștergerea datelor privind testul (opțional) (consultați Secțiunea 5.17.1).	Х	Х	х
Eliminare test (Purge Test)	Permite eliminarea unui test din baza de date (consultați Secțiunea 5.17.1).		х	х
Recuperare test (Retrieve Test)	Permite recuperarea datelor privind testul din arhivele testului (consultați Secțiunea 5.17.2).		Х	х
Copiere de rezervă bază de date (Backup Database)	Permite copierea de rezervă a bazei de date (consultați Secțiunea 5.18.1).	Х	х	х
Restaurare bază de date (Restore Database)	Permite restaurarea bazei de date (consultați Secțiunea 5.18.2).			х
Compactare bază de date (Compact Database)	Permite compactarea bazei de date (consultați Secțiunea 5.18.3).			х
Vizualizare rapoarte pentru specimen și pacient (View Specimen and Patient Reports)	Permite afișarea unei prezentări generale a rezultatelor testului pentru specimenul selectat în baza de date și afișarea rezultatelor testului pentru probele unui pacient, conform ID- ului pacientului din baza de date.	Х	X	х
Vizualizare Rapoarte referitoare la tendințele controlului și statisticile analizei (View Control Trend and Assay Statistics Reports)	Permite crearea și afișarea rapoartelor referitoare la tendințele controlului extern (consultați Secțiunea 6.4) și afișarea unui raport care indică numărul de teste efectuate pentru fiecare analiză pe o perioadă de timp cu valori defalcate lunar.		X	X
Vizualizare jurnal de sistem (View System Log)	Permite crearea și afișarea unui raport privind autotestele recente și erorile instrumentului.		X	Х

Tabelul 2-2. Descrierile activităților pentru utilizator (Continuare)

Activitatea	Descriere		Setări implicite pentru utilizator		
		De bază	Detalii	Admin.	
Editare configurație sistem (Edit System Configuration)	Permite modificarea informațiilor privind configurarea sistemului (consultați Secțiunea 2.14).			х	
Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter)	Permite modificarea alocării literei instrumentului (consultați Secțiunea 2.12).		Х	х	
Vizualizare raport IQ (View IQ Report)	Permite vizualizarea raportului de evaluare a instalării (consultați Secțiunea 2.15).	Х	Х	Х	
Vizualizare raportor modul (View Module Reporter)	Permite afișarea raportoarelor disponibile într-un modul.		X	Х	
Rulare Întreținere pentru tija pistonului (Run Plunger Rod Maintenance)	Permite coborârea pistonului din instrument pentru curățare (consultați Secțiunea 9.9).	Х	X	х	
Rulare autotest (Run Self-Test)	Permite efectuarea unui autotest pe modulul instrumentului (consultați Secțiunea 9.14).	Х	X	х	
Deschidere ușă (Open Door)	Permite deblocarea și deschiderea unei uși a modulului instrumentului și actualizarea formatului I-CORE EEPROM aplicabil tuturor platformelor.			Х	
Excludere module de la testare (Exclude Modules from Test)	Îi permite utilizatorului să excludă modulele utilizate pentru efectuarea unui test dacă se suspectează că au o problemă (consultați Secțiunea 9.15)	Х	×	Х	
Vizualizare casetă Despre (View About Box)	Îi permite utilizatorului să afișeze fereastra Despre (About), să vizualizeze numărul versiunii software-ului, informațiile privind drepturile de autor și contractul de licență pentru software.	Х	X	Х	

Tabelul 2-2.	Descrierile activităților pentru utilizator	(Continuare)
--------------	---	--------------

2.13.3 Gestionarea utilizatorilor

Administratorul sistemului GeneXpert Dx poate adăuga utilizatori în sistem și îi poate clasifica drept tipuri diferite de utilizatori, poate edita profilurile de utilizator sau poate elimina utilizatori din sistem.

2.13.3.1 Adăugarea de noi utilizatori

Important Primul utilizator care trebuie adăugat trebuie să fie administratorul. Profilul de administrator permite adăugarea altor utilizatori și configurarea sistemului.

Până la definirea profilului de administrator, orice persoană care utilizează software-ul are acces deplin la toate activitățile.

1. Pentru a adăuga utilizatori: Verificați dacă sistemul GeneXpert Dx este conectat sau nu la un server LDAP. Dacă este conectat, consultați mai întâi Secțiunea 2.14.6.3, Configurarea tipului de autentificare LDAP.

Notă

 În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-56), în meniul Configurare (Setup), faceți clic pe Administrare utilizator (User Administration). Apare caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration). Consultați Figura 2-70 dacă adăugați un utilizator local sau Figura 2-71 dacă adăugați un utilizator LDAP la distanță.

User Name	Full Name	Туре
admin1	Administration User	Admin
basic1	Basic User	Basic
detail1	Detail User	Detail

Figura 2-70. Caseta de dialog Administrare utilizator

User Name	Full Name	Туре	Authentication Type
idmin1	Administration User	Admin	Local
dministrator	Administrator	Admin	Remote
asic1	Basic user	Basic	Local
etail1	Detail user	Detail	Local

Figura 2-71. Caseta de dialog Utilizator pentru utilizator la distanță

- 3. Faceți clic pe **Adăugare (Add)**. Apare caseta de dialog Adăugare utilizator (Add User). Consultați Figura 2-72.
- 4. În caseta **Nume utilizator (User Name)**, introduceți un nume de utilizator unic format din 6 până la 10 caractere, care poate include spații. De exemplu, primul utilizator care trebuie adăugat este administratorul, așadar introduceți **admin1** (sau un nume de utilizator echivalent).
- (Opțional) În caseta Nume complet (Full Name), introduceți numele complet sau real al utilizatorului. Pentru acest exemplu, numele complet al administratorului va fi Utilizator administrare (Administration User). Numele complet poate conține maximum 32 de caractere. Nu utilizați caractere speciale, cum ar fi ghilimelele ("").

Dacă nu este furnizat un nume, software-ul va introduce automat numele de utilizator în această casetă. Acest nume apare în rapoartele de testare.

6. În casetele **Parolă (Password)** și **Confirmare parolă (Confirm Password)**, introduceți parola pentru utilizator. Parola trebuie să aibă între 6 și 10 caractere.

Notă Utilizatorilor LDAP de la distanță nu li se vor solicita parolele.

- 7. În lista **Tip de utilizator (User Type)**, selectați tipul dorit pentru a clasifica utilizatorul. Consultați Secțiunea 2.13.1, Tipuri de utilizatori.
- După ce ați terminat, faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările, închideți caseta de dialog Adăugare utilizator (Add User) și afișați caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration). Noul utilizator apare în caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration).

Add User	×
User Name	admin1
Full Name	Administration User
Password	•••••
Confirm Password	•••••
User Type Admin 💌	
	OK Cancel

Figura 2-72. Caseta de dialog Adăugare utilizator

- 9. Repetați pașii de la Pasul 3 până la Pasul 8 până când au fost adăugați în sistem toți utilizatorii.
- 10. Faceți clic pe **închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration).

2.13.3.2 Editarea profilurilor de utilizator

Pentru a schimba un nume de utilizator sau o parolă sau pentru a efectua alte modificări asupra unui profil de utilizator:

- În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-56), în meniul Configurare (Setup), faceți clic pe Administrare utilizator (User Administration). Apare caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration). Consultați Figura 2-70.
- 2. În caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration), în coloana **Nume utilizator (User Name)**, selectați profilul de utilizator care trebuie editat.
- 3. Faceți clic pe **Editare (Edit)**. Apare caseta de dialog Editare utilizator (Edit User). Consultați Figura 2-73.

- 4. Revizuiți informațiile, după cum doriți, și apoi faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide caseta de dialog Editare utilizator (Edit User).
- 5. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration).

Edit User	X
User Name	admin1
Full Name	Administration User
Password	•••••
Confirm Password	•••••
User Type Admin 🔻	OK Cancel

Figura 2-73. Caseta de dialog Editare utilizator

2.13.3.3 Eliminarea utilizatorilor

Notă

Atunci când este eliminat un utilizator, testele create de utilizatorul respectiv vor rămâne în baza de date.

Pentru a elimina un utilizator:

 În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-56), în meniul Configurare (Setup), faceți clic pe Administrare utilizator (User Administration). Apare caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration). Consultați Figura 2-74.

User Name	Full Name	Type
dmin1	Administration User	Admin
asic1	Basic User	Basic
Jetail1	Detail User	Detail

Figura 2-74. Caseta de dialog Administrare utilizator

2. Faceți clic pentru a selecta utilizatorul care va fi eliminat. Consultați Figura 2-75.

User Name	Full Name	Туре
admin1	Administration User	Admin
basic1	Basic User	Basic
detail1	Detail User	Detail

Figura 2-75. Caseta de dialog Administrare utilizator cu selectarea utilizatorului care urmează să fie eliminat

- 3. Faceți clic pe Eliminare (Remove). Utilizatorul este eliminat. Consultați Figura 2-76.
- 4. Pentru a elimina utilizatori suplimentari, repetați pașii Pasul 2 și Pasul 3. Dacă ați terminat de eliminat utilizatorii, faceți clic pe **închidere (Close)** (consultați Figura 2-76).

User Name	Full Name	Type
admin1	Administration User	Admin
detail1	Detail User	Detail

Figura 2-76. Caseta de dialog Administrator utilizator după eliminarea utilizatorului

2.14 Configurarea sistemului

Utilizând funcția Configurare sistem (System Configuration), se pot specifica următoarele:

- un nume pentru sistem (fila **General**)
- formatele pentru dată și oră (fila **General**)
- opțiuni pentru crearea unui test (fila General)
- control asupra modului de efectuare a mementoului pentru arhivare (fila Setări arhivă (Archive Settings))
- căile implicite ale folderelor pentru datele de testare exportate, rapoarte și alte informații (fila Foldere (Folders))
- interfața LIS (fila Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings))

2.14.1 Fila General

- În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-56), faceți clic pe Configurare (Setup) în bara de meniu, apoi faceți clic pe Configurare sistem (System Configuration). Apare caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) și fila General. Consultați Figura 2-77.
- 2. Furnizați informațiile solicitate pentru fila General după cum urmează:
 - Caseta **Nume sistem (System Name)** Introduceți un nume unic pentru sistem. Numele sistemului va fi afișat în toate rapoartele.
 - Lista Format dată (Date Format) Selectați formatul care va fi utilizat pentru a afișa luna, ziua și anul.
 - Lista Format oră (Time Format) Selectați formatul cu 24 de ore sau 12 ore.

eneral Archive Settings	Folders	Host Communication Settings	Authentication Settings
System Name	GeneXper	PC	
Date Format	MM/DD/YY	(•
Time Format	24 Hour (I	H:mm:ss)	-
 Use Patient ID Patient ID 2 Patient ID 2 Patient Name Patient Demographics Scan Patient ID Barcode Scan Sample ID Barcode Scan Cartridge Barcode Require Start Test Login Never Always Start Test Login Timed 	but (In Minu	ites) 30	
Audio At End Of Test Print Test Report At End of	Test		
Assay Statistics Deletion F	Reminder		
🗹 Database Management Re	minders		
Enable Audit Trail			

Figura 2-77. Caseta de dialog Configurare sistem (Fila General)

- Utilizare ID pacient (Use Patient ID) Dacă ID pacient (Patient ID) este activat, se poate selecta și utiliza Scanare cod de bare pentru ID pacient (Scan Patient ID Barcode). ID pacient (Patient ID) este disponibil în Creare test (Create Test) și Vizualizare rezultate (View Results). Selectarea opțiunii Utilizare ID pacient (Use Patient ID) va activa casetele de selectare de sub acesta pentru a deveni activ:
 - ID pacient (Patient ID) Dacă este activată opțiunea Utilizare ID pacient (Use Patient ID), opțiunea ID pacient (Patient ID) va fi activată și nu poate fi debifată. Câmpul ID pacient (Patient ID) poate conține până la 32 de caractere alfanumerice, cu excepția caracterelor ilegale pentru numele fișierului.
 - ID pacient 2 (Patient ID 2) Dacă este activată opțiunea Utilizare ID pacient (Use Patient ID), opțiunea ID pacient 2 (Patient ID 2) poate fi activată pentru a permite introducerea unei identificări suplimentare a pacientului. Acest câmp este opțional și nu necesită o înregistrare dacă nu există un ID de pacient suplimentar. Bifați caseta de selectare pentru a activa ID pacient 2 (Patient ID 2). Câmpul ID pacient 2 (Patient ID 2) poate conține până la 32 de caractere alfanumerice, cu excepția caracterelor ilegale pentru numele fișierului.

	 Nume pacient (Patient Name) - Dacă este activată opțiunea Utilizare ID pacient (Use Patient ID), opțiunea Nume pacient (Patient Name) poate fi activată pentru a permite introducerea numelui pacientului. Acest câmp este opțional și nu necesită o înregistrare dacă nu doriți să introduceți un nume de pacient. Bifați caseta de selectare pentru a activa Nume pacient (Patient Name).
	Câmpul Nume de familie pacient (Patient Name Last Name) poate conține până la 194 de caractere alfanumerice, cu excepția caracterelor ilegale pentru numele fișierului. Câmpul Prenume pacient (Patient Name First Name) poate conține până la 30 de caractere alfanumerice, cu excepția caracterelor ilegale pentru numele fișierului.
Important	Următoarele simboluri nu pot fi utilizate pentru ID probă (Sample ID), ID pacient (Patient ID), ID Pacient 2 (Patient ID 2), Prenume (First Name), Nume de familie (Last name), Alt tip de probă (Other Sample Type) sau Note (Notes): @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -
Notă	Pentru capturile de ecran și rapoartele prezentate ulterior în acest manual, câmpul ID pacient (Patient ID) va fi afișat ca activat.
	 Date demografice pacient (Patient Demographics) - selectați pentru a permite vizibilitatea pentru Date demografice pacient (Patient Demographics). Datele demografice sunt asociate cu rezultatul corespunzător al testării pacientului. La crearea testului, informațiile demografice ale pacientului (Nume pacient (Patient Name), Data nașterii (Date of Birth), Etnie (Ethnicity), Sex (Gender) și Cod poștal (Postal Code)) vor fi criptate și salvate în baza de date GeneXpert Dx și nu vor fi afișate în software.
Notă	Caseta de selectare pentru Date demografice pacient (Patient Demographics) va fi debifată implicit în Configurare sistem (System Configuration). Numai administratorul de sistem poate bifa sau debifa opțiunea Date demografice pacient (Patient Demographics) . Datele demografice pot fi utilizate numai în soluții de conectivitate viitoare.
	• Scanare cod de bare ID pacient (Scan Patient ID Barcode) - selectați pentru a permite software-ului să solicite scanarea codului de bare pentru ID pacient (Patient ID). Debifați caseta de selectare pentru a dezactiva solicitarea privind codul de bare pentru ID pacient (Patient ID).
	• Scanare cod de bare ID probă (Scan Sample ID Barcode) - selectați pentru a permite software-ului să solicite scanarea codului de bare pentru ID probă (Sample ID). Debifați caseta de selectare pentru a dezactiva solicitarea privind codul de bare pentru ID probă (Sample ID).
	• Scanare cod de bare cartuş (Scan Cartridge Barcode) - selectați pentru a permite software-ului să solicite automat scanarea codului de bare al cartușului (recomandat). Debifați caseta de selectare pentru a dezactiva solicitarea privind codul de bare pentru cartuş.

Necesită conectare la începerea testului (Require Start Test Login) - această opțiune permite administratorului de sistem să configureze, dacă este necesară, Conectare la începerea testului (Start Test Login) pentru a putea urmări persoana care a început un test și perioada pentru Conectare la începerea testului (Start Test Login).

Opțiunile permise administratorului sunt:

- Niciodată (Never) Ecranul Conectare la începerea testului (Start Test Login) nu este afișat niciodată când este apăsat butonul **începere test** (Start Test) în ecranul Creare test (Create Test).
- Întotdeauna (Always) Această opțiune este cea implicită. Ecranul Conectare la începerea testului (Start Test Login) este întotdeauna afișat dacă există un utilizator personalizat și când este apăsat butonul Începere test (Start Test) în ecranul Creare test (Create Test).
- Expirare conectare la începerea testului (în minute) (Start Test Login Timeout (In Minutes)) - Dacă este selectată această opțiune și dacă există un utilizator personalizat, sistemul monitorizează perioada de timp de la cea mai recentă conectare a utilizatorului sau de la Conectare la începerea testului (Start Test Login). După ce această perioadă de timp expiră și utilizatorul apasă butonul Începere test (Start Test) din fereastra Creare test (Create Test), apare caseta de dialog Conectare la începerea testului (Start Test Login).

Contorul de expirare va fi resetat atunci când se conectează orice utilizator. Administratorul de sistem poate selecta de la 1 la 60 de minute folosind lista verticală sau poate introduce o valoare din același interval. Valoarea implicită este de 30 de minute.

- 3. Bifați sau debifați următoarele casete de selectare:
 - Audio la finalul testului (Audio At End of Test) Dacă utilizatorul activează opțiunea audio, se emite un sunet scurt la încheierea testului. Această funcție utilizează sunetul și setările implicite ale sunetului de tip semnal sonor Windows.
 - Imprimare raport de testare la încheierea testului (Print Test Report At End of **Test**) Această opțiune permite imprimarea automată a unui raport de testare pe imprimanta implicită a sistemului Windows în formatul implicit.

Dacă imprimanta rămâne fără hârtie, raportul de testare este încă prezent, chiar dacă nu a fost imprimat. În funcție de imprimantă, atunci când hârtia este încărcată și se închide tava pentru hârtie, rapoartele în așteptare încep automat să fie imprimate și este posibil să nu fie necesară imprimarea manuală a raportului de testare.

- Memento pentru ștergerea statisticilor analizelor (Assay Statistics Deletion Reminder) - Utilizatorul poate activa sau dezactiva Memento pentru ștergerea statisticilor analizelor (Assay Statistics Deletion Reminder). Setarea implicită este activată.
- Manualul de utilizare a sistemului GeneXpert Dx 302-8378-RO, Rev. C 2023-07

Notă

• Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders) -Utilizatorul poate activa sau dezactiva Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders). Setarea implicită este activată.

Dacă sunt activate Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders), utilizatorul este notificat la pornire și la oprire dacă trebuie să efectueze activități de gestionare a bazei de date. Mesajul apare numai dacă utilizatorul are privilegiile necesare pentru a efectua aceste activități. Dacă utilizatorul nu are niciunul dintre aceste privilegii sau dacă Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders) sunt dezactivate, mesajul va fi omis.

- Activare lanț de audit (Enable Audit Trail) Utilizatorul poate activa sau dezactiva înregistrarea evenimentelor. Dacă este bifată opțiunea Activare lanț de audit (Enable Audit Trail), sistemul va înregistra interacțiunile utilizatorului cu PHI și PII, cum ar fi:
 - Autentificarea utilizatorului
 - Administrarea utilizatorului
 - Crearea testelor
 - Importarea/exportarea datelor
 - Generarea rapoartelor

Pentru a accesa Vizualizatorul de evenimente, faceți clic pe meniul Start Windows, căutați Vizualizator de evenimente (Event Viewer), extindeți Jurnale de aplicații și service (Applications and Service Logs), apoi extindeți Lanț de audit Gx (Gx Audit Trail). În mod implicit, această funcție este dezactivată. Consultați Anexă E pentru informații detaliate.



Figura 2-78. Vizualizator de evenimente Windows

4. Faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide fereastra.

2.14.2 Fila Setări de arhivare

Această filă oferă setările care controlează modul de efectuare a mementoului pentru arhivare. Se poate selecta intervalul de timp sau când să vi se reamintească să arhivați fișierele: Niciodată (Never), Săptămânal (Weekly) sau Lunar (Monthly).
- În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-56), faceți clic pe Configurare (Setup) în bara de meniu, apoi faceți clic pe Configurare sistem (System Configuration).
- 2. Selectați fila **Setări de arhivare (Archive Settings)**. Se afișează informațiile din fila **Setări de arhivare (Archive Settings)**. Consultați Figura 2-79.



Figura 2-79. Caseta de dialog Configurare sistem (Fila Setări de arhivare)

- 3. Selectați opțiunile dorite:
 - Manual (Manually) Dacă este selectată această opțiune, arhivarea trebuie efectuată manual de către utilizator, când dorește acesta, și va urma procesul de arhivare manuală.

Manual, cu memento (Manually, With Reminder) - Dacă este selectată această opțiune, se afișează un memento dacă utilizatorul are privilegiul Arhivare test (Archive Test). Acest memento nu este afișat pentru utilizatorii care nu au privilegiul Arhivare test (Archive Test).

Utilizatorul poate alege să primească mementouri săptămânal sau lunar. Valoarea implicită va fi săptămânal.

Sistemul va încerca să îi reamintească utilizatorului să efectueze o arhivă întârziată dacă ultima arhivare a fost efectuată săptămâna anterioară sau luna anterioară (în funcție de perioada de reamintire selectată). Săptămâna anterioară sau luna anterioară este definită ca fiind ziua anterioară primei zile a săptămânii/lunii curente. Prima zi a săptămânii este considerată ziua de luni. Prima zi a lunii este prima din fiecare lună. În acest caz, mementoul este afișat utilizatorului atunci când:

- pornește aplicația GeneXpert Dx
- se încheie aplicația GeneXpert Dx în mod normal
- se conectează utilizatorul (cu excepția conectării la începerea testului)

Dacă utilizatorul acceptă mementoul de arhivare, se afișează imediat caseta de dialog Arhivare test (Archive Test).

Dacă utilizatorul respinge mementoul, software-ul va continua normal și utilizatorului i se va reaminti data viitoare când sunt îndeplinite criteriile de reamintire.

4. Faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide fereastra.

2.14.3 Fila Foldere

- În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-56), faceți clic pe Configurare (Setup) în bara de meniu, apoi faceți clic pe Configurare sistem (System Configuration).
- 2. Faceți clic pe fila **Foldere (Folders)**. Apare fila **Foldere (Folders)**. Consultați Figura 2-80.

ieneral Archiv	e Settings Folders Host Communication Settings Authentication Setting
Export Folder	CilGeneXnerflexnorfl
Report Folder	C:\GeneXperfiveporfi
Backup Folder	C:\GeneXpert\Backup\
DB Log Folder	C:\GeneXpert\Database_log\



- 3. Furnizați informațiile solicitate pentru fila Foldere (Folders) după cum urmează:
 - Caseta Folder export (Export Folder) Introduceți calea către folderul în care vor fi stocate toate datele exportate ale testării. Alternativ, poate fi utilizată calea implicită furnizată.

- Caseta Folder raport (Report Folder) Introduceți calea către folderul în care vor fi stocate toate rapoartele. Alternativ, poate fi utilizată calea implicită furnizată.
- Caseta Folder copie de rezervă (Backup Folder) Introduceți calea către folderul în care se va stoca copia de rezervă a bazei de date. Alternativ, poate fi utilizată calea implicită furnizată.
- Caseta Folder jurnal bază de date (DB Log Folder) Introduceți calea către folderul în care se vor stoca fișierele cu jurnalul bazei de date. Alternativ, poate fi utilizată calea implicită furnizată.



Locațiile implicite pentru fiecare folder se află pe hard diskul computerului. Pentru protecție împotriva pierderii datelor, fișierele din folderul de export trebuie copiate periodic pe un alt computer sau server. Dacă sistemul GeneXpert Dx este conectat la o rețea, fișierele pot fi arhivate direct pe un server.

4. Faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide fereastra.

2.14.4 Fila Setări comunicare cu gazda

Fila **Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings)** este utilizată pentru a configura software-ul sistemului atunci când un GeneXpert Dx este conectat la un computer cu gazda Sistem informatic de laborator (Laboratory Information System) (LIS) sau la un Cepheid Link.

Notă Nu este necesară nicio configurare a acestei file dacă nu se utilizează un sistem LIS împreună cu sistemul.

Notă

Pentru a configura setările de comunicare cu gazda pentru un LIS, consultați Secțiunea 2.14.4.1, Configurarea comunicărilor cu gazda pentru un LIS. Pentru a configura setările de comunicare cu gazda pentru Cepheid Link, consultați Secțiunea 2.14.4.2, Configurarea comunicărilor cu gazda pentru Cepheid Link.

2.14.4.1 Configurarea comunicărilor cu gazda pentru un LIS

- În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-55), faceți clic pe Configurare (Setup) în bara de meniu, apoi faceți clic pe Configurare sistem (System Configuration) (consultați Figura 2-56).
- Faceți clic pe fila Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings). Apare fila Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings). Consultați Figura 2-81.

neral Ar	chive Settings Folders Host	Communication Settings Authenti	cation Settings
Enable Hos	t Communication		
Host Setting	J		
Use Cepl Use traceabil	ieid Link (Only check if you have th ity)	he Cepheid Link middleware solution	for sample
lost ID LX			
Automati	c Host Query After Sample ID Sca	in	
	c Test Order Download		
	c Posult Unload		
	ument Specimen ID		
Communica	tion Settings	Order/Result Management	
F	Protocol 🖲 HL7 🔿 ASTM	Delete Cancelled C	Orders
Run	Host As ု Server 🖲 Client	,	
Server IP /	Address	Expire Result	S
	Port # 1224	Reset Communicatio	n Buffer
	Polt# 1234		
Host Test Co	ode		
Enable	Assay	Host Test Code	
	Xpert C.diff-Epi Version 2		Edit
V	Apert with B-RIF Assay G4 Version	0	Eait





- 3. Furnizați setările pentru a configura comunicația dintre software-ul GeneXpert Dx și un Sistem informatic de laborator (LIS):
 - Activare comunicare cu gazda (Enable Host Communication) Selectați pentru a activa software-ul GeneXpert Dx conectat la o gazdă. Ștergeți pentru a dezactiva comunicarea cu gazda.
 - ID gazdă (Host ID) Introduceți un nume de gazdă unic pentru a identifica un LIS sau un sistem de gestionare a datelor (Data Management System -DMS) conectat la acest sistem GeneXpert Dx. Numărul maxim de caractere este de 20.
 - Interogare automată gazdă după scanare ID probă (Automatic Host Query After Sample ID Scan) - Selectați pentru a permite sistemului GeneXpert Dx să interogheze comenzile de testare asociate cu ID-ul probei scanat sau introdus.
 - **Descărcare automată comandă de testare (Automatic Test Order Download)** -Selectați pentru a permite sistemului GeneXpert Dx să interogheze toate comenzile de testare de la gazdă.

Atenție

Dacă gazda este conectată la mai multe sisteme GeneXpert, este posibil să doriți să: • Utilizați Interogare automată gazdă după scanare ID probă (Automatic Host Query After Sample ID Scan) în loc de Descărcare automată comandă de testare (Automatic Test Order Download) pentru a reduce la minimum comenzile duplicate către mai multe sisteme GeneXpert.

Gazda ar trebui să descarce comanda într-un anumit sistem GeneXpert.
Dacă comenzile sunt trimise către mai multe sisteme GeneXpert, gazda trebuie să anuleze

comenzile în așteptare la primirea rezultatului finalizat.

- Încărcare automată a rezultatelor (Automatic Result Upload) Rezultatele sunt încărcate imediat ce este finalizat testul.
- Utilizare ID specimen instrument (Use Instrument Specimen ID) Selectați
 pentru a permite sistemului GeneXpert Dx să genereze un ID specimen
 unic, care este returnat gazdei. ID specimen instrument (Instrument
 Specimen ID) este un ID unic pentru această probă. Acesta trebuie păstrat
 în gazdă și utilizat pentru comunicarea viitoare pentru această probă.
 Această opțiune se poate aplica dacă unitatea nu oferă o identificare unică a
 probei.

Dacă unitatea oferă o identificare unică a probei, această setare trebuie dezactivată.

- Caseta **Setări comunicare (Communication Settings)** Selectați sau debifați următoarele casete de selectare:
 - **Protocol** Selectați protocolul compatibil cu HL7 sau compatibil cu ASTM.
 - **Rulare gazdă ca (Run Host As)** Pentru conectarea cu fișă dintre cele două sisteme. Selectați pentru a rula gazda ca server sau client.

- Adresă IP server (Server IP Address) Dacă este selectată opțiunea Rulare gazdă ca server (Run Host As Server), trebuie introdusă o adresă IP cu o valoare compusă din 4 părți (N.N.N.N). Valoarea trebuie să corespundă adresei IP a serverului gazdă. N este între 0-255. Dacă este selectată opțiunea Rulare gazdă ca client (Run Host As Client), este afişată adresa IP a plăcii de rețea disponibile pentru conectivitatea la gazdă.
- Nr. port (Port #) Numărul portului trebuie să fie între 1024 și 65535.



Portul de rețea dedicat instrumentului GeneXpert nu trebuie utilizat pentru conexiunea la gazdă. Al doilea NIC disponibil pe fiecare computer GeneXpert trebuie utilizat pentru a conecta sistemul GeneXpert Dx la gazdă.

- Gestionare comandă/rezultat (Order/Result Management) Faceți clic pe butoanele corespunzătoare:
 - **Ștergere comenzi anulate (Delete Canceled Orders)** Faceți clic pentru a șterge comenzile anulate. Această opțiune este utilă pentru eliminarea comenzilor redundante în timpul testării comunicării cu gazda.
 - **Expirare rezultate (Expire Results)** Faceți clic pentru a expira rezultatele în așteptarea încărcării pentru testele care nu ar trebui să mai fie încărcate în gazdă.



Nu utilizați Resetare memorie tampon de comunicare (Reset Communication Buffer) (prezentată mai jos) în timpul funcționării normale; în caz contrar, va trebui să descărcați din nou comenzile și să reîncărcați rezultatele.

- Resetare memorie tampon de comunicare (Reset Communication Buffer) -Pentru a șterge datele dintre sistemul GeneXpert Dx și gazdă. Această opțiune este utilă pentru eliminarea datelor în timpul testării comunicării cu gazda.
- Tabelul Cod de testare gazdă (Host Test Code) Acest tabel de căutare permite administratorului gazdei să introducă codul de testare introdus în gazdă, astfel încât să poată fi tradus în sistemul GeneXpert Dx pentru procesarea comenzii de testare și raportarea rezultatelor.
 - Activare (Enable) Arată dacă analiza a fost configurată pentru descărcarea comenzii de testare și raportarea rezultatelor.
 - Analiză (Assay) Numele analizei este disponibil pentru conectivitatea la gazdă.
 - **Cod de testare gazdă (Host Test Code)** Codul de testare pe care gazda îl utilizează pentru descărcarea comenzii de testare și încărcarea rezultatului testului.

Important

Nu puteți edita codul de testare pentru versiunile vechi ale unei analize. Dacă actualizați codul de testare, actualizarea se va aplica numai noii versiuni a analizei; prin urmare, trebuie să modificați codul de testare înainte de a actualiza o analiză.



Aveți grijă să nu utilizați același cod de testare pentru testele din două analize diferite.

- 4. Faceți clic pe butonul **Editare (Edit)** pentru a activa analiza în vederea utilizării de către gazdă și pentru a defini codurile de testare ale gazdei pentru analiza respectivă. Consultați Secțiunea 2.14.5 pentru a configura analiza pentru comandă și încărcarea rezultatelor și pentru a defini codurile de testare ale gazdei.
- 5. Faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide fereastra.

2.14.4.2 Configurarea comunicărilor cu gazda pentru Cepheid Link

Important

Odată ce sistemul a fost configurat pentru Cepheid Link, nu poate fi utilizat pentru comenzile de testare care nu sunt originare din LIS sau pentru rularea controalelor externe fără a dezactiva Cepheid Link. Cepheid Link poate fi activat din nou după rularea comenzilor de testare care nu sunt originare din LIS sau a controalelor externe.

Pentru a activa și a configura comunicările cu gazda pentru sistemul GeneXpert Dx cu Cepheid Link:

- 1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-55), selectați butonul CONFIGURARE (SETUP), apoi selectați butonul CONFIGURARE SISTEM (SYSTEM CONFIGURATION) (consultați Figura 2-56).
- Selectați butonul SETĂRI COMUNICĂRI CU GAZDA (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS) (consultați Figura 2-56) pentru a afişa spațiul de lucru Setări comunicări cu gazda (Host Communications Settings). Consultați Figura 2-81.
- Pentru a activa comunicarea cu gazda, selectați caseta de selectare Activare comunicare cu gazda (Enable Host Communication) din colțul din stânga sus al spațiului de lucru (consultați Figura 2-82). Acest lucru permite selectarea altor opțiuni în ecranul Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings).

Important

În cadrul rețelei spitalului sau a laboratorului, fiecare sistem GeneXpert trebuie să aibă un nume de sistem unic, care să fie utilizat pentru comunicare. Administratorul gazdei trebuie să controleze procesul pentru definirea numelor de sistem.

Enable Host Communication Host Setting Use Cepheid Link (Only check if you have the Cepheid Link middleware solution for sample tra- ost ID LX A use Cepheid Link (Only check if you have the Cepheid Link middleware solution for sample tra- ost ID LX A use Cepheid Link (Only check if you have the Cepheid Link middleware solution for sample tra- ost ID LX A use Cepheid Link (Only check if you have the Cepheid Link middleware solution for sample tra- ost ID LX A use Cepheid Link (Only check if you have the Cepheid Link middleware solution for sample tra- ost ID LX A use Cepheid Link (Only check if you have the Cepheid Link middleware solution for sample tra- ost ID LX Use Instrument Specimen ID Communication Settings Protocol HL7 ASTM Protocol HL7 ASTM Server IP Address Port # 3000 Communication Buffer List Code Enable Assay Host Test Code Xpert Codiff-Epi Version 2 K the Communication 6 Communication for the Code Communication for the Code Code Communication for the Code Communication for the Code Code Code Code Code Code Code Code Code Code Code Code Code Code Code	eneral Arc	chive Settings Folders Host Comr	nunication Settings Authentication Settings
Host Setting I Use Cepheid Link (Only check if you have the Cepheid Link middleware solution for sample transition for sample to scan Automatic Host Query After Sample ID Scan Automatic Test Order Download Automatic Result Upload Use Instrument Specimen ID Communication Settings Protocol HL7 ASTM Berver IP Address Port # 3000 Itest Code Enable Assay Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Ed Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Ed	Enable Host	Communication	
✓ Use Cepheid Link (Only check if you have the Cepheid Link middleware solution for sample trasost ID Ost ID LX ID </th <th>Host Setting</th> <th></th> <th></th>	Host Setting		
ost ID LX Automatic Host Query After Sample ID Scan Automatic Test Order Download Automatic Result Upload Use Instrument Specimen ID Communication Settings Protocol HL7 ASTM Server IP Address Port # 000 Content 192.168.144.105 3000 Reset Communication Buffer Issay Host Test Code Enable Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Kpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Edu	🗹 Use Ceph	eid Link (Only check if you have the Ce	pheid Link middleware solution for sample trac
Automatic Host Query After Sample ID Scan Automatic Test Order Download Automatic Result Upload Use Instrument Specimen ID communication Settings Protocol HL7 ASTM Server IP Address Port # 3000 Iost Test Code Enable Assay Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Ed Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Ed			
Automatic Host Query After Sample ID Scan Automatic Test Order Download Automatic Result Upload Use Instrument Specimen ID Communication Settings Protocol HL7 AsTM Server IP Address Port # 3000 Instrument Specimen ID Corder/Result Management Delete Cancelled Orders Expire Results Server IP Address Port # 3000 Instrument Specimen ID Corder/Result Management Expire Results Expire Results Instrument Instrument Speciment Instrument Speciment Order/Result Management Expire Results Instrument Speciment]	
Automatic Test Order Download Automatic Result Upload Use Instrument Specimen ID Communication Settings Protocol HL7 Automatic Result Management Delete Cancelled Orders Expire Results Server IP Address Port # Dot Test Code Enable Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Edu	🗆 A. Jomati	c Host Query After Sample ID Scan	
Automatic Result Upload Use Instrument Specimen ID Communication Settings Protocol HL7 Run Host As Server IP Address Port # 3000 Cost Test Code Enable Assay Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Ed Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Ed	🗌 Automati	c Test Order Download	
Use Instrument Specimen ID Communication Settings Protocol ○ HL7 ● ASTM ● Server ○ Client 192.168.144.105 3000 Reset Communication Buffer tost Test Code Enable Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Ed Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Ed	Automati	c Result Upload	
Communication Settings Protocol HL7 ASTM Run Host As Server IP Address Port # 3000 Iteration Settings Port # Collect Enable Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Corder/Result Management Delete Cancelled Orders Expire Results Reset Communication Buffer Ed Corder/Result Management Expire Results Reset Communication Buffer Enable Assay Host Test Code C	🗌 Use Instr	ument Specimen ID	
Protocol HL7 ASTM Run Host As Server Client 192.168.144.105 3000 Reset Communication Buffer Nost Test Code Enable Assay Host Test Code Image: Communication Provided in the second seco	Communicat	tion Settings	Order/Result Management
Run Host As Server Client Server IP Address 192.168.144.105 3000 3000 Iost Test Code Enable Assay Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Ed Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Ed	P		Delete Cancelled Orders
Kill Host Ad Server IP Address 192.168.144.105 Server IP Address 192.168.144.105 3000 3000 Reset Communication Buffer Iost Test Code Enable Assay Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Ed Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Ed	Run I		
Server in Address Tag: 100. 144. 100 Port # 3000 Reset Communication Buffer Iost Test Code Enable Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6	Server ID A	ddress 192 168 144 105	Expire Results
Iost Test Code Host Test Code Enable Assay Xpert C.diff-Epi Version 2 Ed Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Ed	Server II P	Bost # 2000	Reset Communication Buffer
Host Test Code Enable Assay ☐ Xpert C.diff-Epi Version 2 ☑ Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6		Polt# 3000	
Enable Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Ed Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Ed	Host Test Co	ode	
Xpert C.diff-Epi Version 2 Ed Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6 Ed	Enable	Assay	Host Test Code
		Xpert C.diff-Epi Version 2	Edit
		Apert miller (in Assay 64 Version 6	<u></u>

Figura 2-82. Spațiul de lucru Setări comunicare cu gazda configurat pentru Cepheid Link

Important
 Toate informațiile care trebuie introduse în acest spațiu de lucru trebuie furnizate de administratorul rețelei LIS. Acestea nu sunt furnizate de Cepheid.
 4. Bifați caseta de selectare Utilizare Cepheid Link (Use Cepheid Link) pentru a configura comunicarea cu gazda pentru Cepheid Link. După bifarea casetei de selectare Utilizare Cepheid Link (Use Cepheid Link), cea mai mare parte a configurării va fi realizată automat. Consultați Figura 2-82.
 5. În secțiunea General a spațiului de lucru Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings), introduceți informațiile corespunzătoare și selectați elementele corespunzătoare pentru a realiza interfața cu rețeaua LIS.

- Câmpul **ID gazdă (Host ID)** introduceți un nume unic de gazdă pentru a identifica acest sistem sistem GeneXpert Dx. Numărul maxim de caractere este de 20.
- Caseta de selectare **Interogare automată gazdă după scanare ID probă (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** Această casetă de selectare este dezactivată la conectarea la Cepheid Link.

- Caseta de selectare Descărcare automată comandă de testare (Automatic Test Order Download) - Această casetă de selectare este dezactivată la conectarea la Cepheid Link.
- Caseta de selectare **încărcare automată a rezultatelor (Automatic Result Upload)** Această casetă de selectare este activată la conectarea la Cepheid Link.
- Caseta de selectare Utilizare ID specimen instrument (Use Instrument Specimen ID) - Selectați pentru a permite sistemului GeneXpert să genereze un ID specimen unic, care este returnat gazdei. ID specimen instrument (Instrument Specimen ID) este un ID unic pentru această probă. Acesta trebuie păstrat în gazdă și utilizat pentru comunicarea viitoare pentru această probă. Această opțiune se poate aplica dacă unitatea nu oferă o identificare unică a probei. Dacă unitatea oferă o identificare unică a probei, această setare trebuie dezactivată.
- 6. În secțiunea Protocol a spațiului de lucru Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings), selectați protocolul compatibil cu **HL7** sau cu **ASTM**.
- În secțiunea Setări comunicare (Communication Settings) din spațiul de lucru Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings), gazda trebuie setată pe Server pentru a comunica cu Cepheid Link.
 - Câmpul Adresă IP server (Server IP Address) Trebuie introdusă o adresă IP cu o valoare compusă din 4 părți (N.N.N.). Valoarea trebuie să corespundă adresei IP a serverului Cepheid Link. N este între 0 și 255.
 - Câmpul **Nr. port (Port #)** Numărul portului trebuie să fie **3000** pentru a comunica cu serverul Cepheid Link.
- 8. După ce ați configurat comunicarea cu gazda pentru serverul Cepheid Link, selectați butonul **OK**. Consultați Figura 2-82.

Selectați butonul **Anulare (Cancel)** dacă nu doriți să salvați setările pentru comunicarea cu gazda.

Cepheid recomandă să se confirme întotdeauna că rezultatele încărcate în LIS sau HIS corespund rezultatelor GeneXpert după orice modificări aduse GeneXpert sau sistemului gazdă, inclusiv, dar fără a se limita la, modificările aduse următoarelor: • Versiunea software GeneXpert

Notă

- Fisierele cu definitia analizelor si versiunea GeneXpert
- Setările de comunicare cu gazda GeneXpert
- · Software-ul middleware al gazdei sau modificările configurației
- Modificări ale software-ului LIS sau ale configurației

2.14.5 Configurarea analizei pentru comenzi și încărcarea rezultatelor



Pentru a efectua analiza necesară, trebuie introdus același cod de testare în gazdă, în sistemul GeneXpert Dx și în sistemul Cepheid Link, dacă este cazul.

Nu modificați comenzile de testare până când nu se încarcă toate rezultatele testului.

2.14.5.1 Configurarea unei analize cu rezultat unic pentru comenzi și încărcarea rezultatelor

 În secțiunea tabelului Cod de testare gazdă (Host Test Code) a filei Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings) (consultați Figura 5-93), faceți clic pe butonul Editare (Edit) dorit pentru a modifica setarea. Apare caseta de dialog Definire cod de testare (Define Test Code). Consultați Figura 2-83.

Define Test Code Xpert	EV Assay Version 3
Enable	
Assay Host Test Code	CPHD EV
	OK Cancel

Figura 2-83. Caseta de dialog Definire cod de testare pentru o analiză cu un singur rezultat

- 2. Faceți clic pe caseta de selectare **Activare (Enable)** pentru a permite gazdei să descarce comenzile de testare și sistemului GeneXpert Dx să încarce rezultatele în gazdă utilizând codul de testare definit.
- 3. În câmpul Cod de testare gazdă analiză (Assay Host Test Code) din caseta de dialog Definire cod de testare (Define Test Code), introduceți același cod de testare care a fost introdus în sistemul gazdă și în sistemul Cepheid Link, dacă este cazul (codul de testare introdus pentru sistemul GeneXpert Dx trebuie să fie identic cu codul de testare introdus pentru sistemul gazdă și sistemul Cepheid Link). Introduceți între 1 și 15 caractere.

4. Faceți clic pe **OK** pentru a salva setarea pentru această analiză. Software-ul va verifica dacă codul de testare este unic înainte de salvare.

Notă
 Cepheid recomandă utilizarea aceluiași cod de testare pentru noua versiune a aceleiași analize.
 Cu toate acestea, dacă doriți să modificați codul de testare al analizei curente, efectuați modificarea înainte de a importa următoarea versiune.

2.14.5.2 Configurarea unei analize cu rezultate multiple pentru comenzi și încărcarea rezultatelor

Analiza cu rezultate multiple furnizează rezultate pentru mai multe organisme și gene.

- 1. În secțiunea tabelului **Cod de testare gazdă (Host Test Code)** a filei Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings) (consultați Figura 2-81), faceți clic pe butonul **Editare (Edit)** dorit pentru a modifica setarea. Apare caseta de dialog Definire cod de testare (Define Test Code). Consultați Figura 2-84.
- 2. Faceți clic pe caseta de selectare **Activare (Enable)** pentru a permite gazdei să descarce comenzile de testare și sistemului GeneXpert Dx să încarce rezultatele în gazdă utilizând codul de testare definit.
- 3. În câmpul **Cod de testare gazdă analiză (Assay Host Test Code)**, introduceți același cod de testare care a fost introdus în sistemul gazdă și în sistemul Cepheid Link, dacă este cazul (codul de testare introdus pentru sistemul GeneXpert Dx trebuie să fie identic cu codul de testare introdus pentru sistemul gazdă și sistemul Cepheid Link). Puteți introduce 1 până la 15 caractere.
- 4. Numele rezultatelor raportate de analiză sunt enumerate în câmpul **Nume rezultat** (**Result Name**). Consultați Figura 2-84.
- Introduceți codul de testare rezultat în câmpul Cod de testare rezultat (Result Test Code) (consultați Figura 2-84) corespunzător fiecărui nume de rezultat care poate fi raportat de această analiză.

✓ Enable	
Assay Host Test Code	CPHD SA NASAL
Result Name	Result Test Code
MRSA	12345
SA	123456

Figura 2-84. Caseta de dialog Definire cod de testare pentru o analiză cu mai multe rezultate

6. Faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide fereastra.

2.14.6 Configurarea setărilor de autentificare

Pentru a configura setările Autentificare (Authentication), Blocare automată sistem (System Auto-Lockout) și Deconectare automată (Auto-log off), selectați fila **Setări de autentificare (Authentication Settings)**.

2.14.6.1 Configurarea setărilor de blocare

Puteți configura blocările automate pentru momentul când un utilizator nu introduce o parolă corectă. Politica de blocare automată determină ce se întâmplă atunci când un utilizator introduce o parolă greșită. Aceasta asigură faptul că un atacator nu poate utiliza un atac de forță brută sau un atac de dicționar pentru a ghici și sparge parola utilizatorului. Pentru a edita setările politicii de blocare a contului, urmați instrucțiunile de mai jos.

Notă	Siste	emul nu va bloca utilizatorii la distanță.
	1.	În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-54), selectați butonul CONFIGURARE (SETUP), apoi selectați butonul CONFIGURARE SISTEM (SYSTEM CONFIGURATION) (consultați Figura 2-56).
	2.	Faceți clic pe fila Setări de autentificare (Authentication Settings) ; apar informațiile referitoare la Setări de autentificare (Authentication Settings). Consultați Figura 2-85.
	3.	Selectați Blocare automată (Auto-Lockout) .
	4.	Selectați de câte ori poate încerca utilizatorul să introducă parola. Setarea implicită

este de 5 ori, dar puteți selecta între 3 și 10 ori.

5. Setați durata blocării, durata de timp în care un utilizator rămâne blocat până când sistemul îi permite utilizatorului să încerce din nou. Setarea implicită este de 30 de minute, dar puteți selecta între 15 și 60 de minute.

eneral Archive Se	ettings	Folders	Host Communication Settings	Authentication Settings
ockout Settings			🗌 Enable Auto Logoff —	
Auto-Lockout			Automatically log user o	off after (In Minutes)
Allowed Logi	n Attempts	s: 5 🔻	Automatically log user o	
Lockout Duration (n Minutes'): 30 v		
Loonour Burduon (i		. 00		
uthentication Type –				
uthentication Type –				
uthentication Type-				
uthentication Type-	220			
uthentication Type - LDAP Host Host	389			
uthentication Type - LDAP Host Port User ID Attribute	389 SAMACCO	puntName		
uthentication Type - LDAP Host Port User ID Attribute Base DN	389 SAMAcco	puntName		
uthentication Type LDAP	389 [SAMAccc	puntName		
uthentication Type D LDAP	389 SAMAcco	puntName		
uthentication Type 	389 	puntName le SSL At	e uthentication	
uthentication Type 	389 	ountName le SSL Au	e e e e e e e e e e e e e e e e e e e	

Figura 2-85. Setări de autentificare configurate pentru blocarea automată

Pentru a dezactiva blocarea automată, debifați caseta de selectare **Blocare automată** (Auto-Lockout).

2.14.6.2 Configurarea deconectării automate

Puteți configura deconectarea automată atunci când un utilizator este inactiv în sistem o perioadă mai lungă de timp. Deconectarea automată are loc după o perioadă definită de inactivitate, pentru a asigura securitatea și confidențialitatea înregistrărilor și informațiilor pacienților.

- 1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-55), selectați butonul CONFIGURARE (SETUP), apoi selectați butonul CONFIGURARE SISTEM (SYSTEM CONFIGURATION) (consultați Figura 2-56).
- Faceți clic pe fila Setări de autentificare (Authentication Settings); apar informațiile referitoare la Setări de autentificare (Authentication Settings). Consultați Figura 2-86.
- 3. Selectați Activare deconectare automată (Enable Auto Logoff).

4. Setați numărul de minute permise pentru inactivitate înainte de deconectarea automată. Valoarea implicită este 15, dar puteți selecta între 15 și 500 de minute.

	ve Settings	Folders	Host Co	ommunication	Settings	Authenticatio	n Settings
Lockout Settings	,		[Enable Auto	o Logoff —		
Auto-Lockou	t Login Attem	ots: 5		Automatically	y log user o	off after (In Min	ıtes) 15 ▼
Lockout Durat	ion (In Minute	es): <u>30 v</u>	-				
Authentication T	ype						
	Port 389						
User ID Attril	oute sAMA	countNam	9				
Base	DN		-				
Bind							
Passy	/ord						
		able SSL A	uthenticat	tion			

Figura 2-86. Setări de autentificare configurate pentru deconectarea automată

Pentru a dezactiva blocarea automată, debifați caseta de selectare Activare deconectare automată (Enable Auto Logoff).

2.14.6.3 Configurarea tipului de autentificare LDAP

Configurarea autentificării Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) permite conectarea conturilor de utilizator GeneXpert Dx la un sistem de directoare centralizat, cum ar fi Microsoft Active Directory, astfel încât validările parolelor să poată fi gestionate într-o locație centrală. Toți utilizatorii adăugați în timp ce este activat LDAP vor fi etichetați ca utilizatori La distanță (Remote) în fereastra Administrare utilizator (User Administration).

Notă	Configurarea LDAP va necesita introducerea de informații și asistență din partea departamentului dvs. IT. -
Notă	Activarea conexiunii LDAP necesită mai întâi crearea a cel puțin unui administrator local. Consultați Secțiunea 2.13.3, Gestionarea utilizatorilor

- 1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-55), selectați butonul CONFIGURARE (SETUP), apoi selectați butonul CONFIGURARE SISTEM (SYSTEM CONFIGURATION) (consultați Figura 2-56).
- 2. Faceți clic pe fila **Setări de autentificare (Authentication Settings)**, apar informațiile referitoare la Setări de autentificare (Authentication Settings). Consultați Figura 2-87.
- 3. În secțiunea Tip de autentificare (Authentication Type), selectați LDAP.
- 4. Introduceți următoarele:
 - Gazdă (Host) Introduceți adresa serverului de directoare activat de LDAP.
 - **Port** Introduceți portul computerului la care este conectat serverul directorului.
 - Atribut ID utilizator (User ID Attribute) Introduceți atributul ID utilizator folosit pentru a mapa utilizatorii unici ai directorului cu un nume de utilizator. De exemplu, puteți introduce uid dacă rețeaua dvs. utilizează atributul uid pentru a identifica utilizatorii.
 - **DN de bază (Base DN)** Introduceți numele distinctiv (DN) al bazei. Un DN de bază este punctul de unde un server caută utilizatorii. O căutare LDAP pentru administratorul utilizator va fi efectuată de server începând de la DN de bază (dc=exemplu, dc=com).
 - **DN de asociere (Bind DN)** Introduceți DN de asociere. DN de asociere este un identificator complet calificat al unei entități de pe un server LDAP al contului utilizat pentru conectarea la directorul LDAP.
 - **Parolă (Password)** Introduceți parola contului DN de asociere (Bind DN) LDAP.
 - Activare autentificare SSL (Enable SSL Authentication) Bifați această casetă pentru a activa securitatea secure sockets layer (SSL) pentru conexiunea LDAP. SSL este o tehnologie de securitate standard pentru stabilirea unei legături criptate între un server și un client. Atunci când opțiunea este dezactivată, sistemul va transmite informații necriptate.

	ive Settings	Folders	Host Communication Settings Authentication Settings
ockout Setting	s		Enable Auto Logoff
Auto-Locko	ut Login Attemp	pts: 5 🔻	Automatically log user off after (In Minutes) 15 -
uthentication 1	ſype ————		
LDAP			
	Host server	name	
	Port 389		
User ID Attr	ibute uid		
Ras	e DN dc=ex	ample dc=c	000
Bin	d DN CN=U	ser1 CN=LIs	sers DC=example DC=com
Dill	word		
Dace			uthantication
Pass	🗹 En	able SSL Au	

Figura 2-87. Setări de autentificare configurate pentru LDAP

Pentru a dezactiva autentificarea SSL, debifați Activare autentificare SSL (Enable SSL Authentication).

Pentru a dezactiva autentificarea LDAP, debifați LDAP.

2.15 Verificarea instalării și configurării corespunzătoare

```
Notă
```

Această secțiune descrie activitățile pe care le pot efectua toți utilizatorii cu permisiunile corespunzătoare. Consultați Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor.

După finalizarea instalării instrumentului (computerul a fost configurat, utilizatorii și permisiunile au fost definite și sistemul a fost configurat), verificați dacă sistemul este instalat și configurat corespunzător executând un raport de Evaluare instalare (Installation Qualification) pentru a verifica instalarea. Pentru a face acest lucru:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Rapoarte (Reports)**, faceți clic pe **Evaluare instalare (Installation Qualification)**. Consultați Figura 2-88.

CeneXpert@	Dx System		1.0	Scott St.	All and	And Street, No.	B-0-12	Course in the local	3 1-4,7 h	-	3			3
User Data M	anagement	Reports Se	tup Maintena	nce Abou	t							U	ser Detail	Usei
Create	Test	Specimen Re Patient Repo Control Trend System Log	eport ort d Report tics Report	Stop Te	st	View Results	C	Define Assays	De	efine Graph:	5	Main	tenance	
		Installation C	Qualification			A P		1	Tests Since L	aunch				
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available											
A2			Available											
A3			Available											
A4			Booting											

Figura 2-88. Fereastra sistemului GeneXpert Dx care afișează meniul vertical Rapoarte și selecția Evaluare instalare

- 2. Apare fereastra Adobe[®] Reader care afișează un Raport de evaluare a instalării sistemului (System Installation Qualification Report) pentru GeneXpert Dx. Consultați Figura 2-89.
- 3. Imprimați raportul. În cazul în care computerul nu este conectat la o imprimantă, salvați fișierul într-o locație de unde să poată fi imprimat raportul.
- 4. Revizuiți următoarele secțiuni din raport:
 - Informații sistem (System Information) Verificați dacă coloana Stare (Status) afișează mesajul Reușit (Pass) pe fiecare rând.
 - Informații instrument (Instrument Information) Pentru fiecare instrument conectat la computer, raportul prezintă numărul de serie al instrumentului, firmware-ul instalat și starea fiecărui modul operațional. Dacă se afișează un mesaj Raportorul nu este calibrat (Reporter is out of calibration) sau Indisponibil

(Not Available), apelați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

Analize disponibile (Available Assays) - Verificați analizele din listă. În cazul în care este afișat mesajul Nicio analiză (No Assays), consultați instrucțiunile furnizate împreună cu trusa analizei pentru diagnosticare *in vitro* și Secțiunea 2.16.1.3, Importarea definițiilor analizelor de pe DVD pentru instrucțiunile privind modul de importare a fișierelor pentru definiția analizelor.

Dacă acest raport este rulat după instalarea sistemului, dar înainte de instalarea analizelor în sistem, se va afișa mesajul **Nicio analiză (No Assays)**. Dacă mesajul **Nicio analiză (No Assays)** este afișat după importarea fișierelor cu definiția analizelor, apelați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

5. Semnați Raport de evaluare a instalării (Installation Qualification Report) și îndosariați o copie a raportului pentru evidențele dvs. Consultați Figura 2-90.

	Ge Installa	neXpert® Dx Sys ation Qualification	tem Report	
This report provide	s documented evide	ence of the installation	of this Gene	eXpert® Dx System
System Information	on			
Software	Version		Status	
GeneXpert® Dx Syst	iem 6.5		Pass	
Java Runtime Enviro	nment 1.8.0_151		Pass	
SQL Database	Microsoft S	SQL Server 14.00.3015	Pass	
Database	gx_db 4.0.	1.0	Pass	
Operating System	Windows 7	10 10.0	Pass	
CIT Plug-In	1		Pass	
Instrument Inform	vation			
Instrument A				
Instrument S/N		Gateway Firmwa	are	
803488		2.0.18		
Module Name	Module S/N	Module Firmwar	e Internal T	emp Status
			°C	
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 temp	erature too high, inco	prrect model number or h	ardware erro	has been detected.
generate a System L	og with the list of erro	is for further troubleshot	DIINO.	
	Description in solution for	- Phase Cara	surg.	
Shaded Modules	= Reporter is out of c	alibration.	surg.	
Shaded Modules	= Reporter is out of c	calibration.		
Shaded Modules Available Assavs	= Reporter is out of c	calibration.		
Shaded Modules Available Assays Assay Name	= Reporter is out of c	version	Assay Typ	De
Shaded Modules Available Assays Assay Name Xpert FII	= Reporter is out of c	Version	Assay Typ In Vitro Diag	pe gnostic
Shaded Modules Available Assays Assay Name Xpert FII Xpert FII & FV Comb	= Reporter is out of c	Version 1	Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag	De gnostic gnostic
Shaded Modules Available Assays Assay Name Xpert FII Xpert FII & FV Comb Xpert FV	 Reporter is out of c o 	Version 1 1	Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	pe gnostic gnostic gnostic
Shaded Modules Available Assays Assay Name Xpert FII Xpert FII & FV Comb Xpert FV	= Reporter is out of c	Version 1 1 1	Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	De gnostic gnostic gnostic
Shaded Modules Available Assays Assay Name Xpert FII Xpert FII & FV Comb Xpert FV	= Reporter is out of c	Version 1 1 1	Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	De gnostic gnostic gnostic
Shaded Modules Available Assays Assay Name Xpert FII Xpert FII & FV Comb Xpert FV	= Reporter is out of c	version Version 1 1 1	Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	De gnostic gnostic gnostic
Shaded Modules Available Assays Assay Name Xpert FII Xpert FII & FV Comb Xpert FV	= Reporter is out of c	Version 1 1 1	Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	De gnostic gnostic gnostic
Shaded Modules Available Assays Assay Name Xpert FII Xpert FII & FV Comb Xpert FV	= Reporter is out of c	version 1 1 1	Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	De gnostic gnostic gnostic
Shaded Modules Available Assays Assay Name Xpert FII Xpert FII & FV Comb Xpert FV	= Reporter is out of c	version 1 1 1	Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	De gnostic gnostic gnostic

Figura 2-89. Exemplu de Raport de evaluare a instalării—Pagina 1

GeneX Installation	pert® Dx System Qualification Report	
Installation of networked instruments complies System Operator Manual, 'Installation' section.	with the setup requirements spec	ified in the GeneXpert® Dx
Verified by		Date
This IQ is acceptable if all System Information a modules that are listed as 'Pass' are available f	and Instrument Information are lis for use.	ted as 'Pass'. All instrument
Acceptance: [] Acceptable [] Not A	cceptable	
Performed by		Date
Reviewed and approved by		Date
GeneXpert® Dx System Version 6.5 con	FIDENTIAL	Page 2 of 2

Figura 2-90. Exemplu de Raport de evaluare a instalării—Pagina 2

2.16 Gestionarea definițiilor analizelor și a parametrilor specifici lotului

Notă

Această secțiune descrie activitățile pe care le pot efectua toți utilizatorii cu permisiunile corespunzătoare. Permisiunile utilizatorului sunt descrise în Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor. Pentru această secțiune, capturile de ecran indică un nivel de utilizator Detalii (Detail).

O definiție a analizei conține o serie de pași programați pe care sistemul GeneXpert Dx îi utilizează pentru a efectua procedurile de pregătire, amplificare și detectare a probelor. Fișierele cu definiția analizei pentru diagnosticarea *in vitro* (.gxa/.nxa) pot fi obținute de la Cepheid și importate în software (consultați Secțiunea 2.16.1.3, Importarea definițiilor analizelor de pe DVD). Definițiile analizelor care nu mai sunt utilizate pot fi șterse (consultați Secțiunea 2.16.2, Descărcarea fișierelor pentru definiția analizelor și a prospectelor de pe site-ul web Cepheid).

Unele definiții ale analizelor necesită parametri specifici lotului pentru a determina rezultatele testului. Codurile de bare 2D ale cartușelor conțin informații despre parametrii specifici lotului, care sunt importate automat atunci când este scanat un cod de bare. Dacă, dintr-un anumit motiv, scanerul de coduri de bare nu funcționează sau nu este disponibil, informațiile despre parametrii specifici lotului pot fi furnizate manual importând fișierul .gxr/.nxr (consultați Secțiunea 2.16.4, Importarea manuală a parametrilor specifici lotului). Informațiile privind parametrii specifici lotului care nu mai sunt utilizați pot fi, de asemenea, șterse (consultați Secțiunea 2.16.5, Ștergerea parametrilor specifici lotului).

Definițiilej analizelor pot fi importate de pe unitatea DVD Cepheid sau de pe site-ul web Cepheid. Pentru unitatea DVD, consultați Secțiunea 2.16.1, Conectarea și utilizarea unității DVD.

Dacă trusa analizei dvs. nu conține un CD, fișierul ADF și prospectul pot fi descărcate de pe site-ul web Cepheid. Pentru utilizarea site-ului web, consultați Secțiunea 2.16.2, Descărcarea fișierelor pentru definiția analizelor și a prospectelor de pe site-ul web Cepheid.

Notă

Dacă nu aveți un computer cu acces la internet, contactați biroul regional de Asistență tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

2.16.1 Conectarea și utilizarea unității DVD

Unitatea DVD poate fi o unitate externă care trebuie conectată la sistem utilizând un port USB sau o unitate internă, deja instalată în sistem.

2.16.1.1 Conectarea unei unități DVD externe la sistemul GX Dx

Conectați unitatea DVD externă furnizată la sistemul GX Dx după cum urmează:

- 1. Localizați unitatea DVD. Unitatea DVD este livrată în cutia cu accesorii și este etichetată drept articol ce trebuie salvat.
- 2. Conectați unitatea DVD la unul dintre porturile USB disponibile în sistem.
- 3. Apăsați butonul **Scoatere (Eject)** de pe partea frontală a unității DVD pentru a deschide ușa.
- 4. CDROM-ul se află în trusa analizei. Introduceți CD-ul cu definițiile analizelor în unitatea DVD și închideți ușa unității DVD. Lumina verde de pe partea frontală a unității DVD va lumina intermitent în timp ce unitatea citește CD-ul.

Importați definițiile analizelor respectând procedura din Secțiunea 2.16.1.3.

2.16.1.2 Utilizarea unității DVD interne în sistemul GX Dx

Dacă în sistem este instalată o unitate DVD, utilizați următoarea procedură pentru a accesa unitatea.

- 1. Localizați unitatea DVD. Unitatea este instalată pe computerul sistemului GeneXpert Dx, dar locația unității va varia:
 - Pe un computer desktop, unitatea va fi accesată din partea frontală a computerului și
 - Pe un laptop, unitatea va fi pe partea laterală a laptopului.
- 2. Apăsați butonul **Scoatere (Eject)** de pe partea frontală a unității DVD pentru a deschide ușa.
- 3. CDROM-ul se află în trusa analizei. Introduceți CD-ul cu definițiile analizelor în unitatea DVD și închideți ușa unității DVD. Lumina verde de pe partea frontală a unității DVD va lumina intermitent în timp ce unitatea citește CD-ul.

Importați definițiile analizelor respectând procedura din Secțiunea 2.16.1.3.

2.16.1.3 Importarea definițiilor analizelor de pe DVD

Deși definițiile analizelor pentru diagnosticarea *in vitro* pot fi importate, software-ul GeneXpert Dx nu permite modificarea definițiilor analizei.

Pentru a importa noi definiții ale analizelor de pe DVD:

 În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe Definire analize (Define Assays) din bara de meniu. Apare fereastra Definire analize (Define Assays). Figura 2-93 afişează fereastra Definire analiză (Define Assay) pentru administratorul sistemului GeneXpert Dx. Fereastra pentru utilizatorii Detalii (Detail) și De bază (Basic) are mai puține funcții (consultați Figura 2-91).

Notă

GeneXpert® Dx System				/			
User Data Management Rep	orts Setup Maintenance Define	Assays About			User Detail User		
Create Test	Check Status Stop Tes	t View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance		
Assay	Assay Name	Xpert MRSA_SA Nasal					
Name v.	Version	1					
HIV-1 Quant IUO CE Xpert GBS	Assay Type	In Vitro Diagnostic					
Xpert Flu A Panel Xpert EV Assay Xpert MRSA_SA Nasal Untitled Assay Xeart COLECCU E	3 3 1 Assay Disclaimer	For In Vitro Diagnostics Use Only.					
DEMO_MELT1_1	☑ Need Lot Specific Parameters						
	Last Modified Date	12/04/20 17:21:40					
	Cartridge Type		Cham	bers			
		2-Reagent 2 S-Sample 1-Reagent 1	Nan	16 			
New Delete Duplic	ate Rename Save Mc	ve To Top Convert Lot	Import Export	Report			

Faceți clic pentru a defini analizele

Faceți clic pentru a importa analiza

Figura 2-91. Sistem - Fereastra Definire analize (vizualizare utilizator Detalii)

- 2. Faceți clic pe **Importare (Import)**. Apare caseta de dialog Importare analiză (Import Assay). Consultați Figura 2-92.
- 3. În meniul vertical Căutare în: (Look in:) navigați la unitatea DVD.
- 4. Navigați la folderul sistemelor GeneXpert. Localizați și selectați fișierul cu definiția analizei (.gxa/.nxa), apoi faceți clic pe **Importare (Import)**. Numele și numărul noii analize apar în lista Analiză (Assay) (în partea stângă a ferestrei) și detaliile despre analiză apar în partea dreaptă a listei. Consultați Figura 2-91.

Import Assay	1	
Look in: 🗖	GeneXpert Systems	• 🖬 🗂 🔛 🗄
Xpert Ass	ay.gxa	
File <u>N</u> ame:	Xpert Assay.gxa	/
File <u>N</u> ame: Files of <u>Type</u> :	Xpert Assay.gxa Assay Files (.gxa)	

Figura 2-92. Caseta de dialog Importare analiză

- 5. Verificați numele analizei și numărul versiunii pentru a vă asigura că a fost importată definiția corectă a analizei.
- Dacă trebuie să importați fișiere suplimentare cu definiții ale analizelor de pe același CD, repetați pașii de la Pasul 2 până la Pasul 5.

Notă Pentru analize combinate care au mai multe fișiere .gxa/.nxa, importați numai fișierele cu definiții ale analizelor care vor fi efectuate în laboratorul dvs.

- 7. Scoateți CD-ul din unitatea DVD și depozitați CD-ul într-un loc sigur, în cazul în care va fi necesar în viitor.
- Dacă a fost utilizată o unitate DVD externă și nu mai este necesară, deconectați-o de la sistem și depozitați unitatea și cablurile asociate pentru o utilizare ulterioară.

Notă După importarea unei analize cantitative, unitatea cu rezultatul cantitativ poate fi modificată. Consultați Figura 2-93.

2.16.2 Descărcarea fișierelor pentru definiția analizelor și a prospectelor de pe site-ul web Cepheid

Pentru a descărca fișierele cu definiții ale analizelor de pe site-ul web Cepheid:

- 1. Pe un computer cu capacitate de conectare la internet, navigați la www.cepheid.com/support.
- 2. În meniul **Teste (Tests)**, selectați produsul pentru care trebuie să importați ADF.
- 3. Derulați în jos la secțiunea Resurse produs (Product Resources).
- 4. Faceți clic pe *Instrucțiuni de importare ADF (ADF Import Instructions)* pentru a descărca setul complet de instrucțiuni pentru descărcarea fișierelor ADF și a prospectelor.

	 Citiți și respectați aceste <i>Instrucțiuni de importare a analizelor</i> pentru a descărca ADF și prospectul și pentru a instala ADF pe sistemul GeneXpert Dx.
Notă	Instrucțiunile de importare a analizelor sunt disponibile în mai multe limbi.
Important	Dacă sistemul dvs. este conectat la o rețea LIS sau HIS, trebuie să actualizați codurile de testare ale gazdei (după instalarea fișierului cu definiția analizelor), pentru a descărca teste în sistem și/sau pentru a încărca rezultatele testelor din sistem în rețeaua LIS sau HIS. Pentru instrucțiuni privind actualizarea codurilor de testare ale gazdei, consultați <mark>Secțiunea 2.14.4.1</mark> .

2.16.3 Ștergerea fișierelor de definiție a analizei



Ștergerea definițiilor analizelor din sistem este o operațiune permanentă. Asigurați-vă că nu mai sunt necesare definițiile analizelor. Dacă sunt necesare, vor trebui importate din nou de pe CDROM-ul cu definițiile analizelor.

- Pentru a șterge un fișier cu definițiile analizelor, în fereastra Definire analize (Define Assays) (consultați Figura 2-93), selectați numele analizei din lista Analiză (Assay) (din partea stângă a ferestrei), apoi faceți clic pe **Ștergere (Delete).** Apare un mesaj de confirmare.
- 2. Faceți clic pe **Da (Yes)** pentru a șterge definiția analizelor. Fișierul cu definiția analizelor va fi șters și eliminat din lista de analize.

GeneXpert® Dx System			
User Data Management Rep	orts Setup Maintenance Define	Assays About	User Administration User
Create Test	Check Status Stop Test	View Results Define Assays Define Graphs	Maintenance
Assay	Assay Name 🗙	(pert HIV-1 Viral Load	
Name v.	Version 1		
Xpert HIV-1 Viral Load Xpert GBS Xpert Flu A Panel	Assay Type II	n Vitro Diagnostic	_
Xpert EV Assay : Xpert MRSA_SA Nasal : Xpert CDIFFICILE :	Assay Disclaimer	or in Vitro Diagnostic Use Only.	
	Need Lot Specific Param	eters Quantitative Result Unit Copies/mL	
	Last Modified Date 1	12/04/20 17:21:40 Copies/mL IU/mL	
	Cartridge Type	Chambers	
		Name	
		PEG-Wash	
		Prot K	
		Lysis bf - Mix	
		Elution-Waste	
		Liuton-Waste Rinse	
		Elution-Waste Rinse TSR-EZR	
Now Delete Durite		Elution-Waste Rinse TSR-EZR	

Faceți clic pentru a șterge analizele



Faceți clic pentru a defini analizele

. . .

. . .

.. .

2.16.4 Importarea manuală a parametrilor specifici lotului

Unele definiții ale analizelor necesită parametri specifici lotului pentru a determina rezultatele testului. Codurile de bare ale cartușelor conțin informații despre parametrii specifici lotului, care sunt importate automat atunci când scanați codul de bare la crearea unei testări sau definirea unei analize. Dacă, dintr-un anumit motiv, scanerul de coduri de bare nu funcționează sau nu este disponibil, puteți furniza manual informațiile despre parametrii specifici lotului importând fișierul .gxr/.nxr.

Contactați Asistența tehnică Cepheid pentru a obține fișierele .gxr/.nxr. După obținerea fișierelor .gxr/.nxr, stocați-le pe computer și notați unde se află fișierele (de obicei sunt stocate în folderul de export).

Pentru a verifica dacă o anumită analiză necesită parametri specifici lotului, verificați dacă este bifată caseta pentru analiză în partea stângă a câmpului **Necesită parametri specifici lotului (Need Lot Specific Parameters)** din ecranul Definire analize (Define Assays).

			Faceți c	lic pentru a de	efini analizele
GeneXpert® Dx System		and the second second	/		
User Data Management Report	rts Setup Maintenance Define A	ssays About			User Detail Use
Create Test Ct	Neck Status Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Assay	Assay Name X	pert MRSA_SA Nasal			
Name v.	Version 1				
HIV-1 Quant IUO CE 1 Xpert GBS 3	Assay Type 🛛 🖊	Vitro Diagnostic			
Xper Flu A Panel 3 Xper, V Assay 3 Xpert MRSA_SA Nasal 1 Untitled Assay Xpert COLEFICILE 2	Assay Disclaimer	or In Vitro Diagnostics Use Only.			
DEMO_MELT1_1	Need Lot Specific Parame Last Modified Date 12	v/04/20 17:21:40			
	Cartridge Type		Cham	bers	
			Nar	ne	
		2-Reagent 2			
		S-Sample 1-Reagent 1			
New Delete Duplicat	Rename Save Move	To Top Convert Lot	Import Export	Report	
			Tant	alla nantuu a	

 Faceți clic pentru a importa parametrii specifici lotului

Figura 2-94. Fereastra Definire analize, care afișează caseta bifată Necesită parametri specifici lotului bifată

Pentru a importa manual parametrii specifici lotului:

1. În fereastra Definire analize (Define Assays) (consultați Figura 2-94), selectați numele analizei din lista **Analiză (Assay)** (din partea stângă a ferestrei).

Notă

- Faceți clic pe Lot. Apare caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters). Consultați Figura 2-95.
- 3. Faceți clic pe **Importare (Import)**. Apare caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters).

Figura 2-95 indică Număr lot de reactivi (Reagent Lot Number) comun înainte de importarea
 anumitor loturi. Dacă parametrii specifici analizelor şi/sau loturilor au fost deja importați în sistem, se vor afişa numerele loturilor de reactivi.

Rea	igent Lo	t Specif	fic Paran	neters				X
com	t Reage	ent Lot	Number	r.				
V	iew	D	elete	Im	port	Scan	1	Close

Figura 2-95. Caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi

4. Utilizând zona de vizualizare a fişierelor Căutare în: (Look In:), (consultați Figura 2-96) localizați și selectați anterior fişierul .gxr/.nxr primit anterior de la Asistența tehnică, apoi faceți clic pe **Deschidere (Open)**. Apare numărul noului lot în caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters). Faceți clic pe **Închidere (Close)** în caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters) pentru a reveni la fereastra Definire analize (Define Assays).

Mark Import Reage	ent Lot Specific Parameters			×
Look In:	export	•		88 8-
File <u>N</u> ame:				
Files of <u>T</u> ype:	Reagent Lot Files (.gxr)			•
			Open (Cancel

Figura 2-96. Caseta de dialog Importare parametri specifici lotului de reactivi

2.16.5 Ștergerea parametrilor specifici lotului

Pentru a șterge parametrii specifici lotului:

 În fereastra Definire analize (Define Assays) (consultați Figura 2-94), faceți clic pe Lot. Apare caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters). Consultați Figura 2-95.

Notă Rețineți că nu puteți șterge lotul comun (common).

- 2. Selectați numărul lotului ce trebuie șters, apoi faceți clic pe **Ștergere (Delete)**. Apare un mesaj de confirmare.
- 3. Faceți clic pe **Ok** pentru a șterge parametrii specifici lotului.
- 4. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters).

2.17 Repornirea sistemului

Notă

Această secțiune descrie activitățile pe care le pot efectua toate tipurile de utilizatori.

În unele scenarii de depanare (consultați Secțiunea 9.19.2, Mesaje de eroare), este posibil să fie necesară repornirea sistemului. Pentru a face acest lucru, parcurgeți pașii de la Secțiunea 2.17.1 până la Secțiunea 2.17.2.

2.17.1 Oprirea sistemului

- 1. Asigurați-vă că instrumentul nu procesează în prezent nicio probă. Așteptați ca instrumentul să finalizeze toate procesele înainte de a opri sau reporni sistemul.
- 2. Scoateți cartușele din modulele instrumentului.
- 3. Închideți software–ul GeneXpert Dx făcând clic pe **leșire (Exit)** din meniul **Utilizator** (**User**).

2.17.1.1 Memento arhivare depășită

Dacă o arhivă nu este depășită sau dacă o setare de arhivare din Figura 2-79 **nu** este selectată, nu apare Figura 2-97 și puteți trece direct la Secțiunea 2.17.1.2.

Dacă o arhivă este depășită apare caseta de dialog Memento arhivare testare (Test Archive Reminder) (consultați Figura 2-97).

Test Arch	ive Reminder
2	Archive is overdue. Do you want to archive now?
	Yes No

Figura 2-97. Caseta de dialog Memento arhivare testare

Dacă nu doriți să arhivați, faceți clic pe **Nu (No)** în caseta de dialog Memento arhivare testare (Test Archive Reminder) (consultați Figura 2-97). Continuați secvența de închidere fără arhivare, în Secțiunea 2.17.1.2.

sau

Dacă doriți să arhivați, faceți clic pe Da (Yes) în caseta de dialog Memento arhivare testare (Test Archive Reminder) (consultați Figura 2-97) pentru a continua secvența de închidere cu arhivare. Apare ecranul Selectare test(e) de arhivat (Select Test(s) To Be Archived). Consultați Figura 2-98.

Se Se	lect Test(s) To Be Archiv	ved			ച				×
	Cloak IDs								
🗆 P	Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)								
	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date V
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Aborted	Error	04/08/19 12:41:13
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	ОК	04/08/19 12:38:42
	H351890382682T	HG656788	К3	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	04/08/19 15:47:13
	negative control	negative control	К4	Detail User	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	04/08/19 15:45:43
	H351890386682R	FT343558	К2	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	04/08/19 15:42:27
	H351890382682T	HG656788	A2	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	04/08/19 14:57:16
	H351890386682R	FT343557	A3	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	04/08/19 14:55:27
	H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	03/29/19 15:56:42
Ľ	H351890377714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Done	Load Error	03/29/19 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	ОК	03/16/19 14:52:39
	H351890345682R	CR538763	B4	Administration	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ОК	03/16/19 13:39:27
	H39590382682R	KW630987	B3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	03/16/19 13:38:00
	H351873382682R	GH487365	A3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	03/16/19 13:36:08
	H351898782682R	SR543267	A2	Administration	MRSA POSITIVE	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	03/16/19 13:34:19
	U254000202602D	DUASSO7	D 2	Administration		Veert CA Model Complet	Dana	OK	00/16/10 12:20:27
	Select		Deselect		Select	Deselect			Select New
	All		All	H	Highlighted	Highlighted	1		Archive
		J		J [I		I	
				ОК	Cancel				

Figura 2-98. Ecranul Selectare test(e) de arhivat

Pentru a arhiva testele, efectuați pașii de la Pasul 2 până la Pasul 7 ai procedurii din Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor. După ce terminați arhivarea, continuați cu Secțiunea 2.17.1.2.

2.17.1.2 Memento pentru gestionarea bazei de date

În cazul în care caseta Memento pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders) din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) (consultați Figura 2-77) nu este bifată, caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 2-99) nu apare și nu vor mai fi necesare acțiuni suplimentare. Software-ul se închide atunci când se face clic pe butonul leșire (Exit) în Secțiunea 2.17.1, Pasul 3, și puteți trece direct la Secțiunea 2.17.1.3 pentru a finaliza secvența de închidere.

sau

 Dacă este bifată caseta Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders) de pe ecranul de dialog Configurare sistem (System Configuration) (consultați Figura 2-77), caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 2-99) apare în partea de sus a ferestrei sistemului GeneXpert Dx, întrebându-vă dacă doriți să efectuați activitățile Gestionare bază de date (Database Management).



Figura 2-99. Caseta de dialog Gestionare bază de date

A. Dacă faceți clic pe Nu (No) în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 2-99), software-ul GeneXpert Dx se închide şi puteți continua cu Secțiunea 2.17.1.3 pentru a finaliza secvența de închidere.

sau

B. Faceți clic pe Da (Yes) în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 2-99) și vi se va solicita să selectați activitatea care trebuie efectuată (consultați Figura 2-100).

În funcție de privilegiile utilizatorului, este posibil ca toate (sau unele dintre) cele patru opțiuni din caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) să nu fie vizibile. Consultați Figura 2-100.



Figura 2-100. Caseta de dialog Gestionare bază de date

Consultați Secțiunea 5.18, Efectuarea activităților de gestionare a bazei de date pentru detalii privind modul în care să efectuați fiecare dintre activitățile de gestionare a bazei de date. După finalizarea activităților Gestionare bază de date (Database Management), software–ul GeneXpert Dx se închide și este afișat desktopul Windows.

Continuați cu Secțiunea 2.17.1.3.

Notă

2.17.1.3 Paşi finali pentru închidere

- 1. Opriți instrumentul
- 2. Opriți computerul sistemului GeneXpert Dx.

2.17.2 Repornirea sistemului

Pentru a reporni sistemul, urmați procedura din Secțiunea 5.2.2, Pornirea computerului.

Important După ce sistemul a fost oprit, așteptați două minute înainte de a reporni sistemul. Este posibil ca sistemul să nu pornească corect dacă este repornit în mai puțin de două minute.

2.18 Dezinstalarea sau reinstalarea software-ului GeneXpert Dx

Software-ul GeneXpert Dx este deja instalat pe computerul furnizat, dar este posibil să trebuiască reinstalat în anumite situații, cu asistență din partea Asistenței tehnice Cepheid.



Dacă software-ul este corupt sau există o defecțiune de sistem, nu încercați să reinstalați software-ul. Apelați Asistența tehnică Cepheid pentru asistență pentru a reduce la minimum posibilitatea de a pierde permanent datele. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

Acest capitol explică modul de funcționare al sistemului GeneXpert Dx. Subiectele abordate sunt următoarele:

- Secțiunea 3.1, Prezentare generală a funcționării sistemului
- Secțiunea 3.2, Modulul GeneXpert
- Secțiunea 3.3, Cartuș GeneXpert
- Secțiunea 3.4, Modulul I-CORE
- Secțiunea 3.5, Mecanisme de încălzire și răcire
- Secțiunea 3.6, Explicarea metodelor experimentale
- Secțiunea 3.7, Sistemul optic
- Secțiunea 3.8, Calibrarea sistemului

3.1 Prezentare generală a funcționării sistemului

Sistemele GeneXpert Dx automatizează și integrează purificarea probelor, amplificarea acizilor nucleici și detectarea secvenței țintă utilizând analize în lanț cu transcripție inversă în timp real PCR (RT-PCR) și PCR în timp real.

Fiecare modul GeneXpert Dx procesează o singură probă. Proba și reactivii respectivi sunt introduceți într-un cartuș GeneXpert și este creată o testare pe sistemul GeneXpert Dx (consultați Secțiunea 5.6, Crearea unui test) pentru a rula testul. Cartușul este apoi încărcat într-un modul de instrument disponibil (consultați Secțiunea 5.8, Încărcarea unui cartuș într-un modul al instrumentului) și apoi este pornit (consultați Secțiunea 5.9, Începerea testului). În timpul testului, sistemul efectuează următorii pași:

- 1. Mută proba și reactivii în camere diferite din cartuș pentru pregătirea probei.
- 2. Hidratează picăturile de reactiv.
- 3. Efectuează verificări ale sondei pentru a se asigura că reușește pregătirea probei (numai dacă definiția analizelor necesită acest pas).
- 4. Mută proba și amestecul de reactiv care conține transcrierea inversă (dacă este cazul) și componentele specifice PCR în timp real în eprubeta de reacție.
- 5. Pornește ciclurile RT-PCR (dacă este cazul) și PCR și detectarea în timp real (consultați Figura 3-1).

Sistemul GeneXpert Dx utilizează sistemul de încălzire și răcire cu ventilator al modulului I-CORE[®] pentru a efectua reacția de polimerază în lanț în timp real utilizată pentru a amplifica exponențial și a detecta secvența ADN sau ADNc de interes a organismului.

Reacția de polimerază în lanț este o metodă de amplificare care crește cantitățile de copii specifice ale secvențelor de ADN sau ADNc. Reacția de polimerază în lanț în timp real utilizează fluorescența pentru a detecta secvențele specifice și include un mecanism pentru a determina ciclul la care ADN-ul sau ADNc-ul de interes apare pentru prima dată în copii care pot fi evaluate (numit prag de ciclu).

Reacția de polimerază în lanț constă dintr-o serie de cicluri în care ADN-ul sau ADNc-ul este încălzit și răcit la temperaturi specifice pe o anumită durată.

După **Denaturarea inițială (Initial Denaturation)** (atunci când polimeraza utilizată pentru a amplifica ADN-ul sau ADNc-ul este activată), are loc un ciclu, care este ilustrat ca un proces în trei pași, constând în:

- 1. Etapa de **Denaturare (Denaturation)**, care divide secvențele de ADN.
- 2. Etapa de **Recoacere (Annealing)**, în care polimeraza necesită o amorsă pentru a amplifica ADN-ul. Amorsa se va lega de secvența de ADN sau ADNc dacă este complementară.



3. Etapa de **Extensie (Extension)**, în care sunt extinse secvențele de ADN.

Figura 3-1. Exemplu de diagramă a ciclului PCR pentru încălzirea modulului I-CORE și răcirea ventilatorului (duratele pentru temperatură nu sunt la scară)
3.2 Modulul GeneXpert

Ciclul PCR reprezentat în Figura 3-1 indică 40 de cicluri efectuate de modulul I-CORE. Temperatura de denaturare este de 95 °C; temperatura de recoacere este de 60 °C; temperatura de extensie este de 72 °C. Fiecare dintre aceste temperaturi trebuie menținută de modul o anumită durată, așa cum se indică în Figura 3-1. Denaturarea inițială are loc timp de 120 de secunde pentru un ciclu. Etapele de denaturare (5 secunde), de recoacere (30 secunde) și de extindere (10 secunde) se reiau consecutiv de patruzeci de ori înainte de finalizarea completă a reacției de polimerază în lanț.

Fiecare modul al instrumentului conține următoarele componente care permit procesarea automată a probelor în cartuș și umplerea eprubetei cu amestecul de probă-reactiv pentru PCR:

- **Unitatea supapei** Rotește corpul supapei cartușului pentru a aborda diferitele camere ale cartușului.
- Tija pistonului Distribuie lichide în diferitele camere ale cartușului.
- Semnalizator cu ultrasunete Lizează proba (dacă este cazul).
- Modulul I-CORE Efectuează amplificarea și detectarea PCR.

Un mecanism de încărcare și descărcare a cartușului asigură deplasarea corectă a cartușului în instrument. În plus, sistemul este proiectat să efectueze o testare automată înainte de inițierea fiecărui test, pentru a verifica dacă sistemul funcționează corespunzător.

3.3 Cartuş GeneXpert

Cartușul GeneXpert de unică folosință conține probele și reactivii care trebuie procesați în sistemul GeneXpert Dx. Fiecare cartuș cuprinde următoarele componente (consultați Figura 3-2):

- **Camerele de procesare** Cuprind probele, reactivii, proba procesată și soluțiile reziduale. O cameră este desemnată drept cameră de aer pentru echilibrarea presiunilor din interiorul cartușului.
- **Corpul supapei** Se rotește și permite lichidului să se deplaseze în diferite camere ale cartușului și în eprubeta de reacție. În corpul valvei, proba este izolată, inhibitorii PCR sunt îndepărtați, iar probele sunt lizate cu ultrasunete (dacă este cazul). După procesarea probei, aceasta este amestecată cu reactivii PCR și mutată în eprubeta de reacție integrată.
- **Eprubeta de reacție** Permite realizarea unui ciclu termic rapid, excitarea optică și detectarea conținutului eprubetei. Eprubeta de reacție este introdusă automat în modulul I-CORE atunci când cartușul este încărcat în instrument.

Cartușul este conceput pentru a păstra reactivul în cartuș. Este un vas de sistem închis.

Cartușele GeneXpert nu sunt furnizate împreună cu sistemul. Pentru a comanda cartușele specifice analizei, contactați Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.



Figura 3-2. Componentele cartușului GeneXpert

3.4 Modulul I-CORE

Modulul I-CORE (Reacție optică de răcire/încălzire inteligentă - Intelligent Cooling/ Heating Optical Reaction) este componenta hardware din fiecare modul al instrumentului care efectuează amplificarea PCR și detectarea fluorescenței. Ca parte a procesului de încărcare a cartușului, eprubeta reactorului este introdusă în modulul I-CORE (consultați Figura 3-3). Amestecul de probă și reactiv este împins din cartuș în eprubeta de reacție. În timpul procesului de amplificare, radiatorul I-CORE se încălzește, iar ventilatorul răcește conținutul eprubetei de reacție. Blocurile optice excită moleculele de colorant și detectează fluorescența emisă.



Figura 3-3. Modulul I-CORE

3.5 Mecanisme de încălzire și răcire

În interiorul I-CORE, radiatorul constă din două plăci ceramice cu conductivitate termică ridicată, pentru a asigura uniformitatea temperaturii și transferul rapid de căldură (consultați Figura 3-3). Elementele rezistive ale radiatorului sunt amplasate pe plăcile ceramice folosindu-se tehnologii cu peliculă groasă, iar un termistor atașat direct pe fiecare placă îi monitorizează temperatura. Un ventilator cu eficiență ridicată răcește conținutul eprubetei de reacție prin deplasarea aerului ambiant pe plăcile radiatorului. În timpul ciclului termic, firmware-ul instrumentului controlează temperatura din interiorul modulului instrumentului. Firmware-ul încorporează o buclă de control pentru a asigura încălzirea rapidă a plăcilor, reducând în același timp la minimum creșterea excesivă a temperaturi și menținând temperatura țintă dorită.

3.6 Explicarea metodelor experimentale

Sistemul GeneXpert utilizează reacția de polimerază în lanț în timp real (PCR în timp real) pentru a detecta ADN-ul de interes al organismului.

Reacția de polimerază în lanț în timp real este o variantă a reacției de polimerază în lanț și utilizează aceeași metodă de PCR cu denaturare, recoacere și extensie la durate de timp specificate pentru amplificarea ADN-ului. PCR în timp real utilizează fluorescența sub formă de coloranți sau sonde de intercalare pentru a detecta copii amplificate ale ADN-ului de interes și pentru a vizualiza și monitoriza produsul amplificat în timp real.

În cadrul PCR în timp real, amorsele concepute special pentru a fi complementare ADNului organismului se leagă de ADN și îl extind. De exemplu, în tehnologia 5'-nucleazei, o sondă care are un colorant raportor și un atenuator de culoare atașat la aceasta este complementară ADN-ului organismului și se leagă de ADN-ul din aval la amorsă. Amorsa și sonda adaugă împreună un nivel mai ridicat de specificitate pentru a identifica o secvență specifică organismului.

Pe măsură ce lanțul ADN este extins, sonda este distrusă, iar raportorul și atenuatorul sunt disociate și se eliberează în soluție. Semnalul fluorescent este detectat și crește cu fiecare amplificare.

Ciclul la care fluorescența este detectată după realizarea unui număr semnificativ de copii ale ADN-ului este pragul ciclului (Ct). Definiția cea mai de bază a pragului unui ciclu este primul ciclu în care există o creștere semnificativă a fluorescenței peste fluorescența de fundal (consultați Figura 3-4).

PCR în timp real generează o curbă de creștere cu numărul de cicluri pe axa x și fluorescența pe axa y. Creșterea fluorescenței este proporțională cu cantitatea de ampliconi generată și poate fi utilizată pentru a defini pragul ciclului. Pe măsură ce curba de creștere stagnează, aceasta va atinge un punct final fluorescent, unde alți factori limitează rata. Dacă ADN-ul organismului nu este detectat de reacția PCR în timp real, curba de creștere va fi plană.



Figura 3-4. Curba de amplificare și pragul ciclului (Ct)

3.7 Sistemul optic

Modulele utilizate atât pentru 6 culori, cât și pentru 10 culori, utilizează același hardware. Acestea pot fi calibrate pentru 6 culori sau 10 culori. Sistemul GeneXpert Dx poate avea module cu șase culori sau poate avea module cu 10 culori. Consultați următoarele secțiuni în funcție de tipul de module instalate în sistem:

- Secțiunea 3.7.1, Module cu șase culori
- Secțiunea 3.7.2, Modulele cu zece culori

3.7.1 Module cu șase culori

În cadrul I-CORE, sistemul optic cuprinde două blocuri (consultați Figura 3-3):

- **Modulul excitator cu șase culori** Conține diode electroluminescente (LED-uri) de înaltă intensitate pentru a excita moleculele de colorant ale raportorului.
- **Modulul detector cu șase culori** Conține celule fotoelectrice și filtre din silicon pentru a detecta cele șase benzi spectrale.

Blocurile optice sunt poziționate în interiorul I-CORE astfel încât aperturile acestora să se potrivească cu ferestrele optice ale eprubetei de reacție, permițând detectarea excitării și a emisiilor din amestecul de reacție. Prin utilizarea sondelor etichetate cu diferiți coloranți fluorescenți ai raportorului, pot fi detectate simultan până la șase ținte într-o singură eprubetă de reacție. Spectrul de emisie al coloranților fluorescenți se poate suprapune, iar un anumit colorant poate produce un semnal în mai multe canale. Pentru a compensa suprapunerea spectrală, sistemul utilizează algoritmi corespunzători de calibrare și analiză a datelor pentru a determina concentrațiile fiecărui colorant din raportor. Tabelul 3-1 prezintă benzile spectrale de excitare și detectare pentru cele șase canale.

Canal optic	Excitare (nm)	Emisii (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

Tabelul 3-1. Intervalele de excitare și emisii pentru modulul GeneXpert (6 culori)

3.7.2 Modulele cu zece culori

Notă

Modulele cu zece culori necesită software-ul GeneXpert Dx versiunea 6.2 sau ulterioară. Dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați centrul regional Asistență tehnică Cepheid.

În cadrul I-CORE, sistemul optic cuprinde două blocuri (consultați Figura 3-3):

- **Modulul excitator cu zece culori -** Conține diode electroluminescente (LED-uri) de înaltă intensitate pentru a excita moleculele de colorant ale raportorului.
- **Modulul detector cu zece culori** Conține celule fotoelectrice și filtre din silicon pentru a detecta cele zece benzi spectrale.

Blocurile optice sunt poziționate în interiorul I-CORE astfel încât aperturile acestora să se potrivească cu ferestrele optice ale eprubetei de reacție, permițând detectarea excitării și a emisiilor din amestecul de reacție. Prin utilizarea sondelor etichetate cu diferiți coloranți fluorescenți ai raportorului, pot fi detectate simultan până la zece ținte într-o singură eprubetă de reacție. Spectrul de emisie al coloranților fluorescenți se poate suprapune, iar un anumit colorant poate produce un semnal în mai multe canale. Pentru a compensa suprapunerea spectrală, sistemul utilizează algoritmi corespunzători de calibrare și analiză a datelor pentru a determina concentrațiile fiecărui colorant din raportor. Tabelul 3-2 prezintă benzile spectrale de excitare și detectare pentru cele zece canale.

Canal optic	Excitare (nm)	Emisii (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

Tabelul 3-2. Intervalele de excitare și emisii pentru modulul GeneXpert (10 culori)

3.8 Calibrarea sistemului

Termistoarele camerei de reacție termică sunt calibrate la $\pm 1,0$ °C utilizând standardele trasabile ale Institutului Național de Standarde și Tehnologie (National Institute of Standards and Technology - NIST). În timpul procesului de fabricație, temperatura sistemului de încălzire este măsurată la două temperaturi: 60 °C și 95 °C. Coeficienții de calibrare care corectează erorile mici din citirile brute ale termistorului de la radiatoare sunt stocați în memoria fiecărui modul I-CORE.

Sistemul optic este calibrat utilizând concentrații standard ale oligoelementelor colorantului fluorescent individual, neatenuat. Pentru fiecare canal optic, semnalul produs de o singură eprubetă (semnalul martor) este scăzut din semnalul brut produs de standardul oligoelementelor colorantului pentru a determina caracteristicile spectrale. Utilizând caracteristicile spectrale individuale ale oligoelementelor colorantului pur, semnalele provenite de la un amestec necunoscut de oligoelemente de colorant pot fi rezolvate în semnale corectate pentru fiecare oligoelement de colorant individual din amestec.

4 Caracteristicile de performanță și specificațiile

Acest capitol prezintă caracteristicile de performanță și specificațiile sistemului GeneXpert Dx. Subiectele abordate sunt următoarele:

- Secțiunea 4.1, Clasificarea instrumentului
- Secțiunea 4.2, Specificații generale
- Secțiunea 4.3, Parametrii mediului de funcționare
- Secțiunea 4.4, Condiții de mediu Depozitare și transport
- Secțiunea 4.5, Presiune acustică
- Secțiunea 4.6, Legislația Uniunii Europene
- Secțiunea 4.7, Tabel cu denumirile și concentrațiile substanțelor periculoase
- Secțiunea 4.8, Informații despre consumul de energie al produsului
- Secțiunea 4.9, Putere termică

4.1 Clasificarea instrumentului

Sistemul GeneXpert Dx este:

- Un instrument de tip dispozitiv medical științific industrial (Industrial Scientific Medical Device ISM) de dimensiuni medii, pentru uz industrial și de laborator.
- Proiectat pentru funcționare staționară.
- Destinat utilizării în întreaga lume.
- Destinat evaluării materialului biologic pre-procesat.

4.2 Specificații generale

4.2.1 Specificații generale pentru instrumentele GeneXpert R1

Instrumentele GeneXpert R1 prezintă următoarele specificații:

• Dimensiuni și greutate:

Instrument	Lățime	Înălțime	Adâncime	Greutate
GX-I R1	10,8 cm	34,29 cm	34,29 cm	8,16 kg
	(4,2 in)	(13,5 in)	(13,5 in)	(18 lb)
GX-IV R1	29,8 cm	35,6 cm	31,1 cm	12 kg
	(11,75 in)	(14 in)	(12,25 in)	(26 lb)
GX-XVI R1	53 cm	76 cm	38 cm	57 kg
	(21 in)	(30 in)	(15 in)	(125 lb)

Tabelul 4-1. Dimensiuni și greutate

- Sursă de alimentare: Scalare automată
- Interval de tensiune nominală c.a.: 100 240 V~, 50 60 Hz
- Fluctuațiile alimentării de la rețea: Până la \pm 10% din tensiunea nominală
- Supratensiune tranzitorie: Valoare maximă de până la 2500 V (rezistent la impuls categoria II)
- Curent nominal și puterea nominală a siguranțelor:

Tabelul 4-2. Curent nominal și puterea nominală a siguranțelor

Instrument	Curent nominal	Valoarea nominală a siguranței
GX-I R1	1,5 A la 100 V~, 0,75 A la 200 V~	250 V~ T2A (tip cu temporizare IEC 60127)
GX-IV R1	1,9 A la 100 V~, 0,95 A la 200 V~	250 V~ T3A (tip cu temporizare IEC 60127)
GX-XVI R1	8,24 A la 100 V~, 4,12 A la 200 V~	250 V~ T6,3A (tip cu temporizare IEC 60127)

4.2.2 Specificații generale pentru instrumentele GeneXpert R2

Instrumentele GeneXpert R2 prezintă următoarele specificații:

• Dimensiuni și greutate:

Instrument	Lățime	Înălțime	Adâncime	Greutate
GX-I R2	9,4 cm	30,5 cm	29,7 cm	4 kg
	(3,7 in)	(12 in)	(11,7 in)	(9 lb)
GX-II R2	16,3 cm	30,7 cm	29,7 cm	6,5 kg
	(6,4 in)	(12,1 in)	(11,7 in)	(15 lb)
GX-IV R2	28,2 cm	30,5 cm	29,7 cm	11,4 kg
	(11,1 in)	(12 in)	(11,7 in)	(25 lb)
GX-XVI R2	53 cm	65,8 cm	33,8 cm	57 kg
	(21 in)	(25,9 in)	(13,3 in)	(125 lb)

Tabelul 4-3. Dimensiuni și greutate

- Sursă de alimentare: Scalare automată
- Interval de tensiune nominală c.a.: 100 240 V~, 50 60 Hz
- Fluctuațiile alimentării de la rețea: Până la \pm 10% din tensiunea nominală
- Supratensiune tranzitorie: Valoare maximă de până la 2500 V (rezistent la impuls categoria II)
- Curent nominal și puterea nominală a siguranțelor:

Instrument	Curent nominal	Valoarea nominală a siguranței
GX-I R2	1,5 A la 100 V~ (leșire adaptor c.a. 2,5 A la 24 V c.c.)	Fără siguranțe care să poată fi reparate
GX-II R2	1,5 A la 100 V~ (leșire adaptor c.a. 2,5 A la 24 V c.c.)	Fără siguranțe care să poată fi reparate
GX-IV R2	1,4 A la 100 V~	250 V~ T3A (tip cu temporizare IEC 60127)
GX-XVI R2	6,16 A la 100 V~	250 V~ T6,3A (tip cu temporizare IEC 60127)

4.3 Parametrii mediului de funcționare

Laboratorul dvs. trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- Mediu general: Numai în interior
- Grad de poluare: 2
- Temperatură de funcționare: 15 30 °C
- Umiditate relativă: 10% 95%, fără condens

Amplasați sistemul GeneXpert Dx departe de conductele de căldură și de aer condiționat. Nu așezați instrumentul direct sub o gură de ventilație sau în razele directe ale soarelui. Păstrați întotdeauna ușile modulelor instrumentului închise atunci când nu este utilizat.

4.4 Condiții de mediu – Depozitare și transport

Condițiile de depozitare necesare sunt următoarele:

- **Temperatură:** Între –30 °C și +45 °C
- Umiditate: Umiditate relativă 0% 95%, fără condens

4.5 Presiune acustică

Specificațiile privind presiunea sonoră sunt următoarele:

- Interval de presiune acustică sonoră: < 85 dB (nivel de referință 20 µPa)
- Presiune acustică ultrasunete între 20 kHz și 100 kHz: < 94,5 dB SPL (nivel de referință 20 μPa)
- **Presiunea maximă a sunetului:** Inclusă în benzile de câte o treime de octavă 40 kHz

4.6 Legislația Uniunii Europene

Sistemele GeneXpert Dx au fost concepute și testate pentru a fi în conformitate cu cerințele Directivelor și Reglementărilor aplicabile ale Uniunii Europene. Declarația de conformitate poate fi furnizată clienților dacă se contactează departamentul de Asistență tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru mai multe informații.

4.7 Tabel cu denumirile și concentrațiile substanțelor periculoase

Denumirea produsului: Sistemul GeneXpert Dx

Număr model de produs: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

	Denumire substanțe periculoase					
Denumire componentă	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PB)	(PBDE)
Cartuș de unică folosință GeneXpert	0	0	0	0	0	0
Subansambluri cablu	0	0	0	0	0	0
Piese din plastic	0	0	0	0	0	0
Tablă metalică	0	0	0	0	0	0
Hardware (şuruburi, bolţuri etc.)	0	0	0	0	0	0
Subansamblu sursă de alimentare	0	0	0	0	0	0
Ansambluri placă de circuite imprimate	Х	0	0	0	0	0
Traductor cu ultrasunete piezoelectric	Х	0	0	0	0	0

Acest tabel este întocmit în conformitate cu prevederile SJ/T 11364-2014

O: Indică faptul că substanțele toxice sau periculoase conținute în toate materialele omogene pentru această piesă sunt sub limita impusă în GB/T 26572.

X: Indică faptul că substanțele toxice sau periculoase conținute în cel puțin unul dintre materialele omogene folosite pentru această piesă sunt peste limita impusă în GB/T 26572.

4.8 Informații despre consumul de energie al produsului

Numele furnizorului	Identificator model furnizor	Clasă de eficiență energetică	Consum putere în modul pornit (W)	Consum anual de energie (KWh)	Consum de energie în repaus (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 Putere termică

Numele furnizorului	Identificator model furnizor	BTU/oră
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

Acest capitol explică modul de utilizare a sistemului GeneXpert Dx pentru efectuarea unui test de diagnosticare *in vitro* (IVD) și gestionarea datelor rezultatelor. Subiectele abordate sunt următoarele:

- Secțiunea 5.1, Flux de lucru tipic
- Secțiunea 5.2, Introducere
- Secțiunea 5.3, Utilizarea ferestrei sistemului
- Secțiunea 5.4, Verificarea listei de definiții disponibile ale analizelor
- Secțiunea 5.5, Utilizarea scanerului de coduri de bare
- Secțiunea 5.6, Crearea unui test
- Secțiunea 5.7, Configurarea mascării rezultatelor testului
- Secțiunea 5.8, Încărcarea unui cartuș într-un modul al instrumentului
- Secțiunea 5.9, Începerea testului
- Secțiunea 5.10, Monitorizarea procesului de testare
- Secțiunea 5.11, Oprirea unui test în desfășurare
- Secțiunea 5.12, Vizualizarea rezultatelor testului
- Secțiunea 5.13, Editarea informațiilor despre test
- Secțiunea 5.14, Generarea rapoartelor cu rezultatele testului
- Secțiunea 5.15, Exportarea rezultatelor testului
- Secțiunea 5.16, Încărcarea rezultatelor testului în gazdă
- Secțiunea 5.17, Gestionarea datelor rezultatelor testului
- Secțiunea 5.18, Efectuarea activităților de gestionare a bazei de date
- Secțiunea 5.19, Eliminarea testelor din baza de date
- Secțiunea 5.20, Vizualizarea și imprimarea rapoartelor
- Secțiunea 5.21, Funcționarea cu conectivitatea la gazdă
- Secțiunea 5.22, Funcționarea cu conectivitatea Cepheid Link
- Secțiunea 5.23, Informații despre sistem

Serviciul de asistență pentru Windows 7 s-a încheiat la 14 ianuarie 2020. Microsoft nu mai oferă actualizări de securitate sau asistență tehnică pentru sistemul de operare Windows 7. Este esențial să faceți upgrade acum la un sistem de operare mai nou, cum ar fi Windows 10

Important Contactați https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7support pentru informații referitoare la asistența pentru Windows 7.

În plus, contactați departamentul de asistență tehnică Cepheid local dacă aveți întrebări privind utilizarea Windows 7.

5.1 Flux de lucru tipic

Tabelul 5-1 afișează fluxul de lucru tipic pentru procesarea unei probe de specimen cu ajutorul sistemului GeneXpert Dx.

Pasul	Activitatea	Secțiunea
1.	Porniți sistemul GeneXpert Dx.	Secțiunea 5.2.3
2.	Efectuați activitățile de gestionare a bazei de date.	Secțiunea 5.18
3.	Verificați lista analizelor disponibile. Importați fișierele pentru definițiile analizelor, dacă este necesar.	Secțiunea 5.4 și Secțiunea 2.16
4.	Pregătiți cartușul GeneXpert specific analizei	Consultați prospectul furnizat împreună cu cartușul.
5.	Creați un test.	Secțiunea 5.6
6.	Încărcați un cartuș într-un modul al instrumentului.	Secțiunea 5.8
7.	Inițiați testul.	Secțiunea 5.9
8.	Monitorizați progresul testului.	Secțiunea 5.10
9.	Vizualizați rezultatele testului.	Secțiunea 5.12
10.	Generați rapoarte cu rezultatele testului.	Secțiunea 5.14
11.	Exportați rezultatele testului.	Secțiunea 5.15
12.	Gestionați datele rezultatelor testelor.	Secțiunea 5.17

Tabelul 5-1. Flux de lucru tipic pentru procesarea unui specimen

5.2 Introducere

Această secțiune descrie activitățile de bază ale sistemului.

- Secțiunea 5.2.1, Pornirea și oprirea instrumentului
- Secțiunea 5.2.2, Pornirea computerului
- Secțiunea 5.2.3, Pornirea software-ului
- Secțiunea 5.2.4, Conectarea cu software-ul în funcțiune
- Secțiunea 5.2.5, Deconectarea
- Secțiunea 5.2.6, Schimbarea parolei

5.2.1 Pornirea și oprirea instrumentului

Notă

Instrumentul GeneXpert trebuie să fie pornit înainte de pornirea software-ului GeneXpert. Dacă instrumentul nu este pornit primul, acesta nu va fi recunoscut de către software.

Întrerupătorul general este amplasat în partea posterioară jos a instrumentului. Din partea frontală a instrumentului, întrerupătorul poate fi accesat din ambele părți.

Pentru a porni instrumentul (instrumentele), apăsați întrerupătorul în poziția pornit (|). Se aprinde lumina albastră mică de pe partea frontală a instrumentului.

Pentru a opri instrumentul, apăsați întrerupătorul în poziția oprit (**O**).

Important Cepheid recomandă oprirea instrumentului și a computerului cel puțin o dată pe săptămână.

5.2.2 Pornirea computerului

După instalarea computerului sistemului GeneXpert Dx, utilizați următoarea procedură pentru a porni computerul și a vă conecta la acesta.

- 1. Porniți computerul sistemului GeneXpert Dx.
- 2. Așteptați până când pornește sistemul.

Pe Windows 7 apare ecranul cu contul Windows. Consultați Figura 5-1.

Pe Windows 10 apare ecranul de blocare Windows. Consultați Figura 5-2. Faceți clic oriunde pe ecran pentru a afișa ecranul pentru cont și parolă Windows. Consultați Figura 5-1.



Figura 5-1. Ecranul pentru contul Windows 7



Figura 5-2. Ecranul de blocare Windows 10

- 3. În ecranul Cont Windows (Windows Account), selectați contul de utilizator **Cepheid-Admin** (consultați Figura 5-1 și Figura 5-4).
 - În Windows 7 apare ecranul cu parola Windows. Consultați Figura 5-3.
 - În Windows 10 apare câmpul cu parola contului de utilizator Cepheid. Consultați Figura 5-4.

Computerul sistemului GeneXpert Dx este configurat cu două conturi Windows. Contul **Cepheid-Admin** este pentru activitățile de administrator, cum ar fi actualizările de software, configurarea sistemului și pentru funcționare normală; contul **Cepheid-Techsupport** este destinat utilizării numai de către Asistența tehnică Cepheid. Consultați Figura 5-1 și Figura 5-4.



Trebuie să fiți conectat atunci când utilizați contul Cepheid preconfigurat. Dacă vă conectați utilizând un alt nume de utilizator și profil, setările de gestionare a alimentării vor fi incorecte.



Figura 5-3. Ecranul pentru parolă Windows 7



Figura 5-4. Ecranul pentru cont și parolă Windows 10

4. În ecranul Parolă Windows (Windows Password) (consultați Figura 5-3 și Figura 5-4), introduceți parola alocată de administratorul dvs. de sistem.

Atenție



Nu modificați profilul de utilizator Cepheid. Modificarea profilului poate duce la pierderea datelor în timpul unui test.

5.2.3 Pornirea software-ului

Notă

Porniți întotdeauna instrumentul înainte de a porni software-ul. Încheiați întotdeauna sesiunea software înainte de a opri instrumentul.

Software-ul GeneXpert Dx pornește automat după conectarea la Windows. Dacă software-ul GeneXpert Dx este închis manual, acesta poate fi pornit într-unul din următoarele două moduri:

1. Pe desktopul Windows, faceți dublu clic pe pictograma GeneXpert Dx. Consultați Figura 5-5.



Figura 5-5. Pictogramă comandă rapidă pentru sistemul GeneXpert Dx

sau

În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma Windows, și selectați **Toate** programele (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx.

2. Apare ecranul de conectare.

De fiecare dată când este pornit software-ul, apare caseta de dialog Conectare (Login) și se solicită un nume de utilizator și o parolă (consultați Figura 5-6). În caseta **Nume utilizator (User Name)**, introduceți numele de utilizator GeneXpert Dx. În caseta **Parolă (Password)**, introduceți parola. Faceți clic pe **OK** pentru a vă conecta și a porni software-ul.

🎦 Login	×
User Name Password	basic1
OK	Cancel

Figura 5-6. Caseta de dialog Conectare

Se afișează fereastra sistemului GeneXpert Dx. Consultați Figura 5-7.

Notă	Software-ul GeneXpert Dx rulează pe Windows 7 și Windows 10. Ecranele prezentate în acest manual sunt preluate din software-ul GeneXpert Dx care rulează pe Windows 7. Ecranele pentru software-ul GeneXpert Dx care rulează pe Windows 10 sunt asemănătoare.
Important	În cazul în care caseta de dialog Conectare (Login) nu apare în timpul pornirii software-ului, contactați administratorul sistemului GeneXpert Dx.
Notă	Dacă vă uitați parola și vi se blochează accesul, puteți contacta administratorul și puteți solicita resetarea parolei. Funcția de blocare de securitate vă blochează temporar în afara sistemului o perioadă de timp (15 până la 60 de minute, în funcție de setările administratorului). Solicitarea unei resetări a parolei din partea administratorului poate reduce perioada de timp în care sunteți blocat.



Figura 5-7. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

Notă

Majoritatea ecranelor ilustrate în acest manual vor fi afișate pentru conectarea utilizatorului Detalii (Detail). Conectarea utilizatorului De bază (Basic) va apărea când este necesar pentru a afișa ecrane referitoare la respectivul utilizator și, acolo unde este necesar, se va afișa conectarea utilizatorului Administrator.

5.2.3.1 Memento pentru gestionarea bazei de date

- În cazul în care caseta Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders) din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) (consultați Figura 2-77) nu este bifată, caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 5-8) nu va apărea și nu va fi necesară nicio acțiune cu privire la baza de date. Software-ul va continua să se încarce și puteți trece la Secțiunea 5.2.3.2 pentru a continua secvența de pornire. sau
- 2. Dacă este bifată caseta Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders) de pe ecranul de dialog Configurare sistem (System Configuration) (consultați Figura 2-77), caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 5-8) apare în partea de sus a ferestrei sistemului GeneXpert Dx, întrebându-vă dacă doriți să efectuați activitățile Gestionare bază de date (Database Management).

Database	Management X
S	Do you want to perform Database Management tasks?
	Yes No

Figura 5-8. Caseta de dialog Gestionare bază de date

- A. Dacă faceți clic pe Nu (No) în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 5-8). Software-ul GeneXpert Dx continuă să se încarce și puteți continua cu Secțiunea 5.2.3.2. sau
- B. Faceți clic pe **Da (Yes)** în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 5-8) și vi se va solicita să selectați activitatea care trebuie efectuată (consultați Figura 5-9).

În funcție de privilegiile utilizatorului, este posibil ca toate (sau oricare dintre) cele patru opțiuni din caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) să nu fie vizibile. Consultați Figura 5-9.

Database Management
Select task, click [Proceed] to continue.
Database Backup
O Database Restore
🔿 Compact Database
Cancel Proceed

Figura 5-9. Caseta de dialog Gestionare bază de date

3. Selectați butonul aplicabil pentru activitățile de gestionare a bazei de date dorite (de ex., Copiere de rezervă bază de date (Database Backup), Restaurare bază de date (Database Restore) sau Compactare bază de date (Compact Database)).

Consultați Secțiunea 5.18, Efectuarea activităților de gestionare a bazei de date pentru detalii privind modul în care să efectuați fiecare dintre activitățile de gestionare a bazei de date.

- 4. Faceți clic pe butonul **Continuare (Proceed)** (consultați Figura 5-9) pentru a începe efectuarea activității dorite de gestionare a bazei de date.
- 5. Când activitatea de gestionare a bazei de date este finalizată, apare o casetă de dialog de confirmare. Faceți clic pe **OK** și apoi pe butonul **Anulare (Cancel)** din caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management).

Caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) dispare din fereastra sistemului GeneXpert Dx. Continuați cu Secțiunea 5.2.3.2.

5.2.3.2 Memento arhivare depășită

Dacă o arhivă nu este depășită sau setarea arhivei din Figura 2-77 este setată la **Manual** (Manually), nu apare Figura 5-10 și puteți sări direct la Secțiunea 5.3.

Dacă o arhivă este depășită apare caseta de dialog Memento arhivare testare (Test Archive Reminder) (consultați Figura 5-10).



Figura 5-10. Caseta de dialog Memento arhivare testare

Dacă nu doriți să arhivați, faceți clic pe **Nu (No)** în caseta de dialog Memento arhivare testare (Test Archive Reminder) (consultați Figura 5-10). Continuați secvența de pornire fără arhivare, în Secțiunea 5.3.

sau

Dacă doriți să arhivați, faceți clic pe **Da (Yes)** în caseta de dialog Memento arhivare test (Test Archive Reminder) (consultați Figura 5-10) pentru a continua secvența de pornire cu arhivare. Apare ecranul Selectare test(e) de arhivat (Select Test(s) To Be Archived). Consultați Figura 5-11.

Sele	Select Test(s) To Be Archived									
🗌 🗆 Pi	irge Selected Tests fi	rom List After Arch	iving (Recomme	nded Monthly)						
	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Aborted	Error	01/08/19 12:41:13	•
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	ок	01/08/19 12:38:42	
	H351890382682T	HG656788	КЗ	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	01/08/19 15:47:13	
	negative control	negative control	К4	Detail User	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	01/08/19 15:45:43	
	H351890386682R	FT343558	К2	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	01/08/19 15:42:27	
	H351890382682T	HG656788	A2	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	01/08/19 14:57:16	
	H351390386682R	FT343557	A3	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	01/08/19 14:55:27	
	351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	01/29/19 15:56:42	
Ľ	H351890377714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Done	Load Error	01/29/19 15:56:42	222
	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	02/16/19 14:57:38	
	H351890382682R	TG478589	B2	Administration	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	02/16/19 14:52:39	
	H351890345682R	CR538763	B4	Administration	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ОК	02/16/19 13:39:27	
	H39590382682R	KW630987	B3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	02/16/19 13:38:00	
	H351873382682R	GH487365	A3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	02/16/19 13:36:08	
	H351898782682R	SR543267	A2	Administration	MRSA POSITIVE	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	02/16/19 13:34:19	
	U254000202602D	DU455007	00	Administration		Vent CA Manal Complet	Dana	OK	02/46/40 42:22:27	-
Select Deselect All All		H	Select Highlighted	Deselect Highlighted	I		Select New Archive			
				ОК	Cancel]				

Figura 5-11. Ecranul Selectare test(e) de arhivat

Pentru a arhiva testele, efectuați pașii de la Pasul 2 până la Pasul 7 ai procedurii din Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor. După ce terminați arhivarea, continuați cu Secțiunea 5.3.

5.2.4 Conectarea cu software-ul în funcțiune

Dacă un alt utilizator este conectat la sistem, nu este necesară deconectarea acestui alt utilizator înainte de conectare. Pentru a vă conecta la software în timp ce rulează software-ul: din meniul **Utilizator (User)**, faceți clic pe **Conectare (Login)**. Consultați Figura 5-12.

Introduceți informațiile dvs. în caseta de dialog Conectare (Login) (consultați Figura 5-6). Vă veți conecta la sistem, iar celălalt utilizator va fi deconectat automat.

Notă

Dacă vă uitați parola și vi se blochează accesul, puteți contacta administratorul și puteți solicita resetarea parolei. Funcția de blocare de securitate vă blochează temporar în afara sistemului o perioadă de timp (15 până la 60 de minute, în funcție de setările administratorului). Solicitarea unei resetări a parolei din partea administratorului poate reduce perioada de timp în care sunteți blocat.



Figura 5-12. Meniul Utilizator (Conectare)

5.2.5 Deconectarea

Pentru a vă deconecta de la software: în fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Utilizator (User)**, faceți clic pe **Deconectare (Logout)**. Consultați Figura 5-13.

CeneXpert	J Dx System		1.00	Contract of the	a gan	-		B-10-13	Course in the		-	-			۲.
User Data M	lanagement	Reports Se	etup Mainten	ance About	:								U	ser Detail	User
Login Change Par Logout Exit	word	Check St	latus	Stop Tes	st	View Re	esults	D	efine Assays	De	efine Graphs	S	Main	tenance	
		Mo	dules						1	ests Since L	aunch				
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sa	mple ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available												
A2			Available												
A3			Available												
A4			Available												

Figura 5-13. Meniul Utilizator (Deconectare)

Fereastra sistemului GeneXpert Dx afișează opțiunea **Utilizator deconectat (User Logged Out)**. Trebuie să vă deconectați dacă urmează să părăsiți sistemul o perioadă lungă de timp. Deconectarea împiedică software-ul să înregistreze activitățile altor utilizatori în contul dvs.

Notă Dacă vă deconectați în timp ce se desfășoară un test, sistemul va finaliza testul și va salva rezultatele.

5.2.6 Schimbarea parolei

Important

Pentru a menține securitatea sistemului, utilizatorii trebuie să își schimbe parola o dată la 90 de zile.

Notă

Utilizatorilor la distanță nu li se va solicita modificarea parolelor.

Cepheid recomandă ca utilizatorii să își schimbe parola o dată la 90 de zile pentru a-și proteja identitatea în sistemul GeneXpert Dx. Instituția dvs. poate avea cerințe suplimentare pentru schimbarea parolelor. Respectați politicile instituției dvs. privind parolele. Pentru a schimba parola software-ului GeneXpert Dx:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, din meniul **Utilizator (User)**, faceți clic pe **Schimbare parolă (Change Password)**. Consultați Figura 5-14. Se afișează caseta de dialog Schimbare parolă (Change Password) (consultați Figura 5-15).



Figura 5-14. Meniul Utilizator (Schimbare parolă)

Change P	assword	X
?	Current Password	
	New Password	
	Confirm New Password	
	OK Cancel	

Figura 5-15. Caseta de dialog Schimbare parolă

- 2. În caseta Parolă curentă (Current Password), introduceți parola actuală.
- 3. În casetele **Parolă nouă (New Password)** și **Confirmare parolă nouă (Confirm New Password)**, introduceți noua parolă (trebuie să aibă între 6 și 10 caractere).
- 4. Faceți clic pe **OK** pentru a salva schimbarea.
- 5. Se va afișa o casetă de dialog care indică faptul că parola a fost schimbată cu succes. Faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog.

Dacă parola nu îndeplinește cerințele minime, se va afișa o casetă de dialog care indică cerințele. Faceți clic pe **OK** pentru a reveni la caseta de dialog Schimbare parolă (Change Password) și închideți caseta de dialog.

5.3 Utilizarea ferestrei sistemului

Când porniți software-ul GeneXpert Dx, apare fereastra sistemului GeneXpert Dx. Figura 5-16 prezintă un exemplu de fereastră a sistemului GeneXpert Dx.

În funcție de permisiunile pe care le aveți, fereastra din Figura 5-16 poate varia ușor. Pentru informații despre profilul dvs. de utilizator și permisiuni, consultați administratorul sistemului GeneXpert Dx.

Când faceți clic pe Verificare stare (Check Status), Vizualizare rezultate (View Results), Definire analize (Define Assays) sau Întreținere (Maintenance) în bara de meniu, conținutul ferestrei se modifică și în bara de meniu apare un meniu nou. De exemplu, dacă faceți clic pe Vizualizare rezultate (View Results), fereastra Vizualizare rezultate (View Results) deplasează conținutul curent al ferestrei. În plus, meniul Vizualizare rezultate (View Results) apare în bara de meniu astfel încât să puteți accesa funcțiile Vizualizare rezultate (View Results) din meniu.

Ger	neXpert	® Dx System											_	• ×
User	Data N	lanagement	Reports Se	etup Maintena	ance About	:						U	ser Admin	istration User
		V°					has			The second secon				
	Create	Test	Check St	atus	Stop Tes	st	View Results	۵	Define Assays	De	efine Graph	S	Mainte	enance
			Мо	dules			4		T	ests Since L	aunch			
Mo Na	dule ime	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Transport
F	\1			Available										
F	12			Available										
- A	13			Available										
ŀ	\4			Available										

Figura 5-16. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

5.4 Verificarea listei de definiții disponibile ale analizelor

Înainte de a începe un test de diagnosticare *in vitro*, verificați dacă definiția analizei pe care doriți să o utilizați este deja încărcată în software. Pentru a face acest lucru:

- 1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe **Definire analize (Define Assays).** Apare fereastra Definire analize (Define Assays) (consultați Figura 5-17).
- În lista Analiză (Assay) (din partea stângă a ferestrei), verificați dacă este prezentă definiția analizei pe care doriți să o utilizați. Cartuşele nu vor funcționa cu o versiune de analiză care nu corespunde informațiilor de pe codul de bare al cartuşului. Asigurați-vă că utilizați cea mai recentă versiune a fişierului cu definiția analizei.
- 3. Dacă analiza nu este prezentă, importați fișierul cu definiția analizei. Consultați Secțiunea 2.16.1.3, Importarea definițiilor analizelor de pe DVD. Trebuie să aveți permisiunea de a importa definițiile analizei. Dacă nu aveți o astfel de permisiune, contactați administratorul sistemului GeneXpert Dx.

CeneXpert® Dx System	/				
User Data Management Repo	orts Setup Maintenance Defin	e Assays About			User Detail User
Create Test	Aeck Status Stop Te	st View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Assay	Assay Name	Xpert MRSA_SA Nasal			
Name	Version	1			
HIV-1 Quant IUO E 1 Xpert GBS 3 Xpert Flu A Benel	Assay Type	In Vitro Diagnostic			
Xpert Flu A Failer 3 Xpert EV Assay 3 Xpert MRSA_SA Nasal 1 Untitled Assay Xoert CDIFFICILE	Assay Disclaimer	For In Vitro Diagnostics Use Only.			
DEMO_MELT1_1	Need Lot Specific Para	meters			
	Last Modified Date	12/04/20 17:21:40			
	Cartridge Type		Cham	bers	
			Nan	ne	
		2-Reagent 2			
		S-Sample			
New Delete Duplica	te Rename Save N	ove To Top Convert Lot	Import Export	Report	

Lista analizelor disponibile

Figura 5-17. Sistemul GeneXpert Dx - Fereastra Definire Analize

5.5 Utilizarea scanerului de coduri de bare

Notă

Notă

Utilizarea scanerului portabil este similară pentru toate operațiunile de scanare, cum ar fi scanarea ID-ului pacientului, a ID-ului probei și a codului de bare al cartușului, deși această secțiune descrie scanarea codului de bare al cartușului. Consultați Figura 5-18.

Pentru a scana un cod de bare al unui cartuș, urmați instrucțiunile din această secțiune.

- Scanați codul de bare ținând scanerul la o distanță de aproximativ 8-10 in. față de codul de bare, aliniind laserul de pe scaner cu imaginea codului de bare. Figura 5-18 prezintă un cod de bare al cartuşului care este scanat.
- 2. Când țintirea este corectă, apăsați comanda declanșatorului de pe scaner. Se va auzi un semnal sonor.

În cazul în care codul de bare de pe cartuş este deteriorat sau murdar și nu poate fi scanat, treceți peste cartuş și contactați Asistența tehnică Cepheid pentru a obține un cartuş de schimb, dacă este necesar. Dacă scanerul de coduri de bare este deteriorat, lipsește sau este configurat incorect, contactați Asistența tehnică Cepheid.



Figura 5-18. Scanarea unui cod de bare de pe cartuş

5.6 Crearea unui test

Atomtio								
Atenție	Informațiile pe care le furnizați în caseta de dialog Creare test (Create Test) sunt salvate automat atunci când începeți testul. Dacă închideți caseta de dialog Creare test (Create Test) înainte de a începe testul, toate informațiile se vor pierde.							
Notă	Pentru capturile de ecran prezentate în acest manual, câmpul ID pacient (Patient ID) va fi afișat ca activat, iar câmpurile ID pacient 2 (Patient ID 2) și Nume pacient (Patient Name) vor fi, de asemenea, activate. Câmpurile ID pacient (Patient ID) , ID pacient 2 (Patient ID 2) și Nume pacient (Patient Name) sunt opționale și pot fi lăsate necompletate dacă nu sunt necesare. Dacă aceste opțiuni nu sunt activate în ecranul de configurare a sistemului, ele nu vor fi afișate. În plus, Date demografice pacient (Patient Demographics) vor fi afișate numai dacă sunt activate de administratorul sistemului dvs. GeneXpert Dx (consultati Sectiunea 2.14, Configurarea sistemului).							
	Scanarea ID-ului pacientului, a ID-ului probei și a etichetei cartușului reduce erorile de scriere și ajută la asigurarea faptului că ID-ul pacientului, ID-ul probei și rezultatele testului sunt asociate corespunzător. Dacă opțiunile de scanare a codurilor de bare nu sunt activate, ID-ul pacientului, ID-ul probei și informațiile analizei pot fi furnizate manual.							
Important	Următoarele simboluri nu pot fi utilizate pentru ID probă (Sample ID), ID pacient (Patient ID), ID Pacient 2 (Patient ID 2), Prenume (First Name), Nume de familie (Last Name), Alt tip de probă (Other Sample Type) sau Note (Notes):							
	Atunci când se creează un test, se creează și o înregistrare a modului în care este procesat un specimen. Înregistrarea include ID pacient (Patient ID) , ID probă (Sample ID) , informații despre cartuș, informații despre analiză, ID-ul modulului instrumentului și tipul de test. În plus, sunt incluse ID pacient 2 (Patient ID 2), Prenume (First Name) , Nume de familie (Last Name) și Date demografice pacient (Patient Demographic) , dacă sunt activate (bifate) în configurația sistemului.							
Notă	Datele demografice ale pacientului nu pot fi editate după introducerea datelor.							
Notă	Pentru ecranele prezentate în acest exemplu, ID pacient 2 (Patient ID 2) , Prenume (First Name) , Nume de familie (Last Name) și Date demografice pacient (Patient Demographics) sunt activate. Dacă unele dintre aceste opțiuni nu sunt activate, ecranele vor varia ca aspect.							
	Pentru a crea un test:							
	 În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe Creare test (Create Test) pe bara de meniu. Apare caseta de dialog Scanare cod de bare ID pacient (Scan Patient ID Barcode). Consultați Figura 5-19. 							
	 Scanați codul de bare cu ID-ul pacientului folosind scanerul de coduri de bare furnizat. Consultați Secțiunea 5.5. Apare caseta de dialog Scanare ID probă (Scan Sample ID). Consultați Figura 5-20. 							

Pentru a introduce manual codul de bare cu ID-ul pacientului, faceți clic pe butonul **Introducere manuală (Manual Entry)**. Se va afișa caseta de dialog Introducere manuală cod de bare cu ID pacient (Manual Patient ID Barcode Entry). Introduceți codul de bare al ID-ului pacientului în câmpul **Cod de bare cu ID pacient (Patient ID Barcode)** și faceți clic pe **OK**.

Create Test	
Patient ID	
Sample ID	
Patient ID 2	
Last Name	First Name
Date of Birth	YYYY/MM/DD Postal Code
Gender	<none></none>
	Name
Select Assay	None> Please scan patient ID barcode.
Select Module	
Reagent Lot ID	
Test Type	Specimen Manual Entry Cancel
Sample Type	
Notes	
	Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Figura 5-19. Fereastra Creare test și caseta de dialog Scanare cod de bare cu ID pacient

Create Test	H112874805762P
Cample ID	
Sample ID	
Patient ID 2	
Last Name	First Name
Date of Birth	YYYY/MM/DD Postal Code
Gender	<none> Scan Sample ID Barcode</none>
	Name
Select Assay	None> Please scan sample ID barcode.
Select Module	
Reagent Lot ID	
Test Type	Specimen Manual Entry Cancel
Sample Type	
Notes	
	Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Figura 5-20. Fereastra Creare test și caseta de dialog Scanare cod de bare cu ID probă

3. Scanați codul de bare cu ID-ul probei folosind scanerul de coduri de bare furnizat. Consultați Secțiunea 5.5. Apare caseta de dialog Scanare cod de bare cartuş (Scan Cartridge Barcode). Consultați Figura 5-21.

Pentru a introduce manual codul de bare cu ID-ul probei, faceți clic pe butonul Introducere manuală (Manual Entry). Se va afișa caseta de dialog Introducere manuală cod de bare cu ID probă (Manual Sample ID Barcode Entry). Introduceți codul de bare al ID-ului probei în câmpul Cod de bare cu ID probă (Sample ID Barcode) și faceți clic pe OK.

Create Test Patient ID Sample ID Patient ID 2 Last Name	H112874895762R SD142231
Date of Birth	YYYY/MM/DD Postal Code
Gender	<none></none>
Select Assay Select Module	<none> Please scan cartridge barcode.</none>
Reagent Lot ID	
Test Type	Specimen Manual Entry Cancel
Sample Type	
Notes	
	Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Figura 5-21. Caseta de dialog Scanare cod de bare cartuş

4. Scanați codul de bare al cartușului folosind scanerul de coduri de bare furnizat. Consultați Secțiunea 5.5. Caseta de dialog Creare test (Create Test) apare ca în Figura 5-23. Rețineți că software-ul completează automat informațiile necesare în fereastra Creare test (Create Test).

Pentru a introduce manual codul de bare al cartușului, faceți clic pe butonul Introducere manuală (Manual Entry). Se va afișa caseta de dialog Introducere manuală cod de bare cartuș (Manual Cartridge Barcode Entry). Introduceți informațiile despre codul de bare al cartușului (toate numerele, inclusiv numărul de serie al cartușului (a se vedea Figura 5-22)) în câmpul Cod de bare cartuș (Cartridge Barcode) și faceți clic pe OK.



Figura 5-22. Cartuş GeneXpert

Important	Introduceți corect informațiile despre cartuș. Aceste informații vor apărea pe toate rapoartele rezultatelor și pacienților.		
Important	Pentru a asigura acuratețea rezultatelor testului, asigurați-vă că utilizați același cartuș scanat sau introdus manual în Creare flux de lucru de testare (Create Test Workflow) în test (a se vedea pasul 4 de mai sus). (Nu schimbați și nu înlocuiți cartușele după scanare și după începerea altor pregătiri.) Dacă se afișează mai multe analize în meniul vertical, selectați analiza dorită.		
Important			
	 (Opțional) Dacă este activat ID pacient 2 (Patient ID 2), plasați cursorul în câmp. ID pacient 2 (Patient ID 2) poate fi scanat sau introdus manual în câmp. 		

 (Opțional) Dacă este activat Nume pacient (Patient Name), plasați cursorul în câmpul Nume de familie (Last Name) și introduceți numele de familie al pacientului, apoi plasați cursorul în câmpul Prenume (First Name) și introduceți prenumele pacientului (consultați Figura 5-23).

Create Test			x	
Ratient ID	H112874895762R			
Sample	SD142231			
Patient ID 2	1234567			
Last Name	Patient Last Name 1	First Name Patient First Name 1		
Date of L	YYYY/MM/DD Postal Code			
Gender	<none> Ethnicity</none>	<none></none>		
	Name	Version		
Select Assay	Xpert-C. difficile G2	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				
Start lest Scan Cartriage Barcode Cancel				

Figura 5-23. Caseta de dialog Creare test cu câmpurile ID pacient și ID probă afișate

- 7. (Opțional) Dacă **Date demografice pacient (Patient Demographics)** sunt activate, urmați pașii de mai jos pentru a introduce datele dorite:
 - A. Data nașterii (Date of Birth) Faceți clic pe săgeata derulantă din caseta Data nașterii (Date of Birth) pentru a afișa calendarul.

Utilizând butoanele **<<Înapoi (Previous)** și **Înainte (Next)>>**, derulați prin calendar pentru a se afișa anul și luna corespunzătoare. Selectați data nașterii pacientului și faceți clic pe **OK** (consultați Figura 5-24).
Create Test	1	12	L		ล		0.5		- A		<u>x</u>
Patient ID	H112874895	762R									
Sample ID	SD142231										
Patient ID 2	1234567										
Last Name	Patient Last 1	Name 1	~			First Name	Patier	nt First Name	1		
Date of Birth			Postal	I Code							
Gender	<none></none>	Pate of I	Birth	_				×	1	•	
	Name	2015	-	<< Previo	us I	December	N	ext >>			
Select Assay	Xpert-C. d	29	30	1	2	3	4	5		-	
Select Module	A2	6	7	8	9	10	11	12			
Poggont Lot ID*	02100	13	14	15	16	17	18	19	2006		
Reagent Lot ib	00100	20	21	22	23	24	25	26	2000		
Test Type	Specimen	3	4	5	6	7	8				
Sample Type	Other	I		OK	Cancel	Clear					
Notes					ouncer	licar					
		Start Test		Scan Cartr	idge Barco	le	Cancel]			

Figura 5-24. Caseta de dialog Creare test cu câmpurile Data nașterii și Calendar afișate

B. **Etnie (Ethnicity)** - Faceți clic pe săgeata derulantă din caseta **Etnie (Ethnicity)** și selectați etnia corespunzătoare din meniul vertical (consultați Figura 5-25).

Create Test		
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	
Gender	<none> Ethnicity</none>	<none></none>
	Name	<none> Black or African American</none>
Select Assay	Xpert-C. difficile G2	Hispanic
Select Module	A2 🔻	American Indian or Alaska Native Asian, Native Hawaiian or Other Pacific Islander
Reagent Lot ID*	08100 Expiration Date*	White
Test Type	Specimen	Unknown
Sample Type	Other 👻	Other Sample Type
Notes		
	Start Test Scan C	Cancel Cancel

Figura 5-25. Caseta de dialog Creare test cu câmpul Etnie afișat

C. Sex (Gender) - Faceți clic pe săgeata derulantă din caseta Sex (Gender) şi selectați sexul corespunzător din meniul vertical care apare (consultați Figura 5-26).

Create Test			50 6		×
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			
Gender	<none></none>	Ethnicity	White	▼	
	<none></none>			Version	
Select Assay	Male Female			2 👻	
Select Module	Other]	
Desease Latio		Cupinstine Detet	0000140105	Contrider Call 70400000	
Reagent Lot ID*	08100	Expiration Date*	2020/12/25	Cartridge S/N* //0462806	
Test Type	Specimen	•			
Sample Type	Other	•	Other Sample Type		
Notes					
	Start Test	Scan C	Cartridge Barcode Ca	ancel	

Figura 5-26. Caseta de dialog Creare test cu câmpul Sex afișat

- D. **Cod poștal (Postal Code)** Introduceți codul poștal (spațiul poate fi lăsat necompletat). Software-ul GeneXpert Dx nu validează codul poștal. În Statele Unite, codul poștal este denumit și "zip code".
- 8. (Opțional) În lista Selectare modul (Select Module), selectați modulul disponibil al instrumentului. În mod implicit, software-ul afișează modulul cel mai puțin utilizat. Doar modulele cu calibrarea corectă și care nu sunt ocupate cu efectuarea unui alt test vor putea fi selectate. Puteți modifica modulul selectat făcând clic pe meniul vertical.
- 9. Selectați Tip de test (Test Type) (Specimen sau Controale externe (External Controls)).
- 10. Introduceți orice informații suplimentare referitoare la test în caseta Note (Notes).

Notă Scanerul pentru coduri de bare de la Cepheid a fost calificat pentru a fi utilizat cu simbologii de coduri de bare Codabar, Cod 39, Cod 128a, Cod 128b, Cod 128c sau intercalate 2 din 5.



Pentru clienții care intenționează să utilizeze simbologia intercalată 2 din 5, rețineți că, datorită construcției simbologiei intercalate 2 din 5, este posibil ca o linie de scanare care acoperă doar o porțiune a codului să fie interpretată drept o scanare completă, obținând mai puține date decât sunt codificate în codul de bare. Pentru a împiedica acest lucru, selectați lungimi specifice (intercalat 2 din 5 - o lungime discretă) pentru 2 din 5 aplicații intercalate. Pentru asistență, apelați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.



Asigurați-vă că scanați sau introduceți ID-ul probei, ID-ul pacientului sau ID-ul pacientului 2 corecte. ID-ul probei, ID-ul pacientului sau ID-ul pacientului 2 sunt asociate cu rezultatele testului și sunt afișate în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) și în toate rapoartele.

Următoarele simboluri nu pot fi utilizate pentru ID-ul probei, ID-ul pacientului sau ID-ul pacientului 2: $|@ ^ ~ \ \& / : * ? " < > ' $ % ! ; () -$

Notă

Notă

Dacă doriți să mascați anumite rezultate ale testelor pentru organisme, parcurgeți pașii indicați în Secțiunea 5.7. Dacă nu se dorește mascarea, treceți la Secțiunea 5.8.

5.7 Configurarea mascării rezultatelor testului

Funcția de mascare le permite clienților să "mascheze" (să ascundă) rezultatele unor organisme specifice din testele acceptate pentru a îndeplini cerințele lor de raportare a rezultatelor. Înainte de a începe un test pentru care este activată funcția de mascare, configurați ce rezultate vor fi mascate. Această secțiune descrie pașii necesari pentru a masca anumite rezultate ale testelor pentru organisme.

Trebuie să aveți un cont administrativ pentru a modifica sau a selecta rezultatele vizualizate.

1. Faceți clic pe **Definire analize (Define Assays)** în fereastra sistemului GeneXpert Dx (a se vedea Figura 5-27).

Ger Ger	neXpert	® Dx System		1.5	Charles in	and and	Canadiana, Al	-	Section 1. T			3.			x
User	Data N	lanagement	Reports Se	etup Mainten	ance About	t						U	ser Admi	nistratio	n User
	And A		X	0							Na		And		
	Create	Test	Check S	tatus	Stop Te	st	View Results	[Define Assays	D	efine Graph	S	Main	tenance	
			Мо	dules			1		T	ests Since L	aunch				
Mo Na	dule ame	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A	A1			Available											
ŀ	12			Available											
A	43			Available											
l A	44			Available											
Mess	sages: -														anna 1
mouu	16 /11. 11	or oranea ar	ILIUDIEU IL.T	1.10											

Figura 5-27. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

Se afișează ecranul Definire analize (Define Assays) (a se vedea Figura 5-28).

- 2. În lista de analize afișată în stânga pe ecranul Definire analize (Define Assays), selectați analiza pentru care se dorește mascarea.
- 3. Faceți clic pe **Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking)** (a se vedea Figura 5-28).

🐌 GeneXpert® Dx System					$ \Box$ \times
User Data Management Re	ports Setup Maintenance D	efine Assays About		U	Iser Administration User
Create Test	Check Status Stop	Test View Res	sults Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Assay	Assay Name	Tropical Fever			
Name v	Version	Configure Results Maskir	ng >	<	
Tropical Fever	Assay Type	Displayed Results	Masked Results		
	Assay Disclaimer	Zika	Plasmodium species		
		Chikungunya P falciparum			
	Need Lot Specific F	S_Typhi-S_Paratyphi			
	Last Modified Date				
	Cartridge Type			re	
	Cartridge Type			13	
		OK	Cancel		
		Elution Reagent			
		Waste-NaOH			
New Delete Dupli	cate Rename Save	Move To Top Conve	rt Lot Import Expo	rt Report	

Figura 5-28. Ecranul Definire analize (Define Assays) cu ecranul suprapus Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking)

4. Apare ecranul suprapus Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking) (a se vedea Figura 5-28). Ecranul suprapus Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking) include două coloane, Rezultate afișate (Displayed Results) și Rezultate mascate (Masked Results). Orice rezultat din coloana Rezultate afișate (Displayed Results) va fi afișat în rezultatele finale ale testului. Rezultatele din coloana Mascate (Masked) nu vor fi afișate în rezultatele finale ale testului.

Notă

Mascarea poate fi configurată în timp ce un alt test rulează, dar modificarea configurației nu va avea efect până când testul mascat selectat nu este rulat.

5. În ecranul suprapus Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking), selectați rezultatele care vor fi mascate selectând rezultatul din coloana Rezultate afișate (Displayed Results) și făcând clic pe săgeata dreapta (sau dublu clic pe rezultat) pentru a-l muta în coloana Rezultate mascate (Masked Results). Repetați acest pas pentru a selecta alte rezultate mascate.

6. Când toate rezultatele afișate dorite au fost mutate în coloana Rezultate mascate (Masked Results), faceți clic pe butonul **OK** din partea de jos a ecranului suprapus Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking).

Va apărea o casetă de dialog de atenționare care indică că modificările se vor aplica numai noilor teste rulate (a se vedea Figura 5-29).

7. Faceți clic pe butonul **OK** de pe acest ecran de atenționare pentru a confirma că modificările se aplică numai noilor teste rulate. Testele finalizate și în curs de desfășurare nu vor fi afectate.



Figura 5-29. Caseta de dialog Atenționare modificări (Changes Advisory)

Odată ce configurarea rezultatelor mascate dorite este completă, testarea poate începe normal.

5.8 Încărcarea unui cartuș într-un modul al instrumentului

După ce toate informațiile de testare au fost introduse în fluxul de lucru de testare, apare un ecran de atenționare, cu instrucțiuni pentru a încărca cartușul într-un anumit modul (a se vedea Figura 5-30). Faceți clic pe **OK** pentru a confirma că ați luat la cunoștință mesajul.



Figura 5-30. Caseta de dialog Încărcare cartuş (Load Cartridge)



Nu încărcați un cartuș GeneXpert care a fost scăpat pe jos sau agitat după ce a fost deschis capacul cartușului. Scăparea sau agitarea cartușului după ce a fost deschis poate duce la obținerea unor rezultate nevalide. Eprubetele de reacție îndoite sau rupte pot duce, de asemenea, la obținerea unor rezultate nevalide. Nu reutilizați cartușele utilizate.

Atenție

Ridicați întotdeauna cartușul de corpul său. Nu ridicați cartușul ținând de eprubeta de reacție proeminentă (consultați Figura 5-31).



Figura 5-31. Cartuș care prezintă corpul și eprubeta de reacție

Această secțiune presupune că ați introdus specimenul și reactivii în cartușul GeneXpert. Consultați prospectul specific analizei sau documentul de etichetare pentru controlul calității pentru instrucțiuni.

5.9 Începerea testului

Atenție



Notă

Nu rulați alte programe software în timp ce se desfășoară un test. Acest lucru poate interfera cu procesul de testare și poate duce la pierderea datelor.

Dacă vă deconectați în timp ce se desfășoară un test, sistemul va continua să finalizeze testul și va salva rezultatele.

Pentru a începe testul:

1. În caseta de dialog Creare test (Create Test) (consultați Figura 5-32), faceți clic pe începere test (Start Test). Software-ul vă solicită parola (dacă este necesară o parolă pentru a începe un test).

Notă Dacă nu vi se afișează numele de utilizator, introduceți atât numele de utilizator, cât și parola.

Create Test	100	50 50 50	×
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	
	Name	Version	
Select Assay	Xpert-C. difficile G2	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			
	Start Test Scan C	Cartridge Barcode Cancel	

Figura 5-32. Caseta de dialog Creare test, pregătită pentru începerea testului

- 2. Introduceți parola, apoi faceți clic pe **OK.** În fereastra Verificare stare (Check Status), progresul modulului instrumentului se schimbă în **în așteptare (Waiting)**. Becul verde de deasupra ușii modulului instrumentului luminează intermitent.
- 3. Deschideți ușa modulului instrumentului de sub modul cu lumina verde intermitentă.

- 4. Puneți cartușul pe podeaua compartimentului modulului. Consultați Figura 5-33. Eticheta cartușului trebuie să fie orientată spre exterior. Asigurați-vă că cartușul este așezat drept pe podeaua compartimentului și că se află la baza compartimentului.
- 5. Închideți ușa modulului instrumentului până la capăt. Ușa se blochează și becul verde nu mai luminează intermitent și rămâne aprins. Începe testul.



Figura 5-33. Cartuşul GeneXpert, aşezat la baza podelei compartimentului modulului

În primele câteva minute după ce începeți testul, sistemul mută conținutul cartușului și rehidratează picăturile de reactiv. De asemenea, sistemul efectuează o verificare a sondei pentru a stabili dacă materialul reactivului este reconstituit corespunzător și dacă sondele sunt prezente în materialul reactivului.

- Dacă verificarea sondei eşuează, testul este abandonat. Puteți verifica mesajul de eroare pentru a analiza cauza eşuării verificării sondei. Consultați Secțiunea 9.19.2, Mesaje de eroare.
- Dacă verificarea sondei este efectuată cu succes, testul continuă.

După finalizarea testului, ușa modulului instrumentului se deblochează și lumina verde se stinge. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, coloana **Progres (Progress)** din zona **Module (Modules)** indică faptul că modulul este disponibil.

5.10 Monitorizarea procesului de testare

Puteți monitoriza procesul de testare sau alți indicatori de stare din următoarele zone ale ferestrei sistemului GeneXpert Dx. Consultați Figura 5-34:

- Module (Modules) Afişează definiția analizei utilizate, ID-ul probei, progresul sau faza testării (de exemplu, 3/45 înseamnă că testul este în al treilea ciclu PCR din 45 de cicluri), starea fazei de testare și timpul rămas până la finalizarea testului. Dacă coloana Stare (Status) afişează Eroare (Error) sau Avertizare (Warning), căutați în zona Mesaje (Messages) a ferestrei o descriere a problemei.
- Mesaje (Messages) Afișează data și ora la care ați pornit software-ul, numărul versiunii de software și orice mesaje de eroare apărute de la pornirea software-ului.

🚰 GeneX	pert® Dx System		1000	Contraction of the	A		/	The second second	- 10 M		and the second		
User D	ata Management	Reports S	etup Maintena	ance About		/						ι	lser Detail Use
Ę		S								La		Alan	
Cr	eate Test	Check S	tatus	Stop Tes	t l	View Results		Define Assays	s D	efine Graph	s	Main	tenance
		Мо	dules						Tests Since L	aunch		,	
Modul	e Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1	Xpert CDIF	SD142231	Loading	OK		SD142231	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDI	Loadi O	K	12/09/20 12:
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										
Messa													
Module / Module / Module / Module / Please I	A1: Performing Se A2: Performing Se A3: Performing Se A4: Performing Se bad the cartridge i	If-Test at 12/09 If-Test at 12/09 If-Test at 12/09 If-Test at 12/09 If-Test at 12/09 If-Test at 12/09	9/20 12:32:53 9/20 12:32:54 9/20 12:32:55 9/20 12:32:55 9/20 12:32:55 e A1.										

Verificarea zonei modulului pentru a se vedea starea testului

Figura 5-34. Fereastra sistemului GeneXpert Dx, afişând starea unei rulări în desfășurare

Atunci când un test este în desfășurare, apare FĂRĂ REZULTAT (NO RESULT) în coloana Rezultat (Result).

Notă În partea dreaptă a ecranului, în câmpul **Teste de la lansare (Tests Since Launch)**, sunt afișate testele de la cea mai recentă lansare a software-ului GeneXpert Dx.

5.11 Oprirea unui test în desfășurare



După ce opriți un test în desfășurare, sistemul oprește activitățile de procesare a probei și încheie colectarea datelor. Cartușul nu poate fi reutilizat.

Pentru a opri un test în desfășurare, în fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe **Oprire test (Stop Test)** din bara de meniu. Apare caseta de dialog Oprire test (Stop Test). Consultați Figura 5-35. Puteți efectua una dintre următoarele acțiuni:

- Oprire teste individuale (Stop Individual Tests) Selectați testele pe care doriți să le opriți și apoi faceți clic pe Oprire (Stop). Apare caseta de dialog pentru confirmare. Faceți clic pe Da (Yes) pentru a confirma sau faceți clic pe Nu (No) pentru a anula.
- Oprire toate testele în desfășurare (Stop All Tests in Progress) Faceți clic pe Selectare în desfășurare (Select Running) pentru a selecta toate testele în desfășurare, apoi faceți clic pe Oprire (Stop). Apare caseta de dialog pentru confirmare. Faceți clic pe Da (Yes) pentru a confirma sau faceți clic pe Nu (No) pentru a anula.
- Pentru a șterge toate selecțiile de test, faceți clic pe Deselectare totală (Deselect All).
- Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a închide caseta de dialog Oprire test (Stop Test).

Kop Tes	t		44 (M		-	an Despision	-	-	X
				Mod	ules				
	Module Name	Δ	Assay	Samp ID	le	Progress	Statu	s	Remaining Test Time
Ľ	A1		Xpert CDIFFICILE	SD142231		Load	ding	OK	;
			Select	Running Stop	Ca	Deselect All Incel			

Figura 5-35. Caseta de dialog Oprire test

5.12 Vizualizarea rezultatelor testului

Important

Notă

Pentru a vă asigura că toate datele sunt afișate corect, rapoartele trebuie generate în aceeași limbă cu cea utilizată la colectarea rezultatelor testului.

Puteți afișa și vizualiza rezultatele testului în fereastra Vizualizare rezultate (View Results). Consultați Secțiunea 5.12.1, Afișarea rezultatelor testului. Funcțiile din fereastra Vizualizare rezultate (View Results) variază în funcție de tipul de utilizator:

- Utilizatorii De bază (Basic) (consultați Secțiunea 5.12.2, Vizualizare Utilizator de bază)
- Utilizatorii Detalii (Detail) și administratorul (consultați Secțiunea 5.12.3, Vizualizare utilizator Detalii și Administrator)

5.12.1 Afișarea rezultatelor testului

Pentru a selecta și afișa rezultatele testului:

 În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe Vizualizare rezultate (View Results) pe bara de meniu. Apare fereastra Vizualizare rezultate (View Results). Consultați Figura 5-36.

Fereastra Vizualizare rezultate (View Results) afișează diferite funcții pentru diferite tipuri de utilizatori. Secțiunea 5.12.2, Vizualizare Utilizator de bază descrie fereastra Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii De bază (Basic). Secțiunea 5.12.3, Vizualizare utilizator Detalii și Administrator descrie fereastra Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator. Figura 5-36 afișează o fereastră Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii Detalii (Detail) și pentru utilizatorii de tip Administrator (Administrator).

Pentru a selecta un test, faceți clic pe **Vizualizare test (View Test).** Apare caseta de dialog Selectare test de vizualizat (Select Test To Be Viewed). Consultați Figura 5-37.

- 2. Selectați testul care trebuie vizualizat. Pentru a sorta lista de teste după o coloană, faceți clic pe antetul coloanei.
- 3. Faceți clic pe **OK.** Rezultatele testului selectat sunt afișate în fereastra Vizualizare rezultate (View Results).

Important Uneori, doar o parte din informațiile despre rezultat sunt afișate în coloana Rezultat (Result) a casetei de dialog Selectare test de vizualizat (Select Test to be Viewed). Pentru a vedea restul informațiilor despre rezultat, deplasați cursorul mouse-ului deasupra coloanei Rezultat (Result).

GeneXpert® Dx System	Contrast Lat	and and an and an and	Contractor in the local sector in the local sector in the local sector is a sector in the local sector in the local sector is a sector in the local sector in the local sector is a sector in the local sector in the local sector in the local sector is a sector in the local sector in the local sector in the local sector in the local sector is a sector in the local se	Charles In. N. 19	
User Data Management Reports Setup	Maintenance View Re	sults About			User Detail Use
Create Test Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Patient ID	Views	Test Result Analyte Result	Detail Errors Hist	ory Support	
H351890559777R	Result View	Assay Name Xpert CT_NG	Version 3		
	Primary Curve	Test Result CT NOT DETECTED) <mark>.</mark>		
Sample ID		NG NOT DETECTED	D		
TZ637890					
Assay Xpert CT_NG					
Version 3		For In Vitro Diagnostic Use Only.			
Test Type Specimen					
Sample Type Other					
Other Sample Type					
					()
Notes	Views Result View	400 t			Legend
	Primary Curve	-			NG2; Primary
		g 300-			🗹 🖊 NG4; Primary
Unload Status NA		- cen	,		SAC; Primary
Module Name A4		200 t	/		
Reagent Lot ID* 05814		E 100-	/		
Start Time 11/30/20 17:41:03		-	/		
End Time 11/30/20 19:08:20		0			
Status Done		10	ZU 3U Cvcles	40	
User Detail User					
			_		
Save Changes Export Report	t Upload Test	Select Graphs View Test			

Figura 5-36. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx (vizualizarea Detalii și Administrator)

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	ОК	03/16/19 14:52:39
H351890345682R	CR538763	B4	Administration	MTB NOT DET	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ОК	03/16/19 13:39:27
H39590382682R	KW630987	B3	Administration	MRSA NEGATI	Xpert SA Nasal Compl	Done	ОК	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	ОК	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	ОК	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

Figura 5-37. Caseta de dialog Selectare test de vizualizat

5.12.2 Vizualizare Utilizator de bază

Figura 5-38 afișează fereastra Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii De bază (Basic). Fereastra conține trei file: **Rezultate (Results), Erori (Errors)** și **Asistență** (Support).

5.12.2.1 Fila Rezultate

Fila **Rezultate (Results)** afișează următoarele informații pentru un test (consultați Figura 5-38):

User Data Management R	eports Setup Maint	tenance View Results A	bout			User Ba
Tay	No.				Las	T
Create Test	Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenanc
Results Errors Suppo		50000D				
Patie	ent ID H3518905	50098R				
Sam	ple ID HA245654					
Assay Xpert CT	_NG		Vers	ion ³		
	ECTED:					^
NG DETECTE	D					-
	-					
Sample Type	Other			<u> </u>		
Other Sample Type				User De	etail User	
Notes	5			Start Time 12	/03/20 17:38:57	
				End Time 12	/03/20 19:06:02	
				Status Do	one	
Upload Status	s NA					
For In Vitro Diagnos	tic Use Only.					
I						

Figura 5-38. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Rezultate (vizualizarea Utilizatori de bază)

Notă	Câmpurile care pot fi editate sunt afișate pe un fundal alb. Câmpurile care nu pot fi editate au un
	fundal gri.

- ID pacient (Patient ID) Acest câmp este disponibil dacă este activată opțiunea Utilizare ID pacient (Use Patient ID). Se poate edita de către utilizator dacă nu a provenit dintr-o comandă a gazdei. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, ID-ul pacientului a fost scanat.
- ID pacient 2 (Patient ID 2) Acest câmp este disponibil dacă este activată opțiunea Utilizare ID pacient 2 (Use Patient ID 2). Se poate edita de către utilizator dacă nu a provenit dintr-o comandă a gazdei.

- **ID probă (Sample ID)** Acest câmp poate fi editat de utilizator dacă nu a provenit dintr-o comandă a gazdei. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, ID-ul pacientului a fost scanat.
- Analiză (Assay) Numele analizei. Acest câmp nu se poate edita.
- Versiune (Version) Numărul versiunii analizei. Acest câmp nu se poate edita.
- **Rezultat (Result)** Rezultatele testului afișate în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii de bază vor fi extinse pentru a afișa toate liniile pentru rezultate cu mai multe rânduri, pentru a permite numărul maxim de rezultate pentru analizele referitoare la organism, genotipare sau raportul %. Dacă expansiunea este astfel încât alte informații nu mai încap în fereastră, o bară de derulare va permite vizualizarea celorlalte informații. Rezultatul nu se poate edita.
- Utilizator (User) Acest câmp afișează numele operatorului de sistem care a efectuat testul. Nu se poate edita.
- **Tip de probă (Sample Type)** Acest câmp poate fi editat utilizând o listă derulantă cu tipurile de probă specifice analizei.
- Alt tip de probă (Other Sample Type) Câmpul Alt tip de probă (Other Sample Type) conține textul introdus în timpul procesului Creare test (Create Test) sau ca rezultat al editării unui test. Se poate edita dacă Tip de probă (Sample Type) este Altul (Other); în caz contrar, nu se poate edita.
- Note (Notes) Acest câmp afișează orice note introduse la transmiterea testului. Dacă sunt necesare note suplimentare, adăugați sau modificați informațiile despre notă.
- **Oră de începere (Start Time)** Acest câmp care nu se poate edita afișează data și ora începerii testului în formatul de configurare a sistemului.
- **Oră de încheiere (End Time)** Acest câmp care nu se poate edita afișează data și ora încheierii testului în formatul de configurare a sistemului.
- Stare (Status) Starea operațională a testului este afișată în acest câmp care nu se poate edita. Va afișa Finalizat (Done) dacă testul a fost finalizat. De asemenea, poate afișa ÎN DESFĂȘURARE (RUNNING) dacă testul nu a fost finalizat încă sau INCOMPLET (INCOMPLETE) dacă au apărut probleme în timpul rulării testului.
- Stare încărcare (Upload Status) (dacă este activată comunicarea cu gazda) Dacă este activată comunicarea cu gazda, se afișează un câmp care indică starea de încărcare a rezultatelor. Acest câmp nu se poate edita. Va afișa Încărcat (Uploaded) dacă rezultatele testului au fost încărcate sau poate afișa și Încărcare în așteptare (Pending Upload) dacă testul a fost finalizat, dar rezultatele nu au fost încărcate. Acest câmp nu este afișa dacă nu este activată comunicarea cu gazda.
- **Declinarea responsabilității (Disclaimer)** Acest text de declinare a responsabilității care nu se poate edita este afișat după ce rezultatul testului este disponibil, în funcție de analiză și de rezultat.

Unele câmpuri se pot edita dacă administratorul de sistem a configurat sistemul cu configurare în funcție de tipul de utilizator pentru a permite utilizatorilor de bază să editeze detaliile testului. Pentru a edita câmpurile respective:

- 1. Puneți cursorul în câmpul (câmpurile) dorit(e) și editați câmpurile, după cum este necesar.
- 2. Apăsați butonul **Salvare modificări (Save Changes)**. Se va afișa caseta de dialog Salvare (Save).
- 3. Verificați dacă butonul radial **Salvare test (Save Test)** este activat.
- 4. Apăsați butonul Da (Yes) pentru a salva modificările. Dacă se apasă butonul Anulare (Cancel) reveniți la ecranul Vizualizare rezultate (View Results) cu modificările introduse afişate. Dacă se apasă butonul Nu (No) reveniți la ecranul Vizualizare rezultate (View Results) și se elimină modificările introduse.

5.12.2.2 Fila Erori

Fila **Erori (Errors)** afișează erorile apărute în timpul procesului de testare și furnizează următoarele informații (consultați Figura 5-39).

GeneXp	ert® Dx Syste	m		Contraction of the local division of the loc	ne batteri	State Chandlens, 1	-	Daniel Contention	Distantion in the	
User Dat	a Manageme	nt Reports	Setup	Maintenance	View Results	About				User Basic User
A CONTRACTOR			No.	<i> </i> 0					La	É
Crea	ate Test	Checl	k Status	5	Stop Test	View Result	ts	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Results	Errors	Support bleshoot								
	#	De	escription				Detail			Time
	1	Operation ter	minated	Err	or 2002: Could n	ot find calibration in	nformation fo	r reporter #2		12/09/20 09:57:34
Save Cl	hanges	Export	Report	Upload	Test Sele	ect Graphs	iew Test			
					-	The second second				

Figura 5-39. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Erori (vizualizarea Utilizatori de bază)

- **#** Numărul care indică secvența în care au apărut erorile în timpul testului. Nu se poate edita de către utilizator.
- **Descriere (Description)** Se afișează o descriere a tipului de eroare. Nu se poate edita de către utilizator.
- Detalii (Detail) Sunt furnizate informații suplimentare despre eroare (de exemplu, Eroarea 2002: Nu s-a găsit calibrarea..... (Error 2002: Could not find calibration.....)). Nu se poate edita de către utilizator.
- **Oră (Time)** Ora la care este afișată eroarea apărută. Nu se poate edita de către utilizator.

Consultați Secțiunea 9.19.2, Mesaje de eroare pentru o descriere a mesajelor de eroare și a posibilelor cauze și soluții privind erorile.

Dacă nu au existat erori în timpul testului, fila Erori (Errors) afișează un tabel gol.

5.12.2.3 Fila Asistență

Fila **Asistență (Support)** afișează următoarele informații pentru un test (consultați Figura 5-40):

CeneXpert® Dx System	Barrisse Lateriar	Contention of the second	Constitution	and the second s	
User Data Management Reports Setup M	aintenance View Results A	bout			User Basic User
Create Test Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Results Errors Support					
Assay Type	In Vitro Diagnostic				Í
Test Type	Specimen		•		
Reagent Lot ID*	05814				
Expiration Date*	11/19/24				
Cartridge S/N*	425669558				
Error Status	ОК				
S/W Version	6.5				
Module Name	A1				
Instrument S/N	702162				
Module S/N	629995				
Save Changes Export Report	Upload Test Select	Graphs View Test			

Figura 5-40. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Asistență (vizualizarea Utilizatori de bază)

- **Tip de analiză (Assay Type)** Acesta este un câmp care nu se poate edita și care afișează tipul testului de diagnosticare care a fost rulat. Pentru majoritatea testelor, acesta va afișa **Diagnosticare in vitro (In Vitro Diagnostic)**.
- **Tip de test (Test Type)** Acest câmp care se poate edita afișează tipul de test care a fost rulat. Meniul vertical poate fi setat fie pe **Specimen**, fie pe diverse tipuri de controale externe.
- **ID lot reactivi (Reagent Lot ID)** Acest câmp afișează ID-ul lotului de reactivi. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, ID-ul lotului de reactivi a fost scanat din cartuş. Nu se poate edita dacă analiza asociată este o analiză din fabrică care necesită parametri specifici lotului sau dacă este scanat codul de bare al cartuşului.
- Data de expirare (Expiration Date) Acest câmp care nu se poate edita afișează data de expirare a cartușului. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, data de expirare a cartușului a fost scanată de pe cartuș.
- NS cartuş (Cartridge S/N) Acest câmp care nu se poate edita afişează numărul de serie al cartuşului. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, numărul de serie al cartuşului a fost scanat de pe cartuş.
- Stare eroare (Error Status) Acest câmp care nu se poate edita arată dacă au existat erori în timpul rulării testului. Nicio eroare nu este indicată de OK. Dacă a apărut o eroare în timpul rulării testului, starea erorii va fi Eroare (Error).
- Versiune SW (S/W Version) Acest câmp care nu se poate edita afișează versiunea de software instalată pe sistem în momentul rulării testului.
- Nume modul (Module Name) Acest câmp care nu se poate edita afișează numele modulului în care a fost rulat testul (mai exact, A1).
- **NS instrument (Instrument S/N)** Acest câmp care nu se poate edita afișează numărul de serie al instrumentului în care a fost rulat testul.
- **NS modul (Module S/N)** Acest câmp care nu se poate edita afișează numărul de serie al modulului în care a fost rulat testul.

Se poate edita dacă administratorul de sistem a configurat sistemul cu configurare în funcție de tipul de utilizator pentru a permite utilizatorilor de bază să editeze detaliile testului. Pentru a edita acest câmp:

- 1. Faceți clic pe caseta derulantă pentru câmpul Tip de test (Test Type) și selectați tipul de test dorit.
- 2. Apăsați butonul **Salvare modificări (Save Changes)**. Se va afișa caseta de dialog Salvare (Save).
- 3. Verificați dacă butonul radial **Salvare test (Save Test)** este activat.
- 4. Apăsați butonul **Da (Yes)** pentru a salva modificările. Dacă se apasă butonul **Anulare** (**Cancel**) reveniți la ecranul Vizualizare rezultate (View Results) cu modificările

introduse afișate. Dacă se apasă butonul **Nu (No)** reveniți la ecranul Vizualizare rezultate (View Results) și se elimină modificările introduse.

Notă Câmpurile care pot fi editate sunt afișate pe un fundal alb. Câmpurile care nu pot fi editate au un fundal gri.

5.12.3 Vizualizare utilizator Detalii și Administrator

Figura 5-41 afişează fereastra Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator (Administrator). Fereastra este împărțită în patru zone:

- Zonă cu informații despre test (Test Information Area) Afișează informațiile furnizate la crearea testului, inclusiv modulul utilizat pentru test, ID pacient (Patient ID) sau ID pacient 2 (Patient ID 2) (dacă sunt activate), ID probă (Sample ID), informațiile despre analiză și informații despre cartuş. Puteți edita și salva ID pacient (Patient ID), ID pacient 2 (Patient ID 2), ID probă (Sample ID), informațiile despre Tip de test (Test Type), Tip de probă (Sample Type), Alt tip de probă (Other Sample Type) și textul din caseta Note (Notes) (consultați Secțiunea 5.13, Editarea informațiilor despre test). Nu utilizați următoarele simboluri în această zonă: |@^~\&/:*?"<>'\$%!;()-.
- **Zona cu vizualizări (Views Area)** Vă permite să aranjați afișarea zonelor pentru rezultate și curba de creștere. De exemplu, puteți afișa zona curbei de creștere deasupra zonei rezultatelor.
- Zona cu rezultate (Results Area) Vă permite să vizualizați informațiile din următoarele file: Rezultat test (Test Result), Rezultat analit (Analyte Result), Detalii (Detail), Erori (Errors), Istoric (History) și Asistență (Support).
- Zona cu curba de creștere (Growth Curve Area) Afișează un grafic care reprezintă numărul de cicluri pe axa X și unitățile de fluorescență pe axa Y pentru fiecare analit. Graficul reflectă analiza curbei specificată în definiția analizei. Utilizând acest grafic, puteți inspecta vizual viteza cu care crește semnalul de fluorescență.

Pentru a afișa sau a ascunde un grafic cu analit, selectați numele analitului din legenda graficului aflată în dreapta graficului. În plus, puteți modifica mărirea graficului în direcția X sau Y făcând clic și trăgând glisorul orizontal sau vertical de lângă axele X și/sau Y.

5.12.3.1 Fila Rezultat test

Fila **Rezultat test (Test Result)** din fereastra Vizualizare rezultate (View Results) afișează următoarele informații pentru un test (consultați Figura 5-41).



Figura 5-41. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - Fila Rezultat test (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

- Nume analiză (Assay Name) Numele analizei. Acest câmp nu se poate edita.
- Versiune (Version) Numărul versiunii analizei. Acest câmp nu se poate edita.
- **Rezultat test (Test Result)** Rezultatele testului afișate în Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii Detalii (Detail) vor fi extinse pentru a afișa toate liniile pentru rezultate cu mai multe rânduri, pentru a permite numărul maxim de rezultate pentru analizele referitoare la organism, genotipare sau raportul %. Dacă expansiunea este astfel încât alte informații nu mai încap în fereastră, o bară de derulare va permite vizualizarea celorlalte informații. Fila Rezultat test (Test Result) nu se poate edita.

• **Declinarea responsabilității (Disclaimer)** - Acest text de declinare a responsabilității care nu se poate edita este afișat după ce rezultatul testului este disponibil, în funcție de analiză și de rezultat.

Notă Nu există câmpuri editabile în fila Rezultat test (Test Result).

5.12.3.2 Fila Rezultat analit

Fila **Rezultat analit (Analyte Result)** afișează următoarele informații sub formă de tabel (consultați Figura 5-42).



Figura 5-42. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - Fila Rezultat analit (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

- Nume analit (Analyte Name) Analitul care a fost urmărit în timpul procesului de testare. Analiții posibili sunt numele țintei de testare, controlul intern (IC) sau controlul de procesare a probei (SPC) și controlul endogen (EC).
- **Ct** Primul ciclu în care semnalul de fluorescență atinge un prag specificat. Ciclul pragului (Ct) este stabilit din curba de creștere.
- EndPt Valoarea finală a curbei de creștere în unități de fluorescență.

• **Rezultat analit (Analyte Result)** - Rezultatul pentru fiecare analit procesat. Rezultatele sunt afișate după finalizarea testului.

 Rezultat verificare sondă (Probe Check Result) - Rezultatul verificării sondei, procesul care verifică prezența și integritatea sondelor în amestecul principal. Valorile posibile sunt REUȘIT (PASS), EȘUAT (FAIL) și Nu este cazul (NA) dacă analiza nu include o verificare a sondei. Verificarea sondei reușește dacă valorile de fluorescență măsurate îndeplinesc împreună criteriile de acceptare validate prestabilite.

Nu există câmpuri editabile în fila Rezultat analit (Analyte Result).

5.12.3.3 Fila Detalii

Notă

Fila **Detalii (Detail)** afișează rezultatele verificării detaliate a sondei dacă analiza specifică utilizarea unei verificări a sondei (consultați Figura 5-43). În plus, sunt disponibile cea de-a doua valoare derivată a valorii maxime (pentru curba combinată), valoarea maximă de topire și rezultatul potrivirii curbei, dacă definiția analizei a specificat utilizarea acestora.

A GeneXpert® Dx System	B marries last	and the second		the Decision	2			
User Data Management Reports Setup	Maintenance View Res	sults About						User Detail Use
Create Test Check Status	Stop Test	View	Results	Define Assay	s	Define Graphs	- Ma	intenance
Patient ID	Views	Test Result	Analyte Result	Detail Errors	s History	Support		
H351890559777R	Result View Primary Curve	Analyte Name	Prb Chk 1	Prb Chk 2	Prb Chk 3	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
Sample ID		CT1	308	359	308	PASS	0.0	NA
TZ637890		NG2	256	318	255	PASS	0.0	NA
		NG4	52	63	51 104	PASS	0.0	NA
Assay Xpert CT NG		SPC	381	417	379	PASS	0.0	PASS
Version 3 Test Type Specimen Sample Type Other								
Other Sample Type								
Notes	Views							eaend
Upload Status NA Module Name A4 Reagent Lot ID* 05814 Start Time 12/20/20 17:41:03	Result View Primary Curve	400- 				_		G2; Primary G2; Primary G4; Primary AC; Primary PC; Primary
Status Done User Detail User			10	20 Cycles	30	40		-
Save Changes Export Report	Upload Test	Select Graphs	View Test]				

Figura 5-43. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Detalii (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

După cum se arată în Figura 5-43, fila **Detalii (Detail)** din fereastra Vizualizare rezultate (View Results) furnizează următoarele date diverse pentru rezultatele testului:

- **Nume analit (Analyte Name)** Descrierea țintelor de referință care ajută la detectarea unei anumite analize.
- Verif. sondă 1 (Prb Chk 1) Datele verificării sondei 1 sunt rezultatele măsurătorilor fluorescente ale colorantului specific fiecărui analit.
- Verif. sondă 2 (Prb Chk 2) Datele verificării sondei 2 sunt rezultatele măsurătorilor fluorescente ale colorantului specific fiecărui analit.
- Verif. sondă 3 (Prb Chk 3) Datele verificării sondei 3 sunt rezultatele măsurătorilor fluorescente ale colorantului specific fiecărui analit.
- **Rezultat verificare sondă (Probe Check Result)** Înainte de începerea reacției PCR, sistemul GeneXpert Dx măsoară semnalul de fluorescență de la sonde pentru a monitoriza rehidratarea picăturii, umplerea eprubetei de reacție, integritatea sondei și stabilitatea colorantului. Verificarea sondei este aprobată dacă satisface criteriile de acceptare alocate.
- Înălțimea valorii maxime a celei de-a doua derivate (2nd Derivative Peak Height) -Valoarea maximă a celei de-a doua derivate reprezintă punctul curburii maxime a curbei de creștere. Pragul definește doar o înălțime minimă a valorii maxime pentru determinarea Ct. Dacă a doua valoare maximă a derivatei este peste prag, se raportează un Ct. Dacă valoarea maximă este sub prag, nu se raportează niciun Ct.
- Ajustare curbă (Curve Fit) Această secțiune este selectată implicit în caseta de dialog. Ajustarea curbei (Curve Fit) înlocuiește datele modelate de potrivire a curbei pentru a reduce rezultatele fals pozitive care pot apărea din cauza zgomotului optic, abaterii sau altor anomalii ale curbei, prin netezirea curbei. De exemplu, un vârf de zgomot dintr-o curbă poate declanșa pragul principal, indicând un rezultat pozitiv, în timp ce un operator experimentat va interpreta rezultatul ca negativ.

Notă Nu există câmpuri editabile în fila Detalii (Detail).

5.12.3.4 Fila Erori

Fila **Erori (Errors)** afișează erorile apărute în timpul procesului de testare și furnizează următoarele informații (consultați Figura 5-44).



Figura 5-44. Sistemul GeneXpert Dx - Fereastra Vizualizare rezultate - fila Erori (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

- # Numărul care indică secvența în care au apărut erorile în timpul testului. Nu se poate edita de către utilizator.
- **Descriere (Description)** Se afișează o descriere a tipului de eroare. Nu se poate edita de către utilizator.
- **Detalii (Detail)** Sunt furnizate informații suplimentare despre eroare (de exemplu, **Eroarea 2002: Nu s-a găsit calibrarea..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Nu se poate edita de către utilizator.
- **Oră (Time)** Ora la care este afișată eroarea apărută. Nu se poate edita de către utilizator.

Consultați Secțiunea 9.19.2, Mesaje de eroare pentru o descriere a mesajelor de eroare și a posibilelor cauze și soluții privind erorile.

Dacă nu au existat erori în timpul testului, fila Erori (Errors) afișează un tabel gol.

5.12.3.5 Fila Istoric

Fila **Istoric (History)** afișează un jurnal al revizuirilor aduse informațiilor testului (consultați Figura 5-45). Jurnalul include informațiile originale, informațiile revizuite, utilizatorul care a revizuit informațiile și data și ora revizuirii.



Figura 5-45. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Istoric (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

Consultați Secțiunea 5.13, Editarea informațiilor despre test pentru instrucțiuni privind modul de editare a informațiilor în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) și salvarea modificării (modificărilor) în fereastra filei **Istoric (History)**.

5.12.3.6 Fila Asistență

Fila **Asistență (Support)** pentru utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator (Administrator) afișează următoarele informații pentru un test (consultați Figura 5-46):

- **Tip de analiză (Assay Type)** Acesta este un câmp care nu se poate edita și care afișează tipul testului de diagnosticare care a fost rulat. Pentru majoritatea testelor, acesta va afișa **Diagnosticare in vitro (In Vitro Diagnostic)**.
- **NS cartuş (Cartridge S/N)** Acest câmp care nu se poate edita afişează numărul de serie al cartuşului. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, numărul de serie al cartuşului a fost scanat de pe cartuş.
- Data de expirare (Expiration Date) Acest câmp care nu se poate edita afișează data de expirare a cartușului. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, data de expirare a cartușului a fost scanată de pe cartuș.



Figura 5-46. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Asistență (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

- Stare eroare (Error Status) Acest câmp care nu se poate edita arată dacă au existat erori în timpul rulării testului. Nicio eroare nu este indicată de OK. Dacă a apărut o eroare în timpul rulării testului, starea erorii va fi Eroare (Error).
- Versiune SW (S/W Version) Acest câmp care nu se poate edita afișează versiunea de software instalată pe sistem în momentul rulării testului
- **NS instrument (Instrument S/N)** Acest câmp care nu se poate edita afișează numărul de serie al instrumentului în care a fost rulat testul
- **NS modul (Module S/N)** Acest câmp care nu se poate edita afișează numărul de serie al modulului în care a fost rulat testul.

Notă

Nu există câmpuri editabile de către utilizator în fila Asistență (Support).

5.13 Editarea informațiilor despre test

Important

Asigurați-vă că scanați sau introduceți ID probă (Sample ID), ID pacient (Patient ID) și ID Pacient 2 (Patient ID 2) corecte. ID probă (Sample ID), ID pacient (Patient ID) și ID pacient 2 (Patient ID 2) sunt asociate cu rezultatele testului și sunt afișate în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) și în toate rapoartele.

Pentru fiecare test, puteți edita ID pacient (Patient ID) și ID pacient 2 (Patient ID 2) (dacă sunt activate), ID probă (Sample ID), Tip de test (Test Type), Tip de probă (Sample Type), Alt tip de probă (Other Sample Type) și Note (Notes). Pentru a face acest lucru, în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați Figura 5-47), editați ID probă (Sample ID), Tip de test (Test Type), Tip de probă (Sample Type), Alt tip de probă (Other Sample Type) și Note (Notes) (consultați Figura 5-47). ID-urile probelor nu pot include următoarele caractere: | @ ^ & / ? " <> ' \$ % ! ; () -.

Pentru a demonstra funcția filei Istoric (History):

- În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe Vizualizare rezultate (View Results) pe bara de meniu. Se afișează fila Rezultat test (Test Result). Consultați Figura 5-47.
- Faceți clic pe fila Istoric (History) din ecranul Vizualizare rezultate (View Results) (consultați Figura 5-48). Se afișează fila Istoric (History), care arată că nu au fost efectuate modificări asupra testului. Consultați Figura 5-49.

User	Data Management	Reports	Setup	Maintenance View R	esults About				User De
	Create Test	Check	Status	Stop Test	Vi	ew Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenanc
	Patient ID			Views	Test Result	Analyte Result	Detail Errors	History Support	
H351	1890559777R			Result View	Assay Name	Xpert CT_NG	Version 3		
				Primary Curve	Test Result	CT NOT DETECTE	D; D		
TZ63	7890 Sample ID		_						
	Assay Xpert CT_I	١G							
	Ver 3	1	•		For In Vitro Dia	gnostic Use Only.			
Sa	mple Type Other		•						
	Other Sample 1	уре							
	Notes			Result View	40	0†			Legend
				Primary Curve		.t			NG2; Prima
					ence ence	"			SAC; Prima
Uplo	bad Status NA				Sa 20	0-			🗹 🖊 SPC; Prima
Read	ent Lot ID* 05814				Dill 10	,t			
l	Start Time 11/30/20 1	7:41:03			10	- -			
	End Time 11/30/20 1	9:08:20				0	20	30 40	
	Status Done						Cycles		
	User Detail Use								Ŵ

Figura 5-47. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

GeneXpert® Dx System	B martine ba	Carlot Parties . C. Sta	Character St. 7 Bit Store St. 8	
User Data Management Reports	Setup Maintenance View Re	sults About		User Detail User
Create Test Check	Status Stop Test	View Results	Define Assays	Maintenance
Patient ID	Views	Test Result Analyte Result	Detail Errors History Support	
H351890559777R	Result View	Assay Name Xpert CT_NG	Version 3	
	Primary Curve	Test Result CT NOT DETECTED) <mark>.</mark>	
Sample ID		NG NOT DETECTED		
TZ637890				
Assay Xpert CT_NG				
Version 3		For In Vitro Diagnostic Use Only.		
Sample Type Other				
Other Sample Type				
Ouler Sample Type				
Notes	Views			Legend
	Result View	400+		🗹 🖊 CT1; Primary 🔺
	Primary Curve	200		NG2; Primary
		8 300		SAC; Primary
Upload Status NA		ä 200-		SPC; Primary
Module Name A4		- Iluor		
Reagent Lot ID* 05814		100-		
Start Time 11/30/20 17:41:03				
Status Done		10	20 30 40	
User Detail User			Cycles	
				
Save Changes Export	Report Upload Test	Select Graphs View Test	1	

Figura 5-48. Sistemul GeneXpert Dx, fereastra Vizualizare rezultate (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

User Data Management Reports Setup					
Create Test Check Statu	Maintenance View Re	sults About	Define Assays	Define Graphs	User Detail User
Patient ID H351890559777R Sample ID TZ637890 Assay Xpert CT_NG Ver n 3 Test Type Specimen Sample Type Other Other Sample Type	Views Result View Primary Curve	Test Result Analyte Result Field Name	Detail Frors 1	History Support	r Time
Upload Status NA Module Name A4 Reagent Lot ID* 05814 Start Time 12/20/20 17:41:03 End Time 12/20/20 19:08:20 Status Done User Detail User	Views Result View Primary Curve		20 30 Cycles		Legend

Figura 5-49. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Istoric selectată

3. Schimbați Tip de test (Test Type) în Control negativ (Negative Control), așa cum se arată în Figura 5-50.

GeneXpert® Dx System	il mariane tur		the Deciditation	- 100	
Create Test Check Status	Maintenance View Res	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Patient ID H351890559777R Sample ID	Views Result View Primary Curve	Test Result Analyte Result Field Name	Detail Errors H WAS	listory Support	er Time
T2637890 Assay Xpert CT_NG Ve 1 3 Test Type Negative Control 1 • Sample Type Other • Other Sample Type					
Notes Upload Status NA Module Name A4 Reagent Lot ID* Start Time 12/20/20 17:41:03 End Time 12/20/20 Status Done User Detail User	Views Result View Primary Curve		20 20 Cycles		Legend CT1; Primary NG2; Primary NG4; Primary SPC; Primary SPC; Primary y
Save Changes Export Repo	t Upload Test	Select Graphs View Test			I I_

Figura 5-50. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - Tip de test modificat

4. Faceți clic pe butonul **Salvare modificări (Save Changes)** din partea de jos a ferestrei Vizualizare rezultate (View Results) (consultați Figura 5-50). Apare caseta de dialog Salvare test (Save Test). Consultați Figura 5-51.

Save	×
Save Test	
Save Test, Update Assay and All Associated Test(s)	
O Save Test and Save Assay As New Assay	
Yes No Cancel	

Figura 5-51. Caseta de dialog Salvare test

5. Faceți clic pe **Da (Yes)** pentru a salva modificările și a continua. Software-ul urmărește istoricul modificărilor (consultați Figura 5-52).

Faceți clic pe **Nu (No)** pentru a nu salva modificările. Se afișează ecranul anterior și se șterg toate editările.

Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a nu continua și a rămâne în aceeași fereastră. Orice modificări efectuate în fereastră vor rămâne, dar nu vor fi salvate.

Notă Dacă s-au efectuat modificări la o fereastră, caseta de dialog Salvare (Save) va fi afișată pentru orice operațiune care va deschide o altă fereastră.

GeneXpert® Dx System	ıti:	and and partition. It is	the Collector St. Top	Ind Down to . It .	
User Data Management Reports Setup	Maintenance View Re	esults About			User Detail User
Create Test Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Patient ID	Views	Test Result Analyte Res	ult Detail Errors	History Support	
H351890559777R	Result View	Field Name	WAS	IS Use	er Time
	Primary Curve	Test Type Spe	cimen Nega	ative Control <none></none>	12/20/20 12:49:54
Sample ID					
TZ637890					
Assay Xpert CT_NG					
Versi 3	7				
Sample Type Other					
Sample Type Other					
Other Sample Type					
Notes	Views	1			Legend
	Result View	400+			CT1; Primary
	Primary Curve	t and			NG2; Primary
		8 3001			SAC; Primary
Upload Status NA		8 200-			🗹 🖊 SPC; Primary
Module Name A4		- Ino			
Reagent Lot ID* 05814		^L 100-			
Start Time 12/20/20 17:41:03		-	/		
End Time 12/20/20 19:08:20		10	20 :	30 40	
Status Done			Cycles		
User Detail User					
Save Changes Export Repor	t Upload Test	Select Graphs View T	est		

Figura 5-52. Fila Istoric care afișează modificarea din specimen în tipul de test cu control negativ

5.14 Generarea rapoartelor cu rezultatele testului

Important

Pentru a vă asigura că toate datele sunt afișate corect, rapoartele trebuie generate în aceeași limbă cu cea utilizată la colectarea rezultatelor testului.

În funcție de nivelul de detaliu necesar, sunt disponibile două rapoarte de testare. Raportul de testare pentru utilizatorul De bază (Basic) afișează rezultatele testului și informațiile referitoare la test. Raportul de testare pentru utilizatorii Administrator (Administrator) și Detalii (Detail) afișează rezultatele testului, informațiile referitoare la test și informațiile referitoare la rezultatul analitului, așa cum sunt selectate de opțiunile din caseta de dialog Selectare test de vizualizat (Select Test to be Viewed).

- Pentru rapoartele de testare pentru utilizatorul De bază (Basic), consultați
 Secțiunea 5.14.1, Rapoartele cu rezultatele testului pentru utilizatorii De bază.
- Pentru rapoartele de testare pentru utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator (Administrator), consultați Secțiunea 5.14.2, Rapoarte cu rezultatele testului pentru utilizatorii Detalii și Administrator.

Pentru a genera un fișier PDF care conține rezultatele testului, în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați Figura 5-38 sau Figura 5-41), faceți clic pe butonul **Raport (Report)**.

5.14.1 Rapoartele cu rezultatele testului pentru utilizatorii De bază

Notă

Dacă sunt necesare rezultatele analitului și curba de amplificare, raportul testului trebuie creat de un utilizator Detalii (Detail) sau de un utilizator Administrator (Administrator). Consultați Secțiunea 5.14.2, Rapoarte cu rezultatele testului pentru utilizatorii Detalii și Administrator.

Pentru utilizatorii De bază (Basic), software-ul creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Puteți salva și imprima fișierul PDF din software-ul Adobe Reader. Pentru instrucțiuni privind modul de utilizare a Adobe Reader, faceți clic pe selecția **Ajutor Adobe Reader (Adobe Reader Help)** din meniul **Ajutor (Help)** Adobe Reader.

Pentru a genera un raport cu rezultatul testului:

1. Faceți clic pe butonul **Vizualizare rezultate (View Results)** și selectați testul dorit în fereastra care apare. Faceți clic pe **OK** pentru a deschide testul.

Select Test To Be	Viewed		101					
Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start ⊽ Date
5H1	5H1	F3	support	FV HOMOZYGO	Xpert FV	Done	ок	04/13/19 14:18:26
2H6	2H6	F2	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:18:00
2H5	2H5	F1	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:17:37
2H4	2H4	E3	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:17:12
2H3	2H3	E2	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:16:48
2H2	2H2	E1	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:16:25
2H1	2H1	D3	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:16:02
2-5N6	2-5N6	D2	support	FII NORMAL; FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ок	04/13/19 14:15:35
2-5N5	2-5N5	D1	support	FII NORMAL;FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ок	04/13/19 14:15:06
2-5N4	2-5N4	C4	support	FII NORMAL;FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ок	04/13/19 14:14:33
2-5N3	2-5N3	C3	support	ERROR	Xpert FII & FV Combo	Incomplete	Error	04/13/19 14:14:10
2-5N2	2-5N2	C2	support	FII NORMAL;FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ок	04/13/19 14:13:46
5N6	5N6	S4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ок	01/13/14 14:09:37
5N5	5N5	P4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ок	04/13/19 14:09:13
5N4	5N4	P3	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ок	04/13/19 14:08:01
5N3	5N3	P2	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ок	04/13/19 14:07:37
5N2	5N2	04	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ок	04/13/19 14:07:15
5N1	5N1	03	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ок	04/13/19 14:06:47
2N6	2N6	02	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:06:24
2N5	2N5	01	support	FILNORMAL	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:05:58
2N4	2N4	N4	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:05:37
						-		

Figura 5-53. Caseta de dialog Selectare test de vizualizat

2. Faceți clic pe butonul Raport (Report) pentru a crea un fișier PDF.

GeneXpert® Dx System	24					
User Data Management Rep	orts Setup Main	tenance View Results	About			User Basic Use
Create Test	Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Results Errors Support	:					
Patient	LID* 2-5N6					
Patient	D 2 2-5N6					
Sample	2-5N6					
Access Xpert FIL&	EV Combo		Vere	ion 1		
Assay Aport and	1 1 0 000000		1013			
Sample Type	Other					
Other Sample Type				User User1		
Notes				Start Time 12/13/	20 14:15:35	
				End Time 12/13/	20 14:45:15	
				Status Done		
For In Vitro Diagnostic	: Use Only.	/				
Save Changes Export	t Report	Select Graphs Vie	ew Test			

Figura 5-54. Selectare raport pentru a genera fișierul PDF

3. Fișierul PDF se deschide în fereastra Adobe Reader. Fișierul PDF poate fi salvat sau imprimat din software-ul Acrobat. Pentru instrucțiuni privind modul de utilizare a Adobe Reader, faceți clic pe selecția Ajutor Adobe Reader (Adobe Reader Help) din meniul Ajutor (Help) Adobe Reader.

📜 2-5N6 201	9.04.13 14.15.35 basic.pdf - Adobe Acrobat	Reader DC				- 0 X
File Edit V	iew Window Help					
Home	Tools 2-5N6_2019.01.13	×				
8 🖶	🖂 Q 🗇 🕁 1	/1 🕨 💮 🖨	121% -			
	GeneXpert PC		Test Report	07/14/22 08:54:43	Commer	nt gn ols
Þ	Patient ID*: Patient ID 2: Sample ID*: Test Type: Sample Type:	2-5N6 2-5N6 2-5N6 Specimen				
	Assay Information					
	Assay		Assay Version	Assay Type		
	Xpert FII & FV Combo		1	In Vitro Diagnostic		
	Test Result:	FII NORMAL; FV NORMAL				
	User:				Convert and with Acrob Start Fre	d edit PDFs at Pro DC te Trial

Figura 5-55. Raport pentru utilizator De bază deschis în Adobe Reader
			07/14/22 08:
		Test Report	
Patient ID*: Patient ID 2:	H3518853820	682R	
Sample ID*:	HN237945		
Test Type:	Specimen		
Sample Type:			
Assay Information		Assay Version	Assay Type
Xpert FII & FV Combo		1	In Vitro Diagnostic
Test Result:	FII NORMAL; FV NORMAL		
User:	Basic1		
Status:	Done	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Expiration Date*:	6.5	Lna nme: Instrument S/N:	07713/22 14:45:15 801225
Cartridge S/N*:	116820908	Module S/N:	607389
Reagent Lot ID*: Notes:	04701	Module Name:	D2
Errors <none></none>			
Tech. Ir		Superviso	r Initial/Date
* indicates that a pa	articular field is entere	ed using a barcode scanr	ner
For In Vitro Diagnostic	Use Only.		

Figura 5-56. Exemplu de raport de testare - Utilizator De bază

5.14.2 Rapoarte cu rezultatele testului pentru utilizatorii Detalii și Administrator

Pentru utilizatorii Detalii (Detail) și administrator, software-ul permite utilizatorului să configureze un Raport de testare (Test Report) înainte de a genera un PDF.

Pentru a genera un raport cu rezultatul testului:

1. Faceți clic pe butonul **Vizualizare rezultate (View Results)**. Selectați testul (testele) de adăugat la raport făcând clic pe caseta (casetele) de selectare din stânga elementului (elementelor).

Important

Uneori, doar o parte din informațiile despre rezultat sunt afișate în coloana Rezultat (Result) a casetei de dialog Raport de testare (Test Report). Pentru a vedea restul informațiilor despre rezultat, deplasați cursorul mouse-ului deasupra coloanei Rezultat (Result).



Figura 5-57. Caseta de dialog Selectare test de vizualizat

- 2. În colțul din stânga sus al casetei de dialog sunt disponibile mai multe tipuri de informații. Selectați informațiile pe care doriți să le includeți în raport făcând clic pe caseta (casetele) de selectare din partea stângă a elementului (elementelor):
 - **Detalii (Detail)** Selectați pentru a include informațiile din fila **Detalii (Detail)** din raport, cum ar fi numele analitului, valorile de verificare a sondei și rezultatele, valoarea maximă a celei de-a doua derivate și potrivirea curbei.
 - Valori maxime de topire (Melt Peaks) Selectați pentru a include valorile maxime de topire în raport, dacă este cazul.

- **Detalii eroare (Errors Details)** Selectați pentru a include orice detalii de eroare din fila **Erori (Errors)**, dacă este cazul.
- **Depanare (Troubleshoot)** Selectați pentru a include informații de depanare în raport, dacă este cazul.
- **Mesaje (Messages)** Selectați pentru a include mesaje în raportul referitor la testare, dacă este cazul.
- **Istoric (History)** Selectați pentru a include orice modificări aduse rezultatelor testului din fila **Istoric (History)**, dacă este cazul.
- **Rulări înlocuite (Replaced Runs)** Nu selectați această casetă de selectare; este rezervată pentru o funcționalitate viitoare.
- Butonul **Rezultat analit (Analyte Result)** îi permite utilizatorului să selecteze anumite informații care trebuie incluse în secțiunea Rezultat analit (Analyte Result) a raportului (consultați Figura 5-58).



Figura 5-58. Caseta de dialog Selectare rezultat analit

Pentru a include date specifice despre analit în raport, selectați unul sau mai multe elemente din coloana **Disponibil (Available)** și faceți clic pe butonul săgeată dreapta pentru a le muta în coloana **Selectat (Selected)**. Pentru a exclude anumite date ale analitului din raport, selectați unul sau mai multe elemente din coloana **Selectat (Selected)** și faceți clic pe butonul săgeată stânga pentru a le muta în coloana **Disponibil (Available)**. Toate elementele pot fi incluse sau excluse de raport făcând clic pe butonul săgeată dublă dreapta sau pe butonul săgeată dublă stânga. După selectarea elementelor cu date despre analit, faceți clic pe butonul **OK** pentru a închide caseta de dialog Selectare rezultat analit (Select Analyte Result).

- 3. După efectuarea tuturor selecțiilor, faceți clic pe unul sau pe ambele butoane de pe caseta de dialog Raport de testare (Test Report):
 - Generare fișier raport (Generate Report File) Creează un fișier PDF și îl salvează în locația implicită sau într-o locație specificată de dvs.
 - Faceți clic pe butonul Generare fișier raport (Generate Report File) din spațiul de lucru Raport de testare (Test Report) (consultați Figura 5-57) pentru a crea fișierul PDF cu raportul de testare. Apare caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File), care vă permite să salvați fișierul într-o locație specificată. Faceți clic pe Salvare (Save) după ce ați navigat la locația specificată.
 - Opțional, pentru a imprima raportul, deplasați-vă la locația salvată, deschideți raportul de testare și imprimați-l. Se va imprima un raport de testare similar celui prezentat în Figura 5-59 și Figura 5-60. Ultima pagină a raportului de testare conține un bloc de semnături pentru aprobarea rapoartelor de testare imprimate.

Notă Rapoartele de testare afişate în Figura 5-59 și Figura 5-60 au opțiunile Detalii (Detail), Valori maxime de topire (Melt Peaks) și Detalii eroare (Error Details) selectate. Rapoartele de testare specifice pot fi mai lungi sau mai scurte, în funcție de opțiunile selectate și de elementele aplicabile testului.

- **Previzualizare PDF (Preview PDF)** Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Fișierul PDF poate fi salvat sau imprimat din softwareul Acrobat. Pentru instrucțiuni privind modul de utilizare a Adobe Reader, faceți clic pe selecția **Ajutor Adobe Reader (Adobe Reader Help)** din meniul **Ajutor (Help)** Adobe Reader.
- **Închidere (Close)** După generarea raportului (rapoartelor) de testare, faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide fereastra Raport de testare (Test Report).
- 4. Dacă opțiunea **Imprimare raport de testare la finalul testului (Print Test Report At End of Test)** este activată, raportul va imprima automat fiecare raport de testare după finalizarea testului. Consultați Secțiunea 2.14, Configurarea sistemului.

			Tes	с керс	ort		
Patient ID	*: 	H3518	385382682R	1			
Sample ID	∠. *:	HN23	7945				
Test Type: Sample Ty	vpe:	Specir	men				
Assay Info	rmation						
Assay	VCombo			Assa	y Version	Assay Type	e
				I		In vitro Diagr	IOSUC
Test Resu	lt:	FII NORMAI FV NORMA	L; L				
Analyte Re	esult						
Analyte	Ct	EndPt	Analyte	Prob	e		
Name			Result	Cheo	CK ult		
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	i		
Detail							
Analyte	Prb Ch	k 1 Prb Cł	nk 2 Prb (Chk 3	Probe	2nd Deriv	Curve Fit
Name					Check Result	Peak Heigh	ıt
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 appli<="" td=""><td>s cable></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></not>	s cable>						
For In Vitro [Diagnostic U	se Only.					

Figura 5-59. Exemplu de raport de testare - utilizator Detalii și Administrator pagina 1

GeneXpert PC		Test Report	07/14/22 09:01:20
User: Status: Expiration Date*: S/W Version: Cartridge S/N*: Reagent Lot ID*: Notes: Error Status:	Detail1 Done 11/16/22 6.5 116820908 04701 OK	Start Time: End Time: Instrument S/N: Module S/N: Module Name:	07/13/22 14:15:35 07/13/22 14:45:15 801225 607389 D2
Errors <none></none>			
* indicates that a pa	rticular field is enter	ed using a barcode scanr	ier
* indicates that a pa	rticular field is enter Jse Only.	ed using a barcode scanr	ier
* indicates that a pa	rticular field is enter Jse Only.	ed using a barcode scanr	ier
* indicates that a pa	rticular field is enter Jse Only.	ed using a barcode scanr	ier

Figura 5-60. Exemplu de raport de testare - utilizator Detalii și Administrator pagina 2

5.15 Exportarea rezultatelor testului

Important

Pentru a vă asigura că toate datele sunt afișate corect, rapoartele trebuie generate în aceeași limbă cu cea utilizată la colectarea rezultatelor testului.

Pentru a exporta rezultatele testului într-un fișier cu valori separate prin virgulă (.csv), în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați Figura 5-38 sau Figura 5-41), faceți clic pe **Exportare (Export)**.

Utilizatorii De bază (Basic) pot exporta doar rezultatul testului afișat în prezent. Pentru utilizatorii De bază (Basic), apare caseta de dialog Exportare rezultat (Result Export) (consultați Figura 5-62). Localizați și selectați folderul în care urmează să fie exportat fișierul, introduceți un nume de fișier și apoi faceți clic pe **Salvare (Save)**.

Utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator (Administrator) pot selecta și exporta rezultatele pentru mai multe teste în același timp. Pot fi selectate, de asemenea, diferite opțiuni pentru exportare. Pentru utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator (Administrator), va apărea caseta de dialog Exportare date (Export Data). Consultați Figura 5-61.

Ex	port Data	on take door	sugar the	Reads down	_	_	-	_	×
		/		Export Selection	on (For Qualified A	ssays)			
	nalysis Settings								
	est Result								
	optical Data								
	Iolt Data								
	ressure								
Πι	Iltrasonic Horn Amplitu	de, Frequency and	Duty Cycle						
	leater Temperature								
	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start ⊽ Date
	H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	02/29/19 15:56:42
	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	02/16/19 14:57:38
	H351890382682R	TG478589	B2	Administration	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	02/16/19 14:52:39
	H351890345682R	CR538763	B4	Administration	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ок	02/16/19 13:39:27
	H39590382682R	KW630987	B3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	02/16/19 13:38:00
	H351873382682R	GH487365	A3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	02/16/19 13:36:08
	H351898782682R	SR543267	A2	Administration	MRSA POSITIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	02/16/19 13:34:19
	H351890382682R	DU155637	B2	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	02/16/19 13:32:37
	H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	02/15/19 17:33:44
	H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Aborted	Error	02/15/19 17:32:28
	H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/15/19 17:31:20
		Select All		Deselect All	Sel Highl	lect De lighted Higt	select hlighted		
				Export	t Cancel]			

Figura 5-61. Caseta de dialog Exportare date (numai utilizatorii Detalii și Administrator)

În colțul din stânga sus al casetei de dialog sunt disponibile mai multe tipuri de informații. Selectați informațiile pe care doriți să le includeți în exportare făcând clic pe caseta (casetele) de selectare din partea stângă a elementului (elementelor):

- Setări analiză (Analysis Settings) Selectați pentru a include setările analizei în raport.
- **Rezultat test (Test Result)** Selectați pentru a include rezultatul testului în raport.
- Date optice (Optical Data) Selectați pentru a include date optice în raport.
- Date topire (Melt Data) Selectați pentru a include datele despre topire în raport.
- Presiune (Pressure) Selectați pentru a include informații despre presiune în raport.
- Amplitudine, frecvență și ciclu de funcționare semnalizator cu ultrasunete (Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle) - Selectați pentru a include amplitudinea, frecvența și ciclul de funcționare ale semnalizatorului cu ultrasunete în raport.
- **Temperatură radiator (Heater Temperature)** Selectați pentru a include informații privind temperatura radiatorului în raport.

Selectați rezultatele testului și informațiile asociate pe care doriți să le exportați. Cele patru butoane din partea de jos a ecranului, **Selectare toate (Select All)**, **Deselectare toate (Deselect All)**, **Selectare evidențiate (Select Highlighted)** și **Deselectare evidențiate (Deselect Highlighted)** furnizează comenzi rapide pentru efectuarea selecțiilor. Faceți clic pe **Exportare (Export)** după ce ați efectuat selecția. Apare caseta de dialog Exportare rezultat (Result Export) (consultați Figura 5-62). Localizați și selectați folderul în care urmează să fie exportat fișierul, introduceți un nume de fișier și apoi faceți clic pe **Salvare (Save)**.

Notă Folderul **export** este folderul implicit. Atunci când se exportă un fișier raport, software-ul va reține ultimul director utilizat.

Result Export					X
Save In:	export	•	F	1	
NRatio 010	0714164912_2019.01.07_16.49.53.csv		Ď	%Ratio	0107141
8 %Ratio 010	0714165107_2019.01.07_16.51.56.csv		Ď	%Ratio	0107141
8 %Ratio 010	0714170435_2019.01.07_17.05.17.csv		D	%Ratio	0107142
8 %Ratio 010	0714174035_2019.01.07_17.41.16.csv		D	%Ratio	0107142
8 %Ratio 010	0714174128_2019.01.07_17.42.15.csv		D	%Ratio	0107142
8 8 %Ratio	0714174235_2019.01.07_17.43.24.csv		Ľ	%Ratio	0107142:
•					
File <u>N</u> ame:	SD142231_2019.01.07_12.41.13.csv				
Files of <u>Type</u> :	Comma-Separated Values (.csv)				•
		×	Save		Cancel

Figura 5-62. Caseta de dialog Exportare rezultat

Deschiderea și vizualizarea unui fișier .csv

Rezultatele exportate ale testului pot fi deschise utilizând Apache OpenOffice (AOO) sau un alt program software care acceptă fișiere .csv. Următoarele instrucțiuni descriu utilizarea AOO pentru deschiderea și vizualizarea unui fișier .csv.

Consultați Anexa D pentru instrucțiuni detaliate privind configurarea Apache OpenOffice.

Notă Sistemele GeneXpert Dx expediate înainte de 30 noiembrie 2015 pot avea instalat Microsoft Office, iar fișierele .csv pot fi deschise și vizualizate utilizând programul Excel disponibil și în suita de software respectivă.

 În folderul GeneXpert din sistemul dvs., navigați la folderul Exportare (Export). Faceți clic dreapta pe fișierul .csv pe care doriți să îl deschideți. Când apare meniul vertical, faceți clic pe Deschidere cu (Open with) și selectați OpenOffice Calc. Consultați Figura 5-63.

Co → D + Compute	er 🕨 Local Disk (C:) 🕨 Gen	eXpert ▶ expor	t	• 4 ₇	Searc	ch export
Organize 👻 👔 Open	▼ Print Burn	New folder				:=
🔆 Favorites	Name		Date modified	Туре		Size
🧮 Desktop	RF-46-193_#1_2019.02	2.03_22.53.33	02/03/19 5:01 PM	OpenOffice	.org	XML 1.0 Spreadsheet 37 KB
📜 Downloads		Open			1	
🔛 Recent Places		New			L .	
		Print			L .	
📜 Libraries		Edit			L .	
Documents		Scan with Mic	rosoft Security Essentia	alsa		
J Music		Open with				Notepad
Pictures		Restore previo	ous versions		7	OpenOffice Calc
Videos		Send to		•	<u></u>	WordPad
📜 Computer		Cut				Choose default program
🚢 Local Disk (C:)		Copy				
👝 UUI (E:)						
		Create shortcu	ut		L .	
👊 Network		Delete			L .	
		Rename			L .	
		Properties				
	•				-	4
RF-46-193_#1 OpenOffice.org	2019.02.03_22.53.36 Date 3 XML 1.0 Spreadsheet	modified: 02/03/ Size: 36.3 k	2019 5:01 PM Da KB	ate created: 0	2/03/2	2019 4:45 PM

Figura 5-63. Deschiderea unui fișier .csv pentru configurarea AOO (exemplu)

2. Apare ecranul Importare text (Text Import). Pe acest ecran, verificați dacă casetele de selectare din stânga câmpului Virgulă (Comma) și Câmp cotat drept text (Quoted field as text) sunt bifate. Consultați Figura 5-64.

În meniul vertical Set de caractere (Character Set):

Pentru limbile cu un singur octet (engleză, franceză, spaniolă, portugheză, italiană, germană, rusă), selectați **Unicode (UTF-8)**.

Pentru limbile cu mai mulți octeți (japoneză și chineză), selectați Unicode.

Import						- 📐	ОК
Ch <u>a</u> racter set	Unicode			-			
<u>L</u> anguage	Default - English (l	JSA)		•			Cancel
From ro <u>w</u>	1						<u>H</u> elp
Separator options							
<u> Fixed width </u>							
Separated by	<u> </u>						
🔲 <u>T</u> ab	☑ <u>C</u> omma		Other				
Semicolon	Space						
Merge <u>d</u> elimiters			Text delimiter	"	[-	
O (1) (1)							
Other options							
THE REPORT OF A DESCRIPTION OF A DESCRIP							
Detect special <u>n</u> umber	ers						
Detect special <u>n</u> umber	ers						
Column type	ers	v					
Outred need as text	ers S				St		
Guoted neud as text Detect special <u>n</u> umbe Fields Column type Standard 1	ers S S	▼ tandard eneXpert	Dx System		St		
Guoted neud as text Detect special number Fields Column type Standard 1 2 System Name	ers S S G G	tandard eneXpert eneXpert	Dx System PC		St	4 III	
Guoted neud as text Detect special number Fields Column type Standard Standard System Name System Name System Name Column type	ers S G G G G G G G G G G G G	tandard eneXpert a/25/19	Dx System PC 09:59:05		St	^	
Guoted field as text Detect special number Fields Column type Standard 1 2 System Name 3 Exported Date 4 Report User Name 5	ers S G G G C C C C C C C C C C C C C C C C	tandard eneXpert eneXpert 3/25/19 None>	Dx System PC 09:59:05		St	^	
Guoted field as text Detect special number Fields Column type Standard 1 2 System Name 3 Exported Date 4 Report User Name 5 6 ASEAN_INFORMATION	S S S S S S S S S S S S S S S S S S S	tandard eneXpert eneXpert 3/25/19 None>	Dx System PC 09:59:05			< III	

Figura 5-64. Ecranul Importare text cu setări noi selectate

- 3. După verificarea separatorului și a altor opțiuni, faceți clic pe **OK**. Se va afișa fișierul .csv.
- 4. După deschiderea fișierului, faceți clic pe colțul din stânga sus al foii de lucru pentru a evidenția toate celulele, așa cum se arată în Figura 5-65.



Figura 5-65. Toate celulele selectate

- 5. Faceți clic dreapta pe antetul coloanei. Apare un meniu vertical în partea dreaptă a coloanei (consultați Figura 5-66).
- 6. În acest meniu vertical, selectați Lățime coloană (Column Width).

🗃 D	\$348710_2019.03.24_08.35.07.cs	v - Op	penOffice Calc			1 10 10		
File	Edit View Insert Format 1	Tools	Data Window Help		_			×
Luc .		<u>1</u> 0013						
1 🖬	• 🖪 • 🗟 🖙 🛃 📓		S 🔊 👷 🙀	• 🎸 🧐 •	@ • 😆	20 AU IL	2/ 🛍 🧭 🗖	🛯 🖼 🥝 💂 🗄 Find 💽 🚸 🏢
: Q.		10	■ B / U =	E = = #	%	\$% \$0 000	🤕 🔄 🗆 🔹	<u>A</u> - <u>A</u> -
-								
A1:/	AM/1048520 💽 🕉 🛣 🗉	=						Properties × 🔤
	A		Format Cells		С	D	E 🔺	🗉 Text 🗖 🚔 🧫
1			ronnat Celis					v 10 v
2	System Name		Col <u>u</u> mn Width					
4	Report User Name	•₽•	Optimal Column Width				=	B I U - ABG AA 🕼 🛣 🎴
5			Delete Columns					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
6			Delete Contrato					A A 🕸 + 🙇 - 🛛 🚡
7	ASSAY INFORMATION	*	Delete Contents					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
9	Assay Assay Version		<u>H</u> ide	3			-	Alignment 🔤
10	Assay Type		Show					[플로플 클 = 드 =
11	Assay Disclaimer	\mathbf{x}	Cut	Use Only.				Laft indext.
12		~	Carry					Left Indent: Wrap text
13	Analysis Sattings	42	Сору					; ^{0 pt} <u>Merge cells</u>
15	Sample ID		<u>P</u> aste					Text orientation:
16	Patient ID		Paste Special					
17	Assay		Xpert CT_NG					
18	Assay Version		In Vitra Diagnastia	3			-	Vertically stacked
20	Assay Type Test Type		Specimen					
21	Sample Type		opeennen					Cell background
22	Notes							
23	<insufficient acce<="" privilege="" td="" to=""><td>ess da</td><td>ata></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td><u>م</u></td></insufficient>	ess da	ata>					<u>م</u>
24								Cell <u>b</u> order:
26	RESULT TABLE							· · · · ·
27	Sample ID		DS348710					· · ·
28	Patient ID		H2376540987123					2 ·
29	Assay		Xpert CT_NG	2				Show cell grid lines
30	Sheet1			3				· · · ·
She	et1/1	1	Default		STD	1	Sum=42712065	1 🕞 — 🔶 🛞 100 %
		_			1	1		

"Faceți clic dreapta pe antetul coloanei

Figura 5-66. Meniu vertical pentru selectarea opțiunii Lățime coloană

7. Apare caseta de dialog Lățime coloană (Column Width). Consultați Figura 5-67.



Figura 5-67. Caseta de dialog Lățime coloană

8. Faceți clic pe caseta de selectare din stânga opțiunii **Valoare implicită (Default value)**, apoi faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog. Lățimile coloanei vor fi apoi reglate și fișierul va fi formatat, așa cum se arată în Figura 5-68. Faceți clic oriunde în coloanele goale pentru a "deselecta" celulele albastre și a restabili celulele albe.

🗃 D	\$348710_2019.0	3.24_08.35.07.c	csv - OpenOffic	e Calc						
<u>F</u> ile	<u>E</u> dit <u>V</u> iew <u>I</u> n	isert F <u>o</u> rmat	<u>T</u> ools <u>D</u> ata	<u>W</u> indow <u>H</u> elp						×
. 🗃	• 🛃 • 🔜 🛛	👒 i 📝 i 🗟	1 🖴 1 🗞 1 🍣	🗞 😽 😼	🛍 • 🎸 i) • @ •	🗟 🔏 ZU 🛔	바 🥢 Mh 🖗	2 🖻	🗑 🔍 😧 🚬 🗄 Find 💽 🚸 🎇
	Arial	-	10 💌	B <i>I</i> <u>∪</u>	E I I	■	% \$* ***	😹 ∉ 🍕 [- 🖉	· · A · 🚬
E6		🔹 🕉 മ	=							Properties × =
	A	В	С	D	E	F	G	Н	~	🗉 Text 🔲 📥 🧫
1		GeneXpert Dx	s System							
2	System Nam	GeneXpert PC	¢						_	
3	Exported Date	03/13/19 14:3	35:54						_	P. Z. H. and A. De D. St.
4	Report User 🕨	Administration	n User						E	D I U AND HA LA
5									- 11	
6									- 11	AC AĂ 🔉 · 🗛 ·
7	ASSAY INFO	RMATION				· · ·				
8	Assay	Xpert CI_NG	,							🗆 Alignment 🔤
9	Assay Versie	Jn Vitro Diago		1						
11	Assay Type	For In Vitro Diagn	lostic	Only						
12	Assay Discia		agnostic Ose	Only.						Left indent: Wrap text
12									-	
14	Analysis Sett	ings		1					- :	Merge cells
15	Sample ID	DS348710								Text <u>o</u> rientation: ≡
16	Patient ID	H2376540987	7123						- '	
17	Assav	Xpert CT NG							-	0 degrees
18	Assav Versie	3	3						_	
19	Assay Type	In Vitro Diagn	ostic							vertically stacked
20	Test Type	Specimen								Cell Appearance
21	Sample Type									Cell background:
22	Notes									
23	<insufficient p<="" td=""><td>rivilege to acc</td><td>ess data></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>• • • • • • • • • • • • • • • • • • •</td></insufficient>	rivilege to acc	ess data>							• • • • • • • • • • • • • • • • • • •
24										Cell herden
25										Cell Doldel.
26	RESULT TAB	LE								· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
27	Sample ID	DS348710							_	
28	Patient ID	H2376540987	123							······································
29	Assay	Xpert CT_NG								Show cell grid lines
30	Assay Versie	3	5	4					. T	is show cell gird lines
	Sneet.	1)	Defe It	•		CTD	•		-	
She	21/1		Default			SID		Sum:	=0	

Figura 5-68. Exemplu de rezultate exportate ale testului

9. Faceți clic pe Salvare (Save) din meniul Fișier (File) pentru a salva documentul.

5.16 Încărcarea rezultatelor testului în gazdă

Dacă conectivitatea la gazdă este activată, butonul **încărcare test (Upload Test)** (consultați Figura 5-69) este disponibil pentru a selecta testul (testele) pentru încărcarea în gazdă. Pentru detalii, consultați Secțiunea 5.21, Funcționarea cu conectivitatea la gazdă.



Figura 5-69. Încărcarea rezultatelor testului în gazdă

5.17 Gestionarea datelor rezultatelor testului

Sistemul GeneXpert Dx include o bază de date care stochează toate rezultatele salvate ale testului. Puteți:

- Să gestionați datele rezultatului testului:
 - Arhivați testele și apoi eliminați testele arhivate pentru a economisi spațiu în baza de date (consultați Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor).
 - Recuperați teste dintr-un fișier arhivat (consultați Secțiunea 5.17.2, Recuperarea datelor dintr-un fișier arhivă).
- Să efectuați activitățile de gestionare a bazei de date (numai în timpul pornirii și închiderii sistemului):
 - Faceți o copie de rezervă a bazei de date (consultați Secțiunea 5.18.1, Copierea de rezervă a bazei de date).
 - Restaurați baza de date (consultați Secțiunea 5.18.2, Restaurarea bazei de date).
 - Compactați baza de date (consultați Secțiunea 5.18.3, Compactarea bazei de date).

Administratorul sistemului GeneXpert Dx specifică dacă aveți permisiuni pentru activitățile de gestionare a datelor. Consultați Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor. Consultați administratorul sistemului GeneXpert Dx ca să ajusteze permisiunile pentru a vă îndeplini cerințele.

5.17.1 Arhivarea testelor

Arhivarea testelor vă permite să mutați datele și, dacă doriți, să eliberați spațiu în baza de date. Puteți arhiva mai multe teste simultan. Pe lângă faptul că servește ca mecanism de păstrare în siguranță, puteți trimite fișierele arhivate către Cepheid pentru analiză în momentul depanării. Procesul de arhivare creează o copie a testului și salvează datele într-un fișier .nxx.

Important Unele filtre de e-mail pot bloca fișierele cu extensia .nxx. Dacă este posibil, modificați filtrul e-mailului sau schimbați extensiile, dacă este necesar.

Pentru a arhiva datele testului:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Gestionare date (Data Management)**, faceți clic pe **Arhivare test (Archive Test)**. Apare caseta de dialog Selectare test(e) de arhivat (Select Test(s) To Be Archived). Consultați Figura 5-70.

Selec	Select Test(s) To Be Archived Cloak IDs Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)										
	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start ⊽ Date ⊽		
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Aborted	Error	03/09/19 12:41:13		
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	ок	03/09/19 12:38:42		
	H351890382682T	HG656788	К3	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	03/08/19 15:47:13		
	negative control	negative control	К4	Detail User	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	03/08/19 15:45:43		
	H351890386682R	FT343558	К2	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	03/08/19 15:42:27		
	H351890382682T	HG656788	A2	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	03/08/19 14:57:16		
	H351800386682R	FT343557	A3	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	03/08/19 14:55:27		
	51890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	01/29/19 15:56:42		
M	H351890377714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Done	Load Error	01/29/19 15:56:42		
	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	01/16/19 14:57:38		
	H351890382682R	TG478589	B2	Administration	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	01/16/19 14:52:39		
	H351890345682R	CR538763	B4	Administration	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ок	01/16/19 13:39:27		
	H39590382682R	KW630987	B3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	01/16/19 13:38:00		
	H351873382682R	GH487365	A3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	01/16/19 13:36:08		
	H351898782682R	SR543267	A2	Administration	MRSA POSITIVE	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	01/16/19 13:34:19		
	112540002026020	DU455607	00	Administration		Veat Ci Neael Complet	Dono	OK	04/45/40 42:20:27		
	Select All	D	eselect All	H	Select lighlighted	Deselect Highlighted	1		Select New Archive		
	OK Cancel										

Figura 5-70. Caseta de dialog Selectare test(e) de arhivat

- 2. Selectați testul (testele) pe care doriți să le arhivați. Bifați caseta de selectare din dreptul fiecărui test pe care doriți să îl arhivați. Consultați Figura 5-70. Puteți selecta testele individuale unul câte unul sau puteți selecta un număr mare de teste făcând clic pe unul dintre următoarele butoane din partea de jos a ecranului Selectare teste de arhivat (Select Tests To Be Archived):
 - Selectare toate (Select All) Selectează toate testele din tabel.
 - Selectare evidențiate (Select Highlighted) Selectează testele pe care le-ați evidențiat.
 - Selectare arhivă nouă (Select New Archive) Selectează numai testele care nu au fost arhivate anterior.

Notă De asemenea, puteți ține apăsată tasta **Shift** sau **Ctrl** pentru a evidenția mai multe teste continue și discontinue de pe ecranul Selectare teste de arhivat (Select Tests To Be Archived).

După selectarea testelor pe ecranul Selectare teste de arhivat (Select Tests To Be Archived), faceți clic pe unul dintre următoarele butoane pentru a deselecta unele sau toate testele:

- **Deselectare toate (Deselect All)** Deselectează toate selecțiile de teste din fereastră.
- **Deselectare evidențiate (Deselect Highlighted)** Deselectează testele pe care leați evidențiat.

Pe lângă selectarea testelor pentru arhivare, există două casete de selectare situate lângă partea superioară a ecranului Selectare teste de arhivat (Select Tests To Be Archived), care trebuie selectate:

- ID-uri și note manta (Cloak IDs and Notes) Selectați această casetă de selectare dacă doriți să trimiteți Asistenței tehnice Cepheid unele dintre datele respective, dar doriți să ascundeți informațiile sensibile ale pacientului. Consultați Ascunderea ID-urilor pacienților și probelor în timpul arhivării testului (de mai jos) pentru mai multe informații.
- Eliminare teste selectate din listă după arhivare (recomandat lunar) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly)) - Selectați această casetă de selectare pentru a elibera spațiu pe computer. După ce testele selectate au fost arhivate cu succes, acestea sunt eliminate din baza de date.
- 3. Faceți clic pe **OK.** Apare un mesaj și vi se solicită să confirmați solicitarea de arhivare.
- Faceți clic pe Continuare (Proceed). Apare caseta de dialog Salvare (Save). Faceți clic pe Anulare (Cancel) pentru a nu efectua operațiunea Arhivare test (Archive Test).
- 5. Localizați și selectați folderul în care doriți să stocați fișierul arhivă (.gxx/.nxx), introduceți un nume pentru fișierul arhivă și apoi faceți clic pe **Salvare (Save).**



Locația implicită a arhivei este folderul de export aflat pe unitatea de hard disk a computerului. Pentru protecție împotriva pierderii datelor, fișierele din folderul de export trebuie copiate periodic pe un alt computer sau server. Dacă sistemul GeneXpert Dx este conectat la o rețea, fișierele pot fi arhivate direct pe un server. Pentru a configura locația arhivei, consultați Secțiunea 2.14.2, Fila Setări de arhivare.

- 6. După arhivarea fișierelor, este afișată caseta de dialog Arhivare test(e) (Archive Test(s)) care indică faptul că testele au fost arhivate cu succes. Faceți clic pe **OK**.
- 7. Dacă ați selectat opțiunea Eliminare teste selectate din listă după arhivare (recomandat lunar) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly)), apare o casetă de dialog Eliminare test(e) (Purge Test(s)) care indică faptul că testul (testele) selectat(e) va/vor fi şters(s) din baza de date. Faceți clic pe Da (Yes) pentru a confirma sau faceți clic pe Nu (No) pentru a nu şterge testul (testele) selectat(e) din baza de date.



Dacă datele sunt arhivate și șterse din baza de date, atunci fișierele arhivate vor include numai ID-ul pacientului și nu datele demografice ale pacientului. Prin urmare, nu vor mai fi disponibile și nu vor putea fi utilizate în soluțiile de conectivitate viitoare. Important

Este important să înțelegeți că după arhivarea testelor, acestea nu sunt șterse definitiv de pe computer. Ele au fost eliminate din baza de date principală a sistemului și au fost salvate într-un fișier arhivă atunci când a fost selectată opțiunea Eliminare teste selectate din listă după arhivare (recomandat lunar) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly)). Dacă este necesar, testele pot fi recuperate din fișierul arhivă pentru o utilizare ulterioară. Consultați Secțiunea 5.17.2, Recuperarea datelor dintr-un fișier arhivă.

Ascunderea ID-urilor pacienților și probelor în timpul arhivării testului

Ascunderea ID-urilor probelor și a pacienților permite clienților să trimită către Asistență tehnică Cepheid unele dintre datele respective, dar și să ascundă informații sensibile ale pacienților.

Atunci când este bifată caseta de selectare **Ascundere ID-uri (Cloak IDs)**, aflată în zona din stânga sus a casetei de dialog Selectare test(e) de arhivat (Select Test(s) To Be Archived), (consultați Figura 5-70), toate informațiile despre ID-ul probelor și ID-ul pacienților sunt ascunse.



După ce ascundeți informațiile despre ID-ul probelor și/sau a pacienților pentru un test arhivat, dacă recuperați informațiile despre test, informațiile despre ID-ul probelor și/sau a pacienților vor fi în continuare ascunse. Trebuie să păstrați un exemplar la fața locului a informațiilor despre testul arhivat fără informațiile ascunse.

5.17.2 Recuperarea datelor dintr-un fișier arhivă

Atentie



Dacă un test pe care îl recuperați există deja în baza de date curentă, software-ul îl va suprascrie, iar datele existente se vor pierde.

Puteți recupera datele de test dintr-un fișier arhivat. Pentru a face acest lucru:

- 1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Gestionare date (Data Management)**, faceți clic pe **Recuperare test (Retrieve Test).** Apare caseta de dialog Deschidere (Open).
- Localizați și selectați fișierul arhivă (.gxx/.nxx), apoi faceți clic pe Deschidere (Open) pentru a recupera testul (testele) selectat(e) din fișierele arhivă vechi sau noi.

Dacă există teste în arhivă care se află deja în baza de date, va fi afișată caseta de dialog Recuperare test(e) (Retrieve Test(s)) indicând numărul de teste duplicat. Faceți clic pe **OK**.

 Apare caseta de dialog Selectare test(e) din care să se recupereze (Select Test(s) To Be Retrieved From) (consultați Figura 5-71). Testele care există deja în baza de date curentă apar scrise cu text roşu.

Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** în caseta de dialog Deschidere (Open) pentru a nu recupera niciun test arhivat.

	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
r	H351890382682T	HG656788	КЗ	Detail User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	02/18/19 15:47:13
r	negative control	negative control	К4	Detail User	HIV-1 NOT DETEC	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	02/18/19 15:45:43
r	H351890386682R	FT343558	К2	Detail User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	02/18/19 15:42:27
r	H351890382682T	HG656788	A2	Administration U	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	02/18/19 14:57:16
r	H351890386682R	FT343557	A3	Administration U	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	02/18/19 14:55:27
	H351890377782R	TL332298	B1	Basic User	MTB NOT DETECT	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ОК	02/16/19 14:58:50
r	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	02/16/19 14:57:38
r	H351890382682R	TG478589	B2	Administration U	HIV-1 NOT DETEC	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	02/16/19 14:52:39
r	H351890345682R	CR538763	B4	Administration U	MTB NOT DETECT	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ОК	02/16/19 13:39:27
Ľ	H39590382682R	KW630987	B3	Administration U	MRSA NEGATIVE;	Xpert SA Nasal Complete	Done	ОК	02/16/19 13:38:00
V	H351873382682R	GH487365	A3	Administration U	MRSA NEGATIVE;	Xpert SA Nasal Complete	Done	ОК	02/16/19 13:36:08
Ľ	H351898782682R	SR543267	A2	Administration U	MRSA POSITIVE;S	Xpert SA Nasal Complete	Done	ОК	02/16/19 13:34:19
V	H351890382682R	DU155637	B2	Administration U	MRSA NEGATIVE;	Xpert SA Nasal Complete	Done	ОК	02/16/19 13:32:37
Ľ	H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIVE;S	Xpert SA Nasal Complete	Done	ОК	02/16/19 17:33:44
Ľ	H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Aborted	Error	02/16/19 17:32:28
Ľ	H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DETECT	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ОК	02/16/19 17:31:20
Ľ	H351855982682R	UJ690762	B3	Detail User	FII HETEROZYGO	Xpert FII & FV Combo	Done	ОК	02/16/19 17:29:35
Ľ	H351890596082R	UJ787933	A3	Detail User	FII NORMAL; FV NO	Xpert FII & FV Combo	Done	ОК	02/16/19 17:28:47
r	H351885382682R	HN237945	A2	Detail User	FII HOMOZYGOUS	Xpert FII & FV Combo	Done	ОК	02/16/19 17:27:55
	H351800550682P	RI 439664	R2	Detail Lleer	CT DETECTED N	Xnert CT_NG	Done	OK	02/16/19 17:15:06
	Select All	[)eselect All	1	Select Highlighted	Deselect Highlighte	d		Select With No Duplicate
,		,		ОК	Cancel]		,	

Figura 5-71.	Caseta de	e dialog	Selectare	test(e) de recuperat

- 4. Selectați testele pe care doriți să le recuperați. Puteți selecta testele individuale unul câte unul sau puteți selecta mai multe teste făcând clic pe unul dintre următoarele:
 - Selectare toate (Select All) Selectează toate testele din tabel.
 - Selectare evidențiate (Select Highlighted) Selectează testele pe care le-ați evidențiat.
 - Selectare fără duplicate (Select With No Duplicate) Selectează numai testele care nu există în baza de date curentă.
 - După selectarea testelor în caseta de dialog Selectare test(e) din care să recuperați (Select Test(s) To Retrieve From), faceți clic pe unul dintre următoarele butoane pentru a deselecta unele sau toate testele:
 - Faceți clic pe **Deselectare toate (Deselect All)** pentru a șterge toate selecțiile din caseta de dialog.
 - Faceți clic pe **Deselectare evidențiate (Deselect Highlighted)** pentru a șterge testele evidențiate.
- 5. Faceți clic pe **OK** pentru a recupera testul (testele) selectat(e). Apare caseta de dialog Recuperare test(e) (Retrieve Test(s)) și vi se solicită să confirmați recuperarea.

Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a nu recupera testul (testele) selectat(e) din baza de date.

- În caseta de dialog Recuperare test(e) (Retrieve Test(s)), faceți clic pe Continuare (Proceed). Testul (testele) selectat(e) este (sunt) recuperat(e) și apare un mesaj care confirmă recuperarea testelor.
- 7. În caseta de dialog pentru confirmare Recuperare test(e) (Retrieve Test(s)), faceți clic pe **OK**.

5.18 Efectuarea activităților de gestionare a bazei de date

Activitățile de gestionare a bazei de date pot fi efectuate numai în timpul pornirii și închiderii sistemului.

- Faceți o copie de rezervă a bazei de date (consultați Secțiunea 5.18.1, Copierea de rezervă a bazei de date).
- Restaurați baza de date (consultați Secțiunea 5.18.2, Restaurarea bazei de date).
- Compactați baza de date (consultați Secțiunea 5.18.3, Compactarea bazei de date).

Administratorul sistemului GeneXpert Dx specifică dacă aveți permisiunea pentru activitățile de gestionare a datelor. Consultați Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor. Consultați administratorul sistemului GeneXpert Dx ca să ajusteze permisiunile pentru a vă îndeplini cerințele. Dacă sunt activate **Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders)**, utilizatorul este notificat la pornire dacă trebuie să efectueze gestionarea bazei de date. Mesajul apare numai dacă utilizatorul are privilegiile necesare pentru a efectua aceste activități. Dacă utilizatorul nu are niciunul dintre aceste privilegii sau dacă **Mementouri pentru gestionarea bazei de date** (**Database Management Reminders**) sunt dezactivate, mesajul nu va fi afișat. Consultați Figura 5-72.



Figura 5-72. Caseta de dialog Gestionare bază de date

 Dacă nu doriți să efectuați activități de gestionare a bazei de date, faceți clic pe Nu (No) în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 5-72) și treceți la Secțiunea 5.2.3.2, Memento arhivare depășită.

Dacă doriți să efectuați activități de gestionare a bazei de date, faceți clic pe **Da** (**Yes**) în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 5-72). Apare fereastra Gestionare bază de date (Database Management). Consultați Figura 5-73.

5.18.1 Copierea de rezervă a bazei de date

Trebuie să faceți periodic o copie de rezervă a întregii baze de date și să stocați copia de rezervă pe un alt computer sau pe un mediu de stocare diferit. Dacă computerul se defectează, puteți restaura întreaga bază de date utilizând copia de rezervă.

Pentru a face o copie de rezervă a bazei de date:

- 1. Selectați **Copiere de rezervă bază de date (Database Backup)** din fereastra Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 5-73).
- 2. Faceți clic pe Continuare (Proceed).

Patabase Management	3
Select task, click [Proceed] to continue.	
Database Backup	
O Database Restore	
Compact Database	
Cancel Proceed	

Figura 5-73. Fereastra Gestionare bază de date

3. Localizați și selectați folderul în care doriți să stocați fișierul cu copia de rezervă, introduceți un nume pentru fișierul cu copia de rezervă (sau utilizați numele implicit al fișierului), apoi faceți clic pe Salvare (Save). Procesul de realizare a copiei de rezervă creează un fișier .zip în locația specificată de dvs. (consultați Figura 5-74).

Patabase Backup	X
Save In: Backup	
RestoreTemp	3.0.2_clean.zip
2.1.20_clean.zip	3.0.3_clean.zip
2.1.20_PA.zip	3.0.4_clean.zip
🗋 2.1.21_PA.zip	3.0.4_clean1.zip
2.1.22_clean.zip	3.0.4_clean2.zip
3.0.0_clean.zip	3.0.4_PA.zip
File Name: GeneXpert PC_2019.03.09_13.00.0	8_GX_3.0.4.zip
Files of Type: Database Backup Files (.zip)	-
	Save Cancel

Figura 5-74. Denumirea fișierului cu copia de rezervă

4. Procesul de realizare a copiei de rezervă variază în funcție de volumul de date din baza de date și de viteza computerului (computerele mai vechi pot avea nevoie de mai mult timp).

Notă S-a constatat că pentru 1.000 de teste este nevoie de mai puțin de 30 de secunde, iar pentru 3.000 de teste este nevoie de mai puțin de un minut.

Pentru copiile de rezervă ale bazelor de date mari se va afișa o bară de progres. Când procesul de realizare a copiei de rezervă este finalizat, apare un mesaj de finalizare a procesului (consultați Figura 5-75).

Database	e Backup	X
Ê	Backup completed.	
	ОК	

Figura 5-75. Ecranul Copiere de rezervă finalizată



Locația implicită a copiei de rezervă a bazei de date este folderul Copie de rezervă (Backup) aflat pe unitatea de hard disk a computerului. Pentru protecție împotriva pierderii datelor, fișierele din folderul Copie de rezervă (Backup) trebuie copiate periodic pe un alt computer sau server. Dacă sistemul GeneXpert Dx este conectat la o rețea, pentru fișiere se poate realiza o copie de rezervă direct pe un server. Pentru a configura locația copiei de rezervă a bazei de date, consultați Secțiunea 2.14.3, Fila Foldere.

5.18.2 Restaurarea bazei de date

Atenție



Procesul de restaurare a bazei de date suprascrie datele din baza de date curentă. Nu restaurați o bază de date decât dacă baza de date curentă este coruptă sau trebuie înlocuită.

Notă

Dacă rulați C360 Sync pe sistemul dvs., verificați dacă s-a oprit Cepheid Reporter Daemon înainte de a restaura baza de date GeneXpert. Consultați **Raportarea unei baze de date GeneXpert (Reporting a GeneXpert Database)** sub fila **Teste (Tests)** din *Ghidul de referință rapidă pentru C360 Sync* pentru instrucțiuni privind modul de oprire a Cepheid Reporter Daemon.

Puteți restaura întreaga bază de date utilizând fișierul cu copia de rezervă a bazei de date. Deoarece procesul de restaurare suprascrie datele din baza de date curentă, arhivați mai întâi orice date de test care trebuie păstrate (consultați Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor), restaurați baza de date și apoi recuperați datele din fișierul arhivă (consultați Secțiunea 5.17.2, Recuperarea datelor dintr-un fișier arhivă). Pentru a restaura baza de date:

1. Selectați **Restaurare bază de date (Database Restore)** din fereastra Gestionare bază de date (Database Management). Consultați Figura 5-76.

Database Management	x
Select task, click [Proceed] to continue.	
⊖ Database Backup	
Database Restore	
O Compact Database	
Cancel Proceed	

Figura 5-76. Fereastra Gestionare bază de date

2. Faceți clic pe **Continuare (Proceed)**. Apare o casetă de dialog care vă va întreba dacă doriți să realizați o copie de rezervă a bazei de date curentă (recomandată) înainte de restaurare. Consultați Figura 5-77.

Database	e Restore
2	Do you want to create a backup of the current database prior to restore? Cancel Proceed

Figura 5-77. Caseta de dialog Restaurare bază de date

3. Faceți clic pe **Continuare (Proceed)** în caseta de dialog de confirmare Restaurare bază de date (Database Restore) pentru a continua copierea de rezervă a bazei de date (consultați Figura 5-77). Se va afișa caseta de dialog Copiere de rezervă bază de date (Database Backup). Consultați Figura 5-78.

Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a nu face o copie de rezervă bazei de date și continuați direct la ecranul Selectare fișier pentru restaurarea bazei de date (Select File To Restore the Database) (consultați Figura 5-80).

Patabase Back	kup	×
Save <u>I</u> n: 📑 E	Backup	
GeneXpert F	PC_2019.01.21_14.30.11_GX_3.0.4.zip 🗋	GeneXpert PC_2019.03.25_16.11
GeneXpert F	PC_2019.01.25_16.27.18_GX_3.0.4.zip 🗋	GX Dx 5.3 Screenshots Database
GeneXpert F	PC_2019.03.07_15.53.36_GX_3.0.4.zip	
GeneXpert F	PC_2019.03.07_16.58.10_GX_3.0.4.zip	
GeneXpert F	PC_2019.03.25_11.54.15_GX_3.0.4.zip	
GeneXpert F	PC_2019.03.25_15.33.07_GX_3.0.4.zip	
File <u>N</u> ame:	GeneXpert PC_2019.04.09_16.34.12_0	GX_3.0.4.zip
Files of <u>T</u> ype:	Database Backup Files (.zip)	▼
		Save Cancel

Figura 5-78. Caseta de dialog Copiere de rezervă bază de date

- 4. Localizați și selectați folderul în care doriți să stocați fișierul cu copia de rezervă, introduceți un nume pentru fișierul cu copia de rezervă (sau utilizați numele implicit al fișierului), apoi faceți clic pe **Salvare (Save)**. Consultați Figura 5-78.
- 5. Bazei de date i se va realiza o copie de rezervă în locația selectată. Timpul necesar procesului de realizare a copiei de rezervă variază în funcție de volumul de date din baza de date şi de viteza computerului (computerele mai vechi pot avea nevoie de mai mult timp).

S-a constatat că pentru 1.000 de teste este nevoie de mai puțin de 30 de secunde, iar pentru 3.000 de teste este nevoie de mai puțin de un minut.

Pentru copiile de rezervă ale bazelor de date mari se va afișa o bară de progres. Ecranul Copiere de rezervă finalizată (Backup Completed) apare la finalizarea copierii de rezervă a bazei de date. Consultați Figura 5-79.

Database	e Backup	×
ß	Backup completed.	
	ОК	

Figura 5-79. Ecranul Copiere de rezervă finalizată

6. Faceți clic pe **OK**. Apare ecranul Selectare fișier pentru restaurarea bazei de date (Select File To Restore the Database). Consultați Figura 5-80.

Notă

	Backup					- <u>p</u> -
	Duckup					10-
		🗋 GeneXper	t PC_2019.0	2.25_15.33.0	07_GX_3.0	.4.zi
9.03.21_14.30).11_GX_3.0.4.zip	p 🗋 GeneXper	t PC_2019.0	2.25_16.11.4	48_GX_3.0	.4.zi
9.03.25_16.27	7.18_GX_3.0.4.zip	p 🗋 GeneXper	t PC_2019.0	2.17_14.30.	59_GX_3.0	.4.zi
9.04.07_15.53	3.36_GX_3.0.4.zip	p 🗋 GeneXper	t PC_2019.0	2.20_12.05.2	25_GX_3.0	.4.zi
9.04.07_16.58	3.10 GX 3.0.4.zir		+ DC 2040 0	0.04 47.07		4
		b Clocucyber	L PC_2019.0	2.21_17.07.0	J7_GX_3.0	.4.ZI
9.02.25_11.54	1.15_GX_3.0.4.zij	p 🗋 GeneXper	t PC_2019.0	2.21_17.07.0 2.22_14.56.3	37_GX_3.0 37_GX_3.0	.4.zi .4.zi
9.02.25_11.54	I.15_GX_3.0.4.zi	p 🗋 GeneXper	t PC_2019.0	2.21_17.07.0	37_GX_3.0 37_GX_3.0	.4.zi
9.02.25_11.54	I.15_GX_3.0.4.ZI	p 🗋 GeneXper	t PC_2019.0	2.22_17.07.0	37_GX_3.0	.4.zi
9.02.25_11.54 4 File <u>N</u> ame:	I.15_GX_3.0.4.ZI	p 🗋 GeneXper	t PC_2019.0	2.21_17.07.0 2.22_14.56.:	37_GX_3.0	.4.zi
9.02.25_11.54	I.15_GX_3.0.4.21	p GeneXper	t PC_2019.0	2.21_17.07.0	37_GX_3.0	.4.zi
9.02.25_11.54	I.15_GX_3.0.4.20	kup Files (.zip)	t PC_2019.0	2.22_14.56.	37_GX_3.0	.4.zi

Figura 5-80. Ecranul Selectare fișier pentru restaurarea bazei de date, cu numele fișierului

- 7. Selectați fișierul de restaurat, apoi faceți clic pe butonul Deschidere (Open).
- 8. Apare caseta de dialog Restaurare bază de date (Database Restore). Consultați Figura 5-81.

Database	Restore
	Database Restore will OVERWRITE your current database with a backup database. Click [Proceed] to continue with out base restore. Cancel Proceed

Figura 5-81. Caseta de dialog pentru confirmare Restaurare bază de date

- 9. Faceți clic pe Continuare (Proceed) în caseta de dialog Restaurare bază de date (Database Restore) pentru a continua sau faceți clic pe Anulare (Cancel) pentru a întrerupe și a reveni la ecranul Gestionare bază de date (Database Management) (consultați Figura 5-76).
- 10. Dacă ați făcut clic pe **Continuare (Proceed)**, începe procesul de restaurare. Procesul de restaurare variază în funcție de volumul de date din baza de date și de viteza computerului (computerele mai vechi pot avea nevoie de mai mult timp).

S-a constatat că pentru 1.000 de teste este nevoie de mai puțin de 30 de secunde, iar pentru 3.000 de teste este nevoie de mai puțin de un minut.

Pentru restaurarea bazelor de date mari se va afișa o bară de progres. Când procesul de restaurare este finalizat, apare un mesaj de finalizare a procesului (consultați Figura 5-82).

Notă



Figura 5-82. Ecranul de confirmare Restaurare bază de date finalizată

- 11. Faceți clic pe **OK** pentru a închide aplicația software GeneXpert Dx.
- 12. Dacă doriți, reporniți software-ul GeneXpert Dx. Pentru detalii privind pornirea software-ului, consultați Secțiunea 5.2.3, Pornirea software-ului.

5.18.3 Compactarea bazei de date

Compactați periodic baza de date pentru a asigura utilizarea eficientă a spațiului din baza de date și pentru a economisi spațiu pe hard disk.

Pentru a compacta baza de date:

- 1. Selectați **Compactare bază de date (Compact Database)** din fereastra Gestionare bază de date (Database Management). Consultați Figura 5-76.
- Faceți clic pe Continuare (Proceed) în fereastra Gestionare bază de date (Database Management). Apare caseta de dialog pentru confirmare Compactare bază de date (Compact Database). Consultați Figura 5-83.



Figura 5-83. Caseta de dialog pentru confirmare Compactare bază de date

 Faceți clic pe Continuare (Proceed) pentru a compacta baza de date. După finalizarea compactării bazei de date apare caseta de dialog Compactare bază de date finalizată (Compact Database Completed). Consultați Figura 5-84.



Figura 5-84. Caseta de dialog Compactare bază de date finalizată

4. Faceți clic pe **OK**.

Pe lângă compactarea bazei de date, puteți economisi spațiu și prin eliminarea testelor din baza de date după arhivare. Pentru detalii privind ștergerea testelor arhivate, consultați Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor.

5. Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a închide fereastra Gestionare bază de date (Database Management).

5.19 Eliminarea testelor din baza de date

Testele pot fi eliminate din baza de date activă după ce au fost arhivate (consultați Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor pentru detalii).

După arhivarea testelor, acestea nu sunt șterse definitiv de pe computer. Ele au fost eliminate din baza de date principală a sistemului și au fost salvate într-un fișier arhivă atunci când a fost selectată opțiunea Eliminare teste selectate din listă după arhivare (recomandat lunar) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly)). Dacă este necesar, testele pot fi recuperate din fișierul arhivă pentru o utilizare ulterioară. Consultați Secțiunea 5.17.2, Recuperarea datelor dintr-un fișier arhivă.

5.20 Vizualizarea și imprimarea rapoartelor

Important Pentru a vă asigura că toate datele sunt afișate corect, rapoartele trebuie generate în aceeași limbă cu cea utilizată la colectarea rezultatelor testului.

Meniul Rapoarte (Reports) (consultați Figura 5-85) oferă următoarele opțiuni de meniu:

- Raport referitor la specimen (Specimen Report) (consultați Secțiunea 5.20.1)
- Raport referitor la pacient (Patient Report) (consultați Secțiunea 5.20.2)
- Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report) (consultați Secțiunea 5.20.3)
- Jurnal de sistem (System Log) (consultați Secțiunea 5.20.4)
- Raport referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report) (consultați Secțiunea 5.20.5)
- Evaluare instalare (Installation Qualification) (consultați Secțiunea 5.20.6)

Important

eXpert®	Dx System		1.4	Concession in	and the second s	and the second second		Concerning in	and the second	-		_		
Data Ma	nagement	Reports Set	tup Maintena	nce Abou	t							U	ser Detail Us	er
Create T	est	Specimen Re Patient Report Control Trend System Log	eport rt 1 Report	Stop Te	st	View Results	D	Define Assays	De	efine Graph	S	Maint	enance	
		Assay Statist	ucs Report			4		I	ests Since L	aunch				
dule ame	Assay	sample	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	1
A1			Available											11
42			Available											
A3			Available											Ш
44			Booting											Ш
														224
	eXpert® Data Ma Create T dule mme 1 1 2 3 3 4	eXpert® Dx System	eXpert® Dx System Data Management Reports Section Re Patient Report Create Test Create Test Assay Sample In	eXpert® Dx System Data Management Specimen Report Patient Report Create Test Create Test Create Assay D Progress D Assay Statistics Report Installation Qualification Available Available Booting	eXpert® Dx System Data Management Reports Setup Maintenance Abou Specimen Report Patient Report Data Maintenance Abou Specimen Report Patient Report Control Trend Report Stop Te Assay Sample Progress Status Mine Assay Sample Progress Status 1 Available Available Available Available 3 Available Booting Status Status Status	eXpert® Dx System Data Management Specimen Report Patient Report Create Test Create Test Control Trend Report Assay Statistics Report Installation Qualification dule Assay D Progress Status Remaining Test Time Available Available Booting	eXpert® Dx System Data Management Reports Setup Maintenance About Specimen Report Patient Report System Log Stop Test View Results Create Test Assay Sample Progress Status Test Time Sample 1 Available Available Image: Sample Sample Sample Sample Sample Sample Image: Sample Sample Image: Sample Image: Sample Sample Image:	eXpert® Dx System Data Management Patient Report Control Trend Report System Log Assay Statistics Report Installation Qualification U Assay D Progress Status Remaining Cest Time Assay Available Available Booting Nod U	eXpert® Dx System Data Management Specimen Report Patient Report Control Trend Report Assay Statistics Report Installation Qualification dule Assay Sample Progress Status Remaining 1 Available Available Booting Name User	eXpert® Dx System Data Management Report Specimen Report Patient Report Create Test Assay D Progress Status Remaining Assay D Progress Status Remaining Available Available Booting	eXpert® Dx System Data Management Report Secure Report Create Test Control Trend Report Assay Statistics Report Installation Qualification Utile Assay ID Progress Status Remaining Test Time Sample Mod User Result Assay Define Graph Sample Mod User Result Assay	eXpert® Dx System Data Management Reports Specimen Report Patient Report Control Trend Report System Log Assay Statistics Report Installation Qualification dule Assay D Progress Status Remaining Available Available Booting	expert® Dx System Data Management Report Spectimen Report Patient Report Control Trend Report System Log Assay Statustics Report Installation Qualification dule Assay Dample Assay Status Remaining Available Available Booting	Acked Waintenance About User Detail Us Data Management Reports Setup Maintenance About User Detail Us Specimen Report Patient Report Control Trend Report Status Cation ume Sop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance dule Assay Statistics Report Installation Qualification Sop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance 1 Available Sample Progress Status Test Time Test Time Sample Name User Result Assay Status Status Test Status Date 3 Available Booting Booting Herein Cols Status Date Status Status

Figura 5-85. Fereastra sistemului GeneXpert Dx - Meniul vertical Rapoarte

5.20.1 Raportul referitor la specimen

Raportul referitor la specimen oferă o prezentare generală a rezultatelor testului pentru specimenul selectat în baza de date. Acest element de meniu este disponibil pentru toți utilizatorii, cu excepția cazului în care a fost restricționat de administratorul de sistem.

Pentru a vizualiza raportul referitor la specimen:

- În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul Rapoarte (Reports) (consultați Figura 5-85), faceți clic pe Raport referitor la specimen (Specimen Report). Apare caseta de dialog Raport referitor la specimen (Specimen Report). Consultați Figura 5-86.
- 2. Specificați următoarele criterii pentru a vizualiza raportul referitor la specimenul de interes:
 - Interval de date (Date Range) Faceți clic pe Toate (All) pentru a vizualiza toate datele sau faceți clic pe Selectare (Select) pentru a vizualiza raportul (rapoartele) pentru un anumit interval de date.
 - **ID probă (Sample ID)** Puteți introduce ID-ul exact al probei, un metacaracter dintr-un singur element combinat cu caractere exacte sau un metacaracter cu elemente multiple (%) cu sau fără caractere exacte.

Specimen Report		×
Date Range		
III (
O Select From MM/DD/YY	To MM/DD/YY	
Specimen		
Sample ID:		
Generate Report File	Preview PDF	Close

Figura 5-86. Caseta de dialog Raport referitor la specimen

- 3. După finalizarea selectării criteriilor, faceți clic pe unul dintre următoarele butoane:
 - A. Generare fișier raport (Generate Report File) Creează un fișier PDF și îl salvează în locația specificată de dvs.
 - Faceți clic pe butonul Generare fișier raport (Generate Report File) din ecranul Raport referitor la specimen (Specimen Report) (consultați Figura 5-86) pentru a crea fișierul PDF cu raportul. Apare caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File), care vă permite să salvați fișierul într-o locație specificată. Faceți clic pe Salvare (Save) după ce ați navigat la locația respectivă.
 - Opțional, pentru a imprima raportul, deplasați-vă la locația salvată, deschideți raportul de testare și imprimați-l. Se va imprima un raport de testare similar celui prezentat în Figura 5-87.
 - B. Previzualizare PDF (Preview PDF) Creează un fişier PDF şi afişează fişierul în fereastra Adobe Reader. Consultați Figura 5-87. Puteți salva şi imprima fişierul PDF din software-ul Adobe Reader.
- 4. După selectarea unuia dintre cele două butoane din Pasul 3, va fi afişată o casetă de dialog Raport referitor la specimen (Specimen Report) indicând numărul ID-ului probei asociat găsit. Faceți clic pe OK. Raportul referitor la specimen va fi creat în formatul specificat.
- 5. După generarea raportului referitor la specimen, faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Raport referitor la specimen (Specimen Report).

GeneXpert PC		07/17/22 12:55:54
	Specimen Report	
Found Sample ID #2	2 = DU155637	
	- 1 Test(s) Found -	
Patient ID: Sample ID: Assay: Assay Version:	H351890382682R DU155637 Xpert SA Nasal Complete G3 5	
Test Result:	MRSA NEGATIVE;	
Start Time: Test Type: User: Status: Notes:	07/16/22 13:32:37 Specimen Administration User Done	
		Dame 1 of 21

Figura 5-87. Exemplu de Raport referitor la specimen

5.20.2 Raportul referitor la pacient (dacă este activat)

Raportul referitor la pacient furnizează rezultatele testelor pentru probele unui pacient, conform ID-ului pacientului din baza de date. Acest element de meniu este disponibil pentru toți utilizatorii, cu excepția cazului în care a fost restricționat de administratorul de sistem.

Pentru a vizualiza raportul referitor la pacient:

 În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul Rapoarte (Reports) (consultați Figura 5-85), faceți clic pe Raport referitor la pacient (Patient Report). Apare caseta de dialog Raport referitor la pacient (Patient Report). Consultați Figura 5-88.

Patient Report		×
Date Range		
IIA (
O Select From MM/DD/YY	To MM/DD/YY	
Patient		
Patient ID:		
Generate Report File	Draview DDF	Close
Generate Report File	Preview PDP	Close

Figura 5-88. Caseta de dialog Raport referitor la pacient

- 2. Specificați următoarele criterii pentru a vizualiza raportul referitor la pacientul de interes:
 - Interval de date (Date Range) Faceți clic pe Toate (All) pentru a vizualiza toate rapoartele sau faceți clic pe Selectare (Select) pentru a vizualiza raportul (rapoartele) pentru un anumit interval de date.
 - **ID pacient (Patient ID)** Utilizatorul poate introduce ID-ul exact al pacientului, un metacaracter dintr-un singur element _ combinat cu caractere exacte sau un metacaracter cu elemente multiple (%) cu sau fără caractere exacte.

- 3. După ce ați terminat de selectat criteriile, faceți clic pe unul dintre următoarele butoane:
 - A. Generare fișier raport (Generate Report File) Creează un fișier PDF și îl salvează în locația specificată.
 - Faceți clic pe butonul GENERARE FIȘIER RAPORT (GENERATE REPORT FILE) din ecranul Raport referitor la pacient (Patient Report) (consultați Figura 5-88) pentru a crea fișierul PDF cu raportul. Apare caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File), care vă permite să salvați fișierul într-o locație specificată. Faceți clic pe Salvare (Save) după ce ați navigat la locația respectivă.
 - Opțional, pentru a imprima raportul, deplasați-vă la locația salvată, deschideți raportul de testare și imprimați-l. Se va imprima un raport de testare similar celui prezentat în Figura 5-89.
 - B. **Previzualizare PDF (Preview PDF)** Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Consultați Figura 5-89. Puteți salva și imprima fișierul PDF din software-ul Adobe Reader.
- 4. După selectarea unuia dintre cele două butoane din Pasul 3, va fi afişată o casetă de dialog Raport referitor la pacient (Patient Report) indicând numărul ID-ul pacientului asociat găsit. Faceți clic pe OK. Raportul referitor la pacient va fi creat în formatul specificat.
- 5. După generarea raportului referitor la pacient, faceți clic pe **închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Raport referitor la pacient (Patient Report).

GeneXpert PC		07/09/22 12:
	Patient Report	
Found Patient ID #2	2 = H112874895762R	
	- 2 Test(s) Found -	
Patient ID: Sample ID: Assay: Assay Version:	H112874895762R SD142231 Xpert CDIFFICILE 3	
Test Result: Start Time: Test Type: User: Status: Notes:	NEGATIVE 07/08/22 12:38:42 Specimen Detail User Done	
Patient ID: Sample ID: Assay: Assay Version:	H112874895762R SD142231 Xpert BCR-ABL Monitor IS 1	
Test Result:	ERROR	
Start Time: Test Type: User: Status: Notes:	07/08/22 12:41:13 Specimen Detail User Aborted	

Figura 5-89. Exemplu de raport referitor la pacient

5.20.3 Raportul referitor la tendințele controlului

Consultați Secțiunea 6.5, Rapoarte referitoare la tendințele controlului.

5.20.4 Jurnal de sistem

Consultați Secțiunea 9.16, Generarea raportului jurnalului de sistem.

5.20.5 Raportul referitor la statisticile analizei

Un Raport referitor la statisticile analizei este un raport care afișează numărul de teste efectuate pentru fiecare analiză pe o perioadă de timp cu valori defalcate lunar. Acest element de meniu este disponibil pentru utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator (Administrator), cu excepția cazului în care a fost restricționat de administratorul de sistem.

Pentru a vizualiza raportul referitor la statisticile analizei:

 În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul Rapoarte (Reports) (consultați Figura 5-85), faceți clic pe Raport referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report). Apare caseta de dialog Raport referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report). Consultați Figura 5-90.

Date Range Last 12 Months		
O Select From MM/DD/	YY To MM/DD/YY	
ssay		
Select		
Select	Assay	Version
Select	Assay Xpert BCR-ABL Monitor IS	Version 1
Select	Assay Xpert BCR-ABL Monitor IS Xpert CDIFFICILE	Version 1 3
Select	Assay Xpert BCR-ABL Monitor IS Xpert CDIFFICILE Xpert Flu A Panel	Version 1 3 3
Select	Assay Xpert BCR-ABL Monitor IS Xpert CDIFFICILE Xpert Flu A Panel	Version 1 3 3

Figura 5-90. Caseta de dialog Raport referitor la statisticile analizei

- 2. Specificați următoarele criterii pentru a vizualiza statisticile analizei de interes:
 - Interval de date (Date Range) Selectați Ultimele 12 luni (Last 12 Months) sau
 Selectare (Select) pentru un anumit interval de date.
 - Analiză (Assay) Selectați Toate (All) pentru a selecta toate analizele enumerate sau Selectare (Select) pentru a selecta o anumită analiză.
- 3. După ce ați terminat de selectat analiza (analizele), faceți clic pe unul sau pe ambele butoane:
 - Generare fișier raport (Generate Report File) Creează un fișier PDF și îl salvează în locația specificată de dvs.
 - Faceți clic pe butonul Generare fișier raport (Generate Report File) din ecranul Raport referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report) (consultați Figura 5-90) pentru a crea fișierul PDF cu raportul. Apare caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File), care vă permite să salvați fișierul într-o locație specificată. Faceți clic pe Salvare (Save) după ce ați navigat la locația respectivă.
 - Opțional, pentru a imprima raportul, deplasați-vă la locația salvată, deschideți raportul și imprimați-l. Se va imprima un raport similar celui prezentat în Figura 5-91.
 - C. **Previzualizare PDF (Preview PDF)** Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Consultați Figura 5-91. Puteți salva și imprima fișierul PDF din software-ul Adobe Reader.
- 4. După selectarea unuia dintre cele două butoane din Pasul 3, va fi afișată o casetă de dialog Raport referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report) indicând numărul de analize asociate găsite. Faceți clic pe **OK**. Raportul referitor la statisticile analizei va fi creat în formatul specificat.
 - După generarea raportului referitor la statisticile analizei, faceți clic pe închidere (Close) pentru a închide caseta de dialog Statistici analize (Assay Statistics).
 - **Previzualizare PDF (Preview PDF)** Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Consultați Figura 5-91. Puteți salva și imprima fișierul PDF din software-ul Adobe Reader.

		01/03/22 12:33:13
	Assay Statistics Report	
- Selection Criteria -		
Date Range:	From 06/10/21 To 06/30/22	
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	02/28/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
06/01/22	06/30/22	1

Figura 5-91. Exemplu de Raport referitor la statisticile analizei
5.20.6 Evaluarea instalării

Consultați Secțiunea 2.15, Verificarea instalării și configurării corespunzătoare.

5.21 Funcționarea cu conectivitatea la gazdă

Această secțiune oferă instrucțiuni privind modul de utilizare a interfeței GeneXpert Dx cu gazda pentru:

- Configurarea analizei pentru încărcarea comenzilor și rezultatelor (Secțiunea 5.21.1, Crearea unui test cu conectivitate la gazdă)
- Crearea unui test din comanda de testare descărcată (Secțiunea 5.21.1, Crearea unui test cu conectivitate la gazdă)
- Încărcarea unui rezultat al testului (Secțiunea 5.21.2, Încărcarea unui rezultat al testului în gazdă)
- Depanarea conectivității la gazdă (Secțiunea 5.21.3, Depanarea conectivității la gazdă)

Cepheid recomandă să se confirme întotdeauna că rezultatele încărcate în LIS corespund rezultatelor testelor sistemului GeneXpert Dx după orice modificări aduse sistemului GeneXpert Dx sau sistemului gazdă, inclusiv (dar fără a se limita la) modificările aduse următoarelor aspecte:



-Versiunea de software GeneXpert Dx
-Versiunea definiției analizei GeneXpert
-Setări de comunicare cu gazda GeneXpert Dx
-Software-ul middleware al gazdei sau modificările configurației
-Modificări ale software-ului LIS sau ale configurației

5.21.1 Crearea unui test cu conectivitate la gazdă

Când conectivitatea la gazdă este activată, comenzile de testare pot fi descărcate automat de la gazdă prin:

- Sistemul GeneXpert Dx care solicită periodic comenzi noi
- Interogări manuale în funcție de utilizatorul sistemului GeneXpert Dx ale comenzilor noi din caseta de dialog Creare test (Create Test)
- Scanarea sau introducerea ID-ului probei pentru a efectua interogarea gazdei pentru comenzile pentru un anumit ID de probă

Fluxul de lucru din laboratorul dvs. va determina modul în care este creat un test.

Zonele suplimentare sunt disponibile în caseta de dialog Creare test (Create Test). Consultați Figura 5-92.

🞦 Create Test	a carrier	_		-	X
Her Test Order Table					
Pauent ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1 Samp	le ID 1	Xpert EV Assay Version 3	8 Normal	12/16/20 16:29:28	Delete
		Delet	te All Host Test Orders		
		-			
					Manual Query
					▼
r					
Pati	ent ID				
Sam	ple ID				
	Name			Version	
Select	Assay				
	<none></none>	_			•
Select M	odule -				
Reagent	Lot ID	Expiration Date	YYYY/MM/DD	Cartridge S/N	
Tasi	t Turne		7		
Test	Specimen	•			
Sample	Туре	•	Other Sample	е Туре	
	Notes				
	I				
		Start Tart	- Castridae Danada	Creat	
	L	Start Test Sca	in Cartridge Barcode	Cancel	

Figura 5-92. Fereastra Creare test cu Tabel comandă test gazdă

- **Tabel comandă test gazdă (Host Test Order Table)** În tabel sunt afișate comenzi noi care pot fi sortate făcând clic pe antet. Tabelul conține:
 - **ID pacient (Patient ID)** ID(-uri) pacient pentru fiecare comandă de testare.
 - ID probă (Sample ID) ID(-uri) probă pentru fiecare comandă de testare.
 - **Analiză (Assay)** Numele și numărul versiunii analizei pentru fiecare comandă de testare.
 - URGENTĂ (STAT) Indică dacă este o prioritate URGENTĂ (STAT) sau o prioritate Normală (Normal).
 - Oră comandă gazdă (Host Order Time) Ora descărcării de către gazdă sau a creării de către sistemul GeneXpert Dx ca oră la care a fost primită.
 - Butonul **Stergere (Delete)** Permite anularea unei comenzi.
 - Stare interogare gazdă (Host Query Status) Afișează starea curentă a interogării pentru comenzi noi.

• Butonul **Interogare manuală (Manual Query)** - Permite interogarea manuală a gazdei pentru orice comenzi noi disponibile.

Notă Pentru a accepta o comandă de la gazdă, codul testului pentru analiză trebuie configurat de administratorul gazdei. Consultați Secțiunea 2.14.5 pentru detalii.

5.21.1.1 Crearea unui test prin selectarea dintr-o listă de comenzi de testare descărcate automat de către gazdă

 În fila Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings) din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration), faceți clic pe caseta de selectare Descărcare automată comandă de testare (Automatic Test Order Download) pentru a selecta și activa această funcție. Consultați Figura 5-93.

Enable Host	Communication			
Host Setting				
Use Ceph traceabili	eid Link (Only check if you have the Ce ity)	pheid Link middleware solution f	or sample	
Host ID LX				
🗌 Automati	c Host Query After Sample ID Scan			
🗹 Automati	c Test Order Download			
🗹 Automati	c Result Upload			
🗌 Use Instr	ument Specimen ID			
Communica	tion Settings	Order/Result Management		
F	Protocol HL7 ASTM	Delete Cancelled Orders		
Run	Host As O Server O Client			
Server IP A	ddress	Expire Results		
	Port# 1234	Reset Communication	Buffer	
Host Test Co	de			
Enable	Assay	Host Test Code		
	Xpert C.diff-Epi Version 2		Edit	
	Apert MTB-RIF Assay G4 Version 6		Euit	

Figura 5-93. Descărcare automată comandă de testare selectată

 Sistemul GeneXpert Dx interoghează periodic toate comenzile de testare de la gazdă. Butonul Creare test (Create Test) este afișat cu semnul plus (+) când trebuie completate comenzi noi de la gazdă. Consultați Figura 5-94.

				yazua		
H	R.				La	The second secon
Create Test	Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance

Simbolul plus (+) indică o nouă comandă de la gazdă

Figura 5-94. Bara de meniu care afișează semnul plus pe butonul Creare test

- 3. Faceți clic pe Creare test (Create Test). Scanați sau introduceți ID pacient (Patient ID), ID pacient 2 (Patient ID 2), Nume pacient (Patient Name), dacă este activat, și toate cele trei casete de dialog pentru scanare, dacă sunt activate (ID pacient (Patient ID), ID probă (Sample ID), cod de bare cartuş). Nu utilizați următoarele simboluri dacă introduceți manual ID pacient (Patient ID): |@^~\&/:*?"<>'\$%!;().
- 4. Apare caseta de dialog Scanare cod de bare ID probă (Scan Sample ID Barcode) (consultați Figura 5-20 în Secțiunea 5.6, Crearea unui test).
- 5. Scanați codul de bare pentru ID-ul probei de pe recipientul pentru specimen (consultați Figura 5-20 în Secțiunea 5.6, Crearea unui test).
- 6. O nouă comandă pentru acest ID pacient și ID probă opționale este selectată în secțiunea **Tabel comandă test gazdă (Host Test Order Table)** din fereastra Creare test (Create Test), care poate fi sortată făcând clic pe antetul tabelului.
- 7. Caseta de dialog Scanare cod de bare cartuş (Scan Cartridge Barcode) va afişa automat o solicitare de scanare a codului de bare de pe cartuş. Aceasta confirmă că se va rula analiza corectă. ID-ul lotului de reactiv, data de expirare şi numărul de serie al cartuşului sunt procesate şi transferate.
- 8. Comanda pentru acest ID pacient și ID probă va fi eliminată din lista de comenzi noi.
- Introduceți cartușul cu specimenul și reactivii conform prospectului trusei de analiză specifică. Consultați Secțiunea 5.8, Încărcarea unui cartuș într-un modul al instrumentului.
- 10. Faceți clic pe **începere test (Start Test)**, încărcați cartușul și închideți ușa modulului efectuând pașii specificați în Secțiunea 5.9, Începerea testului.

 Nu puteți modifica ID pacient (Patient ID), ID pacient 2 (Patient ID 2), Nume pacient (Patient Name),

 ID probă (Sample ID) sau analiza dacă este selectată dintr-o comandă de testare descărcată de gazdă.

Dacă o singură comandă se potrivește cu ID pacient (Patient ID) și ID probă (Sample ID) furnizate de gazdă, această comandă va fi selectată automat.

Notă

5.21.1.2 Crearea unui test prin solicitarea manuală a comenzilor de testare și selectarea din lista cu comenzi de testare

Puteți solicita manual noi comenzi de testare de la gazdă făcând clic pe butonul **Interogare manuală (Manual Query)**. După descărcarea comenzilor de la gazdă, procedați conform instrucțiunilor din Secțiunea 5.21.1.1, Crearea unui test prin selectarea dintr-o listă de comenzi de testare descărcate automat de către gazdă.

5.21.1.3 Crearea unui test prin interogarea gazdei cu ID probă

 În fila Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings) din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration), faceți clic pe caseta de selectare Interogare automată gazdă după scanare ID probă (Automatic Host Query After Sample ID Scan) pentru a selecta și activa această funcție. Consultați Figura 5-95.

eneral Ar	chive Settings	Folders Host	t Communication Settings	Authentication Settings			
Enable Hos	t Communication	1 ———					
Host Setting	I						
Use Cep traceabi	heid Link (Only cl lity)	heck if you have t	the Cepheid Link middlewa	re solution for sample			
Host ID LX							
🗌 Automat	ic Host Query Aff	ter Sample ID Sca	an				
🗹 Automat	ic Test Order Do	wnload					
Automat	ic Result Upload						
🗌 Use Insti	rument Specime	n ID					
Communica	tion Settings		Order/Result Manage	ement			
1	Protocol 💿 HL	7 O ASTM	Delete	Delete Cancelled Orders			
Run	Host As O Se	rver 🖲 Client					
Server IP /	Address		E	Expire Results			
	Port # 1234		Reset Co	mmunication Buffer			
Host Test C	ode						
Enable		Assay	Host Test (Code			
	Xpert C.diff-Epi	Version 2		Edit			
	Apert MTD-RIP	Assay 64 Version					

Figura 5-95. Selectare interogare gazdă

- Faceți clic pe Creare test (Create Test). Apare caseta de dialog Scanare cod de bare ID probă (Scan Sample ID Barcode) (consultați Figura 5-20 în Secțiunea 5.6, Crearea unui test).
- 3. Scanați codul de bare pentru ID-ul probei de pe recipientul pentru specimen (consultați Figura 5-20 în Secțiunea 5.6, Crearea unui test).

	4.	Comenzile de testare pentru acest ID probă sunt descărcate de la gazdă și sunt afișate în Tabel comandă test gazdă (Host Test Order Table) , care poate fi ordonat făcând clic pe antet.
Notă	Alte anur	comenzi descărcate pentru diferite probe nu vor fi afișate în tabelul cu comenzi pentru o nită perioadă.
Notă	5.	Selectați o comandă din tabel. Aceasta va selecta analiza în funcție de comanda de testare.
Notă	Daca auto	ă o singură comandă se potrivește cu ID-ul probei dat, această comandă va fi selectată mat.
Notă	6.	Caseta de dialog Scanare cod de bare cartuş (Scan Cartridge Barcode) va afişa automat o solicitare de scanare a codului de bare de pe cartuş. Aceasta confirmă că se va rula analiza corectă. ID-ul lotului de reactiv, data de expirare și numărul de serie al cartuşului sunt procesate și transferate.
	7.	Introduceți cartușul cu specimenul și reactivii conform prospectului trusei de analiză specifică (consultați Secțiunea 5.8, Încărcarea unui cartuș într-un modul al instrumentului).
	8.	Începeți testul, încărcați cartușul și închideți ușa modulului efectuând pașii specificați în Secțiunea 5.9, Începerea testului.

5.21.1.4 Abandonarea unei interogări

În timpul interogării manuale descrise în Secțiunea 5.21.1.2, Crearea unui test prin solicitarea manuală a comenzilor de testare și selectarea din lista cu comenzi de testare sau al interogării gazdei descrise în Secțiunea 5.21.1.3, Crearea unui test prin interogarea gazdei cu ID probă, butonul **Interogare manuală (Manual Query)** devine butonul **Abandonare interogare (Abort Query)**. Consultați Figura 5-96.

Pentru a începe un test sau a închide caseta de dialog, așteptați până când interogarea este finalizată sau faceți clic pe butonul **Abandonare interogare (Abort Query)** pentru a anula operația.

2	Create Test	-				-	X
	Host Test Order	Table					
	Patient ID	Sam	ple 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
1							
				Delete	All Host Test Orders		
l							
	Host query is sen	it at 02/16/20 1	5:04:47.				Abort Query
							~
		Patient ID					
		Sample ID	[
		Sumple to	Mamo			Varaian	
		Select Assav				Version	
		scient rootay	<none></none>				♥
	S	elect Module	~				
	Re	eagent Lot ID		Expiration Date	YYYY/MM/DD	Cartridge S/N	
		Test Type	Specimen	~			
		Sample Type			Other Sample	Type	
		oumpie type			outer outpic		
		Notes					
1			I				
				Start Test Scan	Cartridge Barcode	Cancel	
1							

Figura 5-96. Fereastra Creare test care afișează butonul Abandonare interogare

5.21.1.5 Ștergerea unei comenzi de testare descărcate de gazdă

Ocazional, poate fi necesar să ștergeți o comandă descărcată de la gazdă.

- 1. Selectați comanda din Tabel comandă test gazdă (Host Test Order Table).
- 2. Faceți clic pe butonul **Ștergere (Delete)** de pe același rând. Consultați Figura 5-97.

	•• Create Test	-				X
ſ	Host Test Order Table					
	Patient ID Sa	mple ID	Assay	STAT	Host Order Time	
•	Patient ID 1 Sample ID	X	pert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete
l						
I						
l						
۱						
i						
	<u> </u>					
			Delete	e All Host Test Orders		
1						Manual Query
	J					_
l	Patient ID					
	Sample II					
	Sample in					
l	Colored Asses	Name			Version	
l	Select Assay	<none></none>				-
	Select Module	-				
	Reagent Lot ID		Expiration Date	YYYY/MM/DD	Cartridge S/N	
	Tost Tupo			1		
	rescrype	Specimen	•			
J	Sample Type		•	Other Sample Ty	уре	
ł	Notes					
1						
1						
Ì						
ł						
l		St	tart Test Scar	n Cartridge Barcode	Cancel	
1						

Figura 5-97. Ștergerea unei comenzi de testare descărcate de gazdă

- 3. Este afișat un dialog de confirmare. Faceți clic pe **OK** pentru a confirma ștergerea.
 - Comanda va fi eliminată din tabel.
 - Gazda va fi informată.

5.21.2 Încărcarea unui rezultat al testului în gazdă

Rezultatele testului pot fi încărcate în gazdă fie automat, fie manual.

5.21.2.1 Încărcarea automată a rezultatului testului în gazdă

 În fila Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings) din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration), faceți clic pe caseta de selectare încărcare automată a rezultatelor (Automatic Result Upload) pentru ca rezultatul să fie încărcat imediat după finalizarea testului. Consultați Figura 5-98.

Enable Host Host Setting	inte octango i olacito intot con	nmunication Settings 👔 Authentica	ation Settings		
Host Setting	Communication				
Use Ceph traceabilit	eid Link (Only check if you have the C ly)	Cepheid Link middleware solution fo	r sample		
Host ID LX					
Automatic	: Host Query After Sample ID Scan				
Automatic	: Test Order Download				
	Result Upload				
	mont Specimen ID				
	intent specifien ib				
Communicat	ion Settings	Order/Result Management			
Р	rotocol HL7 ASTM	Delete Cancelled Ord	ders		
Dun L	lost As				
ComunalDA		Expire Results			
Server IP A		Window Snip			
	Port # 1234	Reset Communication	Buffer		
Host Test Co	de				
Enable	Assav	Host Test Code			
	Xpert C.diff-Epi Version 2		Edit		
r	Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6		Edit		

Figura 5-98. Încărcare automată a rezultatului

2. Faceți clic pe **OK**. Starea încărcării este afișată în zona Informații test (Test Information) din fereastra Vizualizare rezultate (View Result).

După finalizarea testului, rezultatul va fi încărcat automat. Starea încărcării este afișată în zona Informații test (Test Information) din fereastra Vizualizare rezultate (View Result). Consultați Figura 5-99.

GeneXpert® Dx System	laintenance View Po	sults About			
Create Test Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Patient ID	Views	Test Result Analyte Result	Detail Errors Histo	ory Support	
H112874895762R	Result View	Assay Name Xpert CDIFFICILE	Version 3		
	Primary Curve	Test Result NEGATIVE			
Sample ID					
SD142231					
Assay Xpert CDIFFICILE					
Version 3		For SW demonstration use only.			
Test Type Specimen 👻					
Sample Type Other					
Other Sample Type					
		L			
Notes	Views	100+			Legend
	Result View	-			✓ Z Target; Primary
		ω 80			
		8 60-			
Upload Status Opload-Pending		L L L L			
Module Name A1		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
Start Time 12/20/20 16:25:08		20-			
End Time 12/20/20 16:23:05					
Status Done		1.0	2.0	3.0	
User Detail User			Cycles		
					•
Save Changes Export Report	Upload Test	Select Graphs View Test			

Figura 5-99. Încărcare gazdă afișată în zona Informații test din fereastra Vizualizare rezultate

5.21.2.2 Încărcarea manuală a unui rezultat al testului în gazdă

- În fila Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings) din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration), asigurați-vă că opțiunea Încărcare automată a rezultatelor (Automatic Result Upload) este deselectată sau dezactivată. Consultați Figura 5-98.
- Faceți clic pe Încărcare test (Upload Test) în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați Figura 5-99). Apare fereastra Selectare test(e) de încărcat în gazdă (Select Test(s) To Be Uploaded To Host), afişând testele finalizate. Consultați Figura 5-100.

ſ	🚰 Se	elect Test(s) To Be U	ploaded To Ho	ost	Ted		51	101			×
		pioad Status	STAT	Patient ID	Sample ID	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
		Upload-Pending	NA	H112874895	SD142231	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	ОК	12/09/20 16:25:08
		Expired	NA	H351827299	UH489831	Administratio	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	ОК	12/14/20 17:05:51
		Salact		Deck	art		Salact	Docales	•		Solact
		All		All	eci	Hi	ghlighted	Highlight	ed		All Pending
						Upload	Close				

Figura 5-100. Fereastra Selectare test(e) de încărcat în gazdă

Stările posibile pentru încărcările efectuate de gazdă sunt:

- Încărcare în așteptare (Upload-pending) acest rezultat nu a fost încărcat.
- Se încarcă (Uploading) acest rezultat este în curs de încărcare.
- Se reîncarcă (Re-Uploading) acest rezultat a fost încărcat anterior și este încărcat din nou în prezent.
- **Încărcat (Uploaded)** acest rezultat a fost primit de către cu gazda.
- **Revizuire (Review)** acesta este un control extern și trebuie revizuit înainte de încărcarea manuală.
- **Expirat (Expired)** testul nu a fost încărcat și nu va fi comunicat utilizatorului de către sistem la ieșirea din software.

Notă Dacă se face o încercare de a ieși din software cu rezultatele încărcării în stările în așteptare, se încarcă sau se reîncarcă, software-ul va alerta utilizatorul.

- 3. Selectați testul pe care doriți să îl încărcați. Puteți selecta testele individuale unul câte unul sau puteți selecta un număr mare de teste (până la 100) făcând clic pe unul dintre următoarele:
 - Selectare toate (Select All) Selectează toate testele din tabel.

- Selectare evidențiate (Select Highlighted) Selectează testele pe care le-ați evidențiat.
- Selectare toate în așteptare (Select All Pending) Selectează doar testele care nu au fost încărcate anterior.
- 4. Faceți clic pe **Deselectare toate (Deselect All)** pentru a șterge toate selecțiile de teste din fereastră. Faceți clic pe **Deselectare evidențiate (Deselect Highlighted)** pentru a șterge testele evidențiate.
- 5. Faceți clic pe **Încărcare (Upload)**. Apare un mesaj și solicită confirmarea solicitării de încărcare.
- 6. Faceți clic pe Închidere (Close).

5.21.2.3 Încărcarea unui rezultat al controlului extern în gazdă

Indiferent de setarea pentru Încărcare automată a rezultatelor (Automatic Result Upload), un rezultat al controlului extern este încărcat manual. Consultați Secțiunea 5.21.2.2, Încărcarea manuală a unui rezultat al testului în gazdă.

5.21.3 Depanarea conectivității la gazdă

Dacă există probleme de conectivitate la gazdă, consultați Secțiunea 9.19.3, Depanarea conectivității la gazdă și Secțiunea 9.19.4, Depanarea interfeței LIS.

5.22 Funcționarea cu conectivitatea Cepheid Link

Această secțiune oferă instrucțiuni privind modul de utilizare a Cepheid Link pentru scanarea probelor și a cartușelor și pentru efectuarea testelor în sistemul GeneXpert Dx. Fluxul de lucru pentru utilizarea Cepheid Link constă în introducerea comenzii de testare în sistemul LIS al instituției. Scanerul Cepheid Link este utilizat pentru a scana probele și cartușele fie din apropierea sistemului GeneXpert Dx, fie de la distanță. Cartușele sunt apoi transportate în sistemul GeneXpert Dx pentru a efectua testele. Rezultatele testului sunt încărcate în sistemul LIS al instituției.

Important

Odată ce sistemul a fost configurat pentru Cepheid Link, nu poate fi utilizat pentru comenzile de testare care nu sunt originare din LIS sau pentru rularea controalelor externe fără a dezactiva Cepheid Link. Cepheid Link poate fi activat din nou după rularea comenzilor de testare care nu sunt originare din LIS sau a controalelor externe. Configurația pentru Cepheid Link este descrisă în Secțiunea 2.14.4.2, Configurarea comunicărilor cu gazda pentru Cepheid Link.

- Secțiunea 5.22.1, Scanarea unei probe și a unui cartuș utilizând Cepheid Link
- Secțiunea 5.22.2, Rularea cartușelor scanate din Cepheid Link

Cepheid recomandă să se confirme întotdeauna că rezultatele LIS încărcate corespund rezultatelor testelor GeneXpert după orice modificări aduse sistemului GeneXpert sau sistemului gazda, inclusiv (dar fără a se limita la) modificările aduse următoarelor aspecte:



- Versiunea software GeneXpert
- Versiunea definiției analizei GeneXpert
- Setările de comunicare cu gazda GeneXpert
- Software-ul middleware al gazdei sau modificările configurației
- Setări ale software-ului LIS sau ale configurației

5.22.1 Scanarea unei probe și a unui cartuș utilizând Cepheid Link

După ce ați introdus o comandă în sistemul LIS, utilizați scanerul Cepheid Link pentru a scana proba și cartușul. Această procedură presupune că scanerul Cepheid Link a fost configurat urmând instrucțiunile din *Ghidul de utilizare Cepheid Link* și scanerul a fost deja pornit.

Important Pentru a scana o probă și un cartuș, o comandă pentru test trebuie să fi fost introdusă anterior în sistemul LIS al instituției.

- 1. Scoateți scanerul din stația de andocare.
- 2. Dacă ecranul scanerului este blocat, glisați pe ecran în sus, pe verticală, pentru a debloca ecranul.
- Conectați-vă la scanerul Cepheid Link folosind numele de utilizator și parola alocate (consultați Figura 5-101). Se va afișa ecranul Scanare probă (Scan Sample). Consultați Figura 5-102.



Figura 5-101. Ecranul de conectare al scanerului Cepheid Link

- 4. Scanați ID-ul probei utilizând scanerul:
 - Pentru a scana ID-ul probei:
 - Apăsați lung butonul albastru al scanerului (aflat pe ambele părți ale scanerului de coduri de bare) pentru a scana codul de bare al probei. Codul de bare al probei va fi scanat, iar Cepheid Link va verifica pentru a vedea dacă există o comandă de testare pentru probă.
 - Dacă a fost găsită o comandă, se afişează ecranul Succes (Success) (bifă verde) pentru o perioadă foarte scurtă de timp (consultați Figura 5-103) și se afişează ecranul Scanare cartuş (Scan Cartridge). Consultați Figura 5-106.
 - Dacă nu a fost găsită o comandă, va fi afişat ecranul Eroare (Error) (Nu s-a găsit comanda (Order Not Found) (X roşu)) (consultați Figura 5-104). Atingeți butonul **Ok** pentru a reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample).
 - Dacă nu este disponibil un cod de bare al probei, introduceți ID-ul probei manual:
 - Atingeți zona Cod de bare (Barcode) de pe ecran (consultați Figura 5-102). Se va afișa o tastatură (consultați Figura 5-105) pentru introducerea manuală a ID-ului probei.
 - 2) Introduceți manual ID-ul probei utilizând tastatura.

- 3) Apăsați butonul Trimitere (Submit) pentru a trimite ID-ul probei.
- Dacă a fost găsită o comandă, se afişează ecranul Succes (Success) (bifă verde) pentru o perioadă foarte scurtă de timp (consultați Figura 5-103) şi se afişează ecranul Scanare cartuş (Scan Cartridge). Consultați Figura 5-106.
- 5) Dacă nu a fost găsită o comandă, va fi afişat ecranul Eroare (Error) (Nu s-a găsit comanda (Order Not Found) (X roşu)) (consultați Figura 5-104). Atingeți butonul **Ok** pentru a reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample).



Figura 5-102. Ecranul Scanare probă al Cepheid Link



Figura 5-103. Ecranul cu reușita scanării pentru Cepheid Link (bifă verde)



Figura 5-104. Ecranul de eroare al scanerului Cepheid Link (Nu s-a găsit comanda (X roșu))

		🖋 マ 🖉 94% 📋 3:37				
	Scan Sample(Scanare	e probă) 📃				
	1 1. Sample (Probǎ)	2 2. Cartridge (Cartuş)				
Atingeți butonul Trimitere după ce -	SampleID108 (ID Probă 108	3) ×				
introduceți ID-ul probei	Submit (Trimitere)					
	sampled Sample	ID108 sample I'd				
	1 2 3 4 5	6 7 8 9 0				
	@ # \$ % &	* - + ()				
	=\< ! " ' :	; / ? 💌				
	ABC ,	- Go				

Figura 5-105. Introducerea manuală a codului de bare pentru ID-ul probei



Figura 5-106. Ecranul Scanare cartuș al Cepheid Link

- 5. Scanați codul de bare al cartușului:
 - Apăsați butonul scanerului (aflat pe ambele părți ale scanerului de coduri de bare) pentru a scana codul de bare al cartușului. După scanarea cu succes a codului de bare al cartușului, Cepheid Link va asocia cartușul cu proba. Scanerul va afișa pentru moment informațiile despre cartușul scanat (consultați Figura 5-107).

În cazul în care cartușul este asociat cu succes cu proba, ecranul Succes (Success) (bifă verde) va fi afișat pentru o perioadă foarte scurtă de timp (consultați Figura 5-103).

- În cazul în care cartuşul nu este asociat cu succes cu proba, va fi afişat un ecran de eroare (roşu X) împreună cu mesajul de eroare (consultați Figura 5-108), de exemplu. Atingeți butonul **Ok** pentru a reveni la ecranul Scanare cartuş (Scan Cartridge). Scanerul revine la ecranul Scanare probă (Scan Sample) (consultați Figura 5-102).
- Dacă trebuie scanate părți alicote, se afișează ecranul Scanare parte alicotă (Scan Aliquot) (consultați Figura 5-109).
- Scanerul afișează ecranul Confirmare (Confirmation) (consultați Figura 5-110), dacă nu sunt necesare părți alicote și dacă opțiunea Confirmare (Confirmation) este activată, sau va reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample) (consultați Figura 5-102).
- Atingeți **Reîncepeți (Start Over)** pentru a nu scana partea alicotă și a reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample). Consultați Figura 5-102. După ce atingeți butonul **Reîncepeți (Start Over)** se afișează un ecran de confirmare.
- 6. **(Opțional)** Dacă proba necesită scanarea unei părți alicote, se va afișa ecranul Scanare parte alicotă (Scan Aliquot) (consultați Figura 5-109).
 - Apăsați butonul scanerului (aflat pe ambele părți ale scanerului de coduri de bare) pentru a scana codul de bare al părții alicote. Se scanează codul de bare al părții alicote.
 - În cazul în care partea alicotă este scanată cu succes, ecranul Succes (Success) (bifă verde) va fi afișat pentru o perioadă foarte scurtă de timp (consultați Figura 5-103).
 - Dacă analiza este configurată pentru părți alicote, dar proba nu a fost împărțită în părți alicote, atingeți lgnorare (Skip) pentru a omite scanarea unei părți alicote. Scanerul afișează ecranul Confirmare (Confirmation) (consultați Figura 5-110), dacă nu sunt necesare părți alicote și dacă opțiunea Confirmare (Confirmation) este activată, sau va reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample) (consultați Figura 5-102).
 - Dacă trebuie scanate părți alicote, se afișează ecranul Scanare parte alicotă (Scan Aliquot) (consultați Figura 5-109).

- Atingeți **Reîncepeți (Start Over)** pentru a nu scana partea alicotă și a reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample) (consultați Figura 5-102). După ce atingeți butonul **Reîncepeți (Start Over)** se afișează un ecran de confirmare.
- (Opțional) Cititorul de coduri de bare va afișa ecranul Confirmare (Confirmation) (consultați Figura 5-110), dacă este activat, sau va reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample) (consultați Figura 5-102).
- 8. Dacă este afișat ecranul Confirmare (Confirmation), atingeți **Reîncepeți (Start Over)** pentru a accesa ecranul Scanare probă (Scan Sample). Consultați Figura 5-102.



Figura 5-107. Ecranul cu informații despre cartușul scanat Cepheid Link



Figura 5-108. Ecranul Eroare cartuş scanat al Cepheid Link



Figura 5-109. Ecranul Scanare parte alicotă al Cepheid Link



Figura 5-110. Ecranul Confirmare al Cepheid Link

- 9. Pentru a scana probe și cartușe suplimentare, mergeți la Pasul 4 la pagina 5-109.
- După scanarea tuturor probelor și a cartușelor, deconectați Cepheid Link. Accesați meniul scanerului atingând pictograma Meniu din meniul vertical (consultați Figura 5-102). Se afișează meniul scanerului. Consultați Figura 5-111.
- 11. În meniul scanerului, atingeți **Deconectare (Logout)**. Dialogul de deconectare se afișează în partea de jos a ecranului. Consultați Figura 5-112.
- În caseta de dialog pentru deconectare, atingeți OK pentru a deconecta scanerul (consultați Figura 5-112). Se afișează ecranul Conectare (Login). Consultați Figura 5-101.

Selectați Anulare (Cancel) dacă nu doriți să vă deconectați de la scaner.

13. Readuceți scanerul la stația de andocare.



Figura 5-111. Meniul vertical al scanerului Cepheid Link



Figura 5-112. Caseta de dialog Deconectare a scanerului Cepheid Link

5.22.2 Rularea cartușelor scanate din Cepheid Link

După scanarea cartușelor cu Cepheid Link, acestea sunt transportate către sistemul GeneXpert Dx pentru a se efectua testele.

Sistemul trebuie configurat pentru Cepheid Link înainte de a se rula teste utilizând aceastăImportantprocedură. Configurația pentru Cepheid Link este descrisă în Secțiunea 2.14.4.2,
Configurarea comunicărilor cu gazda pentru Cepheid Link

Procesul de comandare va fi demonstrat utilizând o serie de capturi de ecran care vă ghidează fie să scanați, fie să introduceți informațiile de testare.

Pentru a rula teste pe sistemul GeneXpert Dx:

1. Pe ecranul de pornire al sistemului GeneXpert Dx, selectați butonul **Creare test** (Create Test). Consultați Figura 5-113.

GeneXper	GeneXpert® Dx System													
User Data	Management	Reports Se	etup Mainten	ance About	:							U	ser Detail	l User
									14		A A			
Create	e Test	Check St	atus	Stop Tes	st	View Results	C	Define Assays	De	efine Graph	S	Maint	enance	
		Мо	dules			4	Tests Since Launch							
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available											
A2]		Available											
A3	<u></u>		Available											
A4]		Available											
▲ ▼														mm

Figura 5-113. Ecranul de pornire GeneXpert Dx

 Ecranul Comandă test gazdă (Host Test Order) va fi afişat cu un ecran suprapus Scanare cod de bare cartuş (Scan Cartridge Barcode). Consultați Figura 5-114. Selectați butonul Anulare (Cancel) dacă nu doriți să efectuați un test.

Notă Chiar dacă câmpurile cu datele demografice ale pacientului sunt afișate în ecranele gazdă, datele nu pot fi introduse în câmpuri.

eneXpert® Dx System		x
Data Management Reports Se	n Maintenance About User Deta	il Use
Host Test Order Table	CAL 123 1321 111 12	
Sample ID	Assay STAT Host Order Time	
1	Dalata All Hast Tast Ordare	
	Delete All nost fest Orders	
	Manual Query	
	Scan Cartridge Barcode	
Sample ID		
	Please scan cartridge barcode.	
Select Assay		
Select Module	Manual Entry Cancel	
Reagent Lot ID		
Test Type	Specimen	
Sample Type	▼ Other Sample Type	
Notes		
		211
		IF
	Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel	100.00
		J



3. Conform instrucțiunilor din Figura 5-114, scanați codul de bare al cartușului folosind scanerul furnizat.

Sistemul GeneXpert Dx va interoga sistemul Cepheid Link pentru a verifica dacă există comanda în sistem. Dacă comanda există, ea va fi descărcată în sistemul GeneXpert Dx (consultați Figura 5-115).

🗠 Create Test				X
Host Test Order Table				
Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
SampleID105	Xpert EV Version 3	Normal	12/14/20 16:41:01	Delete
]	[Delete All Host Test Orders	3	
Host query for cartridge [0083065] 1 order(s) have been downloaded Query completes at 12/19/20 16:1	73104452] sent at 12/19/20 16:19:43. 9:46.			Manual Query
				<u></u>
Sample ID	Sample/D105			
Sample ib	SampleiD105			
	Name		Version	
Select Assay	Xpert EV		3	~
Select Module	A1 💌			
Reagent Lot ID*	06502 Expiration	Date* 2020/8/27	Cartridge S/N* 731	04452
Test Type	Specimen	•		
Sample Type	Other	✓ Other Sar	nple Type	
Notes				
	Start Test	Scan Cartridge Barcode	Cancel	

Figura 5-115. Ecranul Creare test, care afișează interogarea finalizată a cartușului

4. În secțiunea Tabel comandă test gazdă (Host Test Order Table), (consultați Figura 5-115), verificați comanda. Introduceți informații sau note suplimentare, dacă este necesar, apoi selectați butonul începere test (Start Test). Apare ecranul de pornire GeneXpert, afişând un mesaj pentru încărcarea cartușului în modul, care este evidențiat cu verde. Consultați Figura 5-116.

Notă Nu puteți modifica ID pacient (Patient ID) (dacă este activat), ID probă (Sample ID), informațiile demografice ale pacientului sau analiza dacă este descărcată dintr-o comandă de testare Link.

5. Dacă este necesar, conectați-vă pentru a începe testul.

Puteți monitoriza procesul de testare sau alți indicatori de stare în zonele **Module** (Modules) sau Mesaje (Messages) ale ferestrei sistemului GeneXpert Dx. Consultați Figura 5-34.

CeneXpert	® Dx System														x
User Data M	lanagement	Reports Set	up Maintena	nce About										Jser Deta	il User
And		N									14		T		
Create	Test	Check Stat	tus	Stop Tes	it i	View Results		De	fine Assays	De	efine Graph	s	Mai	ntenance	
		Modu	iles			Tests Since Launch									
Module Name	Module Name Assay Sample ID Progress Status Remaining Test Time Sample ID Mod Name					User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇			
A1	Xpert EV	SampleID105	Waiting	OK	;	SampleID	A1		Detail Us	NO RESULT	Xpert EV	Loadi	ок	12/19/20	16:
A2			Available												
A3			Available												
A4			Available												
A.7															
Messages: Module A2: P6 Module A3: P6 Module A4: P6 Host is discon Host is conne Please load th	errorming Sei erforming Sei erforming Sei nnected at 12 ected at 12/19 he cartridge i	r-rest at 12/19/3 f-Test at 12/19/3 f-Test at 12/19/3 2/19/20 16:13:42 1/20 16:13:42. nto the module /	20 16:13:13 20 16:13:14 20 16:13:14 20 16:13:14 2.	1											

Figura 5-116. Ecranul de pornire GeneXpert, indicând mesajul de încărcare a cartușului

6. Continuați scanarea cartușelor pentru testare, repetând Pasul 1 (pagina 5-118) până la Pasul 5 (pagina 5-120) până când au fost procesate toate cartușele.

5.23 Informații despre sistem

Puteți obține informații despre sistem și software făcând clic pe meniul Despre (About) din partea de sus a ferestrei sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 5-117) și selectând **Despre sistemul GeneXpert® Dx (About GeneXpert® Dx System)**. Se va afișa fereastra Despre sistemul GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System). Consultați Figura 5-118.

Gen	neXpert(® Dx System				A Barr	Parties. A		Course of the second					
User	Data M	lanagement	Reports Se	etup Mainten	ance About	t							Us	er Detail User
	A A		N		Abou	t GeneXpert®	Dx System				10		ALL ALL	D
	Create	Test	Check St	atus	Stop Te	st	View Results	I	Define Assays	D	efine Grapt	15	Maint	enance
			Мо	dules					۱	lests Since l	aunch			
Mo	dule me	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date ⊽
A	\1			Available										
A	2			Available										
A	3			Available										
A	4			Available										

Figura 5-117. Sistemul GeneXpert Dx - Meniul vertical Despre

Fereastra Despre sistemul GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System) afişează informații specifice despre instrument și software, cum ar fi:

- Numărul versiunii de software
- Declarație privind drepturile de autor
- Diverse numere de versiuni ale utilitarelor software utilizate în sistem
- Numerele de serie și versiunea firmware a instrumentului
- Numerele modulelor și numerele versiunilor firmware

Pentru a vizualiza contractul de licență pentru software-ul GeneXpert Dx, faceți clic pe butonul **Licență (License)**. Consultați Figura 5-118, Fereastra Despre sistemul GeneXpert Dx. Puteți citi întregul contract de licență pentru software derulând documentul în Adobe Reader. Când ați terminat, închideți Adobe Reader.

Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide fereastra Despre sistemul GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System).



Figura 5-118. Fereastra Despre sistemul GeneXpert Dx

Acest capitol descrie următoarele:

- Secțiunea 6.1, Calibrarea
- Secțiunea 6.2, Controlul calității
- Secțiunea 6.3, Controale externe ale calității
- Secțiunea 6.4, Analize calitative vs. analize cantitative
- Secțiunea 6.5, Rapoarte referitoare la tendințele controlului

6.1 Calibrarea

Calibrarea instrumentului GeneXpert nu este necesară în timpul configurării inițiale a sistemului. Cepheid efectuează toate calibrările necesare înainte de expedierea sistemului. Cu toate acestea, Cepheid recomandă verificarea anuală a calibrării corespunzătoare a sistemului de la punctul inițial de utilizare. În funcție de utilizarea și îngrijirea fiecărui sistem, este posibil ca verificările de calibrare să fie recomandate mai frecvent. Sistemul este conceput pentru a măsura performanța modulului cu controalele analizelor interne. În cazul înlocuirii unui modul, modulul de schimb furnizat este calibrat înainte de expediere.

Un operator GeneXpert sau un inginer de service pe teren cu permisiuni de utilizator Administrator (Administrator) poate efectua verificări de calibrare în timpul întreținerii anuale. Contactați Asistența tehnică Cepheid pentru informații privind verificările calibrării. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

6.2 Controlul calității

Controlul calității este o parte importantă a testării pentru diagnosticarea *in vitro*, deoarece vă ajută să fiți siguri că efectuați corect testele și că sistemul GeneXpert Dx funcționează corect. Sistemul GeneXpert Dx realizează automat controlul intern al calității pentru fiecare probă. În timpul fiecărui test, sistemul utilizează unul sau mai multe dintre următoarele controale care trebuie să fie pozitive pentru a raporta un rezultat negativ al testului:

- **Controlul procesării probei (SPC)** Se asigură că proba a fost procesată corect. Controlul procesării probei, care este inclus în cartuş, este procesat cu proba și detectat prin PCR.
- **Controlul intern (IC)** Ajută la verificarea performanței reactivilor PCR și a absenței unei inhibări semnificative care ar împiedica amplificarea PCR

• **Controlul endogen (CE)** - Normalizează țintele și/sau ajută la asigurarea utilizării unei probe suficiente în cadrul testului. Controlul endogen provine din proba testată.

În plus față de serurile de control, sistemul GeneXpert Dx efectuează o verificare a sondei în timpul primei etape a testului. O verificare a sondei verifică prezența și integritatea sondelor etichetate. O stare de verificare a sondei **Reușită (Pass)** indică faptul că rezultatele verificării sondei îndeplinesc criteriile de acceptare.

6.3 Controale externe ale calității

Controalele externe pot fi utilizate în conformitate cu organizațiile de acreditare locale, de stat sau federale, după caz. Controalele externe pot prezenta tendințe dacă un tip de test de control extern este alocat la crearea testului. Pentru informații suplimentare, consultați eticheta de calitate sau prospectul pentru analiza specifică. În timpul testării comenzii, selectați tipul de test corespunzător pentru controalele testate.

6.4 Analize calitative vs. analize cantitative

Raportul referitor la tendințele controlului poate fi generat atât pentru analizele calitative, cât și pentru cele cantitative. După selectarea analizei, pentru a determina tendința rezultatelor analizei cantitative, bifați caseta de selectare **Utilizare date cantitative** (Use Quantitative Data). Pentru analizele calitative, caseta de selectare **Utilizare date cantitative cantitative (Use Quantitative Data)** este estompată.

Notă

Este posibilă stabilirea tendinței rezultatelor analizelor calitative pentru o analiză care utilizează date cantitative. Nu bifați caseta de selectare **Utilizare date cantitative (Use Quantitative Data)**.

6.5 Rapoarte referitoare la tendințele controlului

Rapoartele referitoare la tendințele controlului pot fi utilizate pentru a verifica calitatea sistemului, a reactivilor sau a probelor. De exemplu, poate fi generat un raport referitor la tendințele controlului negativ pentru a verifica contaminarea încrucișată. Pot fi generate și alte rapoarte referitoare la tendințele controlului extern pentru a verifica degradarea reactivului.

Notă Următoarea procedură prezintă modul de efectuare a rapoartelor referitoare la tendințele controlului calitativ al analizei și a rapoartelor referitoare la tendințele controlului cantitativ ale analizei.

Pentru a vizualiza tendințele controlului:

 În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul Rapoarte (Reports), faceți clic pe Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report) (consultați Figura 6-1). Se afișează caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report). Consultați Figura 6-2.

	anagement	Reports Se	tup Maintena	nce Abou	1			Charles Colleges					ser Detail U
Create Test		Specimen Report Patient Report Control Trend Report System Log Assay Statistics Report		Stop Te	st	View Results	D	0 2 3 efine Assays	De	efine Graphs	S	Maint	enance
Module		Installation Q	ualification		Remaining	Sample	Mod	Т	ests Since L	aunch		Frror	Start
Name	Assay	ID	Progress	Status	Test Time	ID	Name	User	Result	Assay	Status	Status	Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Booting										

Figura 6-1. Ecranul sistemului GeneXpert Dx care afişează meniul Rapoarte

- 2. Selectați intervalul de date. Selectați **Toate (All)** pentru a include toate testele sau faceți clic pe butonul **Selectare (Select)** pentru a filtra testele specificând un interval de date.
- 3. Selectați analiza pentru a genera un Raport referitor la tendințele controlului. Consultați Figura 6-2 pentru selectarea unei analize calitative și Figura 6-4 pentru selectarea unei analize cantitative.

Notă Tendința controlului nu este disponibilă pentru analizele cantitative cu raport procentual.

- 4. Dacă analiza selectată este o analiză calitativă, caseta de selectare Utilizare date cantitative (Use Quantitative Data) nu este afișată (consultați Figura 6-2). Dacă analiza selectată este o analiză cantitativă, va fi disponibilă caseta de selectare Utilizare date cantitative (Use Quantitative Data) (consultați Figura 6-4). Bifați caseta de selectare Utilizare date cantitative (Use Quantitative Data) pentru a genera un Raport referitor la tendințele controlului utilizând date cantitative.
- 5. Dacă analiza conține mai multe numere de lot de reactivi, selectați numărul de lot pe care doriți să îl utilizați pentru Raportul referitor la tendințele controlului utilizând lista verticală **Număr lot reactiv (Reagent Lot Number)**.

Control Trend Report Date Range	341 (KG)	500 10	X
Select From MM/DD/YY	To MM/DD/YY		
Assays			
Select	Assay	Version	
	Xpert GBS	3	-
	Xpert HIV-1 Viral Load	1	
	Xpert MRSA_SA Nasal	1	
	Xpert MTB-RIF US IVD	1	
	Xpert NG	3	8
	Xpert RSV	1	
	Xpert SA Nasal Complete G3	5	8
est Type(s) Negative Control 1	Negative Control 2	Negative Control 3	
Positive Control 1	Positive Control 2	Positive Control 3	
Specimen			
Select Analytes	Data Type EndPt	☑ Cycle Threshold	
Exclude tests in which an	y target analyte is positive		
Generate	Depart File Draview DDF	Chas	

Figura 6-2. Caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului care afișează analiza calitativă selectată

- 6. Specificați următoarele criterii pentru a vizualiza tendințele de interes:
 - Opțiuni pentru analiza calitativă (consultați Figura 6-2):
 - Tip(uri) de test (Test Type(s)) Selectați tipurile de tendințe ale controlului extern pentru care se va stabili tendința. Pentru exemplul din acest capitol, a fost selectat Control negativ 1 (Negative Control 1).
 - Butonul Selectare analiți (Select Analytes) Selectați analiții. Apăsați butonul Selectare analiți (Select Analytes) pentru a afișa analiții aplicabili acestei analize. Se afișează caseta de dialog Selectare analiți (Select Analytes). Consultați Figura 6-3.
 - Asigurați-vă că analiții doriți sunt enumerați în coloana Analiți selectați (Selected Analytes).
 - Dacă trebuie adăugați analiți suplimentari în coloana Analiți selectați (Selected Analytes), evidențiați analitul în coloana Analiți disponibili (Available Analytes), faceți clic pe tasta Săgeată dreapta pentru a muta analitul în coloana Analiți selectați (Selected Analytes) și apăsați butonul OK. Se închide caseta de dialog Selectare analiți (Select Analytes).
 - Dacă trebuie eliminați analiți din coloana Analiți selectați (Selected Analytes), evidențiați analitul în coloana Analiți selectați (Selected

Analytes), faceți clic pe tasta **Săgeată stânga** pentru a muta analitul în coloana **Analiți disponibili (Available Analytes)** și apăsați butonul **OK**. Se închide caseta de dialog Selectare analiți (Select Analytes).

Select Analytes		x
Available Analytes		Selected Analytes
Toxin B		SPC
	\triangleright	
	⊲	
ОК		Cancel

Figura 6-3. Caseta de dialog Selectare analiți

- **Tip de date (Data Type)** Selectați tipul de date. Pentru acest exemplu, datele **Prag ciclu (Cycle Threshold)** și **Punct final (EndPoint)** sunt selectate pentru a li se determina tendința.
- Caseta de selectare Excludere teste în care orice analit țintă este pozitiv (Exclude tests in which any target analyte is positive) - Selectați această casetă pentru a nu include testele în care analitul țintă este pozitiv din raport.
- Opțiuni pentru analiza cantitativă (consultați Figura 6-4):
 - **Tip(uri) de test (Test Type(s))** Selectați tipurile de tendințe ale controlului extern pentru care se va stabili tendința. Pentru exemplul din acest capitol, a fost selectat **Control pozitiv 1 (Positive Control 1)**.
 - Caseta de selectare Valoare cantitativă diagramă în format jurnal (Plot quantitative value in log format) - Selectați formatul datelor care vor fi reprezentate grafic. Pentru exemplul din acest capitol s-a selectat Valoare cantitativă diagramă în format jurnal (Plot quantitative value in log format).
 - Butonul **Personalizare limite grafic (Customize Graph Limits)** Selectați limitele de date care vor fi utilizate pentru reprezentarea grafică a datelor. Apăsați butonul **Personalizare limite grafic (Customize Graph Limits)**. Se afișează caseta de dialog Personalizare limite grafic (Customize Graph Limits). Consultați Figura 6-5.

Pentru fiecare tip de test selectat, introduceți Ținta (Target), Limita superioară (Upper Limit) și Limita inferioară (Lower Limit). Pentru acest exemplu, Ținta (Target) a fost setată la 200,00, Limita inferioară (Lower Limit) a fost setată la 96,00, iar Limita superioară (Upper Limit) a fost setată la 991,00. Ținta (Target) trebuie să se afle între Limita superioară (Upper Limit) și Limita inferioară (Lower Limit).

Control Trend Report Date Range	541 F 61	
All Select From MM/DD	DAY TO MM/DDAYY	
Assays		
Select	Assay	Version
	Xpert CT_NG	3
	Xpert EV	3
	Xpert Flu XC	1
	Xpert Flu-RSV XC	1
<u> </u>	Xpert HIV-1 Viral Load	1
	Xpert HPV HR	1
	Xpert NG	3
Test Type(s) Negative Control 1	Negative Control 2	Negative Control 3
Positive Control 1	Positive Control 2	Positive Control 3
Specimen		
Plot quantitative value in	n log format	
Customize	Graph Limits	
_		
Gene	rate Report File Preview PDF	Close

Figura 6-4. Caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului care afișează analiza cantitativă selectată

Test Type	Target	Lower Limit	Upper Limit
Positive Control 1	98.00	96.00	100.0
Positive Control 2			
Positive Control 3			
	i		
	ок	Cancel	
	OK	Cancel	

Figura 6-5. Caseta de dialog Personalizare limite grafic

- 7. După selectarea criteriilor de tendință, faceți clic pe una sau mai multe dintre următoarele opțiuni:
 - Generare fișier raport (Generate Report File) Creează un fișier PDF și îl salvează în locația specificată de dvs. Faceți clic pe butonul Generare fișier raport (Generate Report File) din caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report) (consultați Figura 6-2 pentru tendințele analizelor calitative și Figura 6-4 pentru tendințele analizelor cantitative) pentru a crea fișierul PDF al raportului. Se afișează caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File) (consultați Figura 6-6), care vă permite să salvați fișierul într-o locație specificată.
Faceți clic pe butonul **Salvare (Save)** după ce ați navigat la locația respectivă. Pentru a vizualiza Raportul referitor la tendințele controlului, deplasați-vă la locația unde ați salvat raportul, deschideți raportul și imprimați-l, dacă doriți. Faceți clic pe butonul **Anulare (Cancel)** pentru a nu salva Raportul referitor la tendințele controlului, dacă doriți acest lucru.

Locația implicită pentru salvarea Raportului referitor la tendințele controlului este folderul **Raport** (Report).

Previzualizare PDF (Preview PDF) - Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Faceți clic pe butonul Previzualizare PDF (Preview PDF) din caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report) (consultați Figura 6-2 pentru tendințele analizelor calitative și Figura 6-4 pentru tendințele analizelor cantitative) pentru a crea fișierul PDF al raportului (consultați Figura 6-7). Fișierul PDF poate fi salvat și imprimat din software-ul Adobe Reader.

Notă Lungimea Raportului referitor la tendințele controlului poate fi foarte mare, în funcție de numărul de tipuri de teste și de tipurile de date selectate.

 Închidere (Close) - Faceți clic pe Închidere (Close) când ați terminat pentru a închide caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report) sau dacă nu doriți să generați un Raport referitor la tendințele controlului.

🚰 Generate Rep	ort File	×
Save <u>I</u> n:	Report	• • • • • • • •
📑 temp		
Informe_d	e_tendencias_de_control_HIV-1_Quan	t_IUO_CE_2019.02.17_15.07.03
Informe_d	e_tendencias_de_control_Xpert_EV_A	ssay_2019.02.17_15.27.33.pdf
Informe_d	e_tendencias_de_control_Xpert_EV_A	ssay_2019.02.17_15.28.52.pdf
Patient_Tr	end_Report_HIV-1_Quant_IUO_CE_201	9.02.17_16.25.00.pdf
Specimen	_Report_2019.02.17_16.03.17.pdf	
•		
File <u>N</u> ame:	Control_Trend_Report_Xpert-Cdifficite	e_G2_2019.02.27_11.03.45.pdf
Files of <u>Type</u> :	GeneXpert® Report Files (.pdf)	▼
		Save Cancel

Figura 6-6. Caseta de dialog Generare fișier raport

Notă

🔁 Co	ntrol_Trend_	Report_Xpert-Cdifficile_G2_2019.01.27_14.04.18.p	df - Adobe Reader		• ×
<u>F</u> ile	<u>E</u> dit <u>V</u> iew	<u>W</u> indow <u>H</u> elp			×
1	I		103% 🔹 📙 🔛 🦻 🌠	Comment	Share
L Ø		GeneXpert PC	Control Trend Report	07/27/22 17:42:20	
		- Selection Criteria - Date Range: Assay: Assay Version: Reagent Lot Number: Test Type(s): Analyte(s): Data Type:	All Xpert-C. difficile G2 2 All Negative Control 1 SPC, Toxin B Cycle Threshold, EndPt		
			- 4 Test(s) Found -		
		Trend Log Information Date Range: Number Tests Graphed: Number Tests Not Graphed(Note(*): Tests with errors, ab trend graph.	07/20/22 - 07/26/22 4): 0 orted, or stopped with insufficient data are	excluded from the	•

Figura 6-7. Exemplu de Raport referitor la tendințele controlului în fereastra Adobe Reader

Fișierul Adobe Reader poate fi salvat în folderul Raport (Report) sau salvat pe un alt dispozitiv.

Un raport privind tendința controlului probei pentru o analiză calitativă (Xpert C. difficile G2) este prezentat în Figura 6-8 și Figura 6-9. Un raport privind tendința controlului probei pentru o analiză cantitativă (Xpert HIV-1 Viral Load) este prezentat în Figura 6-10 și Figura 6-11.

Notă Testul Xpert HIV-1 Viral Load nu este disponibil în Statele Unite.

Geneapert PC	-	07/27/22 11
	Contro	Trend Report
- Selection Criteria -		
Date Range:	All	
Assay:	Xpert-C. diffi	cile G2
Assay Version:	2	
Reagent Lot Number:	All	
Test Type(s):	Negative Co	ntrol 1
Analyte(s):	SPC, Toxin I	3
Data Type:	Cycle Thresh	nold, EndPt
	- 4 Te	est(s) Found -
Trend Log Information		
Date Range:		07/20/22 - 07/26/22
Number Tests Granhed		4
Number Tests Not Graph	ed(*):	0
Note(*): Tests with errors	aborted or stopr	ed 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 [T NEGATIVE] :	oxigenic C.diff	4
Analyte Name:		Negative Control 1, SPC
Usage:		SPC
The Number of Analyte Result	s[PASS]:	4
The Number of Analyte Result	s[INVALID] [.]	0
The Number of Analyte Result	s[NOT TESTED]:	0
The Number of Analyte Result	s[NA]:	0
GeneXpert® Dx System Version	on 6.5	Page 1 of 2

(C. difficile G2), pagina 1

Raportul referitor la tendințele controlului va afișa Ct = 0 ca fiind "în afara scalei" ("out of scale").

Notă



Figura 6-9. Exemplu de analiză calitativă pentru Raportul referitor la tendințele controlului (C. difficile G2), pagina 2

	GeneXpert PC			07/18/22 17:02:48
		Control T	rend Report	
	- Selection Criteria - Date Range: Assay: Assay Version: Reagent Lot Number: Test Type(s): LQL UQL	All HIV-1 Viral Load 1 All Positive Control 40 (log 1.60) co 1.00E07 (log 7.0	1 pies/mL 00) copies/mL	
		- 3 Test(s) Found -	
	Trend Log Information Date Range: Number Tests Graphed: Number Tests Not Graphed(* Note(*): Test results that have excluded from the trend graph	'): ∋ ERROR, INVAL h.	04/10/22 - 07/08/22 3 0 ID, NO RESULT or no quar	titative value are
	Test Type: Target: Lower Limit: Upper Limit:		Positive Control 1 200 (log 2.30) copies/mL 96 (log 1.98) copies/mL 991 (log 3.00) copies/mL	
	GeneXpert® Dx System Version 6.	5		Page 1 of 2
Ligure	K RU Evernelu de enelisé			

Figura 6-10. Exemplu de analiză cantitativă pentru Raportul referitor la tendințele controlului (HIV-1 Viral Load), pagina 1

Notă

Testul Xpert HIV-1 Viral Load nu este disponibil în Statele Unite.



(HIV-1 Viral Load), pagina 2

Notă

Testul Xpert HIV-1 Viral Load nu este disponibil în Statele Unite.

Trebuie să țineți cont de următoarele măsuri de precauție și limitări ale sistemului pentru a asigura funcționarea corespunzătoare și rezultatele corecte:

- Secțiunea 7.1, Precauții privind securitatea
- Secțiunea 7.2, Laborator
- Secțiunea 7.3, Instrument și software
- Secțiunea 7.4, Analiza
- Secțiunea 7.5, Cartuș

7.1 Precauții privind securitatea

Datele de utilizator stocate în sistem pot conține informații medicale cu caracter personal ale pacienților, cum ar fi numele, ID-ul de pacient și rezultatele testelor. Cepheid recomandă cu tărie să implementați măsuri de protecție fizice, tehnice și administrative pentru a proteja confidențialitatea și integritatea datelor pacienților, cum ar fi restricționarea accesului în rețea și în sistem, punerea în aplicare a practicilor de autentificare a utilizatorilor, menținerea software-ului antivirus și așa mai departe, în conformitate cu legile și reglementările aplicabile privind confidențialitatea datelor. În special, parolele unice și puternice trebuie folosite de toți utilizatorii sistemului și nu trebuie dezactivate. Consultați responsabilul cu securitatea din unitățile dvs. pentru a asigura conformitatea internă cu toate legile și reglementările în vigoare.

7.2 Laborator

Înainte de a instala sistemul GeneXpert Dx, asigurați-vă că laboratorul dvs. îndeplinește cerințele de mediu specificate în Capitolul 4, Caracteristicile de performanță și specificațiile.

- Amplasați sistemul GeneXpert Dx într-un mediu protejat, deoarece este conceput numai pentru utilizarea în interior.
- Lăsați un spațiu liber de cel puțin 5 cm (2 in) pe fiecare parte a instrumentului GeneXpert pentru a asigura o ventilare adecvată.
- Nu amplasați instrumentul GeneXpert aproape de orificiile de aerisire ale altor instrumente sau unități de manipulare a aerului.

7.3 Instrument și software

Asigurați-vă că procedați după cum urmează:

- Dacă se utilizează o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS), conectați sistemul GeneXpert Dx la o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) și la un circuit de c.a. împământat corespunzător. Consultați Capitolul 4, Caracteristicile de performanță și specificațiile pentru cerințele electrice.
- Utilizați sistemul GeneXpert Dx numai pentru aplicații de diagnosticare in vitro.
- În timp ce se desfășoară un test:
 - Nu mișcați instrumentul.
 - Nu rulați alte programe software.
 - Nu modificați data și ora.
 - Nu vă deconectați de la sistemul de operare.
 - Nu modificați parola contului din sistemul de operare.
 - Nu actualizați software-ul antivirus și nu executați o scanare.
 - Nu rulați actualizări Windows.

7.4 Analiza

Pentru fiecare test, asigurați-vă că urmați instrucțiunile din prospectul specific analizei, care specifică cerințele testului.

7.5 Cartuş



Cartușele GeneXpert sunt concepute exclusiv pentru o singură utilizare. Pentru a împiedica contaminarea încrucișată și situațiile periculoase din punct de vedere biologic, utilizați fiecare cartuș o singură dată.

Important

Dacă pierderea comunicației modulului survine după ce un test a fost comandat și alocat unui modul, dar înainte ca ușa să fie blocată și cartușul să fie încărcat, va apărea un mesaj de eroare care vă recomandă să nu continuați încărcarea cartușului și blocarea ușii. Dacă sunt respectate instrucțiunile din mesaj, cartușul poate fi retrimis către un alt modul. Cu toate acestea, dacă cartușul este încărcat și ușa este blocată când se pierde comunicația cu modulul, nu se va furniza niciun rezultat când testul este finalizat și cartușul nu trebuie reutilizat.

8 Pericole

Acest capitol descrie posibilele pericole la adresa siguranței ce apar în sistemul GeneXpert Dx. Pentru o utilizare în siguranță, este obligatoriu să respectați măsurile de precauție din acest capitol. Subiectele abordate sunt următoarele:

- Secțiunea 8.1, Măsuri de precauție generale privind siguranța
- Secțiunea 8.2, Declarații de precauție utilizate în acest manual
- Secțiunea 8.3, Mutarea instrumentului
- Secțiunea 8.4, Etichetele de siguranță de pe instrument
- Secțiunea 8.5, Siguranța laserului
- Secțiunea 8.6, Siguranța electrică
- Secțiunea 8.7, Siguranța chimică
- Secțiunea 8.8, Siguranța în fața pericolelor biologice
- Secțiunea 8.9, Date privind mediul

8.1 Măsuri de precauție generale privind siguranța

Înainte de a începe să utilizați sistemul GeneXpert Dx, citiți manualul de utilizare și familiarizați-vă cu informațiile de siguranță furnizate. Utilizarea comenzilor, efectuarea de reglaje sau efectuarea altor proceduri decât cele specificate în acest manual pot avea ca rezultat expunerea la pericole care pot cauza vătămarea personalului sau deteriorarea sistemului.

Protecția oferită de echipament poate fi afectată dacă echipamentul este utilizat împreună cu accesorii care nu sunt furnizate sau recomandate de producător sau dacă este utilizat într-un mod care nu este specificat de producător. Nu utilizați echipamentul în medii periculoase sau cu materiale periculoase pentru care nu este proiectat.

8.2 Declarații de precauție utilizate în acest manual

Există o serie de notații de siguranță utilizate în manual pentru a identifica posibilele pericole la adresa siguranței atunci când utilizați sau efectuați lucrări de service asupra instrumentului. Tipurile de declarații de precauție utilizate în acest manual sunt:



O avertizare indică posibilitatea unor reacții adverse, vătămări sau deces al utilizatorului sau al altui membru al personalului dacă nu se respectă precauțiile sau instrucțiunile.



8.3 Mutarea instrumentului

Din cauza greutății instrumentului GeneXpert GX-XVI (consultați Greutatea din Secțiunea 4.2, Specificații generale), nu încercați să ridicați instrumentul fără instruirea și asistența de siguranță corespunzătoare. Greutatea GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II și GeneXpert GX-IV nu reprezintă un pericol în condiții normale.



Ridicarea sau deplasarea instrumentului GeneXpert GX-XVI fără instruire și ajutor corespunzătoare poate duce la vătămare corporală sau deteriorarea instrumentului.

8.4 Etichetele de siguranță de pe instrument

Tabelul 8-1 enumeră etichetele electrice care pot fi găsite pe instrumentele GeneXpert.

Tabelul 8-1. Etichetele de siguranță electrică de pe instrumente

Etichetă	Descriere
I	Indică poziția PORNIT a comutatorului principal de alimentare.
0	Indică poziția OPRIT a comutatorului principal de alimentare.
~	Indică dacă terminalul desemnat recepționează sau furnizează curent alternativ sau tensiune.

Tabelul 8-2 enumeră alte etichete de siguranță care pot fi găsite pe instrumentele GeneXpert.

Tabelul 8-2. Alte etichete de siguranță de pe instrument

Etichetă	Descriere
	Indică un pericol potențial care nu este definit de alte etichete de avertizare. Consultați manualul de utilizare sau de service pentru informații detaliate sau informații suplimentare care pot fi incluse pe etichetă. Continuați cu atenția corespunzătoare.
	Indică un potențial risc biologic. Probele biologice, cum ar fi țesuturile, lichidele corporale și sângele uman și de la animale, pot transmite boli infecțioase. Respectați reglementările de siguranță locale, regionale/zonale și naționale privind manipularea și eliminarea probelor.
	Indică faptul că trebuie să se realizeze colectarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice conform Directivei 2002/96/CE în Uniunea Europeană. Respectați reglementările de mediu locale/regionale și naționale privind eliminarea deșeurilor electrice și electronice.

8.5 Siguranța laserului



Sistemele GeneXpert Dx utilizează un laser de clasa 2 pentru scanerul de coduri de bare. Simbolul pentru radiații laser indică faptul că în zonă poate exista lumină laser. Luați măsuri de precauție pentru a preveni expunerea.

Nu priviți direct în fasciculul laser.

8.6 Siguranța electrică



În interiorul instrumentelor GeneXpert există pericole electrice. Operatorii nu trebuie să încerce să îndepărteze capacele instrumentului. Acest lucru îi poate expune la pericole electrice și poate duce la vătămări sau deces.

Carcasa instrumentului GeneXpert este concepută pentru a proteja operatorii împotriva pericolelor de electrocutare. În condiții normale de funcționare, sunteți protejați împotriva pericolelor de electrocutare.

Numai personalul de service instruit trebuie să deschidă capacele instrumentelor GeneXpert. Instruirea este disponibilă de la Cepheid.

8.7 Siguranța chimică

- Respectați procedurile standard de siguranță în laborator pentru lucrul cu substanțe chimice.
- Specimenele biologice, dispozitivele de transfer şi cartuşele utilizate trebuie să fie considerate că pot să transmită agenți infecțioşi care necesită măsuri de precauție standard. Urmați procedurile instituției dumneavoastră privind eliminarea la deșeuri pentru eliminarea corespunzătoare a cartuşelor utilizate şi a reactivilor neutilizați. Aceste materiale pot prezenta caracteristici specifice deșeurilor chimice periculoase care necesită proceduri de eliminare naționale sau regionale specifice. În cazul în care reglementările naționale sau regionale nu oferă instrucțiuni clare privind eliminarea corespunzătoare, specimenele biologice şi cartuşele utilizate trebuie eliminate la deșeuri conform îndrumărilor OMS (Organizația Mondială a Sănătății) privind manipularea şi eliminarea deșeurilor medicale.
- Fișele cu date de securitate (FDS) pentru toți reactivii utilizați cu acest sistem sunt disponibile la cerere de la Asistența tehnică Cepheid și sunt disponibile pe site-urile web ale Cepheid (www.cepheid.com și www.cepheidinternational.com).
- Consultați site-ul web Cepheid pentru informații suplimentare privind sănătatea și siguranța mediului aferente produselor Cepheid.

8.8 Siguranța în fața pericolelor biologice



Specimenele biologice, dispozitivele de transfer și cartușele utilizate trebuie să fie considerate că pot să transmită agenți infecțioși care necesită măsuri de precauție standard. Urmați procedurile instituției dumneavoastră privind eliminarea la deșeuri pentru eliminarea corespunzătoare a cartușelor utilizate și a reactivilor neutilizați. Aceste materiale pot prezenta caracteristici specifice deșeurilor chimice periculoase care necesită proceduri de eliminare naționale sau regionale specifice. În cazul în care reglementările naționale sau regionale nu oferă instrucțiuni clare privind eliminarea corespunzătoare, specimenele biologice și cartușele utilizate trebuie eliminate la deșeuri conform îndrumărilor OMS (Organizația Mondială a Sănătății) privind manipularea și eliminarea deșeurilor medicale.

8.9 Date privind mediul

- Reciclarea materialelor de ambalare: multe dintre componentele ambalajului de expediere pot fi reciclate.
- Informații suplimentare despre cele de mai sus, inclusiv directivele UE și naționale privind ambalarea, consumul de energie, RoHS, REACH, Prop. 65 etc. se pot găsi pe site-ul web Cepheid.

Pericole

Acest capitol descrie procedurile de întreținere de bază pentru instrumentele GeneXpert și enumeră posibilele probleme sau mesaje de eroare pe care le-ați putea întâlni. Subiectele din acest capitol sunt următoarele:

- Secțiunea 9.1, Activități de întreținere
- Secțiunea 9.2, Jurnal de întreținere
- Secțiunea 9.3, Oprirea sistemului
- Secțiunea 9.4, Orientări pentru curățare și dezinfectare
- Secțiunea 9.5, Curățarea zonei de lucru
- Secțiunea 9.6, Închiderea ușilor modulului
- Secțiunea 9.7, Eliminarea cartușelor uzate
- Secțiunea 9.8, Curățarea suprafețelor instrumentului
- Secțiunea 9.9, Curățarea tijelor pistonului și a compartimentelor cartușelor
- Secțiunea 9.10, Curățarea I-CORE
- Secțiunea 9.11, Curățarea și înlocuirea filtrelor ventilatorului
- Secțiunea 9.12, Întreținerea anuală a instrumentului
- Secțiunea 9.13, Utilizarea raportorilor de modul
- Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual
- Secțiunea 9.15, Excluderea modulelor din test
- Secțiunea 9.16, Generarea raportului jurnalului de sistem
- Secțiunea 9.17, Înlocuirea pieselor instrumentului
- Secțiunea 9.18, Repararea instrumentului
- Secțiunea 9.19, Depanarea

9.1 Activități de întreținere

Deși sistemul este proiectat astfel încât să împiedice contaminarea încrucișată și să asigure obținerea unor rezultate precise, instrumentul poate fi verificat și curățat periodic ca măsură de precauție. Tabelul 9-1 afișează activitățile de întreținere de bază care pot fi efectuate.

Activitatea	Frecvență*	Secțiunea
Curățați zona de lucru	Zilnic	Secțiunea 9.5
Închideți toate ușile modulului	Zilnic	Secțiunea 9.6
Eliminați cartușele utilizate	Zilnic	Secțiunea 9.7
Opriți instrumentul GeneXpert	Săptămânal	Secțiunea 9.3
Opriți computerul GeneXpert	Săptămânal	Secțiunea 9.3
Curățați prefiltrele ventilatorului	Săptămânal	Secțiunea 9.11.2
Arhivați testele	Lunar	Secțiunea 5.17.1
Eliminați testele	Lunar	Secțiunea 5.19
Curățați tija pistonului și compartimentul cartușului	Trimestrial	Secțiunea 9.9
Curățați suprafețele instrumentului	Trimestrial	Secțiunea 9.8
Înlocuiți filtrele ventilatorului	Trimestrial	Secțiunea 9.11.2
Efectuați întreținerea anuală a instrumentului	Anual	Secțiunea 9.12
Curățați I-CORE folosind peria I-CORE	După cum este necesar	Secțiunea 9.10
Imprimați raportul jurnal al sistemului	După cum este necesar	Secțiunea 9.16
Efectuați o copie de rezervă a bazei de date	După cum este necesar	Secțiunea 5.18.1

Tabelul 9-1. Activități de întreținere și frecvența acestora

*Procedurile de întreținere pot fi efectuate mai frecvent, în funcție de condițiile dvs. de mediu.

9.2 Jurnal de întreținere

Completați jurnalul de întreținere afișat în Figura 9-1 zilnic sau ori de câte ori sunt efectuate activități de întreținere asupra sistemului. Se pot face copii ale acestui jurnal lunar pentru a fi utilizate, după cum este necesar. Există o versiune electronică a acestui fișier pe CDROM-ul *Manualului de utilizare a sistemului GeneXpert Dx* care poate fi copiată și utilizată pentru înregistrări lunare. Versiunea electronică a acestui fișier este un fișier PDF care poate fi completat și salvat utilizând Adobe Reader sau Adobe Acrobat.

		=																					
	ării.	6																					
	nstal s.	8																					
:in: ärii:	árii: ata iı e dv	7																					\vdash
și al	stalå i și d țialel	9									_		_										
una a ce	ta in prării ți ini	5									_		_										
L	Da calit lucet	4									_		_										
/erifi	ări a ntroc ilor.	5									_		_										
neiv	e și ii e și ii	5									_		_										\vdash
ultir	iei ve itățile a acti	17									_		_										\vdash
Jata	ultim Ictivi letă a	0																					\vdash
	lata u late a	9 2																					⊢
	nte, c fectu are c	8									_		_										\vdash
	curei ost e gistra	7 1	-		_																		\vdash
چ ب	nul (au f	6 1	-		-						-												┝
e	a și a care ru o	5 1									_		_										\vdash
ğ	, lun iii în pent	4							_		_												\vdash
X	t pert a lur lună	3 1							_														\vdash
Je De	Kper eneX n ziu care]	2																					\vdash
ē	ene) tie G e) di n fie	-																					\vdash
C	ie G le sei setel setel	0								-	_		_										
·=	sen rul c a (ca un fii									-	_		_										\vdash
	ul de umă caset vați 1	<u> </u>								-	_		_										\vdash
ЫС	măru vs., n ifați (<u> </u>									-		-										\vdash
D D	Nur iei d os, bi ăm s	5								_	-		-										
Ste	itituț nai jo nand	5																					
<u></u>	a ins ată r econ	4																					
τ Π	mire ımer Vă r	~ ~																					\vdash
	denu e enu jos. elor.																						
E.	sus c ținer ıl de a dat																						
Je L	mai întrei ândt								_														
Jurnalul de întrețir	Denumirea instituției Instrucțiuni: 1. Introduceți în câmpurile de 2. Pentru fiecare activitate de î (maximum 2 caractere) în r. 3. Salvați fișierul după introdu	Întreținere zilnică	Curățați zona de lucru	Închideți toate ușile modulului	Eliminați cartușele utilizate	Întreținere săptămânală	Opriți instrumentul Gene Xpert ¹ și computerul ¹	Curățați prefiltrele ventilatorului ¹	Întreținere lunară	Arhivați testele ²	Purjați testele ²	Înlocuiți filtrele ventilatorului ¹	Înlocuiți prefiltrele ventilatorului ¹	Întreținere trimestrială	Curățați tija pistonului și compartimentele cartușului ¹	Curățați suprafețele instrumentului ¹	Întreținere anuală	Verificați întreținerea anuală a instrumentului ¹	După cum este necesar	Imprimați raportul jurnal al sistemului ¹	Efectuați o copie de rezervă a bazei de date ²	Curățați I-CORE folosind peria de curățare I-CORE	Inițialele tehnicianului (două litere)

Figura 9-1. Jurnal de întreținere

9.3 Oprirea sistemului

Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite o dată pe săptămână pentru a reîmprospăta sistemul. Această acțiune elimină fișierele temporare nedorite și protejează împotriva deteriorării memoriei computerului pentru a preveni o defecțiune a sistemului. Pentru a ieși din software-ul GeneXpert Dx, consultați Secțiunea 5.2.5, Deconectarea. Opriți computerul, așteptați două minute, apoi reporniți computerul.

Notă

Această acțiune poate fi realizată în timpul procedurilor de curățare sau înlocuire a filtrelor ventilatorului, conform descrierii din secțiunea 9.11.

9.4 Orientări pentru curățare și dezinfectare

Curățarea și dezinfectarea componentelor sistemului este esențială pentru întreținerea corespunzătoare a sistemului. Dezinfectarea este o reacție chimică. Ca reacție chimică, este afectată de mulți factori, inclusiv concentrația dezinfectantului, timpul de contact, temperatura, natura microbilor prezenți, cantitatea de reziduuri organice, proprietățile suprafeței etc. În cazul oricărui dezinfectant, este esențial ca întreaga zonă de dezinfectat să fie în contact cu soluția dezinfectantă.

Notă	Procedurile de întreținere pot fi efectuate mai frecvent, în funcție de condițiile dvs. de mediu. Recomandările generale pentru curățarea de rutină a suprafețelor sunt:									
	• Utilizați numai etanol 70% sau etanol denaturat (etanol 70% care conține metanol 5% și izopropanol 5%).									
	Orientările generale pentru curățarea combinată cu dezinfectarea sunt:									
	• Utilizați o concentrație finală de soluție diluată 1:10 de înălbitor cu clor de uz casnic (utilizată în termen de 1 zi de la preparare).									
Notă	Concentrația finală de clor activ trebuie să fie de 0,5%, indiferent de concentrația de înălbitor de uz casnic din țara dumneavoastră.									
	• Utilizați suficient dezinfectant (soluție de înălbitor) și aplicați dezinfectantul în mod uniform. Întreaga suprafață trebuie să fie umedă pentru a dezinfecta complet suprafața.									
	• Lăsați minimum două minute de contact. Nu se recomandă mai mult de opt minute.									
	• Îndepărtați reziduurile de înălbitor rămase cu etanol 70% sau etanol denaturat (etanol 70% care conține metanol 5% și izopropanol 5%).									
Atenție	Naîndau žutana unzidu urilar da în žikitar din aistare posta du sa la datari aravas									
	componentelor instrumentului. După folosirea înălbitorului, ștergeți întotdeauna cu etanol.									

• Repetați curățarea și dezinfectarea cu înălbitor de trei ori (timp de contact de două minute pentru fiecare aplicare de înălbitor), iar apoi folosiți la final un șervețel cu etanol pentru a îndepărta reziduurile de înălbitor.

Notă

Pentru curățarea frecventă a I-CORE trebuie utilizată o perie optică, în funcție de mediul dvs. Contactați reprezentantul local pentru a determina frecvența curățării lentilei optice. Consultați Secțiunea 9.10.1, Procedura de curățare a lentilei pentru modul de efectuare a curățării optice.

9.5 Curățarea zonei de lucru

Curățați zilnic zona de lucru utilizând bunele practici de laborator pentru a evita contaminarea probelor sau reactivilor. Urmați instrucțiunile instituției dvs. pentru curățarea zonei de lucru.

9.6 Închiderea ușilor modulului

Verificați dacă toate ușile modulului sunt închise zilnic pentru a evita contaminarea modulelor.

9.7 Eliminarea cartușelor uzate

Eliminați cartușele folosite din modulele sistemului GeneXpert Dx și de pe suprafețele de lucru din jur. Respectați practicile standard ale instituției dvs. privind eliminarea. Consultați Secțiunea 8.7, Siguranța chimică și Secțiunea 8.8, Siguranța în fața pericolelor biologice pentru informații suplimentare privind eliminarea cartușului.

9.8 Curățarea suprafețelor instrumentului

Curățați suprafețele instrumentului trimestrial (o dată la trei luni) cu etanol. Toate suprafețele exterioare ale carcasei instrumentului trebuie curățate, inclusiv partea superioară, părțile laterale și ușa exterioară a modulului.

Înainte de a curăța suprafețele instrumentului, citiți Secțiunea 9.4, Orientări pentru curățare și dezinfectare.

Materialele necesare pentru această procedură sunt:

• Etanol 70% sau etanol denaturat (etanol 70% care conține izopropanol 5% și metanol 5%).



Nu utilizați alcool izopropilic 70% pentru curățarea suprafețelor instrumentului. Alcoolul izopropilic poate degrada componentele sistemului.

- O concentrație finală de soluție diluată 1:10 de înălbitor cu clor de uz casnic (utilizată în termen de 1 zi de la preparare).
- Concentrația finală de clor activ trebuie să fie de 0,5%, indiferent de concentrația de înălbitor de uz Notă casnic din tara dumneavoastră.

Important

Utilizați soluția de înălbitor numai în cazul unei scurgeri. Stergeți suprafața (suprafețele) afectată(e) cu înălbitor de trei ori. Lăsați înălbitorul pe suprafețele instrumentului timp de două minute de fiecare dată înainte de a șterge suprafețele cu etanol pentru a îndepărta reziduurile de înălbitor.

- Lavete care nu lasă scame
- Mănuși de unică folosință
- Ochelari de protecție



Purtati mănusi de unică folosintă, ochelari de protectie si alte echipamente individuale de protectie (EIP) impuse de politicile de sigurantă ale instituției dvs. în timp ce efectuați această procedură de curătare. Purtarea EIP previne expunerea la materiale chimice si periculoase biologic.

Întreținere trimestrială 9.8.1

Avertizare Important 1. etanol 70%. 2.

Închideți sistemul GeneXpert Dx complet atunci când curățați suprafețele instrumentului.

Nu scoateți capacele instrumentului și nu utilizați niciodată un aspirator în interiorul instrumentului. Îndepărtați reziduurile de pe suprafețele exterioare ale instrumentului folosind lavete care nu lasă scame sau prosoape de hârtie umezite cu etanol sau înălbitor, conform descrierii din următoarea procedură.

Pentru curățarea de rutină a suprafețelor instrumentului:

- Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame sau un prosop de hârtie cu soluția de
- Ștergeți toate suprafețele din exteriorul instrumentului. Schimbați frecvent lavetele care nu lasă scame sau prosoapele de hârtie în timpul ștergerii.
- 3. Mutați instrumentul GeneXpert și ștergeți suprafața mesei de sub instrument și din jurul acestuia. Schimbati frecvent lavetele care nu lasă scame sau prosoapele de hârtie în timpul ștergerii.
- 4. Eliminați lavetele sau prosoapele de hârtie folosite în conformitate cu procedura dvs. standard de laborator.

9.8.2 În caz de vărsare

Curățați suprafețele exterioare ale instrumentului afectate în eventualitatea unei scurgeri.

Dacă se suspectează că o scurgere a afectat interiorul instrumentului, nu îndepărtațiImportantniciunul dintre capacele exterioare ale instrumentului. În schimb, opriți instrumentul și
contactați Asistența tehnică Cepheid pentru asistență.

Pentru a curăța suprafețele afectate ale instrumentului:

- 1. Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame sau un prosop de hârtie cu soluție de înălbitor 1:10.
- 2. Ștergeți suprafețele afectate ale instrumentului. Schimbați frecvent lavetele sau prosoapele de hârtie în timpul ștergerii.
- 3. Lăsați soluția de înălbitor pe suprafețe cel puțin două minute, dar nu mai mult de opt minute.
- 4. Repetați Pasul 1 până la Pasul 3 de două ori, în total de trei ori.
- 5. Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame sau un prosop de hârtie cu soluția de etanol 70%.
- 6. Ștergeți suprafețele afectate ale instrumentului. Schimbați frecvent lavetele sau prosoapele de hârtie în timpul ștergerii.
- 7. Eliminați lavetele sau prosoapele de hârtie folosite în conformitate cu procedura dvs. standard de laborator.

9.9 Curățarea tijelor pistonului și a compartimentelor cartușelor

Curățați și dezinfectați tijele pistonului și compartimentele cartușelor trimestrial (o dată la trei luni) în cazul unei scurgeri sau dacă un control negativ generează un rezultat pozitiv.

Înainte de a curăța tijele pistonului și compartimentele cartușelor, citiți Secțiunea 9.4, Orientări pentru curățare și dezinfectare. Materialele necesare pentru această procedură sunt:

• O concentrație finală de soluție diluată 1:10 de înălbitor cu clor de uz casnic (utilizată în termen de 1 zi de la preparare)

Important

Efectuați curățarea cu înălbitor de trei ori pe suprafețele interioare ale compartimentului pentru cartuş, permițând înălbitorului să rămână pe suprafețe timp de două minute după fiecare ștergere. După ultimele două minute, îndepărtați reziduurile de înălbitor ștergând temeinic cu etanol compartimentul cartuşului și tija pistonului.

• Etanol 70% sau etanol denaturat (etanol 70% care conține izopropanol 5% și metanol 5%)

Atenție



Nu utilizați alcool izopropilic 70% pentru curățarea compartimentului cartușului și tijei pistonului. Alcoolul izopropilic poate degrada materialele plastice din policarbonat.

- Lavete care nu lasă scame
- Mănuşi de unică folosință
- Ochelari de protecție





Purtați mănuși de unică folosință, ochelari de protecție și alte echipamente individuale de protecție (EIP) impuse de politicile de siguranță ale instituției dvs. în timp ce efectuați această procedură de curățare. Purtarea EIP previne expunerea la materiale chimice și periculoase biologic.

Pentru a curăța tija (tijele) pistonului și compartimentul (compartimentele) cartușului:

- 1. Scoateți cartușul (cartușele) din modulul (modulele) care trebuie curățat(e).
- În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe pictograma Întreținere (Maintenance) (consultați Figura 9-2). Se afișează ecranul Întreținere (Maintenance).
- Faceți clic pe Întreținere (Maintenance) de pe bara de meniu (consultați Figura 9-2), selectați Întreținere tijă piston (Plunger Rod Maintenance). Este afișată caseta de dialog Întreținere tijă piston (Plunger Rod Maintenance). Consultați Figura 9-3.

🚰 GeneXpert® Dx System	1	and the state of t	and which have be	The second secon	
User Data Management Re	ports Setup Maintenance	About			User Detail Use
Create Test	Check Status	ers laintenance ance Test Door or Update EEPROM	esults Define Ass	ays Define Graphs	Maintenance
Version 6.5	Exclude Modul	les From Test			
User Detail User					
Launched 07/11/22 12:32:	52				
		Instru	ments		
Name	Serial Number	Nodule Serial Number	I-CORE Serial Number	Ambient Temp (° C)	Since Cal
A1	702078	503277	702078	26.7	4851
A2	702078	503278	302845	27.9	4554
A3	702078	503279	302839	26.2	4569
A4	702078	503280	302846	27.5	4569

Figura 9-2. Fereastra sistemului GeneXpert Dx



Figura 9-3. Caseta de dialog Întreținere tijă piston

Notă

Pentru o curățare eficientă a compartimentului (compartimentelor) cartușului și a tijei (tijelor) pistonului, alegeți opțiunea **Curățare toate (Clean All)**, care coboară toate tijele pistonului, permițând curățarea simultană a tuturor modulelor.

Pe GeneXpert GX-XVI, pentru o curățare eficientă a compartimentelor cartușului și a tijelor de piston, curățați-le în grupuri de patru module.

 În tabelul Modul (Module), selectați modulul (modulele) care trebuie curățat(e) și apoi selectați Curățare (Clean) sau Curățare toate (Clean All) (consultați Figura 9-3). Se afișează caseta de dialog Curățare tijă piston (Plunger Rod Cleaning) (consultați Figura 9-4).



Figura 9-4. Caseta de dialog Curățare tijă piston

- 5. Asigurați-vă că nu există cartușe în niciunul dintre module și faceți clic pe OK.
- 6. În caseta de dialog Întreținere tijă piston (Plunger Rod Maintenance), numele butonului Curățare (Clean) se schimbă în Mutare în sus (Move Up) (dacă faceți clic pe butonul Curățare toate (Clean All), acesta se schimbă în Mutare toate în sus (Move Up All)). În instrument, tija (tijele) pistonului din modulul (modulele) selectat(e) (sau toate modulele, dacă se face clic pe butonul Curățare toate (Clean All)) coboară în compartimentul (compartimentele) cartuşului. Consultați Figura 9-5.



Figura 9-5. Tijă piston coborâtă în compartimentul cartușului

- 7. Curățați tija (tijele) pistonului și compartimentul (compartimentele) cartușului după cum urmează:
 - A. Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame cu o soluție de înălbitor cu clor 1:10 pentru uz casnic.



Nu utilizați o sticlă cu pulverizator pentru a curăța interiorul compartimentului cartușului. Aplicarea soluției de înălbitor în interiorul modulului I-CORE poate deteriora modulul.

B. Ștergeți riguros tija pistonului cu o lavetă care nu lasă scame. Ștergeți suficient de tare pentru a îndepărta reziduurile negre care se acumulează pe tija pistonului.

Folosind aceeași lavetă care nu lasă scame, ștergeți pereții, tavanul, colțurile și marginile compartimentului cartușului, apoi ștergeți interiorul ușii și buza superioară a ușii și eliminați laveta care nu lasă scame.



Aplicarea lichidelor în interiorul modulului I-CORE poate deteriora modulul. Nu atingeți fanta de pe modulul I-CORE unde este introdusă eprubeta de reacție a cartușului (consultați Figura 9-5).



Nu lăsați înălbitorul pe nicio suprafață mai mult de opt minute.

- C. Așteptați 2 minute după ce ați șters cu soluția de înălbitor.
- D. Folosiți o lavetă care nu lasă scame nouă, bine umezită cu soluție de înălbitor 1:10, şi ştergeți tija pistonului, pereții, tavanul, colțurile şi marginile compartimentului pentru cartuş, apoi ştergeți interiorul uşii şi buza superioară a uşii şi eliminați laveta.
- E. Așteptați 2 minute după ce ați șters cu soluția de înălbitor.
- F. Folosind o altă lavetă care nu lasă scame nouă, bine umezită cu soluție de înălbitor 1:10, ştergeți tija pistonului, pereții, tavanul, colțurile și marginile compartimentului pentru cartuş. Ștergeți interiorul ușii și buza superioară a ușii și eliminați laveta care nu lasă scame.
- G. Așteptați 2 minute după ce ați șters cu soluția de înălbitor.
- H. Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame cu soluția de etanol 70%.
- I. Utilizați laveta care nu lasă scame, înmuiată bine în soluție de etanol 70% pentru a îndepărta toată cantitatea de înălbitor rezidual. Ștergeți tija pistonului, pereții, tavanul, colțurile și marginile compartimentului pentru cartuş, apoi ștergeți interiorul ușii și buza superioară a ușii și eliminați laveta care nu lasă scame.
- 8. După ce tija (tijele) pistonului și compartimentul (compartimentele) cartușului au fost curățate, reveniți la caseta de dialog Întreținere piston (Plunger Maintenance) și selectați butonul **Mutare în sus (Move Up)**. Tija (tijele) pistonului se deplasează înapoi în poziția de repaus.
- 9. Faceți clic pe **închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Întreținere piston (Plunger Maintenance).
- 10. Închideți manual ușa (ușile) modulului instrumentului.

Aceasta finalizează procedurile pentru curățarea tijei (tijelor) pistonului și a compartimentului (compartimentelor) cartușului.

9.10 Curățarea I-CORE

Efectuați această procedură de curățare a I-CORE după cum este necesar. Dacă utilizați instrumentul într-o zonă cu grad ridicat de poluare, praf sau fum, va trebui să îl curățați mai frecvent. Această procedură descrie modul de îndepărtare a prafului și reziduurilor din eprubete de pe suprafața lentilelor de pe tijă de la blocurile de agitare și detectare pentru modulele GeneXpert Dx.

Notă Această procedură se aplică modulelor GeneXpert cu 6, dar și cu 10 culori.

Materiale necesare sau recomandate pentru curățare

- Trusă de curățare GX (700-6519)
- Mănuși de unică folosință

Timp de curățare estimat: 30 secunde per modul.

9.10.1 Procedura de curățare a lentilei

- 1. Selectați modulul ce trebuie curățat și deschideți manual ușa modulului.
- 2. Dacă este necesar, scoateți cartușul din modul.

Riscuri biologice

Scoateți cartușul din modulele GeneXpert înainte de curățare. Dacă nu se scoate un cartuș poate apărea pericolul ca personalul să fie expus la pericole biologice și/sau materialele biologice lichide care se varsă în instrument și deteriorează instrumentul.

3. Localizați peria furnizată în trusa de curățare GX (consultați Figura 9-6).

Peri de nylon	
Limita de introducere a tilei	

Figura 9-6. Perie de curățare a lentilei (300-8330)

Notă

Peria este concepută astfel încât să pătrundă ușor în fanta I-CORE și să intre în contact cu lentilele de pe tija blocurilor de agitare și detectare.

```
Riscuri biologice
```



Nu uitați să purtați mănuși de unică folosință pentru procesul de curățare. Purtarea mănușilor împiedică expunerea la materiale periculoase biologic.

4. Purtând mănușile de unică folosință, introduceți peria în fanta I-CORE înclinată în sus până la limita de introducere a tijei, așa cum se indică în Figura 9-7.

Notă

Asigurați-vă că toți perii sunt complet introduși (până la limita tijei de plastic a periei), astfel încât să nu deterioreze inutil peria.

Atenție



Important

Nu introduceți niciun alt obiect în fanta I-CORE în afară de peria furnizată. Introducerea oricărui alt obiect poate deteriora I-CORE.

Nu aplicați nicio soluție (cum ar fi etanol sau înălbitor) pe perii periei. Peria trebuie să fie complet uscată atunci când o introduceți în fanta I-CORE.

Peria este de unică folosință și nu trebuie utilizată la mai mult de un singur modul. Folosiți o perie nouă pentru fiecare modul care trebuie curățat.



Fanta I-CORE

Limita de introducere a tijei

Mișcarea de bază a periei este în sus și în jos, cu o mișcare de rotație secundară, așa cum se descrie la pasul 5 de mai jos.

Figura 9-7. Introducerea periei de curățare în fanta I-CORE

5. Introduceți peria în fanta I-CORE complet până la tija de plastic (limită) a periei. Țineți bine peria în fanta I-CORE și efectuați curățarea lentilelor de pe tijă așa cum se descrie mai jos. Întregul proces de curățare durează aproximativ 30 de secunde per modul.

Notă

Curățarea se realizează mișcând peria în sus și în jos în fanta I-CORE. Rotirea periei, chiar dacă trebuie efectuată, nu reprezintă principala acțiune care duce la curățarea componentelor optice.

- A. Începeți perierea din partea de sus a fantei I-CORE până jos, asigurându-vă că aplicați presiune uniformă atunci când periați din partea de sus până în partea de jos a fantei I-CORE. Astfel puteți fi siguri că cea mai mare parte a reziduurilor şi prafului din eprubetă este îndepărtată de pe suprafața lentilelor.
- B. Rotiți peria de la stânga spre dreapta și din nou înapoi, la aproximativ 180°.
- C. Periați încă o dată din partea de sus a fantei I-CORE până jos.
- D. Rotiți din nou peria de la stânga spre dreapta și din nou înapoi, la aproximativ 180° .
- E. La final, periați din nou din partea de sus a fantei I-CORE până jos.
- 6. Când terminați curățarea lentilei, scoateți și eliminați peria folosită și mănușile ca deșeu periculos.

Riscuri biologice



Eliminați mănușile și periile în conformitate cu politicile și procedurile instituției dvs. privind siguranța pentru deșeurile periculoase.

9.11 Curățarea și înlocuirea filtrelor ventilatorului

Există două tipuri de filtre de ventilator pe instrumentele GeneXpert GX-II și GeneXpert GX-IV: filtre sub o protecție de filtru și filtre sub un panou posterior.

9.11.1 Filtre ventilator GX-II și GX-IV sub protecții de filtru

```
Notă
```

Pentru a reduce la minimum timpul de inactivitate a sistemului, Cepheid vă recomandă să aveți la dispoziție un filtru de ventilator de rezervă pentru a schimba filtrul de ventilator murdar pe care îl curățați. După scoaterea filtrului ventilatorului, acesta poate fi curățat și reutilizat data viitoare când un filtru de ventilator este scos pentru curățare.

Curățați filtrele ventilatorului săptămânal sau mai frecvent, dacă este necesar, dacă utilizați instrumentul într-o zonă cu grad ridicat de poluare, praf sau fum. Înlocuiți filtrele ventilatorului trimestrial sau mai frecvent, dacă este necesar. Există un filtru pentru ventilator pe ambele instrumente GeneXpert GX-II și GeneXpert GX-IV. Locația filtrelor ventilatorului se află pe partea din spate a instrumentelor (consultați Figura 9-8). Materialele necesare pentru procedură sunt următoarele:

- Filtre de schimb pentru ventilator:
 - GeneXpert GX-II Număr de piesă filtru: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV Număr de piesă filtru: 001-1537
- Prosoape de hârtie
- Apă
- Mănuși de unică folosință

Important Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite înainte de curățarea filtrului ventilatorului descrisă mai jos. Această procedură trebuie efectuată săptămânal.

- 1. Asigurați-vă că toate testele au fost finalizate înainte de a încerca să mutați instrumentul.
- 2. Opriți instrumentul și computerul GX-II sau GX-IV urmând instrucțiunile din Secțiunea 5.2, Introducere.

Notă

Dacă este necesar, deplasați ușor instrumentul atunci când efectuați următoarea procedură de curățare a filtrului ventilatorului.

Avertizare



Consultați tabelul cu greutăți din Secțiunea 4.2, Specificații generale pentru greutățile instrumentului GeneXpert. Procedați cu atenție atunci când mutați instrumentul. Nu încercați să ridicați instrumentul fără instruire de siguranță corespunzătoare și ajutor. Ridicarea sau deplasarea instrumentului fără instruire corespunzătoare și ajutor poate cauza vătămări corporale, poate deteriora instrumentul și poate anula garanția.

Atenție

Aveți grijă să nu scăpați instrumentul.

3. Repoziționați instrumentul astfel încât filtrul ventilatorului să poată fi accesat cu ușurință. Consultați Figura 9-8.



GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Figura 9-8. Instrumentele GeneXpert GX-II și GeneXpert GX-IV poziționate pentru accesarea ventilatoarelor

4. Scoateți cu grijă protecția filtrului ventilatorului desfăcând protecția din carcasa ventilatorului (consultați Figura 9-9) și puneți-o deoparte pentru restul procedurii de scoatere și curățare a filtrului.



5. Scoateți filtrul murdar pentru a-l curăța. Consultați Figura 9-10.



GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Figura 9-10. Demontarea filtrului

- 6. Puneți un filtru curat în protecția filtrului ventilatorului.
- 7. Fixați protecția filtrului ventilatorului și filtrul în poziție ca o unitate. Apăsați ferm părțile laterale ale protecției de pe carcasa ventilatorului până când mânerul se fixează ferm pe ventilator. Apăsați partea de jos a protecției până când mânerul se fixează bine pe ventilator. Consultați Figura 9-11.



GX-II: Fixarea prin apăsare a părții inferioare în poziție



GX-IV: Fixarea prin apăsare a părților laterale în poziție

Figura 9-11. Instalarea protecției filtrului ventilatorului

8. Curățați filtrul vechi spălându-l. Puneți filtrul curățat între două prosoape de hârtie și lăsați-l să se usuce la aer.



Nu puneți niciodată un filtru de ventilator înapoi în sistem imediat după ce l-ați spălat. Filtrul ventilatorului trebuie să fie complet uscat înainte de a-l instala pe sistem.

- 9. După uscarea filtrului, depozitați-l pentru a-l utiliza săptămâna următoare, când scoateți filtrul data viitoare pentru curățare.
- 10. În jurnalul de întreținere (consultați Figura 9-1), completați data curățării filtrului ventilatorului și păstrați-l pentru evidențele dvs.

9.11.2 Filtrele de ventilator GX-II și GX-IV de sub panoul posterior

Există două tipuri de filtre de ventilator pe instrumentele GeneXpert GX-II și GeneXpert GX-IV. Dacă instrumentul GeneXpert are un panou posterior, cum ar fi cele prezentate în Figura 9-8, filtrele ventilatorului necesită decuplarea instrumentelor de la prizele electrice.



Figura 9-12. Filtre de tip vechi (trebuie deconectate de la sursa de alimentare)

Notă	Pentru a reduce la minimum timpul de inactivitate a sistemului, Cepheid vă recomandă să aveți la dispoziție filtre de ventilator de rezervă pentru a schimba filtrele de ventilator murdare pe care le curățați. După scoaterea unui filtru de ventilator, acesta poate fi curățat și reutilizat data viitoare când filtrele de ventilator sunt scoase pentru curățare.
Notă	GX-IV-R1 nu are un filtru sub panoul posterior. Utilizatorii pot doar curăța/îndepărta praful de pe ventilatoare, conform descrierii din <u>Secțiunea 9.11.3</u> .
	Curățați filtrele ventilatorului săptămânal sau mai frecvent, dacă este necesar, dacă utilizați instrumentul într-o zonă cu grad ridicat de poluare, praf sau fum. Înlocuiți filtrele ventilatorului trimestrial sau mai frecvent, dacă este necesar. Există un filtru pentru ventilator pe ambele instrumente GX-II și GX-IV. Locația filtrelor ventilatorului se află pe partea din spate a instrumentelor. Consultați Figura 9-8. Materialele necesare pentru procedură sunt următoarele:
	• Filtre de schimb pentru ventilator - Număr de piesă filtru: 001-1271
	• GeneXpert GX-IV - Număr de piesă filtru: 001-1537
	Prosoape de hârtie
	• Apă
	Mănuși de unică folosință
Important	Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite înainte de curățarea filtrului ventilatorului descrisă mai jos. Această procedură trebuie efectuată lunar.

- 1. Asigurați-vă că toate testele au fost finalizate înainte de a încerca să mutați instrumentul.
- 2. Opriți instrumentul și computerul GX-XVI R1 urmând instrucțiunile din Secțiunea 5.2, Introducere.

Notă

Dacă este necesar, deplasați ușor instrumentul atunci când efectuați următoarea procedură de înlocuire a filtrului ventilatorului.

Avertizare

Consultați tabelul cu greutăți din Secțiunea 4.2, Specificații generale pentru greutățile instrumentului GeneXpert. Procedați cu atenție atunci când mutați instrumentul. Nu încercați să ridicați instrumentul fără instruire de siguranță corespunzătoare și ajutor. Ridicarea sau deplasarea instrumentului fără instruire corespunzătoare și ajutor poate cauza vătămări corporale, poate deteriora instrumentul și poate anula garanția.

Atenție



Aveți grijă să nu scăpați instrumentul.

3. Deconectați cablul electric și cablul de rețea.

Avertizare



Nu scoateți capacele decât dacă instrumentul este deconectat. În caz contrar, pot apărea pericole electrice și vătămări corporale.



Figura 9-13. Locațiile cablului de rețea și a cablului de alimentare pe GX-IV mai vechi

4. Scoateți cele patru șuruburi ale panoului posterior folosind o șurubelniță cu cap Philips.



Figura 9-14. Şuruburile de pe panoul posterior de pe GX-IV-ul mai vechi

5. Scoateți panoul și apoi scoateți filtrul gri de spumă.



Figura 9-15. Filtru de spumă din GX-IV mai vechi

- 6. Curățați filtrul cu apă și săpun.
- 7. Uscați filtrul de spumă între două prosoape de hârtie. Acesta trebuie să fie complet uscat înainte de a-l reintroduce.



Nu puneți niciodată un filtru de ventilator înapoi în sistem imediat după ce l-ați spălat. Filtrul ventilatorului trebuie să fie complet uscat înainte de a-l instala pe sistem.

8. Puneți filtrul curat în cadrul de filtru din panoul posterior.



Figura 9-16. Înlocuirea filtrului de spumă din GX-IV mai vechi

- 9. Puneți panoul posterior pe instrument și fixați-l cu cele patru șuruburi pe care le-ați scos la Pasul 4.
- 10. Repoziționați instrumentul și reconectați cablul de rețea și cablul de alimentare.

9.11.3 Curățarea ventilatorului GeneXpert GX-IV R1

GX-IV-R1 nu are un filtru sub panoul posterior. Utilizatorul poate doar curăța/îndepărta praful folosind un aspirator din exteriorul ventilatorului, care este indicat cu magenta, așa cum se arată în Figura 9-17. Dacă instrumentul GeneXpert are un panou posterior, cum ar fi cel ilustrat, curățarea ventilatorului necesită deconectarea instrumentului de la prizele electrice.



GX-IV R1

Figura 9-17. Instrumentul GeneXpert GX-IV R1 fără filtru de ventilator (trebuie deconectat de la sursa de alimentare)
9.11.4 Filtre de ventilator GeneXpert GX-XVI

9.11.4.1 Procedura de curățare și înlocuire a filtrelor ventilatorului GX-XVI R1

Notă	Pentru a reduce la minimum timpul de inactivitate a sistemului, Cepheid vă recomandă să aveți la dispoziție filtre de ventilator de rezervă pentru a schimba filtrele de ventilator murdare pe care le curățați. După scoaterea unui filtru de ventilator, acesta poate fi curățat și reutilizat data viitoare când filtrele de ventilator sunt scoase pentru curățare.					
	Curățați filtrele ventilatorului săptămânal sau mai frecvent, dacă este necesar. Există patru filtre de ventilator pe GeneXpert GX-XVI R1. Locația filtrelor ventilatorului este pe spatele GX-XVI R1. Consultați Figura 9-18. Materialele necesare pentru procedură sunt următoarele:					
	• Filtre de schimb pentru ventilator - Număr de piesă filtru: 001-1271					
	Prosoape de hârtie					
	• Apă					
	Mănuși de unică folosință					
Important	Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite înainte de curățarea filtrului ventilatorului descrisă mai jos. Această procedură trebuie efectuată lunar.					
	1. Asigurați-vă că toate testele au fost finalizate înainte de a încerca să mutați instrumentul.					
	 Opriți instrumentul și computerul GX-XVI R1 urmând instrucțiunile din Secțiunea 5.2, Introducere. 					
Notă	Dacă este necesar, deplasați ușor instrumentul atunci când efectuați următoarea procedură de înlocuire a filtrului ventilatorului.					
Avertizare	Consultați tabelul cu greutăți din Secțiunea 4.2, Specificații generale pentru greutățile instrumentului GeneXpert. Procedați cu atenție atunci când mutați instrumentul. Nu încercați să ridicați instrumentul fără instruire de siguranță corespunzătoare și ajutor. Ridicarea sau deplasarea instrumentului fără instruire corespunzătoare și ajutor poate cauza vătămări corporale, poate deteriora instrumentul și poate anula garanția.					
Atenție	Aveți grijă să nu scăpați instrumentul.					

3. Dacă spațiul de acces din partea din spate a instrumentului nu este suficient, glisați instrumentul astfel încât să puteți accesa cu ușurință capacele filtrului. Consultați Figura 9-18.



Figura 9-18. Instrument GeneXpert GX-XVI R1 poziționat pentru accesul la ventilatoare

4. Scoateți cu grijă protecția filtrului ventilatorului desfăcând-o din carcasa ventilatorului (consultați Figura 9-19) și puneți-o deoparte pentru restul procedurii de scoatere și curățare a filtrului.



Figura 9-19. Demontarea protecției pentru filtrul ventilatorului

- 5. Scoateți filtrul (filtrele) murdar(e) pentru curățare. Consultați Figura 9-19.
- 6. Puneți un filtru curat în protecția filtrului ventilatorului.
- 7. Fixați protecția filtrului ventilatorului și filtrul în poziție ca o unitate. Apăsați ferm părțile laterale ale protecției de pe carcasa ventilatorului până când mânerul se fixează ferm pe ventilator. Apăsați partea de jos a protecției până când mânerul se fixează bine pe ventilator. Consultați Figura 9-20.



Figura 9-20. Filtru și o protecție de schimb instalate

- 8. Repetați de la Pasul 4 până la Pasul 6 pentru restul filtrelor ventilatorului (trei filtre suplimentare).
- 9. Curățați filtrele vechi spălându-le. Puneți fiecare filtru curățat între două prosoape de hârtie și lăsați-l să se usuce la aer.



Nu puneți niciodată un filtru de ventilator înapoi în sistem imediat după ce l-ați spălat. Un filtru de ventilator trebuie să fie complet uscat înainte de a-l instala pe sistem.

- 10. După uscarea filtrelor, depozitați-le pentru a le utiliza săptămâna următoare, când scoateți filtrele data viitoare pentru curățare.
- 11. În jurnalul de întreținere (consultați Figura 9-1), completați data curățării filtrului ventilatorului și păstrați-l pentru evidențele dvs.

9.11.4.2 Procedura de curățare și înlocuire a filtrelor ventilatorului GX-XVI R2

Notă
Pentru a reduce la minimum timpul de inactivitate a sistemului, Cepheid vă recomandă să aveți la dispoziție filtre de ventilator de rezervă pentru a schimba filtrele de ventilator murdare pe care le curățați. După scoaterea unui filtru de ventilator, acesta poate fi curățat și reutilizat data viitoare când filtrele de ventilator sunt scoase pentru curățare.

Curățați filtrele ventilatorului săptămânal sau mai frecvent, dacă este necesar. Există patru filtre de ventilator pe GeneXpert GX-XVI R2. Locația filtrelor ventilatorului este pe spatele GX-XVI R2. Consultați Figura 9-21. Materialele necesare pentru procedură sunt următoarele:

- Filtre de schimb pentru ventilator Număr de piesă filtru: 001-1537
- Prosoape de hârtie
- Apă
- Mănuși de unică folosință

Important Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite înainte de a efectua înlocuirea filtrului descrisă mai jos. Această procedură trebuie efectuată lunar.



Figura 9-21. Filtre pentru ventilatoarele GeneXpert GX-XVI R2

1. Asigurați-vă că toate testele au fost finalizate înainte de a încerca să mutați instrumentul.

2. Opriți instrumentul și computerul GX-XVI R2 urmând instrucțiunile din Secțiunea 5.2, Introducere.

Dacă este necesar, deplasați ușor instrumentul atunci când efectuați următoarea procedură de curățare a filtrului ventilatorului.



Notă

Consultați tabelul cu greutăți din Secțiunea 4.2, Specificații generale pentru greutățile instrumentului GeneXpert. Procedați cu atenție atunci când mutați instrumentul. Nu încercați să ridicați instrumentul fără instruire de siguranță corespunzătoare și ajutor. Ridicarea sau deplasarea instrumentului fără instruire corespunzătoare și ajutor poate cauza vătămări corporale, poate deteriora instrumentul și poate anula garanția.



Aveți grijă să nu scăpați instrumentul.

- 3. Dacă spațiul de acces din partea din spate a instrumentului nu este suficient, glisați instrumentul astfel încât să puteți accesa cu ușurință capacele filtrului.
- 4. Scoateți cu grijă protecția filtrului ventilatorului prin desfacerea acesteia din carcasa ventilatorului. Consultați Figura 9-22 și puneți-o deoparte pentru restul procedurii de scoatere și curățare a filtrului.



Figura 9-22. Scoaterea protecției filtrului ventilatorului și a filtrului

- 5. Scoateți filtrul (filtrele) murdar(e) pentru curățare.
- 6. Puneți un filtru curat în protecția pentru filtrul ventilatorului.
- 7. Fixați protecția filtrului ventilatorului și filtrul în poziție ca o unitate. Apăsați ferm părțile laterale ale protecției de pe carcasa ventilatorului până când mânerul se

fixează ferm pe ventilator. Apăsați partea de jos a protecției până când mânerul se fixează bine pe ventilator. Consultați Figura 9-23.





Figura 9-23. Înlocuirea filtrului și a protecției

- 8. Repetați de la Pasul 4 până la Pasul 6 pentru restul filtrelor ventilatorului (trei filtre suplimentare).
- 9. Curățați filtrele vechi spălându-le. Puneți fiecare filtru curățat între două prosoape de hârtie și lăsați-l să se usuce la aer.



Nu puneți niciodată un filtru de ventilator înapoi în sistem imediat după ce l-ați spălat. Un filtru de ventilator trebuie să fie complet uscat înainte de a-l instala pe sistem.

- 10. După uscarea filtrelor, depozitați-le pentru a le utiliza săptămâna următoare, când scoateți filtrele data viitoare pentru curățare.
- 11. În jurnalul de întreținere (consultați Figura 9-1), completați data curățării filtrului ventilatorului și păstrați-l pentru evidențele dvs.

9.11.5 Instrucțiuni de înlocuire a filtrului de înaltă eficiență (HE)

Această secțiune furnizează instrucțiuni pentru înlocuirea filtrului și prefiltrului HE și se aplică numai sistemelor GX-IV special configurate.

Locația filtrelor ventilatorului este pe spatele GX-IV (consultați Figura 9-24). Materialele necesare pentru procedură sunt următoarele:

- Trusă de filtre de schimb Număr piesă: TRUSĂ FILTRE GX-HE
 - Conține cant. 1 filtru HE și cant. 6 prefiltre

• Mănuși de unică folosință

Înlocuiți prefiltrul cel puțin o dată la 3 luni.

Înlocuiți filtrul HE cel puțin o dată la 12 luni.

Important Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite înainte de a efectua înlocuirea filtrelor descrisă mai jos.

- 1. Asigurați-vă că toate testele au fost finalizate înainte de a încerca să mutați instrumentul.
- 2. Opriți instrumentul și computerul GX-IV urmând instrucțiunile din Secțiunea 5.2, Introducere.

Dacă este necesar, deplasați ușor instrumentul atunci când efectuați următoarea procedură de înlocuire a filtrului.

Atenție

Notă



3. Repoziționați instrumentul astfel încât să puteți accesa ușor filtrul.



Figura 9-24. Instrument GX-IV poziționat pentru accesarea filtrului

4. Scoateți ușor dispozitivul de fixare al prefiltrului folosind degetele, din colțuri. Consultați Figura 9-25.



Figura 9-25. Scoaterea dispozitivului de fixare a prefiltrului

5. Scoateți prefiltrul din dispozitivul de fixare a prefiltrului. Consultați Figura 9-26. Eliminați prefiltrul vechi.



Figura 9-26. Scoaterea prefiltrului

6. Scoateți dispozitivul de fixare a filtrului HE prin eliberarea clemelor de pe părțile laterale și de sus și jos. Dispozitivul de fixare a filtrului se potrivește foarte bine și poate fi necesar să depuneți efort pentru a-l îndepărta. Consultați Figura 9-27.



Figura 9-27. Scoaterea dispozitivului de fixare a filtrului HE

 Înclinați instrumentul GX-IV pe suprafață, înspre dvs., pentru a scoate filtrul HE. Filtrul HE trebuie să iasă cu uşurință. Consultați Figura 9-28. Eliminați vechiul filtru HE.



Figura 9-28. Îndepărtarea filtrului HE

Instalarea filtrului HE, a dispozitivului de fixare a filtrului HE, a prefiltrului și a dispozitivului de fixare a prefiltrului

1. Puneți noul filtru HE în carcasa filtrului. Săgeata de pe filtrul HE indică spre interior, spre instrument. Consultați Figura 9-29.





Figura 9-29. Înlocuirea filtrului HE

 Puneți dispozitivul de fixare a filtrului HE pe partea superioară a filtrului HE. Folosind degetele pe laterale, sus și jos, apăsați ușor dispozitivul de fixare a filtrului HE, astfel încât acesta să se potrivească perfect. Clemele de pe părțile laterale, de sus și de jos trebuie să se angreneze complet. Consultați Figura 9-30.



Figura 9-30. Înlocuirea dispozitivului de fixare a filtrului HE

- 3. Puneți prefiltrul sub dispozitivul de fixare a prefiltrului astfel încât cele două să intre în contact direct.
- 4. Așezați împreună dispozitivul de fixare a prefiltrului asamblat și prefiltrul deasupra dispozitivului de fixare a filtrului HE cu degetele în părțile laterale, sus și jos, astfel încât acesta să se fixeze bine. Consultați Figura 9-31.



Figura 9-31. Înlocuirea prefiltrului și a dispozitivului de fixare a prefiltrului

5. Filtrul HE este acum înlocuit și asamblat complet pe instrumentul GX-IV. Filtrul de pe instrument trebuie să semene cu cel din Figura 9-24.

9.12 Întreținerea anuală a instrumentului

Calibrarea instrumentului GeneXpert nu este necesară în timpul pornirii inițiale a sistemului. Cepheid efectuează toate calibrările necesare înainte de expedierea sistemului. Cu toate acestea, Cepheid recomandă verificarea anuală a calibrării corespunzătoare a sistemului de la punctul inițial de utilizare. În funcție de utilizarea și îngrijirea fiecărui sistem, este posibil ca verificările de calibrare să fie recomandate mai frecvent. Sistemul este conceput pentru a măsura performanța modulului cu controalele analizelor interne. În cazul înlocuirii unui modul, modulul de schimb furnizat este calibrat înainte de expediere.

- Verificați calibrarea corectă a instrumentului
- Înlocuiți filtrul de înaltă eficiență (HE), dacă este cazul (consultați Secțiunea 9.11.4)

Un operator GeneXpert sau un inginer de service pe teren cu permisiuni de utilizator Administrator poate efectua verificări de calibrare în timpul întreținerii anuale. Contactați Asistența tehnică Cepheid pentru informații privind verificările calibrării. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

9.13 Utilizarea raportorilor de modul

Asistența tehnică Cepheid vă poate solicita să utilizați instrumentul Raportori modul (Module Reporters) atunci când investigați sursa posibilelor probleme legate de modul. Instrumentul Raportori modul (Module Reporters) este, de asemenea, utilizat pentru a verifica ultima dată de calibrare a modulelor. Acesta furnizează informații despre calibrare și alte date, prezentate în Figura 9-32. Pentru a vizualiza Raportori modul (Module Reporters), accesați ecranul Întreținere (Maintenance). Faceți clic pe **întreținere (Maintenance)** în bara de meniu și selectați **Raportori modul (Module Reporters)**. Apare fereastra Raportori modul (Module Reporters). Consultați Figura 9-32 și Figura 9-32.

odule Reporte	rs					
Module	A1 V		Reporters			
#	Reporter Name	Calibration Status	Calibration Date	Calibration Concentration (nM)	Minimum Scalable Concentration (nM)	Maximum Scalable Concentration (nM)
1	TxR	Valid	08/17/11	400	100.0	4
2	Alx647	Valid	08/17/11	200	50.0	2
3	FAM-2	Valid	08/17/11	400	100.0	4
4	Alx532	Valid	08/17/11	200	50.0	2
5	CF1	Valid	08/17/11	400	100.0	4

Faceți clic pe meniul vertical pentru a vizualiza un alt modul.



dule Reporte	ers					
						
Module	A1 🗸					
			Reporters			
#	Reporter Name	Calibration Status	Calibration Date	Calibration Concentration (nM)	Minimum Scalable Concentration (nM)	Maximum Scalable Concentration (nN
1	TxR	Valid	08/17/11	400	100.0	
2	Alx647	Valid	08/17/11	200	50.0	
3	FAM-2	Valid	08/17/11	400	100.0	
4	Alx532	Valid	08/17/11	200	50.0	
5	CF1	Valid	08/17/11	400	100.0	
6	CF6	Valid	08/17/11	400	100.0	
7	CF7	Valid	08/17/11	400	100.0	
8	CF8	Valid	08/17/11	400	100.0	
9	CF9	Valid	08/17/11	400	100.0	
10	CF10	Valid	08/17/11	400	100.0	

Faceți clic pe meniul vertical pentru a vizualiza un alt modul.

Figura 9-33. Fereastra Raportori modul (Module Reporters) care prezintă un modul cu 10 culori

9.14 Efectuarea unui autotest manual

Notă

Niciun test nu poate fi rulat în Sistemul GeneXpert Dx atunci când se efectuează un autotest manual.

Sistemul GeneXpert Dx efectuează automat un autotest în timpul pornirii. Cu toate acestea, un autotest poate fi inițiat manual pe oricare dintre module pentru a se reseta și verifica dacă există probleme de defecțiune hardware.

Pentru a începe autotestul:

- 1. Scoateți cartușele din modulele care trebuie verificate.
- În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe pictograma Întreținere (Maintenance). Apare ecranul Întreținere (Maintenance). Consultați Figura 9-36.
- Faceți clic pe Întreținere (Maintenance) din bara de meniu şi selectați Efectuare autotest (Perform Self-Test). Apare caseta de dialog Autotest modul (Module Self-Test). Consultați Figura 9-34.

<u>^</u>	Module Self-Test	×
	N	Nodules
	Module Name	Progress
	A1	Available
	A2	Available
	A3	Available
	A4	Available
1		
	Se	elf-Test Close

Figura 9-34. Caseta de dialog Autotest modul

- 4. Selectați modulul care trebuie verificat.
- 5. Faceți clic pe **Autotest (Self-Test)**. Apare caseta de dialog Autotest (Self-Test). Consultați Figura 9-35.

Self-Test	
Ĵ	Please remove cartridge from the module. Keep hands clear of module until operation is completed.
	OK Cancel

Figura 9-35. Caseta de dialog Autotest

6. Urmați instrucțiunile din caseta de dialog Autotest (Self-Test) și faceți clic pe **OK**.

7. După finalizarea autotestului, software-ul modifică progresul în Disponibil (Available), indicând faptul că autotest a fost trecut cu succes. Dacă mesajul indică faptul că autotestul a eşuat, contactați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

9.15 Excluderea modulelor din test

Modulele pot fi excluse de la testare, dacă se dorește, urmând instrucțiunile din această secțiune. Modulele excluse vor fi afișate drept **Dezactivat (Disabled)** și nu vor fi utilizate de sistem pentru a rula teste.

Pentru a exclude module dintr-un test:

- În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe pictograma Întreținere (Maintenance). Apare ecranul Întreținere (Maintenance). Consultați Figura 9-36.
- Faceți clic pe Întreținere (Maintenance) din bara de meniu şi selectați Excludere module de la testare (Exclude Modules From Test). Apare caseta de dialog Excludere module de la testare (Exclude Modules From Test). Consultați Figura 9-37.

GeneXpert® Dx System	Barris B	and and a state of the state of	and whether hands	No. of Concession, Name	
User Data Management Re	ports Setup Maintenance	About			User Detail User
Create Test Version 6.5 User Detail User Launched 07/11/22 12:32:	Check Status Check	ers aintenance ance est boor or Update EEPROM es From Test	esults Define Ass	ays Define Graphs	Maintenance
		Instrur	ments		
Module Name	Instrument Serial Number	Module Serial Number	I-CORE Serial Number	Ambient Temp (° C)	I-CORE Starts Since Cal
A1	702078	503277	702078	26.7	4851
A2	702078	503278	302845	27.9	4554
A3	702078	503279	302839	26.2	4569
A4	702078	503280	302846	27.5	4569

Figura 9-36. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

Exclude Modules From 1	fest		X
Exclude	Modul	e Name	Module S/N
	A1		503277
	A2		503278
	A3		503279
	A4		503280
Select All	Deselect All	Select Highlighted	Deselect Highlighted
	ок	Cancel	

Figura 9-37. Caseta de dialog Excludere module de la testare

- 3. Selectați modulul (modulele) care vor fi excluse din test făcând clic pe caseta de selectare alăturată.
- Apăsați butonul **OK** pentru a salva modificările aduse casetei de dialog Excludere module de la testare (Exclude Modules From Test) (consultați Figura 9-37).
 Apăsați butonul **Anulare (Cancel)** pentru a anula modificările.

9.16 Generarea raportului jurnalului de sistem

Rapoartele jurnalului de sistem pot fi utilizate pentru a furniza incidente legate de autotestele modulului instrumentului și erori către Cepheid atunci când apare o eroare la modul.

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe **Rapoarte (Reports)** în bara de meniu, apoi faceți clic pe **Jurnal de sistem (System Log)**. Apare fereastra Raport jurnal de sistem (System Log Report). Consultați Figura 9-38.

System Log Report	101								
Date Range									
All									
O Select From MM/DI	D/YY To MM/DD/	Y							
Modules									
Currently Connected Modules									
O All Logged Modules									
Select	M	odule Name	Module Serial Number						
	A1	50327	7						
	A2	503278	8						
	A3	503279	9						
	A4 503280								
Select Deselect Deselect									
All	All	Hignlighted	Hignlighted						
Show Errors Only All Entries									
[Generate Report File P	review PDF Close							

Figura 9-38. Fereastra Raport jurnal de sistem

- 2. Specificați următoarele criterii pentru a vizualiza tendințele de interes:
 - Interval de date (Date Range):
 - Toate (All) Selectați pentru a include toate înregistrările.
 - **Selectare (Select)** Selectați pentru a filtra înregistrările prin specificarea unui interval de date. Intrările mai vechi de 1 an sunt eliminate automat.
 - Module (Modules):
 - Module conectate în prezent (Currently Connected Modules) Afișează modulele conectate la sistem și sunt afișate în prezent pe ecranul Verificare stare (Check Status). Aceasta este opțiunea implicită.
 - **Toate modulele conectate (All Logged Modules)** Afișează toate modulele care au intrări pentru autotest sau erori în această bază de date a sistemului în ultimul an. Acest lucru permite asistenței tehnice să obțină intrări pentru autotest/erori pentru un modul care nu mai este conectat la sistem.

În tabel este afișată o listă de module. Selectați modulul care va fi inclus în jurnalul de sistem selectând modulele individuale unul câte unul sau utilizând unul dintre următoarele butoane:

• Selectare toate (Select All) - Selectează fiecare modul afișat în tabel bifând toate casetele de selectare.

- **Deselectare toate (Deselect All)** Deselectați fiecare modul debifând toate casetele de selectare.
- Selectare evidențiate (Select Highlighted) Selectează rândul (rândurile) evidențiat(e) de mouse.
- **Deselectare evidențiate (Deselect Highlighted)**—Deselectați rândurile evidențiate și debifați casetele de selectare.
- Afişare (Show):
 - **Doar erorile (Errors Only)** Afișează numai intrările cu erori din fișierul raport generat.
 - **Toate intrările (All Entries)** Afișează toate intrările aferente autotestului și intrările cu erori din raport.
- 3. După ce ați terminat de selectat criteriile de înregistrare, faceți clic pe unul dintre următoarele butoane:
 - Generare fișier raport (Generate Report File) Creează un fișier PDF și îl salvează în locația specificată de dvs.
 - Faceți clic pe butonul Generare fișier raport (Generate Report File) de pe ecranul Raport jurnal de sistem (System Log Report) (consultați Figura 9-38) pentru a crea fișierul PDF al raportului de testare. Apare caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File), care permite salvarea unui fișier într-o locație specificată. Faceți clic pe Salvare (Save) după navigarea în locația specifică.
 - Opțional, pentru a imprima raportul, mergeți la locația salvată, deschideți raportul Jurnal de sistem (System Log) și imprimați-l. Va fi imprimat un raport similar cu raportul Jurnal de sistem (System Log) prezentat în Figura 9-39.
 - **Previzualizare PDF (Preview PDF)** Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Consultați Figura 9-39. Fișierul PDF poate fi salvat și imprimat din software-ul Adobe Reader.
- 4. După imprimarea raportului Jurnal de sistem (System Log), faceți clic pe Închidere (Close) pentru a închide fereastra Raport jurnal de sistem (System Log Report).

GeneXpert PC			07/09/22 12:59:42
	System Log Report		
- Selection Criteria -	A.I.		
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 avallable="" data=""></no>			
Module Name	Instrument S/N	Module S/N	
A3	702078	503279	
<no avallable="" data=""></no>			
Module Name	Instrument S/N	Module S/N	
A4	702078	503280	
<no available="" data=""></no>			
If there is an issue with a	n instrument, contact Technical Support.		
GeneYnert® Dy System	Version 6.5	n	age 1 of 1
GeneXpert® Dx System	Version 6.5	Р	age 1 of 1

Figura 9-39. Un exemplu de Raport jurnal de sistem

9.17 Înlocuirea pieselor instrumentului



Nu încercați să înlocuiți cablul de alimentare sau cablul Ethernet folosind piese neaprobate. Utilizarea unor componente incompatibile poate deteriora instrumentul, poate cauza probleme de performanță sau poate duce la pierderea datelor.

Puteți înlocui următoarele piese ale instrumentului GeneXpert:

- Cablu de alimentare pentru GeneXpert GX-IV şi GeneXpert GX-XVI (Număr piesă: 100-1375)
- Cablu Ethernet (Număr piesă: 700-0555)
- Sursă de alimentare pentru adaptorul de c.c. pentru GeneXpert GX-I R2 și GeneXpert GX-II R2 (Număr piesă: 100-3632)
- Cablu de alimentare pentru GeneXpert GX-I R2 și GeneXpert GX-II R2 (Număr piesă: 100-3717)

Puteți obține cablul de alimentare, cablul Ethernet și sursa de alimentare pentru adaptorul de c.c. de la Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

9.18 Repararea instrumentului



Nu încercați să deschideți sau să scoateți capacele instrumentului. Acest lucru vă poate expune la pericole electrice și poate duce la vătămări corporale sau deces.



Nu încercați să deschideți sau să scoateți capacele instrumentului. Nu încercați să modificați sau să reparați sistemul. Reparațiile și înlocuirile incorecte ale pieselor pot cauza răniri, deteriora instrumentul și pot anula garanția.

Pentru a vă proteja garanția și pentru funcționarea corespunzătoare, sistemul GeneXpert Dx trebuie reparat numai de un reprezentant autorizat Cepheid. Dacă instrumentul nu funcționează corect, contactați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact. Când apelați Asistența tehnică Cepheid, fiți pregătit să furnizați numărul de serie al instrumentului dvs. Puteți găsi eticheta cu numărul de serie pe partea posterioară a instrumentului.

9.19 Depanarea

Această secțiune prezintă posibilele probleme sau mesajele de eroare pe care le-ați putea întâlni.

Subiectele abordate sunt următoarele:

- Secțiunea 9.19.1, Probleme cu hardware-ul
- Secțiunea 9.19.2, Mesaje de eroare

9.19.1 Probleme cu hardware-ul

Tabelul 9-2 enumeră posibilele probleme cu hardware-ul pe care le-ați putea întâlni. Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Sistemul nu pornește.	Instrumentul nu este conectat la priza electrică.	Verificați conexiunile de alimentare ale instrumentului.
Nu se detectează modulul.	Cablul de rețea nu este conectat sau este instalat un cablu incorect.	Conectați cablul de rețea (nr. piesă Cepheid 700-0555).
	Software lansat înainte de pornirea instrumentului.	leșiți din software și lansați din nou cu instrumentul pornit.
	Adresa IP nu este alocată corect.	Modificați setarea adresei IP parcurgând pașii furnizați în Secțiunea 2.9.3, Adresa IP.
Eroare de hardware.	Utilizarea unei versiuni software mai veche de 4.0 cu un instrument cu 6 culori.	Opriți sistemul și actualizați software-ul.
Eroare a scanerului de coduri de bare.	Simbologia nu este acceptată.	Software-ul GeneXpert Dx acceptă simbologii de coduri de bare liniare Cod 39, Codebar, Cod 128 (A, B și C) și intercalate 2 din 5.
	Cablul scanerului de coduri de bare nu este conectat.	Deconectați scanerul și conectați-l din nou la computer.

Tabelul 9-2. Probleme cu hardware-ul

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Problemă Cartușul este blocat în interiorul modulului instrumentului.	Cauză posibilă Eroare mecanică a modulului.	 Soluție Pentru a îndepărta cartușul: În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe Întreținere (Maintenance) de pe bara de instrumente. În meniul Întreținere (Maintenance), faceți clic pe Deschidere ușă modul sau actualizare EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). Selectați modulul. Faceți clic pe Deschidere ușă (Open Door) pentru a deschide ușa modulului. Dacă ușa nu se deschide, opriți și reporniți instrumentul și repetați pașii
Becul roșu al modulului instrumentului luminează intermitent.	Eroare mecanică a modulului.	Confirmați că nu există niciun cartuș în modul. Efectuați manual un autotest (Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual). Dacă eroarea reapare, contactați Asistența tehnică Cepheid.
Raportul de testare nu este imprimat la finalul rulării.	Imprimantă deconectată. Imprimanta nu mai are hârtie și/sau toner.	Verificați: • Imprimantă online. • Hârtie prezentă. • Toner OK.
Nu se poate crea un test.	Modulele nu sunt disponibile. Nu a fost selectată nicio analiză. Modulul nu este calibrat pentru raportorii utilizați în analiză. Temperatura ambiantă a modulului este peste 55 °C.	Verificați dacă analiza este selectată. Calibrați cu coloranți de analiză. Verificați ca modulele să nu fie dezactivate. Verificați temperatura modulului în ecranul Întreținere (Maintenance). Dacă camera dvs. se află în intervalul de temperatură recomandat și modulul are peste 55 °C, contactați Asistența tehnică Cepheid.
Testul nu a putut fi pornit.	Raportorii nu sunt calibrați.	Verificați raportorii modulului în fereastra de întreținere: Este prezent raportorul pentru analiză. Starea calibrării este validă.

Tabelul 9-2. Probleme cu hardware-ul (Continuare)

9.19.2 Mesaje de eroare

Această secțiune enumeră mesajele de eroare și oferă posibile cauze și soluții. Mesajele de eroare sunt grupate în funcție de categoriile afișate în software:

- Secțiunea 9.19.2.1, Erori în timpul rulării Erori care apar în timpul unui test. Această listă include cinci coduri care au fost adăugate pentru a sprijini efectuarea analizei. Dacă apar aceste coduri, starea erorii va fi raportată ca **OK**.
- Secțiunea 9.19.2.2, Erori de operațiune încheiată Erori care anulează un test.
- Secțiunea 9.19.2.3, Erori de încărcare a cartușului Erori care apar în timpul procesului de încărcare a cartușului.
- Secțiunea 9.19.2.4, Erori de autotestare Erori care apar în timpul procesului de autotestare.
- Secțiunea 9.19.2.5, Erori ale analizei ulterioare rulării Erori care apar în timpul procesului de reducere a datelor. Puteți vizualiza toate erorile în fereastra Verificare stare (Check Status) (consultați Figura 9-40). Detaliile pentru erorile specifice testului sunt afișate și în fila Erori (Errors) din fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați Figura 9-41).
- **Secțiunea 9.19.2.6, Erori de pierdere/recuperare a comunicațiilor** Erori care apar în timpul procesului de autotestare.



Figura 9-40. Sistemul GeneXpert Dx - Fereastra Verificare stare

	Vedeți coloa eroare.	ana Descriere po	entru tipul de	Vedeți co mesajuli	oloana Detalii pen ui de eroare.	tru textul
GeneXpert® Dx System	n	and the party of the local division of the l	And Stations 1	Without Street Street		
User Data Managemen	nt Reports Setup	Maintenance View Resu	llts About			User Detail User
Create Test	Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Patient	t ID	Views	Test Result Analyte	Result Detail Errors	History Support	
H351890377714R Sample HA245614 Assay Xpert Cl	e ID	Primary Curve	Troubleshoo # Description 1 Operation terminated	t 2002: Could not find calibrat	Detail on information for reporter #2	Time 12/09/20 09:57:34
Version 3 Test Type Specin Sample Type Other Other Samp	nen 👻 V					
Note	s	Views 4 Result View Primary Curve				
Upload Status NA Module Name A1 Reagent Lot ID 00299 Start Time 12/20/2 End Time 12/20/2 Status Done User Detail U	0 09:56:50 0 09:57:57 Jser			≺No Data /	\vailable>	
Save Changes	Export Report	Upload Test	Select Graphs	v Test		

Figura 9-41. Sistemul GeneXpert Dx - Fereastra Vizualizare rezultate - fila Erori (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

9.19.2.1 Erori în timpul rulării

Tabelul 9-3 afișează erorile care pot apărea în timpul unui test care nu este abandonat. Deși sistemul a reușit să finalizeze testul și să salveze rezultatele, au apărut unele erori necritice, care necesită atenție. Aceste mesaje de eroare apar în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați Figura 9-41). Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de eroare			
1001	Temperatura reală n °C s-a abătut prea mult față de valoarea de referință m °C.	O componentă a radiatorului sau o componentă asociată a eșuat.	Raportați valoarea temperaturii din mesajul de eroare către Asistența tehnică Cepheid.
	(n și m sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.)	Temperatura mediului este prea ridicată. Eroare ventilator	Verificați temperatura camerei. Verificați dacă ventilatoarele sunt
	(The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C.		funcționale și filtrele ventilatorului sunt curate.
	(n and m are temperature values that the software displays. The values can vary.))		
1002	Diferența de temperatură de n °C depășește limita m °C. Temperaturile pentru radiatoarele A și B sunt p °C și q °C.	Diferența dintre temperaturile celor două termistoare a depășit diferența acceptabilă de 5 °C.	Apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(n, m, p și q sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.)		
	(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, and q are temperature values that the software displays. The values can vary.))		
1004	Temperatura internă a instrumentului n °C s-a aflat în afara intervalului cuprins între m1 °C și m2 °C. (n, m1 și m2 sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (The internal instrument temperature n °C was out of range of m1 °C to m2 °C. (n, m1, and m2 are temperature values that the software displays.	 Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: Temperatura ambiantă nu se încadrează în intervalul necesar. Condițiile de mediu nu îndeplinesc cerințele. Senzorul de temperatură ambiantă s-a defectat. Ventilatoare sparte sau murdare 	 Verificați următoarele: Verificați ca instrumentul să aibă un spațiu liber de cel puțin 5 cm (2 in) pe fiecare parte. Verificați dacă condițiile de mediu ale laboratorului îndeplinesc cerințele specificate în Capitolul 4, Caracteristicile de performanță și specificațiile. Verificați dacă ventilatoarele sunt mobile. Curătați filtrale ventilatoarului
	The values can vary.))		 Curațați filtrele ventilatorului. Dacă instrumentul îndeplinește toate cerințele și eroarea persistă, apelati Asistenta tehnică Cepheid.

Tabelul 9-3. Erori apărute în timpul unui test care nu a fost abandonat

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de eroare			
1005	Semnalul optic n de la detectorul #m utilizând LED-ul #p a depășit limita q. (n, m, p și q sunt valori pe care le afișează software-ul. Valorile pot varia.) (Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q. (n, m, p, and q are values that the software displays. The values can vary.))	 Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: Semnalul de la raportor este prea ridicat. Uşa modulului nu este închisă corect. O componentă hardware s-a defectat. 	 Încercați una sau mai multe dintre următoarele soluții: Utilizați un alt cartuş. Asigurați-vă că uşa modulului este închisă complet. Dacă eroarea reapare, sunați Asistența tehnică Cepheid şi furnizați informațiile prezentate în mesajul de eroare.
1006	Semnalul întunecat al detectorului #n de m a depășit limita p. (n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p. (n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	Detectorul sau componentele electronice s-au defectat.	Sunați Asistență tehnică Cepheid și furnizați informațiile afișate în mesajul de eroare.
1007	Sursa de alimentare n V a fost detectată ca fiind m V. (n și m sunt valori de tensiune afișate de software. Valorile pot varia.) (The n V power supply was detected to be m V. (n and m are voltage values that the software displays. The values can vary.))	Tensiunea sursei de alimentare este în afara intervalului.	Înregistrați informațiile din mesajul de eroare. Dacă eroarea reapare în mai multe rulări, apelați Asistența tehnică Cepheid.
1017	Temperatura măsurată a sistemului optic a fost de n °C, care nu s-a încadrat în intervalul acceptabil de m1 °C până la m2 °C. (n, m1 și m2 sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (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, and m2 are temperature values that the software displays. The values can vary.))	 Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: Termistorul blocului optic s-a defectat. Temperatura ambiantă este prea ridicată. 	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-3.	Erori apărute în	timpul unui	test care nu a fo	st abandonat	(Continuare)
--------------	------------------	-------------	-------------------	--------------	--------------

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
eroare			
1018	A fost detectată o eroare de poziționare de n ori la sfârșitul rulării. (n este o valoare afișată de software. Valoarea poate varia.) (A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run.	O componentă a supapei s-a defectat. Integritatea cartușului a fost compromisă.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid
	(n is a value that the software displays. The value can vary.))		
1096	S-a continuat cu pasul următor nr. 1: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Proceeded to Next Step #1: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei. Acest cod este raportat ca fiind presiunea maximă atinsă în analiză. Presiunea înaltă determină programul să treacă la pasul următor. Acest lucru nu va influența performanța analizei sau rezultatul analizei.	Pentru mai multe informații despre numărul codului (mesaj), contactați serviciul de Asistență tehnică Cepheid.
1097	S-a continuat cu pasul următor nr. 2: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Proceeded to Next Step #2: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Pentru mai multe informații despre numărul codului (mesaj), contactați serviciul de Asistența tehnică Cepheid.
1098	S-a continuat cu pasul următor nr. 3: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Proceeded to Next Step #3: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
1099	S-a continuat cu pasul următor nr. 4: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Proceeded to Next Step #4: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-3. Erori apărute în timpul unui test care nu a fost abandonat (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
1100	S-a continuat cu pasul următor nr. 5: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Proceeded to Next Step #5: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
1125	Posibilă eroare de volum insuficient: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Possible Insufficient Volume Error: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Posibil volum insuficient	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-3. Erori apărute în timpul unui test care nu a fost abandonat (Continuare)

9.19.2.2 Erori de operațiune încheiată

Tabelul 9-4 afișează erorile care pot apărea când este abandonat un test. Mesajele de eroare de la încheierea operațiunii apar în fereastra Vizualizare rezultate (View Results). Consultați Figura 9-41. Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de eroare			
2003	Modulul rulează deja un test cu ID de test n în timp ce efectuează comanda ID m. (m și n sunt numere de ID afișate de software. Numărul poate varia.) (Module is already running a test with test ID n while performing command ID m. (m and n are ID numbers that the software displays. The number can vary.))	Comunicarea cu software-ul a eșuat.	Apelați Asistența tehnică Cepheid.
2005	Nu s-a detectat mișcarea mecanismului de acționare a seringii. Mișcarea detectată a început în poziția n ul și s-a transferat m ul în poziția supapei p cu presiune q PSI. (n, m, p și q sunt valori pe care le afișează software-ul. Valorile pot varia.) (Motion of the syringe drive was not detected. Detected motion started at position n ul and transferred m ul at valve position p with pressure q PSI. (n, m, p, and q are values that the software displays. The values can vary.))	 Este posibil ca unul sau mai multe dintre următoarele elemente să fi cauzat eroarea: S-a detectată o blocare a seringii (problemă la modul). Problemă cartuş (observaţi dacă există o secvenţă temporală "tipar" pentru eroare). Capacul cartuşului nu a fost deschis. 	 Încercați una sau mai multe dintre următoarele soluții: Utilizați un cartuș nou. Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Verificați cristalizarea în modul și, dacă este necesar, curățați modulul conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. După curățare, monitorizați timp de o săptămână. Dacă suspectați un cartuș, notați Nume analiză (Assay Name), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr de lot cartuș (Cartridge Lot Number). Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.

 Tabelul 9-4. Erori care pot apărea când este abandonat un test

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de eroare			
2006	Nu s-a detectat mișcarea supapei. Supapa a început în poziția n. Ultima supapă detectată în poziția m. (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m. (n and m are values that the software displays. The values can vary.))	Mecanismul de acționare a supapei s-a defectat. Interfață necorespunzătoare între cartuș și corpul supapei.	 Încercați una sau mai multe dintre următoarele soluții: Deschideți modulul și repoziționați cartușul. Utilizați un cartuș nou. Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
2008	Valoarea presiunii seringii de f.f PSI depășește limita protocolului de f.f PSI, nr. comandă [Numărul liniei de comandă din ADF] (f.f este o valoare afișată de software. Valoarea poate varia.) (Syringe pressure reading of f.f PSI exceeds the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF] (f.f is a value that the software displays. The value can vary.))	 Este posibil ca unul sau mai multe dintre următoarele elemente să fi cauzat eroarea: Filtrul este înfundat cu reziduuri din probă. Senzorul de presiune s-a defectat. 	 Încercați una sau mai multe dintre următoarele soluții: Retestați proba conform prospectului, utilizând un cartuș nou. Rulați un cartuș nou numai cu matrice [fără probă a pacientului adăugată] (de ex. adăugați la cartuș doar "Reactiv pentru probe" (Sample Reagent)" sau "Mediu de transport pentru probe" (Samples Transport Medium) - dacă este cazul). Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid. Dacă este posibil, notați Nume analiză (Assay Name), Număr de lot cartuş (Cartridge Lot Number), Tip de probă (Sample Type), Număr de serie cartuş (Cartridge Serial Number) și Informații de colectare (Collection Information) pentru depanare.
2009	Valoarea presiunii seringii de f.f PSI este sub limita protocolului de f.f PSI, nr. comandă [Numărul liniei de comandă din ADF] (f.f este o valoare afișată de software. Valoarea poate varia.) (Syringe pressure reading of f.f PSI is below the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF] (f.f is a value that the software displays. The value can vary.))	Filtrul este înfundat.	 Încercați una sau mai multe dintre următoarele soluții: Utilizați un cartuș nou. Rulați un cartuș care conține doar soluție tampon. Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-4.	Erori care pot apărea	când este abandonat	un test (Continuare)
--------------	-----------------------	---------------------	----------------------

Cod de	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
eroare			
2012	S-a detectată o mișcare incorectă a supapei în poziția n. S-a detectat că supapa se oprește în poziția m.	O componentă a mecanismului de acționare a supapei s-a defectat.	Utilizați un cartuș nou. Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.)		
	(An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m.		
	(n and m are values that the software displays. The values can vary.))		
2014	Valoarea digitală a temperaturii n pentru termistorul A/termistorul B/ termistorul ambiant/termistorul optic nu s-a aflat în intervalul acceptabil de m1 până la m2.	Termistorul radiatorului A/ radiatorului B/modulului optic s-a defectat.	 Verificați următoarele: Temperatura ambiantă. Temperatura internă a instrumentului.
	(n, m1 și m2 sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.)		Distanța de 5 cm (2 in), consultați Capitolul 2 (Instalare).
	(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.		 Daca temperaturile ambianta și internă se încadrează în intervalul acceptabil și continuați să vedeți mesajul de eroare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(n, m1, and m2 are temperature values that the software displays. The values can vary.))		
2016	Sistemul nu a putut găsi poziția inițială a supapei.	Senzorul de poziție al supapei s-a defectat.	Efectuați autotestul și încercați din nou cu un alt cartuș.
	(The system was unable to find the valve home position.)		Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
2017	Senzorul pentru încuietoarea ușii este încă pornit după o operațiune de eliminare a cartușului. (The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation.)	 Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: O componentă a seringii s-a defectat. Uşa sau o componentă asociată s-a defectat. Senzorul uşii s-a defectat. 	 Pentru a îndepărta cartuşul: În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe Întreținere (Maintenance) de pe bara de instrumente. În meniul întreținere (Maintenance), faceți clic pe Deschidere uşă modul sau actualizare EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). Selectați modulul. Faceți clic pe Deschidere uşă (Open Door) pentru a deschide uşa modulului. După ce scoateți cartuşul, reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instructiuni.

Tabelul 9-4. Erori care pot apărea când este abandonat un test (Continuare)

Cod de	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
eroare			
2022	Nu s-a putut atinge temperatura dorită de n °C. Temperatura a ajuns	Temperatura mediului este peste sau sub intervalul acceptabil.	Verificați următoarele: • Temperatura ambiantă
	(n și m sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.)		 Temperatura internă a instrumentului Distanță de 5 cm (2 in),
	(Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C.		Secțiunea 4.3, Parametrii mediului de funcționare.
	(n and m are temperature values that the software displays. The values can vary.))		internă se încadrează în intervalul acceptabil și continuați să vedeți mesajul de eroare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
2024	A apărut o eroare la semnalizatorul	Semnalizatorul cu ultrasunete s-a	Utilizați un cartuș nou.
	cu ultrasunete la ciclul de funcționare n%, m Hz și amplitudine p% efectivă. Amplitudinea valorii de referință a fost q%.	defectat.	Dacă problema persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(n, m, p și q sunt valori pe care le afișează software-ul. Valorile pot varia.)		
	(An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.		
	(n, m, p, and q are values that the software displays. The values can vary.))		
2026	S-a detectat că semnalizatorul cu ultrasunete este în afara intervalului normal.	Semnalizatorul cu ultrasunete s-a defectat.	Apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.)		
2032	Semnalizatorul cu ultrasunete nu a putut fi reglat corespunzător. Valoarea frecvenței de reglare a fost n Hz.	Semnalizatorul cu ultrasunete s-a defectat.	Utilizați un cartuș nou. Dacă problema persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(n este o valoare afișată de software. Valoarea poate varia.)		
	(The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz.		
	(n is a value the software displays. The value can vary.))		

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2034	Semnalul optic de la Detector n/LED n nu a atins valoarea preconizată. Valoare preconizată = m, valoare reală = p. (n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (The optical signal from Detector n/ LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p. (n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	 Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: LED-ul nu funcționează. Detectorul nu funcționează. Circuitul asociat întâmpină probleme. 	Reluați testul. Dacă eroarea reapare, reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
2035	A apărut o eroare la ultrasunete la ciclul de funcționare n%, m Hz și amplitudine p% efectivă. Amplitudinea valorii de referință a fost q%. (n, m, p și q sunt valori pe care le afișează software-ul. Valorile pot varia.) (An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%. (n, m, p, and q are values that the software displays. The values can vary.))	 Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: Problemă cu cartuşul Murdărie pe suprafaţa semnalizatorului Semnalizatorul cu ultrasunete s-a defectat. 	Reluați testul. Dacă eroarea reapare, reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
2096	Eroare de încheiere specifică analizei nr. 1: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Assay-Specific Termination Error #1: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	 Cauză specifică analizei. Legată de volumul probei. Consultați prospectul pentru detalii privind eroarea. În unele cazuri, problema este: Legată de cartuș Defectare a senzorului de presiune 	Rulați din nou testul. Asigurați-vă că s-a adăugat volumul corect de probă în noul cartuș. Apelați Asistența tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Lot cartuș (Cartridge Lot), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).

Tabelul 9-4. Erori care pot apărea când este abandonat un test (Continuare)

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de eroare			
2097	Eroare de încheiere specifică analizei nr. 2: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Assay-Specific Termination Error #2: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	 Cauză specifică analizei. Legată de volumul probei. Consultați prospectul pentru detalii privind eroarea. În unele cazuri, problema este: Legată de cartuş Defectare a senzorului de presiune 	Rulați din nou testul. Asigurați-vă că s-a adăugat volumul corect de probă în noul cartuș. Apelați Asistența tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Lot cartuș (Cartridge Lot), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
2098	Eroare de încheiere specifică analizei nr. 3: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Assay-Specific Termination Error #3: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
2099	Eroare de încheiere specifică analizei nr. 4: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Assay-Specific Termination Error #4: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
2100	Eroare de încheiere specifică analizei nr. 5: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Assay-Specific Termination Error #5: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-4. Erori care pot apărea când este abandonat un test (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2125	Eroare de încheiere – Volum insuficient: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Termination Error – Insufficient Volume: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	 Specificat ca "Eroare de încheiere - Volum insuficient" (Termination Error - Insufficient Volume) în secvența de comandă. Legată de volumul probei Defectare a senzorului de presiune 	Asigurați-vă că s-a adăugat volumul corect în cartuș. Retestați proba conform prospectului, utilizând cartușul nou. Apelați Asistența tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Lot cartuș (Cartridge Lot), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
2126	Modulul a fost resetat. (Module was reset.)	Pană intermitentă de curent. Defecțiune la cablul de alimentare sau la conector.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni.
			Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-4.	Erori care por	t apărea când	este abandonat	un test	(Continuare)
--------------	----------------	---------------	----------------	---------	--------------

9.19.2.3 Erori de încărcare a cartușului

Tabelul 9-5 afișează erorile care pot apărea în timpul procesului de încărcare a cartușului. Mesajele de eroare pentru încărcarea cartușului apar în fereastra Verificare stare (Check Status). Consultați Figura 9-40.

Deoarece software-ul efectuează unele proceduri de autotestare în timpul procesului de încărcare, unele dintre mesajele de eroare care apar în timpul procesului de încărcare sunt identice cu mesajele de eroare pentru autotest. Consultați Secțiunea 9.19.2.4, Erori de autotestare pentru lista acestor mesaje. Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

Tabelul 9-5. Erori care pot apărea în timpul procesului de încărcare a cartușului

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2011	Imposibil de inițializat senzorul de presiune la n. S-a obținut valoarea m a senzorului.	Senzorul pentru forță s-a defectat.	Reluați testul. Dacă eroarea reapare, reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni.
	(n și m sunt valori ale presiunii afișate de software. Valorile pot		
	(Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained.		Asistența tehnică Cepheid.
	(n and m are pressure values that the software displays. The values can vary.))		

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de eroare			
2018	Încercați să încărcați un cartuș în timp ce ușa este încă închisă. (Attempt to load a cartridge while the door is still closed.)	 Este posibil ca una dintre următoarele situații să fi cauzat eroarea: Motorul supapei s-a defectat. O componentă a seringii s-a defectat. Senzorul sistemului de blocare a ușii s-a defectat. 	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Deschideți ușa. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
2025	Se afişează unul dintre următoarele mesaje: Sistemul nu a reușit să găsească poziția inițială a pistonului. Piston deplasat în jos în căutarea ADC = n. Valoarea ADC m a fost detectată și s-a produs blocajul. Sistemul nu a reușit să găsească poziția inițială a pistonului. Mișcarea ascendentă cu valoarea minimă a forței n a fost finalizată fără a se atinge valoarea forței mai mică de m. (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (One of the following messages is displayed: The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred. The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m. (n and m are values that the software displays. The values can vary.))	Componentele pistonului sau senzorul de forță s-au defectat.	 Pentru a determina dacă eroarea este cauzată de un modul defect al instrumentului sau de un cartuş defect: Reluați testul utilizând același cartuş și încărcați-l în același modul al instrumentului. Dacă eroarea reapare, reluați testul utilizând același cartuş, dar încărcați-l într-un alt modul al instrumentului. Dacă testul progresează cu succes în noul modul, modulul anterior trebuie reparat. Apelați Asistența tehnică Cepheid. Dacă eroarea apare în al doilea modul al instrumentului, reluați testul utilizând un cartuş nou şi încărcați-l în modulul inițial. Dacă testul progresează cu succes, cartuşul anterior a fost defect. Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-5. Erori care pot apărea în timpul procesului de încărcare a cartușului (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2037	Testul de integritate a cartușului a eșuat în poziția supapei <n>. Modificarea presiunii f.ff PSI nu a depășit cerința pentru f.f PSI. Presiunea a crescut de la f.f PSI la f.f PSI în timpul testului. (The cartridge integrity test failed at valve position <n>. The pressure change of f.ff PSI did not exceed the requirement of f.f PSI. The pressure increased from f.f PSI to f.f PSI during the test.)</n></n>	 Este posibil ca una dintre următoarele să fi cauzat eroarea: Eprubeta de reacție lipsește din cartuș. Cartușul a fost deteriorat. Testul de integritate a cartușului a eșuat. Defectarea senzorului de presiune. 	 Scoateți cartușul și inspectați-l pentru a detecta eventualele deteriorări. Reluați testul utilizând un cartuș nou. Apelați Asistența tehnică Cepheid. Dacă este posibil, notați Nume analiză (Assay Name), Număr de lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).

Tabelul 9-5.	Erori care i	pot apărea în	timpul	procesului de	încărcare a	cartusului (Continuare)
		p • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		procoular ac	inteal care a	our rayarar y	

9.19.2.4 Erori de autotestare

Tabelul 9-6 afișează erorile care pot apărea în timpul procesului de autotestare. Mesajele de eroare pentru autotestare apar în fereastra Verificare stare (Check Status). Consultați Figura 9-40. Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

 Tabelul 9-6. Mesaje de eroare care pot apărea în timpul procesului de autotestare

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
4001	S-a detectat o problemă cu memoria I-CORE. (A problem with the memory of the I-CORE was detected.)	O componentă hardware s-a defectat	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Deschideți ușa, selectați modulul și actualizați EEPROM. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
4002	S-a detectat o problemă cu memoria principală a modulului GeneXpert. (A problem with the main memory of the GeneXpert module was detected.)	O componentă hardware s-a defectat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
4003	S-a detectat o problemă la sistemul semnalizatorului cu ultrasunete. (A problem of the ultrasonic horn system was detected.)	Circuitul unității de ultrasunete s-a defectat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
--------------	--	---	--
de eroare			
4004	Nu s-a detectat mișcarea supapei. (Valve motion was not detected.)	O componentă a mecanismului de acționare a supapei s-a defectat.	Scoateți cartușele din modul, apoi reporniți sistemul. Dacă eroarea reapare, efectuati
			manual o autotestare (consultați Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual). Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
4006	Mișcarea mecanismului de acționare a seringii nu a fost detectată.	Senzorul de blocare s-a defectat în timpul încărcării cartușului, deoarece:	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni.
	(Syringe drive movement was not detected.)	 Cartuşul nu a fost poziţionat corect. 	Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
		 O componentă a mecanismului de acționare a seringii s-a defectat. 	
4008	Sursa de alimentare n-V a fost detectată ca fiind m V.	Defecțiune la sursa de alimentare.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea
	(n și m sunt valori de tensiune afișate de software. Valorile pot varia.)		Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(The n-V power supply was detected to be m V.		
	(n and m are voltage values that the software displays. The values can vary.))		
4009	Funcționarea radiatorului A nu a fost verificată. Temperatura măsurată s-a modificat de la n °C la m °C.	O componentă a radiatorului A s-a defectat.	Efectuați autotestarea. Consultați Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual.
	(n și m sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.)		Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.		
	(n and m are temperature values that the software displays. The values can vary.))		

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
eroare			
4010	Funcționarea ventilatorului de răcire nu a fost verificată. Temperatura măsurată de n °C a depășit limita de m °C. (n și m sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.)	O componentă de răcire s-a defectat.	Asigurați-vă că orificiile de aerisire nu sunt blocate. Instrumentul trebuie să aibă un spațiu liber de cel puțin 5 cm (2 in) pe fiecare parte. Efectuați autotestarea. Consultați Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual.
	(Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C.		Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(n and m are temperature values that the software displays. The values can vary.))		
4011	Valoarea întunecată raportată a n pentru detectorul m a fost prea ridicată.	Ușa modulului nu a fost închisă complet sau o componentă hardware s-a defectat.	Asigurați-vă că ușa modulului este închisă complet. Dacă eroarea reapare, înregistrați valoarea în
	(n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.)		mesajul de eroare și apoi apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(The reported dark value of n for detector m was too high.		
	(n and m are values that the software displays. The values can vary.)		
4012	Funcționarea radiatorului B nu a fost verificată. Temperatura măsurată s-a modificat de la n °C la m °C.	O componentă a radiatorului B s-a defectat.	Efectuați autotestarea. Consultați Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual.
	(n și m sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valoarea poate varia.)		Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.		
	(n and m are temperature values that the software displays. The value can vary.))		
4013	S-a detectat o mișcare incorectă a supapei. Supapa a fost programată să se oprească în poziția n, dar s-a oprit în poziția m.	A survenit o eroare la supapă.	Dacă în modul există un cartuș, scoateți-l. Efectuați o autotestare. Consultați Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual.
	(n și m sunt valori ale poziției afișate de software. Valorile pot varia.)		Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m.		
	(n and m are position values that the software displays. The values can vary.))		

Tabelul 9-6. Mesaje de eroare care pot apărea în timpul procesului de autotestare (Continuare)

Cod de	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
eroare			
4014	Semnalul optic de la Detector n/LED n nu a atins valoarea preconizată. Valoare preconizată = m, valoare reală = p.	O componentă optică s-a defectat.	Apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(n, m și p sunt valori ale semnalului optic pe care le afișează software- ul. Valorile pot varia.)		
	(The optical signal from Detector n/ LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p.		
	(n, m, and p are optical signal values		
	that the software displays. The values can vary.))		
4015	Temperatura măsurată a sistemului optic este n, care nu s-a aflat în intervalul acceptabil de m1 până la m2.	Un termistor al blocului optic s-a defectat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni.
	(n, m1 și m2 sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.)		Asistența tehnică Cepheid.
	(The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2.		
	(n, m1, and m2 are temperature values that the software displays. The values can vary.))		
4016	Programul modulului GX este corupt. Nu se poate continua testul	Eroare RAM posibilăEMI posibil	Apelați Asistența tehnică Cepheid.
	(GX module program corruption. Unable to continue the test)	Eroare firmware	

Tabelul 9-6.	Mesaje de eroa	e care pot apărea	în timpul procesulı	ui de autotestare	(Continuare)
--------------	----------------	-------------------	---------------------	-------------------	--------------

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
4017	Valoarea digitală a temperaturii n pentru termistorul A/termistorul B/ termistorul ambiant/termistorul optic nu s-a aflat în intervalul acceptabil de m1 până la m2.	Termistorul radiatorului A/ radiatorului B/modulului/blocului optic s-a defectat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea reapare, apelați Asistenta tehnică Cepheid.
	(n, m1 și m2 sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.)		, - 1
	(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, and m2 are temperature values that the software displays. The values can vary.))		
4019	Testul de rampă optică pentru LED n a dus la rezultate non-monotonice la setarea DAC de nnn. Valorile detectorului de referință au fost nnn și nnn. (The optical ramp test for LED n resulted in non-monotonic results at DAC setting of nnn. The	LED-ul este stricat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
	reference detector readings were nnn and nnn.)		

Tabelul 9-6. Mesaje de eroare care pot apărea în timpul procesului de autotestare (Continuare)

9.19.2.5 Erori ale analizei ulterioare rulării

Tabelul 9-7 afișează erorile care pot apărea în timpul procesului analizei ulterioare rulării (reducere date). Mesajele de eroare ulterioare rulării apar în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați Figura 9-41). Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de			
5001	Nu se poate verifica analitul pozitiv [x] utilizând potrivirea curbei.* (x este numele analitului) * Notă: La eroarea "5001", "Rezultat test" (Test Result) indică "Nevalid" (Invalid) și nu cuvântul "Eroare" (Error). (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.* (x is the analyte name) * Note: With Error '5001' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".)	 O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de creștere pozitivă să aibă o formă anormală. Prea multă probă a fost introdusă în cartuș. 	Reluați testul utilizând un cartuș nou și cantitatea corectă de probă. Dacă eroarea reapare, apelați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuş (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuş (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5002	 Verificarea curbei valide de amplificare pentru raportor a eşuat. Factorul de formă al n a fost sub valoarea minimă a m.* (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) * Notă: La eroarea "5002", "Rezultat test" (Test Result) indică "Nevalid" (Invalid) și nu cuvântul "Eroare" (Error). (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m.* (n and m are values that the software displays. The values can vary.) * Note: With Error '5002' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".) 	O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de amplificare pozitivă să aibă o formă anormală.	Reluați testul utilizând un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apelați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuş (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuş (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de eroare			
5003	Verificarea curbei valide de amplificare pentru raportor a eșuat. Factorul de formă al n a fost mai mare decât valoarea maximă a m.* (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) * Notă: La eroarea "5003", "Rezultat testul" (Test Result) indică "Nevalid" (Invalid) și nu cuvântul "Eroare" (Error). (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m.* (n and m are values that the software displays. The values can vary.) * Note: With Error '5003' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the	O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de amplificare pozitivă să aibă o formă anormală.	Reluați testul utilizând un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apelați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5004	word "Error".) Verificarea curbei valide de amplificare pentru raportor a eșuat. Suma normalizată a erorilor n a fost	O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de amplificare pozitivă să aibă o formă	Reluați testul utilizând un cartuș nou.
	 mai mare decât limita m.* (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) * Notă: La eroarea "5004", "Rezultat test" (Test Result) indică "Nevalid" (Invalid) și nu 	anormală.	serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuş (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuş (Cartridge Serial Number) și Număr
	 cuvântul "Eroare" (Error). (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m.* (n and m are values that the software displays. The values can vary.) * Note: With Error '5004' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".) 		(erori).

	Tabelul 9-7.	Erori de reducere	a datelor	(Continuare)
--	--------------	-------------------	-----------	--------------

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de eroare			
5005	Verificarea curbei valide de amplificare pentru raportor a eșuat. Raportul de scalare de la pantă la verticală n a fost mai mare decât limita m.* (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) * Notă: La eroarea "5005", "Rezultat test" (Test Result) indică "Nevalid" (Invalid) și nu cuvântul "Eroare" (Error). (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m.* (n and m are values that the software displays. The values can vary.) * Note: With Error '5005' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the	O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de amplificare pozitivă să aibă o formă anormală.	Reluați testul utilizând un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apelați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5006	Verificarea sondei X a eșuat. Valoarea de verificare a sondei n pentru valoarea numărului m a fost peste valoarea maximă p. (x este numele analitului, n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p. (x is the analyte name, n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	 Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: O cantitate incorectă de reactiv a fost introdusă în cartuş. Reactivul este defect. Transferul lichidului a eșuat. Legată de modul. 	 Verificați următoarele: Reactivii sunt adăugați corect în cartuş. Cartușele au fost depozitate corect. Reluați testul utilizând un cartuş nou conform prospectului. Dacă eroarea reapare, apelați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuş (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuş (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de eroare			
5007	Verificarea sondei X a eșuat. Valoarea de verificare a sondei n pentru valoarea numărului m a fost sub valoarea minimă p. (x este numele analitului, n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p. (x is the analyte name, n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	 Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: O cantitate incorectă de reactiv a fost introdusă în cartuş. Reactivul este defect. Transferul lichidului a eșuat. Proba a fost procesată incorect în cartuş. Legată de modul (probleme posibile cu sistemul optic murdar sau de calibrare). Specifică probei. 	 Verificați următoarele: Reactivii sunt adăugați corect în cartuş. Cartuşele au fost depozitate corect. Reluați testul utilizând un cartuş nou conform prospectului. Dacă eroarea reapare în mod persistent: Curățați modulul utilizând peria optică (trusă de curățare GX (700-6519)). Consultați Secțiunea 9.4 din secțiunea "Orientări pentru curățare și dezinfectare". Dacă eroarea reapare, apelați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuş (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuş (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori)
5008	Verificarea sondei X a eșuat. Valoarea delta de verificare a sondei n între valoarea numărului m și valoarea numărului p a fost sub valoarea minimă q. (x este numele analitului, n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q. (x is the analyte name, n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	 Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: O cantitate incorectă de reactiv a fost introdusă în cartuş. Reactivul este defect. Transferul lichidului a eşuat. 	 Verificați următoarele: Reactivii sunt adăugați corect în cartuș. Cartușele au fost depozitate corect. Reluați testul utilizând cartușe noi. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-7.	Erori de reducere	a datelor	(Continuare)
			(

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de eroare			
5009	Verificarea sondei X a eșuat. Valoarea delta de verificare a sondei n între valoarea numărului m și valoarea numărului p a fost peste valoarea maximă q. (x este numele analitului, n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q. (x is the analyte name, n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	 Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: O cantitate incorectă de reactiv a fost introdusă în cartuş. Reactivul este defect. Transferul lichidului a eşuat. 	 Verificați următoarele: Reactivii sunt adăugați corect în cartuș. Cartușele au fost depozitate corect. Reluați testul utilizând cartușe noi. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
5010	Nu se poate verifica analitul pozitiv [x] utilizând potrivirea curbei. Au fost disponibile valorile X, dar numărul minim necesar de valori este y. (x este numele analitului; y este o valoare afișată de software) (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting. X readings were available, but the minimum number of readings required is y. (x is the analyte name; y is a value software displays))	O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de creștere pozitivă să aibă o formă anormală.	Utilizați un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile din mesajul de eroare.
5011	Pierderea semnalului detectată în curba de amplificare pentru analit [x]. Scădere n a semnalului cu scădere m% în ciclul p. (X este numele analitului; n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (Signal loss detected in the amplification curve for analyte [x]. n decrease in signal with m% decrease at cycle p. (X is the analyte name; n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.)	 Apare de obicei atunci când un semnal fluorescent este atât de ridicat încât se scurge într-un alt canal, ducând la intrarea celui de-al doilea semnal în curba negativă. În plus, eroarea poate fi cauzată de următoarele: Legată de probă Legată de modul Legată de cartuş 	Consultați prospectul pentru procedurile specifice de retestare. Reluați testul utilizând un cartuș nou conform prospectului. Dacă eroarea reapare, apelați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5013	Valoarea cantitativă este prea mare pentru a fi reprezentată în aplicație sau în baza de date. (Quantitative value is too large to represent in application or database.)	Valoarea cantitativă de bază sau valoarea cantitativă este prea mare pentru a fi afișată.	Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-7.	Erori de reducere	a datelor	(Continuare)
--------------	-------------------	-----------	--------------

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
de eroare			
5014	Valoarea cantitativă este sub limita inferioară de calcul. (Quantitative value is below the lower calculation limit.)	Valoarea cantitativă este mai mică de 0,01.	Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
5015	Nu s-a putut verifica panta de fond validă pentru analit [numele analitului]. Valoarea absolută a pantei f.f a depășit valoarea maximă de f.f.* * Notă: La eroarea "5015", "Rezultat test" (Test Result) indică "Nevalid" (Invalid) și nu cuvântul "Eroare" (Error). (Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name]. The absolute value of the slope of f.f was above the maximum of f.f.* * Note: With Error '5015' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".)	Pantă înaltă în regiunea optică de fundal.	Reluați testul utilizând un cartuș nou conform prospectului. Dacă eroarea reapare, apelați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5016	Nu s-a putut verifica eroarea de fond valabilă pentru analit [numele analitului]. Eroarea RMS a f.f a fost peste valoarea maximă f.f.* * Notă: La eroarea "5016", "Rezultat test" (Test Result) indică "Nevalid" (Invalid) și nu cuvântul "Eroare" (Error). (Failed to verify valid background error for analyte [analyte name]. The RMS error of f.f was above the maximum of f.f.* * Note: With Error '5016' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".)	Eroare RMS ridicată în regiunea de fundal.	Reluați testul utilizând un cartuș nou conform prospectului. Dacă eroarea reapare, apelați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).

|--|

Cod	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
eroare			
5017	Verificarea sondei X a eșuat. Valoarea de verificare a sondei n pentru valoarea numărului m a fost sub nivelul valid p. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p.)	 Problemă cu cartuşul. O cantitate incorectă de reactiv a fost introdusă în cartuş. Reactivul este defect. Transferul lichidului a eşuat Proba a fost procesată incorect în cartuş. 	Reluați testul utilizând un cartuș nou conform prospectului. Dacă eroarea reapare, apelați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5018	Nu s-a putut verifica raportul de verificare a sondei valabil pentru analit [numele analitului]. Verificare sondă 1 = m, verificare sondă 2 = n, raport = f.ff mai mare decât valoarea f.ff maximă. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff greater than maximum f.ff.)	Problemă cu cartușul.	Utilizați un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile din mesajul de eroare.
5019	Nu s-a putut verifica raportul de verificare a sondei valabil pentru analit [numele analitului]. Verificare sondă 1 = m, verificare sondă 2 = n, raport = f.ff mai mic decât valoarea minimă f.ff. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff less than minimum f.ff.)	Problemă cu cartușul.	Utilizați un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile din mesajul de eroare.

Tabelul 9-7.	Erori de reducere	a datelor	(Continuare)
--------------	-------------------	-----------	--------------

9.19.2.6 Erori de pierdere/recuperare a comunicațiilor

Important

Dacă pierderea comunicațiilor modulului survine după ce un test a fost comandat și atribuit unui modul, dar înainte de încărcarea cartușului și blocarea ușii, va apărea un mesaj de eroare care vă spune să nu continuați încărcarea cartușului și blocarea ușii. Dacă sunt respectate instrucțiunile din mesaj, cartușul poate fi retrimis către un alt modul. Cu toate acestea, dacă cartușul este încărcat și ușa este blocată, nu se va afișa niciun rezultat la finalizarea testului, iar cartușul nu trebuie reutilizat.

Tabelul 9-8 afișează erorile de comunicație care pot apărea în timp ce modulul este inactiv, înainte de blocarea ușii modulului sau la începerea testului (testul este abandonat). Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2120	Modulul X a pierdut comunicarea în timp ce modulul era inactiv (Module X lost communication while module was idle)	Cablul Ethernet dintre PC și instrumentul GeneXpert este desfăcut sau defect.	Verificați conectarea corectă a cablului Ethernet între PC și instrumentul GeneXpert. Dacă eroarea reapare, sunați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile prezentate în mesajul de eroare.
2121	Modulul X a pierdut comunicarea înainte de blocarea ușii modulului (Module X lost communication before module door was latched)	Cablul Ethernet dintre PC și instrumentul GeneXpert este desfăcut sau defect.	Verificați conectarea corectă a cablului Ethernet între PC și instrumentul GeneXpert. Dacă eroarea reapare, sunați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile prezentate în mesajul de eroare.
2122	Modulul X a pierdut comunicarea la începerea testului, testul a fost abandonat (Module X lost communication while starting test, test aborted)	Cablul Ethernet dintre PC și instrumentul GeneXpert este desfăcut sau defect.	Verificați conectarea corectă a cablului Ethernet între PC și instrumentul GeneXpert. Dacă eroarea reapare, sunați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile prezentate în mesajul de eroare.
2124	Comunicație modul X restabilită (Module X communication restored)	Comunicație restabilită de la cablul Ethernet desfăcut sau defect între PC și instrumentul GeneXpert.	Nu este cazul.

Tabelul 9-8. Erori de pierdere/recuperare a comunicațiilor

9.19.3 Depanarea conectivității la gazdă

9.19.3.1 Indicator conectivitate gazdă

Când pornește software-ul, conectivitatea cu gazda este stabilită automat dacă este activată. Butonul **Verificare stare (Check Status)** este afișat în mod normal. Consultați Figura 9-42.



Figura 9-42. Butonul Verificare stare normal (simbolul bifă)

În cazul în care conectivitatea cu gazda este întreruptă în timp ce sistemul este în funcțiune, butonul **Verificare stare (Check Status)** se schimbă într-un semn **X** și se afișează un mesaj în zona Mesaje (Messages) din fereastra Verificare stare (Check Status) (consultați Figura 9-43). Contactați administratorul gazdă pentru a restabili conexiunea.



Figura 9-43. Simbolul pentru butonul de verificare a stării schimbat în X și mesajele afișate

9.19.3.2 Memorie tampon pentru comunicațiile cu gazda

În cazul în care comunicarea dintre sistemul GeneXpert Dx și gazdă este lentă, datele pot fi completate în memoria intermediară de comunicare. Când memoria tampon pentru comunicații este la și peste 75%, sistemul va înceta să încarce rezultate și va avertiza utilizatorul în ecranul Verificare stare (Check Status).

Atunci când faceți clic pe butonul **Încărcare rezultat (Upload Result)** din ecranul Vizualizare rezultate (View Results) înainte de stabilirea conexiunii la gazdă sau când compartimentul de comunicare este umplut, apare caseta de dialog Încărcare rezultat în gazdă (Upload Result To Host). Consultați Figura 9-44.



Figura 9-44. Caseta de dialog Încărcare rezultat în gazdă

9.19.4 Depanarea interfeței LIS

Tabelul 9-9 afișează posibilele probleme de configurare a sistemului pe care le-ați putea întâlni. Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

Problemă	Cauză	Soluții
Codul testului nu poate fi editat pentru versiunile vechi ale unei analize. Dacă administratorul LIS actualizează codul testului, acesta se va aplica numai noii versiuni a analizei.	Actualizarea analizei la noua versiune.	Schimbați codul testului înainte de actualizarea analizei.
Încărcarea rezultatelor testului cu un nume de sistem duplicat; nu poate indica de unde provin rezultatele.	Nume de sistem duplicat.	 Numele sistemului trebuie să fie unic. Interfață LIS pentru verificarea numelor de sisteme de instrumente duplicat. Administratorul LIS va controla procesul pentru definirea numelui sistemului.
Eroare de utilizator la selectarea analizei la definirea codurilor de test.	Eroare de utilizator la selectarea analizei.	Administratorul LIS trebuie să configureze codul corect al testului; de exemplu, codul CPT pentru test sau numele abreviat al analizei.

Tabelul 9-9. Probleme de configurare a sistemului

A Referință rapidă

Această anexă oferă o referință rapidă a meniurilor și comenzilor software. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, meniurile sunt următoarele:

- Tabelul A-1, Utilizator
- Tabelul A-2, Gestionare date
- Tabelul A-3, Rapoarte
- Tabelul A-4, Configurare
- Tabelul A-5, Despre
- Tabelul A-6, Creare test
- Tabelul A-7, Oprire test
- Tabelul A-8, Vizualizare rezultate
- Tabelul A-9, Definire analize
- Tabelul A-10, Întreținere

Tabelul A-1. Utilizator

Comandă	Descriere
Conectare (Login)	Vă conectează la contul dvs. GeneXpert Dx.
Schimbare parolă (Change Password)	Vă schimbă parola.
Deconectare (Logout)	Vă deconectează de la contul dvs. GeneXpert Dx.
leşire (Exit)	Părăsește software-ul GeneXpert Dx.

Tabelul A-2. Gestionare date

Comandă	Descriere
Arhivare test (Archive Test)	Arhivează testele pe care le selectați.
Recuperare test (Retrieve Test)	Recuperează testele pe care le selectați.

Comandă	Descriere
Raportul referitor la specimen (Specimen Report)	Afișează o prezentare generală a rezultatelor testelor pentru specimenul selectat din baza de date.
Raport referitor la pacient (Patient Report)	Afișează rezultatele testelor pentru probele unui pacient, conform ID- ului pacientului din baza de date.
Raportul referitor la tendințele controlului (Control Trend Report)	Afișează și imprimă rapoartele referitoare la tendințele controlului extern.
Jurnal de sistem (System Log)	Afișează și imprimă jurnalul pentru autotestarea modulului și erorile modulului.
Raportul referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report)	Afișează un raport ce indică numărul de teste efectuate pentru fiecare analiză pe o perioadă de timp, cu valori defalcate lunar.
Evaluarea instalării (Installation Qualification)	Afișează și imprimă raportul de evaluare a instalării.

Tabelul A-3. Rapoarte

Tabelul A-4. Configurare

Comandă	Descriere
Administrarea utilizatorului (User Administration)	Adaugă utilizatori, elimină utilizatori sau editează informațiile despre utilizatori.
Configurare tip utilizator (User Type Configuration)	Specifică permisiunile pentru tipul de utilizator.
Configurație sistem (System Configuration)	Specifică numele sistemului, formatul datei, formatul orei și folderele de destinație pentru fișierele exportate, rapoarte, jurnale de baze de date. De asemenea, puteți specifica alte setări de sistem.
Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter)	Alocă un ID fiecărui instrument și modulului instrumentului.

Tabelul A-5. Despre

Comandă	Descriere
Despre sistemul GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)	Afișează dreptul de autor pentru software și numărul versiunii.

Tabelul A-6. Creare test

Comandă	Descriere
Scanare ID pacient	Utilizați scanerul de coduri de bare pentru a introduce ID pacient
(Scan Patient ID)	(Patient ID).
Scanare ID probă	Utilizați scanerul de coduri de bare pentru a introduce ID probă
(Scan Sample ID)	(Sample ID).
ID pacient 2 (Patient ID 2)	Trebuie introdus manual.

Tabelul A-6.	Creare test	(Continuare)
	0.00.000	

Comandă	Descriere
Nume sau Nume de familie pacient (Patient Family or Last Name)	Trebuie introdus manual.
Prenume pacient (Patient First Name)	Trebuie introdus manual.
Introducere manuală (Manual Entry)	Utilizați pentru a introduce manual ID pacient (Patient ID), ID probă (Sample ID) sau informațiile despre cartuș.
Scanare cod de bare de pe cartuş (Scan Cartridge Barcode)	Utilizați scanerul sau alegeți Introducere manuală (Manual Entry) pentru a introduce codul de bare al cartușului.
Începere test (Start Test)	Începeți testul.
Anulare (Cancel)	Închide caseta de dialog, eliminând testul nou.

Tabelul A-7. Oprire test

Comandă	Descriere
Selectare în curs (Select Running)	Selectează toate testele în curs.
Deselectare toate (Deselect All)	Șterge toate selecțiile.
Oprire (Stop)	Oprește testele selectate.
Anulare (Cancel)	Închide caseta de dialog.

Tabelul A-8. Vizualizare rezultate

Comandă	Descriere
Salvare modificări (Save Changes)	Salvează modificările efectuate în casetele ID pacient (Patient ID), ID pacient 2 (Patient ID 2), ID probă (Sample ID), Tip de test (Test Type), Tip de probă (Sample Type), Alt tip de probă (Other Sample Type) și Note (Notes).
Exportare (Export)	Exportă rezultatele selectate într-un fișier .csv.
Raport (Report)	Salvează rezultatele într-un fișier PDF.
Încărcare test (Upload Test)	Încărcați rezultatele selectate în LIS.
Vizualizare test (View Test)	Afișează lista de teste care pot fi vizualizate.

Tabelul A-9. Definire analize

Comandă	Descriere
Ștergere (Delete)	Șterge fișierul cu definiția analizei (.gxa/.nxa) pe care l-ați selectat.
Deplasare în partea de sus (Move to Top)	Deplasează analiza selectată curent în partea de sus a listei de analize.
Lot	Gestionează parametrii specifici lotului pentru definiția analizei selectate.
Importare (Import)	Importă o definiție a analizei în baza de date.

Comandă	Descriere	
Raportori modul (Module Reporters)	Afișează informații de calibrare optică referitoare la modulul instrumentului.	
Întreținere tijă piston (Plunger Rod Maintenance)	Coboară tija pistonului seringii pentru curățare.	
Întreținere supapă (Valve Maintenance)	Această funcție este dezactivată pentru toți utilizatorii.	
Efectuare autotestarea (Perform Self-Test)	Efectuează autotestarea pentru a verifica funcțiile sistemului.	
Deschidere uşă modul sau actualizare EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)	Deschide ușa modulului pentru a scoate un cartuș blocat și pentru a actualiza formatul I-CORE EEPROM pentru toate platformele.	
Excludere module de la testare (Exclude Modules from Test)	Afișează modulul (modulele) ca Dezactivat (Disabled) și acestea nu vor fi utilizate de sistem pentru a rula teste.	

Tabelul A-10. Întreținere

- ADF Fișier de definiție a analizei
- ADK Trusă pentru efectuarea analizei
- ADS Set pentru efectuarea analizei
- ASK Trusă de suport pentru analiză

centru – consultați modulul instrumentului.

control endogen – un control (genă) din proba de test care este utilizat pentru a normaliza țintele și/sau pentru a se asigura că se utilizează suficientă probă în test.

control intern (IC) – un control care ajută la verificarea performanței reactivilor PCR și a absenței unei inhibări semnificative care ar împiedica amplificarea PCR.

controlul procesării probelor (SPC) un control care ajută la asigurarea procesării corecte a unei probe. Controlul procesării probei este procesat cu proba și detectat prin PCR.

criteriu final de evaluare – valoarea fluorescenței pentru ultimul ciclu al unui protocol de realizare a unui ciclu termic.

curbă de amplificare – un grafic care reprezintă grafic numărul de cicluri PCR prin comparație cu fluorescența detectată. O curbă de amplificare în timp real are trei faze distincte: valoare inițială, jurnal-liniar și platou. Creșterea fluorescenței este proporțională cu cantitatea de ampliconi generată și poate fi utilizată pentru a defini pragul ciclului.

curbă primară – un grafic al fluorescenței vs. numărul ciclului. O curbă de creștere în timp real trebuie să aibă trei faze distincte: valoare inițială, jurnal-liniar și platou. Creșterea fluorescenței este proporțională cu cantitatea de ampliconi generată și poate fi utilizată pentru a defini pragul ciclului.

definiție analiză – o serie de pași programați pentru a efectua procedurile de preparare, amplificare și detectare a probelor.

DMS (Sistem de gestionare a datelor) – ar putea fi un sistem informatic autonom de mici dimensiuni sau în completarea unui LIS în aceeași unitate. DMS este o aplicație software care gestionează primirea, procesarea și stocarea informațiilor.

fișier .gxa/.nxa – un fișier de definiție a analizei.

fișier .gxr/.nxr – un fișier de parametri specifici lotului.

fișier .gxx/.nxx – un fișier arhivă care conține mai multe teste.

introducere manuală – introducerea datelor într-un câmp utilizând tastatura. Unele câmpuri oferă posibilitatea de a alege între scanarea datelor sau introducerea manuală a datelor, cum ar fi ID pacient (Patient ID) sau ID probă (Sample ID).

jurnal de sistem – un raport privind incidentele legate de autotestările și erorile modulului instrumentului.

LIS (Sistem informatic de laborator) – este o aplicație software care gestionează primirea, prelucrarea și stocarea informațiilor generate de procesele medicale ale laboratorului. Aceste sisteme trebuie adesea să interacționeze cu instrumentele și cu alte sisteme informatice, cum ar fi sistemele informatice ale spitalului (HIS). Un LIS este o aplicație care se poate configura extrem de mult și care este personalizată pentru a facilita o gamă largă de tipuri de fluxuri de lucru de laborator.

mascare – Funcția de mascare implementată le permite clienților să "mascheze" (să ascundă) rezultatele unor organisme specifice din testele acceptate pentru a îndeplini cerințele lor de raportare a rezultatelor.

modul – consultați modulul instrumentului.

modulul instrumentului – o componentă hardware individuală în care se produc protocoalele pentru lichide și de termociclare. Fiecare modul este alcătuit dintr-un compartiment pentru susținerea unui cartuș, un mecanism de acționare a seringii, un mecanism de acționare a supapei, un semnalizator cu ultrasunete și un modul I-CORE.

parametri specifici lotului (LSP) – informații despre un lot de reactiv care sunt necesare pentru definirea anumitor analize, pentru a determina rezultatele testului. Parametrii specifici lotului sunt incluși în codurile de bare ale cartușului 2D GeneXpert și în fișierele parametrului specific lotului (.gxr/.nxr).

potrivire curbă – determinarea unei curbe care corespunde unui set specificat de puncte de date pe un grafic.

pragul ciclului (Ct) – primul ciclu în care fluorescența atinge un prag specificat. Ct poate fi determinat prin analizarea curbei de creștere (Curba primară) sau a celui de-al doilea derivat al curbei de creștere (Deriv. a 2-a).

protocol – o comandă de analiză care definește parametrii de realizare a unui ciclu termic și de colectare a datelor optice pentru o analiză.

raportor – un colorant fluorescent utilizat pentru a detecta anumite produse de amplificare.

reducerea datelor – procesul în care sistemul analizează datele neprelucrate pe baza setărilor din definiția analizei, pentru a determina rezultatul testului.

test – procesul de laborator utilizat pentru a determina prezența unei substanțe și a măsura cantitatea de substanță respectivă. În software-ul Sistemul GeneXpert Dx, un test este o înregistrare a modului în care este procesat un specimen. Înregistrarea include ID-ul modulului instrumentului, informațiile analizei, ID-ul probei, tipul de test și notele despre test.

tip de test – proba care este desemnată ca specimen, control pozitiv sau control negativ în cadrul testului.

verificare sondă – o etapă în timpul testului care verifică prezența și integritatea sondelor etichetate.

C Instrucțiuni de configurare internațională a software-ului GeneXpert Dx

C.1 Introducere

Această anexă furnizează instrucțiuni pentru configurarea software-ului GeneXpert Dx astfel încât să fie afișat într-o altă limbă decât limba engleză. Sunt furnizate, de asemenea, instrucțiuni pentru configurarea unei tastaturi și a unui scaner de coduri de bare care nu sunt în limba engleză.

Important

Utilizați acest document pentru noile instalări ale software-ului GeneXpert Dx. Pentru instalările de software existente, sistemul GeneXpert Dx ar trebui să fie deja configurat pentru setările de limbă corecte. Instalarea unei actualizări a software-ului GeneXpert Dx nu va modifica aceste setări. Dacă aveți nevoie de asistență, contactați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

Informațiile din acest document se aplică numai configurării sistemului GeneXpert Dx pentru o altă limbă decât limba engleză.

Notă

Software-ul GeneXpert Dx versiunea 6.5 acceptă sistemele de operare Windows 7 și Windows 10. Dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați centrul regional Asistență tehnică Cepheid.

C.2 Rezumat

Asistența pentru internaționalizare a fost adăugată în versiunile de software GeneXpert Dx începând cu versiunea 4.4 și versiunile ulterioare. Sistemele care se actualizează la versiunea GeneXpert Dx 6.5 de la versiuni anterioare necesită pași suplimentari care nu sunt necesari pe sistemele care au instalat GeneXpert Dx versiunea 4.4 și ulterioară:

- Configurarea setării de limbă pentru Windows
- Configurarea tastaturii
- Configurarea scanerului de coduri de bare

C.3 Înainte de a începe

Asigurați-vă că ieșiți din sau închideți toate aplicațiile.

C.4 Configurație Windows

Această secțiune oferă informații despre configurarea setărilor de limbă, a tastaturii și a aspectului tastaturii ecranului de bun venit pentru Windows.

Notă

Pentru fiecare cont de utilizator Windows din sistem, efectuați procedurile din Secțiunea C.4.1, Secțiunea C.4.2 și Secțiunea C.4.3.

C.4.1 Setarea limbii

Setările pentru format și tastatură trebuie să se potrivească între ele pentru a rula software-ul GeneXpert Dx. Combinațiile valide de limbă și tastatură pentru Windows sunt:

Format	Tastatură
Engleză (Statele Unite)	Engleză (Statele Unite) – S.U.A.
Chineză (simplificată, PRC)	Chineză (simplificată) – Stilul de introducere Microsoft Pinyin New Experience
Franceză (Franța)	Franceză (Franța) – franceză
Germană (Germania)	Germană (Germania) – germană
Italiană (Italia)	Italiană (Italia) – italiană
Japoneză (Japonia)	Japoneză (Japonia) – Microsoft IME
Portugheză (Portugalia)	Portugheză (Portugalia) – portugheză
Rusă (Rusia)	Rusă (Rusia) – rusă
Spaniolă (Spania)	Spaniolă (Spania, sortare internațională) – spaniolă

- Pentru Windows 7, consultați Secțiunea C.4.1.1, Configurarea setării de limbă pentru Windows 7.
- Pentru Windows 10, consultați Secțiunea C.4.1.2, Configurarea setării de limbă pentru Windows 10.

C.4.1.1 Configurarea setării de limbă pentru Windows 7

- 1. Conectați-vă la Windows 7 utilizând contul de utilizator **Cepheid-Admin** dacă nu sunteți deja conectat. Consultați Secțiunea 5.2, Introducere.
- 2. Dacă pornește software-ul GeneXpert Dx, ieșiți din software.
- 3. Deschideți Panou de control (Control Panel). Asigurați-vă că Vizualizarea după: (View by:) este setată la **Categorie (Category)** și apoi faceți clic pe **Ceas, limbă și regiune (Clock, Language, and Region)** (consultați Figura C-1).

	Search Control Panel
Adjust your computer's settings Adjust your computer's settings System and Security Review your computer's status Back up your computer Find and fix problems Image: System and Security Review your computer's status Back up your computer Find and fix problems Image: System and Security Review your computer's status Back up your computer Find and fix problems Image: System and Security Review your computer's status Back up your computer's status Connect to the Internet Connect to the Internet View devices and printers Add a device Image: System and Security View devices and printers Add a device Image: System and Security View devices and printers Add a device	View by: Category View by: Category View by: Category View by: Category Category
Adjust commonly used mobility settings	Let Windows suggest settings Optimize visual display

Figura C-1. Fereastra Panou de control

4. Apare fereastra Ceas, limbă și regiune (Clock, Language, and Region) (consultați Figura C-2). Faceți clic pe **Regiune și limbă (Region and Language)**.



Figura C-2. Fereastra Ceas, limbă și regiune

5. Apare fereastra Regiune și limbă (Region and Language). Consultați Figura C-3.

Region and Language				
Formats Location Key	Formats Lecation Keyboards and Languages Administrative			
Eormat:	Format:			
English (United State	5)			
Date and time form	ats			
Short date:	M/d/yyyy			
Long date:	dddd, MMMM dd, yyyy			
S <u>h</u> ort time:	h:mm tt 🔹			
Long time:	h:mm:ss tt 🔹			
First day of week:	Sunday 👻			
What does the nota	tion mean?			
Examples				
Short date:	2/11/2019			
Long date:	Wednesday, February 11, 2019			
Short time:	10:42 AM			
Long time:	10:42:16 AM			
	Additional settings			
Go online to learn about changing languages and regional formats				
OK Cancel Apply				

Figura C-3. Fereastra Regiune și limbă - Fila Formate

 Caseta derulantă Format are selectată limba Engleză (Statele Unite) (English (United States)). Faceți clic pe meniul vertical (consultați Figura C-3 și Figura C-4) care prezintă opțiunile de limbă disponibile. Derulați prin listă pentru a localiza limba dorită și selectați intrarea respectivă.

📌 Region and Language	x			
Formats Location Keyboards and Languages Administrative				
Format:				
English (United States)	-			
English (United States) English (United States) English (Zimbabwe) Estonian (Estonia) Faroese (Faroe Islands) Filipino (Philippines) Finnish (Finland) French (Belgium) French (Belgium) French (Canada) French (Canada) French (Monaco) French (Monaco) French (Monaco) French (Switzerland) Frisian (Netherlands) Galician (Galician) Georgia (Georgia) German (Germany) German (Liechtenstein) German (Liechtenstein)	E			
German (Switzerland) Greek (Greece) Greenlandic (Greenland) Gujarati (India) Hausa (Latin, Nigeria) Hebrew (Israel) Hindi (India) Hungarian (Hungary) Icelandic (Iceland)				

Figura C-4. Ecranul Regiune și limbă - meniul vertical

 După selectarea noii limbi, lista derulantă se închide, iar limba nou selectată apare apoi în caseta derulantă Format. În exemplul prezentat, este selectată limba Franceză (French). Ecranul Regiune și limbă (Region and Language) afișează acum limba Franceză (Franța) în caseta derulantă Format (consultați Figura C-5).

Region and Language			
Formats Location Keyt	poards and Languages Administrative		
<u>F</u> ormat:	Format		
French (France)	•		
Date and time form	ats		
Short date:	dd/MM/yyyy		
Long date:	date: dddd d MMMM yyyy		
S <u>h</u> ort time:	HH:mm		
Long time:	HH:mm:ss 🔹		
First day of week:	lundi 👻		
What does the nota	What does the notation mean?		
Examples			
Short date:	11/02/2019		
Long date:	mercredi 11 février 2019		
Short time:	10:45		
Long time:	10:45:01		
	Additional settings		
Go online to learn about changing languages and regional formats			
OK Cancel Apply			

Figura C-5. Ecranul Regiune și limbă - Limba nouă afișată

C.4.1.2 Configurarea setării de limbă pentru Windows 10

- 1. Conectați-vă la Windows 10 utilizând contul de utilizator **Cepheid-Admin** dacă nu sunteți deja conectat. Consultați Secțiunea 5.2, Introducere.
- 2. Dacă pornește software-ul GeneXpert Dx, ieșiți din software.



- 4. În fereastra Setări Windows (Windows Settings), faceți clic pe **Timp și limbă (Time** and Language) (consultați Figura C-6).
- 5. Faceți clic pe **Regiune și Limbă (Region and Language)** sau **Limbă (Language)** din panoul din partea stângă.



Figura C-6. Fereastră Setări Windows 10

- 6. În secțiunea Limbi (Languages) din Windows, selectați limba dorită din meniul vertical.
- 7. Reporniți computerul pentru a permite aplicarea modificărilor.

C.4.2 Tastatură

Dacă împreună cu computerul dvs. cu Windows 7 a fost furnizată o tastatură USB care nu este în limba engleză, scoateți tastatura USB existentă și atașați o nouă tastatură USB care nu este în limba engleză la computer și configurați-vă computerul conform descrierii de mai jos.

Dacă împreună cu computerul dvs. cu Windows 10 a fost furnizată o tastatură USB care nu este în limba engleză, scoateți tastatura USB existentă și atașați o nouă tastatură USB care nu este în limba engleză la computer. Nu este necesară nicio configurare.



Configurarea tastaturii pentru Windows 7

1. În ecranul Regiune și limbi (Region and Language), faceți clic pe fila **Tastaturi și limbi (Keyboards and Languages)** (consultați Figura C-7).

Region and Language			
Formats Location Keyt	poards and Languages Administrative		
<u>F</u> ormat:	<u>F</u> ormat:		
French (France)	French (France)		
Date and time forma	ats		
Short date:	dd/MM/yyyy		
Long date:	dddd d MMMM уууу		
S <u>h</u> ort time:	HH:mm		
Long time:	HH:mm:ss 🔹		
First day of week:	lundi		
What does the notat	tion mean?		
Examples			
Short date:	11/02/2019		
Long date:	mercredi 11 février 2019		
Short time:	10:45		
Long time:	10:45:01		
Additional settings Go online to learn about changing languages and regional formats			
L	OK Cancel Apply		

Figura C-7. Fereastră derulantă Regiune și limbă

 Când apare fila Tastaturi și limbi (Keyboards and Languages), faceți clic pe butonul Schimbare tastaturi... (Change Keyboards...) (consultați Figura C-8). Apare o fereastră suprapusă, care enumeră serviciile instalate (tastaturile lingvistice disponibile).



Figura C-8. Ecranele Regiune și limbă și Servicii text și Limbi de tastatură

 Dacă limba dorită există în caseta Servicii instalate (Installed Services), accesați Pasul 8.

Dacă limba dorită nu există în caseta Servicii instalate (Installed Services), faceți clic pe butonul **Adăugare (Add)** (consultați Figura C-8).

4. În fereastra Adăugare limbă de tastatură (Add Input Language), utilizați meniul vertical pentru a selecta combinația de limbă (țară) dorită, faceți clic pe + lângă limbă (țară), apoi faceți clic pe + lângă tastatură (consultați Figura C-9).





5. După selectarea noii tastaturi care corespunde limbii selectate în Figura C-9, sub tastatura selectată apare un meniu vertical (consultați Figura C-10).



Figura C-10. Fereastra Adăugare limbă de tastatură cu toate opțiunile

- 6. Selectați dintre opțiunile prezentate făcând clic pe caseta goală din stânga intrării dorite şi apare o bifă pentru opțiunea respectivă. Faceți clic pe butonul **OK** pentru a adăuga limba selectată. Această fereastră Adăugare limbi de tastatură (Add Input Languages) se închide şi astfel reveniți la ecranul Servicii text (Text Services) şi Limbi de tastatură (Input Languages).
- Faceți clic pe fila General (consultați Figura C-11) și utilizați caseta derulantă din secțiunea Servicii instalate (Installed Services) pentru a selecta tastatura dorită (nouă) și faceți clic pe butonul OK.

Text Services and Input Languages			
General Language Bar Advanced Key Sett	ings		
Default input language Select one of the installed input languages to use as the default for all input fields.			
French (France) - French 💌			
Installed services Select the services that you want for each input language shown in the list. Use the Add and Remove buttons to modify this list. EN English (United States) Keyboard US			
FR French (France)	Add <u>R</u> emove <u>Properties</u>		
	Move Up Move Down		
OK Cancel Apply			

Figura C-11. Ecranul Servicii text și Regiune și limbă - Fila General

8. Reveniți la fila Tastaturi și limbi (Keyboards and Languages) (consultați Figura C-12) și faceți clic pe butonul **OK** pentru a finaliza modificarea limbii tastaturii.

Segion and Language		
Formats Location Keyboards and Languages Administrative		
Keyboards and other input languages		
To change your keyboard or input language click Change keyboards.		
Change keyboards		
How do I change the keyboard layout for the Welcome screen?		
How can I install additional language?		
OK Cancel Apply		

Figura C-12. Ecranul Regiune și limbă - Fila Tastaturi și limbi

9. Închideți fereastra Panou de control (Control Panel) și deconectați-vă de la computer.

C.4.3 Aspectul tastaturii ecranului Bun venit

- Pentru un computer cu Windows 7, efectuați procedura de mai jos pentru a configura aspectul tastaturii pentru ecranul Bun venit (Welcome) pentru o tastatură care nu este în limba engleză.
- Pentru un computer cu Windows 10, nu este necesară nicio configurare.

Configurarea aspectului tastaturii ecranului Bun venit (Welcome) Windows 7

Efectuați această procedură pentru a activa comutarea aspectelor configurate ale tastaturii pe ecranul de conectare Windows 7.

- 1. Conectați-vă la Windows 7 ca Cepheid-Admin, dacă nu sunteți deja conectat.
- 2. Dacă pornește software-ul GeneXpert Dx, ieșiți din software.
- 3. Deschideți Panoul de control (Control Panel), apoi faceți clic pe **Ceas, limbă și** regiune (Clock, Language, and Region) (consultați Figura C-13).



Figura C-13. Fereastra Panou de control

4. Apare fereastra Ceas, limbă și regiune (Clock, Language, and Region) (consultați Figura C-14). Faceți clic pe **Regiune și limbă (Region and Language)**.



Figura C-14. Fereastra Ceas, limbă și regiune

5. Apare ecranul Regiune și limbă (Region and Language) (consultați Figura C-15).

Region and Language				
Formats Location Key	boards and Languages Administrative			
Eormat:	Format:			
English (United State	25)			
Date and time formats				
Short date:	M/d/yyyy			
Long date:	dddd, MMMM dd, yyyy			
S <u>h</u> ort time:	h:mm tt			
Long time:	h:mm:ss tt 🔹			
First day of week:	Sunday			
What does the nota	What does the notation mean?			
Examples				
Short date:	2/11/2019			
Long date:	Wednesday, February 11, 2019			
Short time:	10:42 AM			
Long time:	10:42:16 AM			
	Additional settings			
Go online to learn about changing languages and regional formats				
OK Cancel Apply				

Figura C-15. Fereastra derulantă Regiune și limbă - Fila Formate

6. Faceți clic pe fila **Administrativ (Administrative)**. Apare fila Administrativ (Administrative) (consultați Figura C-16).

Region and Language		
Formats Location Keyboards and Languages Administrative		
Welcome screen and new user accounts		
View and copy your international settings to the welcome screen, system accounts and new user accounts.		
😵 C <u>o</u> py settings		
Tell me more about these accounts		
Language for non-Unicode programs		
This setting (system locale) controls the language used when displaying text in programs that do not support Unicode.		
Current language for non-Unicode programs:		
English (United States)		
Ghange system locale		
What is system locale?		
ОК Сапсе Дорју		

Figura C-16. Ecranul Regiune și limbă - Fila Administrativ

- În fila Administrativ (Administrative), faceți clic pe butonul Copiere setări... (Copy settings...).
- 8. Se afișează ecranul Bun venit (Welcome) și ecranul Setări cont nou de utilizator (New user account settings) (consultați Figura C-17).

	8	Welcome screen and	new user accounts settings	×	
	The settings for the current user, welcome screen (system accounts) and new				
	user accounts are displayed below.				
		Current user	To all all		
		Display language:	English		
		Input language:	English (United States) - US		
N		Format:	English (United States)		
	N	Location:	United States		
		Welcome screen —			
		Display language:	English		
		Input language:	English (United States) - US		
		Format:	English (United States)		
	N	Location:	United States		
		New user accounts			
		Display language:	English		
		Input language:	English (United States) - US		
		Format:	English (United States)		
		Location:	United States		
			ings to:		
		by your current sett	ings to.		
	Welcome screen and system accounts				
	New user accounts				
	The new user accounts display language is currently inherited from the				
	welcome screen display language.				
			ОК	Cancel	

Figura C-17. Ecranul Bun venit și ecranul Setări cont nou de utilizator

- 9. Verificați dacă câmpurile Format se potrivesc cu limba selectată în Secțiunea C.4.1, iar câmpurile Limbă de tastatură (Input Language) corespund cu limba selectată în Secțiunea C.4.2 (consultați Figura C-17).
- 10. Bifați caseta de selectare Ecranul de bun venit și conturile de sistem (Welcome screen and system accounts).
- 11. După ce ați terminat, faceți clic pe butonul **OK**. Apare fereastra Regiune și limbi (Region and Languages).
- 12. Faceți clic pe butonul **OK** pentru a închide fereastra Regiune și limbi (Region and Languages).
- 13. Închideți fereastra Panou de control (Control Panel).
- 14. Reporniți computerul.

Noile setări se vor aplica după repornirea computerului.

C.4.4 Ecranul de conectare

- Pentru Windows 7, consultați Secțiunea C.4.4.1, Ecranul de conectare Windows 7.
- Pentru Windows 10, consultați Secțiunea C.4.4.2, Ecranul de conectare Windows 10.

C.4.4.1 Ecranul de conectare Windows 7

 La repornirea computerului (după finalizarea adăugării limbii şi tastaturii), atunci când apare ecranul de conectare Windows 7, există o pictogramă cu două litere în colțul din stânga sus al ecranului, care arată aspectul curent (activ) al tastaturii. Limba activă pentru aspectul tastaturii poate fi modificată acum pe acest ecran făcând clic pe această pictogramă cu două litere (consultați Figura C-18).



Figura C-18. Ecranul de conectare Windows 7 care afișează denumirea țării cu două litere

2. Faceți clic pe pictograma cu două litere și apare un meniu similar cu cel prezentat în partea stângă în Figura C-19.





Figura C-19. Meniul vertical Limbă - Ecranul Bun venit (Windows 7)

3. Faceți clic pe oricare dintre limbile afișate pentru a schimba limba.

Modificările aduse aspectului tastaturii se aplică numai la conectare și nu afectează software-ul
 Motă
 GeneXpert Dx. Dacă pictograma nu există sau dacă limba dorită nu este disponibilă, efectuați procedura din Secțiunea C.4.1 pentru a adăuga limba tastaturii.

Astfel se finalizează configurarea Windows 7. Mergeți la Secțiunea C.5 pentru a configura scanerul de coduri de bare.

C.4.4.2 Ecranul de conectare Windows 10

1. La repornirea computerului (după finalizarea adăugării limbii și tastaturii), atunci când apare ecranul de conectare Windows 10, există o **pictogramă cu trei litere** în colțul din dreapta jos al ecranului, care arată aspectul curent (activ) al tastaturii. Limba activă pentru aspectul tastaturii poate fi modificată acum pe acest ecran făcând clic pe această **pictogramă cu trei litere** (consultați Figura C-20).



Figura C-20. Ecranul de conectare Windows 10 care afișează denumirea țării cu trei litere

2. Faceți clic pe pictograma cu trei litere și apare un meniu similar cu cel prezentat în partea de sus în Figura C-21.



3. Faceți clic pe oricare dintre limbile afișate pentru a schimba limba.

Modificările aduse aspectului tastaturii se aplică numai la conectare și nu afectează software-ul GeneXpert Dx. Dacă pictograma nu există sau dacă limba dorită nu este disponibilă, efectuați procedura din Secțiunea C.4.1 pentru a adăuga limba tastaturii.

Astfel se finalizează configurarea Windows 10. Mergeți la Secțiunea C.5 pentru a configura scanerul de coduri de bare.

C.5 Configurarea și testarea scanerului de coduri de bare

Scanerul de coduri de bare trebuie configurat și testat. În funcție de modelul scanerului, efectuați procedura care corespunde scanerului dvs. de coduri de bare:

- Symbol, Model DS6708: Secțiunea C.5.1, Configurarea scanerului Symbol Model DS6708
- Zebra Model DS4308-HC: Secțiunea C.5.2, Configurarea scanerului Zebra Model DS4308-HC
C.5.1 Configurarea scanerului Symbol Model DS6708

1. Verificați producătorul și modelul scanerului. Pentru a utiliza această procedură, scanerul trebuie să fie Symbol Model DS6708. Acest scaner este gri cu un buton galben de scanare.

Notă

Scanerul de coduri de bare trebuie să fie Symbol (marca), Model DS6708 pentru a accepta valorile internaționalizate prezentate mai jos. Dacă scanerul este un scaner Zebra DS4308-HC, consultați Secțiunea C.5.2, Configurarea scanerului Zebra Model DS4308-HC.

- 2. Conectați scanerul de coduri de bare la un port USB disponibil și așteptați inițializarea acestuia (se emit o serie de semnale sonore).
- 3. Configurați scanerul de coduri de bare scanând codurile de bare afișate în Figura C-22 până la Figura C-26, în ordine:



Figura C-22. Cod de bare 1: *Emulare tastatură HID



Figura C-23. Cod de bare 2: *Tastatura USB standard pentru America de Nord



Figura C-24. Cod de bare 3: Activare emulare tastatură



Figura C-25. Cod de bare 4: Activare emulare tastatură cu zero inițial



Figura C-26. Cod de bare 5: Activare

4. Testați scanerul urmând procedura din Secțiunea C.5.3, Testarea configurării.

Notă

C.5.2 Configurarea scanerului Zebra Model DS4308-HC

1. Verificați producătorul și modelul scanerului. Pentru a utiliza această procedură, scanerul trebuie să fie Zebra Model DS4308-HC. Acest scaner este alb și gri cu un buton albastru de scanare.

Scanerul de coduri de bare trebuie să fie Zebra, Model DS4308-HC pentru a accepta valorile internaționale prezentate mai jos. Dacă scanerul este un scaner Symbol DS6708, Pasul 2 consultați Secțiunea C.5.1, Configurarea scanerului Symbol Model DS6708. Dacă scanerul este un scaner JDK-2201, consultați Secțiunea C.5.2, Configurarea scanerului Zebra Model DS4308-HC.

- 2. Conectați scanerul de coduri de bare la un port USB disponibil și așteptați inițializarea acestuia (se emit o serie de semnale sonore).
- 3. Configurați scanerul de coduri de bare pentru configurare internațională scanând codul de bare afișat în Figura C-27.



Figura C-27. Cod de bare pentru configurare internațională

4. Testați scanerul urmând procedura din Secțiunea C.5.3, Testarea configurării.

Dacă este necesar să configurați scanerul de coduri de bare înapoi la configurația codului de bare din America de Nord, scanați codul de bare afișat în Figura C-28.





C.5.3 Testarea configurării

Pentru a testa dacă configurarea a reușit, lansați software-ul GeneXpert Dx. Verificați fiecare limbă folosind codurile de bare de mai jos:

Notă

Dacă vreun cod de bare nu se scanează corect, deconectați scanerul de coduri de bare de la computer și repetați procedura de configurare începând cu Pasul 2 din Secțiunea C.5.1 sau Pasul 2 din Secțiunea C.5.2 și scanați din nou codurile de bare afișate în Figura C-22 până la Figura C-26.

Franceză

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în Figura C-29 când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-29. Cod de bare pentru probă în limba franceză

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: ÀâÆæçéÈ êËÎîïôŒœ.

Italiană

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în Figura C-30 când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-30. Cod de bare pentru probă în limba italiană

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: àèéìíîòóùú.

Germană

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în Figura C-31 când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-31. Cod de bare pentru probă în limba germană

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: ÄÖßÜ.

Portugheză

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în Figura C-32 când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-32. Cod de bare pentru probă în limba portugheză

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: ábêcêdêéóçãú.

Spaniolă

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în Figura C-33 când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-33. Cod de bare pentru probă în limba spaniolă

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: ñüñchllñrr.

Chineză

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în Figura C-34 când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-34. Cod de bare pentru probă în limba chineză

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: 男孩和女孩 .

Rusă

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în Figura C-35 când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-35. Cod de bare pentru probă în limba rusă

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: мальчиков и девочек .

Japoneză

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în Figura C-36 când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-36. Cod de bare pentru probă în limba japoneză

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul:

うぃうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうぇ・

C.6 Formatul pentru dată și oră

Formatul datei și orei utilizat de software-ul GeneXpert Dx este configurat în ecranul Configurare sistem (System Configuration). Consultați Secțiunea 2.9.2, Data și ora locală pentru detalii.

D Instrucțiuni de configurare inițială Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Introducere

Apache OpenOffice (AOO) este o soluție cu sursă deschisă care înlocuiește Microsoft Office pe computerele pentru clienți Cepheid și este utilizat pentru vizualizarea, formatarea și stocarea fișierelor .csv.

La pornirea inițială, programul trebuie configurat pentru a afișa corect fișierele .csv. Această anexă oferă instrucțiuni pentru deschiderea și configurarea fișierelor .csv generate pe GeneXpert utilizând AOO pe sistemul dvs.

Pentru sistemele GeneXpert Dx care utilizează versiuni software anterioare datei de 30 noiembrie 2015, Microsoft Excel (parte a produsului software Microsoft Office) este utilizat pentru afișarea fișierelor .csv și nu este necesară nicio configurare pentru software-ul respectiv. Dacă aveți nevoie de asistență, consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informații de contact.

D.2 Configurarea

Notă

 În folderul GeneXpert din sistemul dvs., navigați la folderul Exportare (Export). Faceți clic dreapta pe fișierul .csv pe care doriți să îl deschideți. Când apare meniul vertical, faceți clic pe Deschidere cu (Open with) și selectați OpenOffice Calc. Consultați Figura D-1.

G ♥ ↓ Compute	r 🔸 Local Disk (C:) 🕨 Gen	eXpert 🕨 export	- 4 9 S	Search export		x م
Organize 👻 👔 Open	▼ Print Burn	New folder			8II 👻 🗖	0
🔆 Favorites	Name	Date modified	Туре		Size	
E Desktop Downloads Recent Places Libraries Documents	Kt-40-193_#1_2019.0	Open Z/23/2019/5/01 PM New Print Edit Scourith Minaneth Countin From the	OpenOffice.	org XML 1.0 Spr	eadsheet	37 KB
 J Music E Pictures E Videos 		Open with Restore previous versions Send to	**************************************	Notepad Image: Constraint of the second s	e Calc	
P Computer Local Disk (C:)		Cut Copy		Choose de	fault program	
🙀 Network		Create shortcut Delete Rename Properties				
RF-46-193_#1_	<	modified: 2/23/2019 5:01 PM D.	ate created: 2	2/23/2019 4:45 PI	м	Þ

Figura D-1. Deschiderea unui fișier .csv pentru configurarea AOO (exemplu)

SWelcome to OpenOffice 4.1.1	
<u>Steps</u>	Welcome to OpenOffice 4.1.1
1 Welcome	This wizard will guide you through the registration of OpenOffice.
2. User name	Click 'Next' to continue.
	<< Back Next >> Einish Cancel

Figura D-2. Ecranul de înregistrare AOO

- 2. La pornirea inițială a AOO apare un ecran de înregistrare. Consultați Figura D-2.
- Faceți clic pe Înainte (Next). Când apare ecranul nou, introduceți informațiile solicitate (nume și inițiale) și faceți clic pe Terminare (Finish). Apare ecranul Importare text (Text Import). Consultați Figura D-3.

În meniul vertical Set de caractere (Character Set):

Pentru limbile cu un singur octet (engleză, franceză, spaniolă, portugheză, italiană, germană, rusă), selectați **Unicode (UTF-8)**.

Pentru limbile cu mai mulți octeți (japoneză și chineză), selectați Unicode.

SText Import - [DS348710	0_2019.03.13_08.35.07.	csv]			
Import					
Ch <u>a</u> racter set	Unicode		-		
<u>L</u> anguage	Default - English (US	A) [•		Cancel
From ro <u>w</u>	1				Help
Separator options					
Eixed width					
Separated by					
🔲 <u>T</u> ab	Comma 📃	Other			
S <u>e</u> micolon	Space				
Merge <u>d</u> elimiters		Te <u>x</u> t delimiter		•	
Other options					
Quoted field as text					
Detect special <u>n</u> umb	ers				
Fields					
Column type					
countrype					
Standard S	Standard	Standard	Standard	Sta 🔺	
1 , GeneXpert D	X	System		=	
2 System N	lame, Genexpert	20			
A Peported D	ace, 03/13/19	14:00:04 Name Administration	lleen		
4 Report 0	201	wame, Auministration	USEL		
6					
7 ASSAY I	NFORMATION				
			-	+	
				*	

Figura D-3. Ecranul Importare text, care afișează setările implicite

- 4. Pe ecranul Importare text (Text Import) implicit (consultați Figura D-3), debifați Punct și virgulă (Semicolon) și Spațiu (Space).
- 5. Bifați caseta de selectare din stânga câmpului Virgulă (Comma) și Câmp între ghilimele ca text (Quoted field as text). Consultați Figura D-4.

Text Import - [DS348710_2019	3.02.24_08.35.07.csv]	
mport		
Ch <u>a</u> racter set Uni	code	• • • • • • • • • • • • • • • • • • •
Language Def	ault - English (USA)	▼ Cancel
From ro <u>w</u>		<u>H</u> elp
Separator options		
© <u>F</u> ixed width		
Separated by		
🕅 <u>T</u> ab	✓ Comma	
Semicolon	Space	
Merge <u>d</u> elimiters	Te <u>x</u> t delimiter	"
ther options		
Quoted field as text		
Detect special <u>n</u> umbers		
ields		
Column type		
Standard	Standard	St 🔺
1	GeneXpert Dx System	E
2 System Name	GeneXpert PC	
3 Exported Date	02/20/19 09:59:05	
4 Report User Name	<none></none>	
5		
5 6 ASSAY INFORMATION		
5 6 ASSAY INFORMATION 7 Assay	Xpert MRSA	_

Figura D-4. Ecranul Importare text cu setări noi selectate

- 6. După efectuarea selecțiilor, faceți clic pe **OK**. Se va afișa fișierul .csv. Consultați Figura D-5.
- 7. După deschiderea fișierului, faceți clic pe colțul din stânga sus al foii de lucru pentru a evidenția toate celulele, așa cum se arată în Figura D-5.

🗟 • 😕 • 🖯 👒 📝 🔒 🛓	l 🕓 👋 🐺 📈 🖦 🛍 + 🎸 🖤	9 - @ - 🚳 🔧	👪 🏙 🥓 🏙	0 🖬 🗟 🔍	Find 💽 🤣	Ŷ.	
. 1		= 😑 📕 % 💱	Sa SK 🤕 🤕	□ • <u>@</u> • <u>A</u> • _			
1:AMJ1048576 💽 🏂 =							Properties
A	В	С	D	E	F G	H	🗆 Text
1	GeneXpert Dx System						- 10 -
2 System Name	GeneXpert PC						- 10
B Exported Date	02/24/19 08:35:07						P. Z. LL = usc. An Br B
4 Report User Name	Administration User					E	B I U AND AN IA IA
5							
6							AĈ AĂ 🖓 - 🛕 -
7 ASSAY INFORMATION							
8 Assay	Xpert CT_NG						Alignment
9 Assay Version		3					
0 Assay Type	In Vitro Diagnostic						
1 Assay Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use On	ly.					
2							Left indent: Wrap text
3							0 pt 💿 Merge cells
4 Analysis Settings							in a second
5 Sample ID	DS348710						l ext orientation:
6 Patient ID	H2376540987123						
7 Assay	Xpert CT_NG						() U degrees
8 Assay Version		3					Vertically stacked
9 Assay Type	In Vitro Diagnostic						verticenty stacked
0 Test Type	Specimen						Cell Appearance
1 Sample Type							Cell background:
2 Notes							
23 <insufficient access<="" p="" privilege="" to=""></insufficient>	; data>						• — ·
24							
25							Cell border:
6 RESULT TABLE							· · · ·
7 Sample ID	DS348710						•

Figura D-5. Toate celulele selectate

- 8. Faceți clic dreapta pe antetul coloanei. Apare un meniu vertical în partea dreaptă a coloanei (consultați Figura D-6).
- 9. În acest meniu vertical, selectați Lățime coloană (Column Width).

诸 D:	348710_2019.02.24_08.35.07.c	sv - Oj	penOffice Calc		8.8.5	8 x				
Eile	<u>E</u> dit <u>V</u> iew <u>I</u> nsert F <u>o</u> rmat	Toola	<u>D</u> ata <u>W</u> indow <u>H</u> elp				×			
1 🗎	• 📴 • 📄 👒 📝 🔒	-	🔒 i 🍪 🎫 i 😹 🖷 🛍	• 🎸 🗐 •	@ • 🚳 🖧 👗 d	L 🖉 👫 🧭 💼	🗑 🔍 😧 📜 Find 💽 🖑 🎇			
;										
A1:4	🕅 048576 🖃 🕉 🗵	=					Properties × =			
	A Format Cells C D E B Text									
1			ronnat Celis	1			v 10 v			
	System Name		Column Width							
4	Report User Name	• • •	Optimal Column Width			=	B I U → ABG AA 🗚 🛣 🎴			
5			Delete Columns							
6			Delete Columns				A& AX • 🗛 • 💦			
7	ASSAY INFORMATION	×	Delete Contents							
8	Assay Assay Version		<u>H</u> ide	3			🗆 Alignment			
10	Assay Type		Show	5			토홍필릴 트루드 🏸			
11	Assay Disclaimer		C-4	Use Only.						
12		~	Cui				Left indent: Wrap text			
13	Analasia Osttinas	1	<u>C</u> opy				0 pt 💮 <u>M</u> erge cells			
14	Analysis Settings Sample ID	Ê	<u>P</u> aste				Text orientation: ≡			
16	Patient ID		Paste Special							
17	Assay		Xpert CT_NG				0 degrees			
18	Assay Version			3			Vertically stacked			
19	Assay Type		In Vitro Diagnostic							
20	Test Type Sample Type		Specimen				🗆 Cell Appearance			
22	Notes						<u>C</u> ell background:			
23	<insufficient acc<="" privilege="" td="" to=""><td>ess d</td><td>ata></td><td></td><td></td><td></td><td></td></insufficient>	ess d	ata>							
24							Cell border			
25										
20	Sample ID		DS348710				· · ·			
28	Patient ID		H2376540987123				2			
29	Assay		Xpert CT_NG							
30	Assay Version			3			Show cell grid lines			
	Sheet1/					,				
Shee	et 1 / 1		Default		STD	Sum=427120651				

Faceți clic dreapta pe antetul coloanei

Figura D-6. Meniu vertical pentru selectarea opțiunii Lățime coloană

10. Apare caseta de dialog Lățime coloană (Column Width). Consultați Figura D-7



Figura D-7. Caseta de dialog Lățime coloană

11. Faceți clic pe caseta de selectare din stânga opțiunii **Valoare implicită (Default value)**, apoi faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog. Lățimile coloanei vor fi apoi reglate și fișierul va fi formatat, așa cum se arată în Figura D-8. Faceți clic oriunde în coloanele goale pentru a "deselecta" celulele albastre și a restabili celulele albe.

诸 D	🗃 DS348710_2019.02.24_08.35.07.csv - OpenOffice Calc									
Eile Edit View Insert Format Iools Data Window Help ×										
. 🗃	• 😕 • 🔜	s 📝 🗟	🖴 🔒 🐧	🌮 🏊 🛛 📈	b 🛍 • 🛷	'9 • @ •	🔂 2€ A€	바 🅢 M 🖉	0 💼	🗟 🔍 😧 🖕 i Find 💽 🚸 🦹
. 9	💀 Arial 💽 10 💽 B I U 🗉 🗉 📰 🦺 % 😵 🐭 🕷 🤕 ⊄ 💷 - 🖄 - 🧕 - 💂									
E6	[• 🛠 🛛	=							Properties × =
	A	В	С	D	E	F	G	н		🗆 Text
1		GeneXpert Dx	System						-	
2	System Nam	GeneXpert PC	5							Arial 💌 10 💌
3	Exported Date	01/13/19 14:3	5:54							
4	Report User 🕨	Administration	n User						=	B / U · ABG AA LAT LA
5				1 X						
6					<u> </u>				_	A& A& - A -
7	ASSAY INFO	RMATION				-				
8	Assay	Xpert CT_NG								🗆 Alignment 🔤 📃
9	Assay Versie	3							_	E E E E E 🗵 🖄
10	Assay Type	In Vitro Diagn	ostic							E 2 3 8 - E
11	Assay Discla	For In Vitro D	agnostic Use	e Only.					_	Left indept:
12										wrap text
13	A . I								- •	0 pt Merge cells
14	Analysis Sett	ings							_ !	Text orientation:
15	Sample ID	US346710	100							
10	Access	H2376540967	123							0 degrees
10	Assay Varaid	Apen CI_NG								
10	Assay Versie	In Vitro Diago	ostic							Vertically stacked
20	Test Type	Specimen	0010		-					Cell Appearance
21	Sample Type	opeenien		-						Cille dans d
22	Notes									Cell background:
23	<insufficient n<="" td=""><td>rivilege to acc</td><td>ess data></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></insufficient>	rivilege to acc	ess data>							
24										
25										Cell <u>b</u> order:
26	RESULT TAB	LE								· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
27	Sample ID	DS348710								•
28	Patient ID	H2376540987	123							
29	Assay	Xpert CT_NG								
30	Assay Versic	3								Show cell grid lines
	Sheet:	1/		•	III				۲.	▼
She	et 1 / 1		Default			STD	*	Sum=	=0	⊖ ⊕ 100 %

Figura D-8. Vizualizare finală a fișierului cu coloane ajustate

12. Faceți clic pe Salvare (Save) din meniul Fișier (File) pentru a salva documentul.

Este posibil să apară ecranul cu formatul pentru salvarea documentului afișat în Figura D-9. În acest caz, faceți clic pe **Menținere format curent (Keep Current Format)** și se închide caseta de dialog.



Figura D-9. Caseta de dialog cu formatul pentru salvare

13. Astfel se finalizează configurarea pentru fișierul .csv inițial.

Pentru toate fișierele .csv ulterioare nu va fi necesară configurarea; va fi necesară doar pentru confirmarea setării existente selectate în această procedură.

Dacă sunt activate în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration), înregistrările din jurnalul lanțului de audit vor fi create în Jurnal de evenimente Windows (Windows Event Log) pentru unele acțiuni efectuate în software. Numele jurnalului în Jurnal de evenimente Windows (Windows Event Log) este **GxAuditTrail**. Sursa intrărilor din lanțul de audit va fi **GeneXpert Dx Audit**. ID-ul evenimentului pentru intrările din lanțul de audit este 0.

Dacă apare o eroare la crearea unei intrări în lanțul de audit, în panoul de stare se afișează un mesaj de eroare.

E.1 Date de jurnal comun

Toate intrările din jurnalul lanțului de audit vor conține următoarele informații:

- **Cod acțiune (Action Code)** Un cod care identifică acțiunea efectuată. Codurile pentru fiecare dintre acțiunile auditate sunt specificate în secțiunile următoare. Codul de acțiune nu este localizat niciodată.
- Mesaj de acțiune (Action Message) Un mesaj care descrie acțiunea efectuată
- Acțiune realizată pe (Action Performed On) Data/ora la care a fost efectuată acțiunea, cu un format care depinde de formatul datei și orei specificate în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration).
- Acțiune realizată de (Action Performed By) Numele de conectare al utilizatorului care a efectuat acțiunea sau <,,Niciunul" (None)> dacă utilizatorul nu este conectat

E.2 Acțiuni fără date suplimentare

Următoarele acțiuni (și codurile lor de acțiune) vor crea intrări în jurnalul de audit care conțin numai datele comune de jurnal.

- Conectare (Authentication:LoginPerform)
- Reautentificare din cauza provocării (Authentication:AuthenticatePerform)
- Deconectare (Authentication:LogoutPerform)
- Schimbarea parolei (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Salvarea privilegiilor tipului de utilizator (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Resetare privilegii tip utilizator la valorile implicite (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Realizare copie de rezervă bază de date (System:DatabaseBackup)
- Restaurare bază de date (System:DatabaseRestore)

Următoarele acțiuni (și codurile lor de acțiune) vor crea intrări în jurnalul de audit atunci când nu reușesc, conținând numai datele comune de jurnal.

- Conectare (Authentication:LoginPerformFailed)
- Reautentificare din cauza provocării (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Acțiunile utilizatorului

Următoarele acțiuni ale utilizatorului (și codurile de acțiune ale acestora) vor crea intrări în jurnalul de audit pentru un anumit utilizator.

- Adăugarea unui utilizator (Authentication:AddUserSave)
- Editarea unui utilizator (Authentication:UserEditSave)
- Eliminarea unui utilizator (Authentication:RemoveUser)

Intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune a utilizatorului va conține datele comune de jurnal plus următoarele informații suplimentare.

• **ID utilizator (User ID)** - Numele de conectare al utilizatorului la care a fost efectuată acțiunea

În plus, dacă acțiunea este editarea unui utilizator, următoarele informații vor fi adăugate la intrarea în jurnalul de audit pentru fiecare câmp care a fost modificat (dacă un câmp nu a fost modificat, acesta nu va fi inclus)

- Nume de conectare modificat (Login Name Changed) Se înregistrează valoarea veche și cea nouă
- Nume complet schimbat (Full Name Changed) Se înregistrează valoarea veche și cea nouă
- Tip de utilizator modificat (User Type Changed) Se înregistrează valoarea veche și cea nouă
- **Parolă schimbată (Password Changed)** Nu sunt înregistrate valori sau informații suplimentare

E.4 Acțiuni pentru teste

Următoarele acțiuni pentru test (și codurile de acțiune ale acestora) vor crea intrări în jurnalul de audit pentru un anumit test.

- Pornirea unui test (Test:CreateTestStart)
- Vizualizarea unui test (Test:TestView)
- Oprirea unui test (Test:StopTestPerform)
- Editarea unui test (Test:TestEditSave)

Pentru un test cu un singur cartuş, intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune de testare va conține datele comune de jurnal plus următoarele informații suplimentare.

- ID pacient (Patient ID) ID-ul pacientului GX sau "Indisponibil" (Not Available) dacă nu este specificat
- **ID pacient 2 (Patient ID 2)** ID-ul pacientului de la cabinet sau "Indisponibil" (Not Available) dacă nu este specificat
- ID probă de test (Test Sample ID) ID-ul probei de test
- Nume analiză (Assay Name) Numele analizei care a fost rulată
- Versiune analiză (Assay Version) Versiunea analizei care a fost rulată (sau "Nu este cazul" (NA) dacă analiza este o analiză de cercetare)
- **Test început la (Test Started On)** Data/ora la care a fost început testul, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration).
- Test finalizat la (Test Completed On) Data/ora la care a fost finalizat testul, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) sau "Indisponibil" (Not Available) dacă testul nu a fost finalizat
- Test efectuat de (Test Performed By) Numele de conectare al utilizatorului care a efectuat testul sau <,,Niciunul" (None)> dacă nu a fost conectat niciun utilizator la momentul efectuării testului
- Număr de serie gateway (Gateway Serial Number) Numărul de serie al gateway-ului pe care a fost rulat testul
- Număr de serie modul (Module Serial Number) Numărul de serie al modulului pe care a fost rulat testul
- **ID lot reactiv (Reagent Lot ID)** ID-ul lotului de reactiv utilizat pentru test (sau necompletat dacă lotul de reactiv este comun)

Pentru un test cu mai multe cartușe, intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune de testare va conține datele comune de jurnal plus următoarele informații suplimentare pentru întregul test.

- ID pacient (Patient ID) ID-ul pacientului GX sau "Indisponibil" (Not Available) dacă nu este specificat
- **ID pacient 2 (Patient ID 2)** ID-ul pacientului de la cabinet sau "Indisponibil" (Not Available) dacă nu este specificat
- ID probă de test (Test Sample ID) ID-ul probei de test
- Nume analiză (Assay Name) Numele analizei care a fost rulată
- Versiune analiză (Assay Version) Versiunea analizei care a fost rulată (sau "Nu este cazul" (NA) dacă analiza este o analiză de cercetare)

- **Test început la (Test Started On)** Data/ora la care a fost început testul, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration).
- Test finalizat la (Test Completed On) Data/ora la care a fost finalizat testul, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) sau "Indisponibil" (Not Available) dacă testul nu a fost finalizat

Iar intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune de testare va conține următoarele informații suplimentare pentru fiecare test secundar, cu excepția acțiunilor Începere test (Start a Test) și Oprire test (Stop a Test), care vor conține următoarele informații numai pentru testul secundar care a început sau s-a terminat.

- Test efectuat de (Test Performed By) Numele de conectare al utilizatorului care a efectuat testul secundar sau <,,Niciunul" (None)> dacă nu a fost conectat niciun utilizator la momentul efectuării testului
- Număr de serie gateway (Gateway Serial Number) Numărul de serie al gateway-ului pe care a fost rulat testul secundar
- Număr de serie modul (Module Serial Number) Numărul de serie al modulului pe care a fost rulat testul secundar
- **Tip de cartuș (Cartridge Type)** Numele și versiunea tipului de cartuș utilizat pentru testul secundar
- ID lot reactiv (Reagent Lot ID) ID-ul lotului de reactiv utilizat pentru testul secundar (sau necompletat dacă lotul de reactiv este comun)
- **Test început la (Test Started On)** Data/ora la care a fost început testul secundar, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration).
- **Test finalizat la (Test Completed On)** Data/ora la care a fost finalizat testul secundar, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) sau "Indisponibil" (Not Available) dacă testul nu a fost finalizat

În plus, dacă acțiunea este editarea unui test, următoarele informații vor fi adăugate la intrarea în jurnalul de audit pentru fiecare câmp care a fost modificat

• Câmpul <nume_câmp> (field_name) modificat - Unde <nume_câmp> (field_name) este numele câmpului care a fost modificat. Se înregistrează valoarea veche și cea nouă.

E.5 Acțiuni pentru teste multiple

Următoarele acțiuni pentru teste multiple (și codurile de acțiune ale acestora) vor crea intrări în jurnalul de audit pentru acțiunile unui grup de teste.

- Recuperare teste (Test:RetrieveTestsPerform)
- Arhivare teste (Test:ArchiveTestsWrite)
- Ştergere/eliminare teste (Test:DeleteTestsPerform)
- Exportare date pentru teste (Test:ExportTestWrite)

Intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune pentru teste multiple va conține datele comune de jurnal și informațiile pentru testele asupra cărora a fost efectuată acțiunea. Pentru fiecare test, intrarea în jurnalul de audit va conține informațiile specificate pentru o singură acțiune de testare. Numărul maxim de teste care pot fi incluse într-un jurnal de audit este de 100. Dacă există mai mult de 100 de teste în acțiune, se va crea o nouă intrare în jurnalul de audit pentru fiecare grup de 100 de teste, cu o intrare suplimentară în jurnalul de audit creată pentru restul testelor.

E.6 Acțiuni de căutare a testelor

Următoarele acțiuni de căutare a testelor (și codurile de acțiune ale acestora) vor crea intrări în jurnalul de audit pentru acțiunile unui grup de teste. Aceste acțiuni sunt efectuate pe un grup de teste care au fost căutate utilizând criterii de căutare specifice.

- Previzualizare raport specimen (Report:SpecimenReportPreview)
- Generare raport specimen (Report:SpecimenReportGenerate)
- Previzualizare raport pacient (Report:PatientReportPreview)
- Generare raport pacient (Report:PatientReportGenerate)
- Previzualizare raport referitor la tendințele controlului (Report:ControlTrendReportPreview)
- Generare raport referitor la tendințele controlului (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Previzualizare raport de testare (Test:ReportTestPreview)
- Generare raport de testare (Test:ReportTestGenerate)

Intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune de căutare a testelor va conține datele comune de jurnal plus criteriile de căutare utilizate pentru a selecta testele asupra cărora a fost efectuată acțiunea. Dacă nu a fost specificat un criteriu de căutare, acesta nu va apărea în intrarea din jurnalul de audit.

Parametri de căutare (Search Parameters) - Un antet pentru această secțiune a criteriilor de căutare

- **De la data (From Date)** Data cea mai veche a testelor incluse, formatată conform formatului datei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration)
- **Până la data (To Date)** Ultima dată a testelor incluse, formatată conform formatului datei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration)
- **ID probă (Sample ID)** ID-ul probei pentru testele incluse (poate utiliza un "%" pentru corelarea cu metacaractere)
- **ID pacient (Patient ID)** ID-ul pacientului pentru testele incluse (poate utiliza un "%" pentru corelarea cu metacaractere)
- Nume analiză (Assay Name) Numele analizei utilizate de testele incluse
- Versiune analiză (Assay Version) Versiunea analizei utilizate de testele incluse
- Lot reactiv (Reagent Lot) Lot de reactivi utilizat de testele incluse
- **Tip de test (Test Type)** Listă separată prin virgulă a tipurilor de teste pentru testele incluse
- Excludere teste în care orice analit țintă este pozitiv (Exclude tests in which any target analyte is positive) Dacă este selectat

În plus, intrarea în jurnalul de audit va conține informațiile pentru testele asupra cărora a fost efectuată acțiunea. Pentru fiecare test, intrarea în jurnalul de audit va conține informațiile specificate pentru o singură acțiune de testare. Numărul maxim de teste care pot fi incluse într-un jurnal de audit este de 100. Dacă există mai mult de 100 de teste în acțiune, se va crea o nouă intrare în jurnalul de audit pentru fiecare grup de 100 de teste, cu o intrare suplimentară în jurnalul de audit creată pentru restul testelor.

E.7 Acțiuni de configurare a sistemului

Următoarele acțiuni de configurare a sistemului (și codurile de acțiune ale acestora) vor crea intrări în jurnalul de audit care conțin datele comune de jurnal plus informațiile despre configurația care a fost editată.

- Dezactivare lanț de audit (System:ConfigurationSave)
- Activare lanț de audit (System:ConfigurationSave)