GeneXpert Dx-system

Användarmanual

Mjukvarans version 6.5

Cepheid®

UK CA CE IVD

302-8378-SV, Rev. C 2023-07

Förord

Om denna manual

GeneXpert® Dx System Operator Manual-systemets användarmanual tillhandahåller instruktioner hur man använder GeneXpert Dx-system-systemet. De förknippade instruktionerna för mjukvaran i denna användarmanual utgår från att du har grundläggande datorerfarenhet. Du ska ha kännedom om Microsoft® Windows® grafiska användargränssnitt. Om du inte har denna erfarenhet, se dokumentationen för Windows.

Säkerhetsinformation

Kapitel 8, Risker i denna manual tillhandahålls viktig säkerhetsinformation som ska tillämpas när GeneXpert Dx-system används. Läs och förstå säkerhetsinformationen noggrant innan du börjar använda instrumentet. Användning av instrumentet utan att ha läst kapitlet om risker eller utan korrekt utbildning kan leda till allvarlig skada, skada på instrumentet, ogiltiga resultat, eller förlust av data.

Varning

En varning anger en risk för användaren eller annan personal avseende oönskade reaktioner, skada eller dödsfall om inte försiktighetsåtgärder eller instruktioner iakttas.

Försiktighet

En försiktighetsanmärkning anger att skada på systemet, förlust av data, eller ogiltiga resultat kan uppstå om användaren inte följer givna råd.

Viktigt

Viktiga indikatorer markerar information som är kritisk för utförande av en åtgärd eller systemets optimala prestanda.

Obs!

En anmärkning identifierar information som endast gäller för speciella fall eller åtgärder.

Använda symboler i manualen och på GeneXpert Dx-systemets etiketter

Följande symboler och ikoner används i denna manual och på GeneXpert Dx-system-systemets etiketter:

Symbol	Betydelse
IVD	*In vitro*-diagnostisk medicinteknisk enhet
UK CA	United Kingdom Conformity Assessed (UKCA), brittisk överensstämmenlse
CE	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Får ej återanvändas
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
UK REP	Ansvarig person i Storbritannien
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importör
	Denna typ av varningsetikett anger en potentiell risk för biologisk fara. Biologiska prov som vävnader, kroppsvätskor och blod från människa och/eller djur kan potentiellt överföra smittsamma sjukdomar. Följ dina lokala, statliga/kommunala och nationella säkerhetsbestämmelser vid hantering och kassering av prov.
	Denna typ av varningsetikett anger att farliga avsnitt med högspänning finns i det elektriska systemet i GeneXpert Dx-system. Avlägsna inte höljen/skydd med denna varningsetikett.
	Denna typ av symbol anger en eventuell risk för förlust av data eller datakorruption om inte korrekta metoder följs. Läs all ytterligare information efter symbolen för att undvika förlust av data.
	Denna typ av symbol anger en varning eller uppmaning om försiktighet där det inte finns någon annan identifierad symbol. Läs instruktionerna efter denna symbol för att undvika skada eller fel på utrustning.
	Tillverkningsdatum

Symbol	Betydelse
REF	Katalognummer/referensnummer
SN	Serienummer
	Temperaturbegränsning

Platser för Cepheid-huvudkontor

Huvudkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189 USA
USA
Telefon: +1 408.541.4191
Fax: +1 408.541.4192

Europeiska huvudkontor

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

Teknisk assistans

Innan kontakt med Cepheid teknisk Support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Mjukvaruversion och, om applicerbart, datorns service tag-nummer
- Användare bör rapportera allvarliga tillbud förknippade med GeneXpert-instrumentsystem till Cepheid och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det allvarliga tillbudet inträffade.

Kontaktinformation

USA

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

Frankrike

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

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: +1 408.541.4191
Fax: +1 408.541.4192

CH REP

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

EC REP

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Frankrike

Telefon: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

UK REP

Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
Storbritannien. HP 11 1JU

Telefon: + 44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com

Importörer för EU och Schweiz

Cepheid Netherlands BV
1e Tochweg 11
2913LN
Nieuwekerk aan den IJssel
Nederländerna

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

Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 302-8378 Rev. A till 302-8378 Rev B

Syfte: Uppdaterade avsnittet om avsedd användning.CH REP- och importörsymboler lades till samt definitioner i förord. Tillaggd information om UKCA

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
1.1	Uppdatering av avsnitt 1.1.
Förord	CH REP- och importörsymboler lades till samt definitioner i förord.
Genomgående	Tillaggd information om 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.

GeneXpert Dx-system

Den följande informationen hänvisar till vissa garantibestämmelser som anges i köpeavtalet under vilket GeneXpert-instrumentet erhölls (”Köpeavtalet”) av kunden (”Kunden”). I händelse av någon konflikt mellan garantivillkoren i Köpeavtalet, omfattande ansvarsbegränsningarna angivna därtill och dem i detta dokument, ska de i Köpeavtalet gälla.

”**Instrument**” innebär GeneXpert-instrumentet som definieras i köpeavtalet.

”**Kunden**” innebär den ursprungliga parten som erhöll Instrumentet från Cepheid, och inte några efterföljande köpare.

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.

GeneXpert-instrumentets begränsade garanti

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

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

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

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

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

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

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

OFÖRMÅGAN ATT ANVÄNDA, PRODUKTER, ÖVERSKRIDA DET BETALDA BELOPPET TILL

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. License Grant: Cepheid grants User a limited, non-exclusive, non-transferable, non-assignable license to use only one (1) copy of the Software and only on the single computer provided by Cepheid with the GeneXpert instrument and connected to thereto ("Device") for the sole purpose of using the GeneXpert instrument. The Software and related documentation (whether pre-installed on the Device, on disk, in read only memory, on any other media or in any form) are licensed, not sold, to User by Cepheid, for use only under the terms of this License. Cepheid is the exclusive owner of the Software and documentation and all worldwide title, trade secret, copyright and intellectual rights therein, and 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. Updates: Cepheid, at its discretion, may make available future upgrades or updates to the Software. Upgrades or updates, if any, may not necessarily include all existing software features. User shall be solely responsible for ensuring the Software updates are timely made and for any consequences that result from failure to complete the Software updates in a timely manner. The terms of this License will govern any software upgrades or updates provided by Cepheid, unless such upgrade or update is accompanied by a separate license, in which case the terms of that license will govern.

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

4. Restrictions: User shall not, or enable others to, copy (except as expressly and in writing permitted by Cepheid), decompile, reverse engineer, disassemble, or otherwise attempt to discover the source code. The User shall not alter, merge, modify, translate, republish, transmit, distribute, disseminate, transfer (whether by sales, exchange, gift, operation of law or otherwise) the Software 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. Term and Termination: This License is effective until terminated. Cepheid may terminate this License if User fails to comply with any terms of this License or of the original agreement under which the GeneXpert Instrument was obtained. Upon termination of the License, User must cease use of the Software and destroy all copies of the Software and its related documentation. The provisions of Sections 6 and 7 in this License survive the termination.

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

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

8. Third Party Licenses: The Software may utilize or integrate third party software and other copyrighted material, including open source software licenses. 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. Export Control: User may not use or otherwise export or re-export the Software in violation of any United States laws, regulations and restrictions. The Software may also be subject to export or import regulations of other countries. In particular, but without limitation, the Software may not be exported or re-exported into any U.S. embargoed countries or any country prohibited by the U.S. Department of Commerce and other United States or other government agencies and authorities.

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

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

12. Entire Agreement: Unless expressly stated herein, this License constitutes the entire agreement between you and Cepheid relating to the Software and supersedes all prior licenses or contemporaneous understandings regarding such subject matter. No amendment to or modification of this License will be binding unless in writing and signed by Cepheid. 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.

Mjukvarans licensavtal för GeneXpert Dx-mjukvaruversion 6.5

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

1. Licensbeviljande: Cepheid garanterar användare en begränsad, icke-uteslutande, icke-överförbar, icke-tilldelbar Licens att endast använda en (1) kopia av Mjukvaran och endast på den enda datorn tillhandahållen från Cepheid med GeneXpert-instrumentet och ansluten därtill (”Enheten”) för det enda syftet att användas med GeneXpert-instrumentet. Mjukvaran och förknippad dokumentation (vare sig förinstallerad på Enheten, på disk, på skrivskyddat minne, på någon annan media eller i någon form) är licensierad, icke såld, till Användare av Cepheid för att endast användas enligt villkoren i denna Licens. Cepheid är den enda ägaren av mjukvaran och dokumentationen och alla titlar i hela världen, affärshemligheter, upphovsrätter och immateriella rättigheter däri, och behåller äganderätten av mjukvaran och dokumentationen och förbehåller sig alla rättigheter som ej uttryckligen beviljas användaren. Denna Licens berättigar Användaren att använda den avgiftsfria telefonsupporten som tillhandahålls från Cepheid.

2. Uppdateringar: Cepheid, enligt dess gottfinnande, kan göra framtida uppgraderingar eller uppdateringar tillgängliga för Mjukvaran. Uppgraderingar eller uppdateringar, om några, behöver inte nödvändigtvis omfatta alla existerande mjukvarufunktioner. Användaren ska allena vara ansvarig för att säkerställa att Mjukvaran uppdateras med korrekt tidsintervall och för alla konsekvenser som resulterar från underlåtenhet att fullfölja uppdateringar på ett lämpligt sätt. Villkoren i denna Licens kommer att reglera alla mjukvaruuppgraderingar eller -uppdateringar tillhandahållna av Cepheid, om inte sådan uppgradering eller uppdatering följs av en separat licens, i vilket fall villkoren i den licensen kommer att styra.

3. Säkerhetskopia: Användare kan endast göra en (1) kopia i säkerhetskopieringssyfte. Användare ska annars inte kopiera Mjukvaran.

4. Restriktioner: Användare ska inte, eller göra det möjligt för andra att, kopiera (med undantag för uttrycklig och skriftlig tillåtelse av Cepheid), dekompilera, bakåtkompilera, demontera, eller på annat sätt försöka att upptäcka källkoden. Användaren ska inte ändra, sammanfoga, modifiera, översätta, publicera om, sända, distribuera, sprida, överföra (vare sig genom försäljning, utbyte, gåva, lagens funktion eller på annat sätt) mjukvaran eller förknippad dokumentation, i helhet eller i del, till någon tredje part. Användaren ska inte tillåta någon tredje part att dra nytta av användningen eller funktionen av Mjukvaran via uthyrning, arrende, utlåning, tidsdelning, eller andra arrangemang. Användare ska inte använda Mjukvaran på ett nätverk där den kan köras eller användas av flera Enheter på samma gång. Användaren går med på att inte installera, använda eller köra Mjukvaran på en Enhet annan än den som tillhandahålls av Cepheid för GeneXpert-instrumentet. Cepheid kan inte tillhandahålla teknisk support för problem som uppstår därifrån.

5. Villkor och avbrytande: Denna Licens är effektiv tills den avbryts. Cepheid kan avsluta denna Licens om Användaren inte uppfyller några villkor i denna Licens eller det ursprungliga avtalet under vilket GeneXpert-instrumentet erhölls. Vid avbrytande av Licensen, måste Användaren sluta använda Mjukvaran och förstöra alla kopior av Mjukvaran och dess förknippad dokumentation. Bestämmelser i Avsnitt 6 och 7 i denna Licens fortlever avbrytandet.

6. Friskrivningsklausuler: I STÖRSTA MÖJLIGA UTSTRÄCKNING SOM TILLÅTS ENLIGT TILLÄMPLIG LAG, TILLHANDAHÅLLS MJUKVARAN ”I BEFINTLIGT SKICK” OCH ”SOM TILLGÄNGLIG”, MED ALLA FEL OCH UTAN NÅGON SOM HELST GARANTI OCH CEPHEID FRÅNSÄGER SIG HÄRMED ALLA GARANTIER OCH TILLSTÅND MED HÄNSYN TILL MJUKVARAN, ANTINGEN UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER LAGSTADGADE, OMFATTANDE, MEN INTE BEGRÄNSAD TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH/ELLER TILLSTÅND AV SÄLJBARHET, TILLFREDSSTÄLLANDE KVALITET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, NOGGRANNHET OCH ICKE-INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER.

7. Begränsningar i ansvarsskyldighet: I DEN UTSTRÄCKNING SOM TILLÅTS ENLIGT LAG, SKA CEPHEID I INGET FALL, DESS DOTTERBOLAG, AGENTER ELLER FÖRESTÅNDARE VARA ANSVARIGA FÖR NÅGRA

OFÖRUTSEDDA, SPECIELLA, INDIREKTA ELLER NÅGRA SOM HELST FÖLJDAKTLIGA SKADOR, OMFATTANDE, UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR FÖR FÖRLUST AV INKOMSTER, KORRUPTION ELLER FÖRLUST AV DATA, FEL ATT SÄNDA ELLER MOTTAGA NÅGRA DATA (OMFATTANDE UTAN BEGRÄNSNING, KURSINSTRUKTIONER, TILLDELNINGAR OCH MATERIAL), AVBROTT I AFFÄRSVERKSAMHET ELLER NÅGRA ANDRA KOMERSIELLA SKADOR ELLER FÖRLUSTER, SOM UPPSTÅR AV ELLER RELATERAR TILL DIN ANVÄNDNING ELLER OFÖRMÅGA ATT ANVÄNDA MJUKVARAN ELLER NÅGON TREDJE PARTS MJUKVARA, APPLIKATIONER ELLER SERVICE I SAMBAND MED MJUKVARAN, HUR ÄN ORSAKAT OAVSETT KONTRAKTSBROTT, SKADESTÅNDSGRUNDANDE ELLER PÅ ANNAT SÄTT OCH ÄVEN OM CEPHEID HAR UNDERRÄTTATS AV MÖJLIGHETEN AV SÅDANA SKADOR.

8. Tredje parts licenser: Mjukvaran kan utnyttja eller integrera tredje parts mjukvara och andra copyrightmaterial, inkluderande mjukvarulicenser från öppna källor. Bekräftelser, licensvillkor och frigivningsklausuler för sådan mjukvara eller material innefattas i den elektroniska dokumentationen för Mjukvaran. I den utsträckningen att Mjukvaran innehåller eller tillhandahåller åtkomst till någon tredje parts mjukvara, har Cepheid ingen uttrycklig eller underförstådd skyldighet att tillhandahålla all teknisk eller annan support för sådan mjukvara.

9. Exportkontroll: Användare kan inte använda eller på annat sätt exportera eller återexportera Mjukvaran i strid med några lagar, bestämmelser och restriktioner i USA. Mjukvaran kan också vara föremål för export- eller importbestämmelser från andra länder. Speciellt, men utan begränsning, får inte Mjukvaran exporteras eller återexporteras in till några amerikanska embargoländer eller några länder förbjudna av handelsdepartementet i USA och andra amerikanska myndigheter eller myndigheter i andra regeringar.

10. Användare från myndigheter: För Användare från myndigheter är Mjukvaran kommersiell datamjukvara som är föremål för begränsade rättigheter enligt FAR 52.227-19 (C) (1, 2).

11. Val av lag: Licensen ska regleras av och tolkas i enlighet med lagar i USA och Kalifornien.

12. Fullständig licens: Om inte uttryckligen anges häri, utgör denna licens den fullständiga licensen mellan dig och Cepheid som anknyter till Mjukvaran och ersätter alla tidigare licenser eller samtidsförståelser avseende sådant ämne. Ingen ändring på eller modifiering av denna Licens kommer att vara bindande såvida den inte är skriftlig och undertecknad av Cepheid. Alla översättningar av denna Licens är utförda enligt lokal behov och vid händelsen av en dispyt mellan den engelska och någon icke-engelsk version ska den engelska versionen av denna Licens leda.

Du kan finna en kopia av denna Licens tillsammans med tredje parts mjukvarureferenser och villkor under C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

För mjukvaruversion 4.4 eller tidigare, om du inte kan hitta din licens, kan du erhålla en kopia från Cepheid teknisk support.

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.

Varumärke och copyrights-uttalanden för manualen

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

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

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

© 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.

Friskrivningsklausuler

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

Inte alla produkter som beskrivs i denna manual finns tillgängliga i alla länder.

Warning

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

Varning

Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier, inkluderande nickel (metall), som är känd för att orsaka cancer i staten Kalifornien. För ytterligare information, se https://www.P65Warnings.ca.gov.

Innehållsförteckning

1 Inledning – användning eller funktion 1-1

1.1 Avsett syfte 1-1

1.1.1 Avsedd användning 1-1

1.1.2 Avsedd användare/miljö 1-2

1.2 Villkor som används för systembeskrivningar 1-2

1.3 Modeller av GeneXpert-instrumenten. 1-2

1.4 Moduler med 6-färger och 10-färger. 1-3

1.5 Systemkomponenter. 1-3

1.5.1 GeneXpert Dx-systemkomponenter 1-4

1.6 GeneXpert-kassetter 1-8

1.7 GeneXpert Dx-mjukvaran 1-9

1.8 Översikt av arbetsflöde. 1-10

1.8.1 Installation och inställning av arbetsflöde 1-10

1.8.2 Testarbetsflöde 1-11

1.9 Innan instrumentet används 1-12

2 Installationsprocedurer och speciella krav 2-1

2.1 GeneXpert Dx-systemets förpackningsinnehåll 2-2

2.2 Nödvändiga material för användning med systemet (med tillhandahålls inte) 2-2

2.3 Rekommenderade material för användning med systemet 2-2

2.4 Systemanteckningar 2-3

2.4.1 Systemkomponenter. 2-3

2.4.2 Nätverksanslutning 2-3

2.4.3 Mjukvarumedia 2-3

2.5 Installering av GeneXpert Dx-systemet 2-4

2.5.1 Hur man installerar ett GeneXpert Dx-system 2-4

2.5.2 Hur man installerar ytterligare instrument. 2-9

2.5.3 Hur man ansluter till Cepheid C360 2-11

2.6 Hur man sätter på datorn 2-13

2.6.1 Antivirusmjukvara 2-17

2.7 Diskkryptering (Windows 10) 2-18

2.8 Språk och konfiguration av tangentbordet i Windows 2-20

2.9 Konfigurera datorn 2-20

2.9.1 Hantering av energiinställningar 2-20

2.9.2 Lokalt datum och lokal tid 2-30

2.9.3 IP-adress 2-33

2.10 Kontroll av automatiska uppdateringar av Windows 10 2-41
2.11 Start av mjukvaran för första gången 2-42
2.12 Tilldelning av instrumentbokstäver 2-44
2.12.1 Hur man tilldelar instrumentbokstäver (GX-I-, GX-II- och GX-IV-instrumenten) 2-44
2.12.2 Hur man tilldelar instrumentbokstäver (GX-XVI-instrumenten) 2-50
2.13 Definiering av användare och behörigheter 2-56
2.13.1 Användartyper 2-56
2.13.2 Specificering av användarbehörigheter 2-57
2.13.3 Hantering av användare 2-59
2.14 Konfigurera systemet 2-64
2.14.1 Fliken Allmänt 2-64
2.14.2 Fliken Arkivinställningar 2-68
2.14.3 Fliken Mappar 2-70
2.14.4 Fliken Inställningar för värdkommunikation 2-71
2.14.5 Konfigurering av assay för beställning och resultatuppladdning 2-78
2.14.6 Konfigurering av autentiseringsinställningar 2-80
2.15 Verifiering av korrekt installation och inställning 2-84
2.16 Hantering av assaydefinitioner och lotspecifika parametrar 2-88
2.16.1 Anslutning och användning av Dvd-enheten 2-88
2.16.2 Nedladdning av Assay Definition Files och bruksanvisningar från Cepheid-webbsidan 2-91
2.16.3 Ta bort assay definition filer 2-92
2.16.4 Import av lotspecifika parametrar manuellt 2-93
2.16.5 Radering av lotspecifika parametrar 2-95
2.17 Omstart av systemet 2-95
2.17.1 Stänga av systemet 2-95
2.17.2 Starta om systemet 2-98
2.18 Avinstallation eller återinstallation av GeneXpert Dx-mjukvaran 2-98

3 Funktionsprinciper 3-1
3.1 Översikt av systemdriften 3-1
3.2 GeneXpert-modulen 3-3
3.3 GeneXpert-kassett 3-3
3.4 I-CORE-modul 3-5
3.5 Uppvärmnings- och avkylningsmekanismer 3-6
3.6 Förklaring av experimentella metoder 3-6

3.7 Optiskt system 3-7
3.7.1 Sexfärgsmoduler 3-7
3.7.2 Tiofärgsmoduler 3-8
3.8 Systemkalibrering 3-9

4 Prestanda och egenskaper och specifikationer 4-1
4.1 Instrumentklassificering 4-1
4.2 Allmänna specifikationer 4-2
4.2.1 Allmänna specifikationer för GeneXpert R1-instrumenten 4-2
4.2.2 Allmänna specifikationer för GeneXpert R2-instrumenten 4-3
4.3 Miljöbetingade driftparametrar 4-4
4.4 Miljövillkor – förvaring och transport 4-4
4.5 Ljudtryck 4-4
4.6 Europeiska unionens lagstiftning 4-5
4.7 Tabell med namn och koncentrationer på farliga ämnen 4-5
4.8 Information om produktens energiförbrukning 4-5
4.9 Värmeutveckling 4-6

5 Användningsinstruktioner 5-1
5.1 Vanligt arbetsflöde 5-2
5.2 Komma igång 5-3
5.2.1 Sätta på och stänga av instrumentet 5-3
5.2.2 Hur man sätter på datorn 5-3
5.2.3 Start av mjukvaran 5-6
5.2.4 Inloggning när mjukvaran körs 5-11
5.2.5 Utloggning 5-11
5.2.6 Ändring av ditt lösenord 5-12
5.3 Användning av systemfönstret 5-14
5.4 Kontroll av listan över tillgängliga assaydefinitioner 5-14
5.5 Användning av streckkodsscannern 5-15
5.6 Skapa ett test 5-16
5.7 Konfigurera testresultatmaskering 5-23
5.8 Laddning av en kassett in i en instrumentmodul 5-26
5.9 Start av testet 5-27
5.10 Övervakning av testproceduren 5-29
5.11 Stopp av ett test i framåtskridande 5-30

5.12 Granskning av testresultat 5-31
5.12.1 Visning av testresultaten 5-31
5.12.2 Grundläggande användarvy 5-33
5.12.3 Vy för detaljerad användare och administratör 5-37
5.13 Redigering av testinformation 5-46
5.14 Generera testresultatrapporter 5-49
5.14.1 Testresultatrapporter för grundläggande användare 5-50
5.14.2 Testresultatrapporter för detaljerade användare och administratöranvändare 5-53
5.15 Exportera testresultaten 5-58
5.16 Uppladdning av testresultat till värden 5-63
5.17 Hantering av testresultatdata 5-64
5.17.1 Arkivering av test 5-65
5.17.2 Hämtning av data från en arkiverad fil 5-67
5.18 Utförande av databashanteringsåtgärder 5-69
5.18.1 Säkerhetskopiering av databasen 5-69
5.18.2 Återställning av databasen 5-71
5.18.3 Komprimering av databasen 5-74
5.19 Rensning av test från databasen 5-75
5.20 Granskning och utskrift av rapporter 5-76
5.20.1 Provrapport 5-76
5.20.2 Patientrapport (om aktiverad) 5-79
5.20.3 Kontrolltrendrapport 5-81
5.20.4 Systemlogg 5-81
5.20.5 Assaystatistikrapport 5-81
5.20.6 Installationskvalificering 5-84
5.21 Användning med värdanslutning 5-84
5.21.1 Skapande av ett test med värdanslutning 5-84
5.21.2 Uppladdning av ett testresultat till värden 5-91
5.21.3 Problemsökning av värdanslutning 5-94
5.22 Användning med Cepheid Link-anslutning 5-94
5.22.1 Skanning av prov och kassett med Cepheid Link 5-95
5.22.2 Körning av kassetter skannande från Cepheid Link 5-103
5.23 Systeminformation 5-107

6 Kalibreringsprocedurer 6-1
6.1 Kalibrering 6-1
6.2 Kvalitetskontroll 6-1
6.3 Externa kvalitetskontroller 6-2

6.4 Kvalitativa assayer kontra kvantitativa assayer 6-2
6.5 Kontrolltrendrapporter 6-2

7 Försiktighetsåtgärder och begränsningar vid drift 7-1
7.1 Säkerhetsåtgärder 7-1
7.2 Laboratoriet 7-1
7.3 Instrument och mjukvara 7-2
7.4 Assay 7-2
7.5 Kassetten 7-2

8 Risker 8-1
8.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter 8-1
8.2 Skyddsangivelser som nämns i denna manual 8-1
8.3 Förflyttning av instrumentet 8-3
8.4 Säkerhetsetiketter på instrumentet 8-3
8.5 Lasersäkerhet 8-4
8.6 Elektrisk säkerhet 8-4
8.7 Kemisk säkerhet 8-4
8.8 Säkerhet vid biologisk fara 8-5
8.9 Miljöuppgifter 8-5

9 Service och underhåll 9-1
9.1 Underhållsåtgärder 9-2
9.2 Underhållslogg 9-2
9.3 Avstängning av systemet 9-4
9.4 Riktlinjer för rengöring och desinfektion 9-4
9.5 Rengöring av arbetsområdet 9-5
9.6 Stänga moduldörrar 9-5
9.7 Kasta bort använda kassetter 9-5
9.8 Rengöring av instrumentets ytor 9-5
9.8.1 Kvartalsvis underhåll 9-6
9.8.2 I händelse av spill 9-7
9.9 Rengöring av kolvstavar och kassetttfack 9-7
9.10 Rengöring av I-CORE 9-11
9.10.1 Linsrengöringsprocedur 9-12
9.11 Rengöring och utbyte av fläktfiltren 9-14
9.11.1 GX-II och GX-IV fläktfilter under filterskydd 9-14
9.11.2 GX-II och GX-IV fläktfilter under bakpanel 9-17
9.11.3 GeneXpert GX-IV R1-fläktens rengöring 9-21

9.11.4 GeneXpert GX-XVI-fläktfilter 9-21
9.11.5 Utbytesinstruktioner för högeffektivitetsfilter (HE-filter). 9-27
9.12 Årligt instrumentunderhåll. 9-32
9.13 Användning av modulrapporterare 9-32
9.14 Utföring av en manuell självtest 9-34
9.15 Exkludering av moduler från test 9-35
9.16 Generering av systemloggrapport 9-36
9.17 Utbyte av instrumentdelar 9-40
9.18 Reparation av instrumentet 9-40
9.19 Problemsökning 9-41
9.19.1 Hårdvaruproblem 9-41
9.19.2 Felmeddelanden. 9-42
9.19.3 Problemsökning av värdanslutning. 9-60
9.19.4 Felsökning av LIS-gränssnittet 9-62

A Snabbreferens A-1

B Ordlista B-1

C GeneXpert Dx-mjukvarans internationella konfigurationsinstruktioner. . C-1
C.1 Inledning. C-1
C.2 Sammanfattning C-1
C.3 Innan du börjar C-1
C.4 Konfiguration av Windows C-2
C.4.1 Språkinställningar C-2
C.4.2 Tangentbord C-6
C.4.3 Startskärmens tangentbordslayout. C-10
C.4.4 Inloggningsskärmen C-14
C.5 Konfiguration och testning av streckkodsscannern C-16
C.5.1 Konfiguration av Symbol modell DS6708-scannern C-16
C.5.2 Konfiguration av Zebra modell DS4308-HC-scannern C-18
C.5.3 Testning av konfigurationen C-19
C.6 Datum- och tidsformat C-21

D Apache OpenOffice (AOO) initiala konfigurationsinstruktioner D-1
D.1 Inledning. D-1
D.2 Konfiguration D-1

E Händelseloggning E-1
E.1 Vanliga loggdata. E-1
E.2 Åtgärder utan ytterligare data. E-1

E.3 Användaråtgärder E-2
E.4 Teståtgärder E-2
E.5 Multipla teståtgärder E-4
E.6 Söka efter teståtgärder E-5
E.7 Systemkonfigurationsåtgärder E-6

1 Inledning – användning eller funktion

Detta kapitel ger en översikt av GeneXpert Dx-systemet. Ämnena är:

- Avsnitt 1.1, Avsett syfte
- Avsnitt 1.2, Villkor som används för systembeskrivningar
- Avsnitt 1.3, Modeller av GeneXpert-instrumenten
- Avsnitt 1.4, Moduler med 6-färger och 10-färger
- Avsnitt 1.5, Systemkomponenter
- Avsnitt 1.6, GeneXpert-kassetter
- Avsnitt 1.7, GeneXpert Dx-mjukvaran
- Avsnitt 1.8, Översikt av arbetsflöde
- Avsnitt 1.9, Innan instrumentet används

Obs!

GeneXpert Dx-mjukvaruversion 6.5 stöder Microsoft Windows 7- och Windows 10-operativsystem. Om du behöver någon hjälp, kontakta ditt lokala Cepheid teknisk support-center.

Viktigt

Stöd för Windows 7 avslutades 14 januari, 2020. Microsoft ger inte längre säkerhetsuppdateringar eller teknisk support för Windows 7-operativsystemet. Det är mycket viktig att du nu uppgraderar till ett nyare operativsystem, såsom Windows 10.

Kontakta https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support för Windows 7 supportinformation.

Dessutom kan du kontakta din lokala Cepheid teknisk support om du har några frågor om användningen av Windows 7.

1.1 Avsett syfte

1.1.1 Avsedd användning

GeneXpert Dx-systemet är en produkt för in vitro-diagnostik som är avsedd att användas med Cepheid Xpert®-testkit. GeneXpert Dx-systemet automatiserar och integrerar provberedning, nukleinsyraamplifiering och detektion av målsekvensen i enkla eller komplexa prover med hjälp av realtids-PCR (Polymerase Chain Reaction). Systemet är utformat för självständig behandling av patientprover och ger både sammanfattade och detaljerade testresultatdata i tabellformat såväl som grafiskt.

1.1.2 Avsedd användare/miljö

GeneXpert Dx-systemet är avsett att användas av professionell laboratoriepersonal eller särskilt utbildad vårdpersonal både i laboratorium och patientnära som det anges i bruksanvisningen för Cepheid Xpert-testet.

1.2 Villkor som används för systembeskrivningar

I denna manual används följande termer för att beskriva GeneXpert Dx-systemen:

- GeneXpert Dx-system hänvisar till det kompletta systemet omfattande dator, GeneXpert-instrumentet och streckkodscannern.
- GeneXpert-instrumentet hänvisar endast till komponenterna som används för att bearbeta proven. Se Figur 1-2, Figur 1-3, Figur 1-4, Figur 1-5, Figur 1-6, Figur 1-7, Figur 1-8 och Figur 1-9 för exempel på GeneXpert-instrumenten.

1.3 Modeller av GeneXpert-instrumenten

Det finns tre olika GeneXpert R1-instrument:

- GeneXpert GX-I-instrumentet består av en modul (eller en plats) för att bearbeta ett prov. Upp till fyra GeneXpert GX-I-instrument kan anslutas till en dator.
- GeneXpert GX-IV-instrumentet består av upp till fyra moduler. Varje modul bearbetar ett prov. Upp till fyra GeneXpert GX-IV-instrument kan anslutas till en dator.
- GeneXpert GX-XVI-instrumentet består av upp till sexton moduler. Varje modul bearbetar ett prov.

Obs! Observera att alla R1-modeller av GeneXpert-instrument inte är kompatibla och inte är validerade med moduler med 10-färger.

Det finns fyra olika modeller av GeneXpert R2-instrument:

- GeneXpert GX-I-instrumentet består av en modul (eller en plats) för att bearbeta ett prov. Upp till fyra GeneXpert GX-I-instrument kan anslutas till en dator.
- GeneXpert GX-II-instrumentet består av en eller två moduler. Varje modul bearbetar ett prov. Upp till fyra GeneXpert GX-II-instrument kan anslutas till en dator.
- GeneXpert GX-IV-instrumentet består av upp till fyra moduler. Varje modul bearbetar ett prov. Upp till fyra GeneXpert GX-IV-instrument kan anslutas till en dator.
- GeneXpert GX-XVI-instrumentet består av upp till sexton moduler. Varje modul bearbetar ett prov. Ett GeneXpert GX-XVI-instrument kan anslutas till en dator.

Obs!

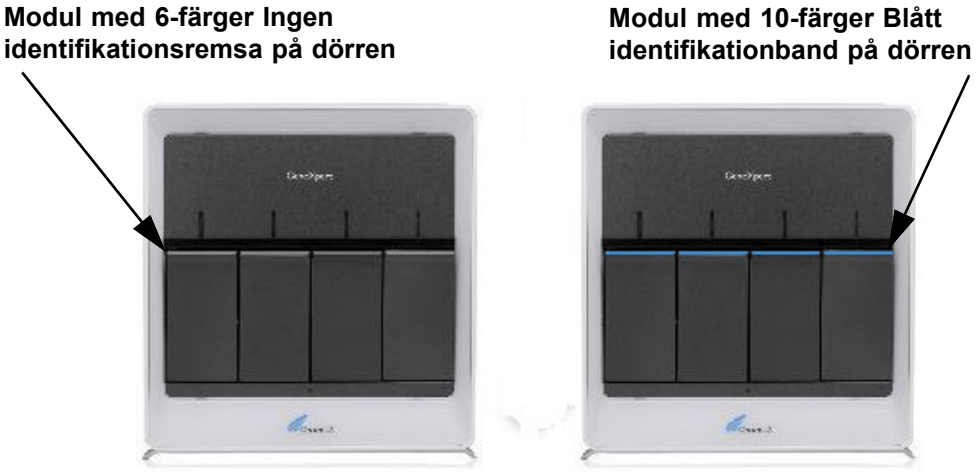
Observera att R2-modellerna av GeneXpert GX-I-instrument inte är kompatibla och inte är validerade med moduler med 10-färger.

Alla R2-modeller av GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV och GeneXpert GX-XVI är kompatibla och validerade för moduler med 10-färger.

För denna manuals syften fungerar GeneXpert Dx-systemen på samma sätt och kommer inte att identifieras som R1 eller R2 såvida inte en specifik skillnad observeras.

1.4 Moduler med 6-färger och 10-färger

Ett instrument kan ha antingen moduler med 6-färger eller 10-färger. En modul med 10-färger kan kännas igen med en blått band på moduldörrens övre kant, så som visas i Figur 1-1. Ett annat sätt att identifiera en modul är genom att visa skärmen för modulrapporterare (se Avsnitt 9.13). Här syns alla optiska kanaler som är kalibrerade. Om det finns 10 kanaler listade på skärmen för modulrapporterare är en modul med 10-färger. Se Avsnitt 3.7 för mer optisk kanalinformation.



Figur 1-1. GX-IV-instrumenten som visar moduler med 6-färger och 10-färger

1.5 Systemkomponenter

Komponenterna i GeneXpert Dx-systemen är följande:

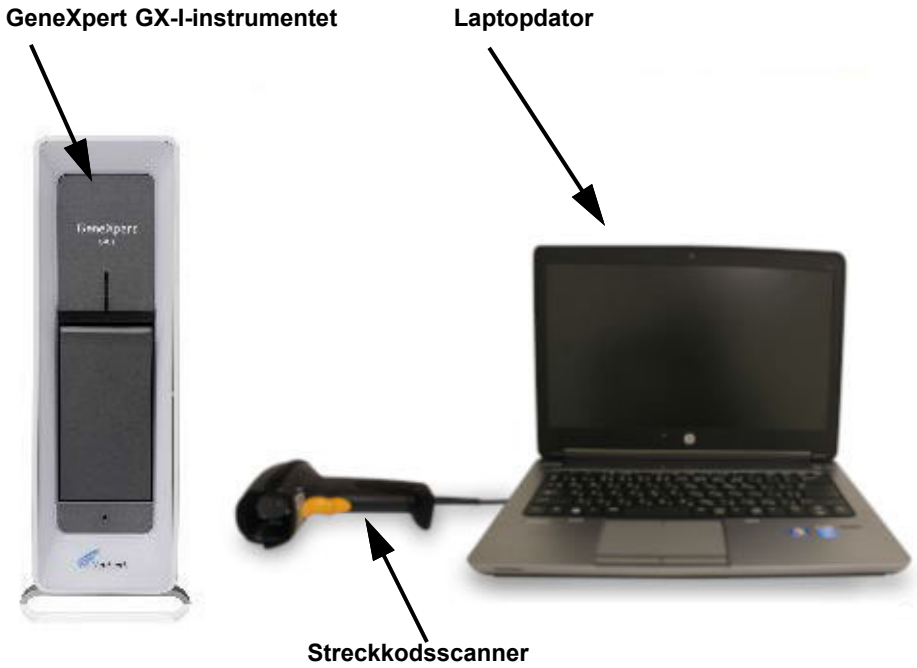
- **GeneXpert-instrumentet** – Accepterar GeneXpert-kassetterna som laddas in i instrumentet, lyserar proven i kassetterna, frisätter nukleinsyrorna och amplifierar målsekvenserna. Eftersom systemet tillåter oberoende kontroll av modulerna kan olika prov bearbetas med olika assaydefinitioner i samma instrument samtidigt.
- **Bordsdator eller laptopdator** – Låter dig köra mjukvaran till GeneXpert Dx-system och håller i GeneXpert Dx-system-resultatens databas. Mjukvaran tillåter valet av assaydefinitioner, övervakning av testbearbetning, granskning av resultat och exportering av valda data för nedladdning, till exempelvis Microsoft Excel för

ytterligare analys. Mjukvaran tillåter också arkiveringen och hämtningen av resultatdata och hantering av databasen. Cepheid Link-anslutning tillhandahålls för att möjliggöra spårbarhet av kassetter.

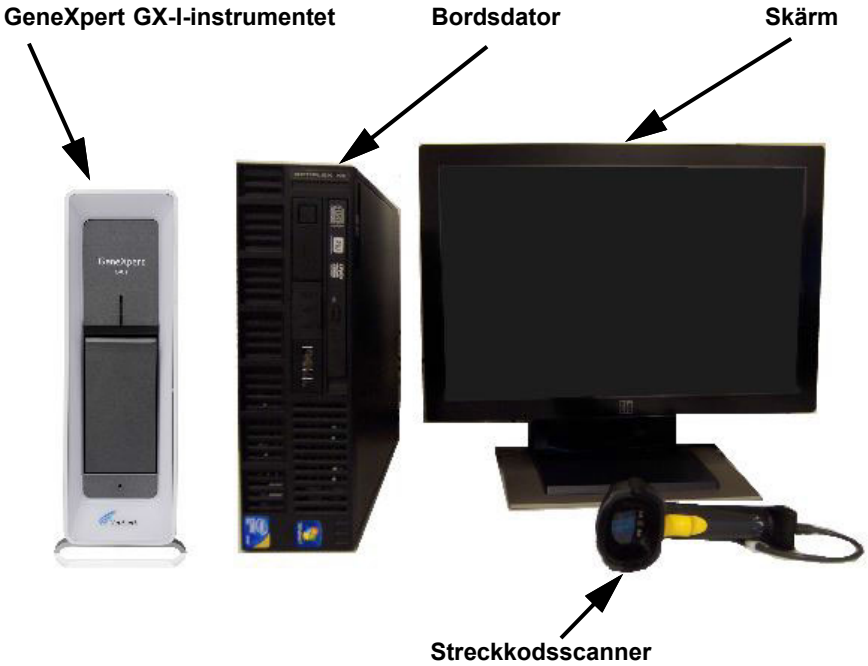
Obs! Tillverkare och modeller av bordsdator och laptopdator kan skilja sig från de som visas i denna manual.

- **Streckkodsscanner** – Underlättar införing av data i systemet.

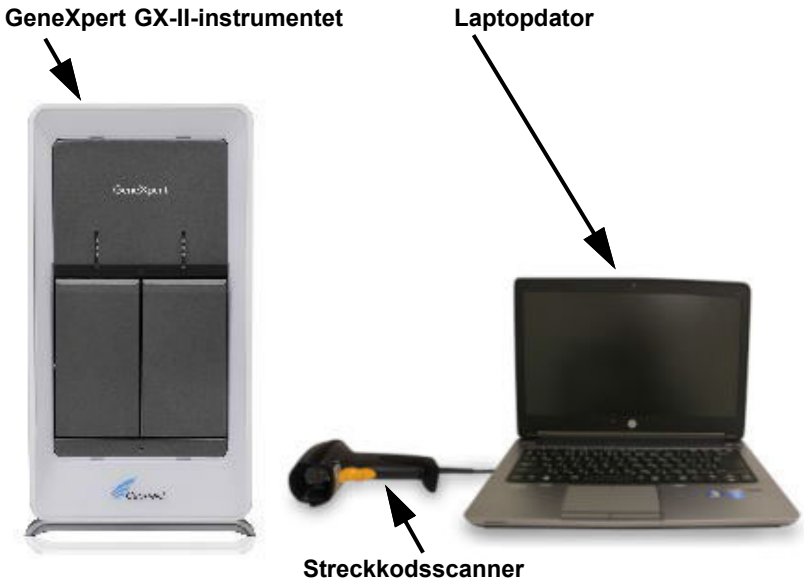
1.5.1 GeneXpert Dx-systemkomponenter



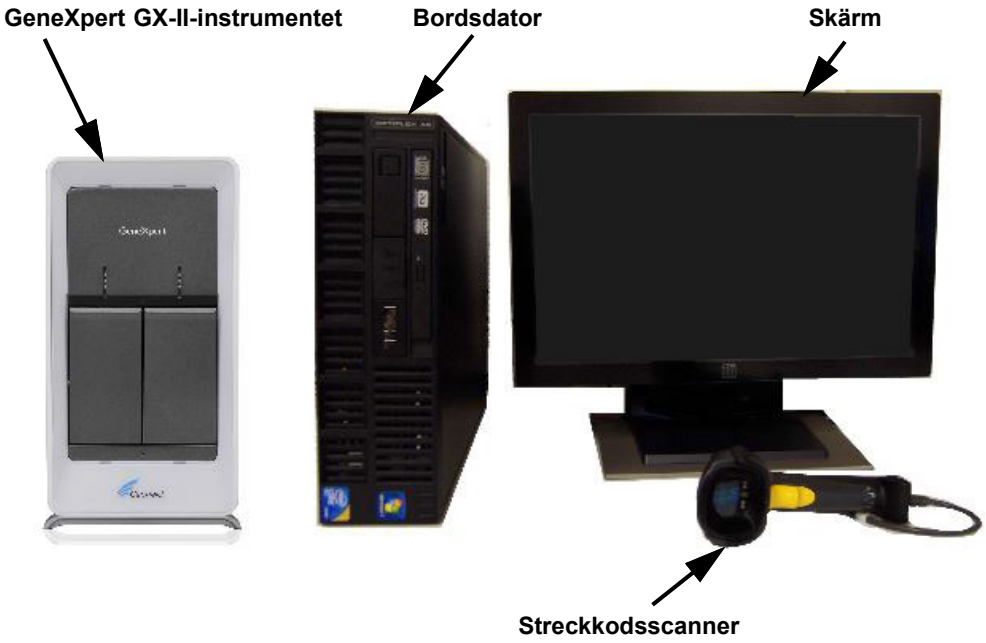
Figur 1-2. GeneXpert GX-I-hårdvarans komponenter (visas med laptopdatorn)



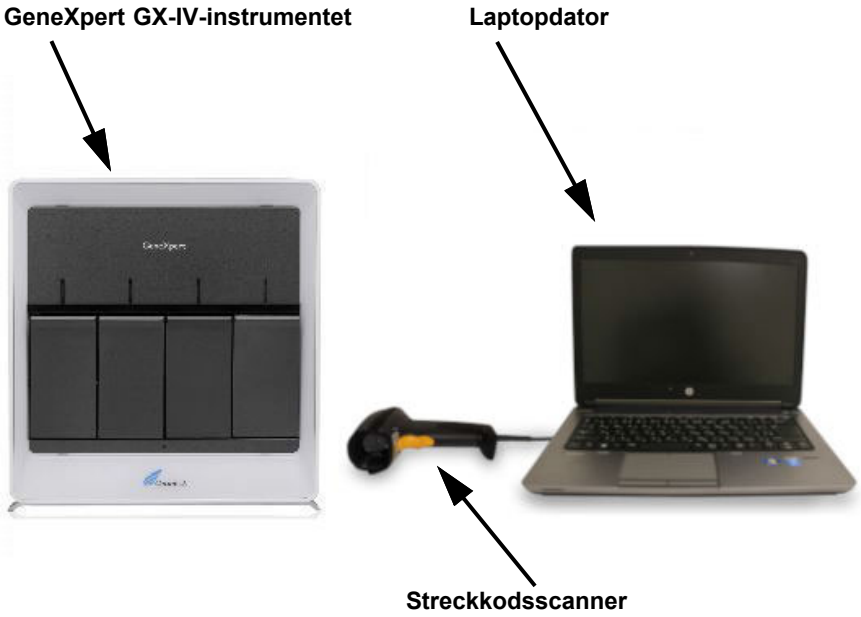
Figur 1-3. GeneXpert GX-I-hårdvarans komponenter (visas med bordsdatorn)



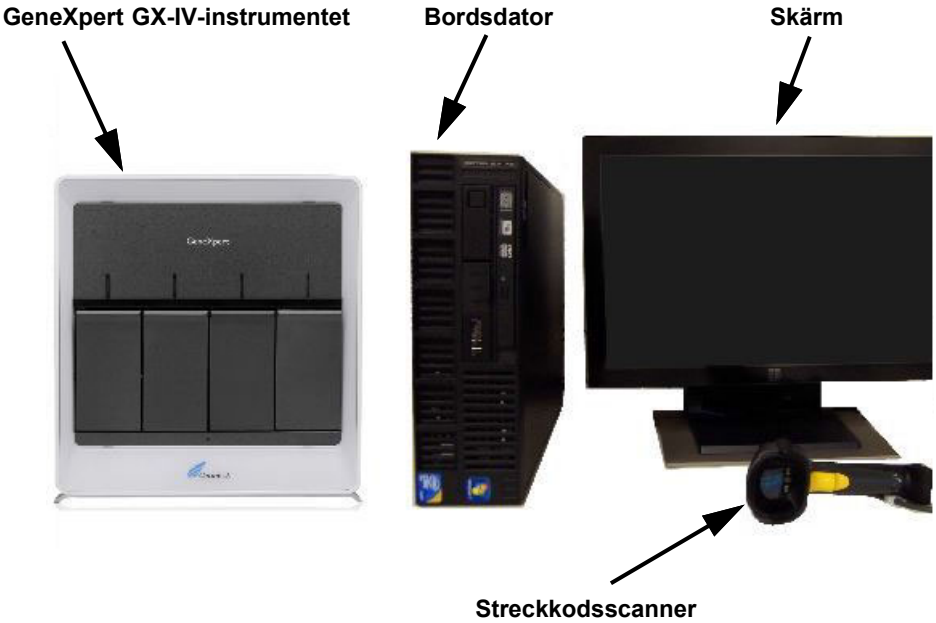
Figur 1-4. GeneXpert GX-II-hårdvarans komponenter (visas med laptopdatorn)



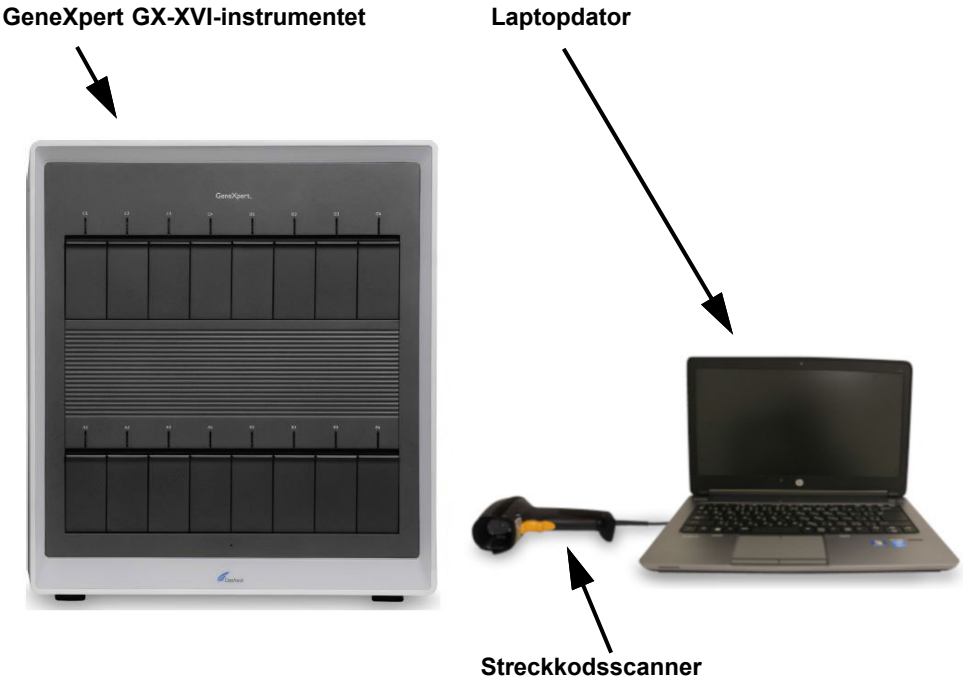
Figur 1-5. GeneXpert GX-II-hårdvarans komponenter (visas med bordsdatorn)



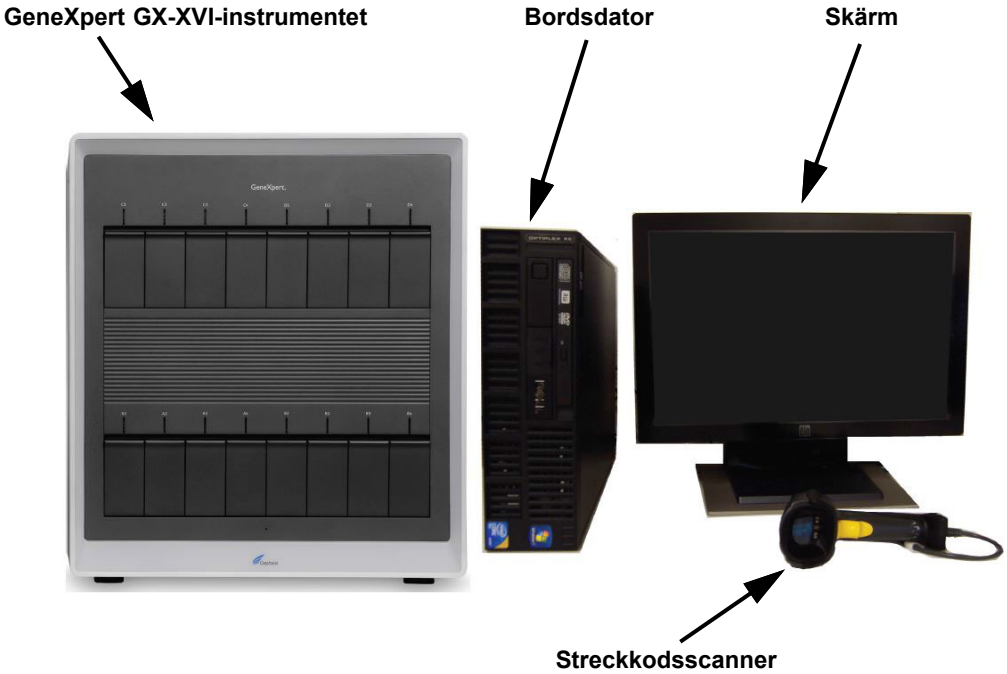
Figur 1-6. GeneXpert GX-IV-hårdvarans komponenter (visas med laptopdatorn)



Figur 1-7. GeneXpert GX-IV-hårdvarans komponenter (visas med bordsdatorn)



Figur 1-8. GeneXpert GX-XVI-hårdvarans komponenter (visas med laptopdatorn)



Figur 1-9. GeneXpert GX-XVI-hårdvarans komponenter (visas med bordsdatorn)

1.6 GeneXpert-kassetter

- Proven prepareras och bearbetas i assay-specifika GeneXpert-kassetter för engångsbruk (se Figur 1-10). Provet och tillämpliga reagenser förs in i en kassett och kassetten laddas sedan in i en av de tillgängliga instrumentmodulerna.
- Kassetterna tillhandahålls inte med systemet och måste inköpas separat. För beställningsinformation, kontakta Cepheid. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

Figur 1-10. GeneXpert-kassett

1.7 GeneXpert Dx-mjukvaran

GeneXpert Dx-mjukvaran installeras på den tillhandahållna datorn och kan anpassas för olika tillämpningar. Detta avsnitt beskriver mjukvarans funktioner som är för *in vitro* diagnostisk användning (Figur 1-11):

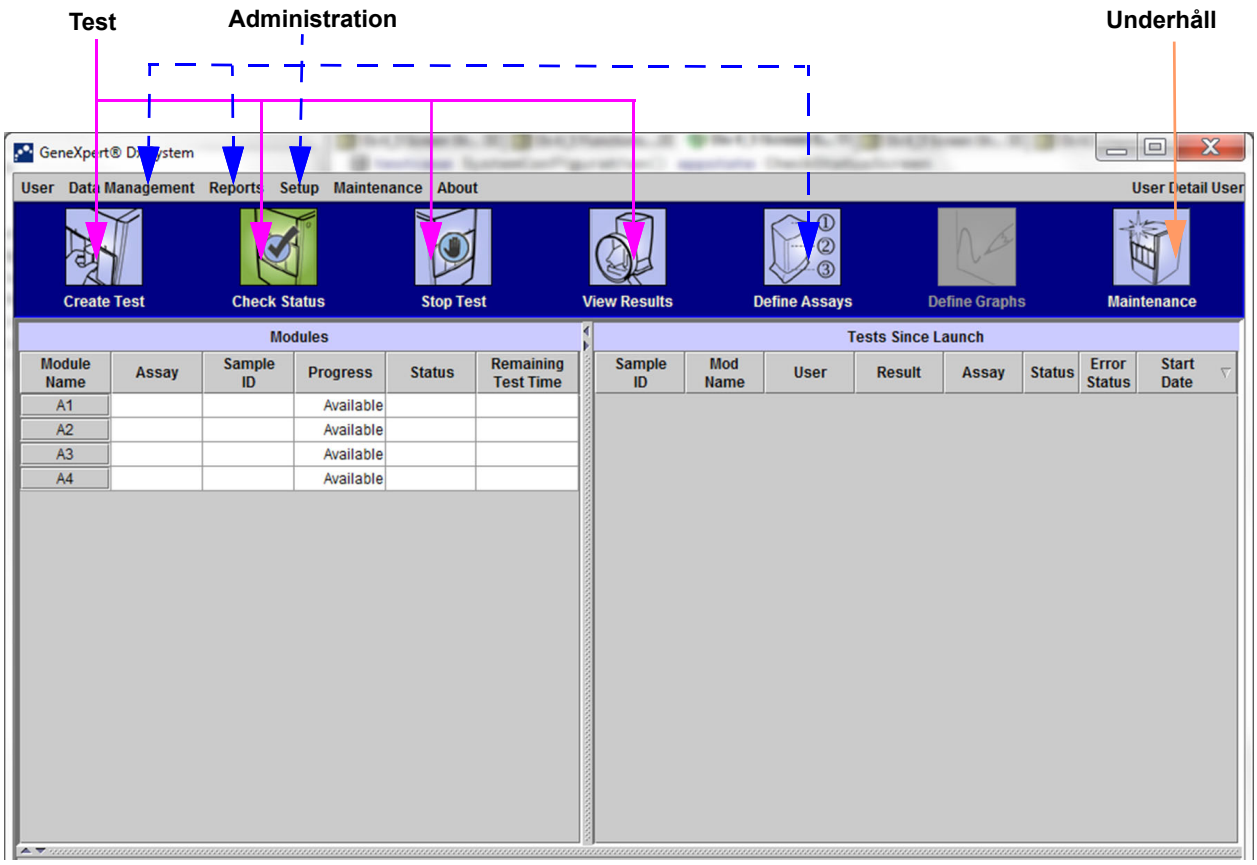
- **Administrativa åtgärder (Administrative tasks)** – Konfigurerar systemet för anpassning till organisationens preferenser, definierar systemanvändare och ställer in behörigheter (för åtkomst), importerar och raderar *in vitro* diagnostiska assaydefinitioner, genererar externa kontrolltrendrapporter och hanterar testdata i databasen.
- **Teståtgärder (Test tasks)** – Skapar och startar ett *in vitro* diagnostiskt test, stoppar ett test som bearbetas, övervakar ett test som bearbetas, granskar testresultaten, redigerar testinformation och genererar testrapporter.
- **Underhållsåtgärder (Maintenance tasks)** – Utför olika underhållsåtgärder som omfattar användningen av modulrapportverktyget och kolvkontroller för rengöring av modulkolvar, utförande av ett manuellt självtest för problemsökning och kontroll av kalibrerings- och testräkningar samt utnyttjande av kommandon för öppnande av en moduldörr eller uppdatering av EEPROM.
- **Maskeringsfunktion.**—Med hänsyn till kraven på resultatrapportering kan vissa organismer inte ha klinisk användbarhet för vissa patientpopulationer eller i specifika regioner. Med detta i åtanke måste kunderna ha möjligheten att konfigurera vilka resultat som rapporteras för testkörningar som utförs på deras GeneXpert-system. Maskeringsfunktionen implementerad i Dx 6.5 gör det möjligt för kunder att ”maskera” (dölja) resultat från specifika organismer från de test som stöds för att uppfylla deras krav för resultatrapportering. Resultatmaskering är kompatibel med utvalda Xpert-test och kommer endast att kontrolleras av användartyp på administratörsnivå.

  Användare på administratörsnivå kan konfigurera resultatmaskering av alla organismer som är associerade med test som stöds. De kan specificera vilka organismer som ska rapporteras i användargränssnittet för resultat och testrapporterna. Användaren på administratörsnivå kan ändra maskeringsvalen när som helst, men ändringar kommer bara att gälla för nya testkörningar efter att ändringarna har sparats, inte för pågående eller slutförda test.

  Observera följande förutsättningar för maskering:

  - Maskering är endast tillgänglig för specifika assayer och måste också vara aktiverad för assayen.
  - Maskering är endast tillämplig för asseyen med flera organismer, inte för test med en enda organism.

För en sammanfattning av arbetsflöden för in vitro-diagnostisk användning, se Avsnitt 1.8, Översikt av arbetsflöde.



Figur 1-11. GeneXpert Dx-mjukvarans funktioner

1.8 Översikt av arbetsflöde

GeneXpert Dx-systemets arbetsflöde täcker följande åtgärder:

- Avsnitt 1.8.1, Installation och inställning av arbetsflöde
- Avsnitt 1.8.2, Testarbetsflöde

1.8.1 Installation och inställning av arbetsflöde

Tabell 1-1 listar åtgärderna för installation och inställning av GeneXpert Dx-systemet. Observera att fastän filer med *in vitro* diagnostiska assaydefinitioner kan importeras, tillåter inte GeneXpert Dx-systemets mjukvara modifiering av assaydefinitionerna.

Tabell 1-1. Arbetsflöde för installation och inställning av systemet

Steg	Åtgärd	Avsnitt
1.	Installera GeneXpert Dx-systemet.	Avsnitt 2.5
2.	Sätta på datorn.	Avsnitt 2.6
3.	Starta mjukvaran.	Avsnitt 2.11
4.	Tilldela instrumentbokstäver (valfritt).	Avsnitt 2.12

Tabell 1-1. Arbetsflöde för installation och inställning av systemet (fortsättning)

Steg	Åtgärd	Avsnitt
5.	Definiera användare och behörigheter.	Avsnitt 2.13
6.	Konfigurera systemet.	Avsnitt 2.14
7.	Verifiera korrekt installation och inställning.	Avsnitt 2.15
8.	Hantera assaydefinitionsfiler.	Avsnitt 2.16

När systemet är installerat och körs kan följande åtgärder utföras:

- Lägga till nya användare (se Avsnitt 2.13.3.1, Lägga till nya användare).
- Installera ytterligare GeneXpert-instrument (se Avsnitt 2.5.2, Hur man installerar ytterligare instrument).

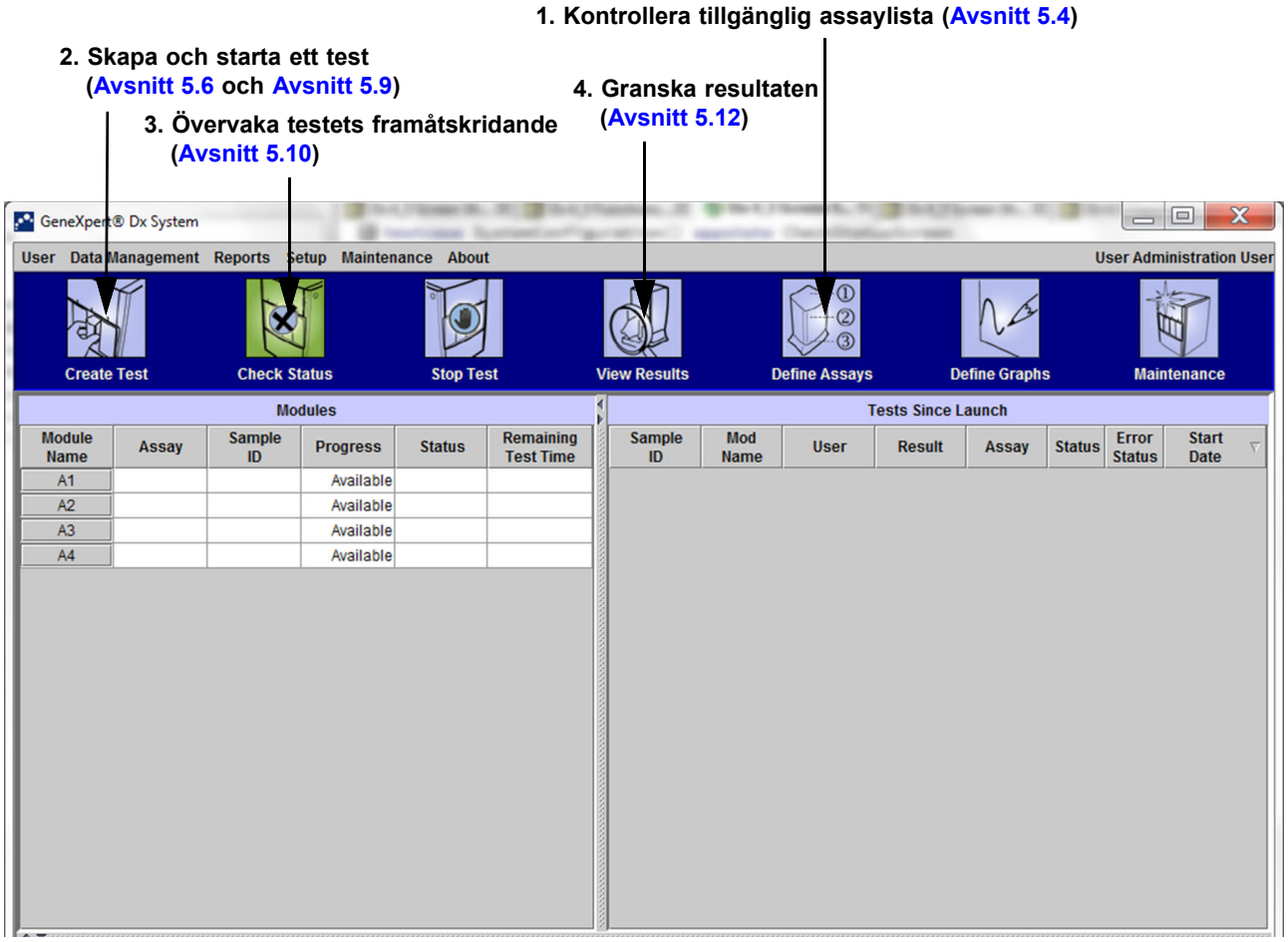
1.8.2 Testarbetsflöde

Tabell 1-2 listar åtgärderna för bearbetning av ett prov med användning av GeneXpert Dx-systemet. Observera att fastän filer med *in vitro* diagnostiska assaydefinitioner kan importeras, tillåter inte GeneXpert Dx-mjukvaran modifiering av assaydefinitionerna (se Avsnitt 1.7, GeneXpert Dx-mjukvaran). För system som är anslutna till en värd, se Avsnitt 5.21, Användning med värdanslutning för testarbetsflöde.

Tabell 1-2. Typiskt testarbetsflöde

Steg	Åtgärd	Avsnitt
1.	Starta GeneXpert Dx-systemet.	Avsnitt 5.2
2.	Kontrollera tillgänglig assaylista. Importera assay definition file vid behov.	Avsnitt 5.4 och Avsnitt 2.16
3.	Skapa test.	Avsnitt 5.6
4.	Ladda en kassett in i en instrumentmodul.	Avsnitt 5.8
5.	Starta testet.	Avsnitt 5.9
6.	Övervaka testets framåtskridande.	Avsnitt 5.10
7.	Granska testresultaten.	Avsnitt 5.12
8.	Hantera testresultatdata.	Avsnitt 5.17
9.	Underhålla systemet.	Avsnitt 9.1

Figur 1-12 är en grafisk översikt av testarbetsflödet.



Figur 1-12. GeneXpert Dx-systemfönstret och det typiska arbetsflödet

1.9 Innan instrumentet används

Läs hela manualen och bekanta dig med säkerhetsinformationen i Kapitel 8, Risker innan du börjar använda instrumentet.

Varning

Användning av instrumentet utan att ha läst manualen eller utan korrekt utbildning kan leda till allvarlig skada, skada på utrustningen, eller förlust av data.

2 Installationsprocedurer och speciella krav

Detta kapitel beskriver hur man installerar och ställer in systemet. Förutom när så anges, är procedurerna i detta kapitel för GeneXpert Dx-systemets administratör eller motsvarande personal. Ämnena är följande:

- Avsnitt 2.1, GeneXpert Dx-systemets förpackningsinnehåll
- Avsnitt 2.2, Nödvändiga material för användning med systemet (med tillhandahålls inte)
- Avsnitt 2.3, Rekommenderade material för användning med systemet
- Avsnitt 2.4, Systemanteckningar
- Avsnitt 2.5, Installering av GeneXpert Dx-systemet
- Avsnitt 2.6, Hur man sätter på datorn
- Avsnitt 2.7, Diskkryptering (Windows 10)
- Avsnitt 2.8, Språk och konfiguration av tangentbordet i Windows
- Avsnitt 2.9, Konfigurera datorn
- Avsnitt 2.10, Kontroll av automatiska uppdateringar av Windows 10
- Avsnitt 2.11, Start av mjukvaran för första gången
- Avsnitt 2.12, Tilldelning av instrumentbokstäver
- Avsnitt 2.13, Definiering av användare och behörigheter
- Avsnitt 2.14, Konfigurera systemet
- Avsnitt 2.15, Verifiering av korrekt installation och inställning
- Avsnitt 2.16, Hantering av assaydefinitioner och lotspecifika parametrar
- Avsnitt 2.17, Omstart av systemet
- Avsnitt 2.18, Avinstallation eller återinstallation av GeneXpert Dx-mjukvaran

2.1 GeneXpert Dx-systemets förpackningsinnehåll

- GeneXpert Dx-systemets förpackning består av följande:
- GeneXpert-instrumentet
- Bordsdator eller laptop, förladdad med GeneXpert Dx-mjukvaran och annan nödvändig mjukvara
- Nätverksomkopplare (inkluderad om systemet har två eller flera instrument)
- 2D streckkodsscanner
- Nätsladd typ: IEC-320-13, 10 A/125 V Nordamerika eller 10 A/250 V internationell för:
  - GeneXpert GX-I R1
  - GeneXpert GX-IV R1/R2 och
  - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Elkabel för likströmsadapter (för GeneXpert GX-I R2 och GeneXpert GX-II R2)
- CAT-5 Ethernet-överkorsningskabel
- Extern Dvd-enhet
- *Användarmanual till GeneXpert Dx system* DVD
- Certifikat om överensstämmelse

2.2 Nödvändiga material för användning med systemet (med tillhandahålls inte)

Följande artiklar behövs för användningen av GeneXpert Dx-systemet med medföljer inte förpackningen:

- Assay-specifika GeneXpert-kassetter
- Assay-specifika krav (se assaybruksanvisningen eller dina lokala och nationella föreskrivande riktlinjer)

För att beställa GeneXpert-kassetter, kontakta Cepheid. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

2.3 Rekommenderade material för användning med systemet

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

För att beställa skrivaren eller UPS, kontakta Cepheid. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

2.4 Systemanteckningar

2.4.1 Systemkomponenter

Cepheid testade och godkände GeneXpert Dx-systemets komponenter för att tillhandahålla optimal prestanda.

Försiktighet

Ändra inte datorinställningar, förinstallerad mjukvara och andra systemkomponenter såvida inte Cepheid ger sådana instruktioner. Installera inte icke-godkänd mjukvara. Byt inte ut systemdelar utan hjälp från Cepheid.

Ändring av datorinställningar, förinstallerad mjukvara, eller andra systemkomponenter utan riktlinjer från Cepheid kan resultera i förlust av data, påverka systemprestanda, skada instrumentet och annullera din garanti.

Viktigt

Installera inte en ny version av Microsoft SQL Server Express för då kan mjukvaran inte köras. Exempelvis ska du inte försöka att installera SQL Server Express 2017 istället för SQL Server Express 2012. Dock kan du installera servicepaketen (SP1, SP2, SP3, m.m.) för den förinstallerade versionen av SQL Server Express.

2.4.2 Nätverksanslutning

GeneXpert Dx-systemets dator har två Ethernet-kort. Kortet som har konfigurerats för GeneXpert-instrumentet finns märkt på datorns baksida. Använd endast den tillhandahållna Ethernet-kabeln för att ansluta dator till instrumentet. Se Avsnitt 2.5.1, Hur man installerar ett GeneXpert Dx-system, för detaljerade installationsinstruktioner.

Försiktighet

Ändra inte Internet Protocol (IP)-inställningen för Ethernet-anslutningen till GeneXpert Dx-systemet. Ändring av IP-inställningen kan leda till fel på instrumentets kommunikation.

2.4.3 Mjukvarumedia

Microsoft Windows har installerats och aktiverats på GeneXpert Dx-systemets dator. Microsoft återställningsmedia och GeneXpert-mjukvarumedia är inkluderade i datorns transportlåda.

Viktigt

Förvara media på en säker plats i den ursprungliga förpackningen. Om du måste installera mjukvaran igen kommer den ursprungliga median att behövas. Dessutom kanske du även behöver produktnyckeln (finns på certifieringsintyget som sitter på förpackningen till installationsmedian) för att återaktivera mjukvaran.

2.5 Installering av GeneXpert Dx-systemet

Försiktighet

Ett 6-färgers GeneXpert Dx-system och moduler kräver mjukvaruversion 2.1 (eller högre) och ett 10-färgers GeneXpert Dx-system och moduler kräver mjukvaruversion 6.2 och högre.

För att undvika fel på hårdvaran, måste GeneXpert Dx 2.1 (eller ovan) mjukvara installeras INNAN ett 6-färgers instrument ansluts och startas eller moduler uppgraderas och GeneXpert Dx 6.2 (och ovan) mjukvara måste installeras INNAN ett 10-färgers instrument ansluts eller startas eller moduler uppgraderas.

Varning

Se vikttabellen i Avsnitt 4.2, Allmänna specifikationer för GeneXpert instrumentens vikter. Iaktta försiktighet vid uppackningen av instrumentet. Försök inte lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Lyft eller förflyttning av instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada, skada på instrumentet och annullera din garanti.

Viktigt

Före installation av instrumentet, läs Kapitel 4, Prestanda och egenskaper och specifikationer och Kapitel 7, Försiktighetsåtgärder och begränsningar vid drift för att bekanta dig med systemets specifikationer och krav.

2.5.1 Hur man installerar ett GeneXpert Dx-system

Följande avsnitt beskriver installationen av GeneXpert Dx-systemen.

1. Packa upp systemet och säkerställ att förpackningen innehåller artiklarna i Avsnitt 2.1.
2. Placera instrumentet på en hård, fast, jämn yta. Säkerställ att nätsladdens anslutning och strömbrytaren (på baksidan) går att nå lätt.

Försiktighet

Tillhandahåll minst 5 cm (2 tum) på varje sida om instrumentet. Blockera inte fläktutsläppet på baksidans nedre del eller luftintaget på baksidans övre del. Utan riktig ventilering kan instrumentet sluta att fungera.

3. Anslut ena änden av den tillhandahållna Ethernet-kabeln till nätverksporten på baksidan av datorn (beroende på GeneXpert-modell, se Figur 2-1, Figur 2-2, Figur 2-3 eller Figur 2-4 för bordsdatorsystem och Figur 2-5, Figur 2-6, Figur 2-7 eller Figur 2-8 för laptopsystem). En etikett anger att porten är för användning med GeneXpert-instrumentet.

Viktigt

Använd endast den tillhandahållna Ethernet-kabeln för att ansluta GeneXpert-instrumentet till datorn. Om kabeln saknas eller en ytterligare kabel behövs, kontakta Cepheid teknisk support. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.
Se Avsnitt 9.17, Utbyte av instrumentdelar för artikelnummer.

Försiktighet

Ändra inte Internet Protocol (IP)-inställningen för Ethernet-anslutningen till GeneXpert-instrumentet. Ändring av IP-inställningen kan leda till ett fel på instrumentets kommunikation.

Obs!

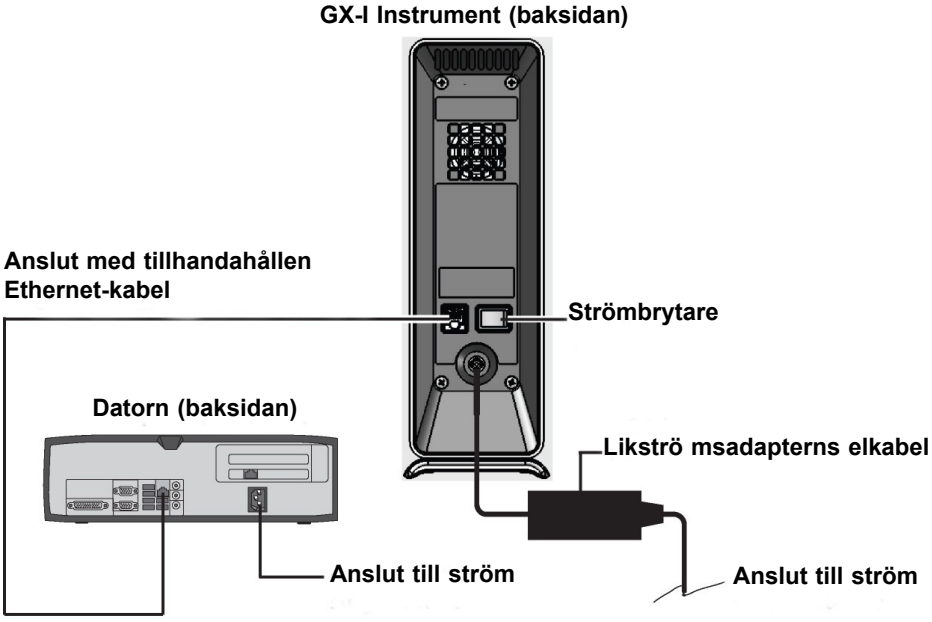
Datorn som tillhandahålls med GeneXpert-instrumentet ska ha ställts in till den korrekta IP-adressen innan den lämnade fabriken, men om datorn inte kommunicerar med instrumentet, utför stegen som visas i Avsnitt 2.9.3, IP-adress.

4. Anslut ena änden av Ethernet-kabeln till nätverksporten på instrumentets nedre bakpanel (se Figur 2-1, Figur 2-2, Figur 2-3, eller Figur 2-4 för bordsdatorsystem och Figur 2-5, Figur 2-6, Figur 2-7, eller Figur 2-8 för laptopsystem).
5. Anslut de tillhandahållna nätsladdarna (eller likströmsadapterns elkabel) till instrumentet och datorn och anslut sedan nätsladdarna till växelströmsuttaget eller till en avbrottsfri strömkälla (UPS).

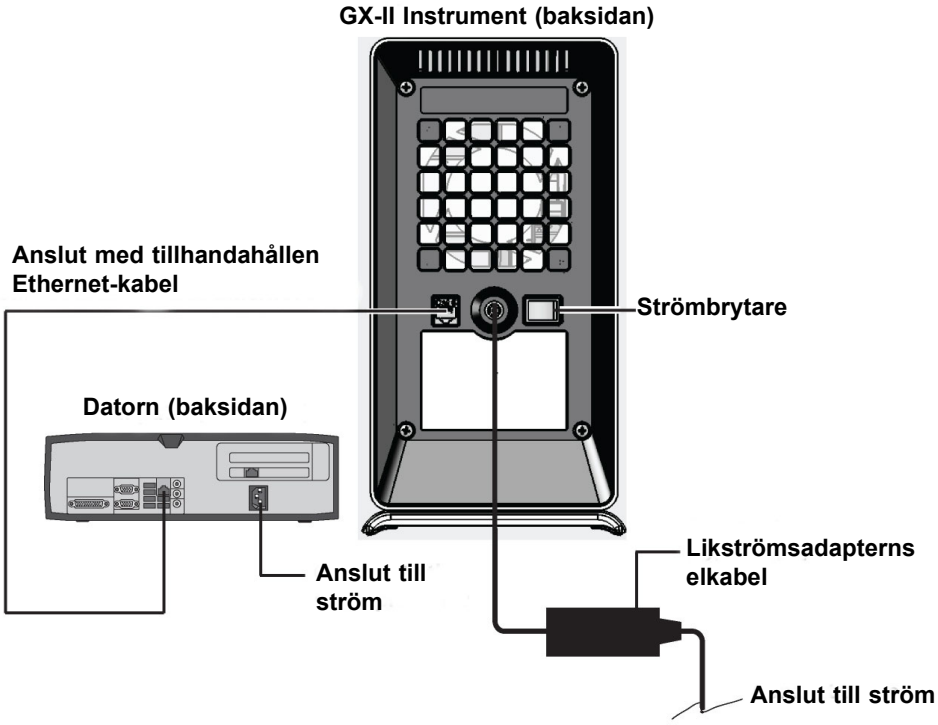
Försiktighet

Säkerställ att UPS är ansluten till en korrekt jordad krets. Användningen av en icke-jordad krets kan leda till skada på instrumentet.

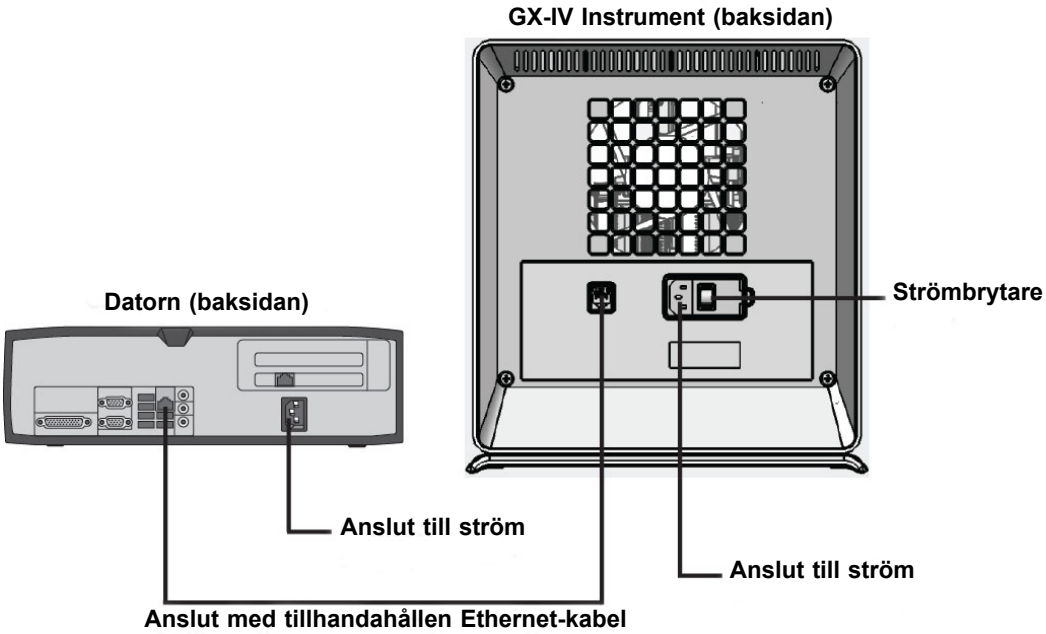
6. Utför stegen som tillhandahålls i Avsnitt 2.6, Hur man sätter på datorn, eller om flera instrument installeras, utför stegen tillhandahållna i Avsnitt 2.5.2, Hur man installerar ytterligare instrument.



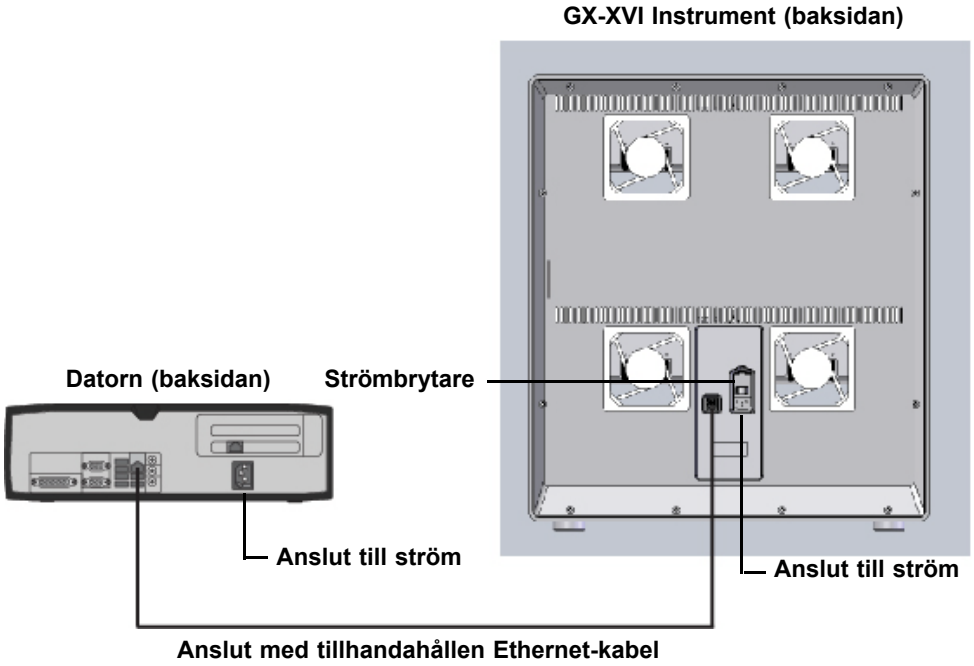
Figur 2-1. Anslutning av GX-I-instrumentet till bordsdatorn



Figur 2-2. Anslutning av GX-II-instrumentet till bordsdatorn

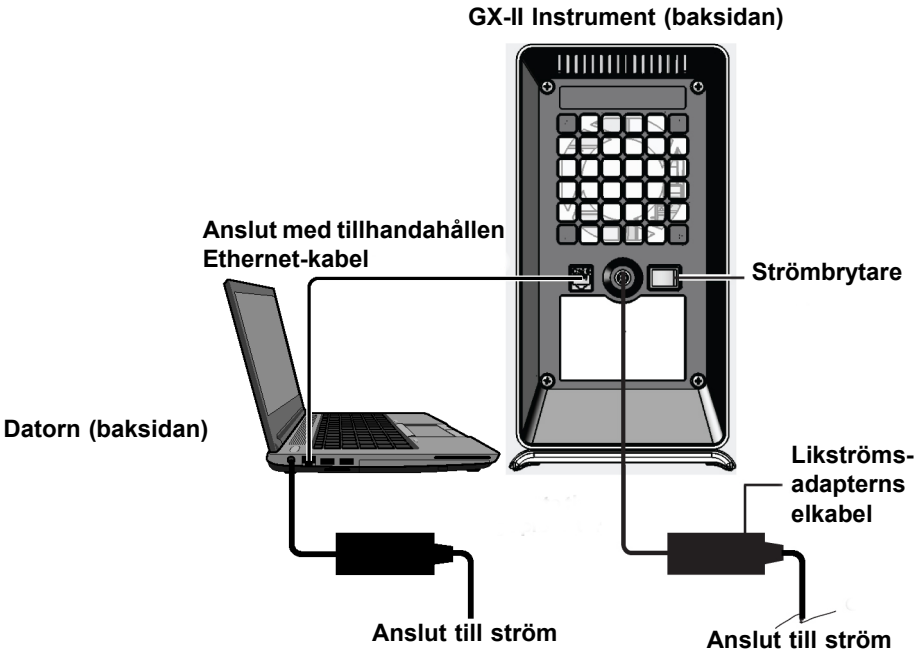


Figur 2-3. Anslutning av GX-IV-instrumentet till bordsdatorn

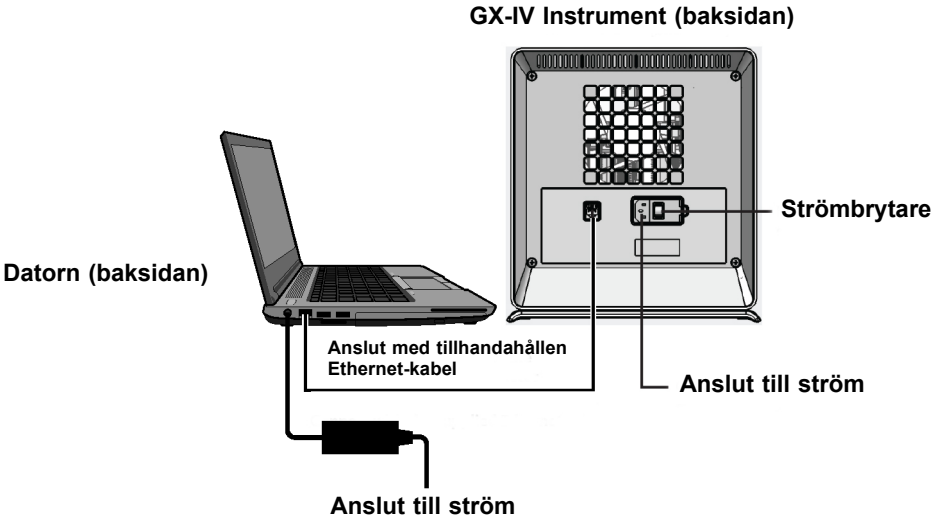


Figur 2-4. Anslutning av GX-XVI-instrumentet till bordsdatorn

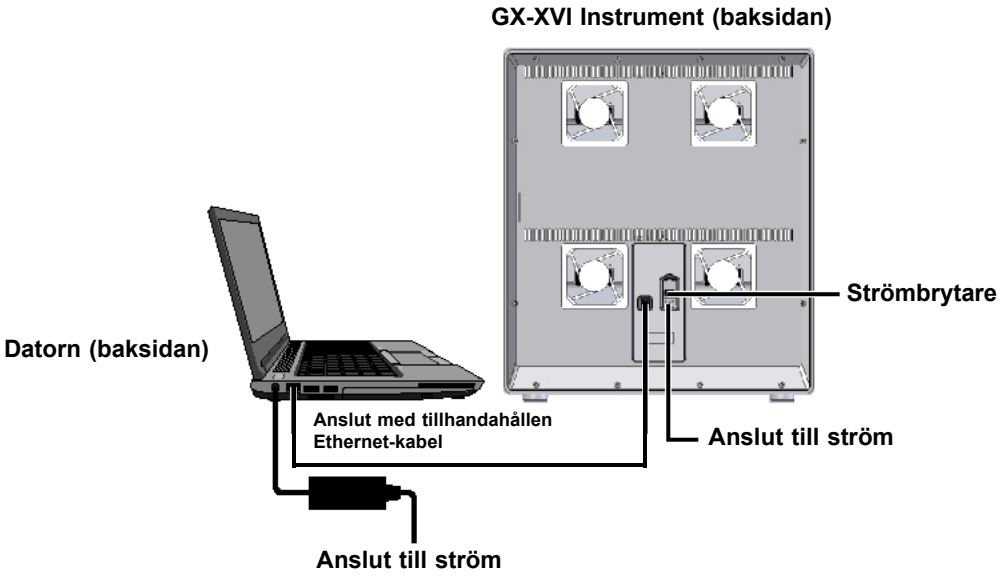
Figur 2-5. Anslutning av GX-I-instrumentet till laptopdatorn



Figur 2-6. Anslutning av GX-II-instrumentet till laptopdatorn



Figur 2-7. Anslutning av GX-IV-instrumentet till laptopdatorn



Figur 2-8. Anslutning av GX-XVI-instrumentet till laptopdatorn

2.5.2 Hur man installerar ytterligare instrument

Försiktighet

Innan ytterligare instrument installeras, säkerställ att GeneXpert Dx-mjukvaran inte körs.

Försiktighet

Ett 6-färgers GeneXpert Dx-system och moduler kräver mjukvaruversion 2.1 (eller högre) och ett 10-färgers GeneXpert Dx-system och moduler kräver mjukvaruversion 6.2 och högre.

För att undvika fel på hårdvaran, måste GeneXpert Dx 2.1 (eller ovan) mjukvara installeras INNAN ett 6-färgers instrument ansluts och startas eller moduler uppgraderas och GeneXpert Dx 6.2 (och ovan) mjukvara måste installeras INNAN ett 10-färgers instrument ansluts eller startas eller moduler uppgraderas.

Obs! Datorn behöver inte stängas av för att ansluta ytterligare instrument.

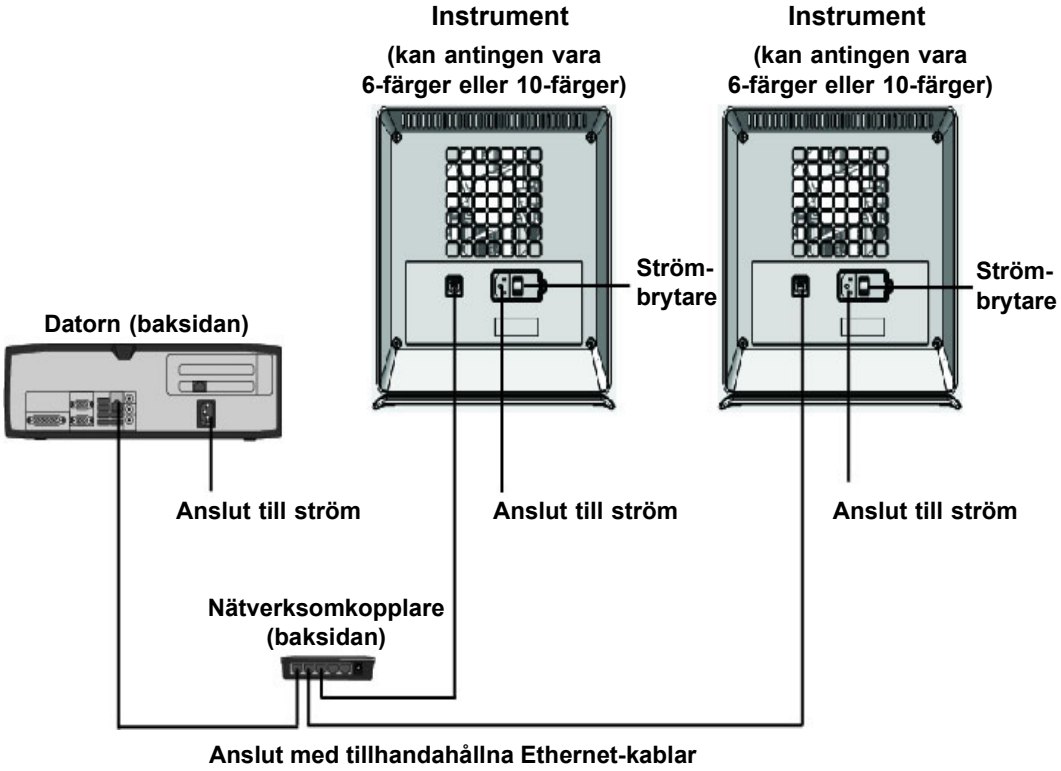
Upp till 22 GeneXpert-moduler (10- eller 6-färger) i någon kombination av GeneXpert GX-I-, GeneXpert GX-II-, eller GeneXpert GX-IV eller GeneXpert XVI-instrumenten kan anslutas till en enda dator. Vid installation av flera instrument, anslut datorn till den tillhandahållna nätverksomkopplaren och anslut sedan instrumenten till brytaren.
Se Figur 2-9 för bordsdatorsystemen och Figur 2-10 laptopsystemen.

1. Packa upp ytterligare instrument, nätsladdar, nätverksomkopplare och Ethernet-kablar.
2. Om GeneXpert Dx-mjukvaran körs, avsluta mjukvaran.
3. Koppla av Ethernet-kabeln från baksidan på det tidigare installerade instrumentet. Låt Ethernet-kabeln vara ansluten till datorn.

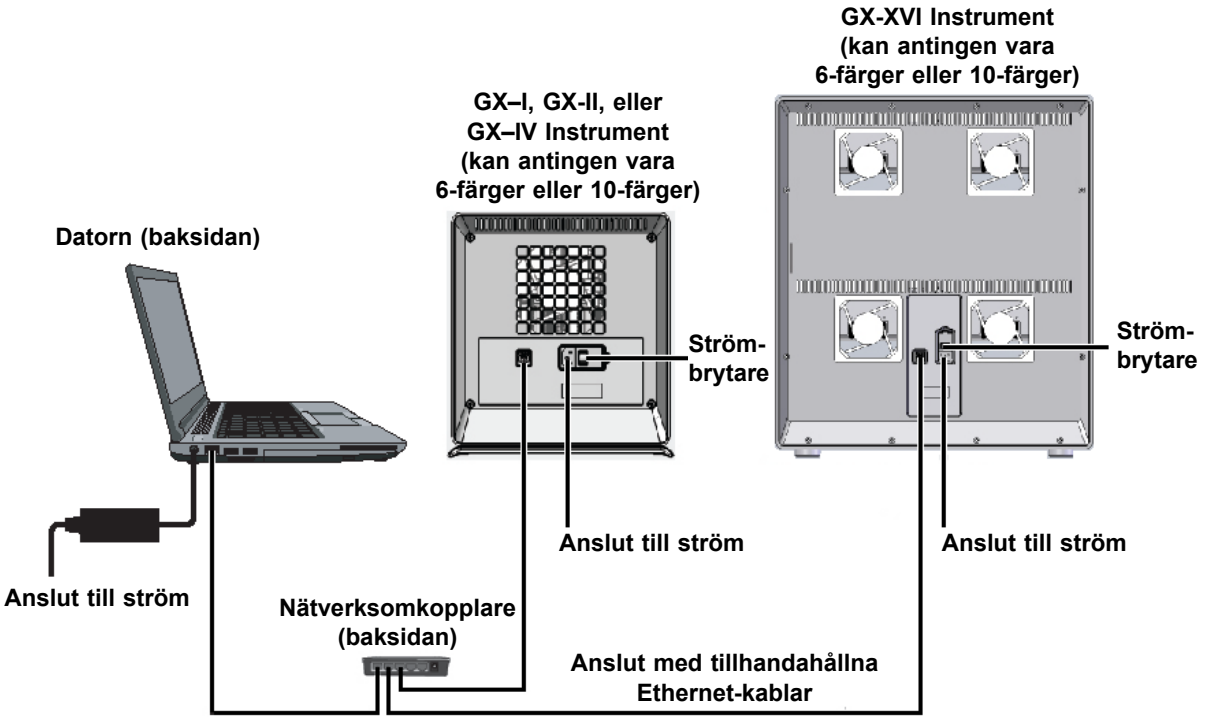
4. Anslut den fria änden av Ethernet-kabeln i Steg 3 till någon av de tillgängliga portarna i nätverksomkopplaren. Ethernet-kabeln används för att ansluta datorn till nätverksomkopplaren.
5. Med användning av en andra Ethernet-kabel, anslut ytterligare instrument till någon tillgänglig port i nätverksomkopplaren. En ände av Ethernet-kabeln ansluter till nätverksporten på instrumentets baksida, och den andra änden ansluter till en fri port på nätverksomkopplaren.
6. Upprepa Steg 5 för att ansluta ytterligare instrument till nätverksomkopplaren.
7. Anslut den tillhandahållna nätsladden till det ytterligare instrumentet och anslut sedan nätsladden in i UPS. Upprepa detta steg för varje ytterligare instrument.

Obs! Låt instrumenten vara **AV (OFF)** tills datorn är inställd.

8. Anslut streckkodsscannern direkt till en tillgänglig USB-port på en dator. Anslut inte scannern till en USB-hubb.
9. Utför stegen som visas i Avsnitt 2.6, Hur man sätter på datorn.



Figur 2-9. Anslutning av flera GX-IV-instrument till bordsdatorn



Figur 2-10. Anslutning av flera instrument till laptopdatorn

2.5.3 Hur man ansluter till Cepheid C360

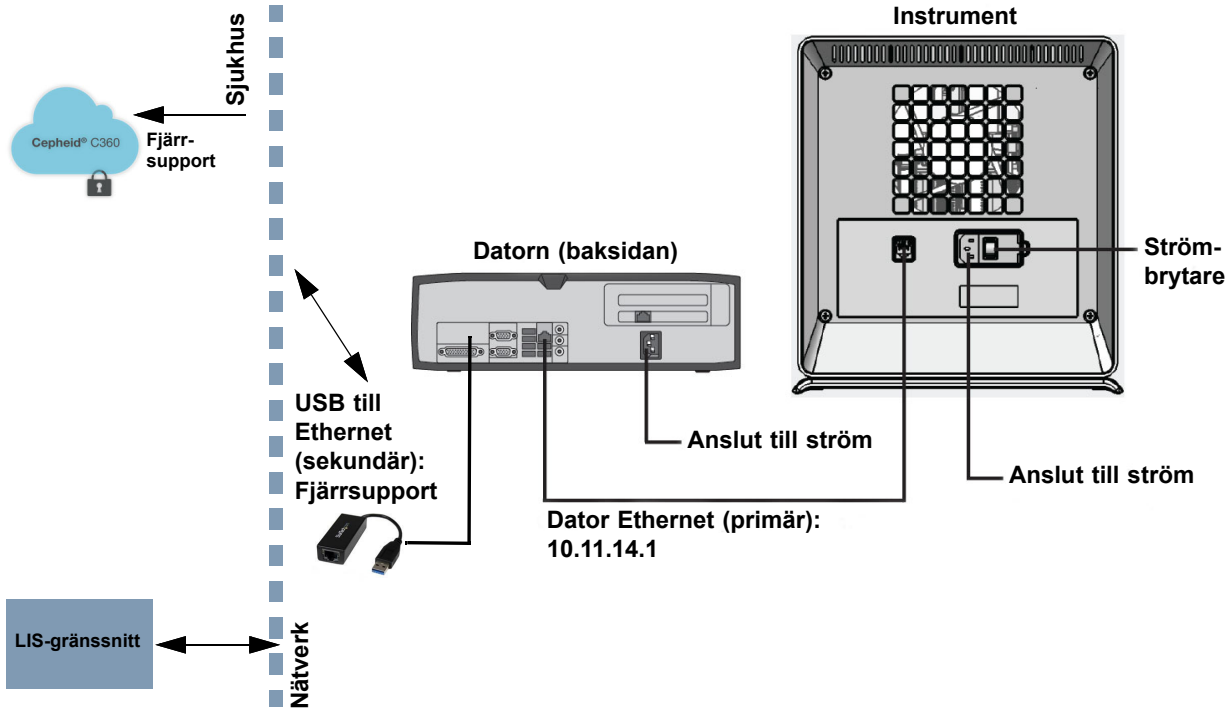
Cepheid C360 är en webbaserad mjukvaruapplikation för att administrera Cepheid-system och visualisera medicinska testdata producerade av Cepheid-instrument. Dessa lösningar hjälper till att maximera utnyttjandet och tillämpningen av Cepheid-produkter genom att integrera många verktyg för hantering av information.

Använd den följande proceduren för att ansluta till Cepheid C360-nätverket.

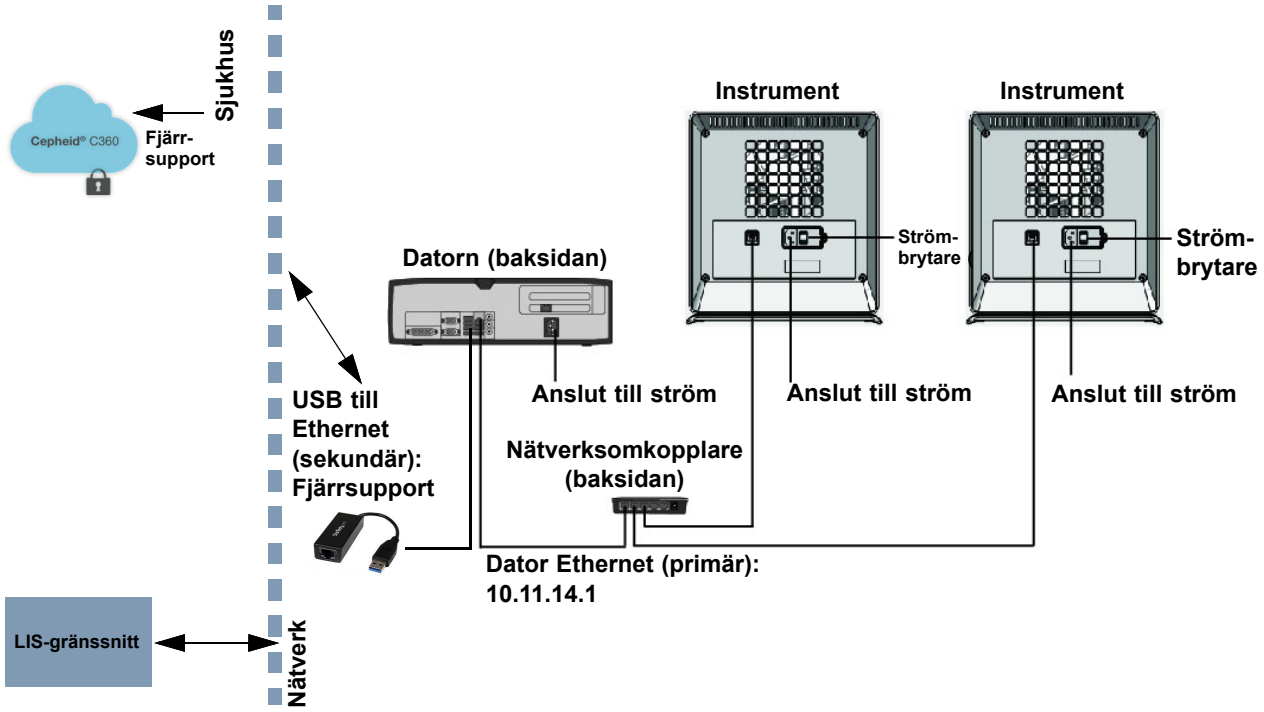
1. Packa upp den ytterligare Ethernet-kabeln och USB:n till Ethernet-adaptern.
2. Om GeneXpert Dx-mjukvaran körs, avsluta mjukvaran.
3. Bekräfta att den primära Ethernet-anslutningen från datorn till instrumentet (se Figur 2-11) eller nätverksomkopplaren (för flera instrument som visas i Figur 2-12) använder IP-adress **10.11.14.1**.
4. Anslut USB-anslutningen på adaptern till någon tillgänglig USB-port på datorn.
5. Med användning av den andra Ethernet-kabeln, anslut adaptern till ditt nätverk. Enligt standard är IP-adressen tilldelad för användning med DHCP.

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

6. Logga in på webbsidan till Cepheid C360 för att ställa in ditt system. För detaljer, se C360-dokumentationen, som består av:
   - 301-3787: *Cepheid C360-användarmanual för visualiseringsfunktioner av data* (301-3787, Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
   - 301-8332: *Cepheid C360-användarmanual för administrativa funktioner* (301-8332, Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
   - 302-7506: *C360 Sync Användarmanual för installation och nätverk* (302-7506, C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)



Figur 2-11. Anslutning av GX-IV-instrumentet till C360



Figur 2-12. Anslutning av flera GX-IV-instrument till C360

2.6 Hur man sätter på datorn

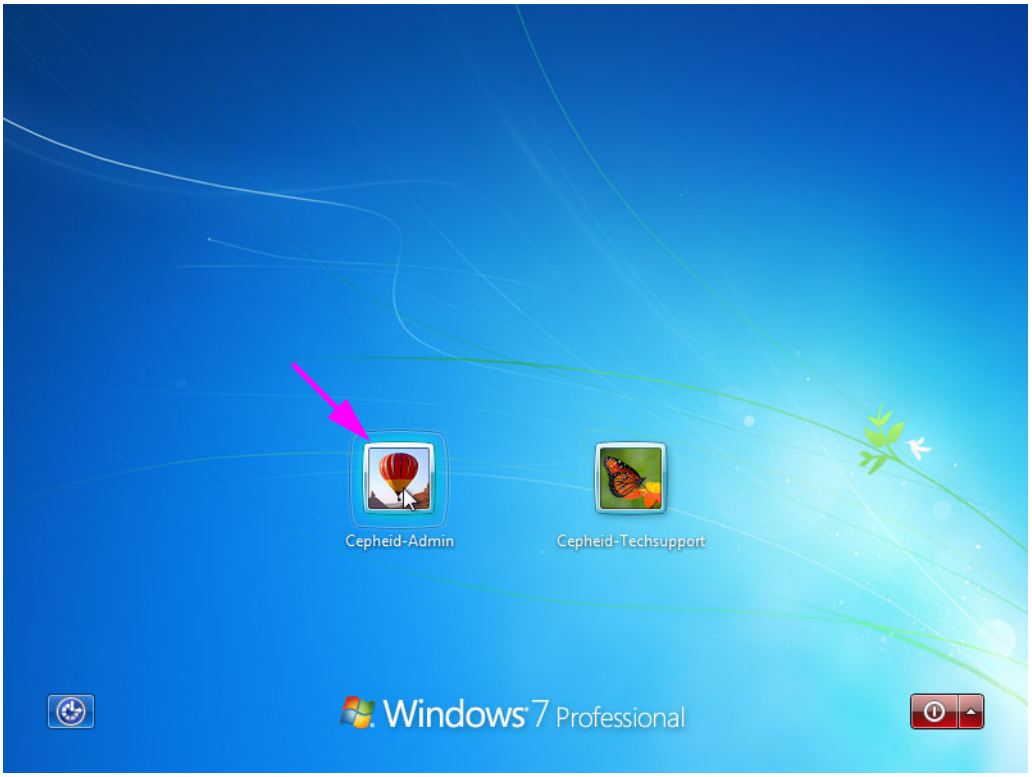
När GeneXpert Dx-systemets dator har installerats, använd följande procedur för att sätta på datorn och logga in.

1. Sätt på GeneXpert Dx-systemets dator genom att följa tillverkarens instruktioner.
2. Vänta tills systemet startar om.
   - På Windows 7 visas kontoskärmen för Windows. Se Figur 2-13.
   - På Windows 10 visas låsskärmen för Windows. Se Figur 2-14. Klicka var som helst på skärmen för att visa Windows konto- och lösenordsskärm. Se Figur 2-16.
3. På kontoskärmen för Windows, välj Cepheid-användarens konto (se Figur 2-13 och Figur 2-16).
   - På Windows 7 visas skärmen för Windows-lösenordet. Se Figur 2-15.
   - På Windows 10, visas fältet för Cepheid-användarens kontolösenord. Se Figur 2-16.

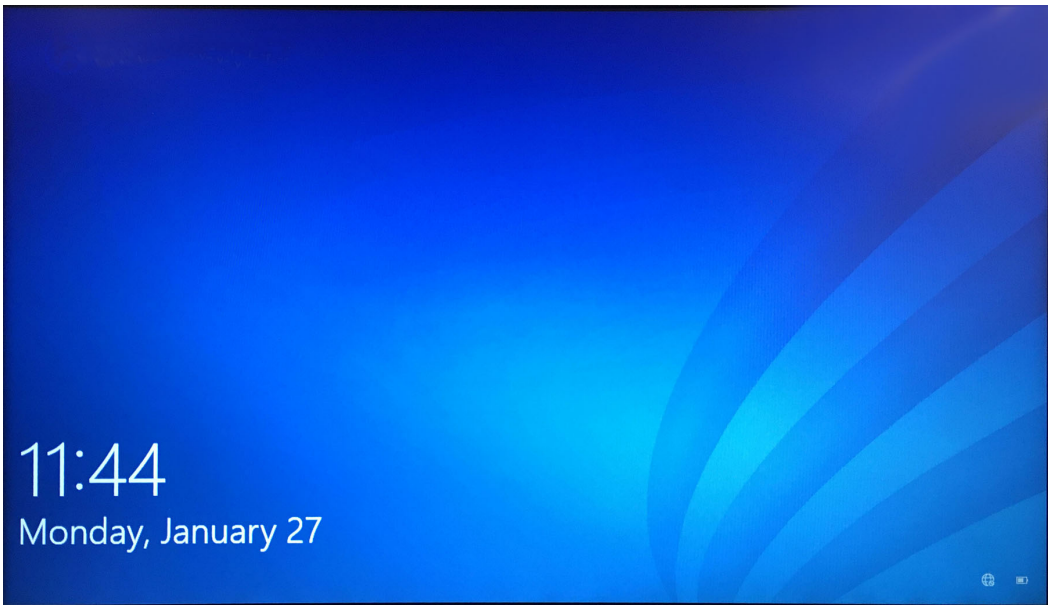
   GeneXpert Dx-systemets dator är konfigurerad med två Windows-konton. **Cepheid-Admin**-kontot är för administratörsåtgärder som uppdateringar av mjukvara, systemkonfiguration och normal användning. **Cepheid-Techsupport**-kontot är endast för användning av Cepheid teknisk support. Se Figur 2-13 och Figur 2-16.

Försiktighet

Du måste vara inloggad för att använda det förkonfigurerade kontot. Om du loggar in med användning av ett annat användarnamn och -profil, kommer hanteringen av energiinställningarna att bli felaktig.



Figur 2-13. Windows 7-kontoskärmen



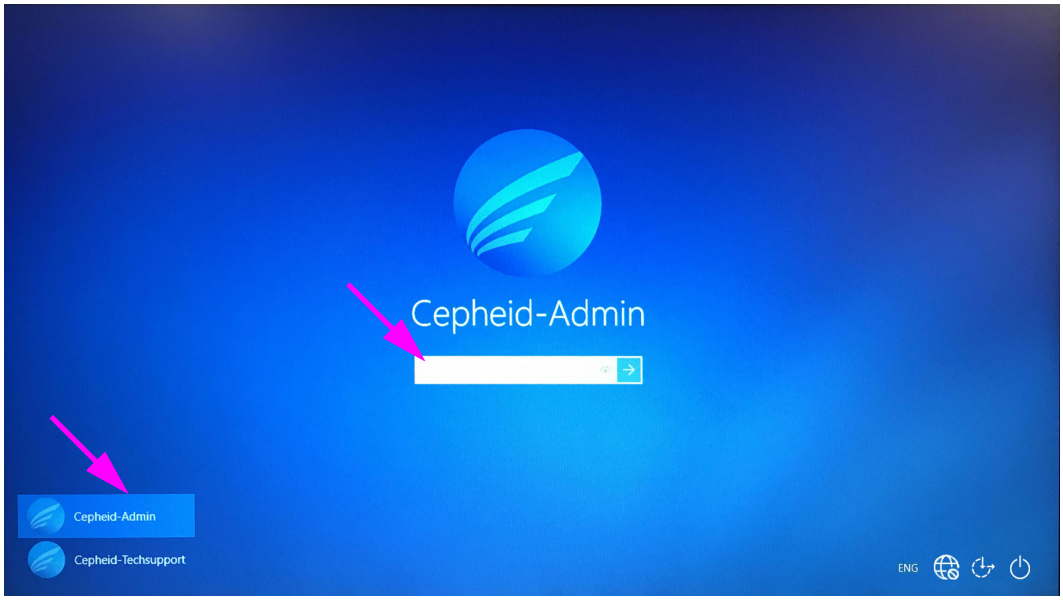
Figur 2-14. Windows 10-låskärmen

Det initiala lösenordet för inloggning tillhandahålls nedan. Du kommer att behöva byta lösenordet vid första inloggning. Ändra inte inställningar för användarnamn eller -profil. Använd följande vid inloggning:

- Kontonamn: **Cepheid-Admin**
- Lösenord (Password): **cphd**

4. På Windows lösenordsskärm (se Figur 2-15 och Figur 2-16), ange lösenordet. Det fabriksinställda lösenordet är **cphd** och måste ändras vid första inloggning (enligt mjukvarans instruktioner). När lösenordet har ändrats av systemadministratören ska det tilldelade lösenordet användas för framtida inloggningar.

Figur 2-15. Windows 7-lösenordsskärmen



Figur 2-16. Windows 10-konto- och lösenordsskärm

Obs!

Vid den första inloggningen till GeneXpert-systemet för **Cepheid-Admin**-kontot, och efter införandet av **cphd**-lösenordet, kommer en uppmaning att byta lösenordet omedelbart att visas. Följ instruktionerna på skärmen för att ändra lösenordet. Ange det gamla lösenordet **(cphd)** för kontot och ange sedan det nya lösenordet två gånger. Kom ihåg att registrera och förvara den nya lösenordsinformationen på en säker plats.

Efter den första inloggningen till systemet visas inga ytterligare uppmaningar till att ändra lösenordet.

Försiktighet

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

5. GeneXpert Dx-mjukvaran startar automatiskt när systemet sätts på. En GeneXpert Dx-ikon på Windows skrivbord möjliggör för manuell start av mjukvaran. Se Figur 2-17.

Figur 2-17. GeneXpert Dx-systemets genvägsikon

6. Avsluta GeneXpert Dx-mjukvaran genom att klicka på **Avsluta (Exit)** under användarmenyn.

2.6.1 Antivirusmjukvara

- För Windows 7, se Avsnitt 2.6.1.1, Windows 7-antivirusmjukvara.
- För Windows 10, se Avsnitt 2.6.1.2, Windows 10-antivirusmjukvara.

2.6.1.1 Windows 7-antivirusmjukvara

För att skydda GeneXpert Dx-systemets dator som kör Windows 7 från virus som kan leda till datakorruption eller störa normal funktion, rekommenderar Cepheid på det starkaste att installera och upprätthålla ett uppdaterat antivirusprogram. Datavirus kan introduceras genom anslutning av datorn till ett lokalt eller ett större nätverksområde eller från hämtning av data med användning av externa minnesenheter.

Cepheid har validerat flera kommersiellt tillgängliga färdiga lösningar från Symantec Corporation och McAfee Inc.

Om mjukvaran köps från en kommersiell leverantör, installera mjukvaran enligt instruktionerna i användardokumenteringen som tillhandahålls med det valda mjukvaruprogrammet. Aktivering av antivirusmjukvaran sker oftast genom att ansluta till Internet. Följ de speciella aktiveringsinstruktionerna på mjukvarans dialogskärmar eller i dokumentationen.

Obs!

Datorn måste vanligtvis vara ansluten till Internet för att aktivera antivirusmjukvaran. Säkerställ att all uppdatering schemaläggs när inga data insamlas.

Om din institution kräver användningen av en annan typ av antivirusmjukvara än programmen som listas ovan, då är institutionen ansvarig för validering av lösningarnas kompatibilitet med produkterbjudandena från Cepheid.

Viktigt

Upprätthåll en aktiv antivirusprenumeration och ladda ned uppdateringar regelbundet. Om GeneXpert Dx-systemets dator brukar ha åtkomst till Internet, kör antivirus-mjukvaran innan användningen av GeneXpert Dx-mjukvaran återupptas och bekräfta att resultaten från systemet överensstämmer med de utgående resultaten till någon ansluten LIS.

Försiktighet

GeneXpert Dx-systemets dator är inställd för att använda Windows-brandvägg så Windows-brandväggen kan förbli aktiv. Sätt inte på eller använd andra icke-Windows-brandväggar. Om så görs kan datainsamling förhindras.

Försiktighet

Cepheid testar och godkänner våra systemkomponenter för att tillhandahålla optimal prestanda. Ändra inte datorinställningar, förinstallerad mjukvara, eller andra systemkomponenter såvida inte Cepheid ger sådana instruktioner. Installera inte icke-godkänd mjukvara. Ändra inte systemets nätverksanslutning.

2.6.1.2 Windows 10-antivirusmjukvara

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

2.7 Diskkryptering (Windows 10)

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

BitLocker är ett krypteringssystem utformat för att förhindra de flesta attacker offline samt skadliga program. Det är viktigt för dig att använda denna funktion för att skydda dina data och hålla konfidentiell information säker. Metoden för aktiveringen av BitLocker-drivenhetens kryptering i Windows 10 inkluderas nedan.

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

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

Obs! Om din dator inkluderar en Trusted Platform Module (TPM), (betrodd plattformsmodul), hoppa till Steg 10. Om din enhet inte inkluderar ett Trusted Platform Module (TPM)-chip, kommer du inte att kunna sätta på BitLocker i Windows 10. Du kan fortfarande använda kryptering, med du kommer att behöva använda den lokala grupprincipredigeraren (Local Group Policy Editor) för att aktivera ytterligare autentisering vid start. Start vid Steg 1 nedan.

1. Om du använder en läsplatta eller en pekskärm, byt till skrivbordsläge.
2. Använd **Windows-tangent + R**-genvägen på tangentbordet för att öppna körkommandot > skriv in **gpedit.msc** > klicka på **OK**.
3. Under datorkonfiguration, expandera **Administrativa mallar (Administrative Templates)**.
4. Expandera **Windows-komponenter (Windows Components)**.
5. Expandera **Bitlocker drivenhetens kryptering (BitLocker Drive Encryption)** och **Operativsystemets drivenheter (Operating System Drives)**.
6. På den högra sidan, dubbelklicka på **Kräver ytterligare autentisering vid start (Require additional authentication at startup)**.
7. Välj **Aktiverad (Enabled)**.
8. Markera alternativet **Medge BitLocker utan en kompatibel TPM (kräver ett lösenord eller en startnyckel på en USB-sticka) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**.
9. Klicka på **OK** för att avsluta denna procedur.

10. Klicka på **Starta (Start)** > **Utforskaren (File Explorer)** > **Denna dator (This PC)**.
11. Under **Enheter och drivenheter (Devices and drives)**, högerklicka på systemets drivenhet (på pekskärmar, tryck och håll kvar) där Windows 10 är installerat, och klicka sedan på **Sätt på BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Ange ett lösenord för att låsa upp din drivenhet. Detta är viktigt att säkerställa att du kan starta om systemet även om du förlorar återhämningsnyckeln.

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

Välj hur du vill säkerhetskopiera din återställningsnyckel:

- Spara till ditt Microsoft-konto
- Spara till en USB-sticka
- Spara till en fil (inte på lokal hårddisk)
- Skriva ut återställningsnyckeln

Viktigt

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

Cepheid förslår att spara på en USB-sticka och skriva ut återställningsnyckeln och arkivera återställningsnyckeln på din IT-avdelning.

13. Välj hur mycket av din drivenhet som ska krypteras:
    - Kryptera använt diskutrymme (snabbare och bäst för nya datorer och drivenheter)
    - Kryptera hela drivenheten (långsammare men bäst för datorer och drivenheter som används)

Obs! Cepheid rekommenderar kryptering av hela drivenheten.

- Välj vilket krypteringsläge som ska användas:
- Nytt krypteringsläge (bäst för fasta drivenheter på denna enhet)
- Kompatibelt läge (bäst för drivenheter som kan flyttas från denna enhet)

Obs! Cepheid rekommenderar att du använder det nya krypteringsläget (XTS-AES) eftersom drivenheterna inte flyttar från en dator till en annan dator.

14. Markera rutan intill **Kör BitLocker-systemkontroll (Run BitLocker system check)**.
15. Starta om din dator.
16. Ange ditt lösenord på uppmaning.
17. Efter inloggningen till Windows 10 kan du kontrollera krypteringsstatus.
    - Klicka på **Starta (Start)** > **Utforskaren (File Explorer)** > **Denna dator (This PC)**

- Du kommer nu att se en hänglåssymbol på systemets drivenhet.
- Högerklicka (tryck och håll kvar) på drivenheten och välj sedan **Hantera BitLocker (Manage BitLocker)**
- Du kommer att se nuvarande status som bör vara **C: BitLocker-kryptering (C: BitLocker Encrypting)**
- Du kan fortsätta att använda din dator medan krypteringen fortsätter i bakgrunden.
- Du kommer att meddelas när det är klart.

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

2.8 Språk och konfiguration av tangentbordet i Windows

Den levererade datorn är konfigurerad för det engelska språket i Windows-mjukvaran och på tangentbordet. Dock kan språk- och tangentbordsinställningar ändras till ett annat språk, se Appendix C, GeneXpert Dx-mjukvarans internationella konfigurationsinstruktioner.

2.9 Konfigurera datorn

Obs! GeneXpert Dx-mjukvaruversion 6.5 stöder Microsoft Windows 7- och Windows 10-operativsystem. Om du behöver någon hjälp, kontakta ditt lokala Cepheid teknisk support-center.

Utför följande steg i detta avsnitt:

- Verifiera att korrekt energiinställning för datorhantering är vald för att säkerställa riktig användning av systemet. Se Avsnitt 2.9.1, Hantering av energiinställningar.
- Ställ in datorns datum och tid för att säkerställa noggrann tidsstämpling när systemet används. Se Avsnitt 2.9.2, Lokalt datum och lokal tid.
- Kontrollera IP-adressens inställningar för att säkerställa riktig användning av systemet. Se Avsnitt 2.9.3, IP-adress.

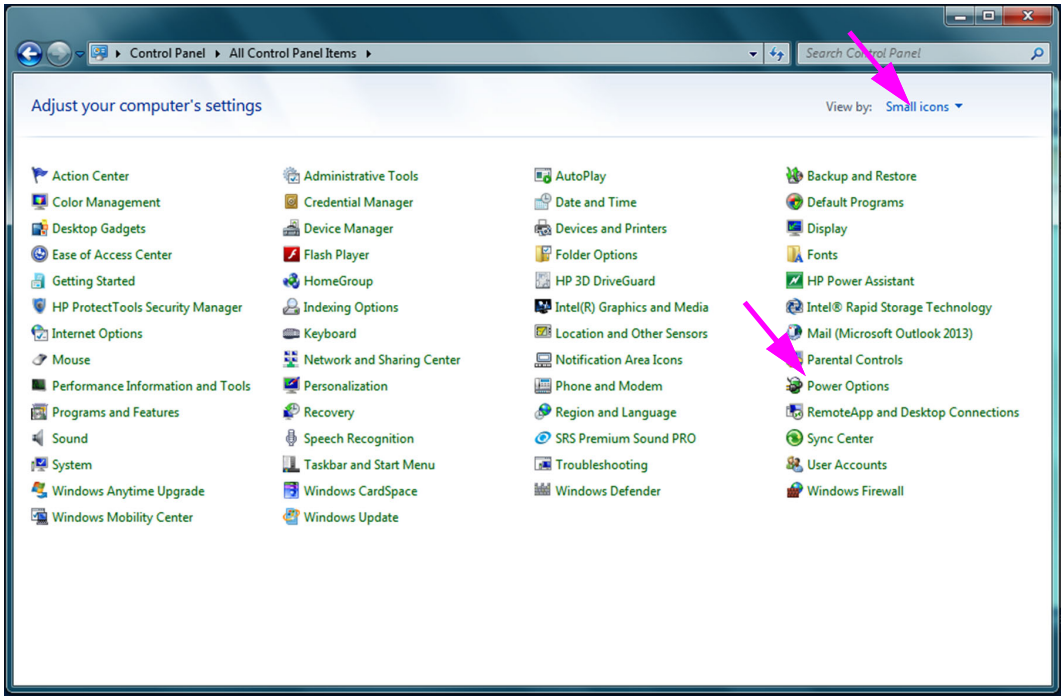
2.9.1 Hantering av energiinställningar

Datorn är redan konfigurerad med de korrekta energiinställningarna. Om datorn behöver återställas:

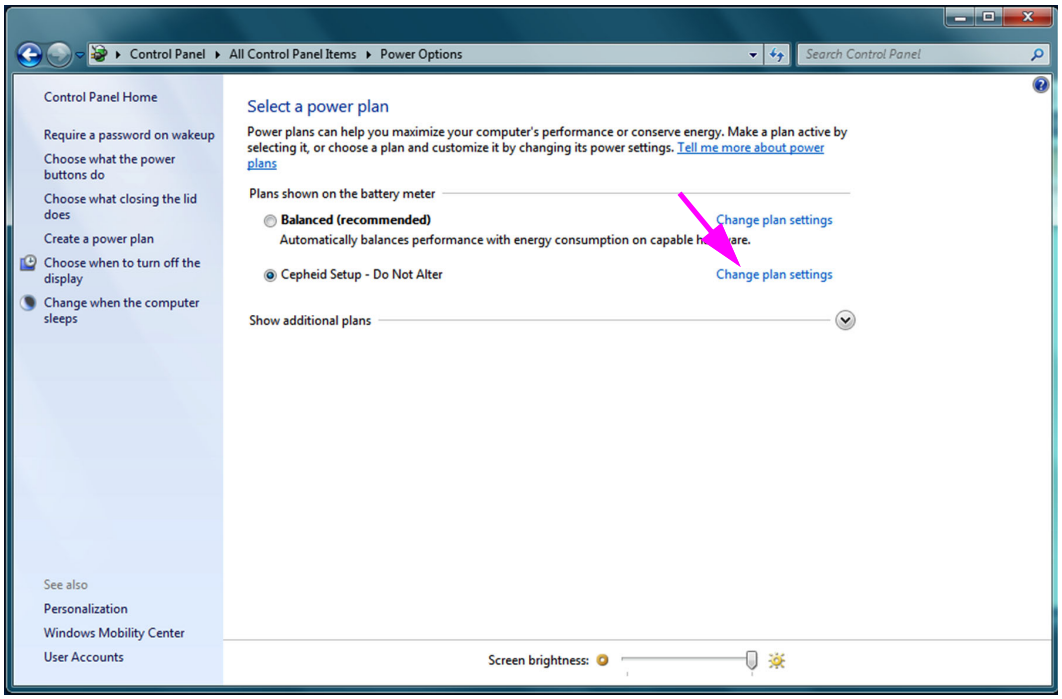
- För Windows 7, se Avsnitt 2.9.1.1, Välja energiinställningar i Windows 7.
- För Windows 10, se Avsnitt 2.9.1.2, Välja energiinställningar i Windows 10.

2.9.1.1 Välja energiinställningar i Windows 7

1. Klicka på ikonen för Windows i Windows aktivitetsfält.
2. Välj **Kontrollpanelen (Control Panel)**. Om vyn är inställd för små ikoner kommer fönstret med alla ikoner i kontrollpanelen att visas som i Figur 2-18. Klicka på **Energialternativ (Power Options)**.

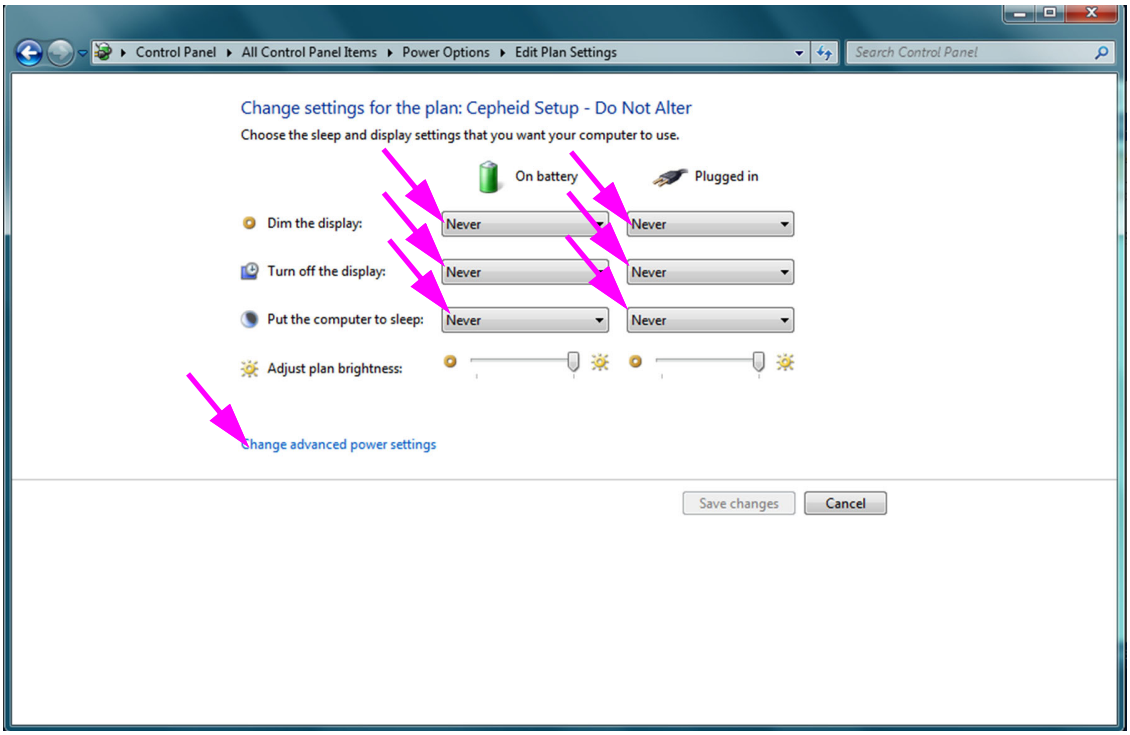


Figur 2-18. Fönstret med alla ikoner i kontrollpanelen



Figur 2-19. Fönstret Energialternativ

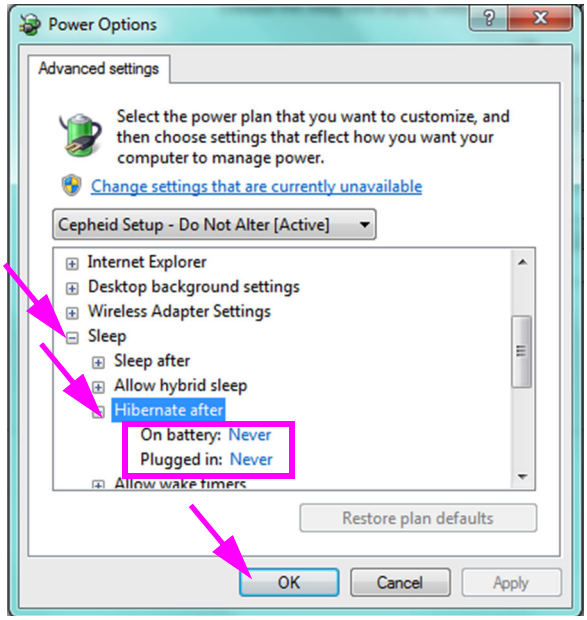
3. Under avsnittet **Cepheid-inställning – ändra inte (Setup—Do Not Alter)**, klicka på **Ändra schemainställningar (Change plan settings)**. Se Figur 2-19. Fönstret för Redigera schemainställningar visas. Se Figur 2-20.



Figur 2-20. Fönstret Redigera schemainställningar

4. Säkerställ att funktionerna **Dämpa ljuset på skärmen (Dim the Display)**, **Stäng av skärmen (Turn off the display)** och **Försätt datorn i strömsparläge (Put the computer to sleep)** är inställda till alternativen **Aldrig (Never)** för båda **Batteridrift (On battery)** och **Nätansluten (Plugged in)**. Se Figur 2-20.

5. Klicka på **Ändra avancerade inställningar (Change advanced power settings)** (se Figur 2-20). Fönstret för Energialternativ, Avancerade inställningar visas. Se Figur 2-21.



Figur 2-21. Fönstret Energialternativ – Avancerade inställningar

6. I fönstret Energialternativ, Avancerade inställningar, dubbelklicka på **Strömsparläge (Sleep)** för att expandera vyn och dubbel-klicka sedan på **Strömsparläge efter (Hibernate after)**. Se Figur 2-21.

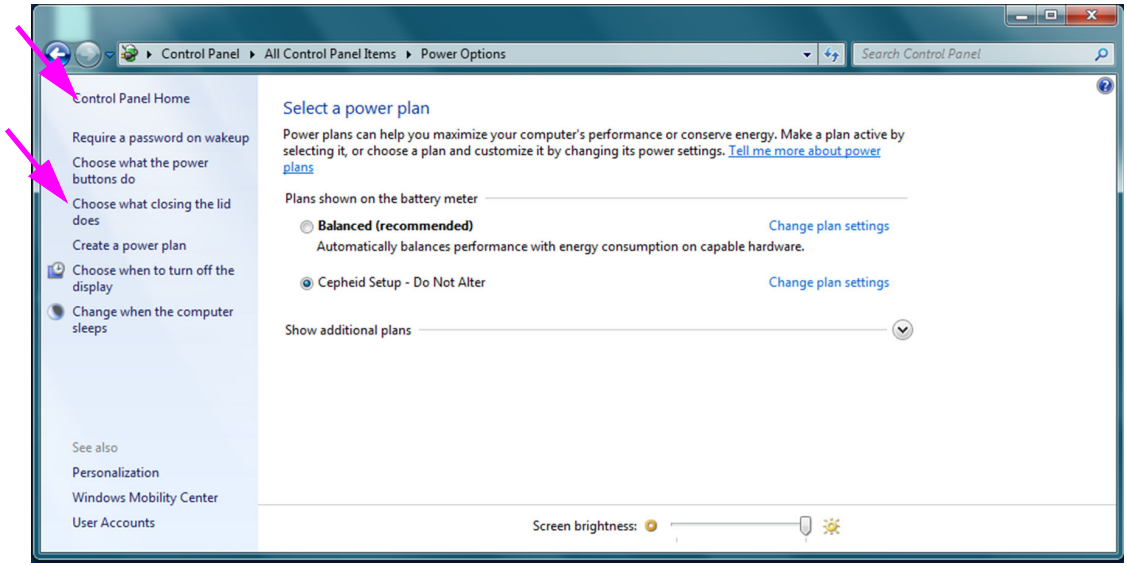
   A. **Bordsdatorer:** Verifiera att värdet **Inställning (Setting)** är inställt till noll **(0)** eller **Aldrig (Never)**. Om inte, ändra värdet **Inställning (Setting)** till noll **(0)** eller **Aldrig (Never)**.

   B. **Endast laptopdatorer:** Verifiera att värdena **Batteridrift (On battery)** och **Nätansluten (Plugged in)** är inställda till **Aldrig (Never)**. Om inte, klicka på **Batteridrift (On battery)** och/eller **Nätansluten (Plugged in)** och använd sedan upp/ned-piltangenterna för att ställa in deras värden till noll **(0)** på det valbara alternativet.

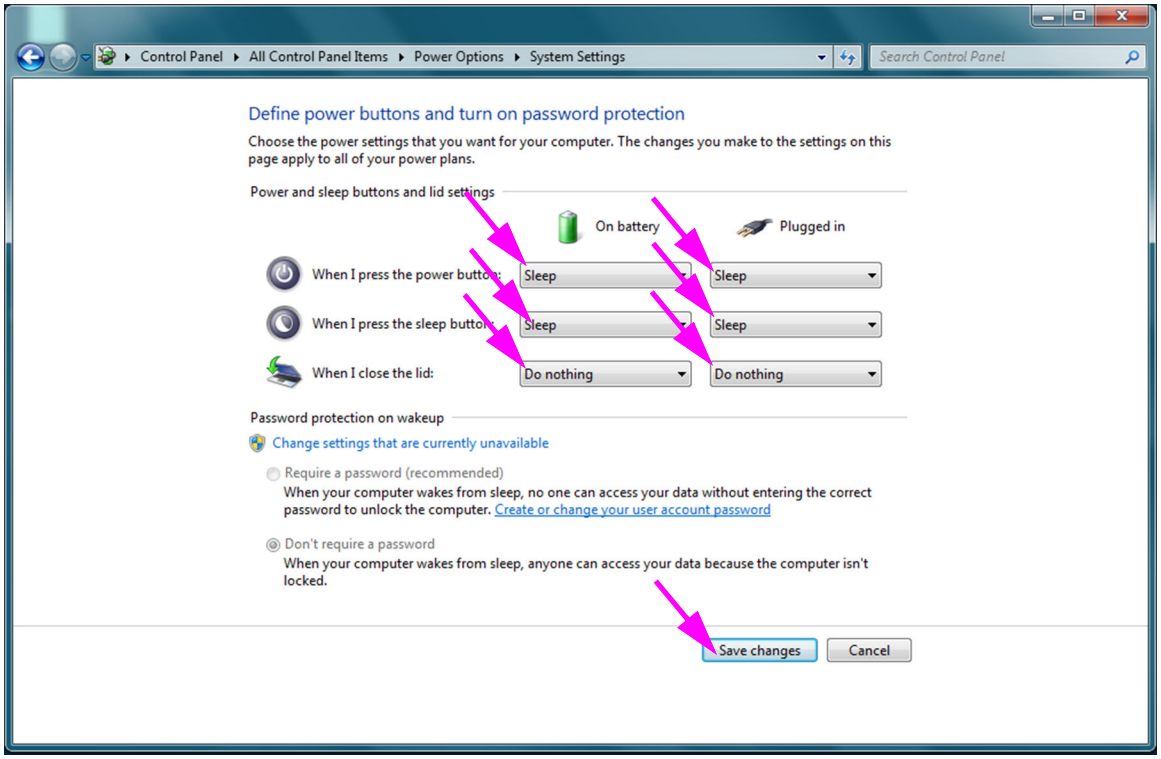
7. Klicka på **Tillämpa (Apply)** och sedan på **OK** för att stänga fönstret Energialternativ. Fönstret Redigera schemainställningar visas igen.

8. Klicka på **Avbryt (Cancel)** för att stänga fönstret Redigera schemainställningar. Fönstret Energialternativ visas (se Figur 2-22).

9. **Endast laptopdatorer:** I fönstret Energialternativ, klicka på posten **Välj vad händer när jag stänger datorns lock (Choose what closing the lid does)**. Fönstret Systeminställningar visas (se Figur 2-23). Ställ in inställningen **När jag stänger locket (When I close the lid)** till **Gör ingenting (Do nothing)** och ställ in alla andra inställningar till **Strömsparläge (Sleep)** och klicka på **Spara ändringar (Save Changes)**.



Figur 2-22. Fönstret Energialternativ



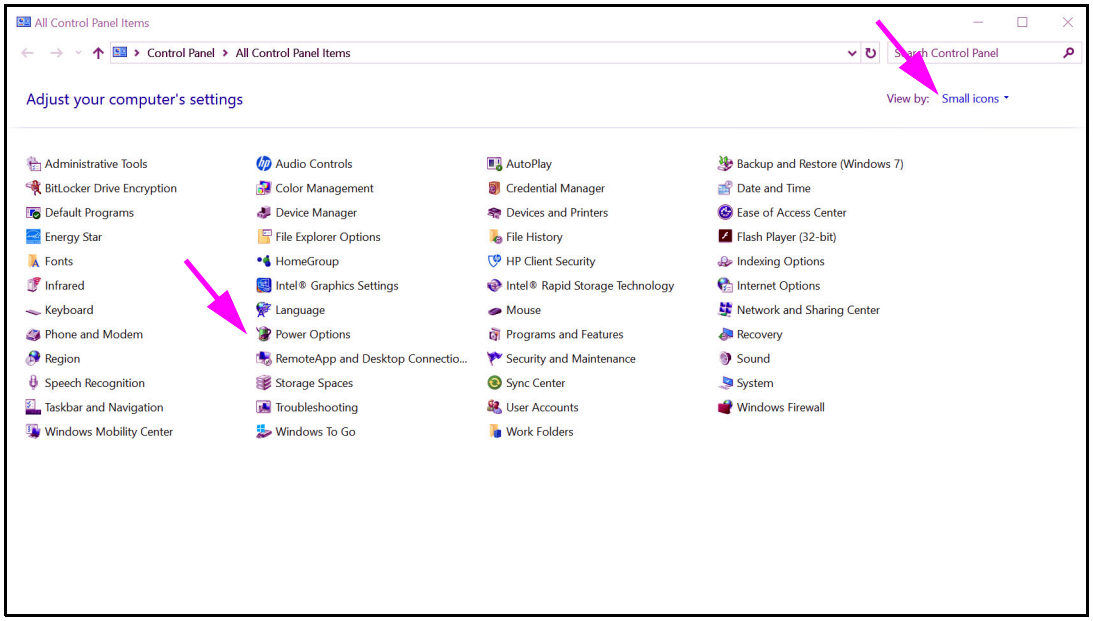
Figur 2-23. Fönstret Systeminställningar

10. **Endast laptopdatorer:** Klicka på **Avbryt (Cancel)** för att stänga fönstret Redigera schemainställningar. Fönstret Energialternativ visas (se Figur 2-19).

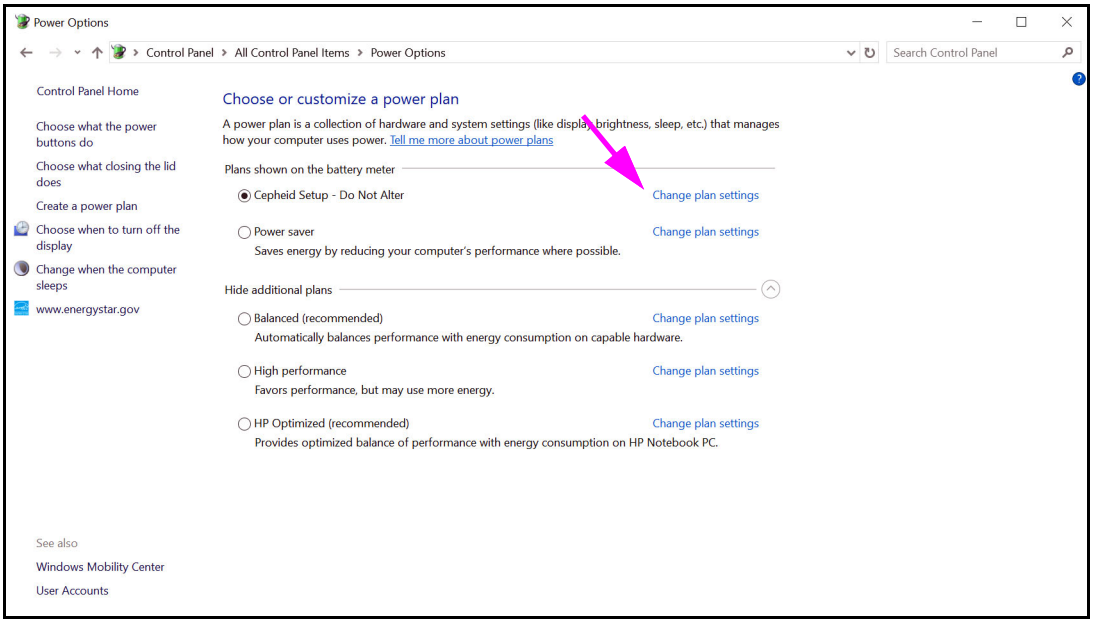
11. Klicka på det röda **X** i det övre högra hörnet för att stänga energiinställningarna och stänga kontrollpanelens fönster.

2.9.1.2 Välja energiinställningar i Windows 10

1. Klicka på ikonen för Windows i Windows aktivitetsfält.
2. Välj **Windows-systemet (Windows System)** > **Kontrollpanelen (Control Panel)**. Om vyn är inställd för små ikoner kommer fönstret med alla ikoner i kontrollpanelen att visas som i Figur 2-24. Klicka på **Energialternativ (Power Options)**.

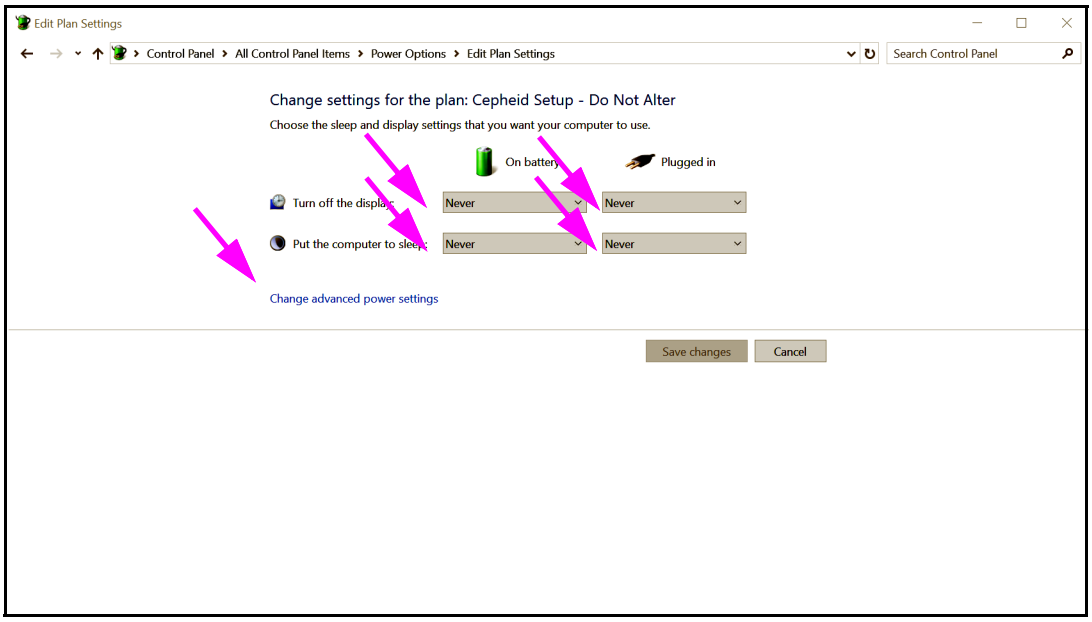


Figur 2-24. Fönstret med alla ikoner i kontrollpanelen



Figur 2-25. Fönstret Energialternativ

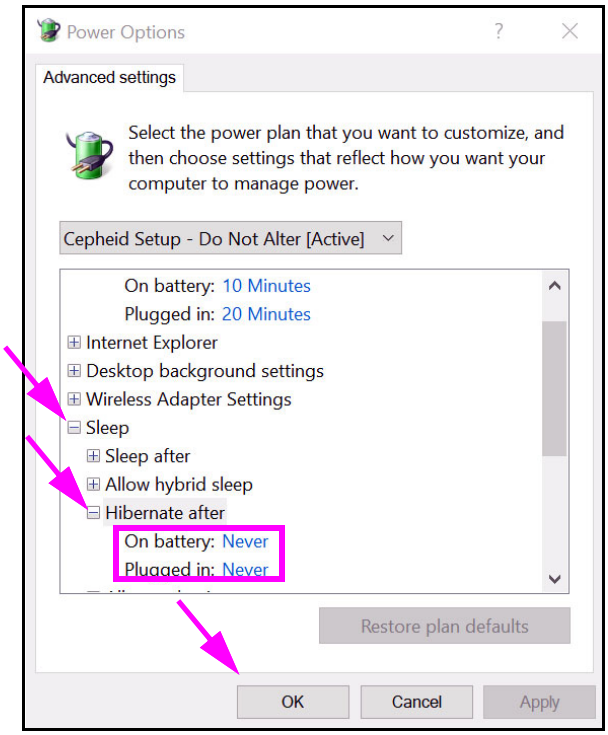
3. Under avsnittet **Cepheid-inställning – ändra inte (Cepheid Setup – Do Not Alter)**, klicka på **Ändra schemainställningar (Change plan settings)**. Se Figur 2-25. Fönstret för Redigera schemainställningar visas. Se Figur 2-26.



Figur 2-26. Fönstret Redigera schemainställningar

4. Säkerställ att funktionerna **Stäng av skärmen (Turn off the display)** och **Försätt datorn i strömsparläge (Put the computer to sleep)** är inställda till alternativen **Aldrig (Never)** för båda **Batteridrift (On battery)** och **Nätansluten (Plugged in)**. Säkerställ också att skjutreglaget **Justera skärmens ljusstyrka (Adjust plan brightness)** är inställt på den ljusaste inställningen. Se Figur 2-26.

5. Klicka på **Ändra avancerade energiinställningar (Change advanced power settings)** (se Figur 2-26). Fönstret för Energialternativ, Avancerade inställningar visas. Se Figur 2-27.



Figur 2-27. Fönstret Energialternativ – Avancerade inställningar (Strömsparläge)

6. I fönstret Energialternativ, Avancerade inställningar, dubbelklicka på **Strömsparläge (Sleep)** för att expandera vyn och dubbel-klicka sedan på **Strömsparläge efter (Hibernate after)**. Se Figur 2-27.

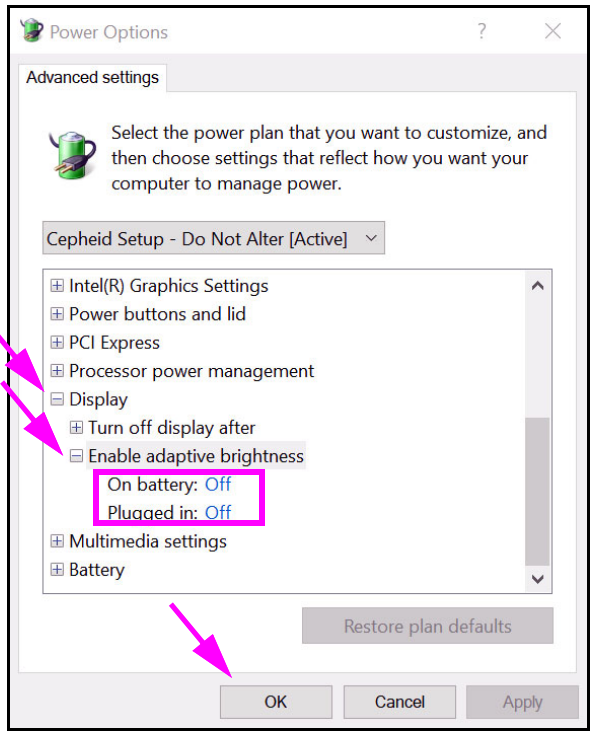
   A. **Bordsdatorer:** Verifiera att värdet **Inställning (Setting)** är inställt till noll **(0)** eller **Aldrig (Never)**. Om inte, ändra värdet **Inställning (Setting)** till noll **(0)** eller **Aldrig (Never)**.

   B. **Endast laptopdatorer:** Verifiera att värdena **Batteridrift (On battery)** och **Nätansluten (Plugged in)** är inställda till **Aldrig (Never)**. Om inte, klicka på **Batteridrift (On battery)** och/eller **Nätansluten (Plugged in)** och använd sedan upp/ned-piltangenterna för att ställa in deras värden till noll **(0)** på det valbara alternativet.

7. I fönstret Energialternativ, Avancerade inställningar, dubbelklicka på **Skärm (Display)** för att expandera vyn och dubbel-klicka sedan på **Aktivera adaptiv ljusstyrka (Enable adaptive brightness)**. Se Figur 2-28.

   A. **Bordsdatorer:** Verifiera att värdet **Inställning (Setting)** är inställt till **Av (Off)**. Om inte, ändra värdet för **Inställning (Setting)** till **Av (Off)**.

   B. **Endast laptopdatorer:** Verifiera att värdena **Batteridrift (On battery)** och **Nätansluten (Plugged in)** är inställda till **Av (Off)**. Om inte, ändra värdena **Batteridrift (On battery)** och/eller **Nätansluten (Plugged in)** till **Av (Off)**.

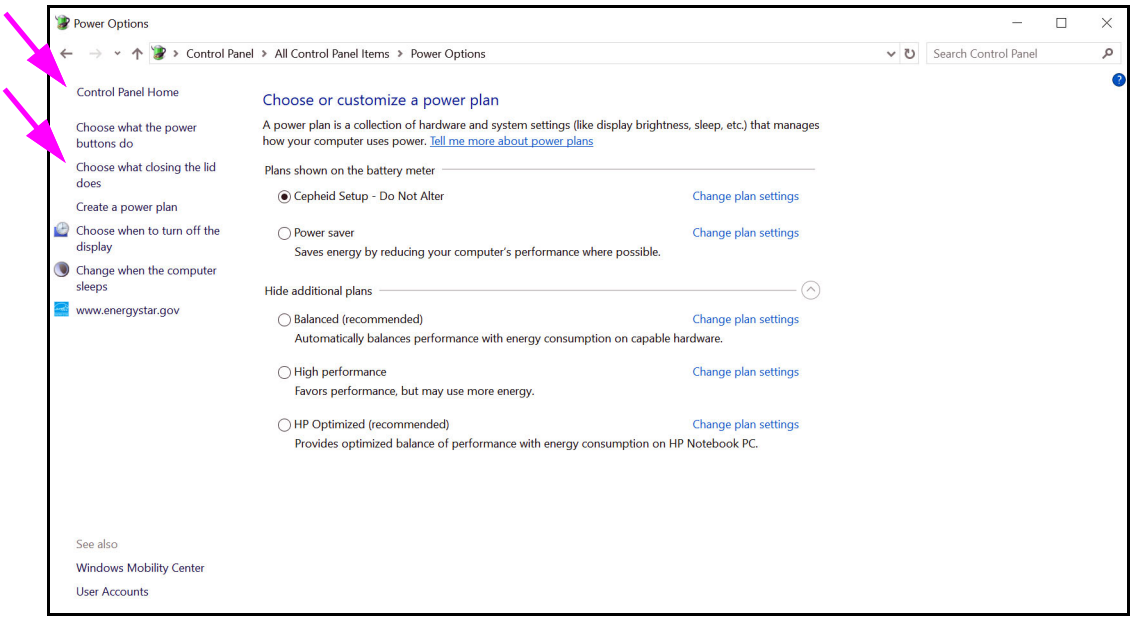


Figur 2-28. Fönstret Energialternativ – Avancerade inställningar (skärm)

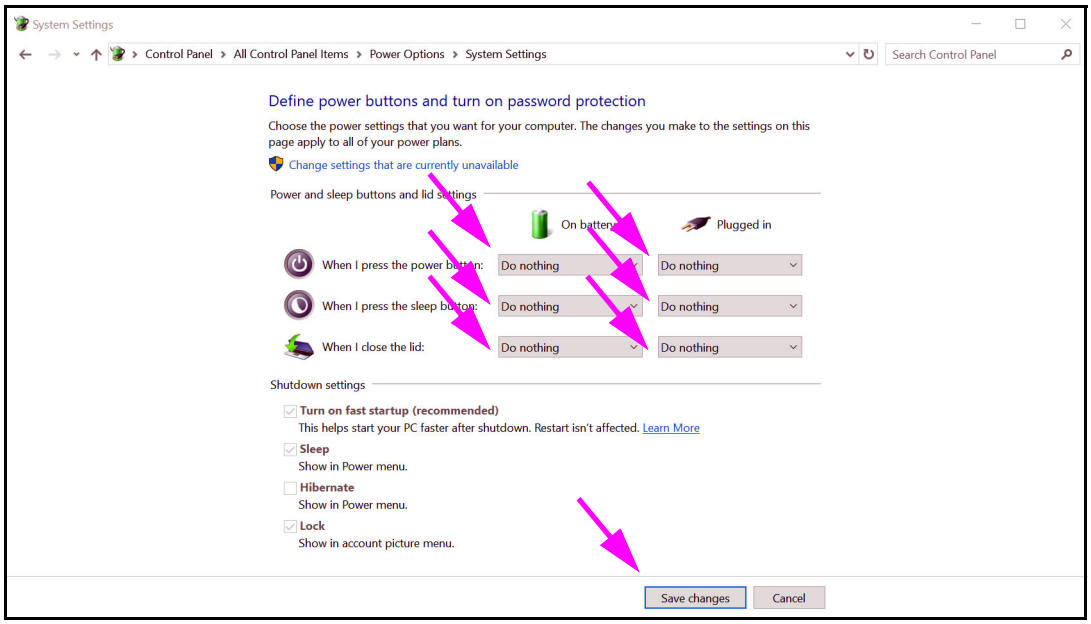
8. Klicka på **Tillämpa (Apply)** och sedan på **OK** för att stänga fönstret Energialternativ. Fönstret Redigera schemainställningar visas igen.

9. Klicka på **Avbryt (Cancel)** för att stänga fönstret Redigera schemainställningar. Fönstret Energialternativ visas (se Figur 2-29).

10. **Endast laptopdatorer:** I fönstret Energialternativ, klicka på posten **Välj vad händer när jag stänger datorns lock (Choose what closing the lid does)**. Fönstret Systeminställningar visas (se Figur 2-30). Ställ in alla inställningar till **Gör ingenting (Do nothing)** och klicka på **Spara ändringar (Save Changes)**.



Figur 2-29. Fönstret Energialternativ



Figur 2-30. Fönstret Systeminställningar

11. **Endast laptopdatorer:** Klicka på **Avbryt (Cancel)** för att stänga fönstret Redigera schemainställningar. Fönstret Energialternativ visas (se Figur 2-25).

12. Klicka på **X** i fönstrets övre högra hörn för att stänga energiinställningarna och stänga kontrollpanelens fönster.

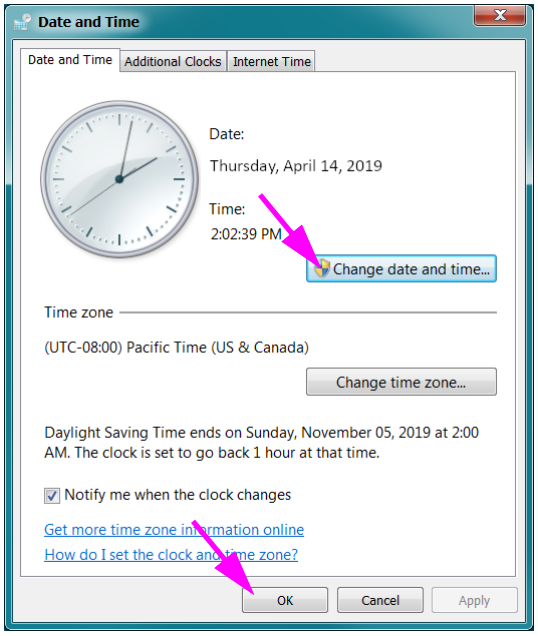
2.9.2 Lokalt datum och lokal tid

Hur man ställer in datumet och tiden:

- För Windows 7, se Avsnitt 2.9.2.1, Ställa in det lokala datumet och tiden i Windows 7.
- För Windows 10, se Avsnitt 2.9.2.2, Ställa in det lokala datumet och den lokala tiden i Windows 10.

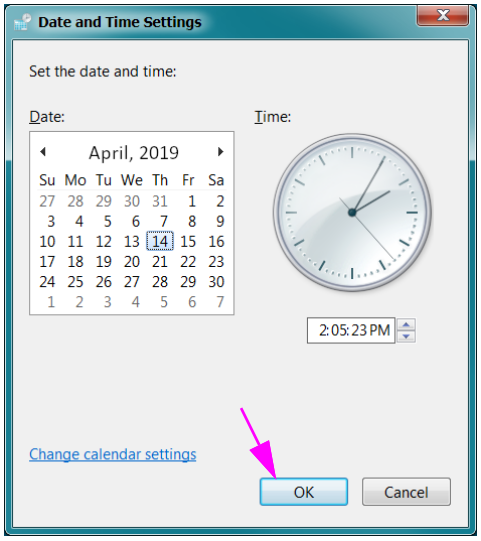
2.9.2.1 Ställa in det lokala datumet och tiden i Windows 7

1. Klicka på **Kontrollpanelen (Control Panel)** > **Datum och tid (Date and Time).** Dialogrutan för datumet och tiden visas. Se Figur 2-31.



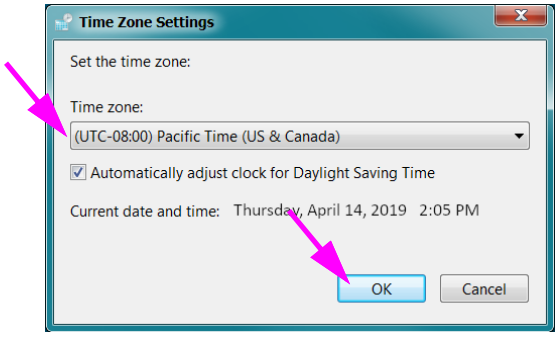
Figur 2-31. Dialogrutan för format av datum och tid

2. Klicka på knappen **Ändra datum och tid... (Change Date and Time...)**. Dialogrutan för inställningar av datumet och tiden visas. Se Figur 2-32.



Figur 2-32. Dialogrutan för inställningar av datumet och tiden

3. Ställ in det korrekta lokala datumet och den korrekta lokala tiden.
4. Klicka på **OK** för att gå tillbaka till dialogrutan för Datum och tid. Se Figur 2-31.
5. Klicka på knappen **Ändra tidszon... (Change Time Zone...)**. Dialogrutan för inställningar av tidszonen visas. Se Figur 2-33.



Figur 2-33. Dialogrutan för inställningar av tidszonen

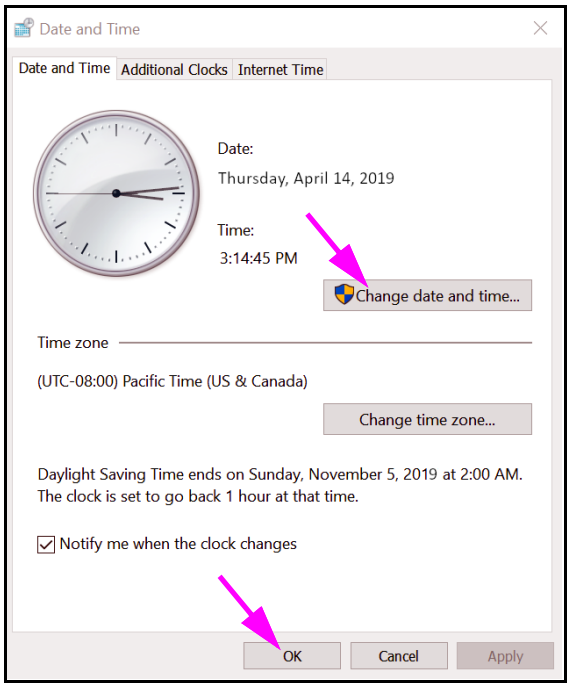
6. Välj den korrekta lokala tidszonen och markera rutan **Justera automatiskt för sommartid (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, om tillämpligt.
7. Klicka på **OK** för att stänga diaglogrutan för tidszonens inställning och klicka sedan på **OK** för att stänga diaglogrutan för datum och tid.

Försiktighet

Ändra inte inställningarna för tid eller datum när ett test analyseras.

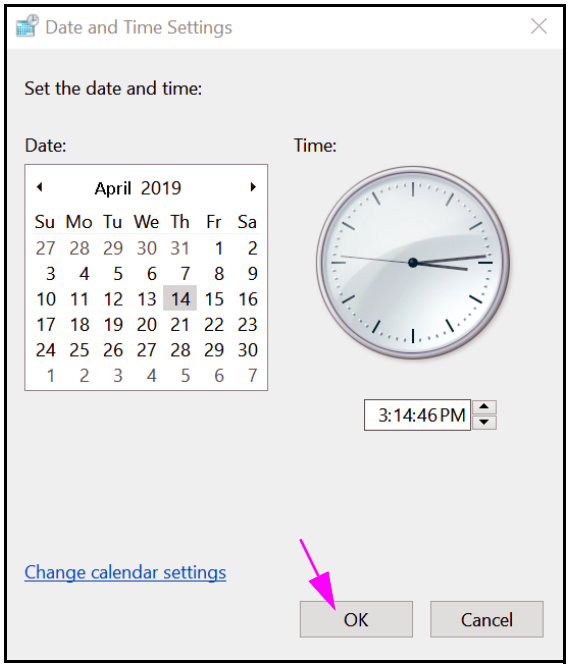
2.9.2.2 Ställa in det lokala datumet och den lokala tiden i Windows 10

1. Klicka på **Kontrollpanelen (Control Panel)** > **Datum och tid (Date and Time).** Dialogrutan för datumet och tiden visas. Se Figur 2-34.



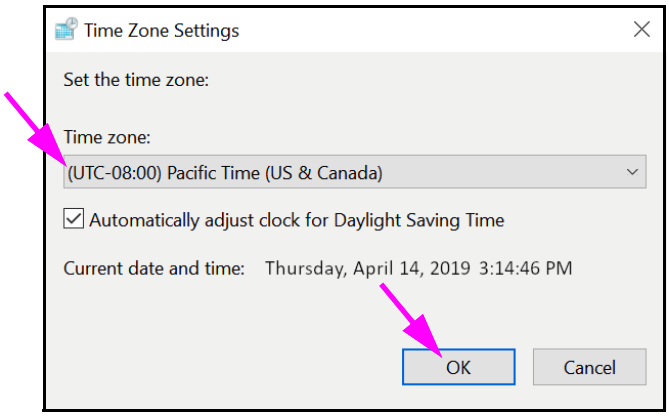
Figur 2-34. Dialogrutan för format av datum och tid

2. Klicka på knappen **Ändra datum och tid... (Change Date and Time...)**. Dialogrutan för inställningar av datumet och tiden visas. Se Figur 2-35.



Figur 2-35. Dialogrutan för inställningar av datumet och tiden

3. Ställ in det korrekta lokala datumet och den korrekta lokala tiden.
4. Klicka på **OK** för att gå tillbaka till dialogrutan för Datum och tid. Se Figur 2-34.
5. Klicka på knappen **Ändra tidszon... (Change Time Zone...)**. Dialogrutan för inställningar av tidszonen visas. Se Figur 2-36.



Figur 2-36. Dialogrutan för inställningar av tidszonen

6. Välj den korrekta lokala tidszonen och markera rutan **Justera automatiskt för sommartid (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, om tillämpligt.
7. Klicka på **OK** för att stänga diaglogrutan för tidszonens inställning och klicka sedan på **OK** för att stänga diaglogrutan för datum och tid.

Försiktighet

Ändra inte inställningarna för tid eller datum när ett test analyseras.

2.9.3 IP-adress

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

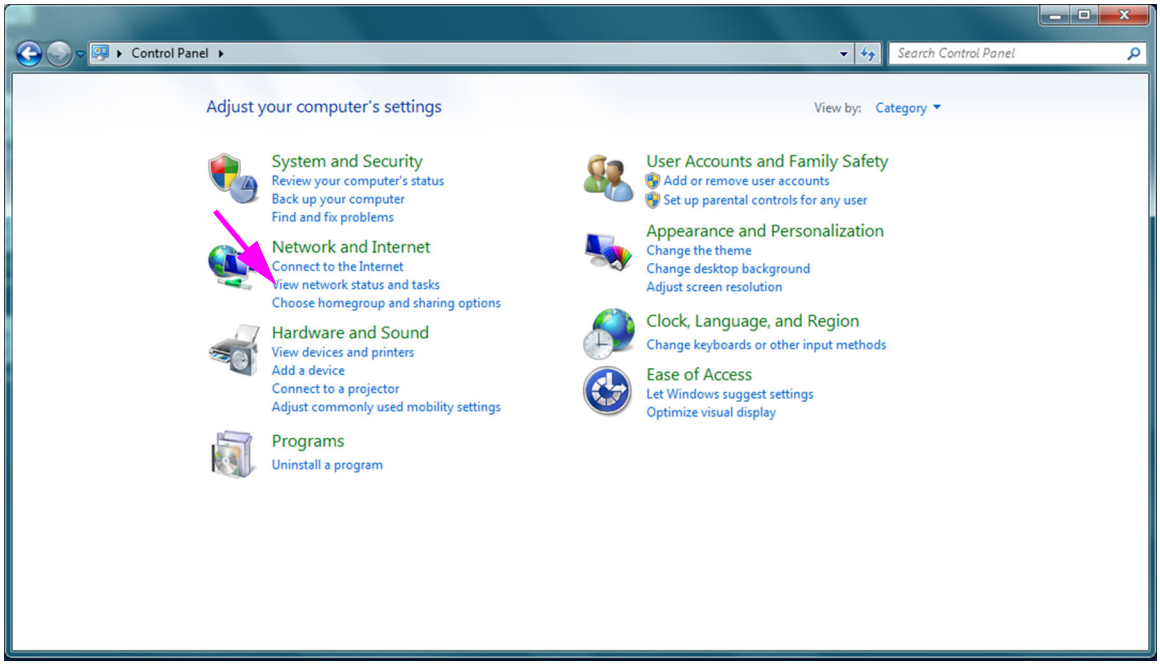
Datorn är redan konfigurerad med den korrekta IP-adressen när GeneXpert Dx-systemet levererades. Om datorn behöver återställas:

- För Windows 7, se Avsnitt 2.9.3.1, Ställa in IP-adressen i Windows 7.
- För Windows 10, se Avsnitt 2.9.3.2, Ställa in IP-adressen i Windows 10.

2.9.3.1 Ställa in IP-adressen i Windows 7

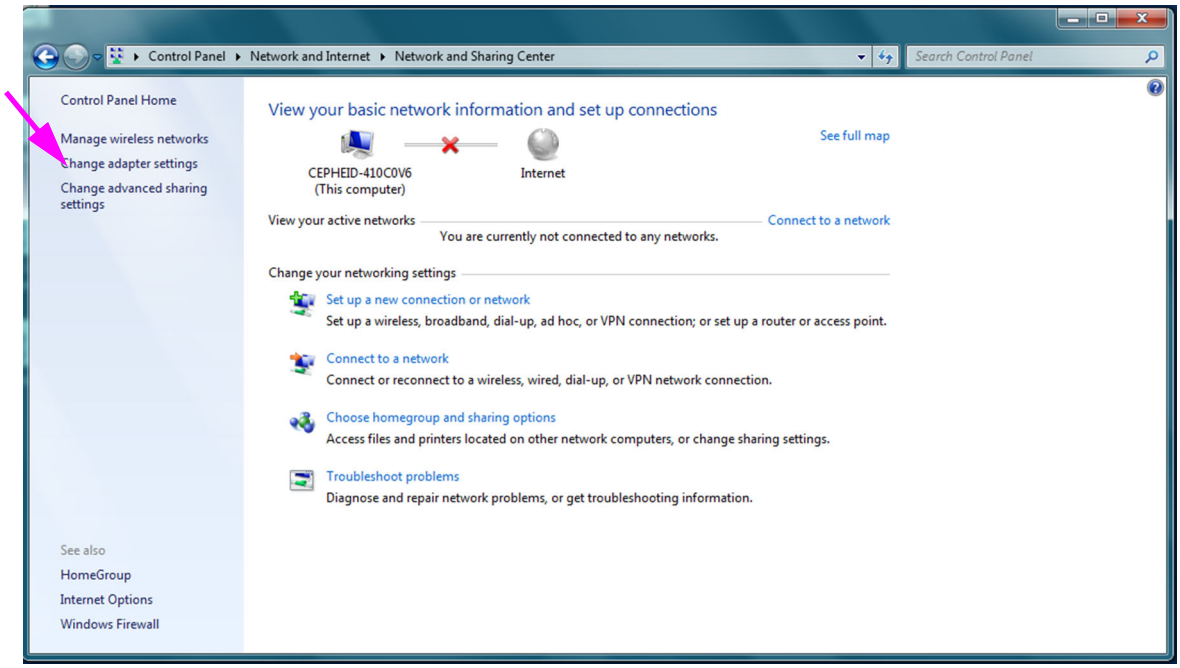
1. Logga in till systemet som **Cepheid-Admin** eller ange **Cepheid-Admin**-lösenordet när så behövs.
2. Klicka på ikonen för **Windows** i Windows aktivitetsfält.

3. Välj **Kontrollpanelen (Control Panel)**. Om vyn är inställd för **Kategori (Category)**, visas skärmen i Figur 2-37.



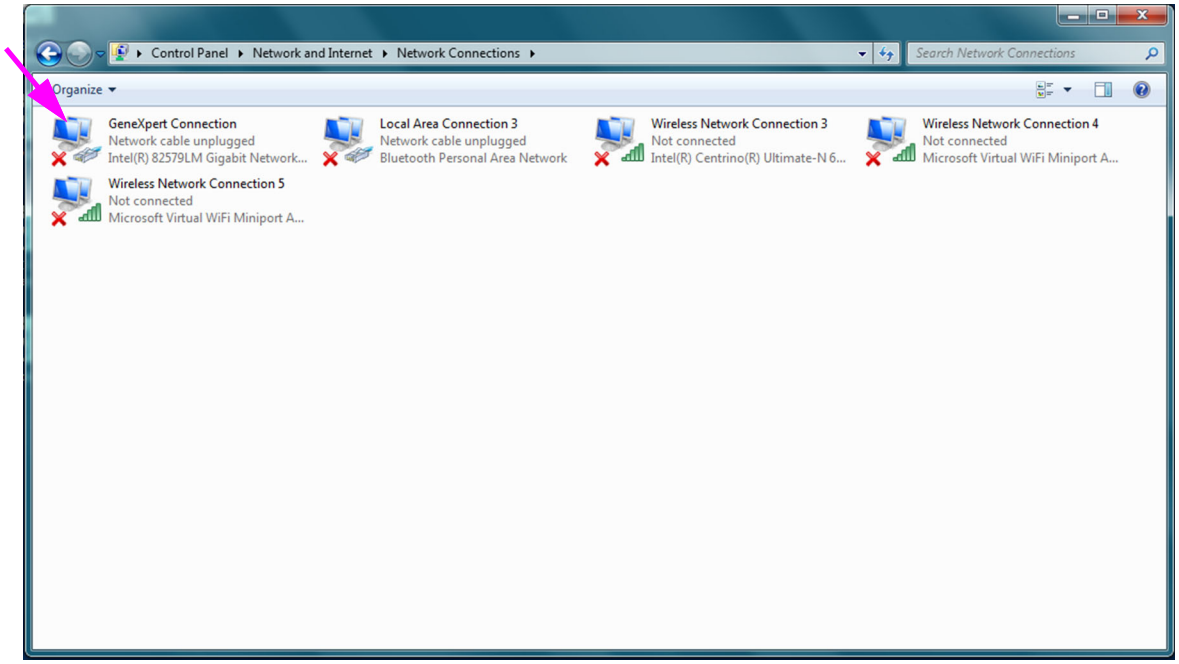
Figur 2-37. Fönstret med alla ikoner i kontrollpanelen – kategorivy

4. Klicka på **Visa nätverksstatus och -åtgärder (View network status and tasks)**. Skärmen **Nätverks- och delningscenter (Network and Sharing Center)** visas. Se Figur 2-38.



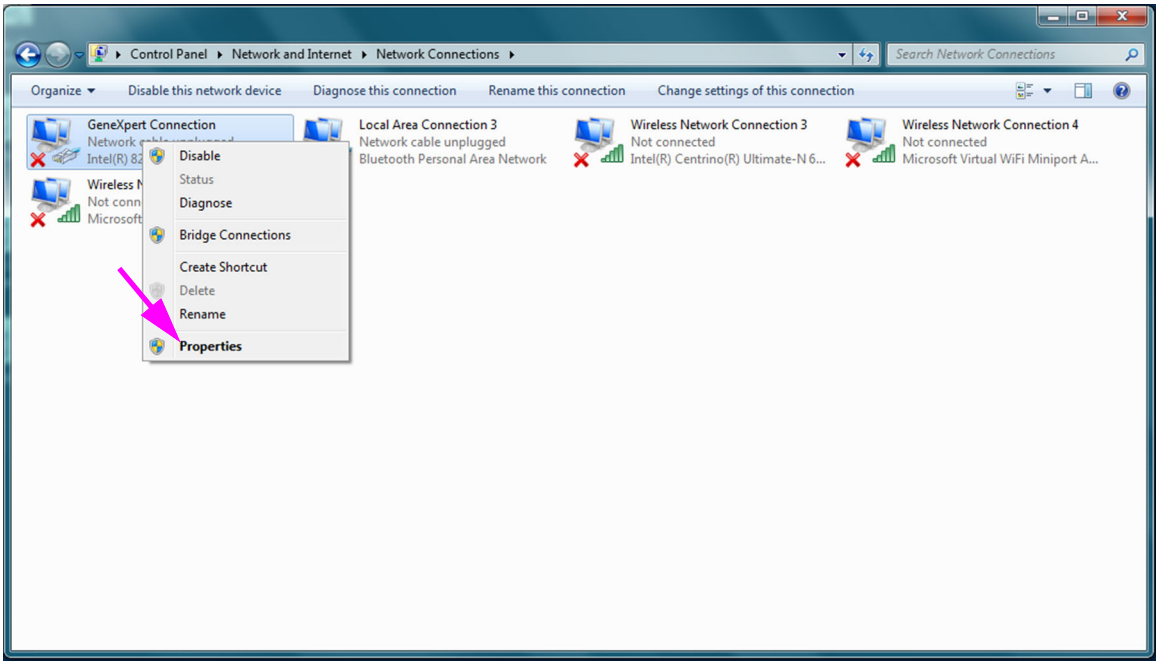
Figur 2-38. Skärmen Nätverks- och delningscenter

5. Klicka på **Ändra adapteranslutningar (Change adapter settings)**. Skärmen Nätverksanslutningar visas. Se Figur 2-39.



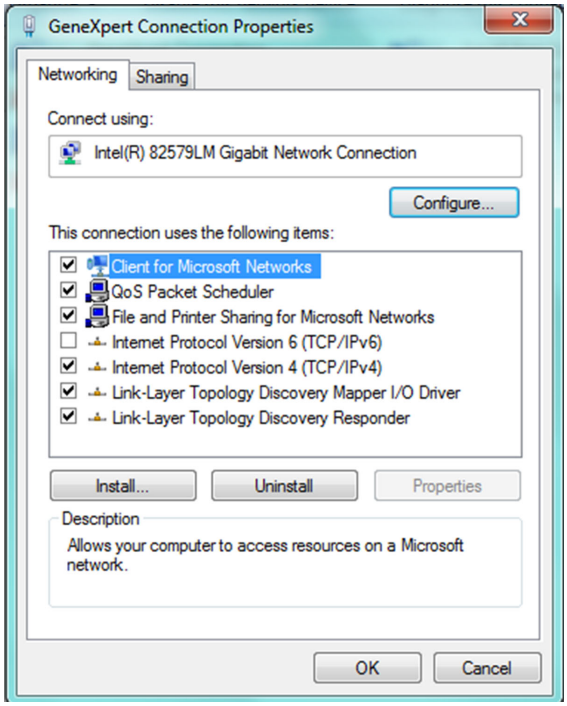
Figur 2-39. Skärmen Nätverksanslutningar

6. Högerklicka på posten **GeneXpert-anslutning (GeneXpert Connection)**. En nedrullningsmenyn visas. Se Figur 2-40.



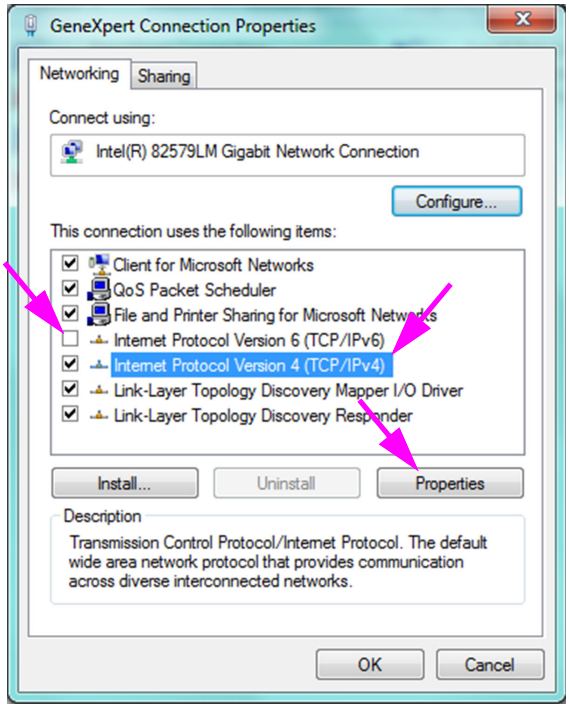
Figur 2-40. Skärmen Nätverksanslutningar med nedrullningsmeny

7. Välj **Egenskaper (Properties)** från nedrullningsmenyn. Skärmen i Figur 2-41 visas.

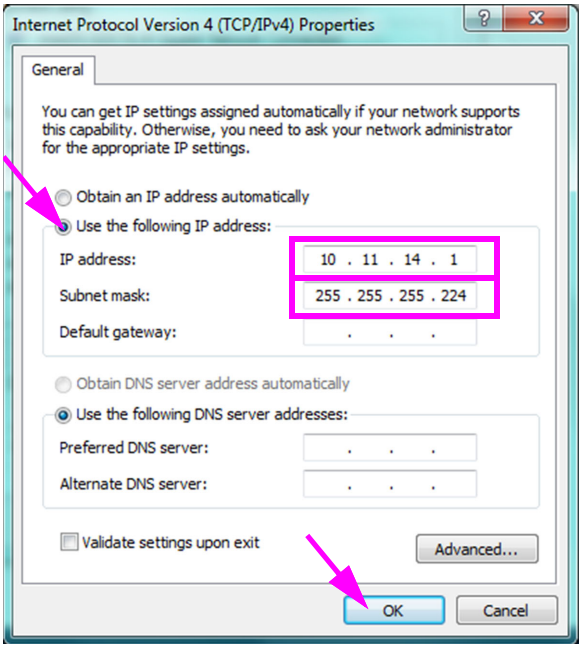


Figur 2-41. Skärmen GeneXpert-anslutningens egenskaper

8. På skärmen GeneXpert-anslutningens egenskaper (visas i Figur 2-42) avmarkera rutan intill **Internet-protokoll version 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6)**. Markera **Internet-protokoll version 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4)** och klicka sedan på **Egenskaper (Properties).** Skärmen IP version 4 (TCP/Ipv4), Egenskaper visas.



Figur 2-42. Skärmen GeneXpert-anslutningens egenskaper



Figur 2-43. Skärmen IP version 4 (TCP/IPv4), Egenskaper

9. Välj **Använd följande IP-adress: (Use the following IP address:)** på denna skärm. Se Figur 2-43.
10. Ange:

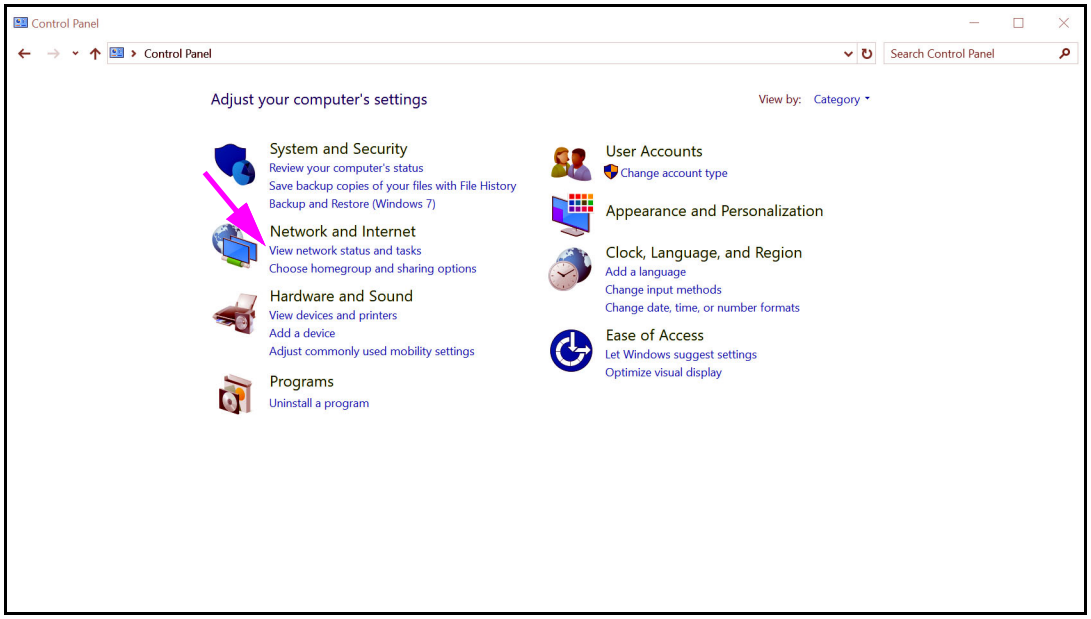
    IP-adress: **10 . 11 . 14 . 1**

    Subnet mask: **255 . 255 . 255 . 224**
11. När du har verifierat att alla siffror angivits korrekt, klicka på **OK** för att stänga fönstret GeneXpert-anslutningens egenskaper.
12. Klicka på **Stäng (Close)** för att stänga fönstret GeneXpert-anslutningens egenskaper.
13. Klicka på **X** i fönstrets övre högra hörn för att stänga kontrollpanelens fönster.
14. Om du var inloggad på **Cepheid-Admin**-kontot i början av detta konfigurationsavsnitt så måste du nu logga av från kontot.

2.9.3.2 Ställa in IP-adressen i Windows 10

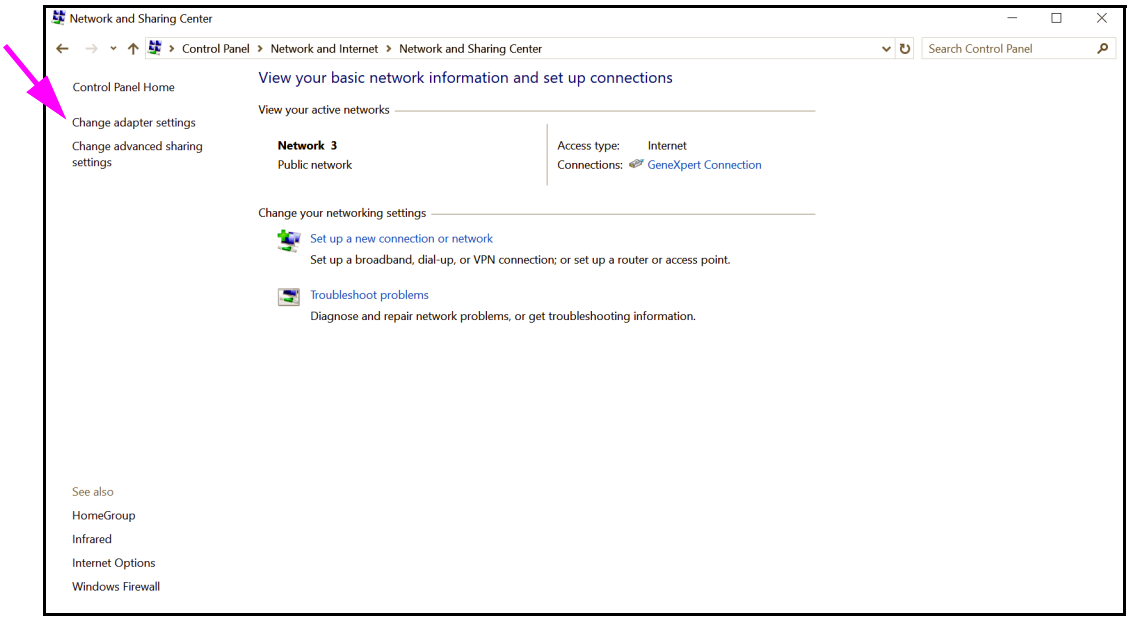
1. Logga in till systemet som **Cepheid-Admin** eller ange **Cepheid-Admin**-lösenordet när så behövs.

2. Klicka på ikonen för **Windows** i Windows aktivitetsfält.
3. Välj **Kontrollpanelen (Control Panel)**. Om vyn är inställd för **Kategori (Category)**, visas skärmen i Figur 2-44.



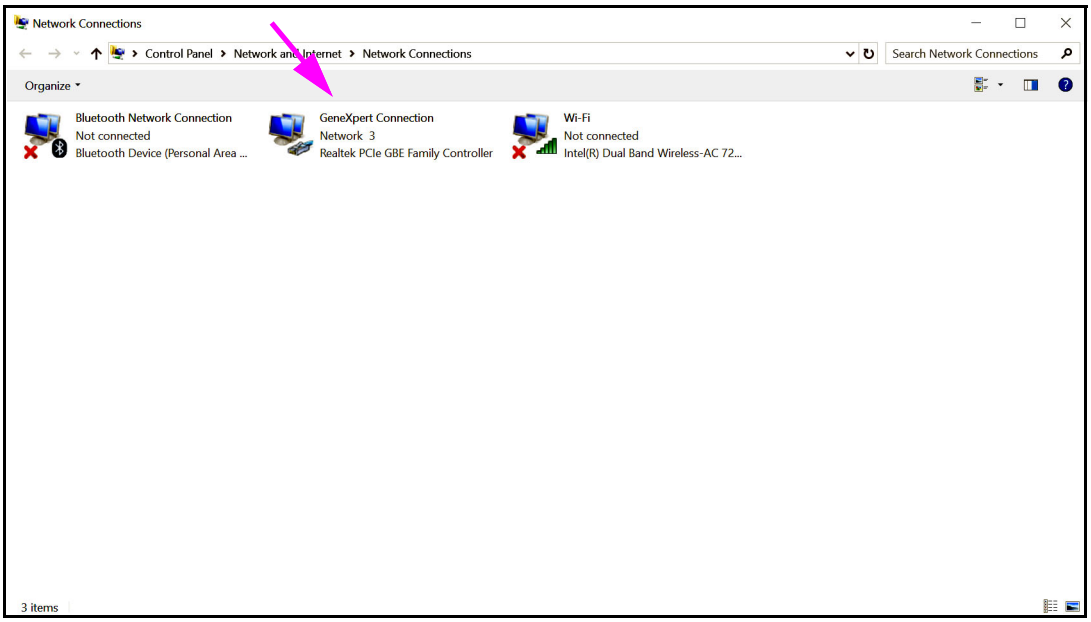
Figur 2-44. Fönstret med alla ikoner i kontrollpanelen – kategorivy

4. Klicka på **Visa nätverksstatus och -åtgärder (View network status and tasks)**. Skärmen **Nätverks- och delningscenter (Network and Sharing Center)** visas. Se Figur 2-45.



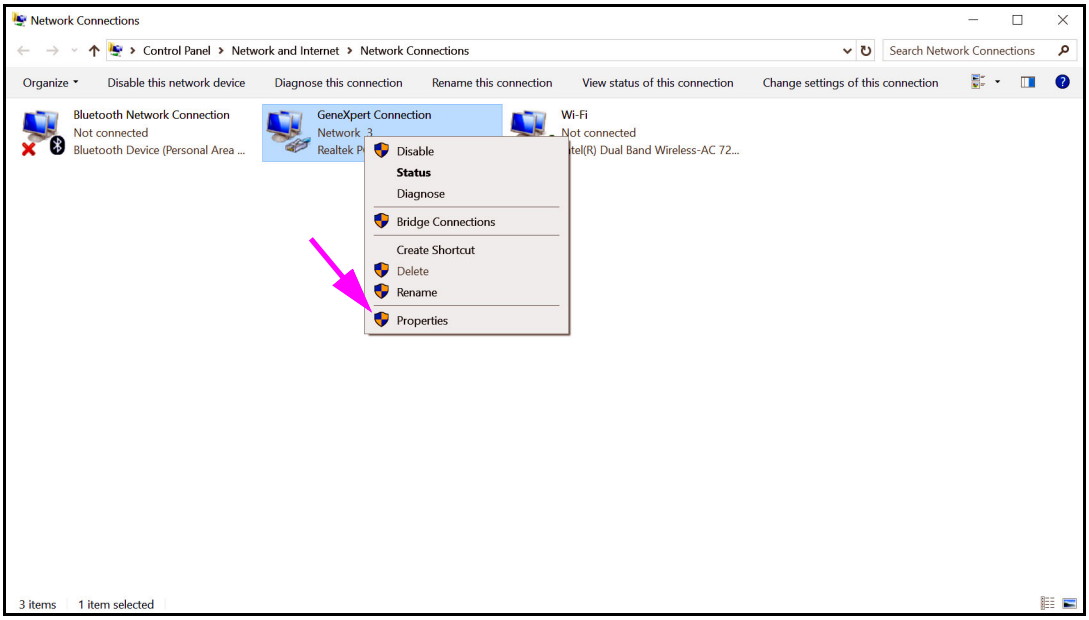
Figur 2-45. Skärmen Nätverks- och delningscenter

5. Klicka på **Ändra adapteranslutningar (Change adapter settings)**. Skärmen Nätverksanslutningar visas. Se Figur 2-46.



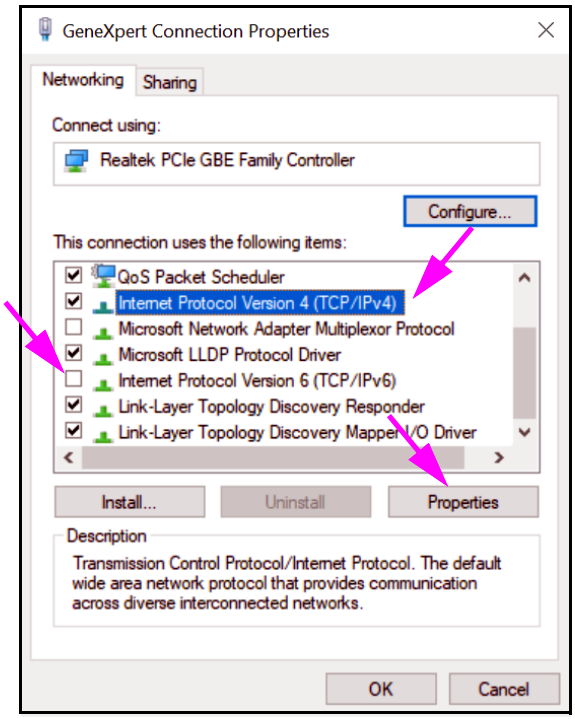
Figur 2-46. Skärmen Nätverksanslutningar

6. Högerklicka på posten **GeneXpert-anslutning (GeneXpert Connection)**. En nedrullningsmenyn visas. Se Figur 2-47.



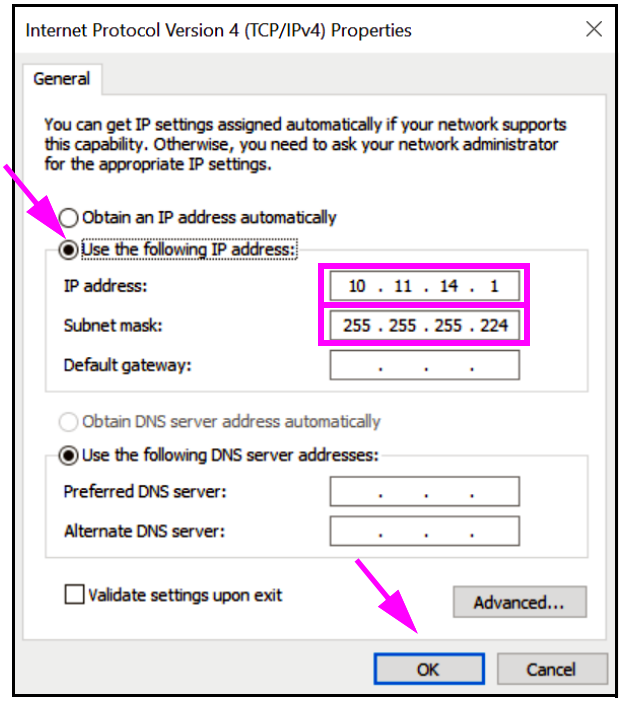
Figur 2-47. Skärmen Nätverksanslutningar med nedrullningsmeny

7. Välj **Egenskaper (Properties)** från nedrullningsmenyn. Skärmen i Figur 2-48 visas.



Figur 2-48. Skärmen GeneXpert-anslutningens egenskaper

8. På skärmen GeneXpert-anslutningens egenskaper (visas i Figur 2-48) avmarkera rutan intill **Internet-protokoll version 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6)**. Markera **Internet-protokoll version 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4)** och klicka sedan på **Egenskaper (Properties).** Skärmen IP version 4 (TCP/Ipv4), Egenskaper visas.



Figur 2-49. Skärmen IP version 4 (TCP/IPv4), Egenskaper

9. Välj **Använd följande IP-adress: (Use the following IP address:)** på denna skärm. Se Figur 2-49.
10. Ange:

    IP-adress: **10 . 11 . 14 . 1**

    Subnet mask: **255 . 255 . 255 . 224**
11. När du har verifierat att alla siffror angivits korrekt, klicka på **OK** för att stänga fönstret GeneXpert-anslutningens egenskaper.
12. Klicka på **Stäng (Close)** för att stänga fönstret GeneXpert-anslutningens egenskaper.
13. Klicka på **X** i fönstrets övre högra hörn för att stänga kontrollpanelens fönster.
14. Om du var inloggad på **Cepheid-Admin**-kontot i början av detta konfigurationsavsnitt så måste du nu logga av från kontot.

2.10 Kontroll av automatiska uppdateringar av Windows 10

Windows 10 har utformats av Microsoft till att ha kontinuerliga automatiska uppdateringar. Cepheid har funnit att under en efterföljande omstart kan eventuellt test i fortskridande förloras.

Rekommendation: Ändra gruppolicyn så att kunden kan kontrollera när OS-uppdateringar ska nedladdas och installeras.

Obs! Om din IT-avdelning delar GeneXpert-datorn med nätverket på din institution (också kallat Active Directory, LDAP, domän) så kan följande ändringar åsidosättas. Se till att din IT-avdelning informeras om nedan rekommenderade ändringar.

Obs! Denna ändring kommer inte att påverka uppdateringar av ditt Windows Defender antivirusprogram.

Obs! Gör denna ändring vid en tidpunkt när test inte körs.

1. Tryck på Windows-tangenten och skriv in **Gruppolicyredigeraren (Group Policy Editor)**.
2. Dubbelklicka på **Datorkonfiguration (Computer Configuration)** > **Administrativa mallar (Administrative Templates)** > **Windows-komponenter (Windows Components)** > **Windows-uppdatering (Windows Update).**
3. Dubbelklicka på **Konfigurera automatiska uppdateringar (Configure Automatic Updates).**
4. Välj **Aktiverad (Enabled).**
5. Välj: **2 – Meddela för nedladdning och auto-installation (Notify for download and auto-install)**.

6. Klicka på knappen **Tillämpa (Apply)**.
7. Klicka på knappen **Tidigare inställning (Previous Setting)**.

   Användaren kommer till begäran om meddelande för konfiguration av automatisk omstart vid uppdatering.
8. Välj **Aktiverad (Enabled)**.
9. Välj **2 – Användaråtgärd (User Action)**.
10. Klicka på knappen **Tillämpa (Apply)**.
11. Klicka på knappen **OK**.
12. Stäng fönstret **Gruppolicyredigeraren (Group Policy Editor)**.
13. Starta om datorn för att ändringarna ska träda i kraft.

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

Bekräfta ändringar

1. Klicka på **Starta (Start)**, klicka på **Inställning (Settings)** (växel-ikon).
2. Klicka på **Uppdatera och säkerhet (Update and Security)**.
3. Användaren kommer att se detta meddelande **”Vissa inställningar hanteras av din organisation (Some settings are managed by your organization)”**.
4. Användaren kommer att se **Uppdateringar är tillgängliga (Updates available)**.
5. Användaren kommer att kunna ladda ned och installera uppdateringar under de schemalagda underhållsperioderna varje vecka när test inte körs.

2.11 Start av mjukvaran för första gången

Sätt på GeneXpert-instrumentet(-en). Den lilla blå lampan på instrumentets framsida kommer att tändas.

Obs! GeneXpert-instrumentet måste sättas på innan GeneXpert-mjukvaran kan starta. Om inte instrumentet först är på kommer det inte att kännas igen av mjukvaran.

Efter installation av systemet och inställning av datorn kommer GeneXpert Dx-programmets mjukvara att starta automatiskt vid inloggning till **Cepheid**- eller **Cepheid-Admin**-användarkontona.

Den första gången mjukvaran startar behöver inte ett användarnamn och lösenord tillhandahållas. Efter definiering av administratörprofilen (se Avsnitt 2.13, Definiering av användare och behörigheter), kommer mjukvaran att fråga efter ett användarnamn och lösenord varje gång mjukvaran startas (se Avsnitt 5.2.3, Start av mjukvaran).

När mjukvaran startar kommer den gröna lampan över varje moduldörr att blinka kortvarigt och sedan stängas av.

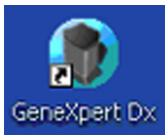
Den första gången mjukvaran startar efter installationen, visas en dialogruta för bekräftelse av tilldelning av instrumentbokstav (se Figur 2-51).

Obs! Efter automatisk tilldelning av instrumentbokstav, och varje gång mjukvaran startar därefter, visas GeneXpert Dx-systemfönstret utan diaglogrutan för bekräftelse av tilldelning av instrumentbokstav. Du kommer dock att se dialogrutan för brev om tilldelning av instrumentbokstav om du ansluter ett nytt instrument och sedan startar mjukvaran.

Obs! Nä du avslutar GeneXpert Dx-programmet utan att stänga av datorn måste du dubbelklicka på **GeneXpert Dx**-ikonen för att starta om programmet.

Viktigt **Installera inte en ny version av Microsoft SQL Server Express för då kan mjukvaran inte köras. Exempelvis ska du inte försöka att installera SQL Server Express 2017 istället för SQL Server Express 2012. Dock kan du installera servicepaketen (SP1, SP2, SP3, m.m.) för den förinstallerade versionen av SQL Server Express.**

1. Starta GeneXpert Dx-mjukvaran:
   - Dubbelklicka på **GeneXpert Dx**-ikonen på Windows skrivbord (se Figur 2-50).

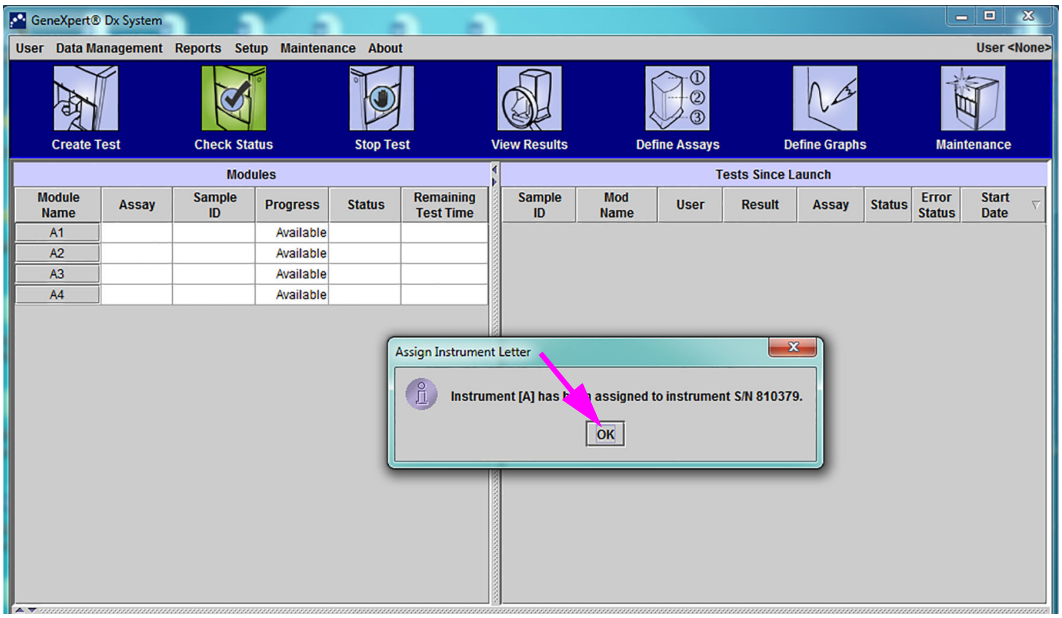


Figur 2-50. GeneXpert Dx-systemets genvägsikon

eller

   - Klicka på ikonen **Starta (Start),** och välj **Alla program (All Programs)** > **Cepheid** > **GeneXpert Dx** på Windows verktygsfält.

GeneXpert Dx-systemfönstret visas. Se Figur 2-51.



Figur 2-51. GeneXpert Dx-systemfönster

Obs! GeneXpert Dx-mjukvaran kör Windows 7 och Windows 10. Skärmarna som visas i denna manual är från GeneXpert Dx-mjukvaran som kör Windows 7. Skärmarna för GeneXpert Dx-mjukvaran som kör Windows 10 kommer att vara liknande.

Obs! En skärm med ett uppdateringsöverlägg kan visas som säger **Uppdaterar modulens firmware (Updating module firmware)**. Denna uppdateringsprocedur måste avslutas innan du kan fortsätta.

2. Överlägget för Tilldelning av instrumentbokstav visas som anger att den automatiska tilldelningen av instrumentet(-en) är klar. För att fortsätta, klicka på **OK** för att bekräfta denna åtgärd och stäng dialogrutan.
3. När rutan för tilldelning av instrumentbokstav stängs, blir databashanteringens dialogruta (tidigare dold av överlägget om tilldelning av instrumentbokstav) synlig. Klicka på **Nej (No)** på databashanteringens dialogruta för att fortsätta.

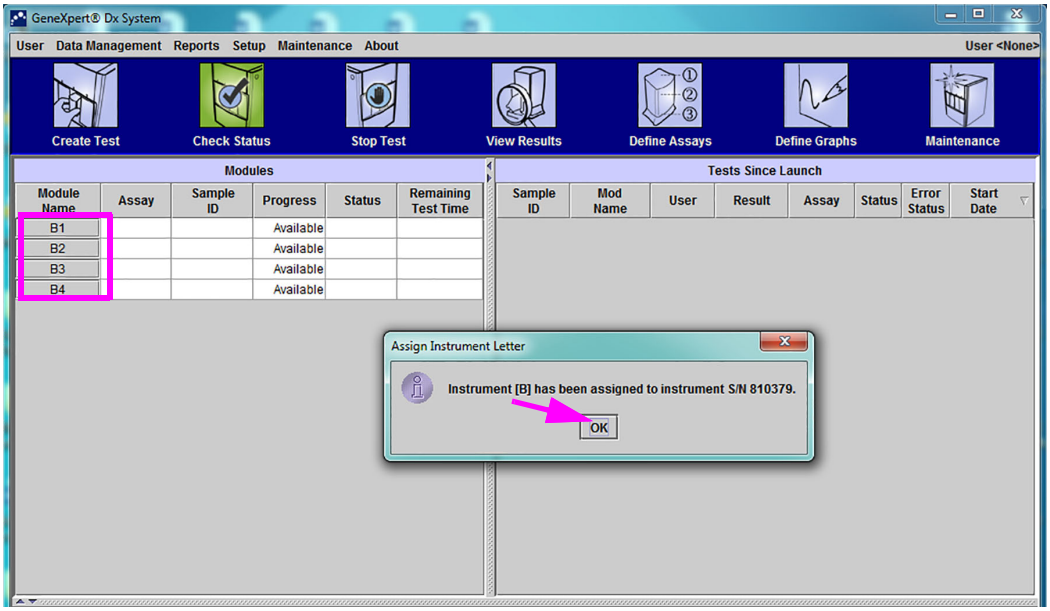
Obs! Eftersom detta är den första starten av mjukvaran finns det inga databashanteringsåtgärder att utföra.

2.12 Tilldelning av instrumentbokstäver

2.12.1 Hur man tilldelar instrumentbokstäver (GX-I-, GX-II- och GX-IV-instrumenten)

Obs! Detta avsnitt beskriver de åtgärder som endast GeneXpert Dx-systemets administratör och användare med tillämpliga behörigheter kan utföra.

Den första gången mjukvaran startar efter installation kommer mjukvaran att automatiskt tilldela instrumentbokstäver. Enligt fabriksstandard tilldelar mjukvaran automatiskt en bokstav (A, B, o.s.v.) för att identifiera varje instrument som är ansluten till datorn. Dessutom tilldelar också mjukvaran en siffra (1, 2, 3, eller 4) till varje installerad modul, från vänster till höger. Exempelvis är A1 den första eller den modul längst till vänster av A-instrumentet. Instrument- och modulidentifikationen visas i kolumnen **Modulnamn (Module Name)** i alla mjukvarufönster. Se Figur 2-52.



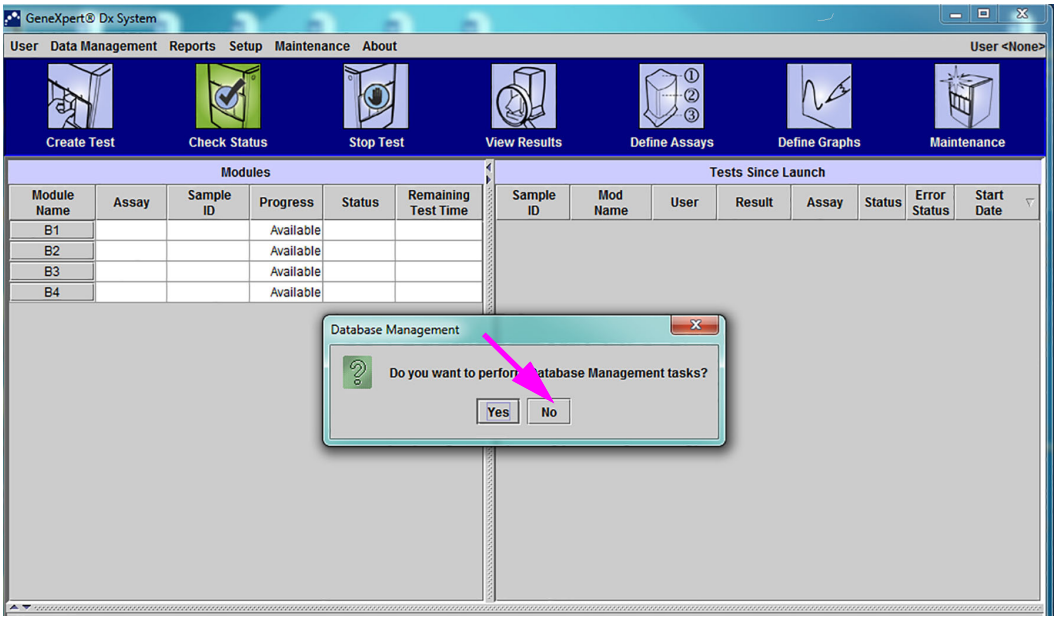
Figur 2-52. GeneXpert Dx-systemfönstret med dialogrutans överlägg Tilldelning av instrumentbokstav

1. I dialogrutan Tilldelning av instrumentbokstav, klicka på **OK** för att bekräfta tilldelningen av instrumentbokstav/-bokstäver, vilket leder till att dialogrutan stängs. Databashanteringens dialogruta visas (se Figur 2-53).

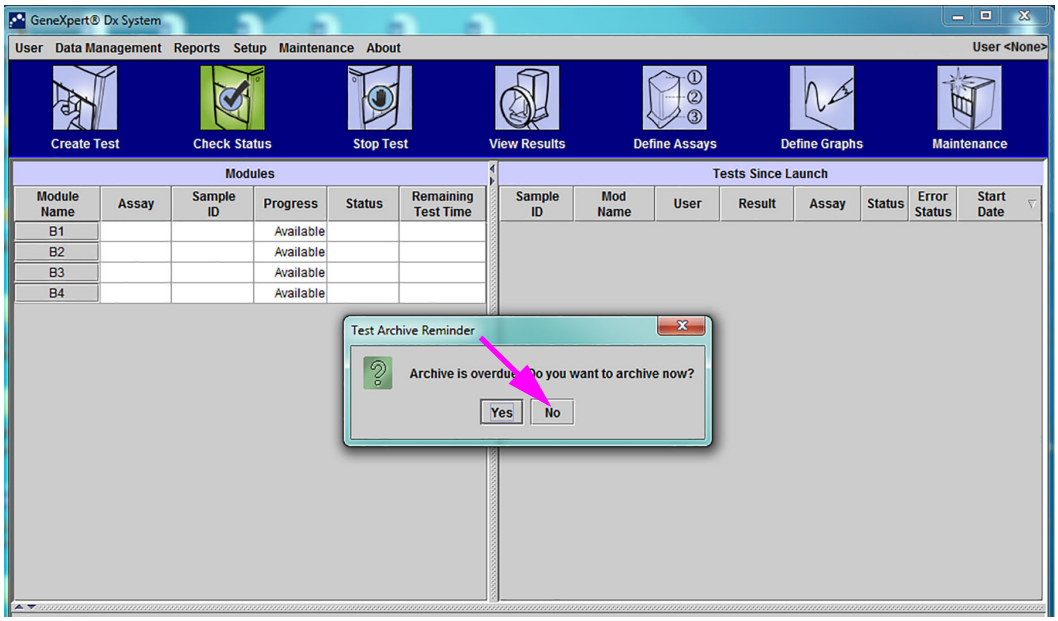
Obs! Du kommer att ha möjlighet att ändra tilldelningen av instrumentbokstav senare i detta avsnitt, vid behov.

Obs! Exemplen i detta avsnitt visar hur man ändrar instrumentbokstav ”B” till ”A”.

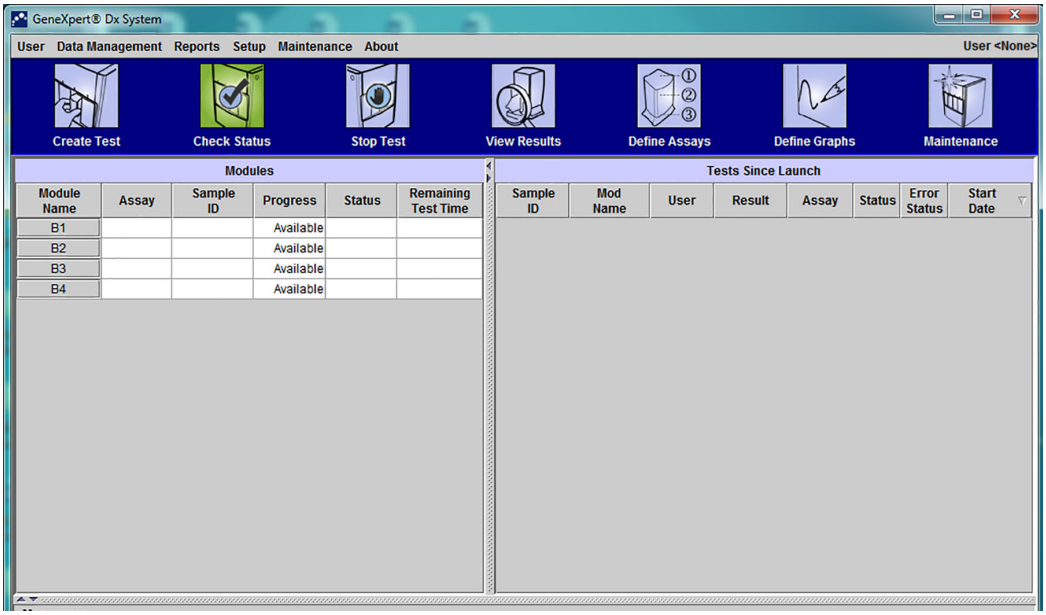
2. Klicka på **NEJ (NO)** i databashanteringens dialogruta för att fortsätta.
3. Klicka på **NEJ (NO)** i testarkiveringens påminnelseruta för att fortsätta (se Figur 2-54). GeneXpert Dx-systemets skärm visas (se Figur 2-55).



Figur 2-53. GeneXpert Dx-systemfönstret med dialogrutan för databashanteringens överlägg

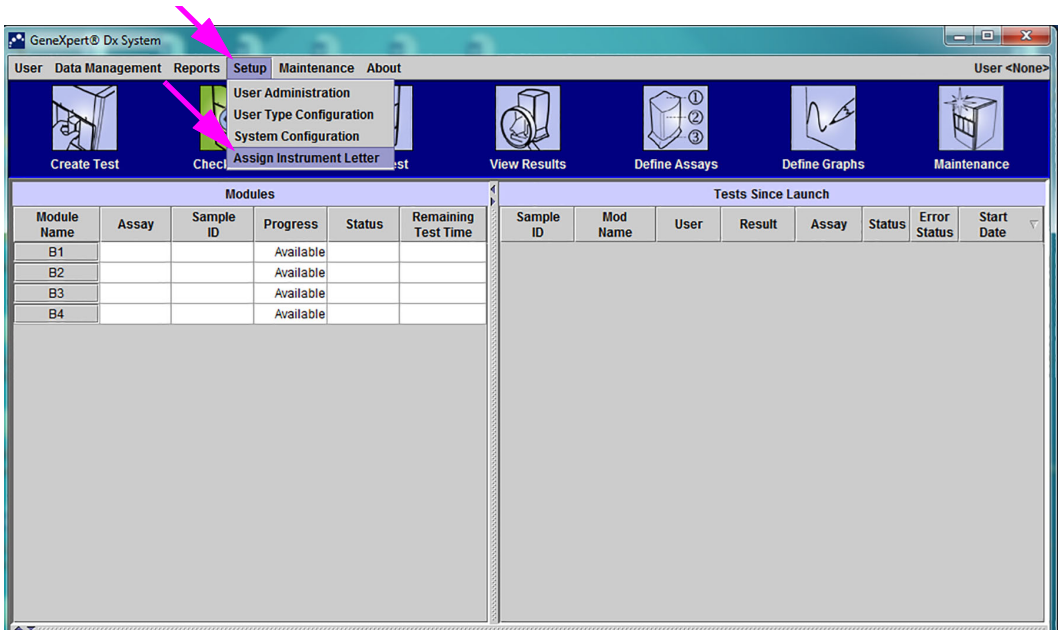


Figur 2-54. GeneXpert Dx-systemfönstret med dialogrutans överlägg Testarkiveringspåminnelse



Figur 2-55. GeneXpert Dx-systemfönster

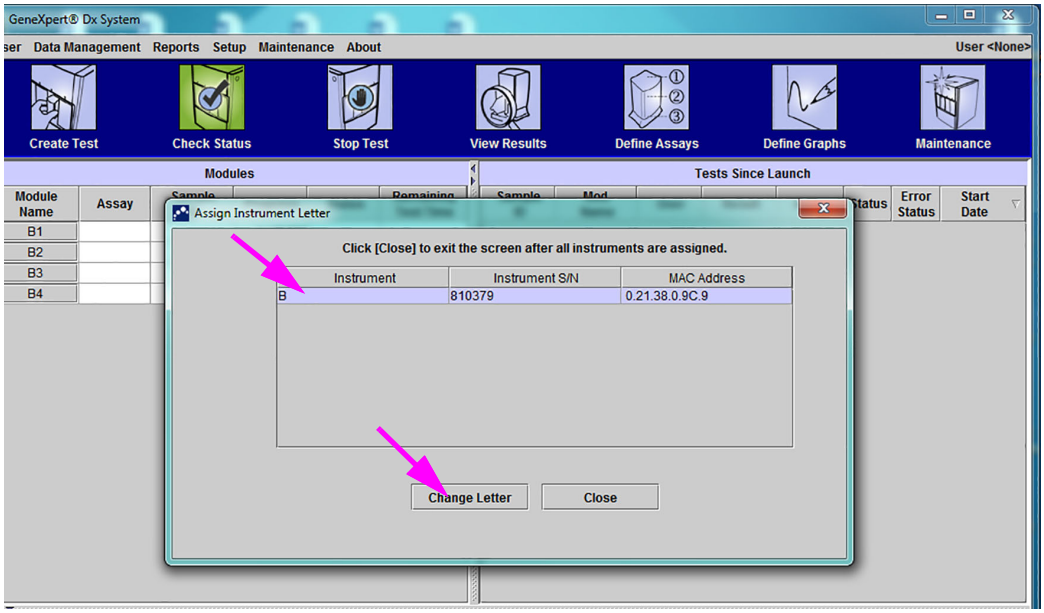
4. I GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på **Inställning (Setup)** i menyfältet och välj sedan **Tilldelning av instrumentbokstav (Assign Instrument Letter)**. Dialogrutan för Tilldelning av instrumentbokstav visas. Se Figur 2-56. På samma gång kommer de gröna LED-indikatorerna på de fyra modulerna som innefattar den valda kvadranten att blinka.



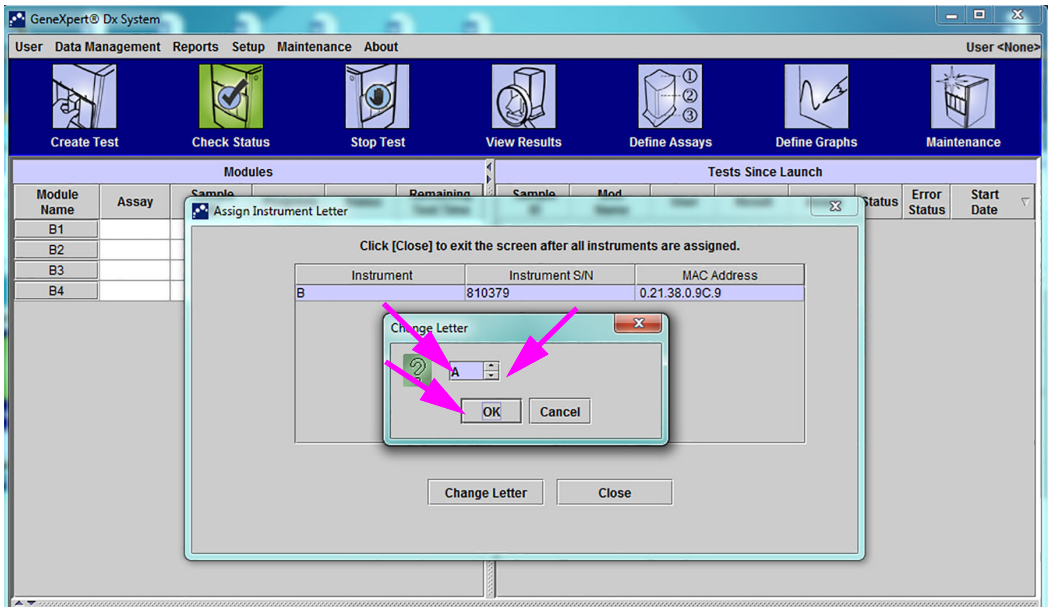
Figur 2-56. GeneXpert Dx-systemfönstret visar nedrullningsmenyn under Inställning

5. För att ändra den tilldelade bokstaven, klicka för att välja instrumentet som ska ändras och klicka sedan på **Ändra bokstav (Change Letter)** i dialogrutan Tilldelning av instrumentbokstav (se Figur 2-57).

Dialogrutan Ändra bokstav visas, som ses i Figur 2-58. Välj bokstaven som ska tilldelas modulen/modulerna genom att använda upp- och nedpilarna till dialogrutan Ändra bokstav.



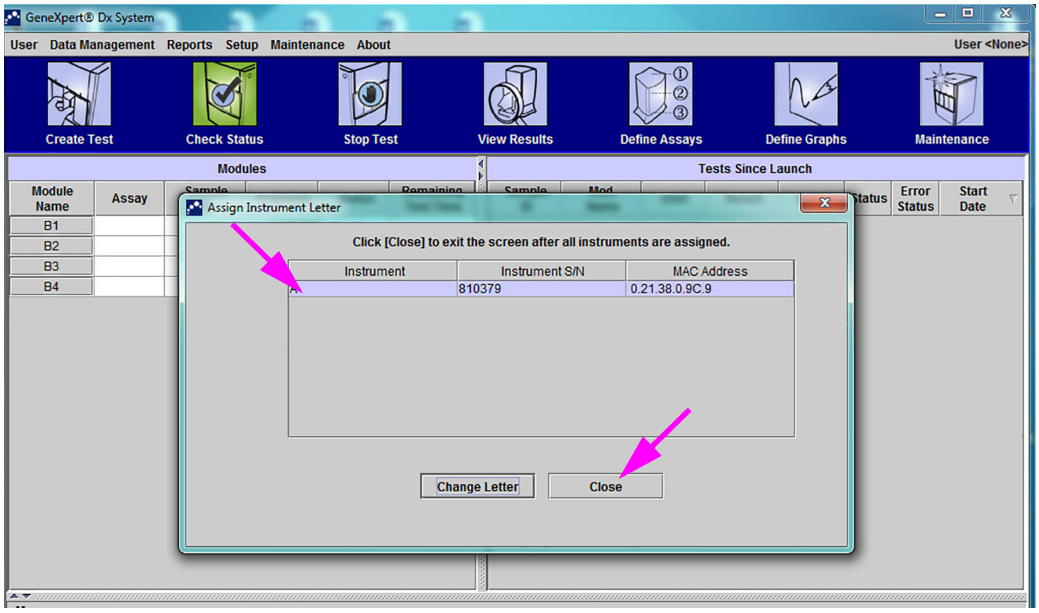
Figur 2-57. GeneXpert Dx-systemfönstret med dialogrutans överlägg Tilldelning av instrumentbokstav



Figur 2-58. GeneXpert Dx-systemfönstret med diaglogrutans överlägg Ändra bokstav

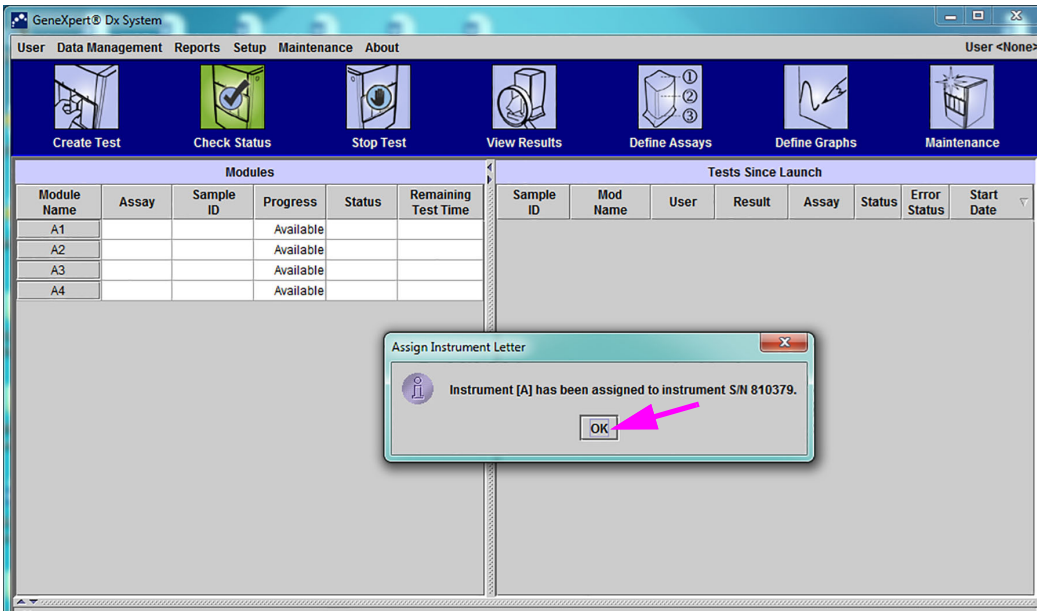
6. Efter ändring av den tilldelade bokstaven, klicka på **OK** (se Figur 2-58).

7. Klicka på **Stäng (Close)** för att stänga dialogrutan Tilldelning av instrumentbokstav (se Figur 2-59). Dialogrutan Tilldelning av instrumentbokstav kommer att ange den nya tilldelade instrumentbokstaven för modulerna.



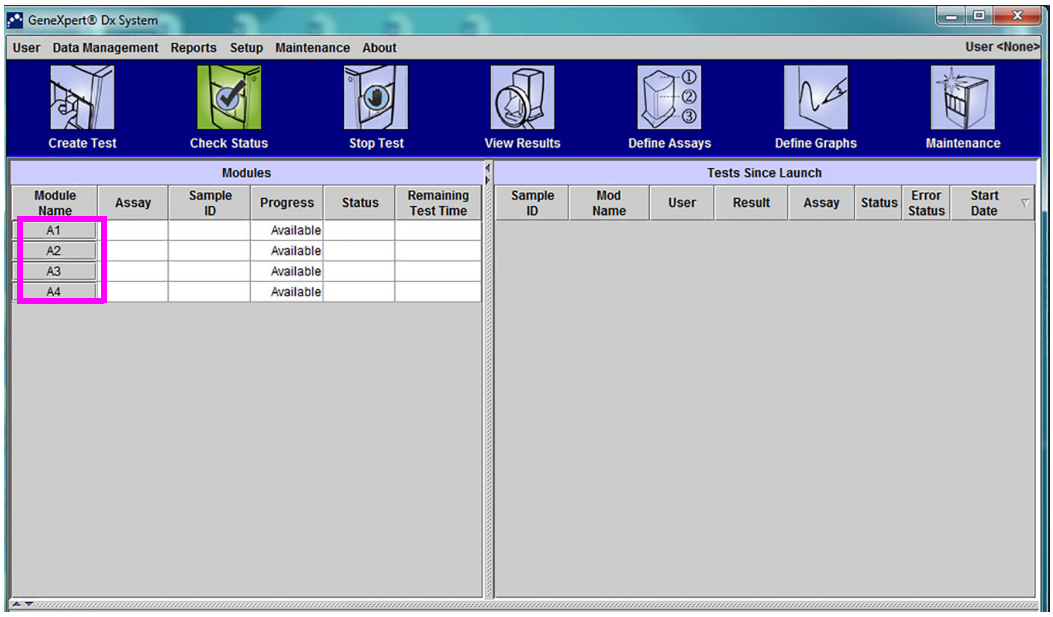
Figur 2-59. GeneXpert Dx-systemfönstret med dialogrutans överlägg Tilldelning av instrumentbokstav

8. Klicka på **OK** för att stänga dialogrutan Tilldelning av instrumentbokstav (se Figur 2-60). Modulnamnet uppdateras med de nya instrumentbokstäverna.



Figur 2-60. GeneXpert Dx-systemfönstret med uppdaterade instrumentbokstavstilldelningar

GeneXpert Dx-systemfönstret kommer att visas där det uppdaterade bokstavstilldelningarna ses (se Figur 2-61).



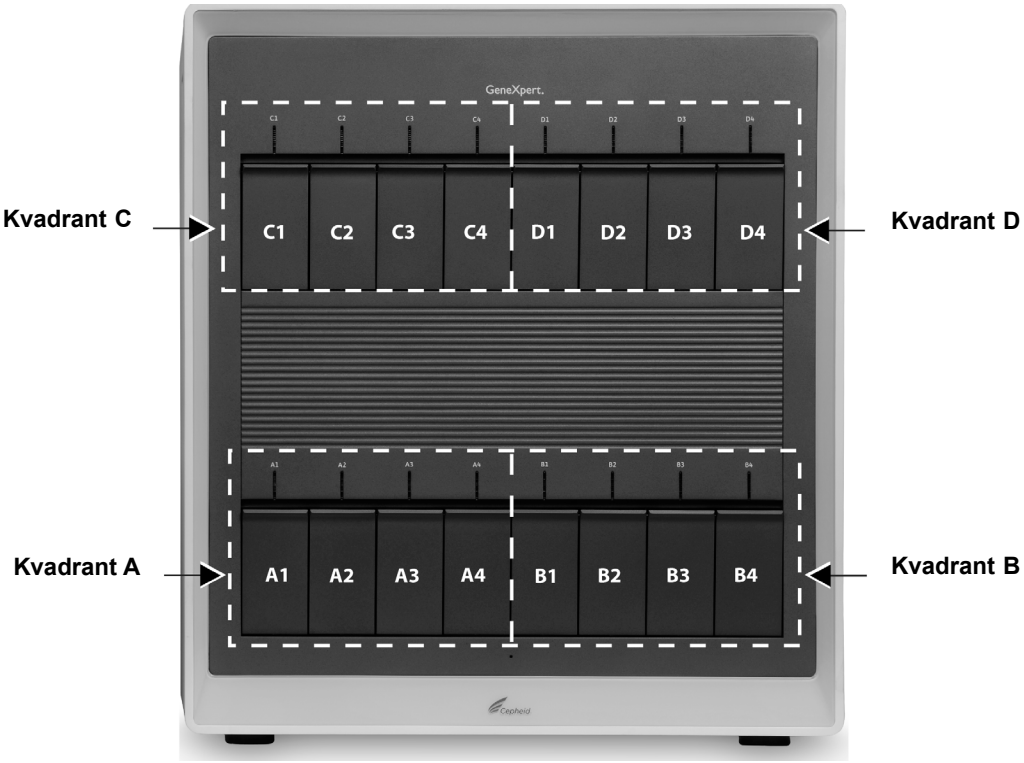
Figur 2-61. GeneXpert Dx-systemfönstret vid omstart av systemet

Konfigurera mjukvaran och ytterligare datorkomponenter. För detaljer, se Avsnitt 2.13, Definiering av användare och behörigheter.

2.12.2 Hur man tilldelar instrumentbokstäver (GX-XVI-instrumenten)

Obs! Endast en GeneXpert Dx-systemadministratör eller -användare med de tillämpliga behörigheterna kan tilldela instrumentbokstäver.

GeneXpert Dx-mjukvaran tilldelar automatiskt en bokstav (A, B, C, eller D) för att identifiera varje kvadrant av GeneXpert GX-XVI-instrumentet som är anslutet till datorn. Figur 2-62 visar hur varje kvadrant av GX-XVI ses av systemet.

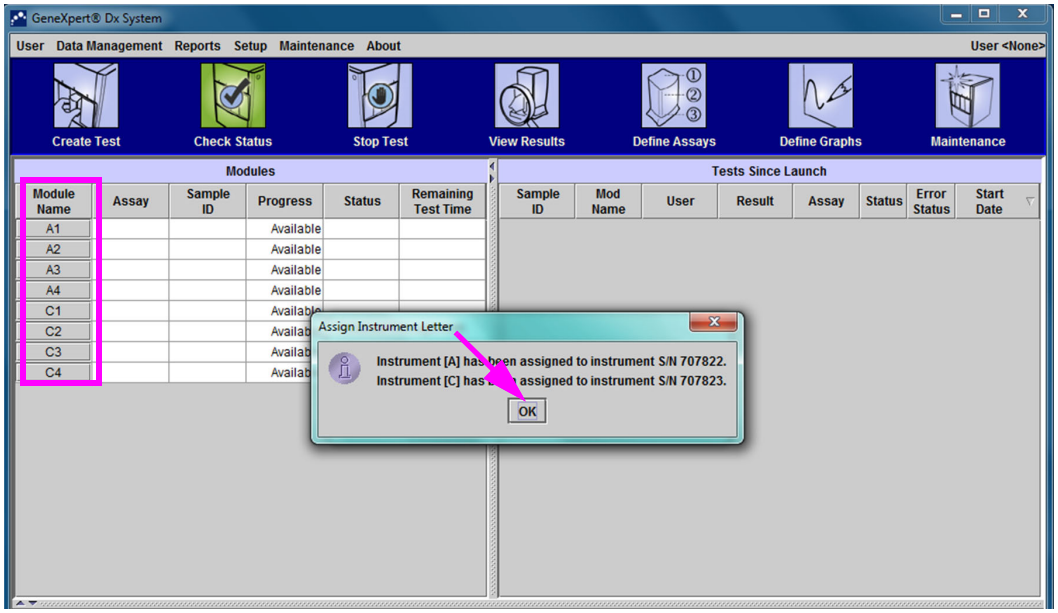


Figur 2-62. Kvadranttilldelade bokstäver (GX-XVI visas)

Förutom tilldelning av instrumentbokstäver, tilldelar också mjukvaran en siffra (1, 2, 3, eller 4) till varje installerad modul. Exempelvis är C1 den första eller den modul längst till vänster av C-instrumentet (kvadrant C). Instrument- och modulidentifikationen visas i kolumnen **Modulnamn (Module Name)** i alla mjukvarufönster.

Den första gången mjukvaran startar efter installation kommer mjukvaran att automatiskt tilldela instrumentbokstäver (visas i modulkolumnen till vänster i GeneXpert Dx-systemfönstret). Se Figur 2-63.

Obs! I skärmexemplen som visas i detta avsnitt, har GeneXpert GX-XVI endast åtta installerade och aktiva moduler (inte den fulla besättningen på 16 moduler).



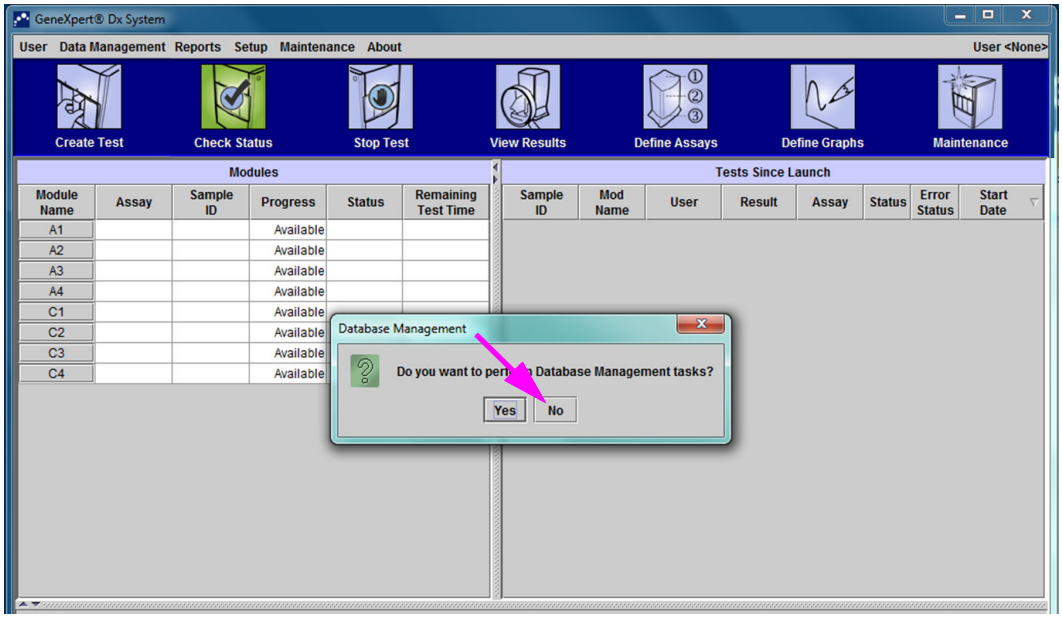
Figur 2-63. GeneXpert Dx-systemfönstret med dialogrutans överlägg Tilldelning av instrumentbokstav

1. I dialogrutan Tilldelning av instrument, klicka på **OK** för att bekräfta tilldelningen av instrumentbokstäver. När dialogrutan Tilldelning av instrument stängs, visas dialogrutan Databashantering (se Figur 2-64).

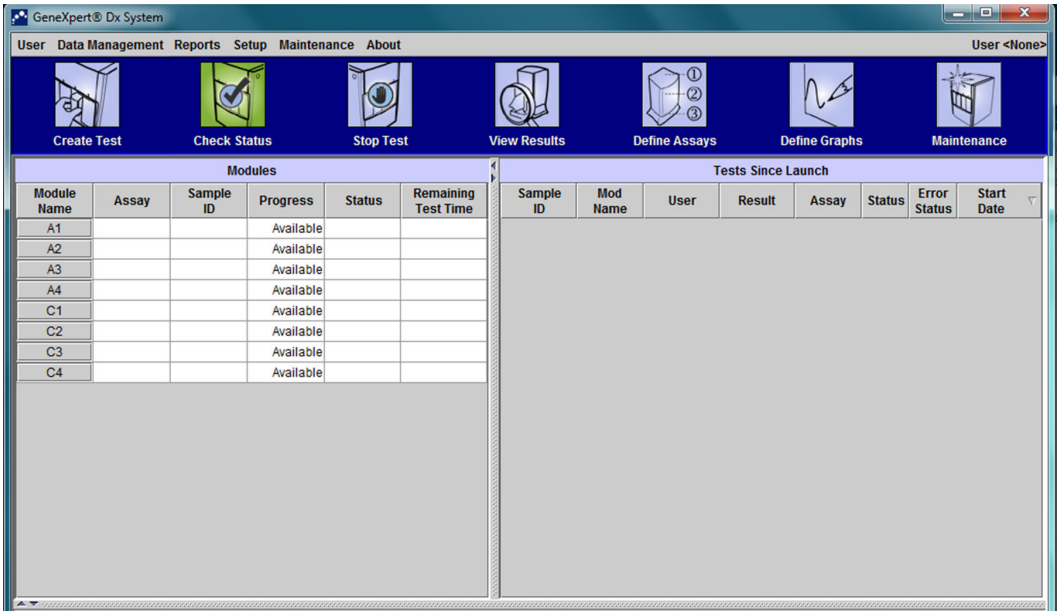
Obs! Du kommer att ha möjlighet att ändra dessa tilldelningar av instrumentbokstäver senare i detta avsnitt, vid behov.

Obs! Exemplen i detta avsnitt visar hur man ändrar instrumentbokstav ”C” till ”B”.

2. Klicka på **NEJ (NO)** i databashanteringens dialogruta för att fortsätta. GeneXpert Dx-systemets skärm visas (se Figur 2-65).

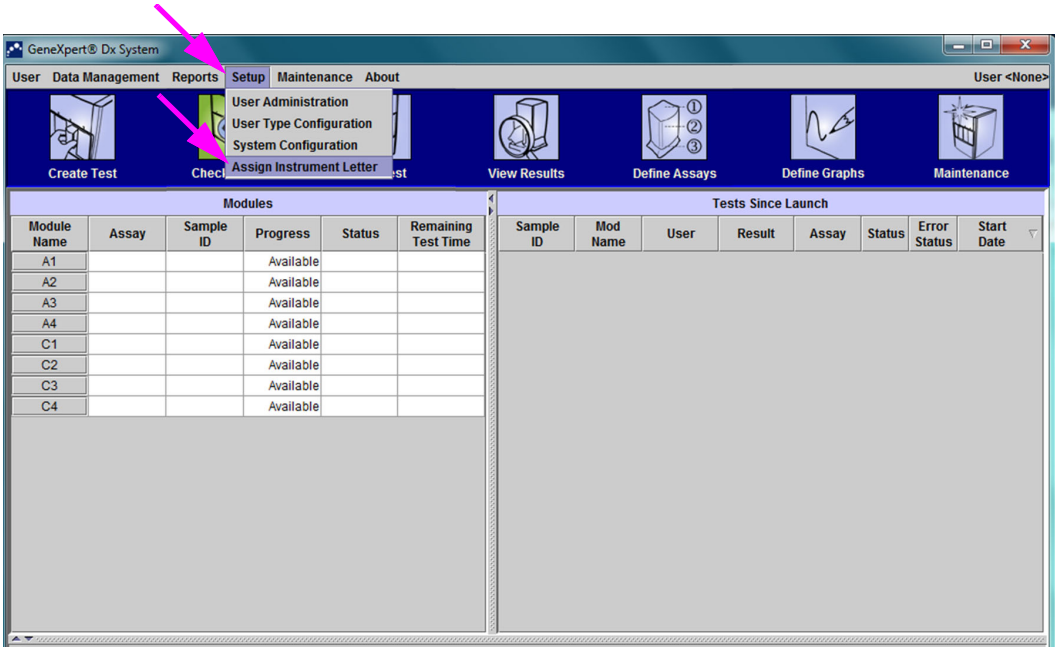


Figur 2-64. GeneXpert Dx-systemfönstret med dialogrutans överlägg Databashantering



Figur 2-65. GeneXpert Dx-systemfönster

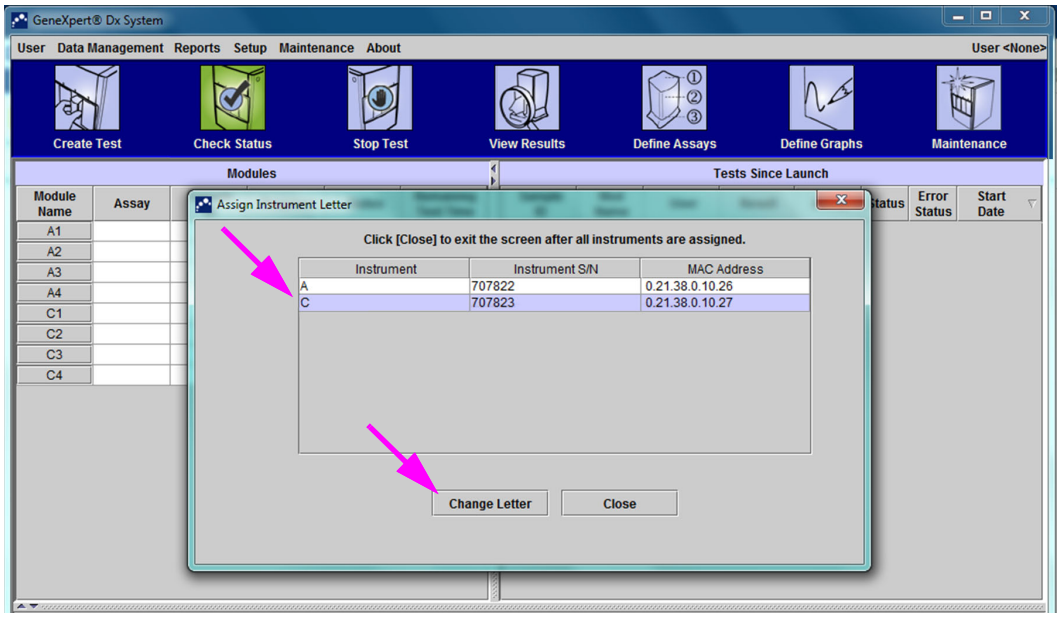
3. För att säkerställa att bokstavstilldelningar överensstämmer med GeneXpert GX-XVI-instrumentet, klicka på **Inställning (Setup)** i menyfältet på GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-66) och välj sedan **Tilldelning av instrumentbokstav (Assign Instrument Letter)** från nedrullningsmenyn. Dialogrutan Tilldelning av instrumentbokstav visas (se Figur 2-67). På samma gång kommer de gröna LED-indikatorerna på de fyra modulerna som innefattar den valda kvadranten att blinka.



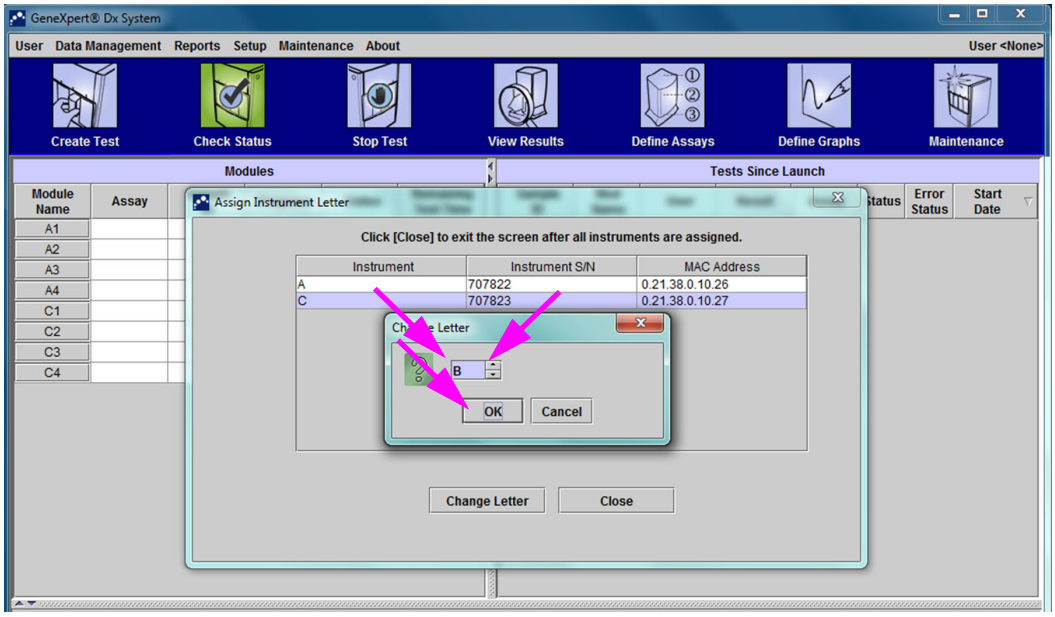
Figur 2-66. GeneXpert Dx-systemfönstret visar nedrullningsmenyn under Inställning

4. För att ändra den tilldelade bokstaven, klicka för att välja instrumentet som ska ändras och klicka sedan på **Ändra bokstav (Change Letter)** i dialogrutan Tilldelning av instrumentbokstav (se Figur 2-67).

   Dialogrutan Ändra bokstav visas, som ses i Figur 2-68. Välj bokstaven som ska tilldelas modulen/modulerna genom att använda upp- och nedpilarna till dialogrutan Ändra bokstav. Välj bokstaven som motsvarar den kvadranten som definieras av fyra blinkande moduler. Exempelvis, om det nedre högra modulsetet (kvadrant B i Figur 2-62) blinkar, välj **B** som den nya bokstaven.



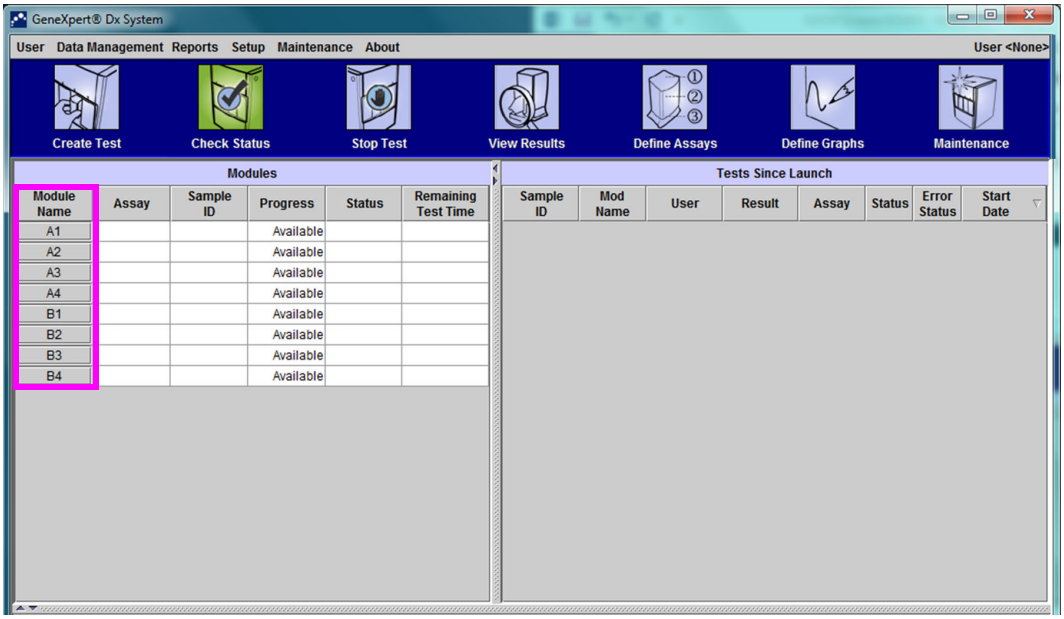
Figur 2-67. GeneXpert Dx-systemfönstret med dialogrutans överlägg Tilldelning av instrumentbokstav



Figur 2-68. GeneXpert Dx-systemfönstret med diaglogrutans överlägg Ändra bokstav

5. Efter ändring av den tilldelade bokstaven, klicka på **OK**. Se Figur 2-68.
6. Klicka på **Stäng (Close)** för att stänga dialogrutan Tilldelning av instrumentbokstav (se Figur 2-67).
7. Fortsätt att tilldela instrumentbokstäver tills alla fyra kvadranterna har korrekt tilldelats bokstäverna **A**, **B**, **C** och **D**. Den nya tilldelade bokstaven kommer att visas i tabellen i dialogrutan Tilldelning av instrumentbokstav.
8. Klicka på **Stäng (Close)**.

GeneXpert Dx-systemfönstret kommer att visas där det uppdaterade bokstavstilldelningarna ses (se Figur 2-69).



Figur 2-69. GeneXpert Dx-systemfönstret som visar tilldelningar av nya modulbokstäver

Konfigurera mjukvaran och ytterligare datorkomponenter, vid behov. För detaljer, se Avsnitt 2.13, Definiering av användare och behörigheter.

2.13 Definiering av användare och behörigheter

Obs! Endast en GeneXpert Dx-systemadministratör eller -användare med tillämpliga behörigheter kan definiera användare och behörigheter.

Innan GeneXpert Dx-system-mjukvaran börjar användas måste GeneXpert Dx-systemadministratören och andra systemanvändare definieras. Alla administratörfunktioner ät åtkomliga från inställningsmenyn i GeneXpert Dx-systemfönstret. Se Figur 2-54.

2.13.1 Användartyper

GeneXpert Dx-systemet låter administratören ställa in behörigheter för åtgärder för olika användartyper, t.ex. Grundläggande och Detaljerade. Som systemadministratör kan du använda denna funktion för att begränsa åtkomst till mjukvarans funktioner baserat på rutinerna i din organisation. Exempelvis kanske du vill ställa in policyn som visas i Tabell 2-1.

Tabell 2-1. Exempel på policy för användarbehörighet för in vitro-diagnostisk användning

Användartyp	Köra test	Granska resultaten	Utföra underhåll	Utföra administrativa funktioner och system-funktioner
Grundläggande	Ja	Endast sammanfattning	Nej	Nej
Detalj	Ja	Alla detaljer	Begränsad	Nej
Administratör*	Ja	Alla detaljer	Alla	Ja

*Administratöranvändartypen har behörigheter att utföra alla åtgärder och administratörens behörigheter kan inte ändras.

2.13.2 Specificering av användarbehörigheter

För att specificera tillåtna åtgärder för varje användartyp i GeneXpert Dx-systemfönstret under inställningsmenyn, klicka på **Konfiguration av användartyp (User Type Configuration)**. Dialogrutan för Konfiguration av användartyp blir synlig och visar en behörighetstabell.

- För att tillåta en användartyp att utföra vissa åtgärder, välj åtgärdens kryssruta i användartypens kolumn. Se Tabell 2-2 för en fullständig lista och beskrivning av åtgärderna.
- För att ta bort en behörighet, avmarkera kryssrutan för åtgärden i användartypens kolumn.
- För att återgå till de förvalda behörigheterna för alla tre användartyperna, klicka på **Återställ till fabriksstandard (Reset to Default)**.

När behörigheterna specificerats, klicka på **OK** för att spara ändringar och stäng dialogrutan.

Tabell 2-2 listar åtgärderna så som de visas i dialogrutan Konfiguration av användartyp. Tabellen ger en beskrivning av varje åtgärd.

Tabell 2-2. Beskrivning av användaåtgärder

Åtgärd	Beskrivning	Fabriksstandinställning-ar av användare		
		Grund-läg-gande	Detalj	Admin.
Skapa/starta test	Medger att ett in vitro-diagnostiskt test kan skapas och startas (se Avsnitt 5.6 och Avsnitt 5.9).	X	X	X
Stoppa ett test eller alla test	Medger att ett eller flera test i fortskridande stoppas (se Avsnitt 5.11).	X	X	X
Granska detaljerat testresultat från forskningsassay och rapport	Medger att användaren kan granska detaljerade testresultat från forskningsassay och rapporter (inte använda för IVD-diagnostiska test).		X	X

Tabell 2-2. Beskrivning av användaråtgärder (fortsättning)

Åtgärd	Beskrivning	Fabriksstandinställning-ar av användare		
		Grund-läg-gande	Detalj	Admin.
Granska detaljerat testresultat från mallassay och rapport	Medger att användaren kan granska detaljerade testresultat från mallassay och rapporter (inte använda för IVD-diagnostiska test).		X	X
Granska detaljerat testresultat från referensassay och rapport	Medger att användaren kan granska detaljerade testresultat från referensassay och rapporter (inte använda för IVD-diagnostiska test).		X	X
Redigera testdetaljer	Medger redigering av den in vitro-diagnostiska testinformationen (se Avsnitt 5.13).	X	X	X
Radera assay- och lotspecifika parametrar	Medger raderingen av en assaydefinition eller lotspecifik parameter (se Avsnitt 2.16).		X	X
Hantera assaydefinition	Medger att användaren kan importera assaydefinition (.gxa/.nxa)- och lotspecifik parameter (.gxr/.nxr)-filer (se Avsnitt 2.16).	X	X	X
Redigera diagram	Medger att användaren kan redigera diagram för en forskningsassay (inte använd för IVD-diagnostiska test).			X
Arkivera test	Medger arkiveringen och raderingen av (valfria) testdata (se Avsnitt 5.17.1).	X	X	X
Utrensa test	Medger utrensning av ett test från databasen (se Avsnitt 5.17.1).		X	X
Hämta test	Medger att testdata kan hämtas från testarkiven (se Avsnitt 5.17.2).		X	X
Säkerhetskopiera databasen	Medger säkerhetskopiering av databasen (se Avsnitt 5.18.1).	X	X	X
Återställa databasen	Medger återställning av databasen (se Avsnitt 5.18.2).			X
Komprimera databasen	Medger komprimering av databasen (se Avsnitt 5.18.3).			X
Granska prov och patientrapporter	Medger visningen av en översikt av testresultat för valda prov i databasen och visningen av testresultat för prov från en patient enligt Patient-ID i databasen.	X	X	X
Granska rapporter över kontrolltrender och assaystatistik	Medger skapandet och visningen av externt kontrollerade trendrapporter (se Avsnitt 6.4) och visningen av en rapport som visar antal test utförda för varje assay över en tidsperiod med månatliga fördelningsvärden.		X	X
Granska systemlogg	Medger skapandet och visningen av en rapport om senaste självtest och instrumentfel.		X	X
Redigera systemkonfiguration	Medger modifiering av systemkonfigurationens information (se Avsnitt 2.14).			X
Tilldela instrumentbokstav	Medger ändringen av instrumentbokstavens tilldelning (se Avsnitt 2.12).		X	X
Granska IQ-rapport	Medger granskningen av rapporten över installationskvalificering (se Avsnitt 2.15).	X	X	X
Granska modulrapporterare	Medger visningen av tillgängliga rapporterare i en modul.		X	X
Köra underhåll av kolvstav	Medger nedsänkningen av kolven i instrumentet för rengöring (se Avsnitt 9.9).	X	X	X

Tabell 2-2. Beskrivning av användaråtgärder (fortsättning)

Åtgärd	Beskrivning	Fabriksstandinställning-ar av användare		
		Grund-läg-gande	Detalj	Admin.
Köra självtest	Medger utförande av ett självtest av instrumentmodul (se Avsnitt 9.14).	X	X	X
Öppna dörren	Medger upplåsning och öppnande av en instrumentmodulsdörr och uppdatering av format för kors-plattform ICORE EEPROM.			X
Exkludera moduler från test	Medger att användaren kan exkludera moduler från användning för att köra ett test om de misstänks ha ett problem (se Avsnitt 9.15).	X	X	X
Granska rutan Om	Medger att användaren kan visa fönstret Om, granska mjukvarans versionsnummer, copyrightinformation och mjukvarans licensavtal.	X	X	X

2.13.3 Hantering av användare

GeneXpert Dx-systemadministratören kan lägga till användare till systemet och kategorisera dem som olika användartyper, redigera användarprofiler eller ta bort användare från systemet.

2.13.3.1 Lägga till nya användare

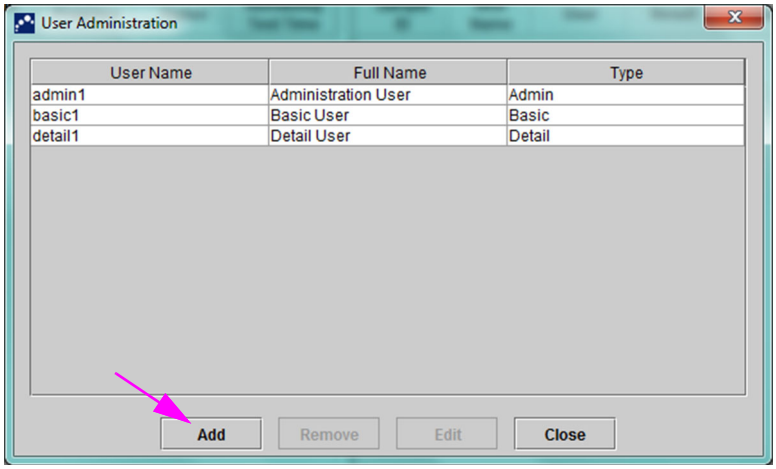
Viktigt

Den första användaren som kan läggas till måste vara administratören. Administratörprofilen medger att andra användare kan läggas till och systemet kan konfigureras.

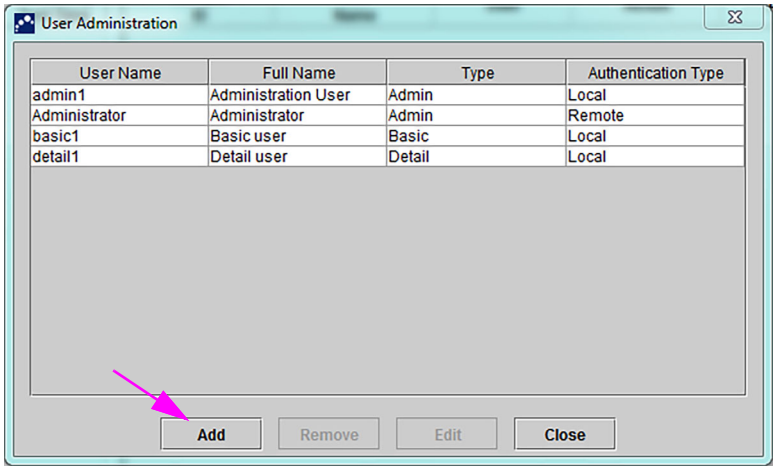
Obs!

Fram tills administratörprofilen har definierats har alla som använder mjukvaran full åtkomlighet till alla åtgärder.

1. För att lägga till användare: Kontrollera om GeneXpert Dx-systemet är anslutet till en LDAP-server eller inte. Om det är anslutet, se först Avsnitt 2.14.6.3, Konfigurering av LDAP-autentiseringstyp.
2. I GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-55), under menyn **Inställning (Setup)**, klicka på **Användaradministration (User Administration)**. Dialogrutan Användaradministration visas. Se Figur 2-70 om en lokal användare läggs till eller se Figur 2-71 om en LDAP-fjärranvändare läggs till.



Figur 2-70. Dialogrutan Användaradministration

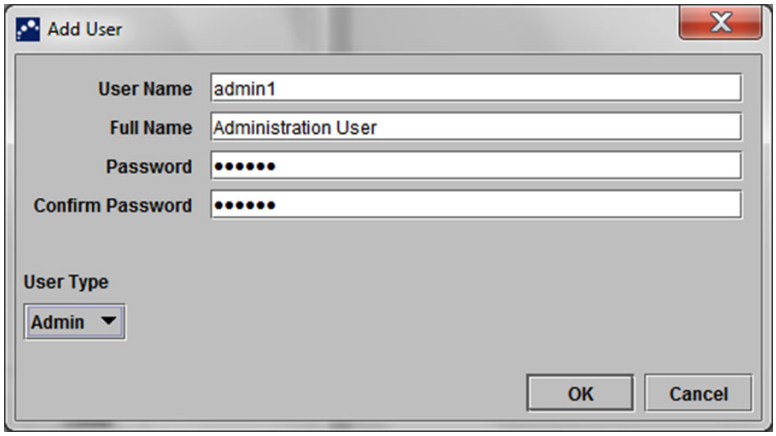


Figur 2-71. Dialogrutan Användaradministration för att lägga till fjärranvändare

3. Klicka på **Lägga till (Add)**. Dialogrutan Lägga till användare visas. Se Figur 2-72.
4. I rutan **Användarnamn (User Name)**, skriv in ett unikt användarnamn bestående av 6 till 10 tecken som kan inkludera mellanrum. Exempelvis, den första användaren som läggs till är administratören, så ange **admin1** (eller ett likvärdigt användarnamn).
5. (Valfritt) I rutan **Fullständigt namn (Full Name)**, skriv in hela eller det verkliga namnet på användaren. Exempelvis, administratörens fullständiga namn kommer att vara **Administration Användare (Administration User)**. Det fullständiga namnet kan bestå av maximalt 32 tecken. Använd inte speciella tecken, som t.ex. citationstecken (**” ”**). Om inget namn tillhandahålls kommer mjukvaran att automatiskt föra in användarnamnet i denna ruta. Detta namn visas i testrapporter.
6. I rutorna **Lösenord (Password)** och **Bekräfta lösenord (Confirm Password)**, skriv in användarens lösenord. Lösenordet måste bestå av 6 till 10 tecken.

Obs! LDAP-fjärranvändare kommer inte att uppmanas om lösenord.

7. I listan **Användartyp (User Type)**, välj den önskade typen för att kategorisera användaren. Se Avsnitt 2.13.1, Användartyper.
8. När det är klart, klicka på **OK** för att spara ändringarna och stänga dialogrutan Lägga till användare och visa dialogrutan Användaradministration. Den nya användaren kommer att visas i dialogrutan Användaradministration.



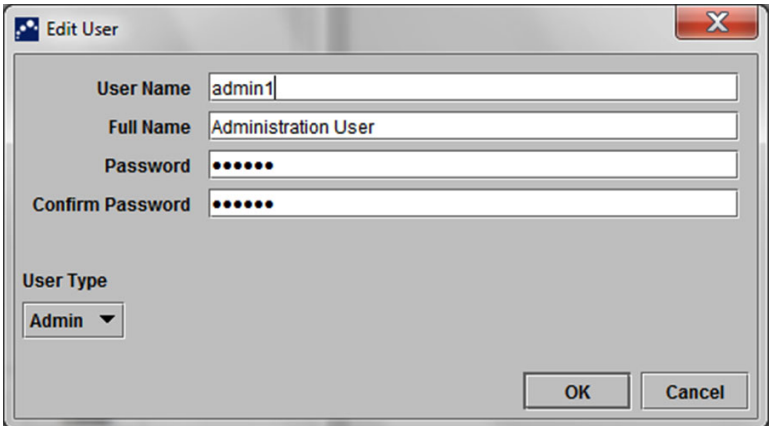
Figur 2-72. Dialogrutan Lägga till användare

9. Upprepa Steg 3 till och med Steg 8 tills alla användare har lagts till i systemet.
10. Klicka på **Stäng (Close)** för att stänga dialogrutan Användaradministration.

2.13.3.2 Redigera användarprofiler

För att ändra ett användarnamn eller lösenord, eller för att göra andra ändringar på en användarprofil:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-55), under menyn Inställning (Setup), klicka på **Användaradministration (User Administration)**. Dialogrutan Användaradministration visas. Se Figur 2-70.
2. I dialogrutan Användaradministration, i kolumnen **Användarnamn (User Name)**, välj den användarprofil som ska redigeras.
3. Klicka på **Redigera (Edit)**. Dialogrutan Redigera användare visas. Se Figur 2-73.
4. Revidera information enligt önskemål och klicka sen på **OK** för att spara ändringarna och stänga dialogrutan Redigera användare.
5. Klicka på **Stäng (Close)** för att stänga dialogrutan Användaradministration.



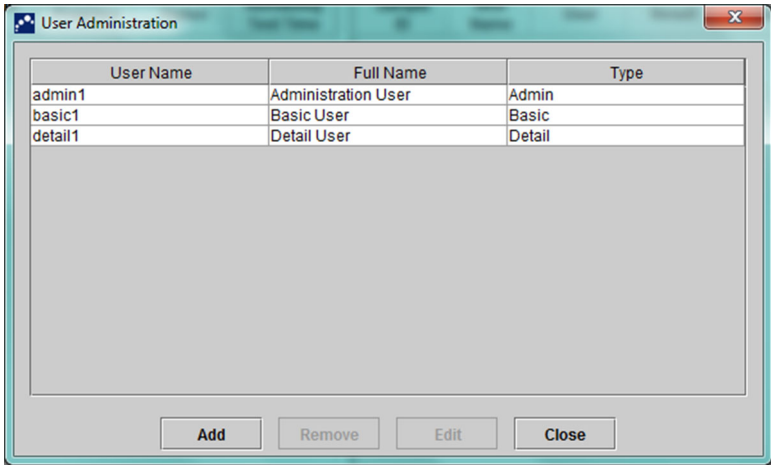
Figur 2-73. Dialogrutan Redigera användare

2.13.3.3 Tar bort användare

Obs! När en användare tas bort kommer test som skapats av användaren att förbli kvar i databasen.

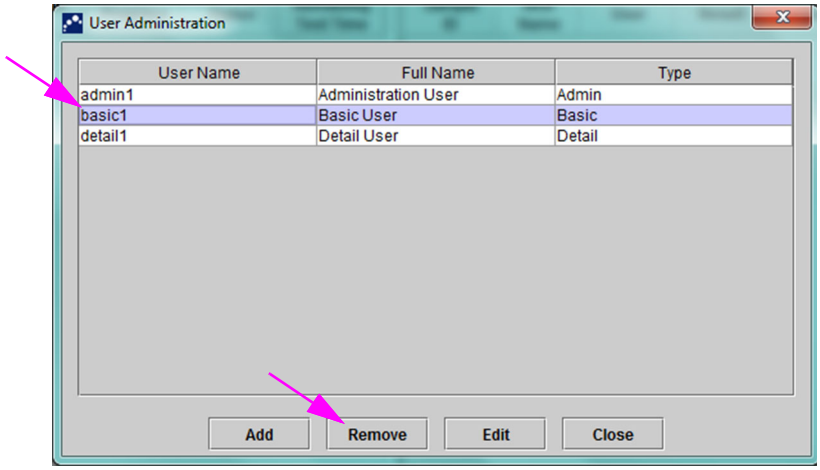
Hur man tar bort en användare:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-55), under menyn **Inställning (Setup)**, klicka på **Användaradministration (User Administration)**. Dialogrutan Användaradministration visas. Se Figur 2-74.



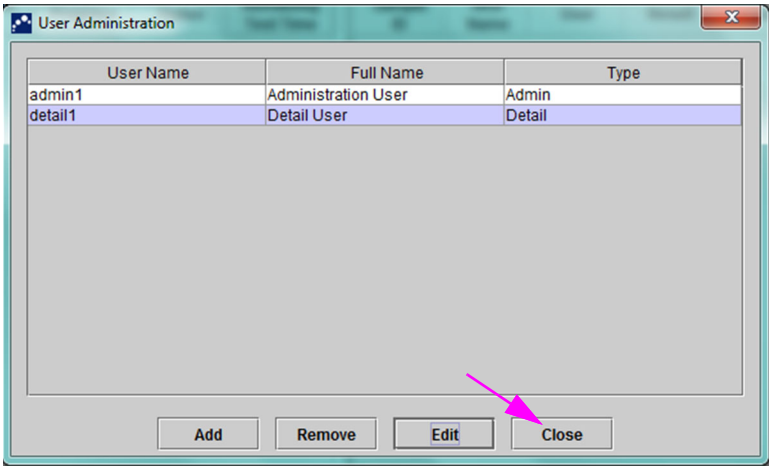
Figur 2-74. Dialogrutan Användaradministration

2. Klicka på användaren som ska tas bort. Se Figur 2-75.



Figur 2-75. Dialogrutan Användaradministration med vald användare som ska tas bort

3. Klicka på **Ta bort (Remove)**. Användaren tas bort. Se Figur 2-75.
4. För att ta bort ytterligare användare, upprepa Steg 2 och Steg 3. Om du är klar med att ta bort användare, klicka på **Stäng (Close)** (se Figur 2-75).



Figur 2-76. Dialogrutan Användaradmin efter borttagande av användare

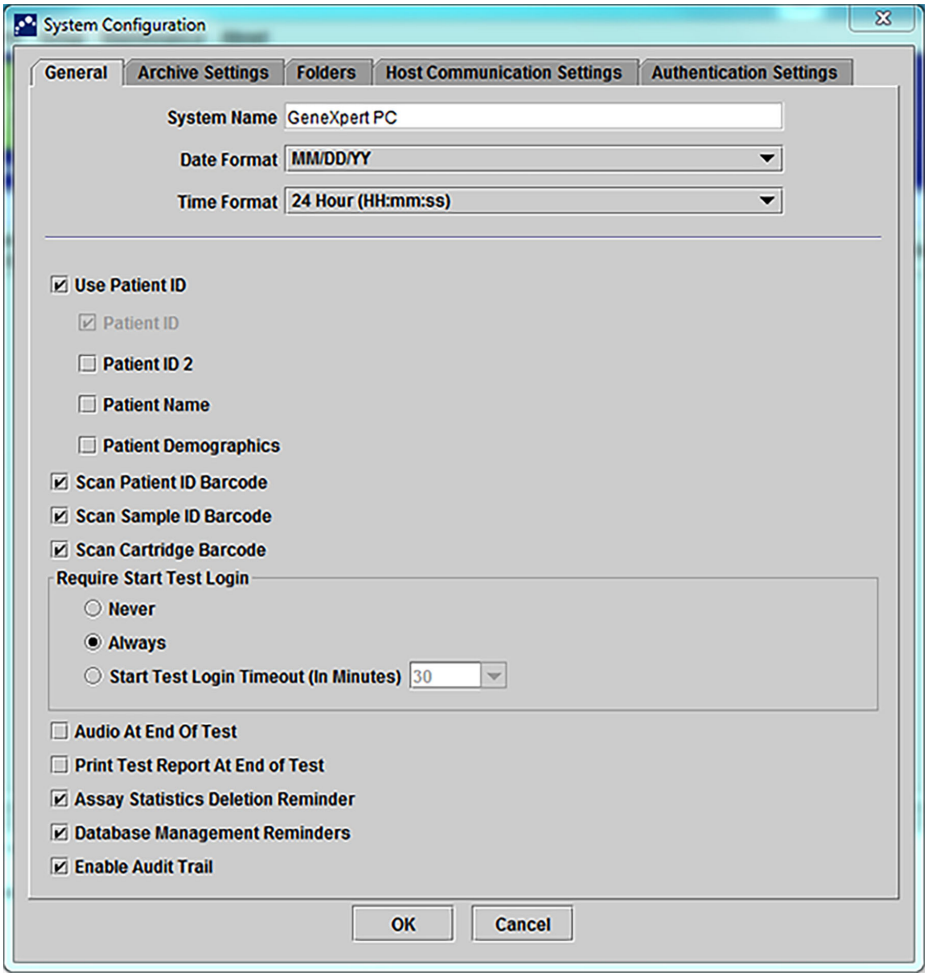
2.14 Konfigurera systemet

Med funktionen Systemkonfiguration kan följande specificeras:

- ett namn för systemet (fliken **Allmänt (General)**)
- datum- och tidformat (fliken **Allmänt (General)**)
- alternativ för att skapa ett test (fliken **Allmänt (General)**)
- kontrollera hur arkiveringspåminnelser utförs (fliken **Arkivinställningar (Archive Settings)**)
- fabriksinställda mappsökvägar för exporterade testdata, rapporter och annan information (fliken **Mappar (Folders)**)
- LIS-gränssnitt (fliken **Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings)**)

2.14.1 Fliken Allmänt

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-55), klicka på **Inställning (Setup)** i menyfältet, och klicka sedan på **Systemkonfiguration (System Configuration)**. Dialogrutan Systemkonfiguration och fliken **Allmänt (General)** visas. Se Figur 2-77.
2. Tillhandahåll den önskade informationen för fliken **Allmänt (General)** enligt följande:
   - **Systemnamn (System Name)**-rutan – Skriv in ett unikt namn för systemet. Systemnamnet kommer att visas i alla rapporter.
   - **Datumformat (Date Format)**-lista – Välj formatet som ska användas för att visa månaden, dagen och året.
   - **Tidsformat (Time Format)**-lista – Välj 24-timmars eller 12-timmars format.



Figur 2-77. Dialogrutan Systemkonfiguration (fliken Allmänt)

- **Använda Patient-ID (Use Patient ID)** – Om Patient-ID är aktiverat kan **Skanna streckkod för Patient-ID (Scan Patient ID Barcode)** väljas och användas. Patient-ID är tillgängligt i Skapa test och Granska Resultat. Valet att **Använda patient-ID (Use Patient ID)** möjliggör så att kryssrutorna nedanför blir aktiva:
  - **Patient-ID (Patient ID)** – Om **Använda patient-ID (Use Patient ID)** aktiveras, kommer **Patient-ID (Patient ID)** också att aktiveras och kan inte avmarkeras. Fältet **Patient-ID (Patient ID)** kan bestå av upp till 32 alfanumeriska tecken med undantag för illegala filnamnstecken.
  - **Patient-ID 2 (Patient ID 2)** – Om **Använda Patient-ID (Use Patient ID)** aktiveras, kan **Patient-ID 2 (Patient ID 2)** aktiveras för att medge införande av ytterligare patientidentifikation. Detta fält är valfritt och kräver inte en post om det inte finns någon ytterligare patient-ID. Välj kryssrutan för att aktivera **Patient-ID 2 (Patient ID 2)**. Fältet **Patient-ID 2 (Patient ID 2)** kan bestå av upp till 32 alfanumeriska tecken med undantag för illegala filnamnstecken.

- **Patientnamn (Patient Name)** – Om **Använda Patient-ID (Use Patient ID)** aktiveras, kan **Patientnamn (Patient Name)** aktiveras för att medge införande av patientens namn. Detta fält är valfritt och kräver inte en post om du inte vill ange ett patientnamn. Välj kryssrutan för att aktivera **Patientnamn (Patient Name)**.

  Fältet **Patientnamn Efternamn (Patient Name Last Name)** kan bestå av upp till 194 alfanumeriska tecken med undantag för illegala filnamnstecken. Fältet **Patientnamn Förnamn (Patient Name First Name)** kan bestå av upp till 30 alfanumeriska tecken med undantag för illegala filnamnstecken.

Viktigt

Följande symboler kan inte användas för Prov-ID, Patient-ID, Patient-ID 2, Förnamn, Efternamn, Annan provtyp, eller Anteckningar: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' $ % ! ; ( ) -

Obs!

För skärmdumpar och rapporter som visas senare i denna manual, kommer fältet **Patient-ID (Patient ID)** att vara aktiverat.

- **Patientdemografi (Patient Demographics)** – Välj för att göra Patientdemografi synligt. Demografiska data förknippas med motsvarande patienttestresultat.

  Vid testets skapande kommer information om patientdemografi (patientnamn, födelsedatum, etnicitet, kön och postkodnummer) att krypteras och sparas i GeneXpert Dx-databasen och kommer inte att visas i mjukvaran.

Obs!

Markeringsrutan för **Patientdemografi (Patient Demographics)** kommer att vara avmarkerad enligt fabriksstandard i systemkonfigurationen. Endast systemadministratören kan markera eller avmarkera alternativet **Patientdemografi (Patient Demographics)**. Demografiska data kan endast användas i framtida anslutningslösningar.

- **Skanna streckkod för Patient-ID (Scan Patient ID Barcode)** – Välj att aktivera så att mjukvaran uppmanar skanning av streckkoden för Patient-ID. Avmarkera kryssrutan för att avaktivera uppmaning om streckkod för Patient-ID.
- **Skanna streckkod för Prov-ID (Scan Sample ID Barcode)** – Välj att aktivera så att mjukvaran uppmanar skanningen av streckkoden för Prov-ID. Avmarkera kryssrutan för att avaktivera uppmaningen om streckkod för Prov-ID.
- **Skanna streckkod för kassett (Scan Cartridge Barcode)** – Välj att aktivera så att mjukvaran automatiskt uppmanar skanningen av streckkoden för kassetten (rekommenderas). Avmarkera kryssrutan för att avaktivera uppmaningen om streckkod för kassetten.
- **Kräva inloggning för teststart (Require Start Test Login)** – Detta alternativ låter systemadministratören konfigurera om inloggning för teststart krävs för spårbarhet av personen som startade ett test och perioden för inloggningen för teststart.

Administratörens alternativ är:

- **Aldrig (Never)** – Skärmen Inloggning för teststart visas aldrig när knappen **Starta test (Start Test)** trycks ned på skärmen Skapa test.
- **Alltid (Always)** – Detta alternativ är fabriksstandard. Skärmen Inloggning för teststart visas alltid när det är en anpassad definierad användare och när knappen **Starta test (Start Test)** trycks ned på skärmen Skapa test.
- **Timeout för inloggning för teststart (i minuter) (Start Test Login Timeout (In Minutes))** – Om detta alternativ väljs och det är en anpassad-definierad användare, övervakar systemet tidsfördröjningen sedan den senaste användarinloggningen eller inloggningen för teststart. När denna tidsrymd passerat och användaren trycker på knappen **Starta test (Start Test)** i fönstret Skapa test, visas dialogrutan Inloggning för teststart.

  Räknaren för timeout kommer att återställas när någon användare loggar in. Systemadministratören kan välja mellan 1 till 60 minuter med användning av nedrullningslistan- eller ange ett värde i samma intervall. Standard är 30 minuter.

3. Välj eller avmarkera följande kryssrutor:
   - **Ljud vid testets slut (Audio At End of Test)** – Om användaren väljer ljudalternativet kommer en kort ton att avges i slutet av testet. Denna funktion använder Windows standardiserade pipljud och inställningar.
   - **Skriva ut testrapport vid testets slut (Print Test Report At End of Test)** – Detta alternativ möjliggör att en testrapport skrivs ut automatiskt till den förvalda skrivaren i Windows-systemet i förvalt format.

Obs! Om skrivaren inte har något papper, kommer testrapporten fortfarande att finnas kvar även om rapporten inte har skrivits ut. Beroende på skrivaren, och när papper finns och arksamlaren är stängd, kommer de väntande rapporterna att automatiskt skrivas ut och det kanske inte är nödvändigt att manuellt skriva ut testrapporten.

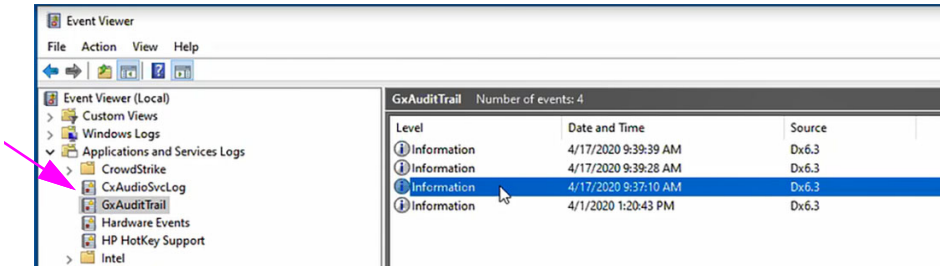
   - **Påminnelse om radering av assaystatistik (Assay Statistics Deletion Reminder)** – Användaren kan aktivera eller avaktivera påminnelsen om att radera assaystatistik. Enligt standard är den aktiverad.
   - **Påminnelser om databashantering (Database Management Reminders)** – Användaren kan aktivera eller avaktivera påminnelser om databashantering. Enligt standard är den aktiverad.

     Om påminnelser om databashantering är aktiverad, uppmanas användaren vid start och nedstängning att utföra databashanteringsåtgärder. Uppmaningen visas endast om användaren har behörigheter att utföra dessa åtgärder. Om användaren inte har några av dessa behörigheter eller om påminnelser om databashantering är avaktiverad, visas inga uppmaningar.
   - **Aktivera verifieringskedja (Enable Audit Trail)** – Användaren kan aktivera eller avaktivera loggning av händelser.

Om **Aktivera verifieringskedja (Enable Audit Trail)** är markerad, kommer systemet att utföra en registrering av användarens interaktioner med PHI och PII som t.ex.:

- Användarautentisering
- Användaradministration
- Skapande av test
- Dataimport/-export
- Generering av rapport

För att komma åt händelsegranskaren, klicka på Windows startmeny och sök efter **Händelsegranskaren (Event Viewer)**. Expandera **Program och tjänsteloggar (Applications and Service Logs)** och expandera sedan **Gx-verifieringskedjan (GxAudit Trail)**. Denna funktion är avaktiverad enligt fabriksstandard. Se Appendix E för detaljerad information.



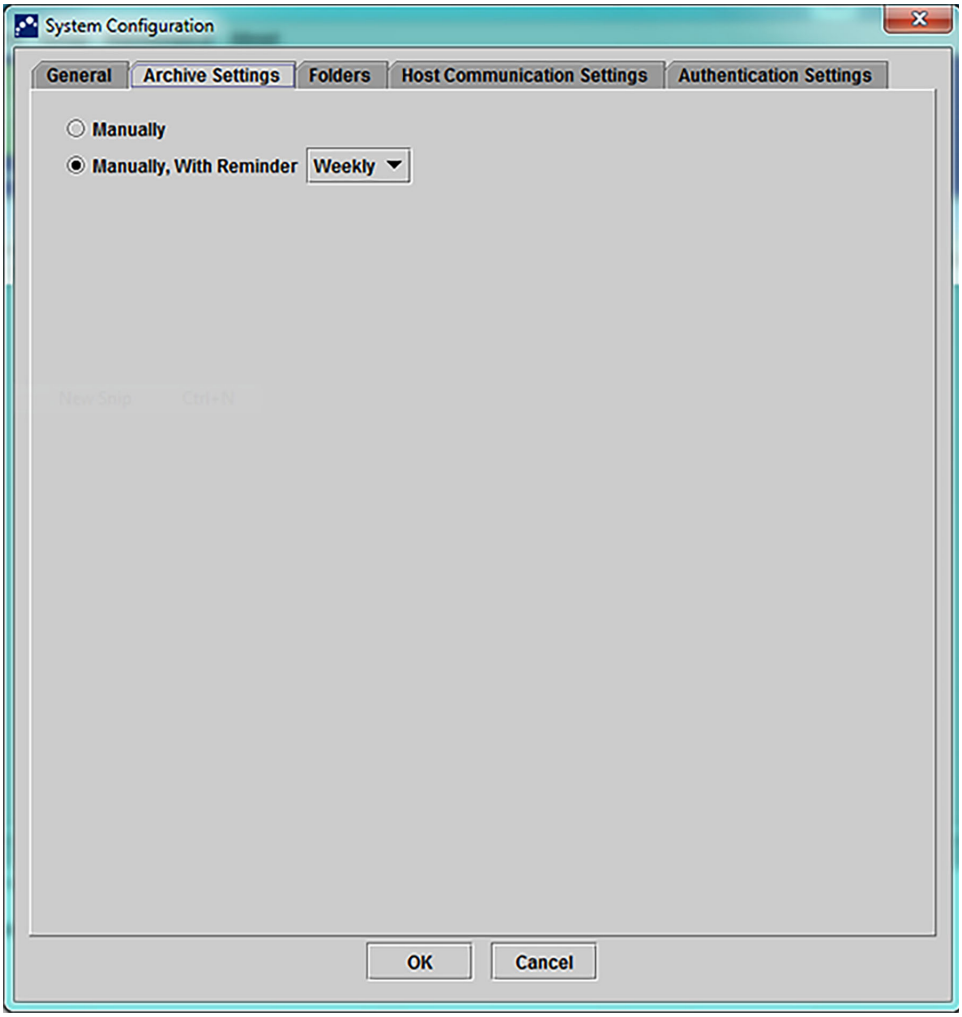
Figur 2-78. Windows händelsegranskare

4. Klicka på **OK** för att spara ändringarna och stänga fönstret.

2.14.2 Fliken Arkivinställningar

Denna flik tillhandahåller inställningar som kontrollerar hur arkiveringspåminnelser utförs. Tidsintervallet kan väljas eller när du ska påminnas om att arkivera filer: **Aldrig (Never)**, **Varje vecka (Weekly)**, eller **Varje månad (Monthly)**.

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-55), klicka på **Inställning (Setup)** i menyfältet, och klicka sedan på **Systemkonfiguration (System Configuration)**.
2. Välj fliken **Arkivinställningar (Archive Settings)**. Information om fliken **Arkivinställningar (Archive Settings)** visas. Se Figur 2-79.



Figur 2-79. Dialogrutan Systemkonfiguration (fliken Arkivinställningar)

3. Välj de önskade alternativen:

   - **Manuellt (Manually)** – Om detta alternativ väljs, måste arkivering utföras manuellt av användaren, när det passar användaren, och den manuella arkiveringsproceduren kommer att följas.

     Manuellt med påminnelse (Manually, With Reminder) – Om detta alternativ väljs, kommer en påminnelse att visas om användaren har behörighet att arkivera test. Denna påminnelse visas inte för användare som inte har behörighet att arkivera test.

     Användaren kan välja att få påminnelser varje vecka eller varje månad. Fabriksstandarden är varje vecka.

Systemet kommer att försöka påminna användaren om att utföra en försenad arkivering om den senaste arkiveringen utfördes under den senaste veckan eller senaste månaden (beroende på den valda påminnelseperioden). Den senaste veckan eller den senaste månaden definieras som dagen före den första dagen i den aktuella veckan/månaden. Första dagen i veckan anses vara måndagen. Första dagen i en månad är den första dagen i varje månad. Vid en sådan händelse visas påminnelsen för användaren när:

- GeneXpert Dx-programmet startar
- GeneXpert Dx-programmet vanligtvis avslutas
- användare loggar in (med undantag för inloggning för teststart)

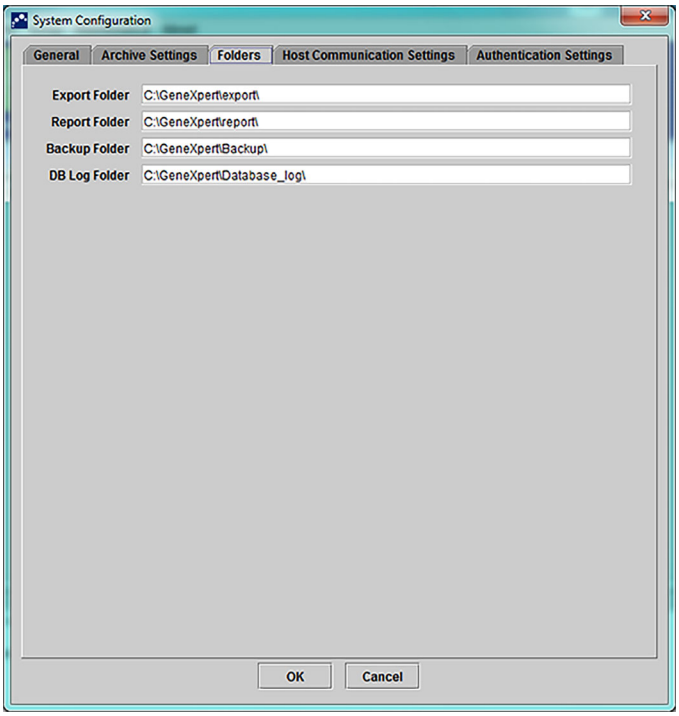
Om användaren accepterar påminnelseuppmaningen om arkivering, kommer dialogrutan Arkivera test att visas omedelbart.

Om användaren avfärdar påminnelseuppmaningen kommer mjukvaran att fortsätta som vanligt och användaren kommer att påminnas nästa gång som påminnelsekriterierna uppfylls.

4. Klicka på **OK** för att spara ändringarna och stänga fönstret.

2.14.3 Fliken Mappar

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-55), klicka på **Inställning (Setup)** i menyfältet, och klicka sedan på **Systemkonfiguration (System Configuration)**.
2. Klicka på fliken **Mappar (Folders)**. Fliken **Mappar (Folders)** visas. Se Figur 2-80.



Figur 2-80. Dialogrutan Systemkonfiguration (fliken Mappar)

3. Tillhandahåll den önskade informationen för fliken **Mappar (Folders)** enligt följande:
   - Rutan **Exportera mapp (Export Folder)** – Skriv in sökvägen till mappen där alla exporterade testdata kommer att finnas. Alternativt kan den givna standardsökvägen användas.
   - Rutan **Rapportmapp (Report Folder)** – Skriv in sökvägen till mappen där alla rapporter kommer att finnas. Alternativt kan den givna standardsökvägen användas.
   - Rutan **Säkerhetskopieringsmapp (Backup Folder)** – Skriv in sökvägen till mappen där den säkerhetskopierade databasen kommer att finnas. Alternativt kan den givna standardsökvägen användas.
   - Rutan **DB-loggmapp (DB Log Folder)** – Skriv in sökvägen till mappen där databasens loggfiler kommer att finnas. Alternativt kan den givna standardsökvägen användas.

Försiktighet

Standardplatserna för varje mapp finns på datorns hårddisk. För att gardera mot förlust av data ska filerna i exportmappen kopieras regelbundet till en annan dator eller server. Om GeneXpert Dx-systemet är anslutet till ett nätverk är det möjligt att arkivera filerna direkt till en server.

4. Klicka på **OK** för att spara ändringarna och stänga fönstret.

2.14.4 Fliken Inställningar för värdkommunikation

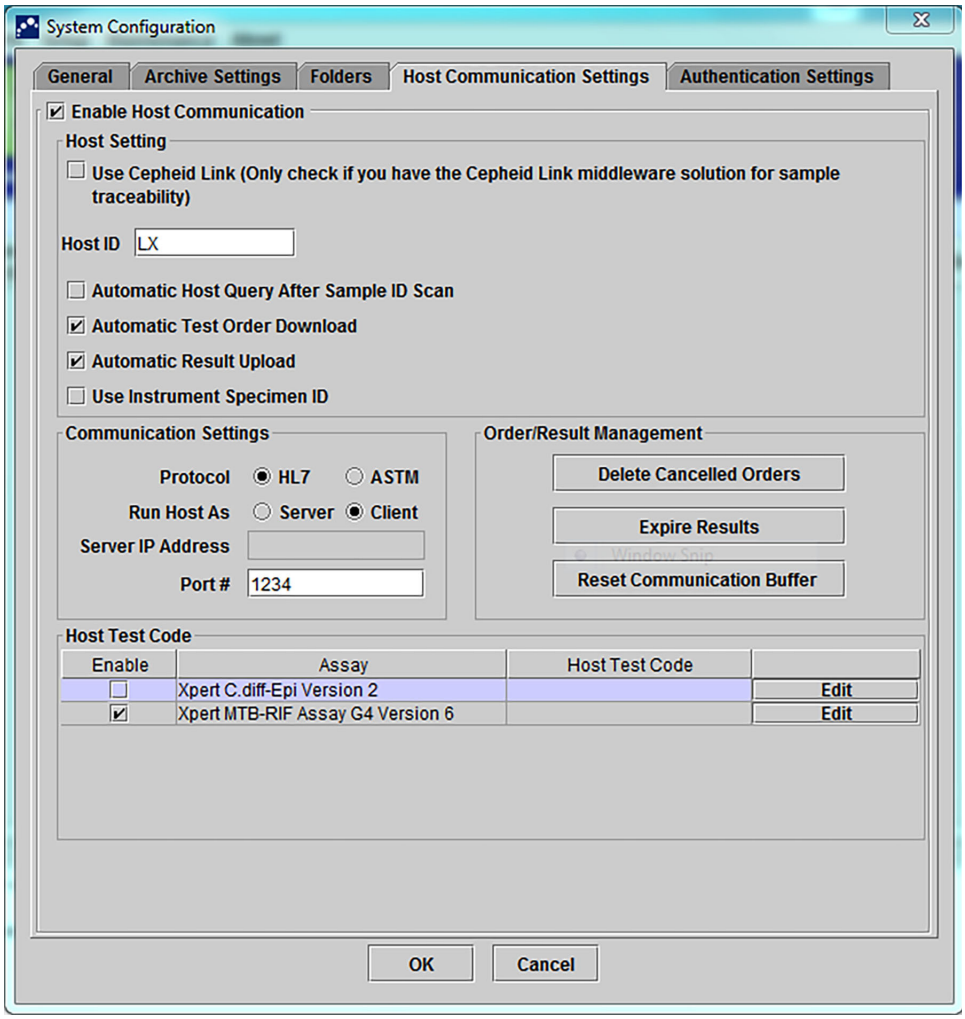
Fliken **Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings)** används för att konfigurera systemets mjukvara när GeneXpert Dx är anslutet till en värddator för laboratorieinformationstjänst (LIS) eller Cepheid Link.

Obs! Ingen konfiguration av denna flik krävs om ett LIS-system inte används med systemet.

Obs! För att konfigurera inställningarna för värdkommunikation för en LIS, se Avsnitt 2.14.4.1, Konfigurering av värdkommunikationer för en LIS. För att konfigurera inställningarna för värdkommunikation för Cepheid Link, se Avsnitt 2.14.4.2, Konfigurering av värdkommunikationer för Cepheid Link.

2.14.4.1 Konfigurering av värdkommunikationer för en LIS

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-55), klicka på **Inställning (Setup)** i menyfältet, och klicka sedan på **Systemkonfiguration (System Configuration)** (se Figur 2-56).
2. Klicka på fliken **Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings)**. Fliken **Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings)** visas. Se Figur 2-81.



Figur 2-81. Dialogrutan Systemkonfiguration (fliken Inställningar för värdkommunikation)

Obs! Om LIS aktiveras på ett nytt system kommer inga assay att visas.

Försiktighet

Inom sjukhusets eller laboratoriets nätverk, ska varje GeneXpert Dx-system ha ett unikt systemnamn som används för värdkommunikation. LIS:s värdadministratör ska kontrollera proceduren för fastställande av systemnamn.

Viktigt **Markera inte kryssrutan Använda Cepheid Link när inställningar för värdkommunikation konfigureras för ett LIS-system på ett sjukhus.**

3. Tillhandahåll inställningarna för att konfigurera kommunikationen mellan GeneXpert Dx-mjukvaran och en laboratorieinformationstjänst (LIS):
   - **Aktivera värdkommunikation (Enable Host Communication)** – Välj för att aktivera GeneXpert Dx-mjukvaran som är ansluten till en värd. Avmarkera för att avaktivera värdkommunikationen.

- **Värd-ID (Host ID)** – Skriv in ett unikt värdnamn för att identifiera en LIS eller ett datahanteringssystem (Data Management System, DMS) som är ansluten/anslutet till detta GeneXpert Dx-system. Maximala antalet tecken är 20.
- **Automatisk värdförfrågan efter skanning av prov-ID (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – Välj för att aktivera GeneXpert Dx-systemet för att fråga om testbeställningar som förknippas med skannat eller angivet prov-ID.
- **Automatisk nedladdning av testbeställning (Automatic Test Order Download)** – Välj för att aktivera GeneXpert Dx-systemet för att regelbundet fråga om alla testbeställningar från värden.

Försiktighet

Om värden är ansluten till flera GeneXpert-system kanske du vill:
• Använda automatisk värdförfrågan efter skanning av prov-ID istället för automatisk nedladdning av testbeställning för att minimera dubbla beställningar till flera GeneXpert-system.
• Värden ska ladda ned beställningen till ett specifikt GeneXpert-system.
• Om beställningar skickas till flera GeneXpert-system, ska värden avbeställa väntande beställningar när fullständigt resultat erhållits.

- **Automatisk uppladdning av resultat (Automatic Result Upload)** – Så snart testet är klart uppladdas resultaten.
- **Använd instrumentets prov-ID (Use Instrument Specimen ID)** – Välj för att aktivera så att GeneXpert Dx-systemet genererar ett unikt prov-ID som skickas tillbaka till värden. Instrumentets prov-ID är en unik ID för detta prov. Den ska förvaras hos värden och användas för framtida kommunikation för detta prov. Detta alternativ är tillgängligt om inrättningen inte tillhandahåller unik providentifikation.

  Om inrättningen tillhandahåller unik providentifikation ska denna inställning avaktiveras.
- Rutan **Kommunikationsinställningar (Communication Settings)** – Välj eller avmarkera följande kryssrutor:
  - **Protokoll (Protocol)** – Välj HL7-kompatibelt eller ASTM-kompatibelt protokoll.
  - **Kör värd som (Run Host As)** – För anslutningsuttag mellan de två systemen. Välj att köra värden som en server eller en klient.
  - **Serverns IP-adress (Server IP Address)** – Om alternativet **Kör värd som server (Run Host As Server)** väljs, ska en IP-adress med 4-delsvärde (N.N.N.N) anges. Värdet ska överensstämma med värdserverns IP-adress. N ligger mellan 0–255. Om alternativet **Kör värd som klient (Run Host As Client)** väljs, visas IP-adressen för nätverkskortet som är tillgängligt för värdanslutning.
  - **Port-nr (Port #)** – Portnumret ska ligga mellan 1024 och 65535.

Försiktighet

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

- **Hantering av beställning/resultat (Order/Result Management)** – Klicka på de tillämpliga knapparna:
  - **Radera avbeställda beställningar (Delete Canceled Orders)** – Klicka för att radera avbeställda beställningar. Detta är användbart för att ta bort överflödiga beställningar under testningen av värdkommunikation.
  - **Stoppa resultat (Expire Results)** – Klicka för att stoppa resultat som väntar på uppladdning av test som inte längre ska laddas upp till värden.

Försiktighet

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

- **Återställ kommunikationsbuffert (Reset Communication Buffer)** – För att rensa data mellan GeneXpert Dx-systemet och värden. Detta är användbart för att ta bort data under testningen av värdkommunikation.
- Tabellen **Värdtestkod (Host Test Code)** – Denna uppslagstabell låter värdadministratören skriva in testkoden som angavs i värden, så att den kan översättas in i GeneXpert Dx-systemet för bearbetning av testbeställning och resultatrapportering.
  - **Aktivera (Enable)** – Anger om assay har ställts in för nedladdning av testbeställning och resultatrapportering.
  - **Assay** – Assaynamnet som är tillgängligt för värdanslutning.
  - **Värdtestkod (Host Test Code)** – Testkoden vilken värden använde för nedladdning av testbeställning och uppladdning av testresultat.

Viktigt

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

Försiktighet

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

4. Klicka på knappen **Redigera (Edit)** för att aktivera assay för värdanvändning och för att definiera värdtestkoder för assay. Se Avsnitt 2.14.5 för att konfigurera assay för beställning och uppladdning av resultat samt definiera värdtestkoder.
5. Klicka på **OK** för att spara ändringarna och stänga fönstret.

2.14.4.2 Konfigurering av värdkommunikationer för Cepheid Link

Viktigt

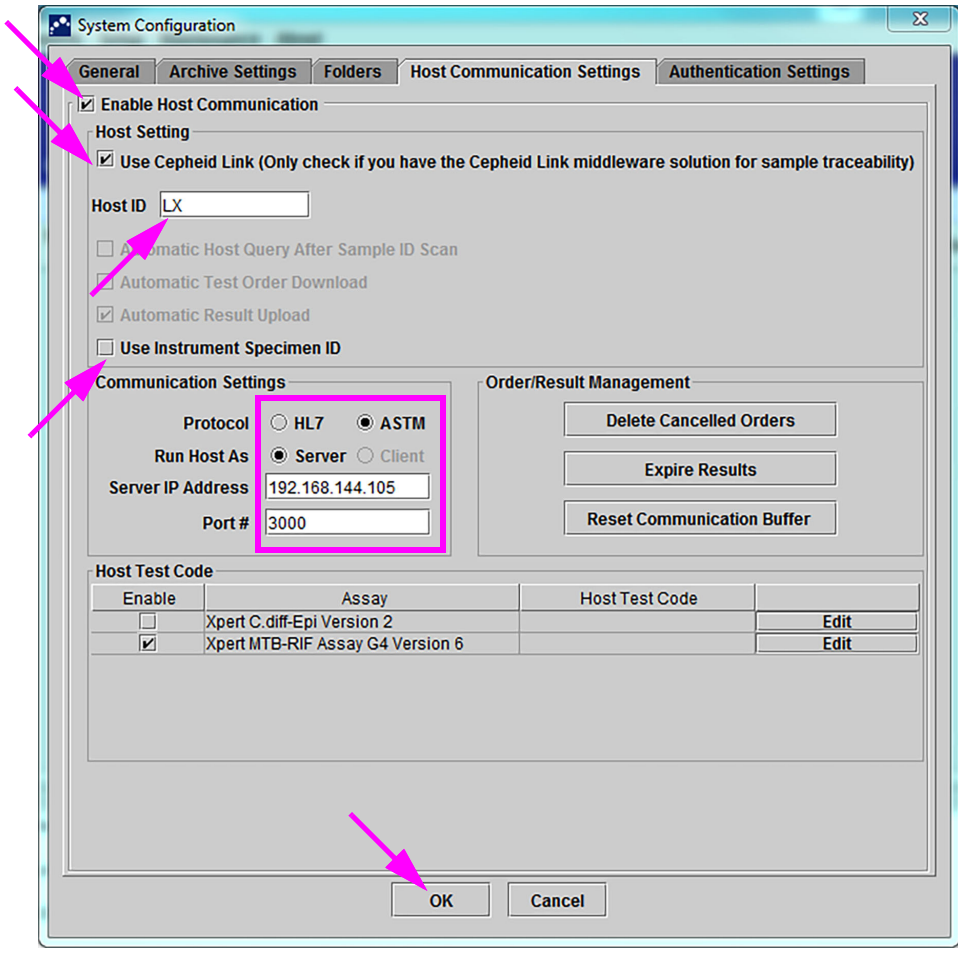
Så snart systemet har konfigurerats för Cepheid Link, kan det inte användas för testbeställningar som icke härrör till LIS eller för körning av externa kontroller utan avaktivering av Cepheid Link. Cepheid Link kan aktiveras igen efter körning av testbeställningar som icke härrör till LIS eller externa kontroller.

För att aktivera och konfigurera värdkommunikationer för GeneXpert Dx-systemen till Cepheid Link:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-55), välj knappen **INSTÄLLNING (SETUP)** och välj sedan knappen **SYSTEMKONFIGURATION (SYSTEM CONFIGURATION)** (se Figur 2-56).
2. Välj knappen **INSTÄLLNINGAR FÖR VÄRDKOMMUNIKATIONER (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** (se Figur 2-82) för att visa arbetsytan för inställningar för värdkommunikationer. Se Figur 2-82.
3. För att aktivera värdkommunikation, välj kryssrutan **Aktivera värdkommunikation (Enable Host Communication)** i övre vänstra hörnet på arbetsytan (se Figur 2-82). Detta gör det möjligt att välja andra alternativ på skärmen Inställningar av värdkommunikation.

Viktigt

Inom sjukhusets eller laboratoriets nätverk, ska varje GeneXpert-system ha ett unikt systemnamn som används i kommunikationen. Värdadministratören ska kontrollera proceduren för fastställande av systemnamn.



Figur 2-82. Arbetsytan för inställningar för värdkommunikation konfigurerad för Cepheid Link

Viktigt

All information som ska föras in på denna arbetsyta måste tillhandahållas av LIS-nätverkets administratör. Den tillhandahålls inte av Cepheid.

4. Välj kryssrutan **Använda Cepheid Link (Use Cepheid Link)** för att ställa in värdkommunikation för Cepheid Link. När kryssrutan **Använda Cepheid Link (Use Cepheid Link)** valts, kommer det mesta av konfigurationen att ställas in automatiskt. Se Figur 2-82.

5. I avsnittet Allmänt på arbetsytan för inställningar för värdkommunikation, ange tillämplig information och välj tillämpliga poster för att samverka med LIS-nätverket.

   - Fältet **Värd-ID (Host ID)** – Skriv in ett unikt värdnamn för att identifiera detta GeneXpert Dx-system. Maximala antalet tecken är 20.
   - Kryssrutan **Automatisk värdförfrågan efter skanning av prov-ID (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – Denna kryssruta är avaktiverad vid anslutning till Cepheid Link,

- Kryssrutan **Automatisk nedladdning av testbeställning (Automatic Test Order Download)** – Denna kontrollruta är avaktiverad vid anslutning till Cepheid Link,
- Kryssrutan **Automatisk uppladdning av resultat (Automatic Result Upload)** – Denna kryssruta är aktiverad vid anslutning till Cepheid Link,
- Kryssrutan **Använd instrumentets prov-ID (Use Instrument Specimen ID)** – Välj för att aktivera så att GeneXpert-systemet genererar ett unikt prov-ID som skickas tillbaka till värden. Instrumentets prov-ID är en unik ID för detta prov. Den ska förvaras hos värden och användas för framtida kommunikation för detta prov. Detta alternativ är tillgängligt om inrättningen inte tillhandahåller unik providentifikation.

  Om inrättningen tillhandahåller unik providentifikation ska denna inställning avaktiveras.

6. I protokollavsnittet på arbetsytan för inställningar för värdkommunikation, välj antingen **HL7**-kompatibelt eller **ASTM**-kompatibelt protokoll.
7. I avsnittet med kommunikationsinställningar på arbetsytan för inställningar för värdkommunikation måste värden ställas in **Server** för att kommunicera med Cepheid Link.
   - Fältet **Serverns IP-adress (Server IP Address)** – En IP-adress med 4-delsvärde **(N.N.N.N)** ska anges. Värdet ska överensstämma med Cepheid Links IP-adress. **N** ligger mellan 0–255.
   - Fältet **Port-nr (Port #)** – Portnumret måste vara **3000** för att kommunicera med Cepheid Link-servern.
8. När du har ställt in värdkommunikationerna för Cepheid Link-servern, välj knappen **OK**. Se Figur 2-82.

   Välj knappen **Avbryt (Cancel)** om du inte vill spara inställningarna för värdkommunikation.

Obs!

Cepheid rekommenderar att du alltid bekräftar att LIS- eller HIS-uppladdade resultat överensstämmer med GeneXpert-resultat efter alla ändringar i GeneXpert- eller värdsystemet, omfattande, men inte begränsade till följande ändringar:
- GeneXpert-mjukvarans version
- GeneXpert assaydefinitionsfiler och version
- GeneXpert-inställningar för värdkommunikation
- Ändringar i värdens mellanprogramvara eller konfiguration
- Ändringar i LIS-mjukvara eller konfiguration

2.14.5 Konfigurering av assay för beställning och resultatuppladdning

Försiktighet

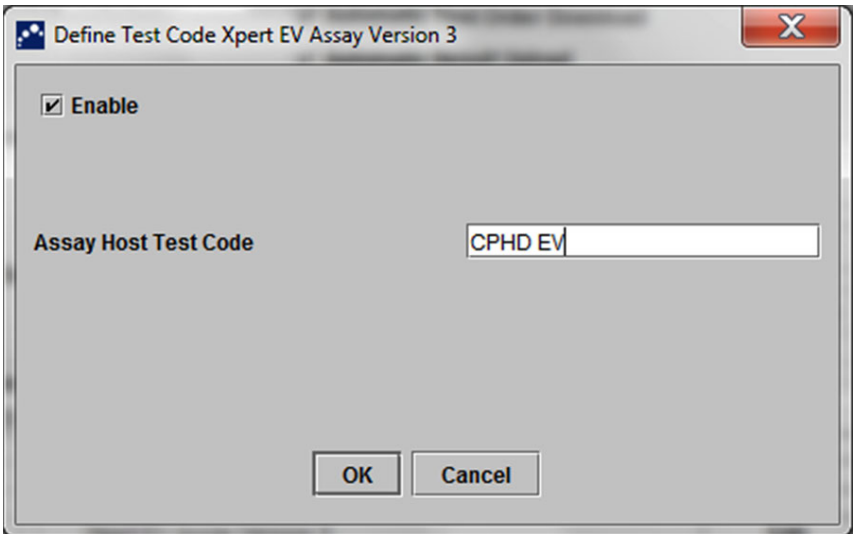
För att utföra nödvändig assay, ska samma testkod föras in i värden, GeneXpert Dx-systemet och Cepheid Link-systemet, om tillämpligt.

Försiktighet

Ändra inte testbeställningar förrän alla testresultat har uppladdats.

2.14.5.1 Konfigurering av en enskild resultatassay- för beställning och resultatuppladdning

1. I tabellavsnittet **I Värdtestkoden (In the Host Test Code)** på fliken Inställningar för värdkommunikation (se Figur 2-81). Klicka på den önskade knappen **Redigera (Edit)** för att ändra inställningen. Dialogrutan Definiera testkod visas. Se Figur 2-83.



Figur 2-83. Dialogrutan Definiera testkod för en assay med ett enskilt resultat

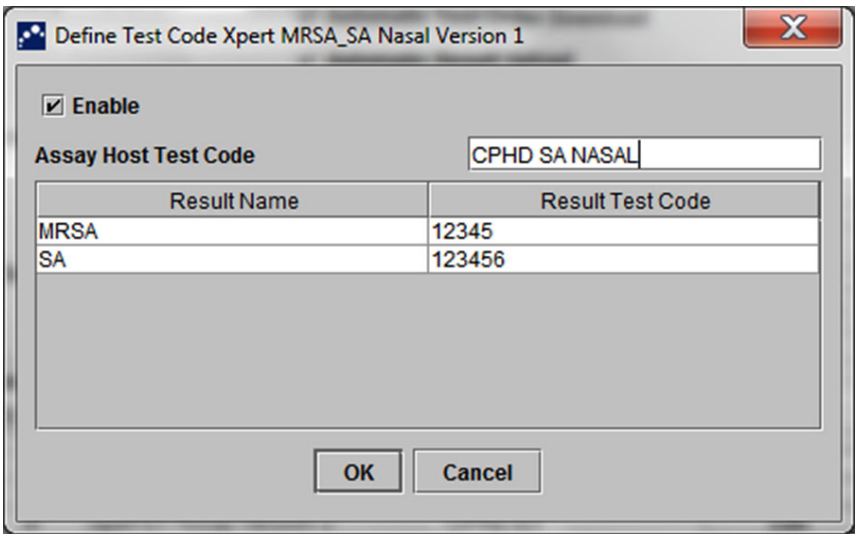
2. Klicka på kryssrutan **Aktivera (Enable)** för att göra det möjligt för värden att ladda ned testbeställningar och för GeneXpert Dx-systemet att ladda upp resultat till värden med den definierade assaytestkoden.
3. I fältet **Analysens värdtestkod (Assay Host Test Code)** i dialogrutan Definiera testkod, ange samma testkod som angavs in i värdsystemet och Cepheid Link-systemet, om tillämpligt (den angivna testkoden för GeneXpert Dx-systemet måste vara densamma som den angivna testkoden för värdsystemet och Cepheid Link-systemet). Du kan ange 1 till 15 tecken.
4. Klicka på **OK** för att spara inställningen för denna assay. Mjukvaran kommer att kontrollera att testkoden är unik innan den sparas.

Obs! Cepheid rekommenderar att du använder samma testkod för den nya versionen av samma assay. Dock om du vill ändra testkoden för gällande assay, gör ändringen innan den nya versionen importeras.

2.14.5.2 Konfigurering av en multi-resultat-assay för beställning och resultatuppladdning

Multi-resultat-assay tillhandahåller resultat för flera organismer och gener.

1. I tabellavsnittet **I Värdtestkoden (In the Host Test Code)** på fliken Inställningar för värdkommunikation (se Figur 2-81). Klicka på den önskade knappen **Redigera (Edit)** för att ändra inställningen. Dialogrutan Definiera testkod visas. Se Figur 2-84.
2. Klicka på kryssrutan **Aktivera (Enable)** för att göra det möjligt för värden att ladda ned testbeställningar och för GeneXpert Dx-systemet att ladda upp resultat till värden med den definierade assaytestkoden.
3. I fältet **Analysens värdtestkod (Assay Host Test Code)** ange samma testkod som angavs in i värdsystemet och Cepheid Link-systemet, om tillämpligt (den angivna testkoden för GeneXpert Dx-systemet måste vara densamma som den angivna testkoden för värdsystemet och Cepheid Link-systemet). Du kan ange 1 till 15 tecken.
4. Resultatnamn som rapporteras av assay listas i fältet **Resultatnamn (Result Name)**. Se Figur 2-84.
5. Skriv in resultattestkoden i fältet **Resultattestkod (Result Test Code)** (se Figur 2-84) motsvararande varje resultatnamn som kan rapporteras av denna assay.



Figur 2-84. Dialogrutan Definiera testkod för en multi-resultat-assay

6. Klicka på **OK** för att spara ändringarna och stänga fönstret.

2.14.6 Konfigurering av autentiseringsinställningar

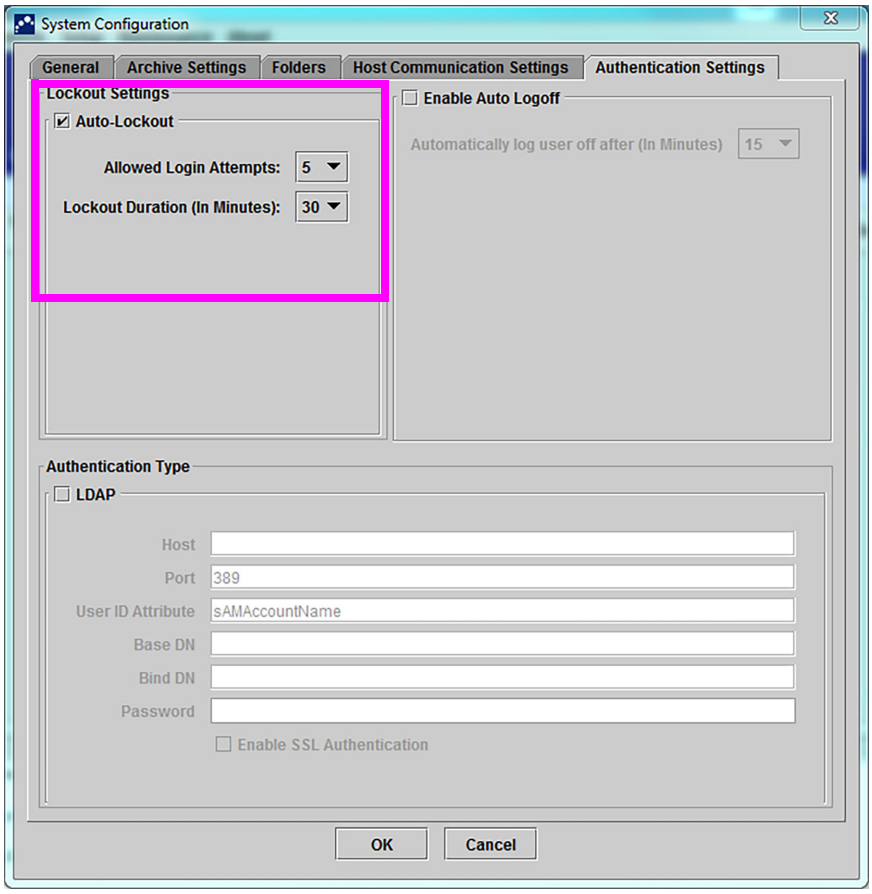
För att konfigurera inställningar för autentisering, systemets automatiska utestängning och automatiska utloggning, välj fliken **Autentiseringsinställningar (Authentication Settings)**.

2.14.6.1 Konfigurering av inställningar för utestängning

Du kan konfigurera automatiska utestängningar för när en användare inte anger ett korrekt lösenord. Den automatiska utestängningspolicyn bestämmer vad som händer när en användare anger ett felaktigt lösenord. Den säkerställer också att ett ”brute force”-intrång eller ordboksattack inte kan användas för att knäcka användarens lösenord. För att redigera inställningar i den automatiska utestängningspolicyn, följ nedan instruktioner.

Obs! Systemet kommer inte att utestänga fjärranvändare.

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-55), välj knappen **INSTÄLLNING (SETUP)** och välj sedan knappen **SYSTEMKONFIGURATION (SYSTEM CONFIGURATION)** (se Figur 2-56).
2. Klicka på fliken **Autentiseringsinställningar (Authentication Settings)** och information om autentiseringsinställningar visas. Se Figur 2-85.
3. Välj **Auto-utestängning (Auto-Lockout)**.
4. Välj hur många gånger användaren kan försöka ange lösenord. Fabriksstandarden är 5 gånger, men du kan välja mellan 3 till 10 gånger.
5. Ställ in utestängningstidens längd, den tidsrymd en användare förblir utestängd tills systemet gör det möjligt för användaren att försöka igen. Fabriksstandarden är 30 minuter, men du kan välja mellan 15 till 60 minuter.



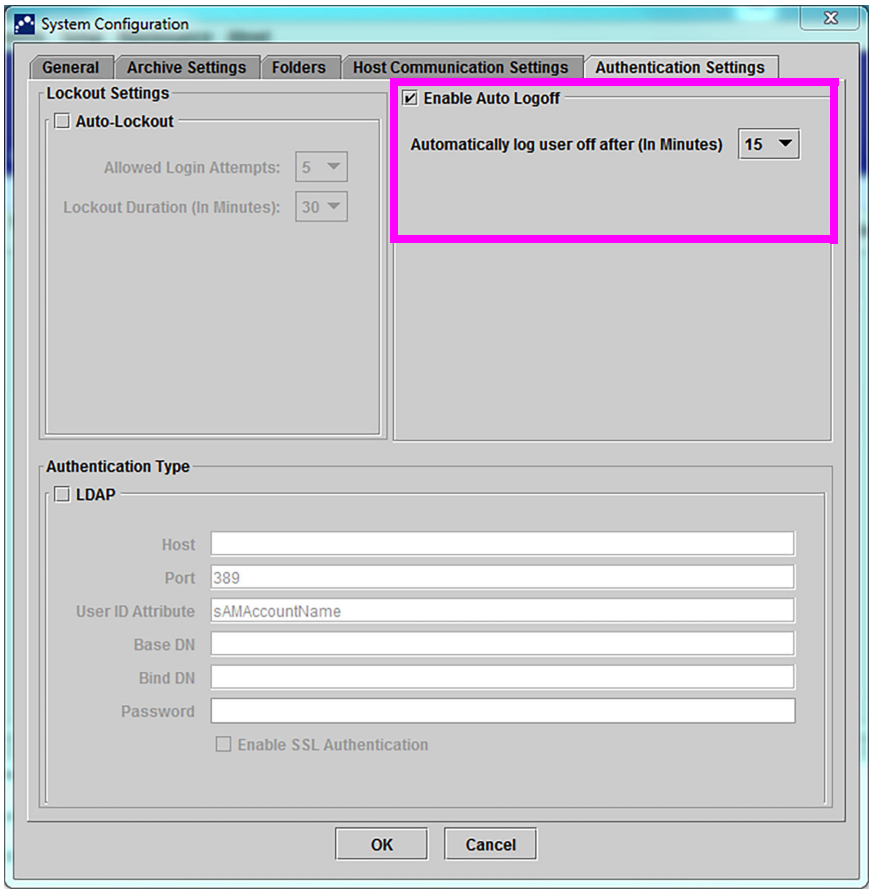
Figur 2-85. Autentiseringsinställningar konfigurerade för Auto-uteslängning

För att avaktivera automatiska uteslängningar, avmarkera kryssrutan **Auto-uteslängning (Auto-Lockout)**.

2.14.6.2 Konfigurering av automatisk utloggning

Du kan konfigurera automatisk utloggning för när en användare är inaktiv på systemet under en längre tidsrymd. Automatisk utloggning sker efter en definierad period av inaktivitet för att säkerställa säkerheten och sekretessen av patientregistreringar och -information.

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-55), välj knappen **INSTÄLLNING (SETUP)** och välj sedan knappen **SYSTEMKONFIGURATION (SYSTEM CONFIGURATION)** (se Figur 2-56)**.**
2. Klicka på fliken **Autentiseringsinställningar (Authentication Settings)** och information om autentiseringsinställningar visas. Se Figur 2-86.
3. Välj **Aktivera Auto-utloggning (Enable Auto Logoff)**.
4. Ställ in antal minuter av tillåten inaktivitet innan automatisk utloggning. Fabriksstandarden är 15 minuter, men du kan välja mellan 15 till 500 minuter.



Figur 2-86. Autentiseringsinställningar konfigurerade för Auto-utloggning

För att avaktivera automatiska utloggningar, avmarkera kryssrutan **Aktivera Auto-utloggning (Enable Auto Logoff)**.

2.14.6.3 Konfigurering av LDAP-autentiseringstyp

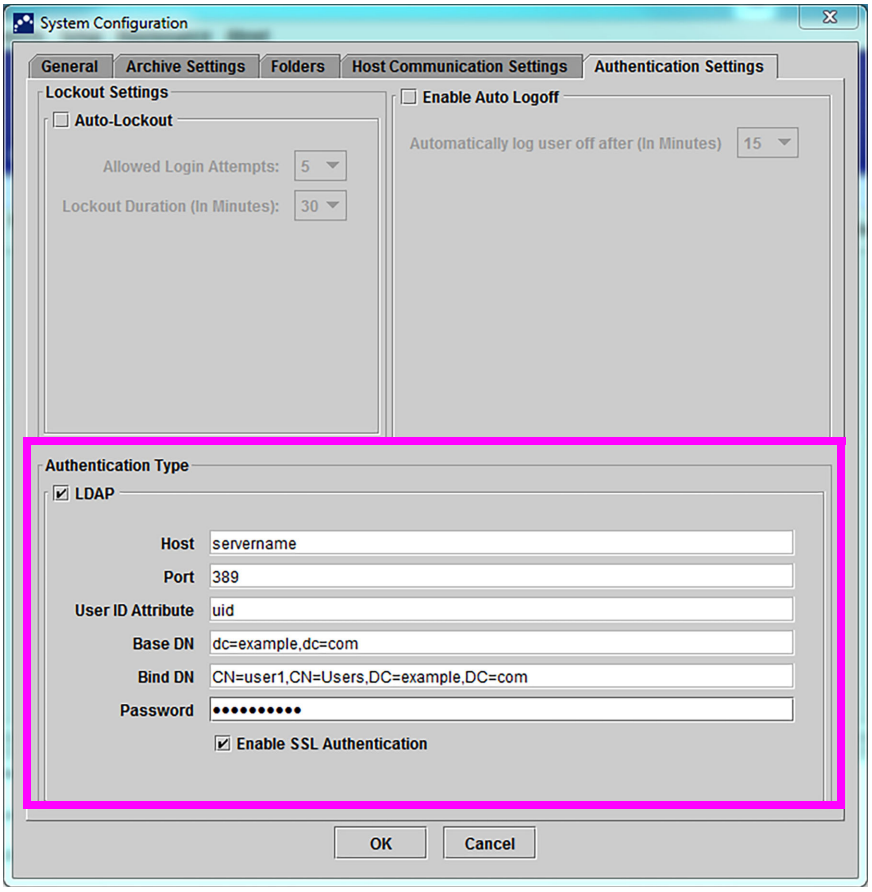
Konfigurering av autentiseringen för LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) gör det möjligt för GeneXpert Dx-användarkonton att länkas till ett centralt katalogsystem, som t.ex. Microsoft Active Directory så att valideringar av lösenord kan hanteras centralt. Alla användare som läggs till när LDAP är aktiverat kommer att kallas **Fjärr (Remote)**-användare i fönstret Användaradministration.

Obs! Konfiguration av LDAP kommer att kräva insatser och hjälp från din IT-avdelning.

Obs! Aktivering av LDAP-anslutning kräver minst att en lokal administratör skapas först. Se Avsnitt 2.13.3, Hantering av användare

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 2-55), välj knappen **INSTÄLLNING (SETUP)** och välj sedan knappen **SYSTEMKONFIGURATION (SYSTEM CONFIGURATION)** (se Figur 2-56).

2. Klicka på fliken **Autentiseringsinställningar (Authentication Settings)** och information om autentiseringsinställningar visas. Se Figur 2-87.
3. I avsnittet **Autentiseringstyp (Authentication Type)**, välj **LDAP**.
4. Ange följande:
   - **Värd (Host)** – Skriv in adressen på den LDAP-aktiverade katalogservern.
   - **Port** – Skriv in datorporten på vilken katalogservern ansluts.
   - **Användarens ID-attribut (User ID Attribute)** – Skriv in användarens ID-attribut som används för att kartlägga unika kataloganvändare till ett användarnamn. Exempelvis kan du ange **uid** om ditt nätverk använder uid-attribut för att identifiera användare.
   - **Bas-DN (Base DN)** – Skriv in det bas-distingerade namnet (DN). Ett bas-DN är punkten från vilken en server kommer att söka efter användare. En LDAP-sökning för användaradmin kommer att utföras av servern med start vid bas-DN (dc=example,dc=com).
   - **Bind DN** – Skriv in bind DN. Bind DN är en fullständigt kvalificerad identifierare av en entitet på en LDAP-server från kontot som används för att ansluta till LDAP-katalogen.
   - **Lösenord (Password)** – Ange lösenordet för LDAP Bind DN-kontot.
   - **Aktivera SSL-autentisering (Enable SSL Authentication)** – Markera denna ruta för att aktivera säker krypteringsstandard (secure sockets layer, SSL) för LDAP-anslutningen. SSL är standardiserad säkerhetsteknologi för etablering av en krypterad länk mellan en server och en klient. När alternativet är av kommer systemet att överföra icke-krypterad information.



Figur 2-87. Autentiseringsinställningar konfigurerade för LDAP

För att avaktivera SSL-autentisering, avmarkera **Aktivera SSL-autentisering (Enable SSL Authentication)**.

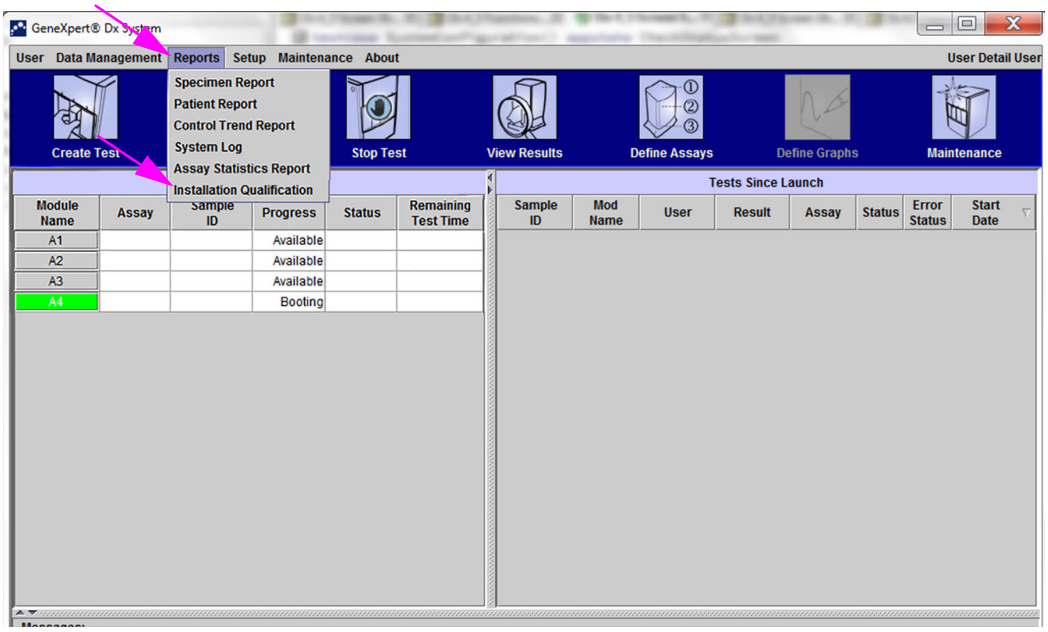
För att avaktivera LDAP-autentisering, avmarkera **LDAP**.

2.15 Verifiering av korrekt installation och inställning

Obs! Detta avsnitt beskriver åtgärder som alla användare med tillämpliga behörigheter kan utföra. Se Avsnitt 2.13, Definiering av användare och behörigheter.

När instrumentinstallationen är klar (datorn har ställts in, användarna och behörigheterna har definierats och systemet är konfigurerat), bekräfta att systemet är korrekt installerat och inställt genom att köra en installationskvalificeringsrapport för att verifiera installationen. För att göra detta:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, på menyn **Rapporter (Reports)**, klicka på **Installationskvalificering (Installation Qualification)**. Se Figur 2-88.



Figur 2-88. GeneXpert Dx-systemfönstret visar nedrullningsmenyn för Rapporter och valet Installationskvalificering

2. Fönstret i Adobe® Reader öppnas och visar GeneXpert Dx-systemets installationskvalificeringsrapport. Se Figur 2-89.

3. Skriv ut rapporten. Om datorn inte är ansluten till en skrivare, spara filen på en plats där rapporten senare kan skrivas ut.

4. Granska följande avsnitt i rapporten:

   - **Systeminformation (System Information)** – Kontrollera att Status-kolumnen visar **Godkänd (Pass)** på varje rad.

   - **Instrumentinformation (Instrument Information)** – För varje instrument som är anslutet till datorn, visar rapporten instrumentets serienummer, installerad firmware och status för varje fungerande modul. Om en **Rapporterare är bortom kalibrering (Reporter is out of calibration)** eller ett meddelande **Ej tillgängligt (Not Available)** visas, ring Cepheid teknisk support. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

   - **Tillgängliga assayer (Available Assays)** – Kontrollera assaylistan. Om meddelandet **Inga assayer (No Assays)** visas, se instruktionerna som bifogas med *in vitro*-diagnostiska assaykitet och Avsnitt 2.16.1.3, Import av assaydefinitioner från Dvd:n för instruktioner hur man importerar assaydefinitionsfiler.

     Om denna rapport körs efter systeminstallation, men innan assay har installerats på systemet, kommer meddelandet **Inga assayer (No Assays)** att visas. Om meddelandet **Inga assayer (No Assays)** visas efter importeringen av assaydefinitionsfiler, ring Cepheid teknisk support. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

5. Underteckna installationskvalificeringsrapporten och arkivera en kopia av rapporten med dina registreringar. Se Figur 2-90.

GeneXpert® Dx System
Installation Qualification Report

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

System Information

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

Instrument Information
Instrument A

Instrument S/N	Gateway Firmware
803488	2.0.18

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

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

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

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

GeneXpert® Dx System Version 6.5 CONFIDENTIAL Page 1 of 2

Figur 2-89. Exempel Installationskvalificeringsrapport – Sida 1

GeneXpert® Dx System
Installation Qualification Report

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

_____ _____
Verified by Date

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

Acceptance: [ ] Acceptable [ ] Not Acceptable

_____ _____
Performed by Date

_____ _____
Reviewed and approved by Date

GeneXpert® Dx System Version 6.5 CONFIDENTIAL Page 2 of 2

Figur 2-90. Exempel Installationskvalificeringsrapport – Sida 2

2.16 Hantering av assaydefinitioner och lotspecifika parametrar

Obs! Detta avsnitt beskriver åtgärder som alla användare med tillämpliga behörigheter kan utföra. Användarbehörigheter är beskrivna i Avsnitt 2.13, Definiering av användare och behörigheter. För detta avsnitt kommer skärmdumpar att visa en detaljerad användarnivå.

En assaydefinition består av en serie programmerade steg som GeneXpert Dx-systemet använder för att utföra provförberedelse, amplifiering och detektionsprocedurer. *In vitro* diagnostiska assaydefinitions (.gxa/.nxa)-filer kan erhållas från Cepheid och importeras in i mjukvaran (se Avsnitt 2.16.1.3, Import av assaydefinitioner från Dvd:n). Assaydefinitioner som inte längre används kan också raderas (se Avsnitt 2.16.2, Nedladdning av Assay Definition Files och bruksanvisningar från Cepheid-webbsidan).

Vissa assaydefinitioner kräver lotspecifika parametrar för att fastställa testresultaten. 2D-kassettens streckkoder består av lotspecifik parameterinformation som automatiskt importeras när en streckkod skannas. Om, för någon anledning, streckkodsscannern inte fungerar eller inte är tillgänglig, kan den lotspecifika parameterinformationen tillhandahållas manuellt genom importering av .gxr/.nxr-filen (se Avsnitt 2.16.4, Import av lotspecifika parametrar manuellt). Den lotspecifika parameterinformationen som inte längre används kan också raderas (se Avsnitt 2.16.5, Radering av lotspecifika parametrar).

Assaydefinitioner kan importeras från Cepheid Dvd-enheten eller Cepheid-webbsidan. För Dvd-enheten, se Avsnitt 2.16.1, Anslutning och användning av Dvd-enheten.

Om ditt assaykit inte innehåller en Cd, kan ADF-filen och bruksanvisningen nedladdas från Cepheid-webbsidan. För hur man använder webbsidan, se Avsnitt 2.16.2, Nedladdning av Assay Definition Files och bruksanvisningar från Cepheid-webbsidan.

Obs! Om du inte har en dator med Internet-åtkomst, kontakta ditt lokala Cepheid teknisk support-kontor. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.

2.16.1 Anslutning och användning av Dvd-enheten

Dvd-enheten kan antingen vara en extern drivenhet vilken måste anslutas till systemet via en USB-port, eller en intern drivenhet som redan är installerad i systemet.

2.16.1.1 Anslutning av en extern Dvd-enhet till GX Dx-systemet

Anslut den tillhandahållna externa Dvd-enheten till GX Dx-systemet enligt följande:

1. Lokalisera Dvd-enheten. Dvd-enheten levereras i tillbehörslådan och är märkt som en artikel som ska sparas.
2. Koppla in Dvd-enheten i en av de tillgängliga USB-portarna på systemet.
3. Tryck på knappen **Skjut ut (Eject)** på Dvd-enhetens framsida för att öppna dörren.

4. CdROM finns i assaykitet. För in Cd:n med assaydefinitionerna i Dvd-enheten och stäng Dvd-enhetens dörr. Den gröna lampan på Dvd-enhetens framsida kommer att blinka medan enheten läser av Cd:n.

Importera assaydefinitionerna genom att följa proceduren i Avsnitt 2.16.1.3.

2.16.1.2 Användning av den interna Dvd-enheten i GX Dx-systemet

Om en Dvd-enhet är installerad i systemet, använd följande procedur för att få åtkomst till enheten.

1. Lokalisera Dvd-enheten. Enheten är installerad på GeneXpert Dx-systemets dator men platsen för enheten kan vara olika:
   - På en bordsdator kommer enheten att kunna åtkommas från datorns framsida, och
   - på en laptop kommer enheten att finnas på sidan.
2. Tryck på knappen **Skjut ut (Eject)** på Dvd-enhetens framsida för att öppna dörren.
3. CdROM finns i assaykitet. För in Cd:n med assaydefinitionerna i Dvd-enheten och stäng Dvd-enhetens dörr. Den gröna lampan på Dvd-enhetens framsida kommer att blinka medan läsaren läser av Cd:n.

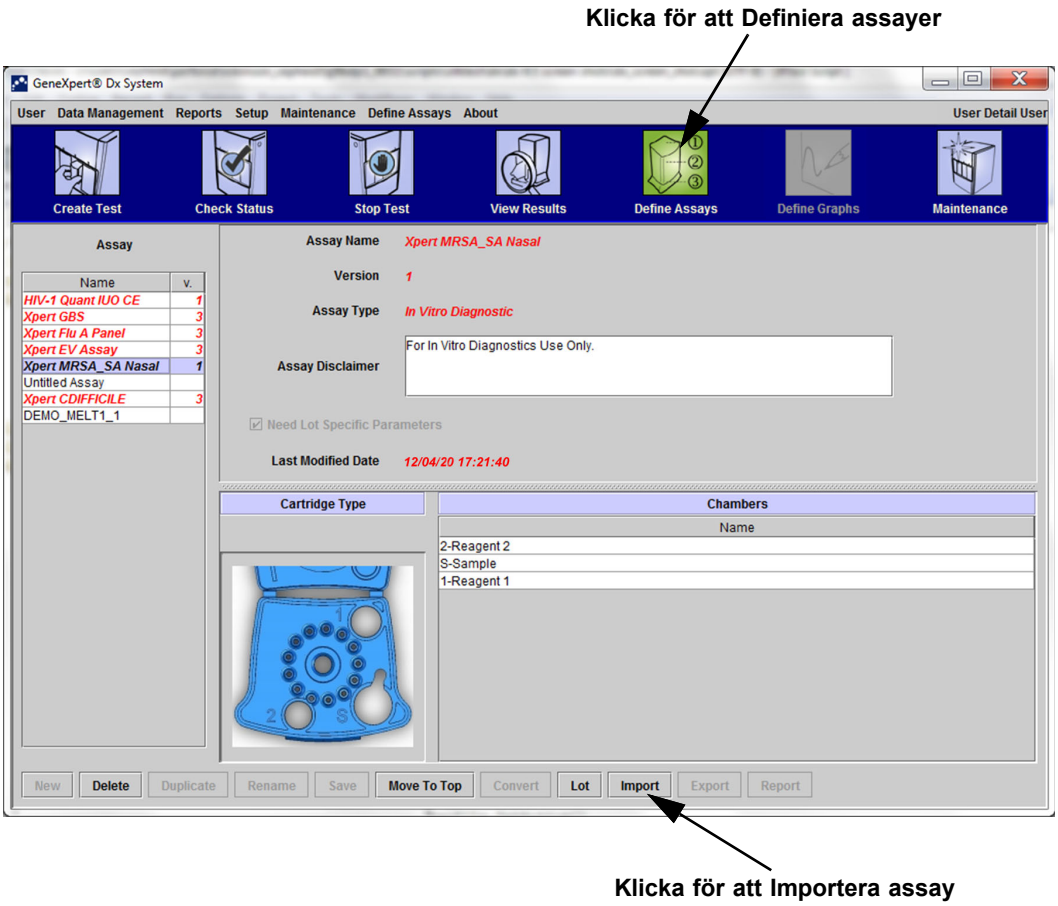
Importera assaydefinitionerna genom att följa proceduren i Avsnitt 2.16.1.3.

2.16.1.3 Import av assaydefinitioner från Dvd:n

Obs! Fastän *in vitro*-diagnostiska assaydefinitioner kan importeras, tillåter inte GeneXpert Dx-systemets mjukvara modifiering av assaydefinitionerna.

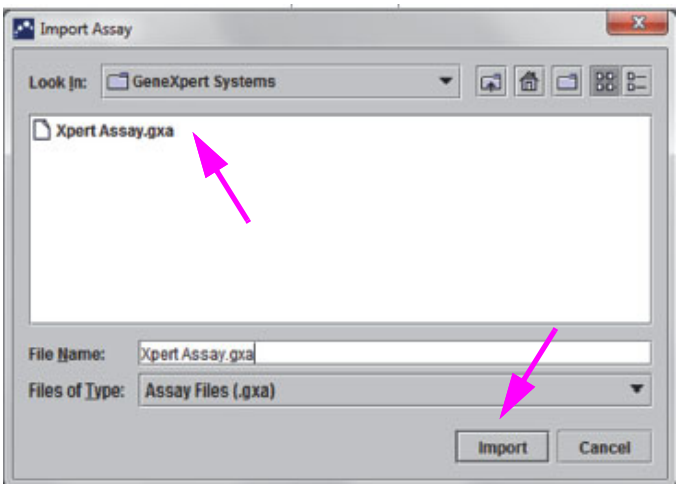
För att importera assaydefinitioner från Dvd:n:

1. In GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på **Definiera assayer (Define Assays)** på menyfältet. Fönstret Definiera assay visas. Figur 2-93 visar fönstret Definiera assay för GeneXpert Dx-systemets administratör. Fönstret för detaljerade och grundläggande användare har färre funktioner (se Figur 2-91).



Figur 2-91. System – Fönstret Definiera assayer (detaljerad användarvy)

2. Klicka på **Importera (Import)**. Dialogrutan Importera assay visas. Se Figur 2-92.
3. Under Titta i (Look In): nedrullningsmenyn, navigera till Dvd-enheten.
4. Navigera till GeneXpert-systemens mapp. Lokalisera och välj assaydefinitionens (.gxa/.nxa) fil och klicka sedan på **Importera (Import)**. Det nya assaynamnet och versionsnumret visas i Assaylistan (på vänstra sidan av fönstret) och assaydetaljer visas till höger om listan. Se Figur 2-91.



Figur 2-92. Dialogrutan Importera assay

5. Kontrollera assaynamnet och versionsnumret för att säkerställa att korrekt assaydefintion har importerats.
6. Om du behöver importera ytterligare assaydefinitionsfiler från samma Cd, upprepa Steg 2 till och med Steg 5.

Obs! För kombinationsassay som har flera .gxa/.nxa-filer, importera endast assaydefinitionsfiler för assay som kommer att utföras på ditt labb.

7. Ta ut Cd:n från Dvd-enheten och förvara Cd:n på en säker plats i händelse av att den behövs i framtiden.
8. Om en extern Dvd-enhet har använts och inte längre behövs, koppla bort den från systemet och förvara enheten och förknippade kablar för användning i framtiden.

Obs! När en kvantitativ assay har importerats kan den kvantitativa resultatenheten ändras. Se Figur 2-93.

2.16.2 Nedladdning av Assay Definition Files och bruksanvisningar från Cepheid-webbsidan

För att ladda ned assaydefinitionsfiler från Cepheid-webbsidan:

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

Obs! *Assay-importinstruktioner (Assay Import Instructions)* finns tillgängliga på flera språk.

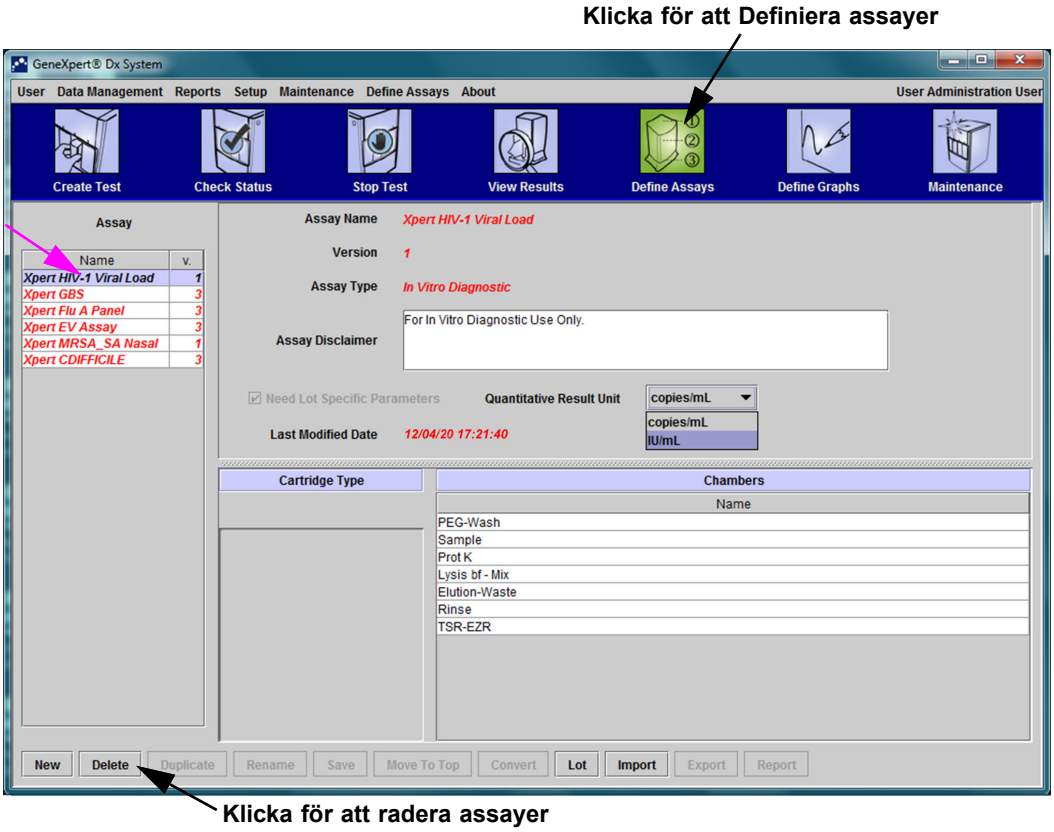
Viktigt **Om ditt system är anslutet till ett LIS- eller HIS-nätverk måste du uppdatera dina värdtestkoder (efter installation av assay definition file), för att ladda ned test till systemet och eller ladda upp testresultat från systemet till LIS- eller HIS-nätverket. För instruktioner om uppdatering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

2.16.3 Ta bort assay definition filer

Försiktighet

Radering av assaydefinitioner från systemet är en permanent åtgärd. Säkerställ att assaydefinitionerna inte behövs längre. Om de behövs kommer de att behöva importeras igen från assaydefinitionernas CdROM.

1. För att radera en assay definition file, i fönstret Definiera assay (se Figur 2-93), välj assaynamnet från assaylistan (på vänster sida av fönstret) och klicka sedan på **Radera (Delete)**. Ett bekräftelsemeddelande visas.
2. Klicka på **Ja (Yes)** för att radera assaydefinition. Assay definition file kommer att raderas och tas bort från assaylistan.



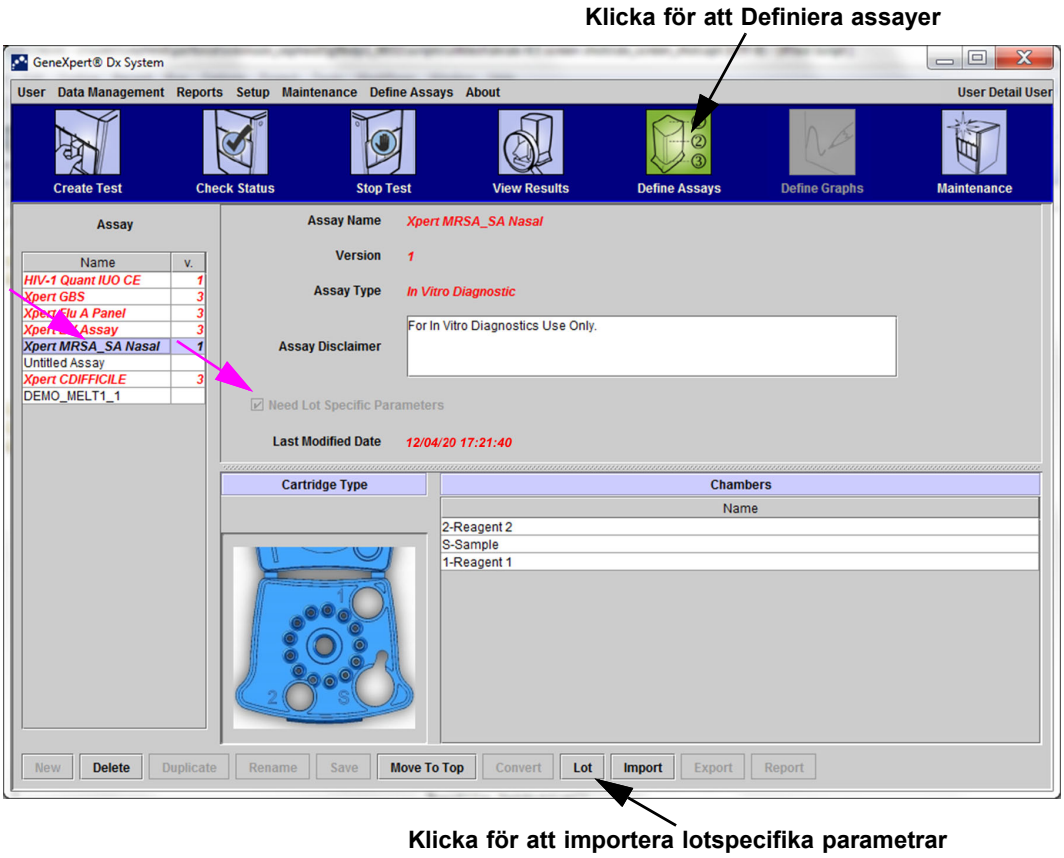
Figur 2-93. GeneXpert Dx System – Fönstret Definiera assay (administratöranvändarvy)

2.16.4 Import av lotspecifika parametrar manuellt

Vissa assaydefinitioner kräver lotspecifika parametrar för att fastställa testresultaten. Kassettens streckkoder består av lotspecifik parameterinformation som automatiskt importeras när du skannar streckkoden vid skapande av ett test eller assaydefiniering. Om, för någon anledning, streckkodsscannern inte fungerar eller inte är tillgänglig, kan du tillhandahålla lotspecifik parameterinformation manuellt genom importering av .gxr/.nxr-filen.

Obs! Kontakta Cepheid teknisk support för att erhålla .gxr/.nxr-filer. Efter erhållande av .gxr/.nxr-filer, förvara dem på datorn och notera var filerna är placerade (vanligen förvarade i exportmappen).

För att kontrollera om en specifik assay kräver lotspecifika parametrar, se om rutan är markerad för assayen till vänster om posten **Behöver lotspecifika parametrar (Need Lot Specific Parameters)** på skärmen Definiera assay.



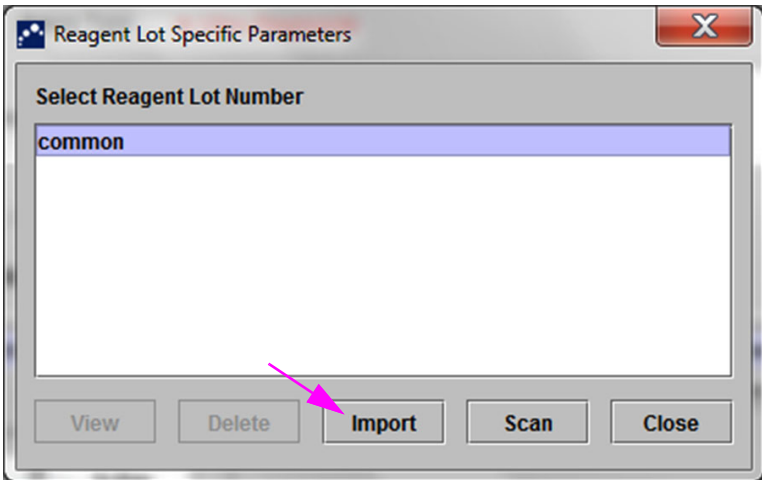
Figur 2-94. Fönstret Definiera assay som visar markerad kryssruta för Behöver lotspecifika parametrar

För att importera lotspecifika parametrar manuellt:

1. I fönstret Definiera assay (se Figur 2-94), välj assaynamnet från **assay (Assay)**-listan (på vänster sida av fönstret).
2. Klicka på **Lot**. Dialogrutan Reagenslotspecifika parametrar visas. Se Figur 2-95.

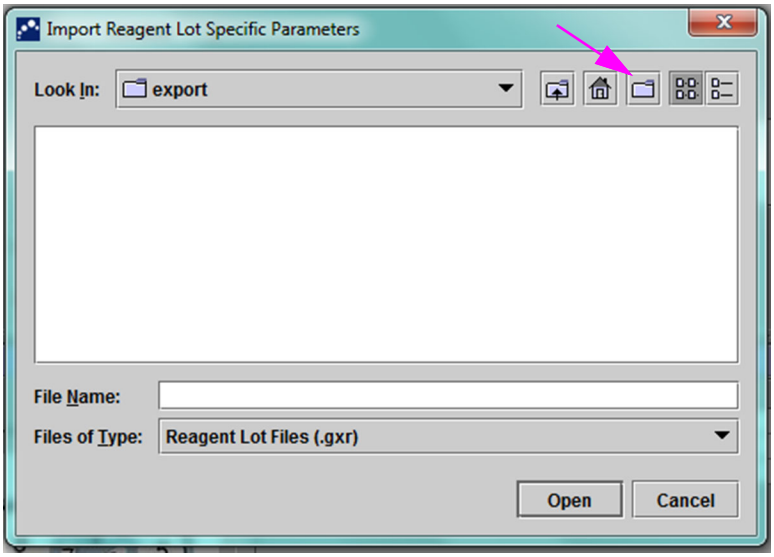
3. Klicka på **Importera (Import)**. Dialogrutan Importera reagenslotspecifika parametrar visas.

Obs! Figur 2-95 visar det vanliga reagenslotnumret innan specifika loter importeras. Om assay och/eller lotspecifika parametrar redan har importerats in i systemet, kommer reagenslotnumren att visas.



Figur 2-95. Dialogrutan Reagenslotspecifika parametrar

4. Under Titta i (Look In): filgranskningsområde, (se Figur 2-96) lokalisera och välj .gxr/.nxr-filen tidigare erhållen från Teknisk support och klicka sedan på **Öppna (Open)**. Det nya lotnumret visas i dialogrutan Reagenslotspecifika parametrar. Klicka på **Stäng (Close)** i dialogrutan Reagenslotspecifika parametrar för att gå tillbaka till fönstret Definiera assay.



Figur 2-96. Dialogrutan Importera reagenslotspecifika parametrar

2.16.5 Radering av lotspecifika parametrar

För att radera lotspecifika parametrar:

1. I fönstret **Definiera assayer (Define Assays)** (se Figur 2-94), klicka på **Lot**. Dialogrutan Reagenslotspecifika parametrar visas. Se Figur 2-95.

Obs! Var medveten om att du kan inte radera den **vanliga (common)** loten.

2. Välj lotnumret som ska raderas och klicka sen på **Radera (Delete)**. Ett bekräftelsemeddelande visas.
3. Klicka på **OK** för att radera lotspecifika parametrar.
4. Klicka på **Stäng (Close)** för att stänga dialogrutan Reagenslotspecifika parametrar.

2.17 Omstart av systemet

Obs! Detta avsnitt beskriver åtgärder som alla användartyper kan utföra.

Under vissa felsökningsscenarier (se Avsnitt 9.19.2, Felmeddelanden), kan systemet behöva startas om. För att göra detta, utför stegen Avsnitt 2.17.1 till och med Avsnitt 2.17.2.

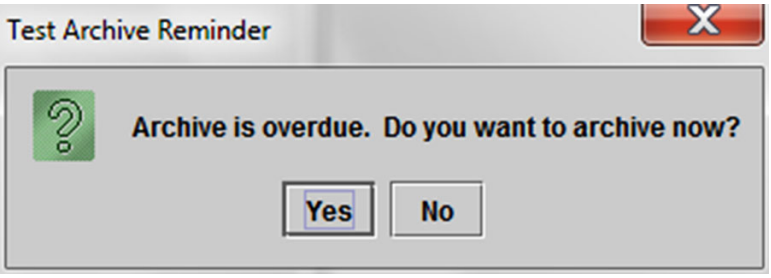
2.17.1 Stänga av systemet

1. Säkerställ att instrumentet för nuvarande inte bearbetar några prover. Vänta tills instrument har avslutat alla procedurer innan nedstängning eller omstart av systemet.
2. Ta bort kassetterna från instrumentmodulerna.
3. Stäng GeneXpert Dx-mjukvaran genom att klicka på **Avsluta (Exit)** under menyn **Användare (User)**.

2.17.1.1 Påminnelse om försenad arkivering

Om en arkivering inte är försenad, eller om en arkivinställning i Figur 2-79 **inte** är vald, kommer inte Figur 2-97 att visas och du kan skippa direkt till Avsnitt 2.17.1.2.

Om en arkivering är försenad, kommer dialogrutan Testarkiveringspåminnelse att visas (se Figur 2-97).

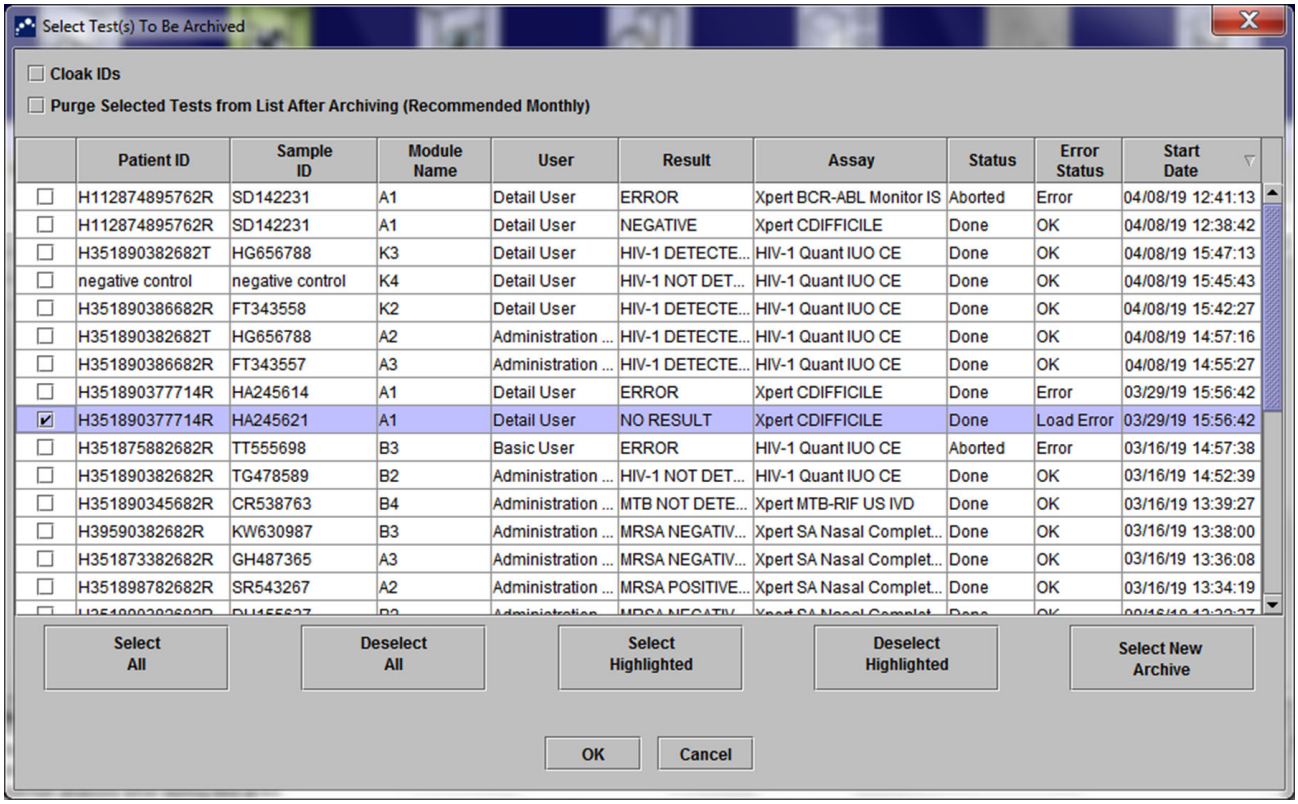


Figur 2-97. Dialogrutan Testarkiveringspåminnelse

- Om du inte vill arkivera, klicka på **Nej (No)** i dialogrutan Testarkiveringspåminnelse (se Figur 2-97). Fortsätt med nedstängningssekvensen utan arkivering, i Avsnitt 2.17.1.2.

  eller

- Om du skulle vilja arkivera, klicka på **Ja (Yes)** i dialogrutan Testarkiveringspåminnelse (se Figur 2-97) för att fortsätta nedstängningssekvensen med arkivering. Skärmen Valt/valda test som ska arkiveras visas. Se Figur 2-98.



	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	04/08/19 12:41:13
☐	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	OK	04/08/19 12:38:42
☐	H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	04/08/19 15:47:13
☐	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	04/08/19 15:45:43
☐	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	04/08/19 15:42:27
☐	H351890382682T	HG656788	A2	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	04/08/19 14:57:16
☐	H351890386682R	FT343557	A3	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	04/08/19 14:55:27
☐	H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	03/29/19 15:56:42
☑	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	OK	03/16/19 14:52:39
☐	H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DETE...	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	03/16/19 13:39:27
☐	H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	03/16/19 13:38:00
☐	H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	03/16/19 13:36:08
☐	H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIVE...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	03/16/19 13:34:19

Figur 2-98. Skärmen Valt/valda test som ska arkiveras visas

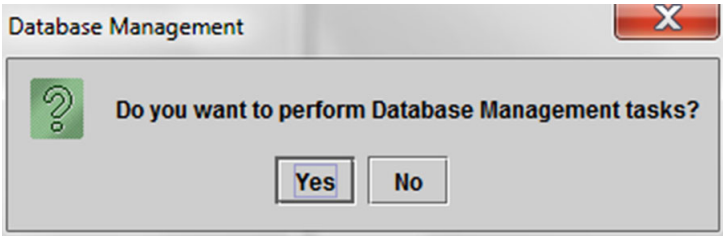
För att arkivera test, utför Steg 2 till och med Steg 7 i proceduren i Avsnitt 5.17.1, Arkivering av test. När du är klar med arkiveringen, fortsätt med Avsnitt 2.17.1.2.

2.17.1.2 Påminnelse om databashantering

- Om rutan **Databashanteringspåminnelser (Database Management Reminders)** i dialogrutan Systemkonfiguration (se Figur 2-77) **inte** är markerad, kommer inte dialogrutan Databashantering (se Figur 2-99) att visas och ingen ytterligare åtgärd kommer att behövas. Mjukvaran kommer att stängas när knappen **Avsluta (Exit)** nedtrycks i Avsnitt 2.17.1, Steg 3, och du kan skippa till Avsnitt 2.17.1.3 för att avsluta nedstängningssekvensen.

  eller

- Om rutan **Databashanteringspåminnelser (Database Management Reminders)** på dialogskärmen Systemkonfiguration (se Figur 2-77) är markerad, kommer dialogrutan Databashantering (se Figur 2-99) att visas på GeneXpert Dx-systemfönstret och efterfråga om du vill utföra några databashanteringsåtgärder.



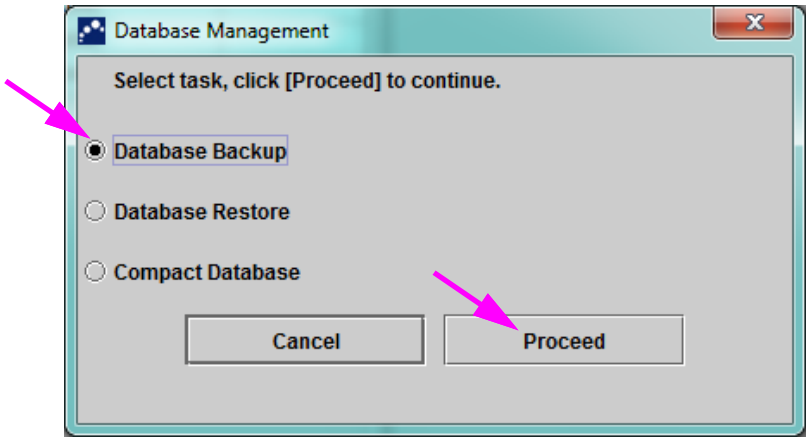
Figur 2-99. Dialogrutan Databashantering

A. Om du klickar på **Nej (No)** i dialogrutan Databashantering (se Figur 2-99), stänger GeneXpert Dx-mjukvaran och du kan fortsätta till Avsnitt 2.17.1.3 för att avsluta nedstängningssekvensen.

   eller

B. Klicka på **Ja (Yes)** i dialogrutan Databashantering (se Figur 2-99), och du kommer att ombes välja den åtgärd som ska utföras (se Figur 2-100).

Obs! Beroende på användarens behörigheter, är kanske alla (eller några) av de fyra alternativen i dialogrutan Databashantering inte synliga. Se Figur 2-100.



Figur 2-100. Dialogrutan Databashantering

Se Avsnitt 5.18, Utförande av databashanteringsåtgärder för detaljer hur man utför var och en av databashanteringsåtgärderna. När databashanteringsåtgärderna har avslutats, stänger GeneXpert Dx-mjukvaran och Windows skrivbord visas.

Fortsätt till Avsnitt 2.17.1.3.

2.17.1.3 De slutliga nedstängningsstegen

1. Stäng av instrumentet
2. Stäng av GeneXpert Dx-systemets dator.

2.17.2 Starta om systemet

För att starta om systemet, följ proceduren i Avsnitt 5.2.2, Hur man sätter på datorn.

Viktigt

När systemet har stängts av, vänta i två minuter innan systemet sätts på igen. Systemet kanske inte startar korrekt om det sätts på igen efter mindre än två minuter.

2.18 Avinstallation eller återinstallation av GeneXpert Dx-mjukvaran

GeneXpert Dx-mjukvaran är redan installerad på den tillhandahållna datorn men kan behövas återinstalleras i vissa situationer, med hjälp från Cepheid teknisk support.

Försiktighet

Om mjukvaran blir korrupt eller det finns ett systemfel, försök inte att återinstallera mjukvaran. Ring Cepheid teknisk support för hjälp att minimera risken för permanent dataförlust. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

3 Funktionsprinciper

Detta kapitel förklara hur GeneXpert Dx-systemet fungerar. Ämnena är följande:

- Avsnitt 3.1, Översikt av systemdriften
- Avsnitt 3.2, GeneXpert-modulen
- Avsnitt 3.3, GeneXpert-kassett
- Avsnitt 3.4, I-CORE-modul
- Avsnitt 3.5, Uppvärmnings- och avkylningsmekanismer
- Avsnitt 3.6, Förklaring av experimentella metoder
- Avsnitt 3.7, Optiskt system
- Avsnitt 3.8, Systemkalibrering

3.1 Översikt av systemdriften

GeneXpert Dx-system automatiserar och integrerar provrening, nukleinsyraamplifiering och detektion av målsekvensen med realtids-PCR med omvänd transkription (RT-PCR) och realtids-PCR-assay.

Varje GeneXpert Dx-modul bearbetar ett prov. Provet och tillämpliga reagenser förs in i en GeneXpert-kassett och ett test skapas på GeneXpert Dx-systemet (se Avsnitt 5.6, Skapa ett test) för att köra testet. Kassetten laddas sedan in i en tillgänglig instrumentmodul (se Avsnitt 5.8, Laddning av en kassett in i en instrumentmodul) och startas sedan (se Avsnitt 5.9, Start av testet). Under testet utför systemet följande steg:

1. Flyttar provet och reagenser in i olika kammare i kassetten för provförberedelse.
2. Hydrerar reagenskulorna.
3. Utför probkontroller för att säkerställa att provförberedelse är lyckad (endast om assaydefinitionen kräver detta steg).
4. Flyttar provet och reagensblandningen vilken innehåller omvänd transkription (om tillämpligt) och realtids-PCR med specifika komponenter in i reaktionsröret.
5. Startar RT-PCR (om tillämpligt) och PCR-cykler och realtidsdetektion (se Figur 3-1).

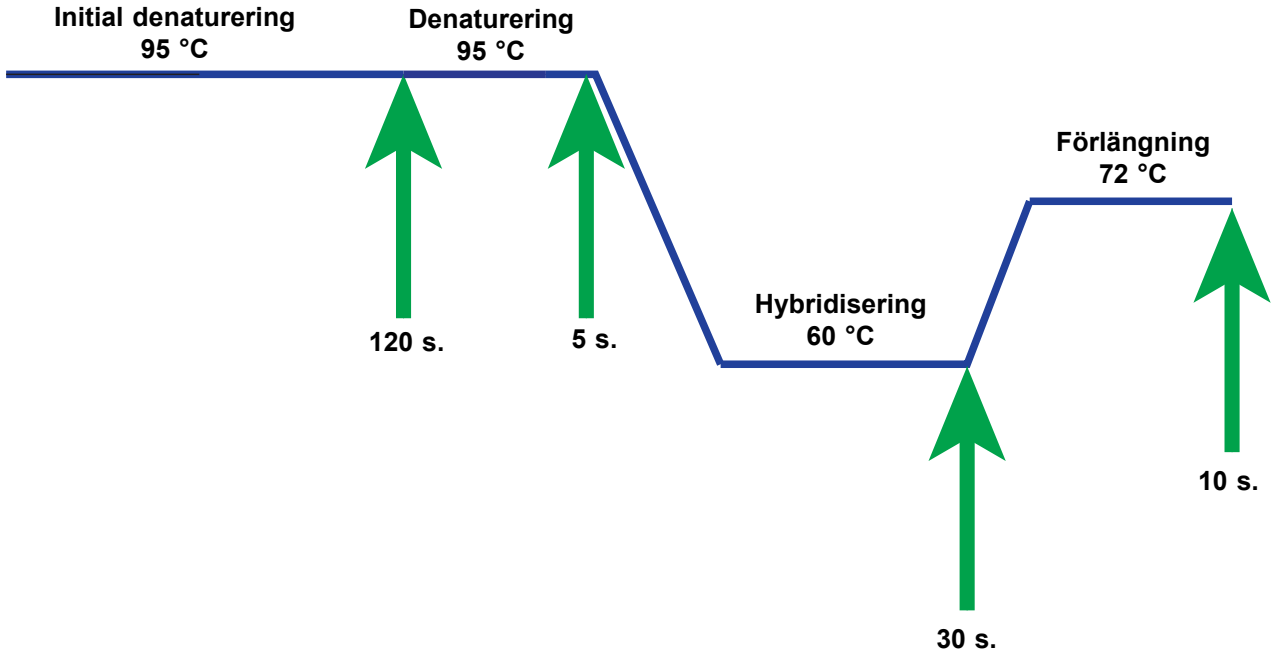
GeneXpert Dx-systemet använder I-CORE®-modulens uppvärmnings- och fläktavkylningssystem för att utföra realtids-PCR (Polymerase Chain Reaction) använd för att exponentiellt amplifiera och detektera organismens DNA eller cDNA-sekvensen av intresse.

Polymeraskedjereaktionen är en amplifieringsmetod som ökar kvantiteter av specifika DNA-kopior eller cDNA-sekvenser. Realtids-PCR (Polymerase Chain Reaction) använder fluorescens för att detektera specifika sekvenser och inkludera en mekanism för att bestämma den cykel vid vilken DNA eller cDNA av intresse först dyker upp i märkbara kopior (kallade tröskelvärden).

Polymeraskedjereaktionen består av en serie cykler under vilken DNA eller cDNA uppvärms och avkyls vid specifika temperaturer under en viss längd.

Efter **Initial denaturering (Initial Denaturation)** (när polymeraset som används för att amplifiera DNA eller cDNA aktiveras) uppstår en cykel, vilken illustreras som en trestegsprocess bestående av:

1. Steget **Denaturering (Denaturation)** vilket delar DNA-strängarna.
2. Ett steg **Hybridisering (Annealing)** i vilket polymeraset behöver en primer för att amplifiera DNA. Primern kommer att binda till DNA eller cDNA-sekvensen om den är komplementär.
3. Steget **Förlängning (Extension)** där DNA-strängarna kommer att förlängas.



Figur 3-1. Exempel på PCR-cykeldiagram för I-CORE-modulens uppvärmning och fläktavkylning (temperaturlängder är inte skalenliga)

3.2 GeneXpert-modulen

PCR-cykeldiagrammet i Figur 3-1 anger 40 cykler utförda av I-CORE-modulen. Denatureringstemperaturen är 95 °C; hybridiseringstemperaturen är 60 °C; och förlängningstemperaturen är 72 °C. Var och en av dessa temperaturer måste hållas av modulen under en specifik tidslängd, som anges i Figur 3-1. Den initiala denatureringen sker under 120 sekunder i en cykel. Denaturerings- (5 sekunder), hybridiserings- (30 sekunder) och förlängnings- (10 sekunder) stegen cyklar konsekutivt fyrtio gånger innan polymeraskedjereaktionen slutligen är avslutad.

Varje instrumentmodul innehar följande komponenter som möjliggör automatiserad provbearbetning i kassetten och fyllning av röret med provreagensblandningen för PCR:

- **Ventildrivenhet (Valve Drive) –** Roterar kassettens ventilkropp så att den riktas mot olika kassettkammare.
- **Kolvstav (Plunger Rod) –** Dispenserar vätskor in i de olika kassettkammarna.
- **Ultraljudshorn (Ultrasonic Horn) –** Lyserar provet (om tillämpligt).
- **I-CORE-modul (I-CORE Module) –** Utför PCR-amplifiering och detektion.

En kassettmekanism för laddning och urladdning försäkrar korrekt förflyttning av kassetten i instrumentet. Dessutom är systemet utformat för att utföra ett självtest före start av varje test för att verifiera att systemet fungerar korrekt.

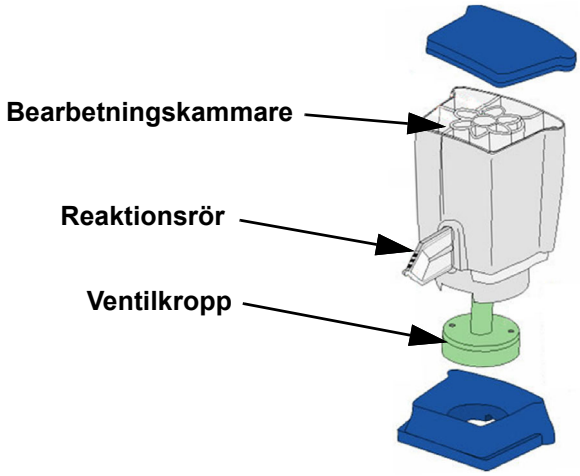
3.3 GeneXpert-kassett

Den kasserbara GeneXpert-kassetten för engångsbruk rymmer proven och reagenser som ska bearbetas i GeneXpert Dx-systemet. Varje kassett består av följande komponenter (se Figur 3-2):

- **Bearbetningskammare (Processing Chambers)** – Rymmer proverna, reagenserna, bearbetat prov och avfallslösningar. En kammare är utformad som en luftkammare för att ekvilibrera trycken inom kassetten.
- **Ventilkropp (Valve Body)** – Roterar och möjliggör för vätskor att flytta till olika kassettkammare och till reaktionsröret. Inom ventilkroppen är provet isolerat, PCR-hämmare är borttagna och prover är lyserade med ultraljud (om tillämpligt). När provet är bearbetat blandas det med PCR-reagenser och flyttas in i det integrerade reaktionsröret.
- **Reaktionsrör (Reaction Tube)** – Möjliggör snabb termal cykling och optisk excitation and detektion av rörets innehåll. Reaktionsröret införs automatiskt i I-CORE-modulen när kassetten laddas in i instrumentet.

Kassetten är utformad för att hålla reagensen inom kassetten. Det är ett stängt kärlsystem.

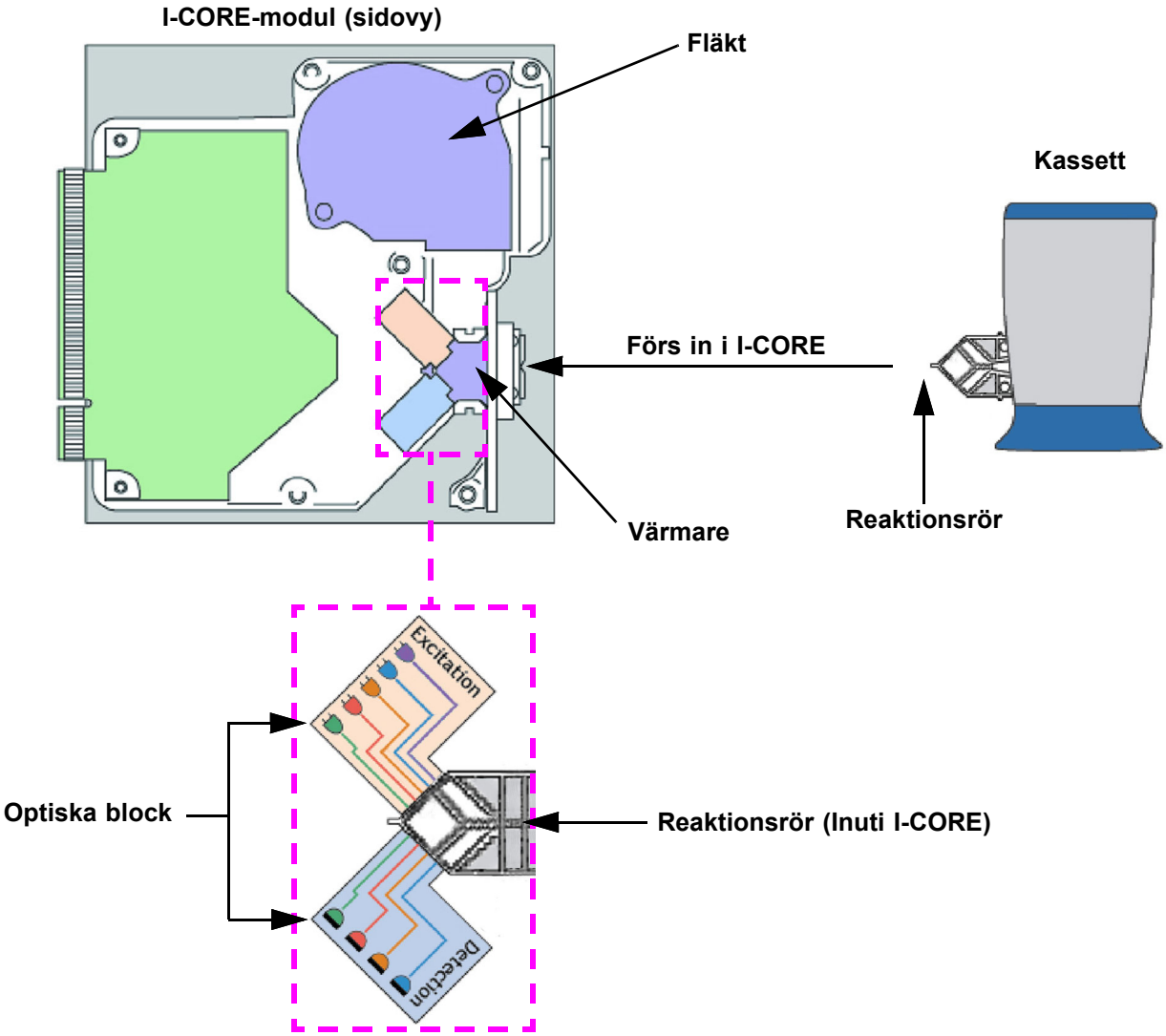
GeneXpert-kassetterna tillhandahålls inte med systemet. För att beställa assayspecifika kassetter, kontakta Cepheid. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.



Figur 3-2. GeneXpert Kassettkomponenter

3.4 I-CORE-modul

I-CORE (Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction (Intelligent optisk kylnings-/värmningsreaktion)-modulen är en hårdvarukomponent inom varje instrumentmodul som utför PCR-amplifiering och flourescensdetektion. Som del av kassettens laddningsprocedur förs reaktionsröret in i I-CORE-modulen (se Figur 3-3). Provet och reagensblandningen trycks från kassetten in i reaktionsröret. Under amplifieringsproceduren värmer I-CORE-värmaren upp och fläkten kyler av reaktionsrörets innehåll. Optiska block exciterar färgämnesmolekyler och detekterar utstrålad fluorescens.



Figur 3-3. I-CORE-modul

3.5 Uppvärmnings- och avkylningsmekanismer

Inom I-CORE består värmaren av två keramiska plattor som har hög termal ledningsförmåga för att försäkra temperaturenlighet och snabb värmeöverföring (se Figur 3-3). Resistiva värmeelement är avsatta på de keramiska plattorna med tjockfilmsteknologier och en termistor som sitter fast direkt på varje platta övervakar dess temperatur. En högeffektiv- fläkt kyler av reaktionsrörets innehåll genom förflyttning av rumstempererad luft över värmarens plattor. Under termocykling kontrollerar instrumentets firmware temperaturen inuti instrumentmodulen. Firmware införlivar en kontrollslinga för att säkerställa snabb uppvärmning av plattorna medan temperaturöverskott minimeras runt den önskade måltemperaturen.

3.6 Förklaring av experimentella metoder

GeneXpert-systemet använder realtids-PCR (Polymerase Chain Reaction) för att detektera organismens DNA av intresse.

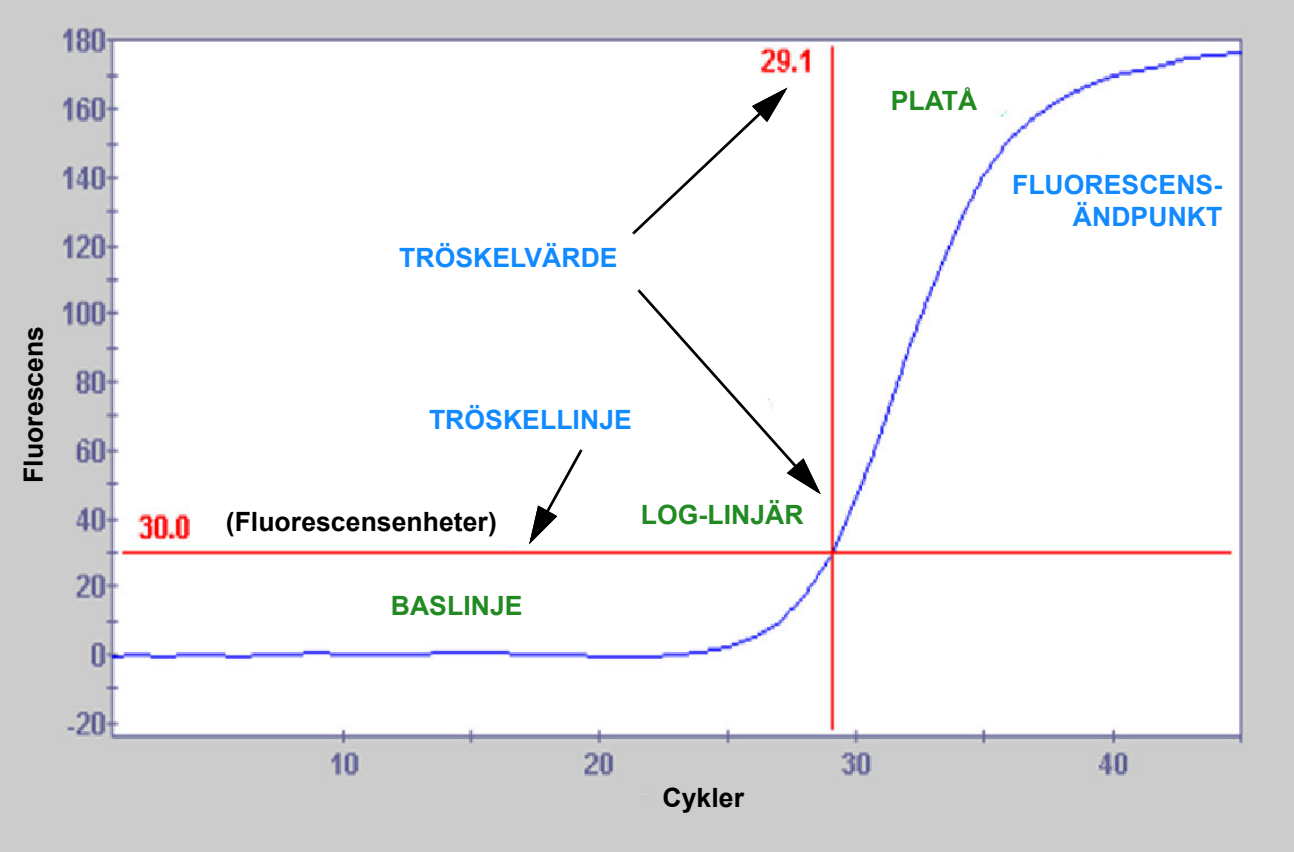
Realtids-PCR (Polymerase Chain Reaction) är en variant av polymeraskedjereaktionen och använder samma metod av PCR med denaturering, hybridisering och förlängning vid specificerade tidslängder för att amplifiera DNA. Realtids-PCR använder fluorescens i formen av antingen interkalerande färgämnen eller prober för att detektera amplifierade DNA-kopior av intresse och för att visualisera och övervaka den amplifierade produkten i realtid.

I realtids-PCR binder primers, som är specifikt utformade för att vara komplementära till organismens DNA, till DNA och förlänger det. Exempelvis i 5’-nukleasteknologi är en prob som har ett rapporterarfärgämne och en fastsatt utsläckare (”quencher”) också komplementär till organismens DNA och binder till DNA nedanför primern. Primern och proben tillsammans adderar en högre nivå av specificitet för att identifiera en sekvens som är specifik för organismen.

När DNA-strängen förlängs förstörs proben och rapporteraren och ”quenchern” åtskiljs och frisätts i lösningen. Fluorescenssignalen detekteras och ökar med varje amplifiering.

Cykeln där fluorescensen detekteras efter att märkbara DNA-kopior är gjorda, är tröskelvärdet (Ct). Den mest grundläggande definitionen av ett tröskelvärde är den första cykeln där det är en signifikant ökning i fluorescens över bakgrundsfluorescensen (se Figur 3-4).

Realtids-PCR genererar en tillväxtkurva med antal cykler på x-axeln och fluorescensen på y-axeln. Fluorescensökningen är proportionell till mängden genererad amplikon och kan användas för att definiera tröskelvärdet. När tillväxtkurvan planar ut kommer den att nå en slutpunkt för fluorescensen vid vilken andra faktorer är hastighetsbegränsande. Om organismens DNA inte detekteras av realtids-PCR-reaktionen kommer tillväxtkurvan att vara plan.



Figur 3-4. Amplifieringskurva och tröskelvärde (Ct)

3.7 Optiskt system

Modulerna som används för både 6-färger och 10-färger använder samma hårdvara. De kan kalibreras antingen som 6-färger eller 10-färger. GeneXpert Dx-systemet kan ha 6-färgers moduler eller de kan ha 10-färgers moduler. Se följande avsnitt beroende på vilken typ av moduler som är installerade i systemet:

- Avsnitt 3.7.1, Sexfärgsmoduler
- Avsnitt 3.7.2, Tiofärgsmoduler

3.7.1 Sexfärgsmoduler

Inom I-CORE består de optiska systemet av två block (se Figur 3-3):

- **Sexfärgers excitermodul (Six-color exciter module)** – Består av ljusemitterande dioder (LED) av högintensitet för att excitera rapporterarfärgämnesmolekyler.
- **Sexfärgers detektormodul (Six-color detector module)** – Består av silikonfotodetektorer och filter för att detektera de sex spektrala banden.

De optiska blocken är positionerade inom I-CORE så att deras öppningar passar med reaktionsrörets optiska fönster. Detta möjliggör excitation och emissionsdetektion av reaktionsblandningen. Genom användning av prober märkta med olika fluorescerande rapporterarfärgämnen kan upp till sex mål detekteras samtidigt i ett enda reaktionsrör. Fluorescensfärgämnenas emissionsspektra kan överlappa och en särskild färg kan ge en signal i fler än en kanal. För att kompensera för den spektrala överlappningen använder systemet tillämplig kalibrering och algoritmer för dataanalys för att fastställa koncentrationerna av varje rapporterarfärgämne. Tabell 3-1 visar excitationen och de spektrala detektionsbanden för sex kanaler.

Tabell 3-1. GeneXpert-modulens excitations- och emissionsintervall (6-färger)

Optisk kanal	Excitation (nm)	Emission (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700

3.7.2 Tiofärgsmoduler

Obs! Tiofärgsmoduler kräver GeneXpert Dx-mjukvaruversion 6.2 eller senare. Om du behöver någon hjälp, kontakta ditt lokala Cepheid teknisk support-center.

Inom I-CORE består de optiska systemet av två block (se Figur 3-3):

- **Tiofärgers excitermodul (Ten-color exciter module)** – Består av ljusemitterande dioder (LED) av högintensitet för att excitera rapporterarfärgämnesmolekyler.
- **Tiofärgers detektormodul (Ten-color detector module)** – Består av silikonfotodetektorer och filter för att detektera de tio spektrala banden.

De optiska blocken är positionerade inom I-CORE så att deras öppningar passar med reaktionsrörets optiska fönster. Detta möjliggör excitation och emissionsdetektion av reaktionsblandningen. Genom användning av prober märkta med olika fluorescerande rapporterarfärgämnen kan upp till tio mål detekteras samtidigt i ett enda reaktionsrör. Fluorescensfärgämnenas emissionsspektra kan överlappa och en särskild färg kan ge en signal i fler än en kanal. För att kompensera för den spektrala överlappningen använder systemet tillämplig kalibrering och algoritmer för datanalys för att fastställa koncentrationerna av varje rapporterarfärgämne. Tabell 3-2 visar excitationen och de spektrala detektionsbanden för tio kanaler.

Tabell 3-2. GeneXpert-modulens excitations- och emissionsintervall (10-färger)

Optisk kanal	Excitation (nm)	Emission (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700
7	450-495	565-590
8	500-550	606-650
9	450-495	606-650
10	500-550	>700

3.8 Systemkalibrering

Den termala reaktionskammarens termistorer är kalibrerade till ±1,0 °C med användning av spårbara standarder från National Institute of Standards och Technology (NIST). Under tillverkningsproceduren mäts uppvärmingssystemets temperatur vid två temperaturer: 60 °C och 95 °C. Kalibreringskoefficienter som korrigerar för små fel i värmarnas råa termistoravläsningar förvaras i minnet på varje I-CORE-modul.

Det optiska systemet kalibreras med standarkoncentrationer från individuella ”icke-mättade” fluorescerande färgämnesoligonukleotider. För varje optisk kanal subtraheras signalen som producerats av ett enda rör (blanksignalen) från den råa signalen producerad av färgämnesoligonukleotidstandarden för att fastställa de spektrala egenskaperna. Med användning av de individuella spektrala egenskaperna för rena färgämnesoligonukleotider kan signaler från en okänd blandning av färgämnesoligonukleotider omvandlas till korrekta signaler för de individuella färgämnesoligonukleotiderna i blandningen.

4 Prestanda och egenskaper och specifikationer

Detta kapitel ger prestanda och egenskaper och specifikationer för GeneXpert Dx-system. Ämnena är följande:

- Avsnitt 4.1, Instrumentklassificering
- Avsnitt 4.2, Allmänna specifikationer
- Avsnitt 4.3, Miljöbetingade driftparametrar
- Avsnitt 4.4, Miljövillkor – förvaring och transport
- Avsnitt 4.5, Ljudtryck
- Avsnitt 4.6, Europeiska unionens lagstiftning
- Avsnitt 4.7, Tabell med namn och koncentrationer på farliga ämnen
- Avsnitt 4.8, Information om produktens energiförbrukning
- Avsnitt 4.9, Värmeutveckling

4.1 Instrumentklassificering

GeneXpert Dx-systemet är:

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

4.2 Allmänna specifikationer

4.2.1 Allmänna specifikationer för GeneXpert R1-instrumenten

GeneXpert R1-instrumenten har följande specifikationer:

- **Mått och vikt:**

Tabell 4-1. Mått och vikt

Instrument	Bredd	Höjd	Djup	Vikt
GX-I R1	10,8 cm (4,2 tum)	34,29 cm (13,5 tum)	34,29 cm (13,5 tum)	8,16 kg (18 pund)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 tum)	35,6 cm (14 tum)	31,1 cm (12,25 tum)	12 kg (26 pund)
GX-XVI R1	53 cm (21 tum)	76 cm (30 tum)	38 cm (15 tum)	57 kg (125 pund)

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

Tabell 4-2. Märkström och säkringsklassificering

Instrument	Märkström	Säkringsklassificering
GX-I R1	1,5 A @ 100 V~, 0,75 A @ 200 V~	250 V~ T2 A (IEC 60127 tidfördröjningstyp)
GX-IV R1	1,9 A @ 100 V~, 0,95 A @ 200 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127 tidfördröjningstyp)
GX-XVI R1	8,24 A @ 100 V~, 4,12 A @ 200 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127 tidfördröjningstyp)

4.2.2 Allmänna specifikationer för GeneXpert R2-instrumenten

GeneXpert R2-instrumenten har följande specifikationer:

- **Mått och vikt:**

Tabell 4-3. Mått och vikt

Instrument	Bredd	Höjd	Djup	Vikt
GX-I R2	9,4 cm (3,7 tum)	30,5 cm (12 tum)	29,7 cm (11,7 tum)	4 kg (9 pund)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 tum)	30,7 cm (12,1 tum)	29,7 cm (11,7 tum)	6,5 kg (15 pund)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 tum)	30,5 cm (12 tum)	29,7 cm (11,7 tum)	11,4 kg (25 pund)
GX-XVI R2	53 cm (21 tum)	65,8 cm (25,9 tum)	33,8 cm (13,3 tum)	57 kg (125 pund)

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

Tabell 4-4. Märkström och säkringsklassificering

Instrument	Märkström	Säkringsklassificering
GX-I R2	1,5 A @ 100 V~ (Likströmsadapterns uteffekt 2,5 A @ 24 Vdc)	Ingen servicebar säkring
GX-II R2	1,5 A @ 100 V~ (Likströmsadapterns uteffekt 2,5 A @ 24 Vdc)	Ingen servicebar säkring
GX-IV R2	1,4 A @ 100 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127 tidfördröjningstyp)
GX-XVI R2	6,16 A @ 100 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127 tidfördröjningstyp)

4.3 Miljöbetingade driftparametrar

Ditt laboratorium måste uppfylla följande krav:

- **Allmän omgivning:** Endast inomhus
- **Föroreningsgrad:** 2
- **Driftstemperatur:** 15–30 °C
- **Relativ fuktighet:** 10 %–95 % (icke-kondenserande)

Placera GeneXpert Dx-systemet undan värme- och luftkonditioneringskanaler. Placera inte instrumentet direkt under en luftventil eller i direkt solljus. Håll alltid dörrarna till instrumentmodulen stängda när instrumentet inte används.

4.4 Miljövillkor – förvaring och transport

De nödvändiga förvaringsvillkoren är enligt följande:

- **Temperatur:** –30 °C till +45 °C
- **Luftfuktighet:** 0 %–95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

4.5 Ljudtryck

Specifikationer för ljudtryck är enligt följande:

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

4.6 Europeiska unionens lagstiftning

GeneXpert Dx-systemen har utformats och testats för att överensstämma med kraven i Europeiska unionens tillämpliga direktiv och förordningar. Förklaring om överensstämmelse kan tillhandahålla till kunder genom att kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet Teknisk assistans i förordet för mer information.

4.7 Tabell med namn och koncentrationer på farliga ämnen

Produktnamn: GeneXpert Dx-system

Produktens modellnummer: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Komponentnamn	Namn på farligt ämne					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr^{6+})	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert kasserbar kassett	O	O	O	O	O	O
Kabeldelmontage	O	O	O	O	O	O
Plastdelar	O	O	O	O	O	O
Plåt	O	O	O	O	O	O
Metallvaror (skruv, bultar m.m.)	O	O	O	O	O	O
Strömförsörjningens delmontage	O	O	O	O	O	O
Tryckt kretskortsmontage	X	O	O	O	O	O
Piezo-ultraljudsgivare	X	O	O	O	O	O

Denna tabell har iordningsställt enligt med bestämmelserna i SJ/T 11364-2014
O: Anger att de toxiska och farliga ämnena som finns i alla homogena material av denna del ligger under gränskravet i GB/T 26572.
X: Anger att de toxiska och farliga ämnena som finns i minst en av de homogena material som används för denna del ligger över gränskravet i GB/T 26572.

4.8 Information om produktens energiförbrukning

Leverantörens namn	Leverantörens modellidentifierare	Energi-effektivitets-klass	Strömförbrukning (W) i PÅ-läget	Årlig energi-förbrukning (kWh)	Strömförbruk-ning (W) i standby-läge
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 Värmeutveckling

Leverantörens namn	Leverantörens modellidentifierare	Btu/tim
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

5 Användningsinstruktioner

Detta kapitel förklarar hur man använder GeneXpert Dx-systemet för att köra ett *in vitro*-diagnostiskt (IVD) test och hantera resultatdata. Ämnena är följande:

- Avsnitt 5.1, Vanligt arbetsflöde
- Avsnitt 5.2, Komma igång
- Avsnitt 5.3, Användning av systemfönstret
- Avsnitt 5.4, Kontroll av listan över tillgängliga assaydefinitioner
- Avsnitt 5.5, Användning av streckkodsscannern
- Avsnitt 5.6, Skapa ett test
- Avsnitt 5.7, Konfigurera testresultatmaskering
- Avsnitt 5.8, Laddning av en kassett in i en instrumentmodul
- Avsnitt 5.9, Start av testet
- Avsnitt 5.10, Övervakning av testproceduren
- Avsnitt 5.11, Stopp av ett test i framåtskridande
- Avsnitt 5.12, Granskning av testresultat
- Avsnitt 5.13, Redigering av testinformation
- Avsnitt 5.14, Generera testresultatrapporter
- Avsnitt 5.15, Exportera testresultaten
- Avsnitt 5.16, Uppladdning av testresultat till värden
- Avsnitt 5.17, Hantering av testresultatdata
- Avsnitt 5.18, Utförande av databashanteringsåtgärder
- Avsnitt 5.19, Rensning av test från databasen
- Avsnitt 5.20, Granskning och utskrift av rapporter
- Avsnitt 5.21, Användning med värdanslutning
- Avsnitt 5.22, Användning med Cepheid Link-anslutning
- Avsnitt 5.23, Systeminformation

Viktigt

Stöd för Windows 7 avslutades 14 januari, 2020. Microsoft ger inte längre säkerhetsuppdateringar eller teknisk support för Windows 7-operativsystemet. Det är mycket viktigt att du nu uppgraderar till ett nyare operativsystem, såsom Windows 10

Kontakta https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support för Windows 7 supportinformation.

Dessutom kan du kontakta din lokala Cepheid teknisk support om du har några frågor om användningen av Windows 7.

5.1 Vanligt arbetsflöde

Tabell 5-1 visar det vanliga arbetsflödet för bearbetning av ett prov med användning av GeneXpert Dx-system.

Tabell 5-1. Vanligt arbetsflöde för bearbetning av ett prov

Steg	Åtgärd	Avsnitt
1.	Starta GeneXpert Dx-systemet.	Avsnitt 5.2.3
2.	Utföra databashanteringsåtgärder.	Avsnitt 5.18
3.	Kontrollera tillgänglig assaylista. Importera assay definition file vid behov.	Avsnitt 5.4 och Avsnitt 2.16
4.	Förbereda den assayspecifika GeneXpert-kassetten.	Se bruksanvisningen som bifogas med kassetten.
5.	Skapa test.	Avsnitt 5.6
6.	Ladda en kassett in i en instrumentmodul.	Avsnitt 5.8
7.	Starta testet.	Avsnitt 5.9
8.	Övervaka testets framåtskridande.	Avsnitt 5.10
9.	Granska testresultaten.	Avsnitt 5.12
10.	Generera testresultatrapporter.	Avsnitt 5.14
11.	Exportera testresultaten.	Avsnitt 5.15
12.	Hantera testresultatdata.	Avsnitt 5.17

5.2 Komma igång

Detta avsnitt beskriver de grundläggande systemåtgärderna.

- Avsnitt 5.2.1, Sätta på och stänga av instrumentet
- Avsnitt 5.2.2, Hur man sätter på datorn
- Avsnitt 5.2.3, Start av mjukvaran
- Avsnitt 5.2.4, Inloggning när mjukvaran körs
- Avsnitt 5.2.5, Utloggning
- Avsnitt 5.2.6, Ändring av ditt lösenord

5.2.1 Sätta på och stänga av instrumentet

Obs! GeneXpert-instrumentet måste sättas på innan GeneXpert-mjukvaran kan starta. Om inte instrumentet först är på kommer det inte att kännas igen av mjukvaran.

Strömbrytaren sitter nedtill på instrumentets baksida. Brytaren kan nås från båda sidorna på instrumentets framsida.

För att sätta på instrumentet(-en), sätt brytaren i läget PÅ (**|**). Den lilla blå lampan på instrumentets framsida kommer att tändas.

För att stänga av instrumentet, sätt brytaren i läget AV (**O**).

Viktigt **Cepheid rekommenderar att instrumentet och datorn stängs av minst en gång per vecka.**

5.2.2 Hur man sätter på datorn

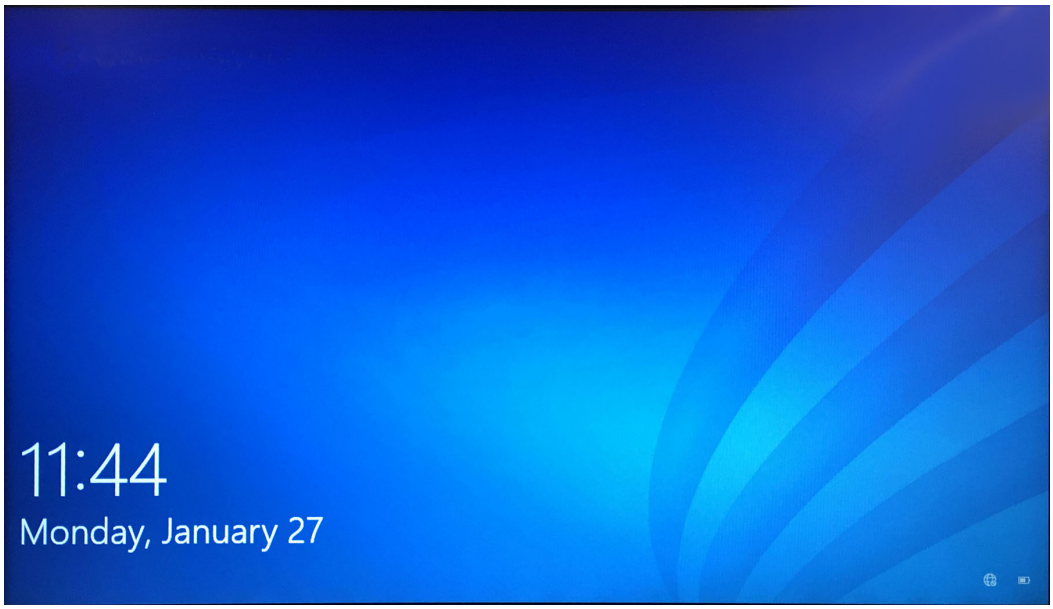
När GeneXpert Dx-systemets dator har installerats, använd följande procedur för att sätta på datorn och logga in.

1. Sätta på GeneXpert Dx-systemets dator.
2. Vänta tills systemet startar om.

   På Windows 7 visas kontoskärmen för Windows. Se Figur 5-1.

   På Windows 10 visas låsskärmen för Windows. Se Figur 5-2. Klicka var som helst på skärmen för att visa Windows konto- och lösenordsskärm. Se Figur 5-1.

Figur 5-1. Windows 7-kontoskärmen



Figur 5-2. Windows 10-låskärmen

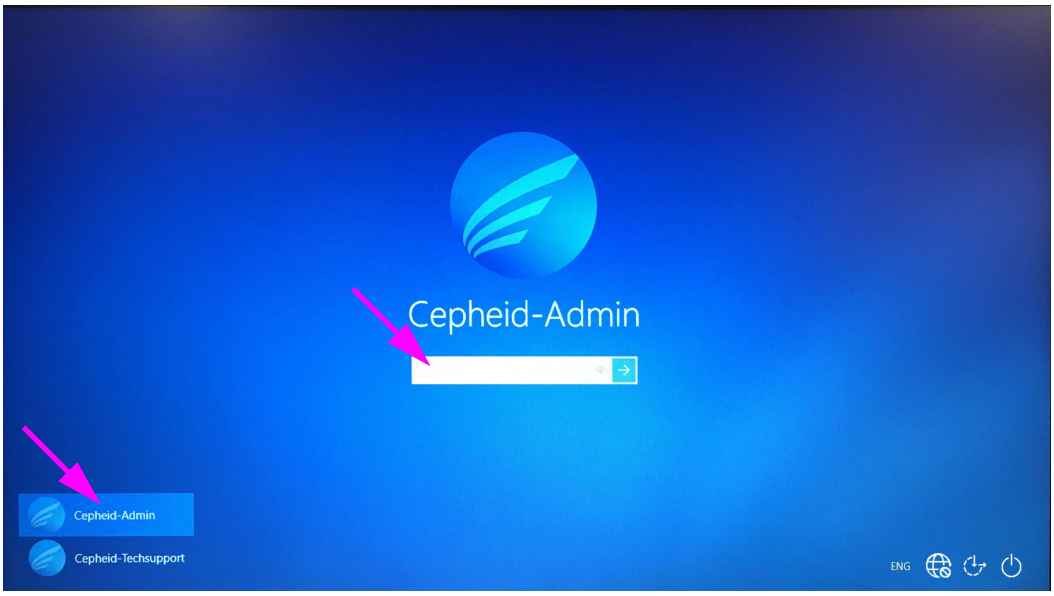
3. På kontoskärmen i Windows, välj **Cepheid-Admin**-användarkonto (se Figur 5-1 och Figur 5-4).
   - På Windows 7 visas skärmen för Windows-lösenordet. Se Figur 5-3.
   - På Windows 10, visas fältet för Cepheid-användarens kontolösenord. Se Figur 5-4.

GeneXpert Dx-systemets dator är konfigurerad med två Windows-konton. **Cepheid-Admin**-kontot är för administratörsåtgärder som uppdateringar av mjukvara, systemkonfiguration och vanlig användning. **Cepheid-Techsupport**-kontot är endast för användning av Cepheid teknisk support. Se Figur 5-1 och Figur 5-4.

Försiktighet

Du måste vara inloggad för att använda det förkonfigurerade Cepheid-kontot. Om du loggar in med användning av ett annat användarnamn och -profil, kommer hanteringen av energiinställningarna att bli felaktig.

Figur 5-3. Windows 7-lösenordsskärmen



Figur 5-4. Windows 10-konto- och lösenordsskärm

4. På Windows lösenordsskärm (se Figur 5-3 och Figur 5-4), ange lösenordet som du fått av din systemadministratör.

Försiktighet

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

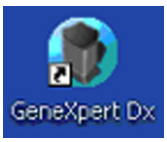
5.2.3 Start av mjukvaran

Obs!

Sätt alltid på instrumentet innan du startar mjukvaran.
Avsluta alltid en mjukvarusession innan du stänger av instrumentet.

GeneXpert Dx-mjukvaran startar automatiskt efter inloggning till Windows. Om GeneXpert Dx-mjukvaran stängs av manuellt kan mjukvaran startas på ett av två sätt:

1. Dubbelklicka på GeneXpert Dx-ikonen på Windows skrivbord. Se Figur 5-5.



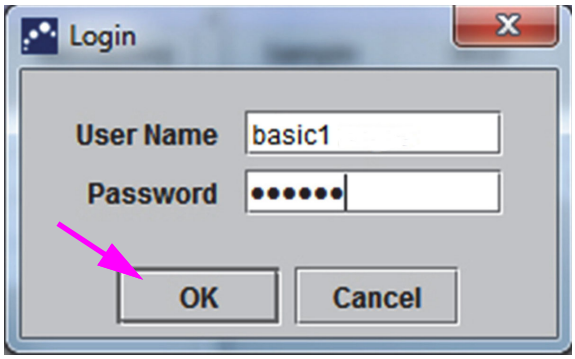
Figur 5-5. GeneXpert Dx-systemets genvägsikon

eller

Klicka på Windows-ikonen i Windows verktygsfält, och välj **Alla program (All Programs)** > **Cepheid** > **GeneXpert Dx**.

2. Inloggningsskärmen visas.

Varje gång mjukvaran startas visas dialogrutan Inloggning och ett användarnamn och lösenord efterfrågas (se Figur 5-6). I rutan **Användarnamn (User Name)**, skriv in ditt GeneXpert Dx-användarnamn. I rutan **Lösenord (Password)**, skriv in lösenordet. Klicka på **OK** för att logga in och starta mjukvaran.



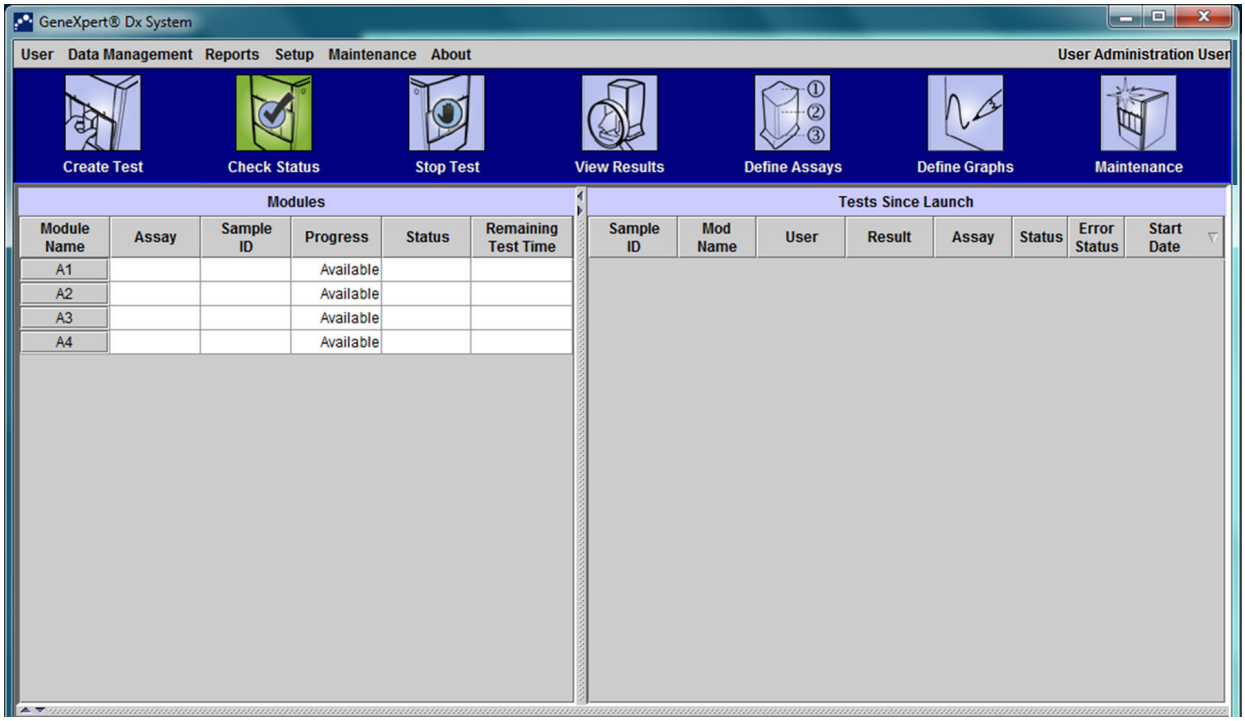
Figur 5-6. Dialogrutan Inloggning

GeneXpert Dx-systemfönstret visas. Se Figur 5-7.

Obs! GeneXpert Dx -mjukvaran kör Windows 7 och Windows 10. Skärmarna som visas i denna manual är från GeneXpert Dx-mjukvaran som kör Windows 7. Skärmarna för GeneXpert Dx-mjukvaran som kör Windows 10 kommer att vara liknande.

Viktigt **Om dialogrutan Inloggning inte visas under uppstart av mjukvaran, kontakta din GeneXpert Dx-systemadministratör.**

Obs! **Om du glömmer ditt lösenord och utestängs, kan du kontakta din administratör och begära en återställning av lösenordet. Säkerhetsfunktionen med utestängning utestänger dig från systemet tillfälligt under en tidsperiod (15 till 60 minuter beroende på administratörinställningar). Begäran om en återställning av lösenordet från administratören kan reducera utestängningstiden.**



Figur 5-7. GeneXpert Dx-systemfönster

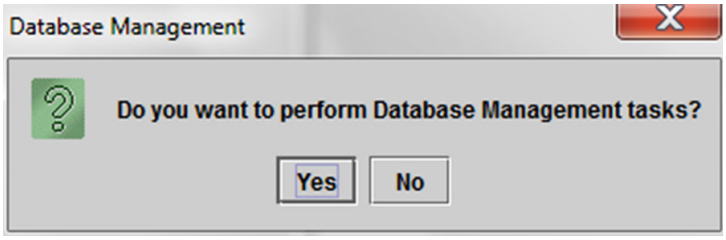
Obs! De flesta av skärmarna som visas i denna manual kommer att vara för en detaljerad användarinloggning. Grundläggande användarinloggning kommer att visas vid behov för att visa skärmar som relaterar till den specifika användaren och administratörinloggning kommer att visas när så krävs.

5.2.3.1 Påminnelse om databashantering

1. Om rutan **Databashanteringspåminnelser (Database Management Reminders)** i dialogrutan Systemkonfiguration (se Figur 2-77) **inte** är markerad, kommer inte dialogrutan Databashantering (se Figur 5-8) att visas och ingen åtgärd avseende databasen kommer att krävas. Mjukvaran kommer att fortsätta laddas och du kan skippa till Avsnitt 5.2.3.2 för at fortsätta uppstartningssekvensen.

   eller

2. Om rutan **Databashanteringspåminnelser (Database Management Reminders)** på dialogskärmen Systemkonfiguration (se Figur 2-77) är markerad, kommer dialogrutan Databashantering (se Figur 5-8) att visas på GeneXpert Dx-systemfönstret och efterfråga om du vill utföra några databashanteringsåtgärder.



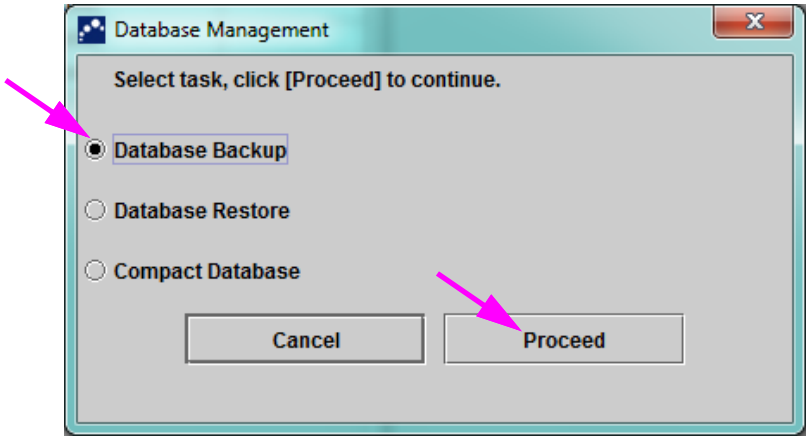
Figur 5-8. Dialogrutan Databashantering

A. Om du klickar på **Nej (No)** på databashanteringens dialogruta (se Figur 5-8). GeneXpert Dx-mjukvaran fortsätter att ladda och du kan fortsätta till Avsnitt 5.2.3.2.

eller

B. Klicka på **Ja (Yes)** i dialogrutan Databashantering (se Figur 5-8), och du kommer att ombes välja den åtgärd som ska utföras (se Figur 5-9).

Obs! Beroende på användarens behörigheter, är kanske alla (eller något) av de fyra alternativen i dialogrutan Databashantering inte synliga. Se Figur 5-9.



Figur 5-9. Dialogrutan Databashantering

3. Välj den tillämpliga knappen för de önskade databashanteringsåtgärderna (t.ex., **Säkerhetskopiering av databasen (Database Backup)**, **Återställning av databasen (Database Restore)**, eller **Komprimera databasen (Compact Database)**.

   Se Avsnitt 5.18, Utförande av databashanteringsåtgärder för detaljer hur man utför var och en av databashanteringsåtgärderna.

4. Klicka på knappen **Fortsätt (Proceed)** (se Figur 5-9) för att börja utföra den önskade databashanteringsåtgärden.

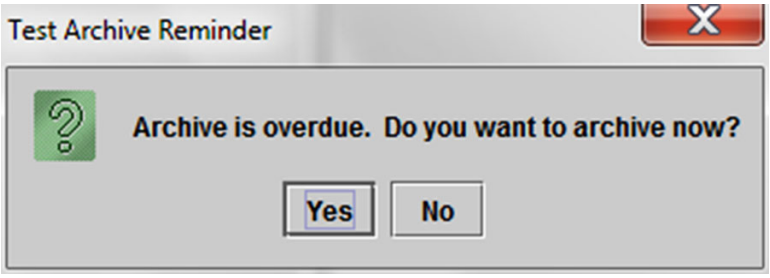
5. När databashanteringsåtgärden är klar visas en dialogruta med bekräftelse. Klicka på **OK** och sedan på knappen **Avbryt (Cancel)** i databashanteringens dialogruta.

   Databashanteringens dialogrutan försvinner från GeneXpert Dx-systemfönstret. Fortsätt med Avsnitt 5.2.3.2.

5.2.3.2 Påminnelse om försenad arkivering

Om en arkivering inte är försenad, eller om arkivinställningen i Figur 2-77 är inställd till **Manuell (Manually)**, kommer inte Figur 5-10 att visas och du kan skippa direkt till Avsnitt 5.3.

Om en arkivering är försenad, kommer dialogrutan Testarkiveringspåminnelse att visas (se Figur 5-10).

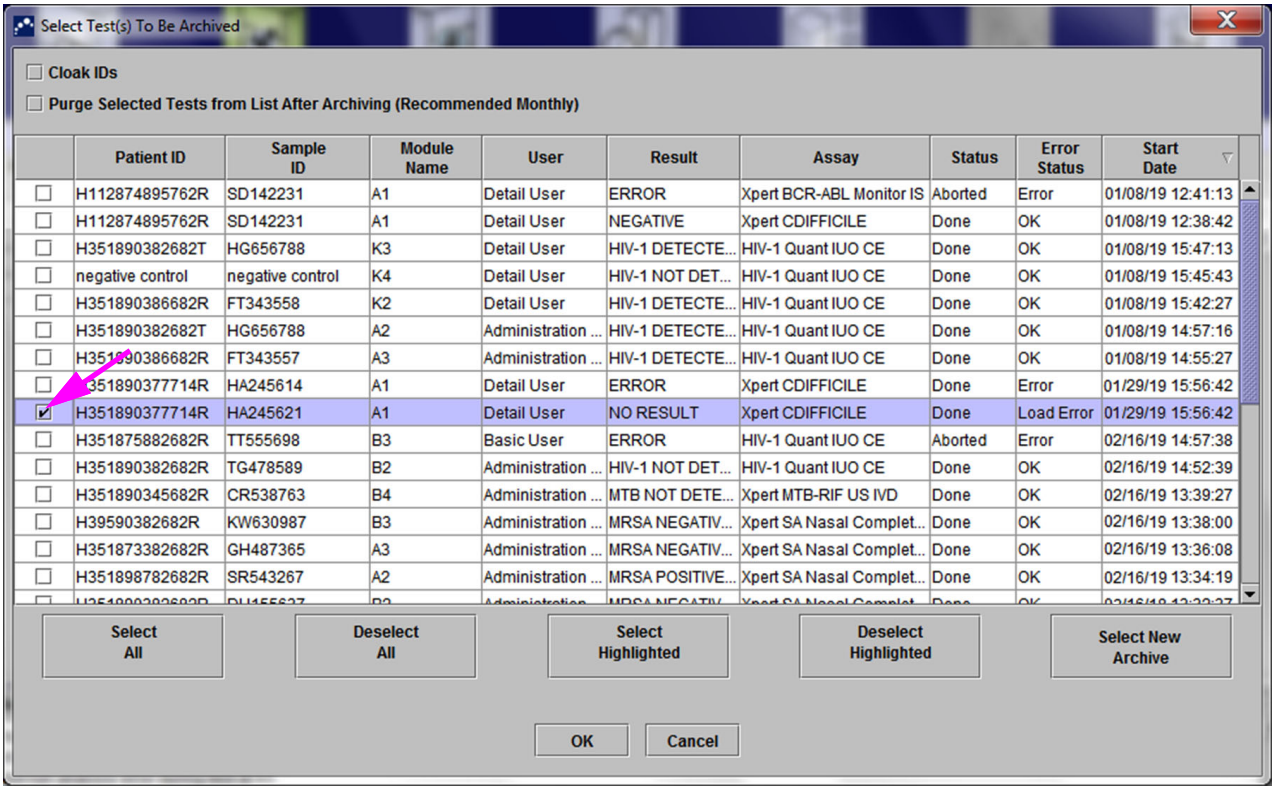


Figur 5-10. Dialogrutan Testarkiveringspåminnelse

Om du inte vill arkivera, klicka på **Nej (No)** i dialogrutan Testarkiveringspåminnelse (se Figur 5-10). Fortsätt med uppstartningssekvensen utan arkivering, i Avsnitt 5.3.

eller

Om du skulle vilja arkivera, klicka på **Ja (Yes)** i dialogrutan Testarkiveringspåminnelse (se Figur 5-10) för att fortsätta uppstartningssekvensen med arkivering. Skärmen Valt/valda test som ska arkiveras visas. Se Figur 5-11.



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	OK	01/08/19 12:38:42
H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 15:47:13
negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 15:45:43
H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 15:42:27
H351890382682T	HG656788	A2	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 14:57:16
H351890386682R	FT343557	A3	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 14:55:27
351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	01/29/19 15:56:42
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	02/16/19 14:57:38
H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/16/19 14:52:39
H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DETE...	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 13:39:27
H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	02/16/19 13:38:00
H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	02/16/19 13:36:08
H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIVE...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	02/16/19 13:34:19

Figur 5-11. Skärmen Valt/valda test som ska arkiveras visas

För att arkivera test, utför Steg 2 till och med Steg 7 i proceduren i Avsnitt 5.17.1, Arkivering av test. När du är klar med arkiveringen, fortsätt med Avsnitt 5.3.

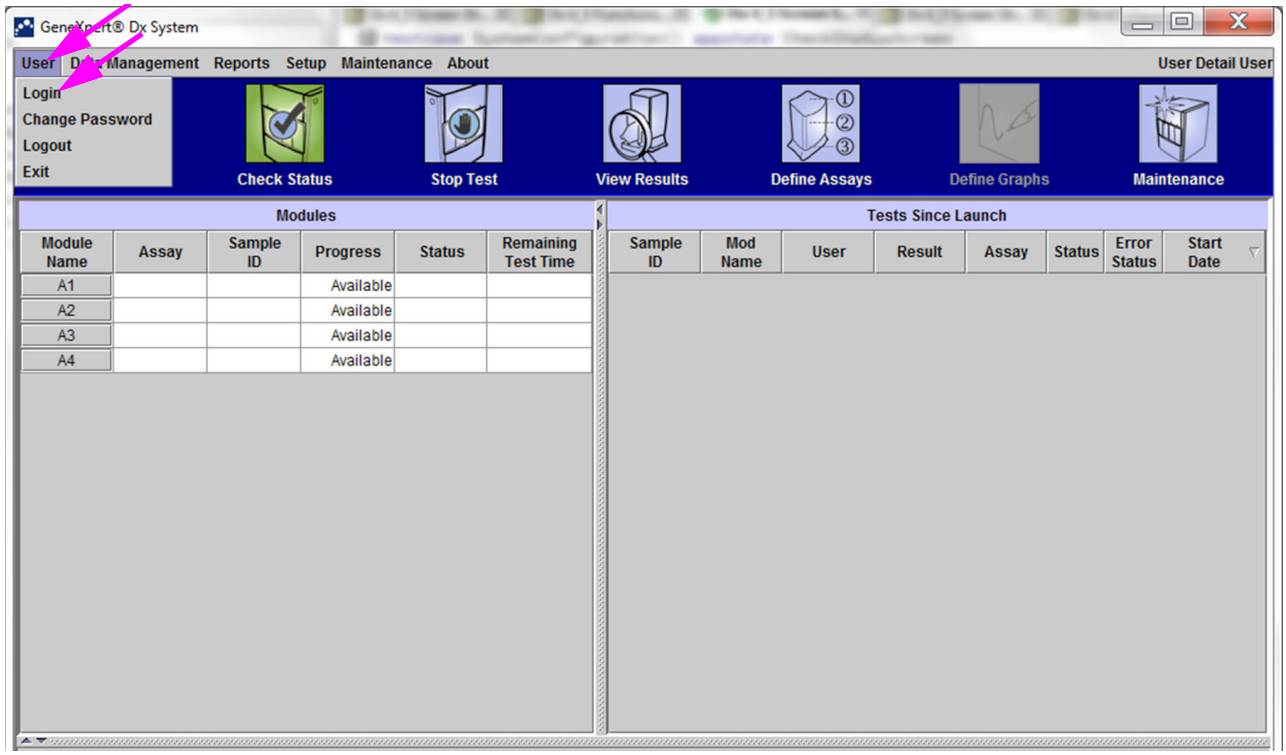
5.2.4 Inloggning när mjukvaran körs

Om en annan användare är inloggad på systemet är det inte nödvändigt att logga ut användaren innan inloggning. För att logga in till mjukvaran när mjukvaran körs: på menyn **Användare (User)**, klicka på **Inloggning (Login)**. Se Figur 5-12.

Ange din information i dialogrutan Inloggning (se Figur 5-6). Du kommer att loggas in i systemet och den andre användaren kommer automatiskt att loggas ut.

Obs!

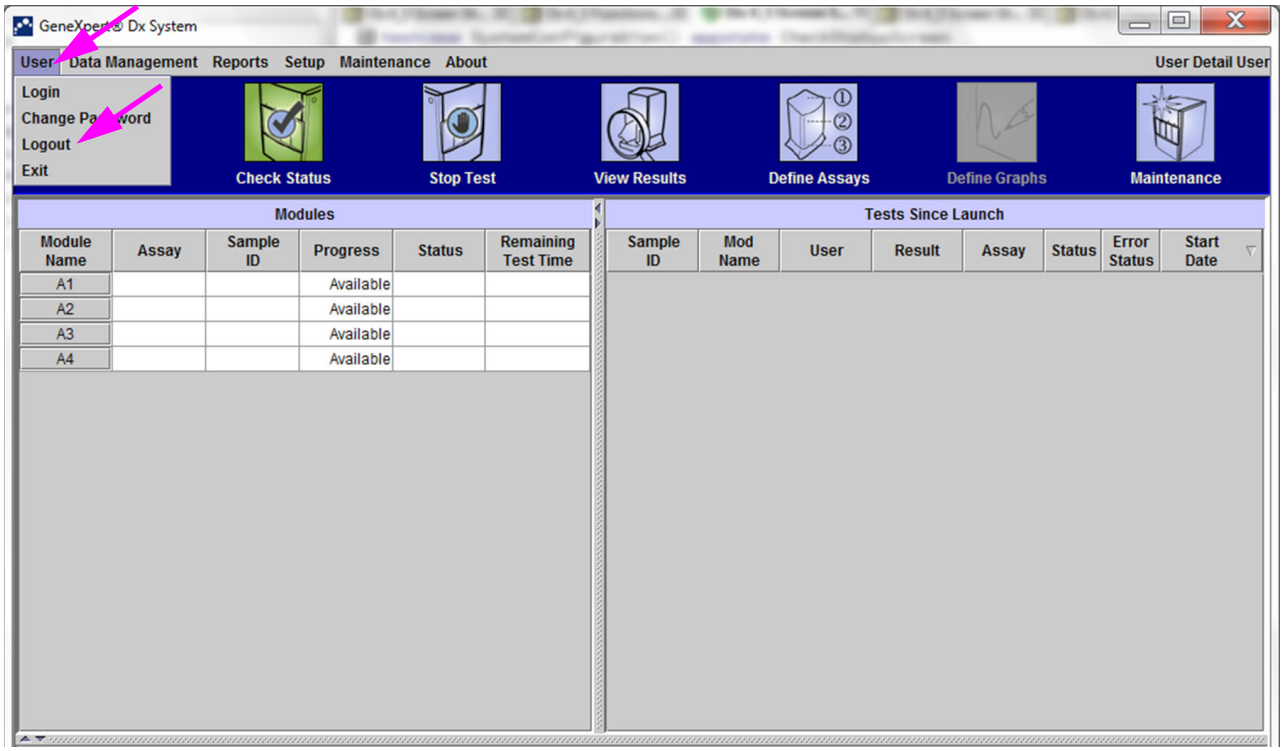
Om du glömmer ditt lösenord och utestängs, kan du kontakta din administratör och begära en återställning av lösenordet. Säkerhetsfunktionen med utestängning utestänger dig från systemet tillfälligt under en tidsperiod (15 till 60 minuter beroende på administratörinställningar). Begäran om en återställning av lösenordet från administratören kan reducera utestängningstiden.



Figur 5-12. Användarmenyn (Inloggning)

5.2.5 Utloggning

För att logga ut från mjukvaran: i fönstret GeneXpert Dx System, på menyn **Användare (User)**, klicka på **Logga ut (Logout)**. Se Figur 5-13.



Figur 5-13. Användarmeny (utloggning)

GeneXpert Dx-systemfönstret visar **Användare utloggad (User Logged Out)**. Du ska logga ut om du kommer att vara borta från systemet under en längre tidsperiod. Utloggning förhindrar att mjukvaran registrerar andra användaraktiviteter under ditt konto.

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

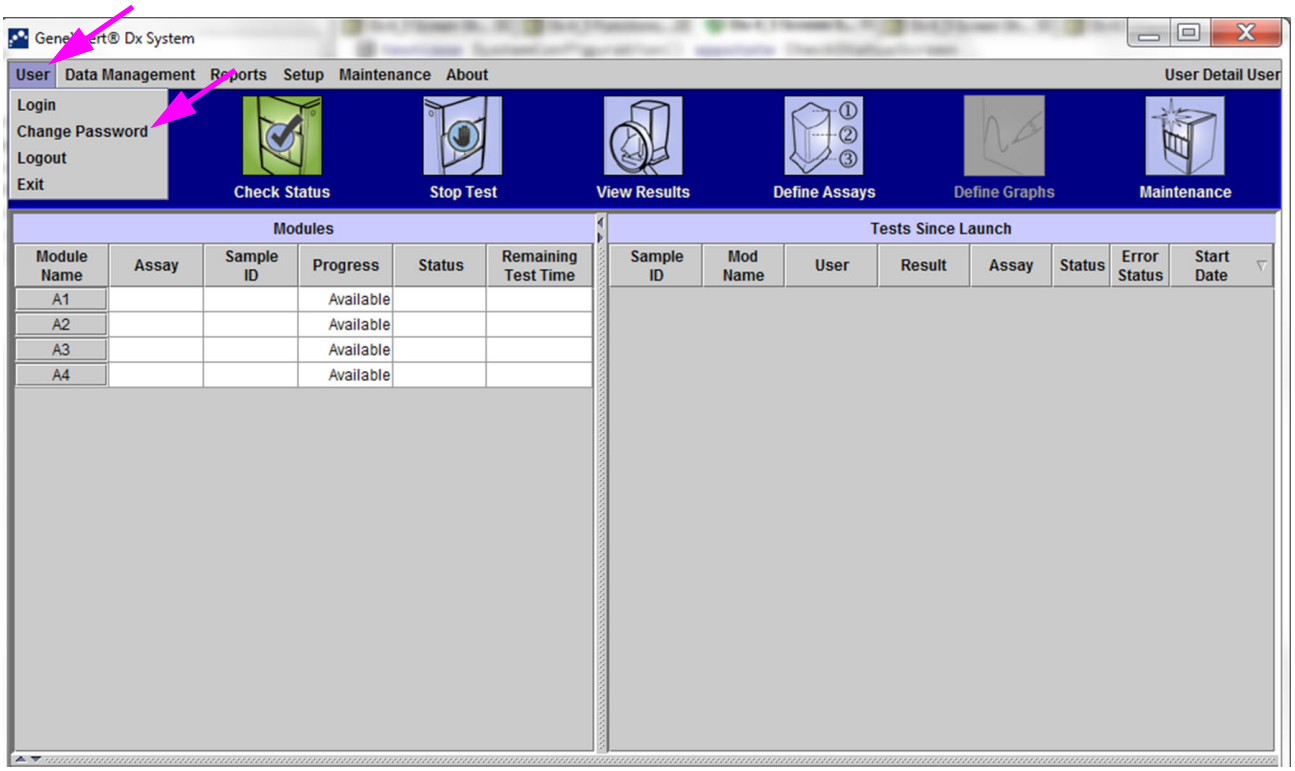
5.2.6 Ändring av ditt lösenord

Viktigt **För att upprätthålla systemsäkerheten ska användare ändra sina lösenord var 90:e dag.**

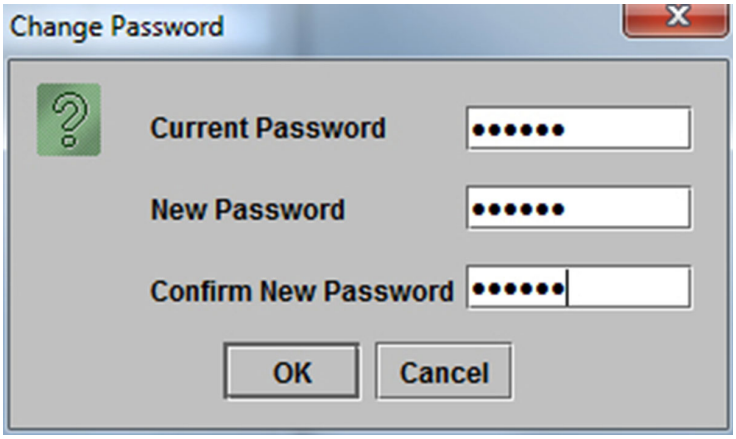
Obs! Fjärranvändare kommer inte att uppmanas att ändra lösenord.

Cepheid rekommenderar att användare ändrar sina lösenord var 90:e dag för att skydda sina identiteter på GeneXpert Dx-systemet. Din inrättning kan ha ytterligare krav för ändring av lösenord. Följ inrättningens rutiner för lösenord. För att ändra ditt lösenord till GeneXpert Dx-mjukvaran:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, på menyn **Användare (User)**, klicka på **Ändra lösenord (Change Password)**. Se Figur 5-14. Dialogrutan Ändra lösenord visas (se Figur 5-15).



Figur 5-14. Användarmenyn (Ändra lösenord)



Figur 5-15. Dialogrutan Ändra lösenord

2. I rutan **Nuvarande lösenord (Current Password)**, skriv in ditt aktuella lösenord.
3. I rutorna **Nytt lösenord (New Password)** och **Bekräfta nytt lösenord (Confirm New Password)**, skriv in ditt nya lösenord (måste vara 6 till 10 tecken).
4. Klicka på **OK** för att spara ändringen.
5. En dialogruta kommer att visas som anger att lösenordet har ändrats framgångsrikt. Klicka på **OK** för att stänga dialogrutan.

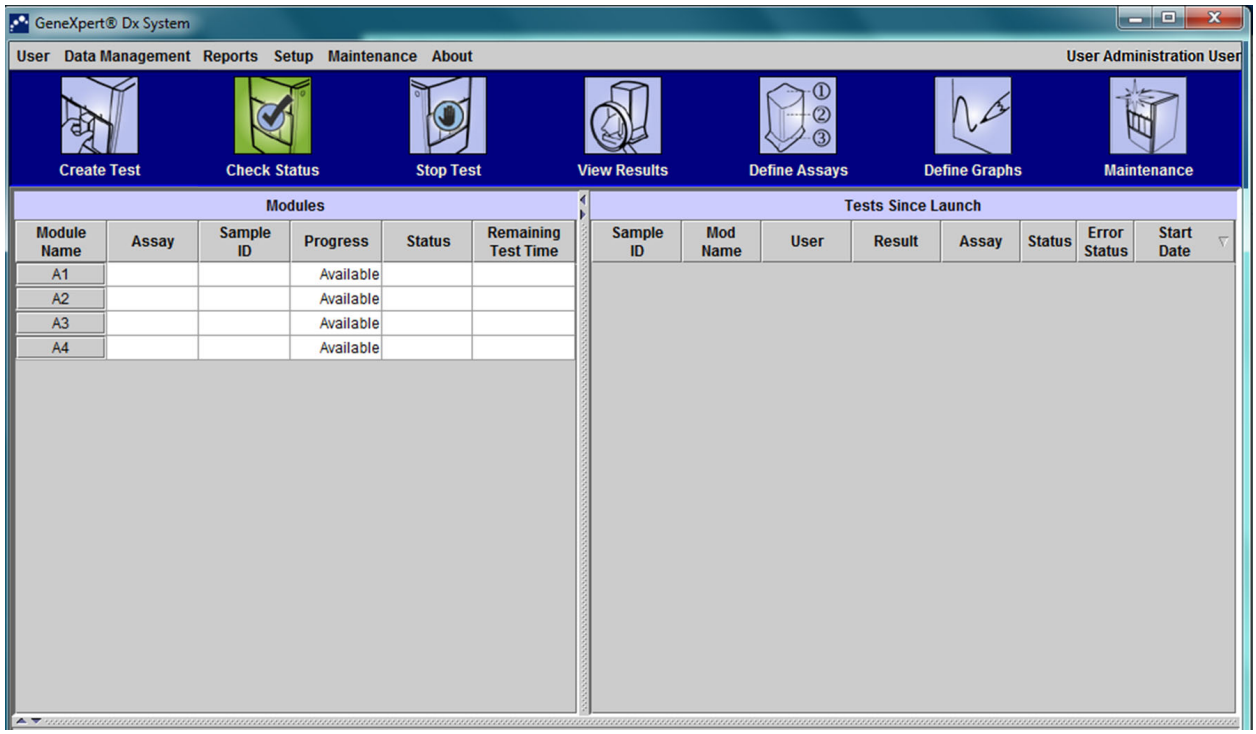
   Om lösenordet inte uppfyller minimikraven kommer en dialogruta att visas som anger kraven. Klicka på **OK** för att gå tillbaka till dialogrutan Ändra lösenord och stänga dialogrutan.

5.3 Användning av systemfönstret

När du startar GeneXpert Dx-mjukvaran visas GeneXpert Dx-systemfönstret. Figur 5-16 visar ett exempel på GeneXpert Dx-systemfönster.

Beroende på dina behörigheter kan fönstret i Figur 5-16 variera något. För information om din användarprofil och behörigheter, se din GeneXpert Dx-systemadministratör.

När du klickar på **Kontrollera status (Check Status), Granska resultat (View Results), Definiera assayer (Define Assays),** eller **Underhåll (Maintenance)** i menyfältet, ändras fönstrets innehåll och en ny meny visas i menyfältet. Exempelvis, om du klickar på **Granska resultaten (View Results)**, ersätter fönstret Granska resultaten innehållet i det nuvarande fönstret. Dessutom visas menyn Granska resultaten i menyfältet så att du har möjlighet att nå funktioner i Granska resultaten från menyn.



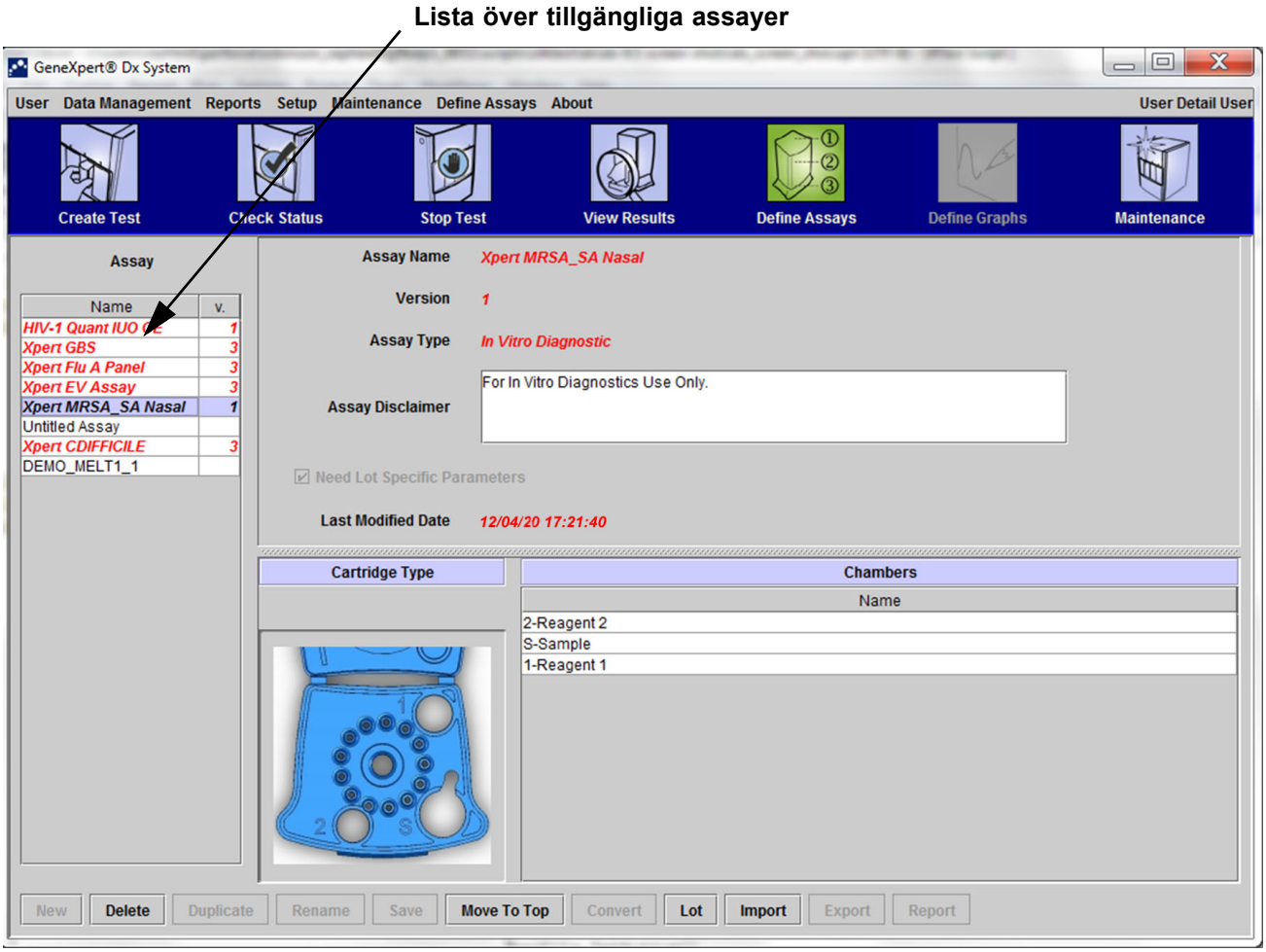
Figur 5-16. GeneXpert Dx-systemfönster

5.4 Kontroll av listan över tillgängliga assaydefinitioner

Före start av en *in vitro* diagnostisk test, kontrollera att den assaydefinition som du vill använda redan är laddad in i mjukvaran. För att göra detta:

1. In GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på **Definiera assayer (Define Assays).** Fönstret Definiera assayer visas (se Figur 5-17).
2. I listan **Assay** (på vänster sida i fönstret), bekräfta att assaydefinitionen som du vill använda finns. Kassetter kan inte köras utan att en assayversion som överensstämmer med streckkodsinformationen på kassetten. Säkerställ att den senaste versionen av assay definition file används.

3. Om assayen inte finns på listan, importera assay definition file. Se Avsnitt 2.16.1.3, Import av assaydefinitioner från Dvd:n. Du måste ha behörighet för att importera assaydefinitioner. Om du inte har en sådan behörighet, kontakta din GeneXpert Dx-systemadministratör.



Figur 5-17. GeneXpert Dx-systemet – Fönstret Definiera assayer

5.5 Användning av streckkodsscannern

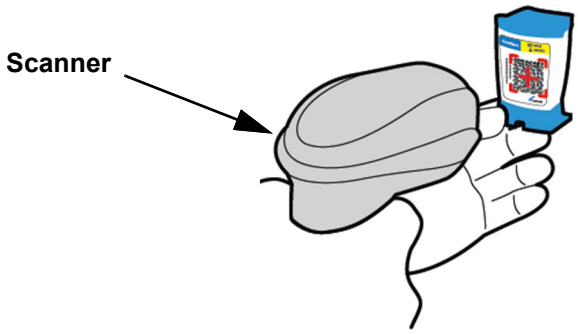
Obs! Användningen av en manuell scanner är lika för alla skanningar, såsom t.ex. skanning av patient-ID, prov-ID och kassettens streckkod, fastän detta avsnitt beskriver skanningen av kassettens streckkod. Se Figur 5-18.

För att skanna kassettens streckkod, följ instruktionerna i detta avsnitt.

1. Skanna streckkoden genom att hålla scannern 20 till 25 cm från streckkoden och rikta in skannerns laser på streckkodsbilden. Figur 5-18 visar en kassettstreckkod som skannas.

2. När inriktningen är riktig, tryck på utlösarkontrollen på scannern. Ett hörbart pip kommer att avges.

Obs! Om streckkoden på kassetten är skadad eller suddig och inte kan skannas, skippa kassetten och kontakta Cepheid teknisk support för en ersättningskassett, vid behov. Om streckkodsscannern är skadad, saknas eller felaktigt konfigurerad, kontakta Cepheid teknisk support.



Figur 5-18. Skanna en kassettstreckkod

5.6 Skapa ett test

Försiktighet

Informationen som du tillhandahåller i dialogrutan Skapa test sparas automatiskt när du startar testet. Om du stänger dialogrutan Skapa test innan du startar testet kommer all information att försvinna.

Obs! För skärmdumpar i denna manual, kommer fältet **Patient-ID (Patient ID)** att visas aktiverat och fälten **Patient-ID 2 (Patient ID 2)** och **Patientnamn (Patient Name)** kommer också att aktiveras. Fälten **Patient-ID (Patient ID)**, **Patient-ID 2 (Patient ID 2)** och **Patientnamn (Patient Name)** är valfria och kan lämnas tomma om de inte behövs. Om dessa alternativ inte är aktiverade på systemkonfigurationens skärm, kommer de inte att visas. Dessutom kommer **Patientdemografi (Patient Demographics)** att visas endast om aktiverat av din GeneXpert Dx-systemadministratör (se Avsnitt 2.14, Konfigurera systemet).

Skanning av patient-ID, prov-ID och kassettetikett reducerar skrivfel och hjälper till att säkerställa att patient-ID, prov-ID och testresultat är korrekt sammanlänkade. Om alternativen för streckkodsskanning inte är på, kan patient-ID, prov-ID och assayinformation tillhandahållas manuellt.

Viktigt **Följande symboler kan inte användas för Prov-ID, Patient-ID, Patient-ID 2, Förnamn, Efternamn, Annan provtyp, eller Anteckningar: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' $ % ! ; ( ) -**

När ett test skapas, skapas en registrering av hur ett prov bearbetas. Registreringen omfattar **Patient-ID (Patient ID)**, **Prov-ID (Sample ID)**, kassettinformation, assayinformation, instrumentmodul-ID och testtyp. Dessutom omfattas också information om **Patient-ID 2 (Patient ID 2)**, **Förnamn (First Name)**, **Efternamn (Last Name),** och **Patientdemografi (Patient Demographic)**, om aktiverat (markerat) i systemkonfigurationen.

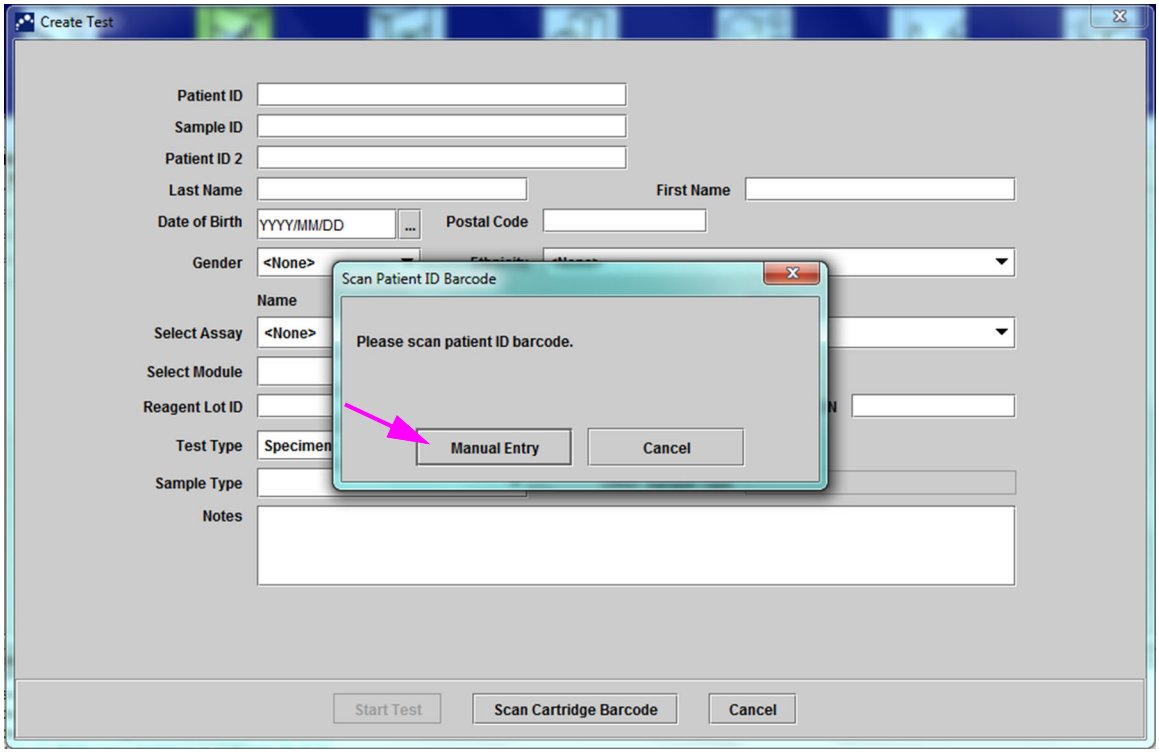
Obs! Patientdemografiska data kan inte redigeras efter datainföring.

Obs! För skärmar som visas i detta exempel har, **Patient-ID 2 (Patient ID 2)**, **Förnamn (First Name)**, **Efternamn (Last Name)** och **Patientdemografi (Patient Demographics)** aktiverats. Om några av dessa alternativ inte är aktiverade kommer skärmarna att variera till utseende.

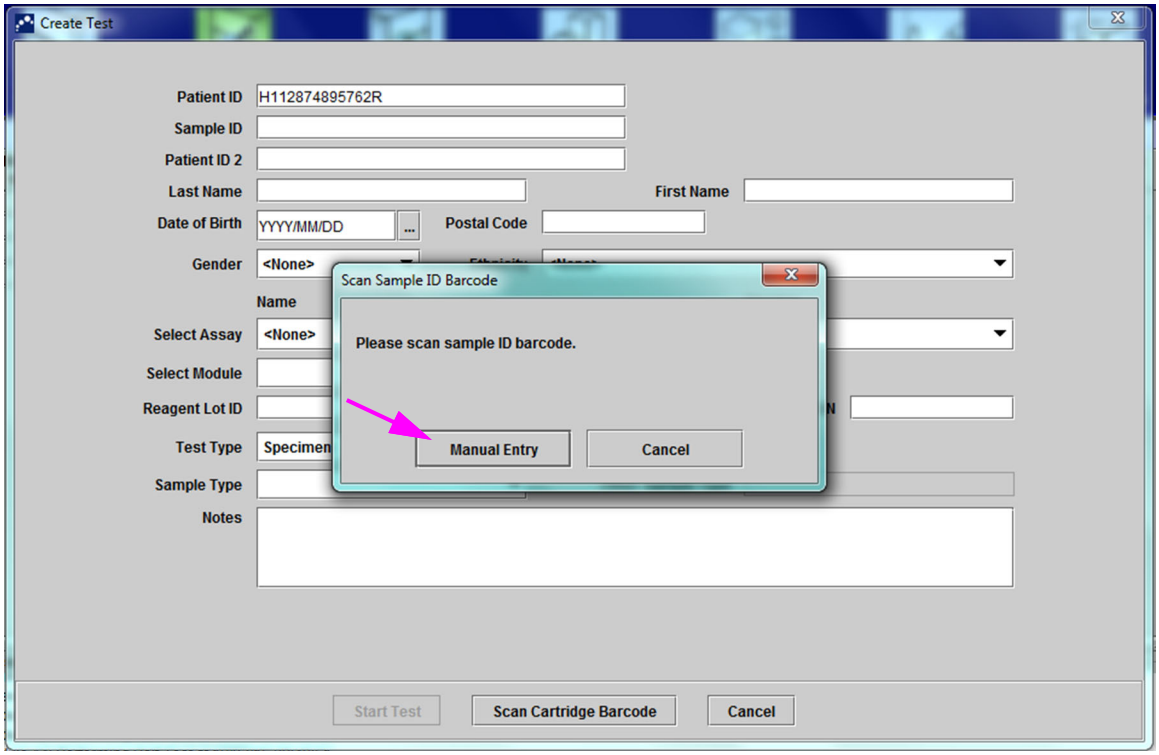
För att skapa ett test:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på **Skapa test (Create Test)** i menyfältet**.** Dialogrutan Skanna streckkod för patient-ID visas. Se Figur 5-19.
2. Skanna streckkoden för patient-ID med användning av den tillhandahållna streckkodsscannern. Se Avsnitt 5.5. Dialogrutan Skanna prov-ID visas. Se Figur 5-20.

   För att ange streckkoden för patient-ID manuellt, klicka på knappen **Manuell införing (Manual Entry)**. Dialogrutan Manuell införing av streckkoden för patient-ID visas. Ange streckkoden för patient-ID i fältet **Streckkod för patient-ID (Patient ID Barcode)** och klicka på **OK**.



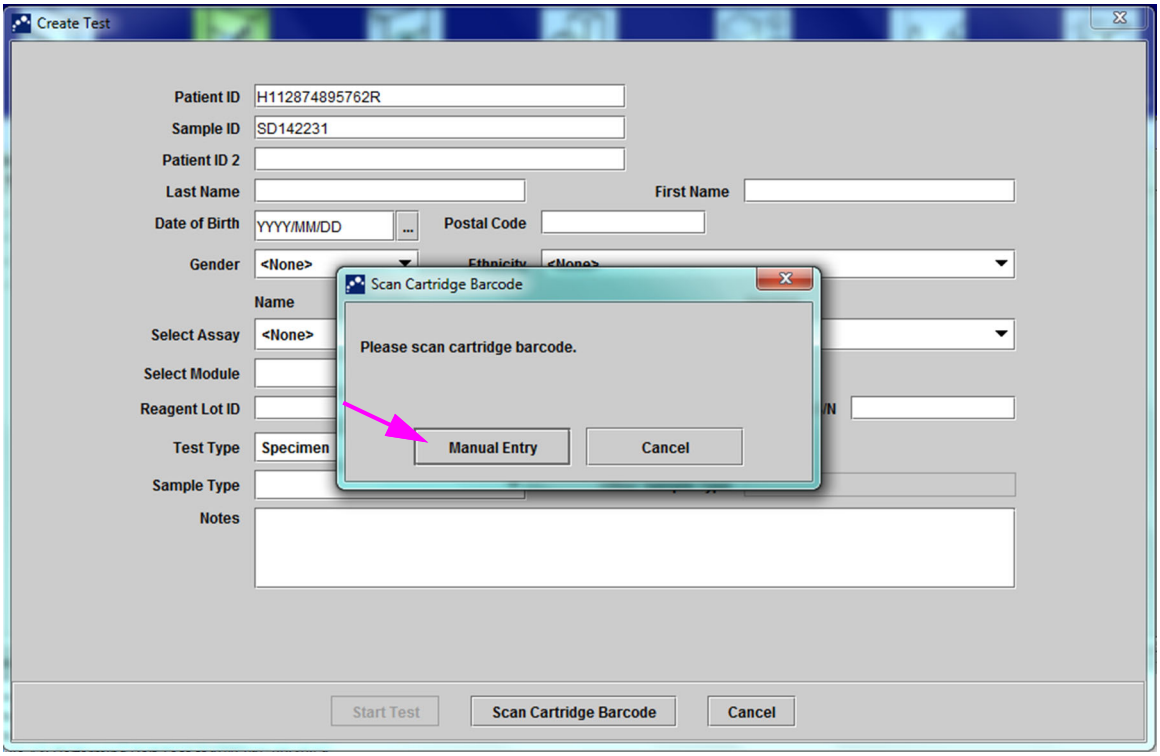
Figur 5-19. Dialogrutan med fönstret Skapa test och Skanna streckkoden för patient-ID



Figur 5-20. Dialogrutan med fönstret Skapa test och Skanna streckkoden för prov-ID

3. Skanna streckkoden för prov-ID med användning av den tillhandahållna streckkodsscannern. Se Avsnitt 5.5. Dialogrutan Skanna kassettens streckkod visas. Se Figur 5-21.

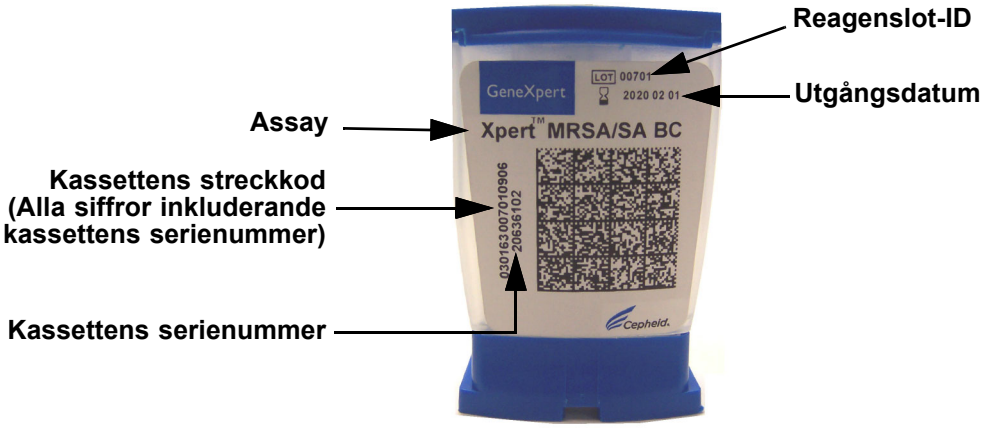
   För att ange streckkoden för prov-ID manuellt, klicka på knappen **Manuell införing (Manual Entry)**. Dialogrutan Manuell införing av streckkoden för prov-ID visas. Ange streckkoden för prov-ID i fältet **Streckkod för prov-ID (Sample ID Barcode)** och klicka på **OK**.



Figur 5-21. Dialogrutan Skanna kassettens streckkod

4. Skanna kassettens streckkod med användning av den tillhandahållna streckkodsscannern. Se Avsnitt 5.5. Dialogrutan Skapa test visas enligt Figur 5-23. Observera att mjukvaran automatiskt fyller i den nödvändiga informationen i fönstret Skapa test.

   För att ange kassettens streckkod manuellt, klicka på knappen **Manuell införing (Manual Entry)**. Dialogrutan Manuell införing av kassettens streckkod visas. Ange information om kassettens streckkod (alla nummer inklusive kassettens serienummer (se Figur 5-22)) i fältet **Kassettens streckkod (Cartridge Barcode)** och klicka på **OK**.



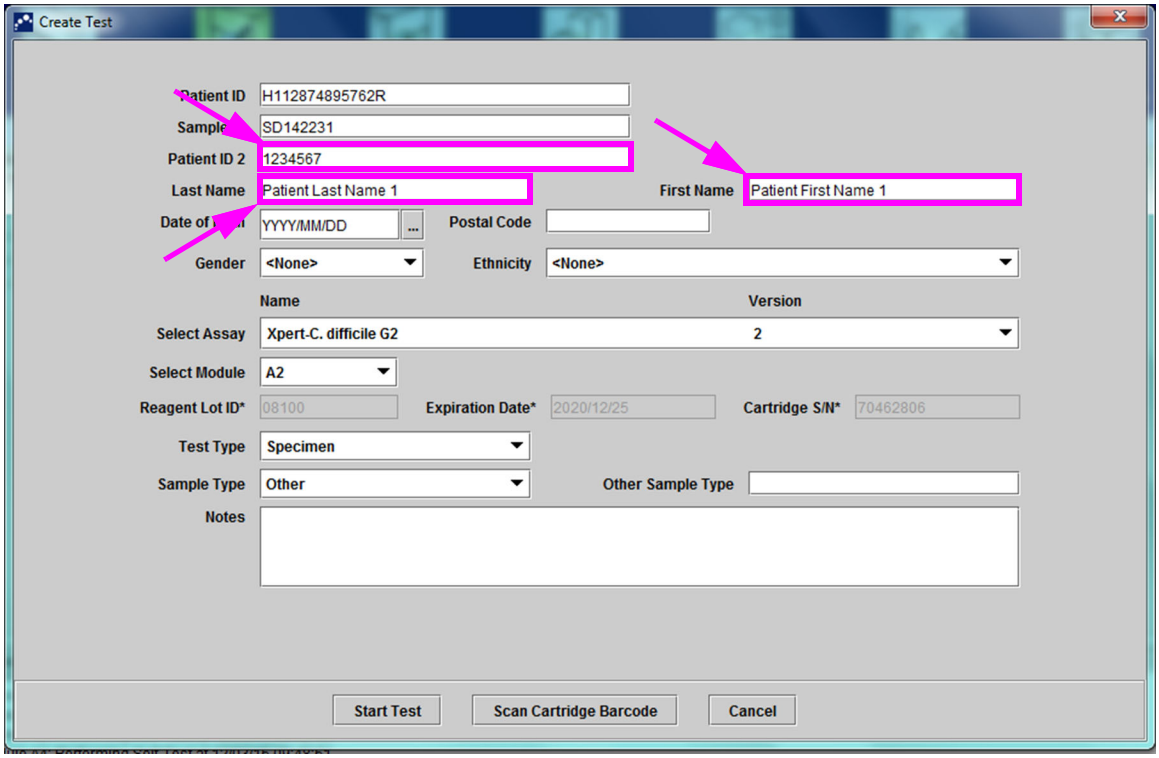
Figur 5-22. GeneXpert-kassett

Viktigt **Skriv in kassettinformationen korrekt. Denna information kommer att visas på alla patient- och resultatrapporter.**

Viktigt **För att säkerställa att testresultaten är korrekta, se till att använda samma kassett som skannas eller manuellt anges i arbetsflödet Skapa test i testet (se Steg 4 ovan). (Byt inte ut eller ersätt kassetter efter att skanningen och andra förberedelser har börjat.)**

Viktigt **Om du ser flera assayer i nedrullningsmenyn, välj den önskade assayen.**

5. (Valfritt) Om **Patient-ID 2 (Patient ID 2)** är aktiverat, placera markören i fältet. **Patient-ID 2 (Patient ID 2)** kan antingen skannas eller anges manuellt in i fältet.
6. (Valfritt) Om **Patientnamn (Patient Name)** är aktiverat, placera markören i fältet **Efternamn (Last Name)** och ange patientens efternamn. Placera sedan markören i fältet **Förnamn (First Name)** och ange patientens förnamn (se Figur 5-23).

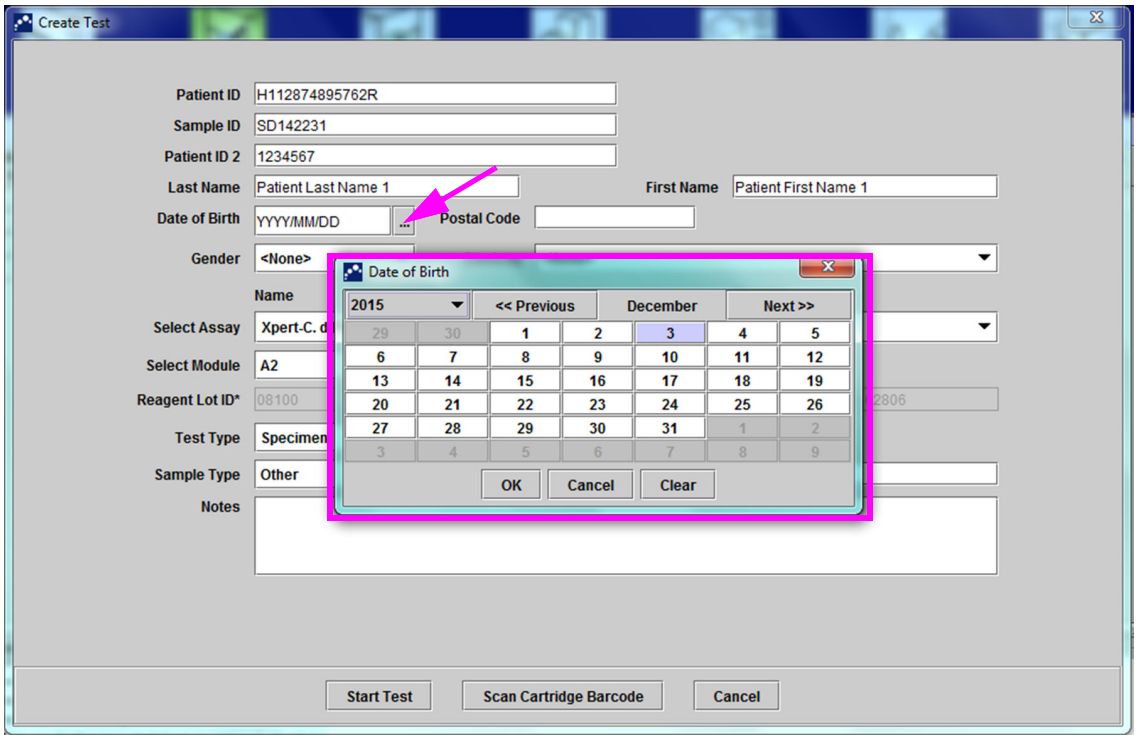


Figur 5-23. Dialogrutan Skapa test med fälten patient-ID och prov-ID visas

7. (Valfritt) Om **Patientdemografi (Patient Demographics)** är aktiverat, följ stegen nedan för att ange önskade data:

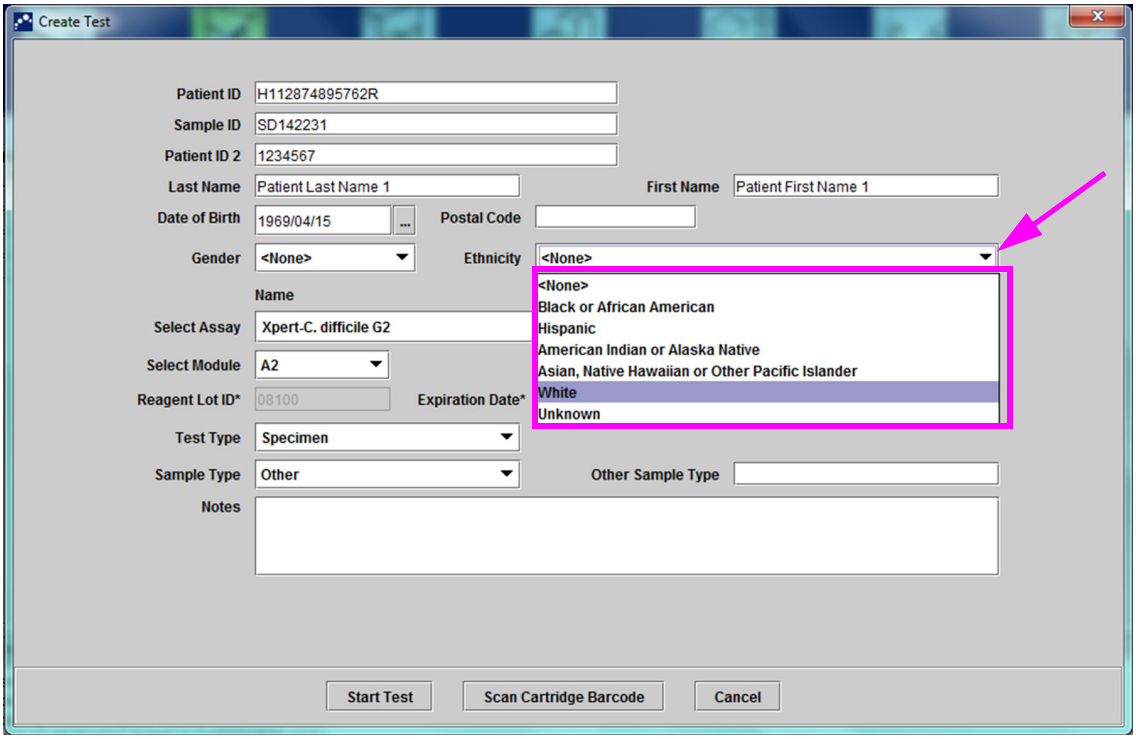
   A. **Födelsedatum (Date of Birth)** – Klicka på nedrullningspilen i rutan **Födelsedatum (Date of Birth)** för att visa kalendern.

   Genom användning av knapparna **<<Tidigare (Previous)** och **Nästa (Next)>>**, bläddra genom kalendern för att visa tillämpligt år och månad. Välj patientens födelsedatum och klicka på **OK** (se Figur 5-24).



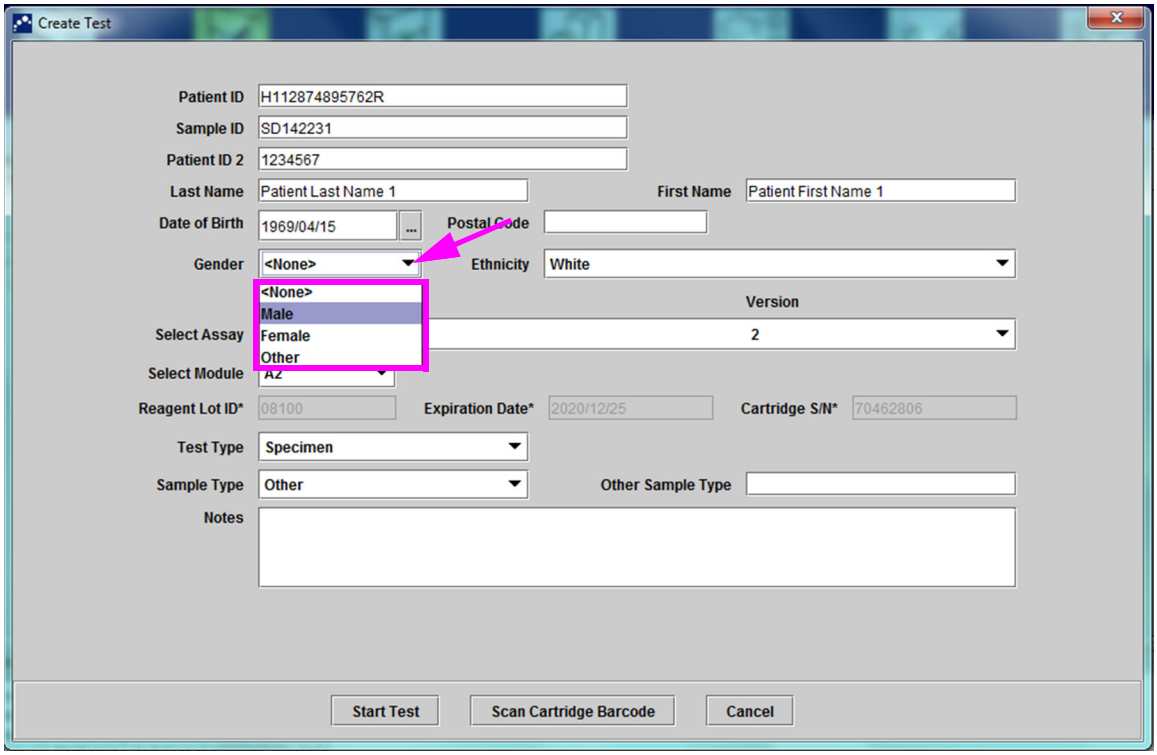
Figur 5-24. Dialogrutan Skapa test med födelsedatumet och kalendern visas

B. **Etnicitet (Ethnicity)** – Klicka på nedrullningspilen i rutan **Etnicitet (Ethnicity)** och välj tillämplig etnicitet från nedrullningsmenyn (se Figur 5-25).



Figur 5-25. Dialogrutan Skapa test med fältet Etnicitet visas

C. **Kön (Gender)** – Klicka på nedrullningspilen i rutan **Kön (Gender)** och välj tillämpligt kön från nedrullningsmenyn som visas (se Figur 5-26).



Figur 5-26. Dialogrutan Skapa test med fältet Kön visas

D. **Postkodsnummer (Postal Code)** – Skriv in postkodsnumret (posten kan också lämnas tom). GeneXpert Dx-mjukvaran validerar inte postkodsnumret. I USA är postkodsnumret samma som postnumret.

8. (Valfritt) I listan **Välj modul (Select Module)**, välj den tillgängliga instrumentmodulen. Enligt fabriksstandard visar mjukvaran modulen som använts minst.

   Endast moduler med korrekt kalibrering och som inte är upptagna av att köra ett annat test kommer att vara valbara. Du kan ändra den valda modulen genom att klicka på nedrullningsmenyn.

9. Välj **Testtypen (Test Type)** (**Prov (Specimen)** eller **Externa kontroller (External Controls)**).

10. Skriv in all ytterligare information om testet i rutan **Anteckningar (Notes)**.

Obs! Cepheid-streckkodsscanner har godkänts för att användas med Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c eller Interleaved 2 av 5-streckkodssymbolik.

Försiktighet

För kunder som planerar att använda Interleaved 2 av 5-symbologin observera att på grund av konstruktionen av Interleaved 2 av 5-symbologin är det möjligt för en skanningslinje att endast täcka en del av koden för att uppfattas som en fullständig skanning, vilket ger mindre data än vad som är kodat i streckkoden. För att förhindra detta, välj specifika längder (Interleaved 2 av 5 – en diskret längd) för Interleaved 2 av 5-tillämpningar. För hjälp, ring Cepheid teknisk support. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

Försiktighet

Säkerställ att du skannar eller skriver in korrekt Prov-ID, Patient-ID, eller Patient-ID 2. Prov-ID, Patient-ID, eller Patient-ID 2 är förknippade med testresultatet och visas i fönstret Granska resultat och alla rapporterna.

Följande symboler kan inte användas för Prov-ID, Patient-ID eller Patient-ID 2: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' $ % ! ; ( ) -

Obs!

Om du vill maskera vissa testresultat för organismer, utför stegen som visas i Avsnitt 5.7. Om maskering inte önskas, gå vidare till Avsnitt 5.8.

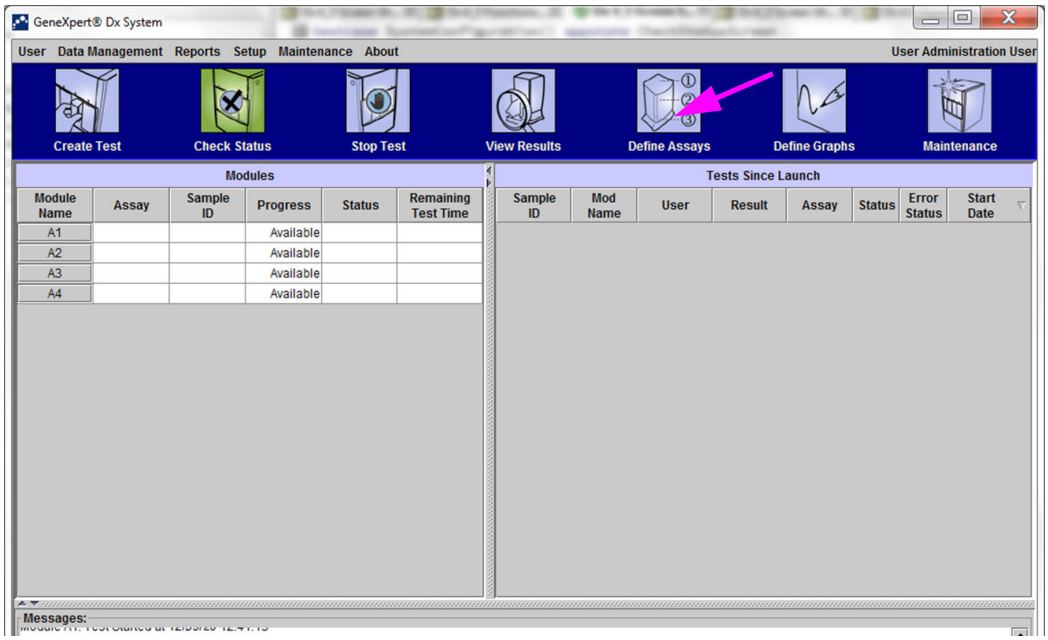
5.7 Konfigurera testresultatmaskering

Maskeringsfunktionen gör det möjligt för kunder att ”maskera” (dölja) resultat från specifika organismer från de test som stöds för att uppfylla deras krav för resultatrapportering. Innan du påbörjar ett test för en maskeringsaktiverad assay, konfigurera de resultat som ska maskeras. Det här avsnittet beskriver de steg som krävs för att maskera vissa testresultat för organismer.

Obs!

Du måste ha ett administrativt konto för att kunna ändra eller välja visade resultat.

1. Klicka på **Definera assay (Define Assays)** i fönstret GeneXpert Dx System (se Figur 5-27).

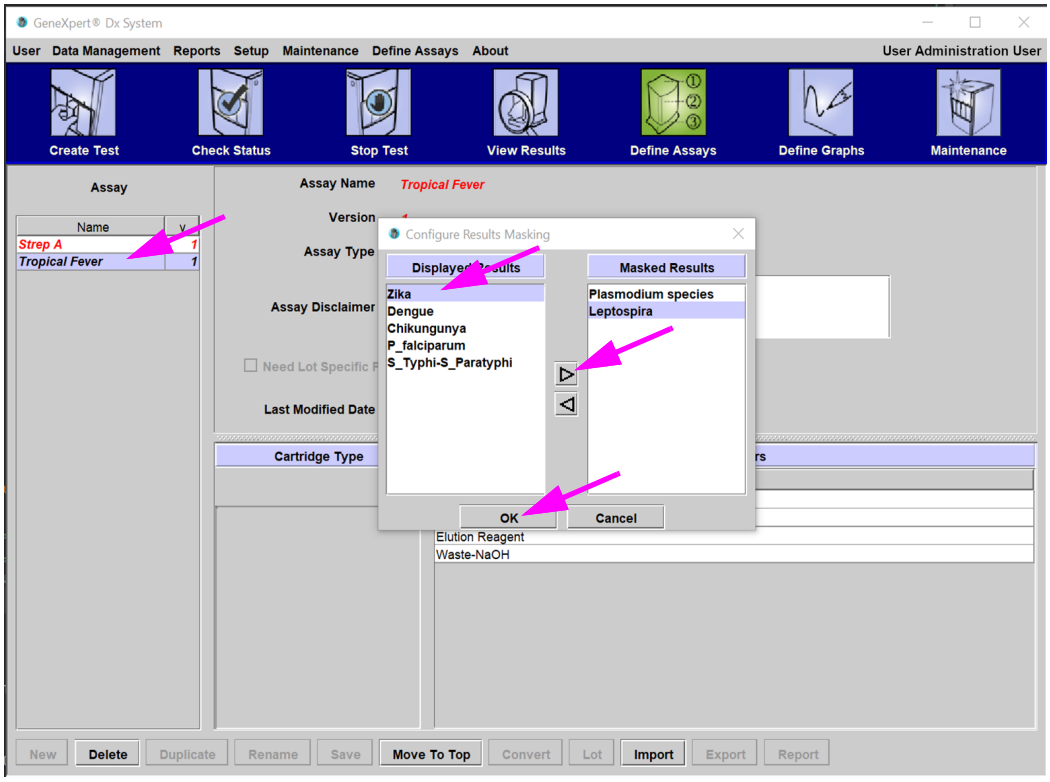


Figur 5-27. Fönstret GeneXpert Dx System (GeneXpert Dx System Window)

Skärmen definiera assayer visas (se Figur 5-28).

2. I assaylistan som visas till vänster på skärmen definiera assayer väljer du önskad maskerbar assay.

3. Klicka på **Konfigurera resultatmaskering (Configure Results Masking)** (se Figur 5-28).



Figur 5-28. Skärmen definiera assayer med överlägg konfigurera resultatmaskering (Define Assays Screen with Configure Results Masking Overlay)

4. Överlägget konfigurera resultatmaskering visas (se Figur 5-28). Överlägget konfigurera resultatmaskering innehåller två kolumner, Visade resultat och Maskerade resultat. Alla resultat i kolumnen Visade resultat kommer att visas i slutliga testresultat. Resultaten i den maskerade kolumnen kommer inte att visas i det slutliga testresultatet.

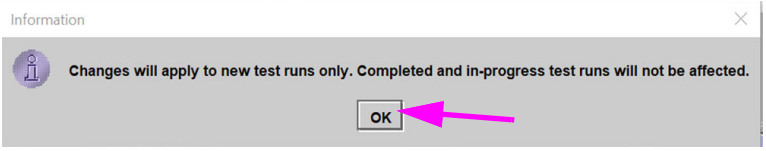
Obs! Maskering kan konfigureras medan ett annat test körs, men konfigurationsändringen kommer inte att börja gälla förrän det valda maskerade testet körs.

5. På överlägget konfigurera resultatmaskering väljer du resultaten som ska maskeras genom att välja resultatet från kolumnen Visade resultat och klicka på högerpilen (eller dubbelklicka på resultatet) för att flytta det till kolumnen Maskerade resultat. Upprepa detta steg för att välja ytterligare Maskerade resultat.

6. När alla önskade Visade resultat har flyttats till kolumnen Maskerade resultat, klicka på knappen **OK** längst ned på överlägget Konfigurera resultatmaskering.

   En rådgivande dialogruta kommer att visas som säger att ändringar endast kommer att gälla för nya testkörningar (se Figur 5-29).

7. Klicka på knappen **OK** på den här rådgivande skärmen för att bekräfta att ändringarna endast gäller nya testkörningar. Slutförda och pågående testkörningar kommer inte att påverkas.

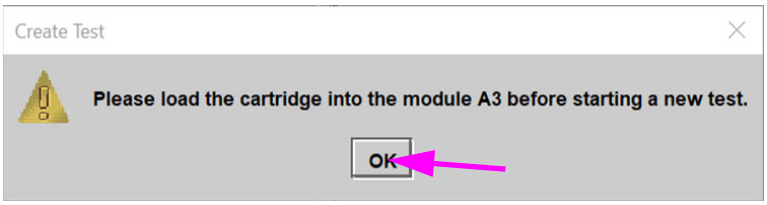


Figur 5-29. Ändringar rådgivande dialog (Changes Advisory Dialog)

När konfigurationen av önskade maskerade resultat är klar kan normal testningen börja.

5.8 Laddning av en kassett in i en instrumentmodul

När all testinformation har matats in i arbetsflödet för test visas en rådgivande skärm med instruktioner för att ladda kassetten i en specifik modul (se Figur 5-30). Klicka på **OK** för att bekräfta detta meddelande.



Figur 5-30. Dialogrutan Ladda kassett (Load Cartridge Dialog)

Försiktighet

Ladda inte en GeneXpert-kassett som har tappats eller skakats efter det att kassettlocket har öppnats. Om kassetten tappas eller skakas efter öppnandet kan det leda till ogiltiga resultat. Böjda eller trasiga reaktionsrör kan också ge ogiltiga resultat. Återanvänd inte använda kassetter.

Försiktighet

Plocka alltid upp kassetten genom att hålla i kassettens huvuddel. Plocka inte upp kassetten genom att ta tag i det utstickande reaktionsröret (se Figur 5-29).

Figur 5-31. Kassett som visar huvuddel och reaktionsrör

Detta avsnitt antar att du har fört in provet och reagenser in i GeneXpert-kassetten. Se den assayspecifika bruksanvisningen eller dokumentet för kvalitetskontrollmärkning avseende instruktioner.

5.9 Start av testet

Försiktighet

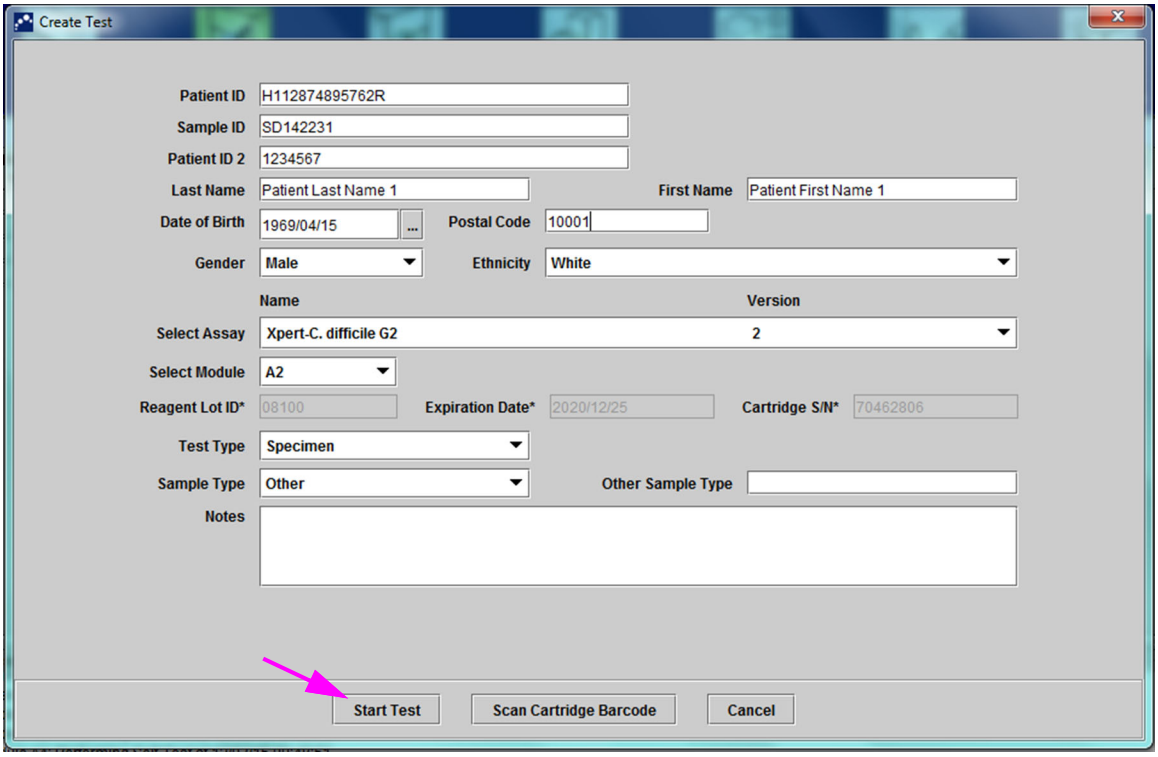
Kör inga andra mjukvaror under framåtskridandet av ett test. Det kan störa testproceduren och leda till förlust av data.

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

För att starta testet:

1. I dialogrutan Skapa test (se Figur 5-30), klicka på **Starta test (Start Test).** Mjukvaran efterfrågar ditt lösenord (om ett lösenord krävs för att starta ett test).

Obs! Om ditt användarnamn inte visas, skriv in både användarnamnet och lösenordet.



Figur 5-32. Dialogrutan Skapa test, klar att starta testet

2. Skriv in ditt lösenord och klicka sedan på **OK.** I fönstret Kontrollera status, ändras instrumentmodulens framåtskridande till **Väntar (Waiting)**. Den gröna lampan ovanför instrumentmodulens dörr blinkar.

3. Öppna instrumentmodulens dörr nedom modulen med den blinkande gröna lampan.
4. Placera kassetten på botten av modulnischen. Se Figur 5-31. Kassettetiketten ska vara vänd utåt. Säkerställ att kassetten sitter jämnt på nischbotten och är placerad vid slutet av nischen.
5. Stäng instrumentmodulens dörr helt och hållet. Dörren reglas och den gröna lampan slutar blinka och lyser nu stadigt. Testet startar.

Figur 5-33. GeneXpert Kassett, placerad vid slutet av botten på modulnischen

Under de första minuterna efter att testet startas kommer systemet att flytta kassettinnehåll och rehydrera reagenskulorna. Systemet kommer också att utföra en probkontroll för att fastställa om materialet är rekonstituerat korrekt och att prober finns i reagensmaterialet.

- Om probkontrollen misslyckas kommer testet att avbrytas. Du kan kontrollera felmeddelandet för att se orsaken till den misslyckade probkontrollen. Se Avsnitt 9.19.2, Felmeddelanden.
- Om probkontrollen godkänns försätter testet.

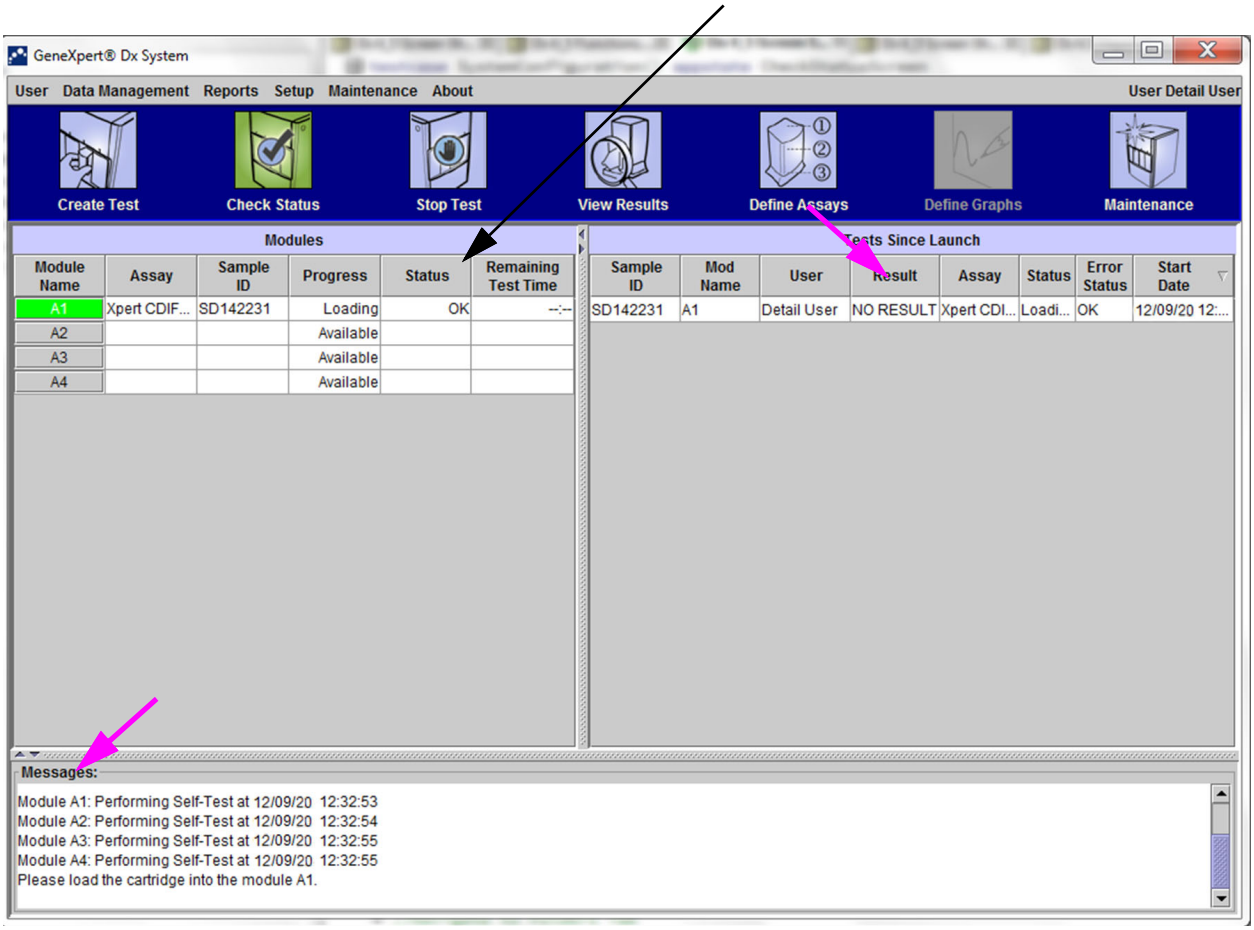
När testet avslutas öppnas instrumentmodulens dörr och den gröna lampan släcks. I GeneXpert Dx-systemfönstret, visar kolumnen **Framåtskridande (Progress)** i området **Moduler (Modules)** att modulen är tillgänglig.

5.10 Övervakning av testproceduren

Du kan övervaka testproceduren eller andra statusindikatorer i de följande områdena i GeneXpert Dx-systemfönstret. Se Figur 5-32:

- **Moduler (Modules)** – Visar använd assaydefinition, Prov-ID, testets framåtskridande eller fas (t.ex., 3/45 betyder att testet är i den tredje PCR-cykeln utav 45 cykler), testfasens status och kvarstående tid till slutet av testet. Om kolumnen **Status** visar **Fel (Error)** eller **Varning (Warning)**, se i området **Meddelanden (Messages)** i fönstret för en beskrivning av problemet.
- **Meddelanden (Messages)** – Visar datumet och tidpunkten för när du startade mjukvaran, mjukvarans versionsnummer och alla felmeddelanden som uppstått sedan mjukvaran startade.

Kontrollera modulområdet avseende teststatus



Figur 5-34. GeneXpert Dx-systemfönstret som visar status för en körning i framåtskridande

När ett test pågår visas **INGET RESULTAT (NO RESULT)** i kolumnen **Resultat (Result)**.

Obs! På skärmens högra sida visar **Tester sedan start (Tests Since Launch)** test sedan den allra senaste starten av GeneXpert Dx-mjukvaran.

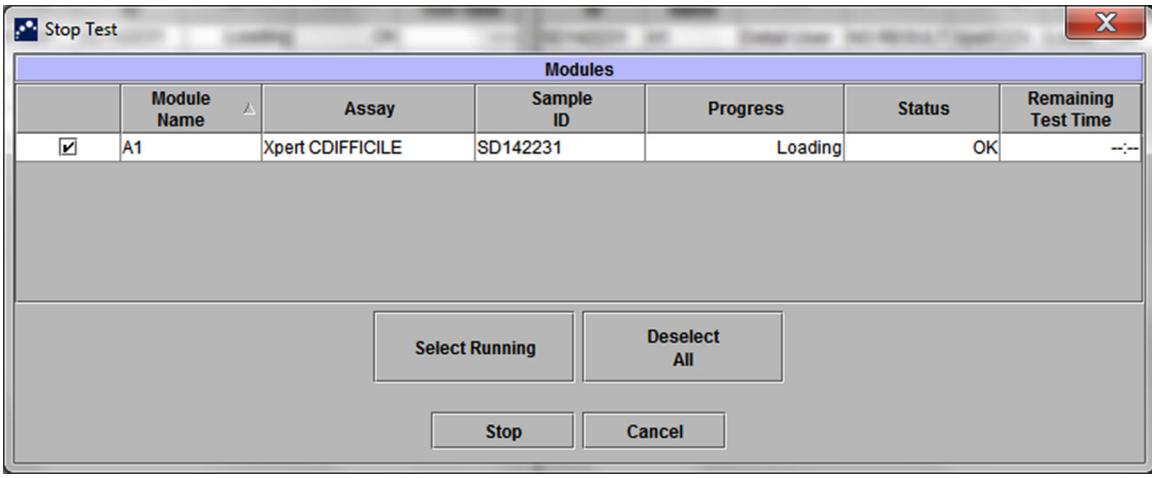
5.11 Stopp av ett test i framåtskridande

Försiktighet

När du stoppar ett test i framåtskridande stoppar systemet provbearbetningsaktiviteter och avslutar datainsamling. Kassetten kan inte återanvändas.

För att stoppa ett test som pågår, i GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på **Stoppa test (Stop Test)** i menyfältet. Dialogrutan Stoppa test visas. Se Figur 5-33. Du kan göra ett av följande:

- **Stoppa individuella test (Stop Individual Tests)** – Välj test du vill stoppa och klicka sedan på **Stoppa (Stop).** Dialogrutan för bekräftelse visas. Klicka på **Ja (Yes)** för att bekräfta eller klicka på **Nej (No)** för att avbryta.
- **Stoppa alla pågående test (Stop All Tests in Progress)** – Klicka på **Välj Körning (Select Running)** för att välja alla pågående test och klicka sedan på **Stoppa (Stop)**. Dialogrutan för bekräftelse visas. Klicka på **Ja (Yes)** för att bekräfta eller klicka på **Nej (No)** för att avbryta.
- För att t bort alla testval, klicka på **Välj bort alla (Deselect All).**
- Klicka på **Avbryt (Cancel)** för att stänga dialogrutan Stoppa test.



Figur 5-35. Dialogrutan Stoppa test

5.12 Granskning av testresultat

Viktigt

För att säkerställa att alla data visas korrekt, måste rapporter genereras i samma språk som användes när testresultaten insamlades.

Du kan visa och granska testresultaten i fönstret Granska resultat. Se Avsnitt 5.12.1, Visning av testresultaten. Funktionerna i fönstret Granska resultat varierar med användartyp:

- Grundläggande användare (se Avsnitt 5.12.2, Grundläggande användarvy)
- Detaljerade användare och administratören (se Avsnitt 5.12.3, Vy för detaljerad användare och administratör)

5.12.1 Visning av testresultaten

För att välja och visa testresultaten:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på **Granska resultat (View Results)** i menyfältet. Fönstret Granska resultat visas. Se Figur 5-34.

Obs!

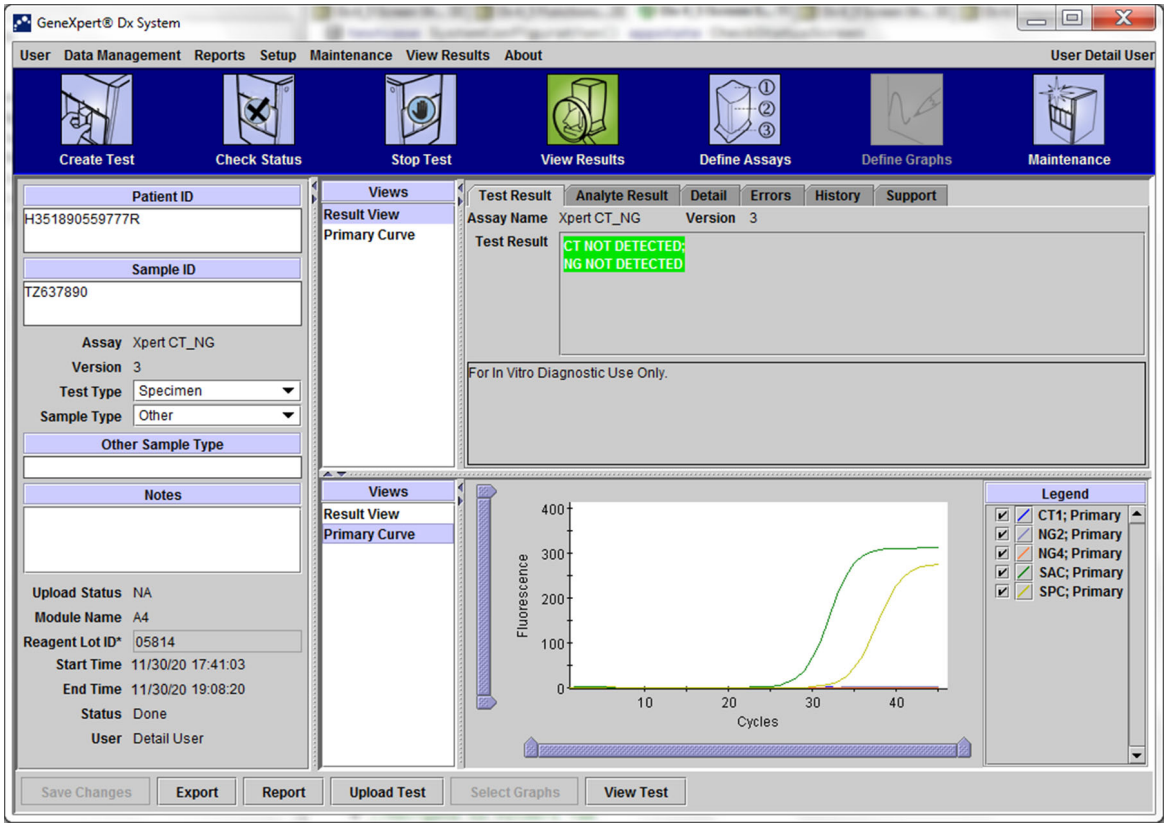
Fönstret Granska resultat visar olika funktioner för olika användartyper. Avsnitt 5.12.2, Grundläggande användarvy beskriver fönstret Granska resultat för grundläggande användare. Avsnitt 5.12.3, Vy för detaljerad användare och administratör beskriver fönstret Granska resultat för detaljerad användare och administratörer. Figur 5-36 visar ett Granska resultat-fönster för detaljerade användare och administratörer.

   För att välja ett test, klicka på **Granska test (View Test).** Dialogrutan för det valda testet som ska granskas visas. Se Figur 5-35.

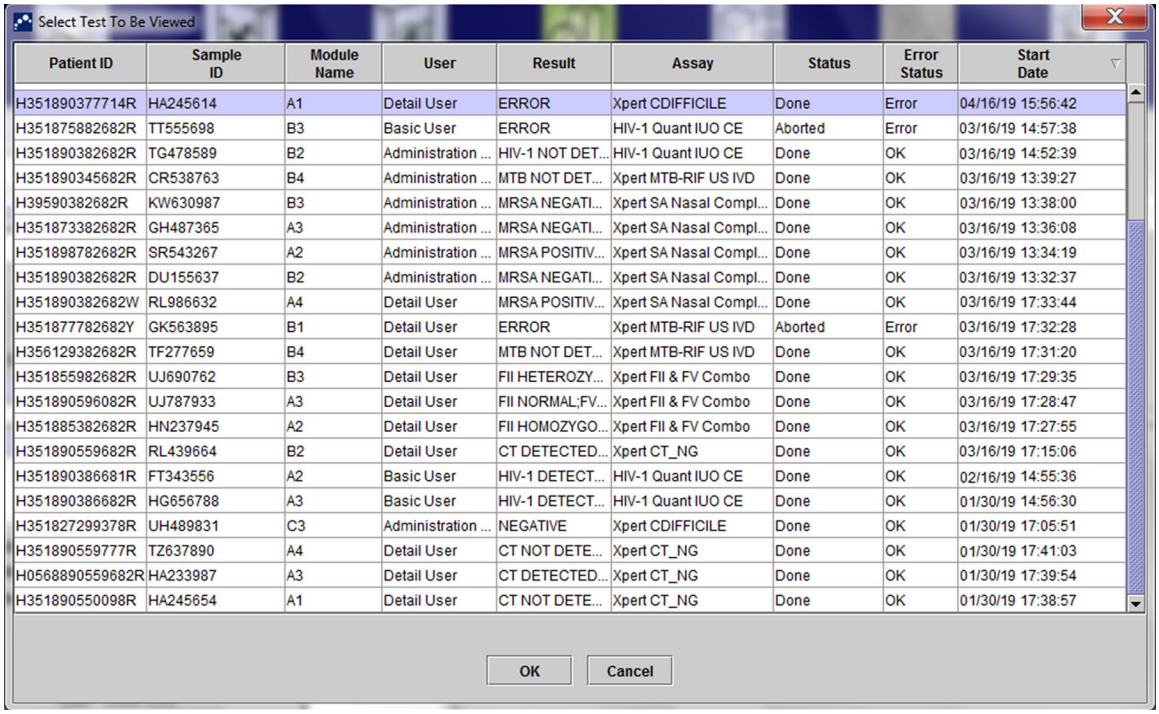
2. Välj testet som ska granskas. För att sortera listan med test via en kolumn, klicka på kolumnrubriken.
3. Klicka på **OK.** Resultaten av det valda testet visas i fönstret Granska resultat.

Viktigt

Ibland visas endast en del av resultatinformationen i kolumnen Resultat (Result) i dialogrutan för det valda testet som ska granskas. För att se resten av resultatinformationen, flytta musmarkören över kolumnen Resultat (Result).



Figur 5-36. GeneXpert Dx-fönstret Granska resultat (Detaljerad och administrativ vy)



Select Test To Be Viewed

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

OK Cancel

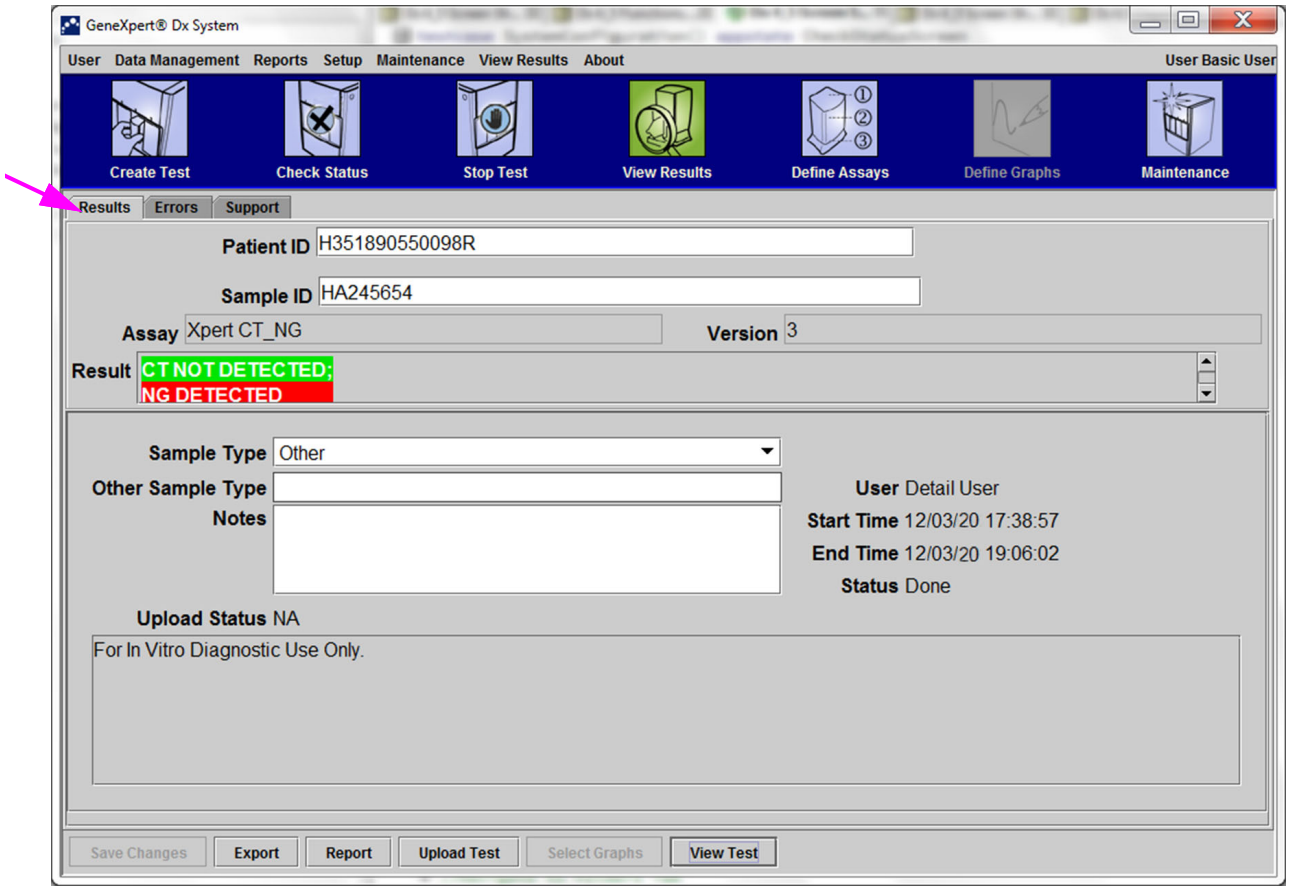
Figur 5-37. Dialogrutan för det valda testet som ska granskas

5.12.2 Grundläggande användarvy

Figur 5-36 visar fönstret Granska resultat för grundläggande användare. Fönstret innehåller tre flikar: **Resultat (Results)**, **Fel (Errors)** och **Support**.

5.12.2.1 Fliken Resultat

Fliken **Resultat (Results)** visar följande information för ett test (se Figur 5-36):



Figur 5-38. GeneXpert Dx-fönstret Granska resultat – fliken Resultat (vy för grundläggande användare)

Obs! Redigerbara fält visas på en vit bakgrund. Icke-redigerbara fält har en grå bakgrund.

- **Patient-ID (Patient ID)** – Detta fält är tillgängligt om alternativet **Använda Patient-ID (Use Patient ID)** är aktiverat. Det kan redigeras av användaren om det inte härrör från en värdbeställning. Om det finns en asterisk (*) intill fältet har Patient-ID skannats.
- **Patient-ID 2 (Patient ID 2)** – Detta fält är tillgängligt om alternativet **Använda Patient-ID 2 (Use Patient ID 2)** är aktiverat. Det kan redigeras av användaren om det inte härrör från en värdbeställning.
- **Prov-ID (Sample ID)** – Detta fält kan redigeras av användaren om det inte härrör från en värdbeställning. Om det finns en asterisk (*) intill fältet har Patient-ID skannats.

- **Assay** – Assaynamn. Detta fält kan inte redigeras.
- **Version** – Assayens versionsnummer. Detta fält kan inte redigeras.
- **Resultat (Result)** – Testresultaten som visas i fönstret Grundläggande vyresultat kommer att utvidgas till att visa alla rader för flera radresultat för att stötta maximala antalet assayresultat för organism, genotypning, eller % kvot. Om utvidgningen är sådan att ingen annan information kommer att få plats i fönstret kommer en rullningslist att medge granskningen av all annan information. Resultatet kan inte redigeras.
- **Användare (User)** – Detta fält visar namnet på systemoperatören som utförde testet. Det kan inte redigeras.
- **Provtyp (Sample Type)** – Detta fält kan redigeras med användning av en nedrullningslist med assayspecifika provtyper.
- **Annan provtyp (Other Sample Type)** – Den **Andra provtypen (Other Sample Type)** kommer att innefatta text som angavs under proceduren Skapa test eller som ett resultat av en testredigering. Den kan redigeras om **Provtyp (Sample Type)** är **Annan (Other)**; annars kan den inte redigeras.
- **Anteckningar (Notes)** – Detta fält visar alla anteckningar som angivits när testet skickades. Om ytterligare anteckningar krävs, lägg till eller ändra anteckningen.
- **Starttid (Start Time)** – Detta icke-redigerbara fältet visar testets startdatum och -tid i systemkonfigurationens format.
- **Sluttid (End Time)** – Detta icke-redigerbara fältet visar testets slutdatum och -tid i systemkonfigurationens format.
- **Status** – Testets körstatus visas i detta icke-redigerbara fält. Det kommer att visa **Klart (Done)** om testet har avslutats. Det kan också visa **PÅGÅR (RUNNING)** om testet inte har avslutats eller **OFULLSTÄNDIGT (INCOMPLETE)** om det förelåg problem vid körning av testet.
- **Uppladdningsstatus (Upload Status)** – (om värdkommunikation är aktiverad) – Om värdkommunikation är aktiverad kommer ett fält att visas som anger resultatens uppladdningsstatus. Detta fält kan inte redigeras. Det kommer att visa **Uppladdad(e) (Uploaded)** om testresultaten har laddats upp eller det kan också visa **Väntar på uppladdning (Pending Upload)** om testet har avslutats men resultaten inte har laddats upp ännu. Detta fält visas inte om värdkommunikationen inte är aktiverad.
- **Friskrivningsklausul (Disclaimer)** – Denna icke-redigerbara friskrivningsklausul visas när testresultatet är tillgängligt beroende på assay och resultat.

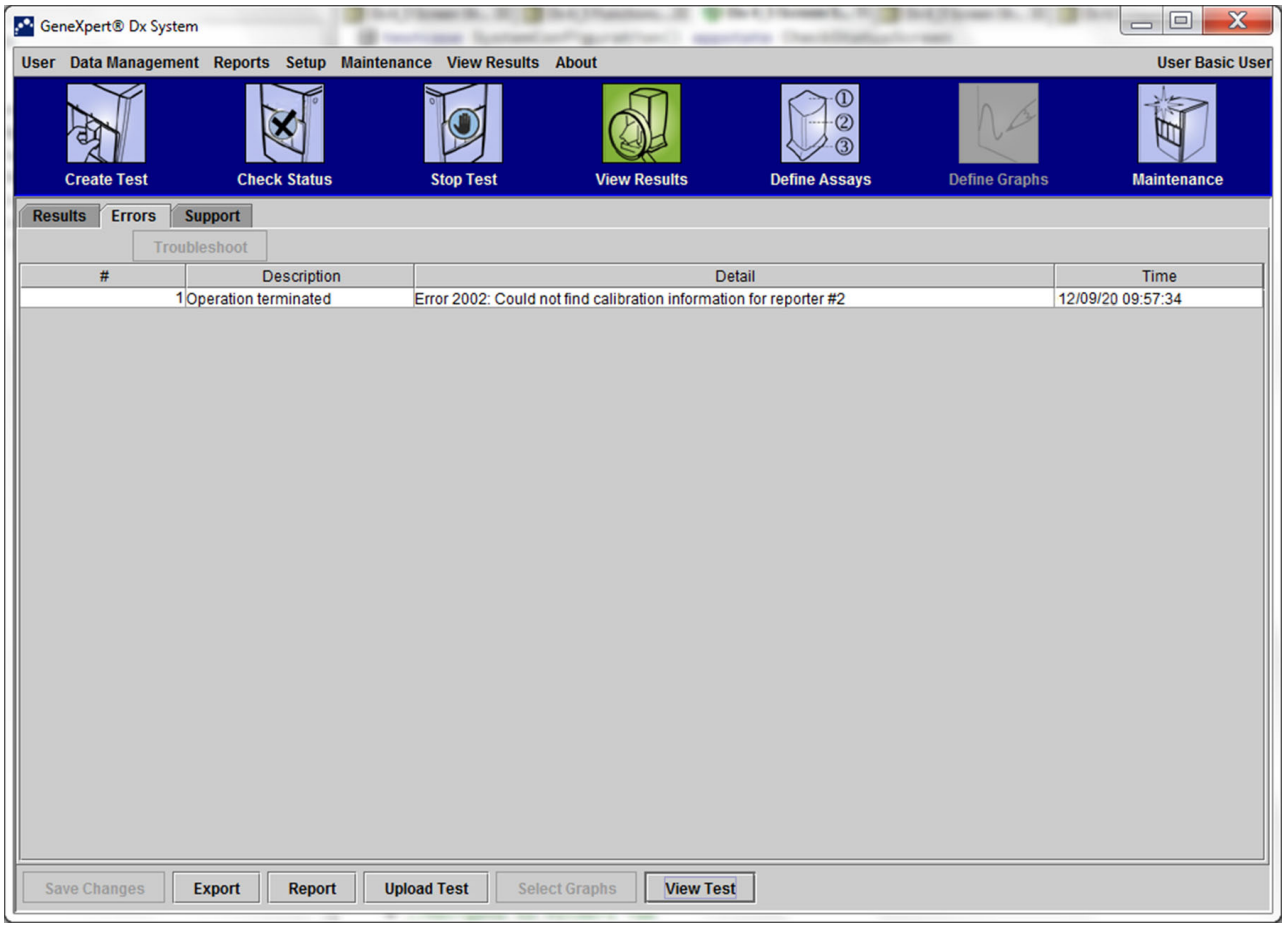
Vissa fält kan redigeras om systemadministratören har ställt i systemanvändartypens konfiguration till att medge redigering av testdetaljer för grundläggande användare. För att redigera dessa fält:

1. Placera markören i det(de) önskade fältet(-en) och redigera fälten enligt behov.
2. Tryck på knappen **Spara ändringar (Save Changes)**. Dialogrutan Spara kommer att visas.

3. Kontrollera att den radiella knappen **Spara test (Save Test)** är aktiverad.
4. Klicka på knappen **Ja (Yes)** för att spara ändringarna. Tryckning på knappen **Avbryt (Cancel)** visar åter skärmen Granska resultat med de införda ändringarna. Tryckning på knappen **Nej (No)** visar åter skärmen Granska resultat och förkastar de införda ändringarna.

5.12.2.2 Fliken Fel

Fliken **Fel (Errors)** listar fel som uppstått under testproceduren och ger följande information (se Figur 5-37).



Figur 5-39. GeneXpert Dx-fönstret Granska resultat – fliken Fel (vy för grundläggande användare)

- **Siffran (#)** – Siffran som anger i vilken ordning felen uppstår under testet. Den kan inte redigeras av användaren.
- **Beskrivning (Description)** – En beskrivning av feltypen visas. Den kan inte redigeras av användaren.
- **Detaljer (Detail)** – Ytterligare felinformation ges om felet (t.ex. **Fel 2002: Kan inte hitta kalibrering…… (Error 2002: Could not find calibration……)**). Den kan inte redigeras av användaren.

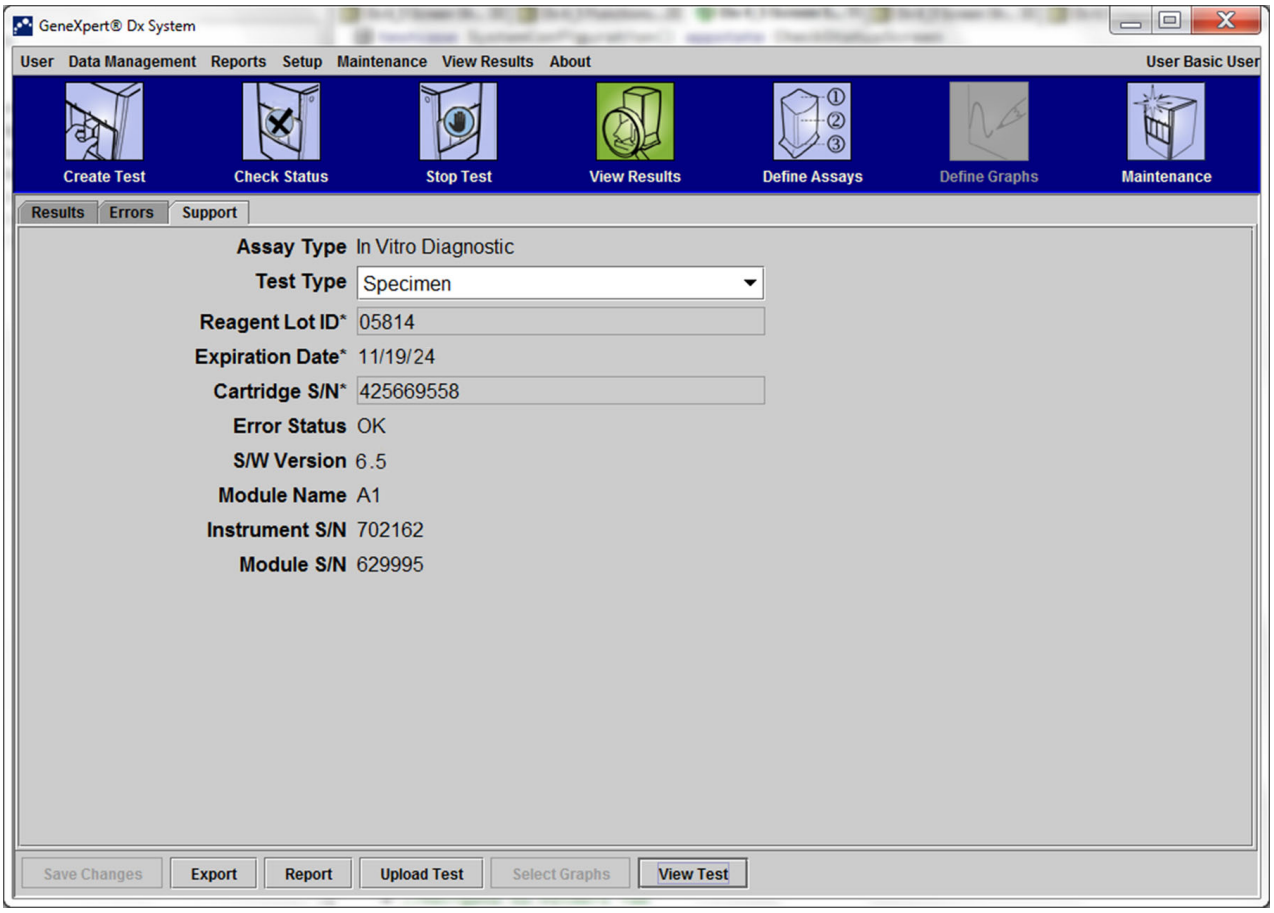
- **Tid (Time)** – Tiden då felet uppstod visas. Den kan inte redigeras av användaren.

Se Avsnitt 9.19.2, Felmeddelanden för en beskrivning av felmeddelanden och möjliga orsaker och potentiella lösningar till felen.

Om det inte uppstod några fel under testet visar fliken **Fel (Errors)** en tom tabell.

5.12.2.3 Fliken Support

Fliken **Support** visar följande information för ett test (se Figur 5-38):



Figur 5-40. GeneXpert Dx-fönstret Granska resultat – fliken Support (vy för grundläggande användare)

- **Assaytyp (Assay Type)** – Detta är ett icke-redigerbart fält som visar typen av körd diagnostisk test. För de flesta test visar det **In vitro diagnostik (In Vitro Diagnostic)**.
- **Testtyp (Test Type)** – Detta redigerbara fält visar körd testtyp. Nedrullningslisten kan ställas in till antingen **Prov (Specimen)** eller olika typer av externa kontroller.
- **Reagenslot-ID (Reagent Lot ID)** – Detta fält visar reagenslot-ID. Om det finns en asterisk (*) intill fältet skannades reagenslot-ID från kassetten. Det går inte att redigera om den förknippade assayen är en fabriksassay som kräver lotspecifika parametrar eller att kassettens streckkod skannas.

- **Utgångsdatum (Expiration Date)** – Detta icke-redigerbara fält visar kassettens utgångsdatum. Om det finns en asterisk (*) intill fältet skannades kassettens utgångsdatum från kassetten.
- **Kassettens SN (Cartridge S/N)** – Detta icke-redigerbara fält visar kassettens serienummer. Om det finns en asterisk (*) intill fältet skannades kassettens serienummer från kassetten.
- **Felstatus (Error Status)** – Detta icke-redigerbara fält anger om det uppstod några fel under testkörningen. Inga fel anges av **OK**. Om ett fel uppstod när testet kördes kommer felstatuset att vara **Fel (Error)**.
- **Mjukvaruversion (S/W Version)** – Detta icke-redigerbara fält visar den installerade mjukvaruversionen på systemet när testet kördes.
- **Modulnamn (Module Name)** – Detta icke-redigerbara fält visar modulnamnet i vilken testet kördes (dvs. **A1**).
- **Instrumentets SN (Instrument S/N)** – Detta icke-redigerbara fält visar serienumret på instrumentet i vilket testet kördes.
- **Modulens SN (Module S/N)** – Detta icke-redigerbara fält visar serienumret på modulen i vilken testet kördes.

Kan redigeras om systemadministratören har ställt i systemanvändartypens konfiguration till att medge redigering av testdetaljer för grundläggande användare. För att redigera detta fält:

1. Klicka på nedrullningsrutan för testtypfältet och välj den önskade testtypen.
2. Tryck på knappen **Spara ändringar (Save Changes)**. Dialogrutan Spara kommer att visas.
3. Kontrollera att den radiella knappen **Spara test (Save Test)** är aktiverad.
4. Klicka på knappen **Ja (Yes)** för att spara ändringarna. Tryckning på knappen **Avbryt (Cancel)** visar åter skärmen Granska resultat med de införda ändringarna. Tryckning på knappen **Nej (No)** visar åter skärmen Granska resultat och förkastar de införda ändringarna.

Obs! Redigerbara fält visas på en vit bakgrund. Icke-redigerbara fält har en grå bakgrund.

5.12.3 Vy för detaljerad användare och administratör

Figur 5-39 visar fönstret **Granska resultat (View Results)** för **Detaljerade (Detail)**-användare och **Administratör (Administrator)**-användare. Fönstret är indelat i fyra områden:

- **Testinformationsområde (Test Information Area)** – Visar information som du tillhandahållit när du skapade testet, omfattande vilken modul som användes vid testet, Patient-ID eller Patient-ID 2 (om de är aktiverade), Prov-ID, assayinformation och kassettinformation. Du kan redigera och spara Patient-ID, Patient-ID 2, Prov-ID, Testtypsinformation, Provtyp, Annan provtyp och text i anteckningsrutorna (se

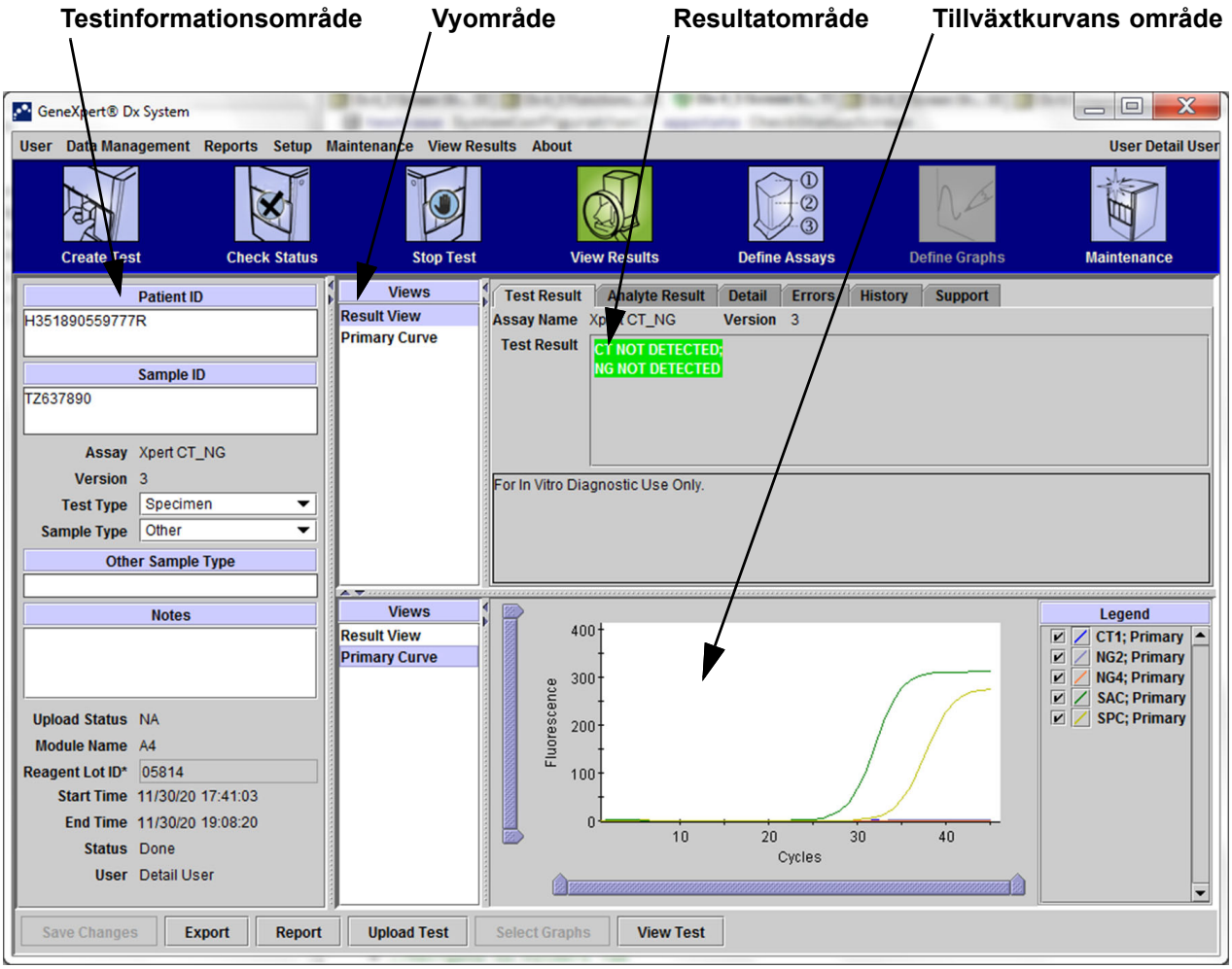
Avsnitt 5.13, Redigering av testinformation). Använd inte följande symboler i detta område: **| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' $ % ! ; ( ) -**.

- **Vyområde (Views Area)** – Låter dig arrangera visningen av resultatens och tillväxtkurvans områden. Exempelvis kan du visa tillväxtkurvans område ovanför resultatområdet.
- **Resultatområde (Results Area)** – Låter dig granska information i följande flikar: **Testresultat (Test Result)**, **Analytresultat (Analyte Result)**, **Detaljerade (Detail)**, **Fel (Errors)**, **Historik (History)** och **Support**.
- **Tillväxtkurvans område (Growth Curve Area)** – Visar ett diagram som plottar antal cykler på X-axeln och fluorescensenheter på Y-axeln för varje analyt. Diagrammet speglar kurvans analys som specificerats i assaydefinitionen. Med hjälp av detta diagram kan du visuellt inspektera hastigheten med vilken fluorescenssignalen ökar.

  För att visa eller dölja ett analytdiagram, väl analytnamnet i diagrammets textförklaring till höger om diagrammet. Dessutom kan du ändra förstoringen av diagrammet i X- eller Y-riktning genom att klicka och dra det horisontella eller vertikala reglaget intill X- och/eller Y-axlarna.

5.12.3.1 Fliken Testresultat

Fliken **Testresultat (Test Result)** i fönstret Granska resultat visar följande information för ett test (se Figur 5-39).



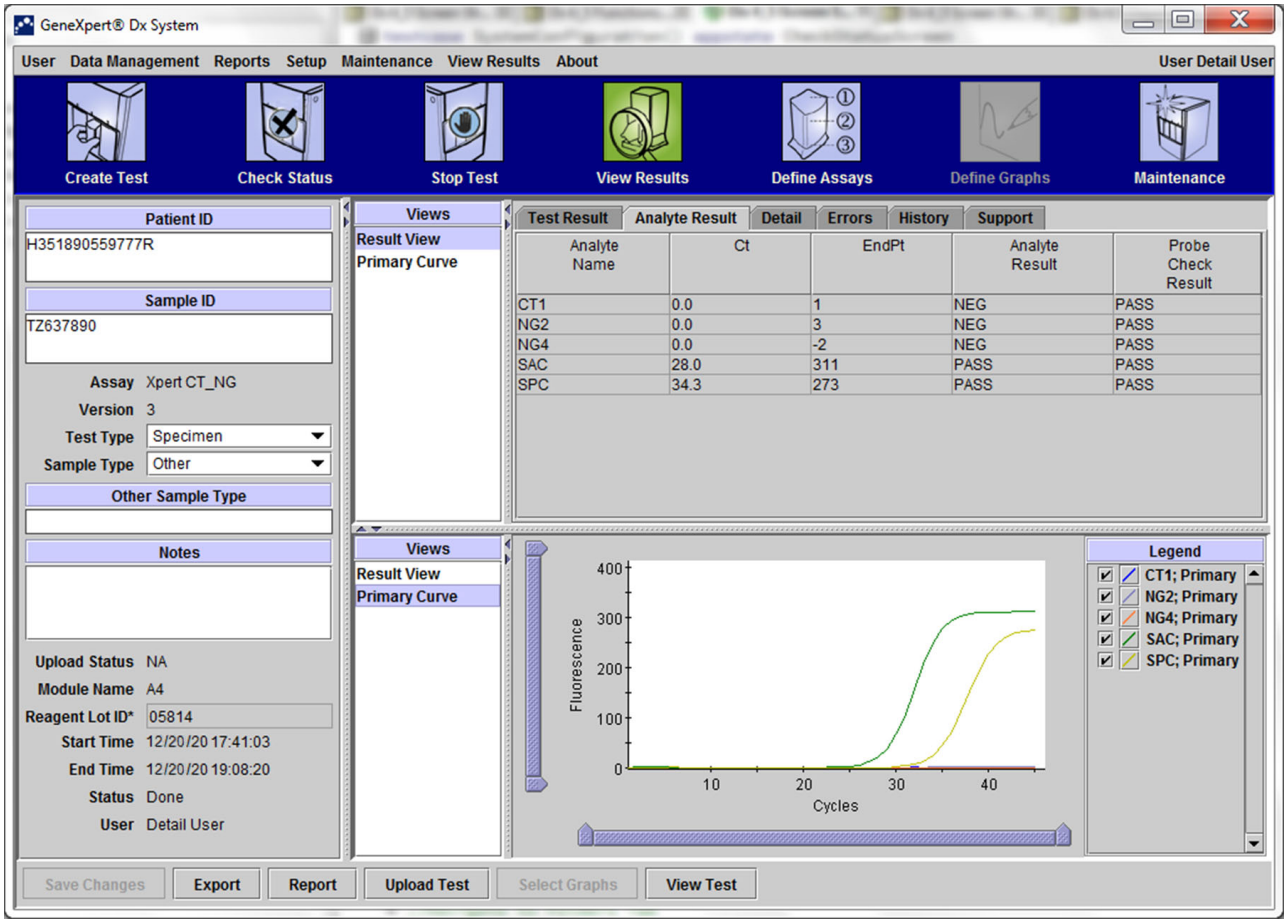
Figur 5-41. GeneXpert Dx-fönstret Granska resultat – fliken Testresultat (vy för detaljerade användare och administratör)

- **Assaynamn (Assay Name)** – Namnet på assayen. Detta fält kan inte redigeras.
- **Version** – Assayens versionsnummer. Detta fält kan inte redigeras.
- **Testresultat (Test Result)** – Testresultaten som visas i detaljerade granskningsresultat kommer att utvidgas till att visa alla rader för flera radresultat för att stötta maximala antalet assayresultat för organism, genotypning, eller % förhållande. Om utvidgningen är sådan att ingen annan information kommer att få plats i fönstret kommer en rullningslist att medge granskningen av all annan information. Testresultatet kan inte redigeras.
- **Friskrivningsklausul (Disclaimer)** – Denna icke-redigerbara friskrivningsklausul visas när testresultatet är tillgängligt beroende på assay och resultat.

Obs! Det finns inga redigerbara fält i fliken **Testresultat (Test Result)**.

5.12.3.2 Fliken Analytresultat

Fliken **Analytresultat (Analyte Result)** visar följande information i tabellform (se Figur 5-40).



Figur 5-42. GeneXpert Dx-fönstret Granska resultat – fliken Analytresultat (vy för detaljerade användare och administratör)

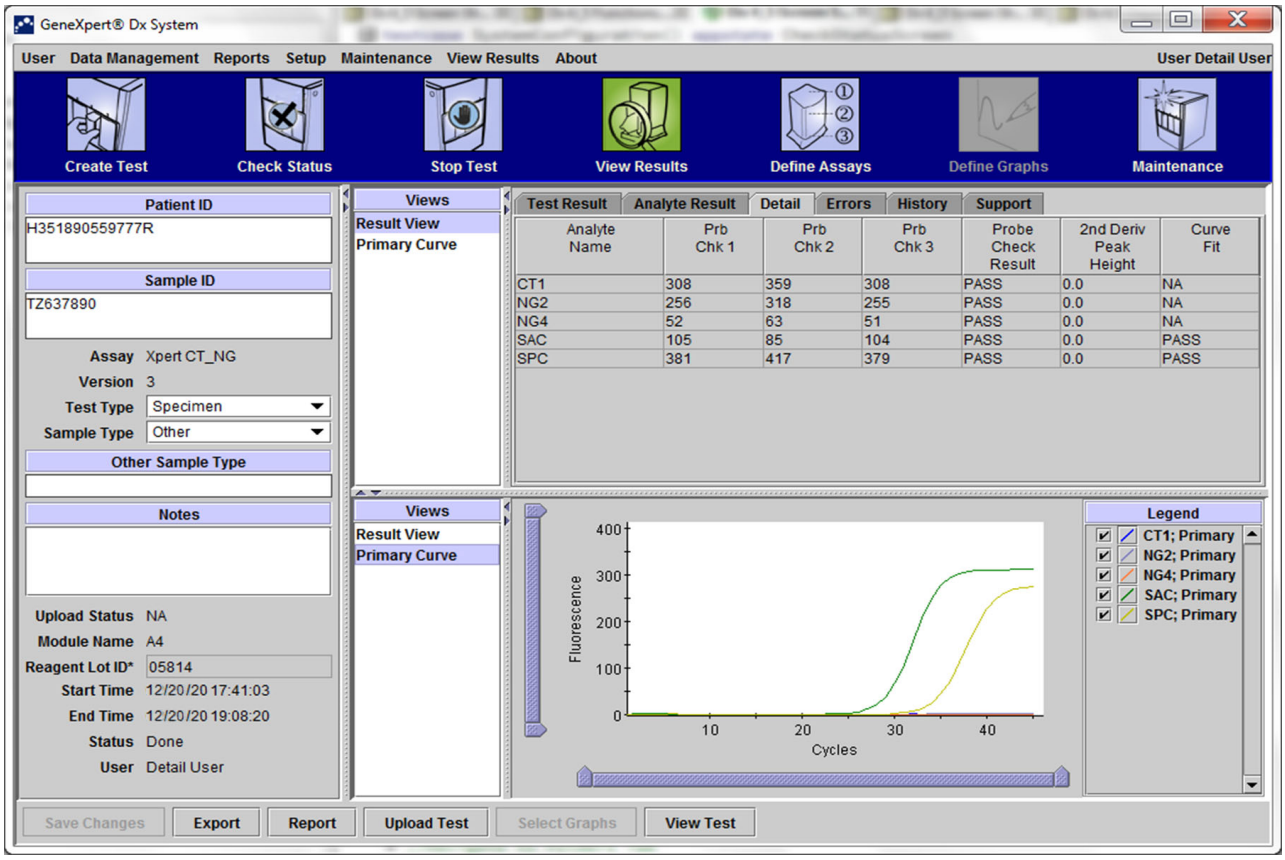
- **Analytnamn (Analyte Name)** – Analyten som spårades under testproceduren. Möjliga analyter är namnet på testmålet, IC (intern kontroll), eller SPC (provbearbetningskontroll) och EC (endogen kontroll).
- **Ct** – Första cykeln i vilken fluorescenssignalen når en specificerad tröskelnivå. Tröskelnivån (Ct) fastställs från tillväxtkurvan.
- **EndPt** – Tillväxtkurvans slutpunkt i fluorescensenheter.
- **Analytresultat (Analyte Result)** – Resultatet för varje bearbetad analyt. Resultaten visas när testet är klart.
- **Probkontrollresultat (Probe Check Result)** – Resultatet av probkontrollen som verifierar förekomst och integritet av prober i huvudblandningen. Möjliga värden är **GODKÄND (PASS)**, **EJ GODKÄND (FAIL)** och **EJ TILLÄMPLIG (NA)** om assayen inte omfattar en probkontroll. Probkontrollen godkänns om de uppmätta

fluorescensvärdena tillsammans uppfyller de förbestämda validerade acceptanskriterierna.

Obs! Det finns inga redigerbara fält i fliken **Analytresultat (Analyte Result)**.

5.12.3.3 Fliken Detaljer

Fliken **Detaljer (Detail)** visar de detaljerade probkontrollresultaten om assayen specificerar användningen av en probkontroll (se Figur 5-41). Dessutom är det andra deriverade topphöjdsvärdet (för den kombinerade kurvan), smälttoppar och kurvanpassningsresultat tillgängliga om assaydefinitionen specificerat deras användning.



Figur 5-43. GeneXpert Dx-fönstret Granska resultat – fliken Detaljer (vy för detaljerade användare och administratör)

Som visas i Figur 5-41, ger fliken **Detaljer (Detail)** i fönstret Granska resultat följande blandade data för testresultat:

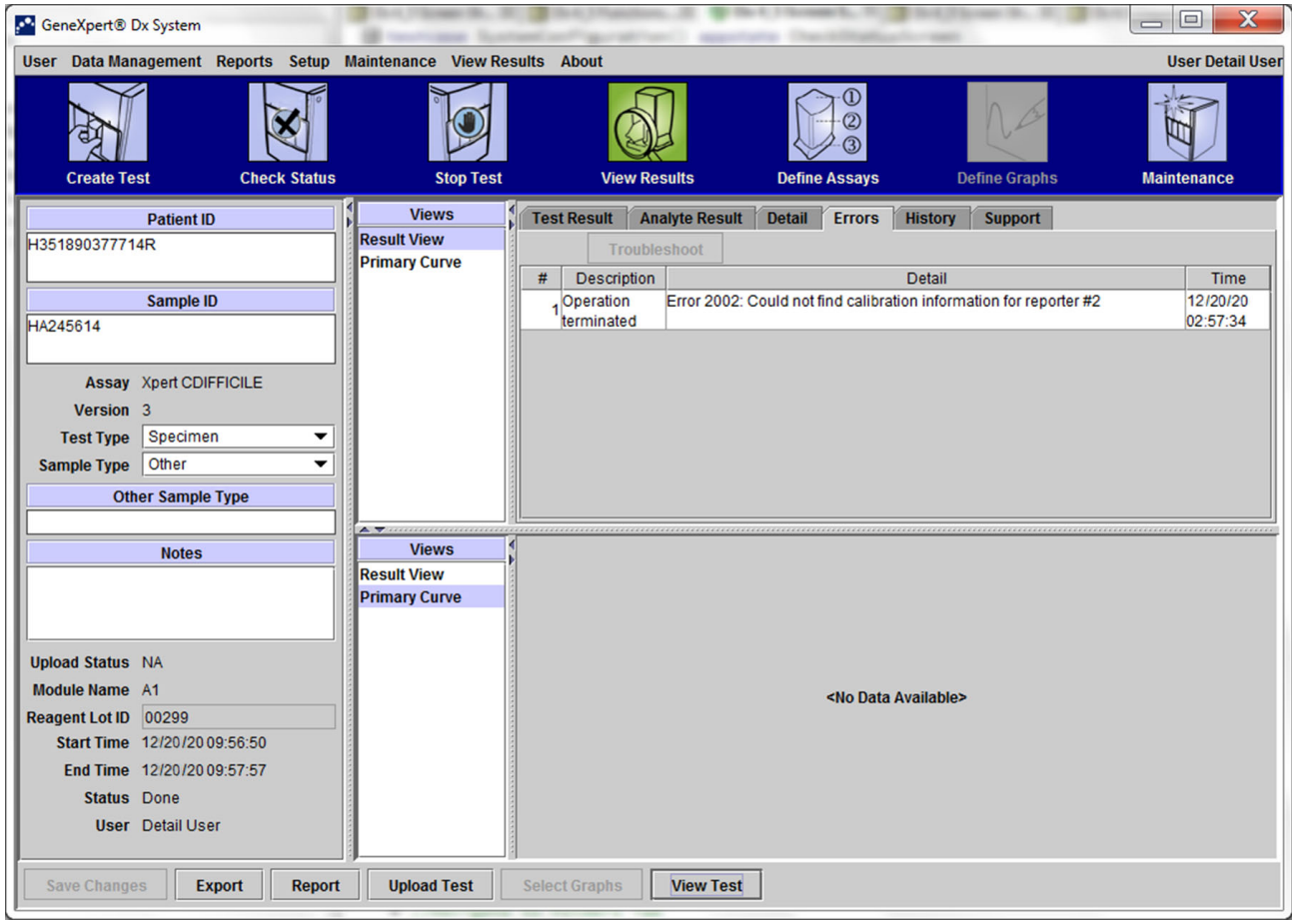
- **Analytnamn (Analyte Name)** – Beskrivning av referensmålen som är till hjälp vid detektionen av en specifik assay.
- **Prb Chk 1** – Probkontroll 1-data är resultaten av fluorescensmätningar av färgämne specifikt för varje analyt.

- **Prb Chk 2** – Probkontroll 2-data är resultaten av fluorescensmätningar av färgämne specifikt för varje analyt.
- **Prb Chk 3** – Probkontroll 3-data är resultaten av fluorescensmätningar av färgämne specifikt för varje analyt.
- **Probkontrollresultat (Probe Check Result)** – Innan start av PCR-reaktionen, mäter GeneXpert Dx-systemet fluorescenssignalen från proberna för att övervaka kulrehydreringen, fyllningen av reaktionsröret, probintegriteten och färgämnets stabilitet. Probkontrollen godkänns om den uppfyller de tilldelade acceptanskriterierna.
- **Andra deriverade topphöjden (2nd Derivative Peak Height)** – Den högsta toppen av andra derivatan representerar punkten för maximal böjning av tillväxtkurvan. Tröskelnivån definierar endast en minimum topphöjd för fastställande av Ct. Om den andra deriverade toppen ligger över tröskelnivån rapporteras ett Ct. Om toppen ligger under tröskelnivån rapporteras inget Ct.
- **Kurvanpassning (Curve Fit)** – Detta avsnitt väljs enligt standard i dialogrutan. Kurvanpassningen ersätter modellerade kurvanpassningsdata till att reducera falskt positiv som kan uppstå på grund av optiskt brus, drift eller andra kurvanomaliteter, genom att jämna ut kurvan. Exempelvis kan en brustopp i en kurva trigga den primära tröskelnivån och ange ett positivt resultat medan en erfaren operatör skulle kalla resultatet negativt.

Obs! Det finns inga redigerbara fält i fliken **Detaljer (Detail)**.

5.12.3.4 Fliken Fel

Fliken **Fel (Errors)** listar fel som uppstått under testproceduren och ger följande information (se Figur 5-42).



Figur 5-44. GeneXpert Dx-systemfönster – Granska resultat – fliken Fel (vy för detaljerade användare och administratör)

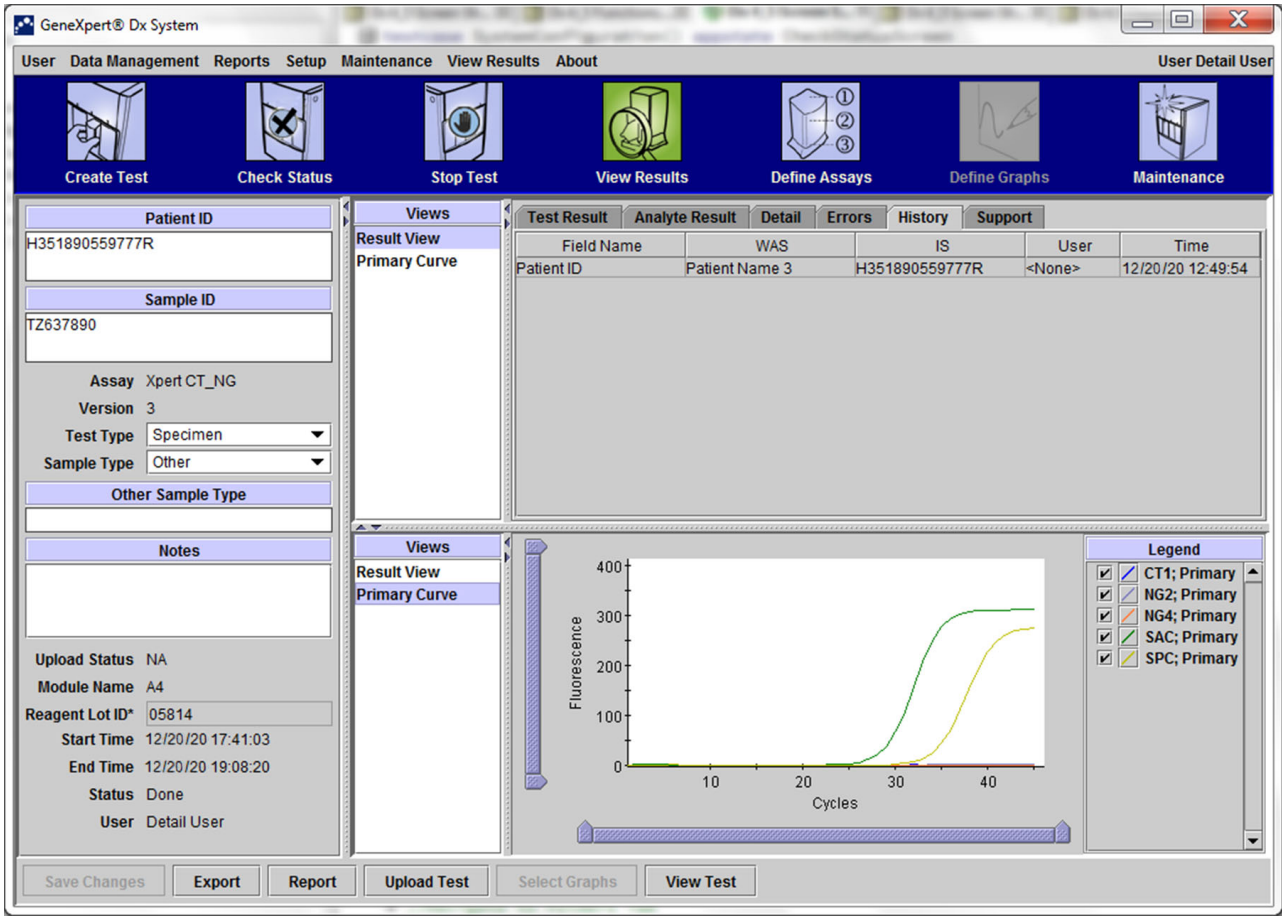
- **Siffran (#)** – Siffran som anger i vilken ordning felen uppstår under testet. Den kan inte redigeras av användaren.
- **Beskrivning (Description)** – En beskrivning av feltypen visas. Den kan inte redigeras av användaren.
- **Detaljer (Detail)** – Ytterligare felinformation ges om felet (t.ex. **Fel 2002: Kan inte hitta kalibrering…… (Error 2002: Could not find calibration……)**). Den kan inte redigeras av användaren.
- **Tid (Time)** – Tiden vid vilken felet uppstod visas. Den kan inte redigeras av användaren.

Se Avsnitt 9.19.2, Felmeddelanden för en beskrivning av felmeddelanden och möjliga orsaker och potentiella lösningar till felen.

Om det inte uppstod några fel under testet visar fliken **Fel (Errors)** en tom tabell.

5.12.3.5 Fliken Historik

Fliken **Historik (History)** visar en logg med revisoner gjorda i testinformationen (se Figur 5-43). Loggen omfattar den ursprungliga informationen, den reviderade informationen, användaren som reviderade informationen och datumet och tiden för revisionen.



Figur 5-45. GeneXpert Dx-fönstret Granska Resultat – fliken Historik (vy för detaljerade användare och administratör)

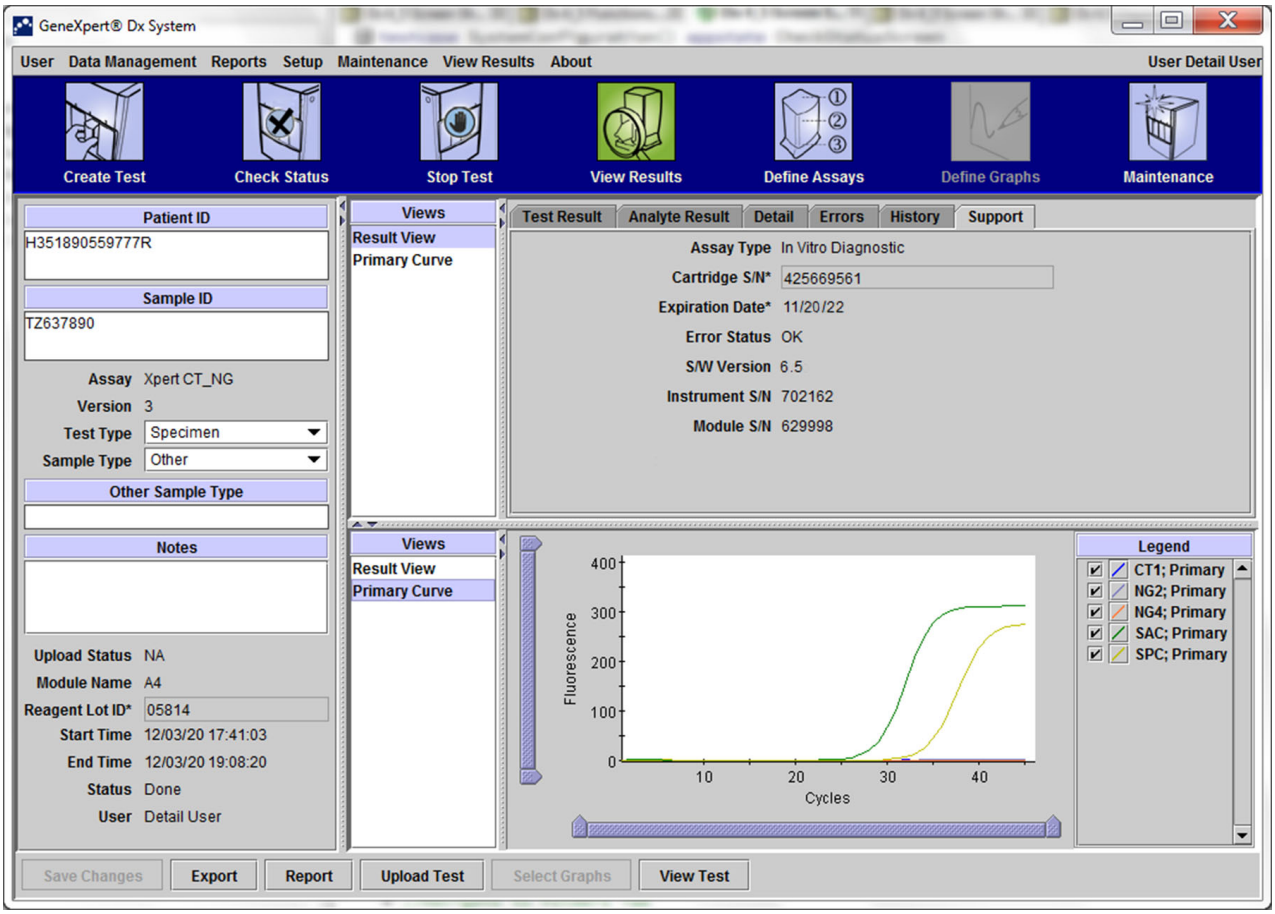
Se Avsnitt 5.13, Redigering av testinformation för instruktioner hur man redigerar information i fönstret Granska Resultat och sparar ändringen(-arna) in i flikfönstret **Historik (History)**.

5.12.3.6 Fliken Support

Fliken **Support** för detaljerade användare och administratöranvändare visar följande information för ett test (se Figur 5-44):

- **Assaytyp (Assay Type)** – Detta är ett icke-redigerbart fält som visar typen av körd diagnostisk test. För de flesta test visar det **In vitro diagnostik (In Vitro Diagnostic)**.
- **Kassettens SN (Cartridge S/N)** – Detta icke-redigerbara fält visar kassettens serienummer. Om det finns en asterisk (*) intill fältet skannades kassettens serienummer från kassetten.

- **Utgångsdatum (Expiration Date)** – Detta icke-redigerbara fält visar kassettens utgångsdatum. Om det finns en asterisk (*) intill fältet skannades kassettens utgångsdatum från kassetten.



Figur 5-46. GeneXpert Dx-fönstret Granska resultat – fliken Support (vy för detaljerade användare och administratör)

- **Felstatus (Error Status)** – Detta icke-redigerbara fält anger om det uppstod några fel under testkörningen. Inga fel anges av **OK**. Om ett fel uppstod när testet kördes kommer felstatuset att vara **Fel (Error)**.
- **Mjukvaruversion (S/W Version)** – Detta icke-redigerbara fält visar den installerade mjukvaruversionen på systemet när testet kördes.
- **Instrumentets SN (Instrument S/N)** – Detta icke-redigerbara fält visar serienumret på instrumentet i vilket testet kördes.
- **Modulens SN (Module S/N)** – Detta icke-redigerbara fält visar serienumret på modulen i vilken testet kördes.

Obs! Det finns inga redigerbara fält i fliken **Support**.

5.13 Redigering av testinformation

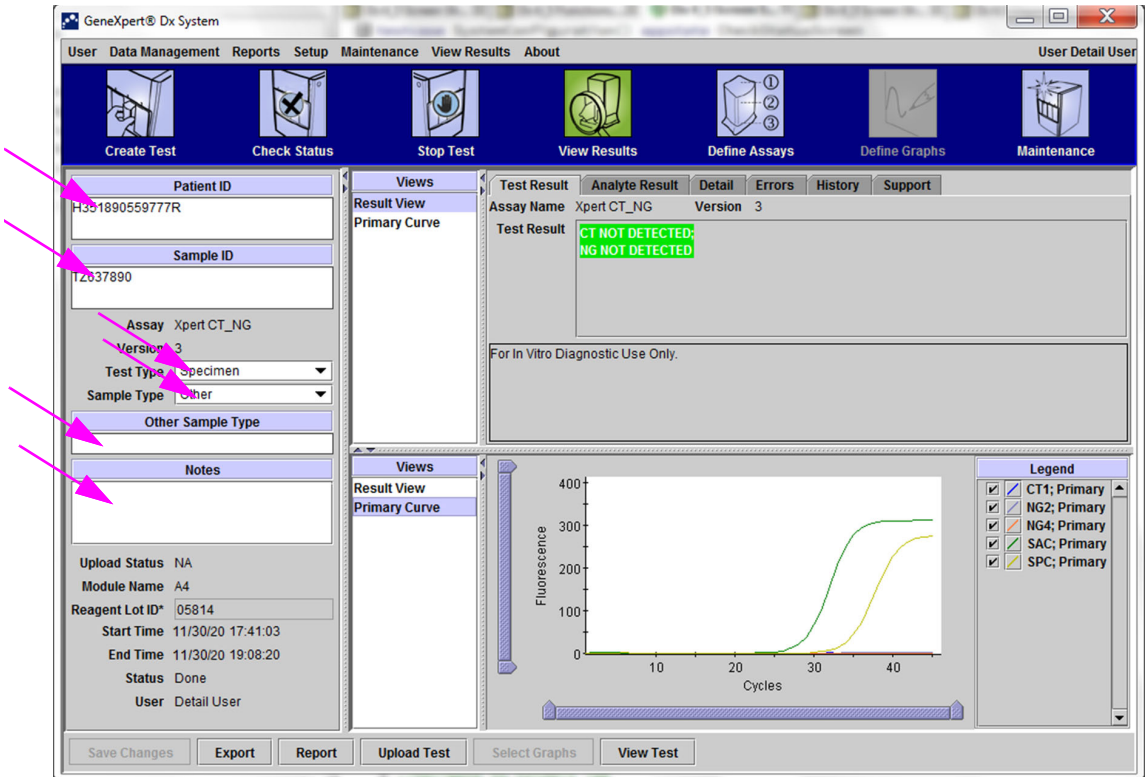
Viktigt

Säkerställ att du skannar eller skriver in korrekt Prov-ID, Patient-ID och Patient-ID 2. Prov-ID, Patient-ID och Patient-ID 2 är förknippade med testresultaten och visas i fönstret Granska resultat och alla rapporter.

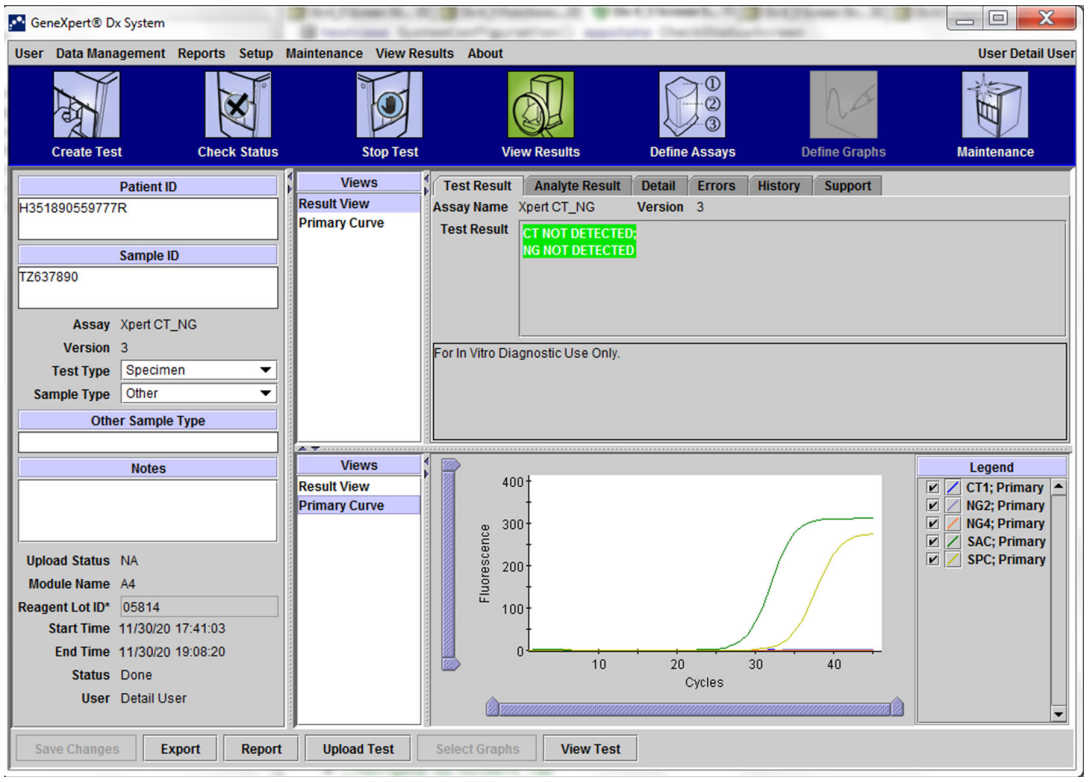
För varje test kan du redigera Patient-ID och Patient-ID 2 (om de är aktiverade), Prov-ID, Testtyp, Provtyp, Annan provtyp och Anteckningar. I fönstret Granska resultat (se Figur 5-45) kan du redigera Prov-ID, Testtyp, Provtyp, Annan provtyp och Anteckningar (se Figur 5-45). Prov-ID kan inte omfatta följande tecken: **| @ ^ ~ & / : * ? " < > ' $ % ! ; ( ) -**.

För att visa funktionen för fliken **Historik (History)**:

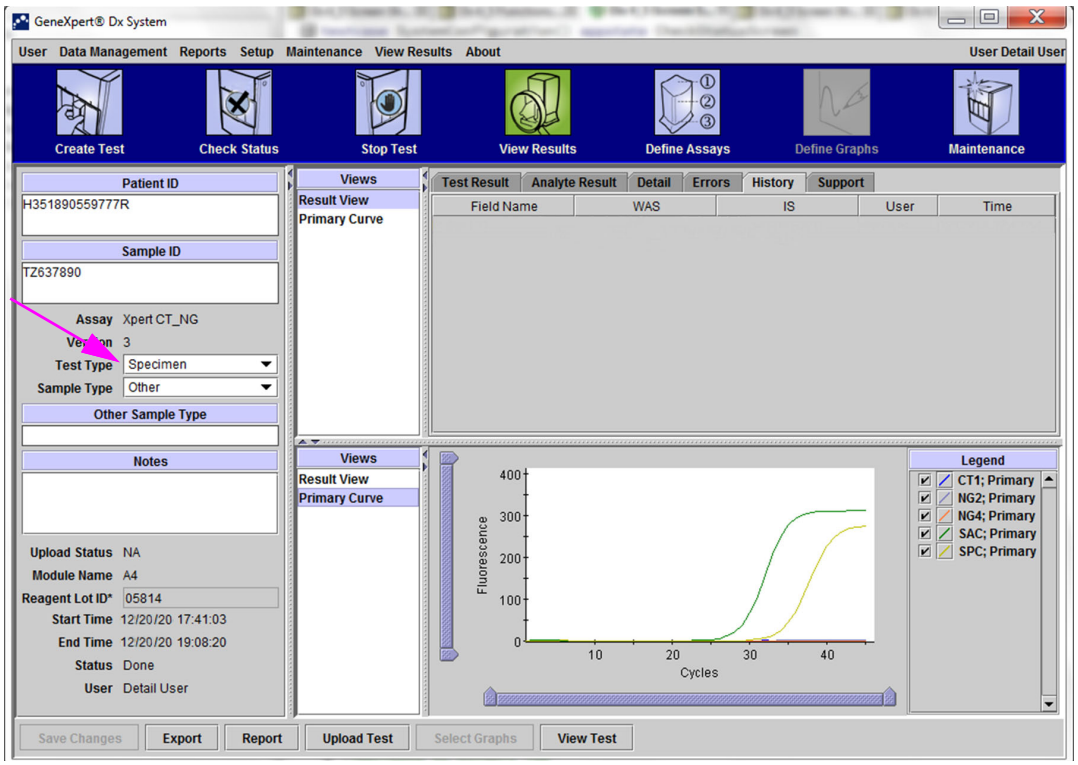
1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på **Granska Resultat (View Results)** i menyfältet**.** Fliken **Testresultat (Test Result)** visas. Se Figur 5-45.
2. Klicka på fliken **Historik (History)** på skärmen Granska resultat (se Figur 5-46). Fliken **Historik (History)** öppnas som visar att inga ändringar har gjorts till testet. Se Figur 5-47.



Figur 5-47. GeneXpert Dx-fönstret Granska resultat (vy för detaljerade användare och administratör)

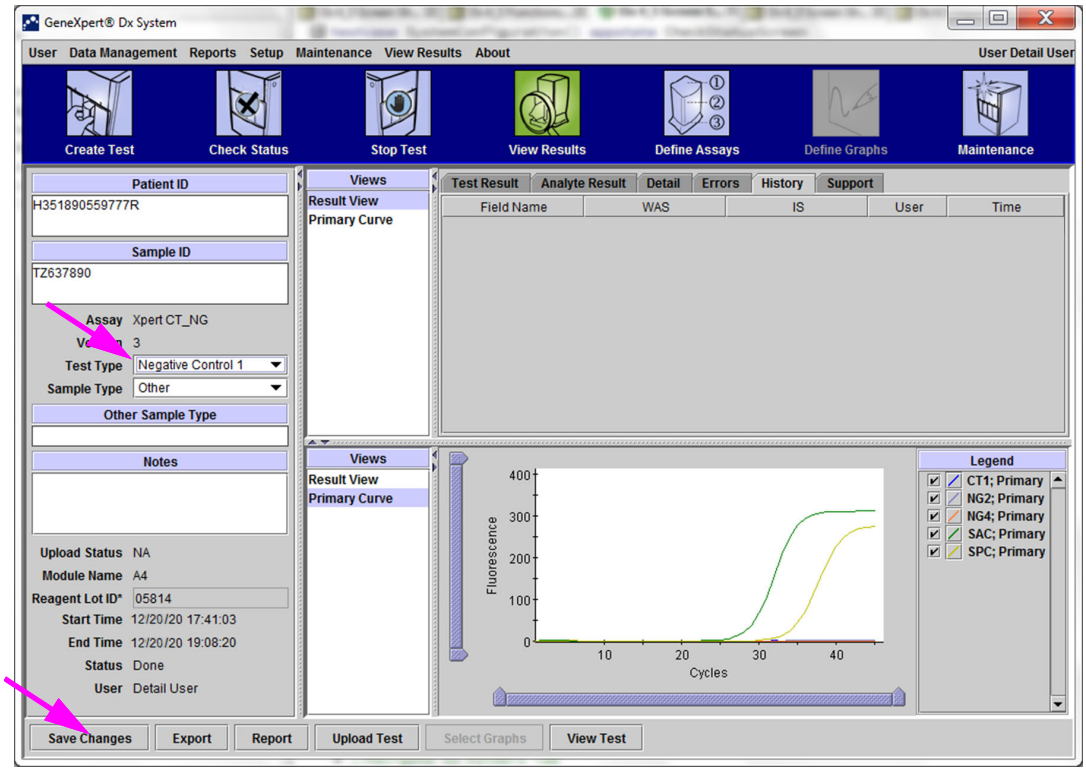


Figur 5-48. GeneXpert Dx-systemfönstret Granska resultat (vy för detaljerade användare och administratör)



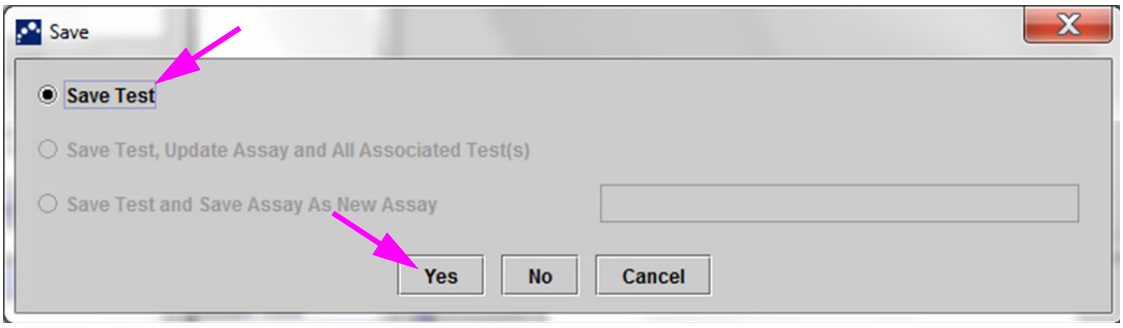
Figur 5-49. GeneXpert Dx-fönstret Granska Resultat – fliken Historik vald

3. Ändra testtyp till negativ kontroll som visas i Figur 5-48.



Figur 5-50. GeneXpert Dx-fönstret Granska resultat – ändrad testtyp

4. Klicka på knappen **Spara ändringar (Save Changes)** lokaliserad längst ned i fönstret Granska resultat (se Figur 5-48). Dialogrutan Spara test visas. Se Figur 5-49.



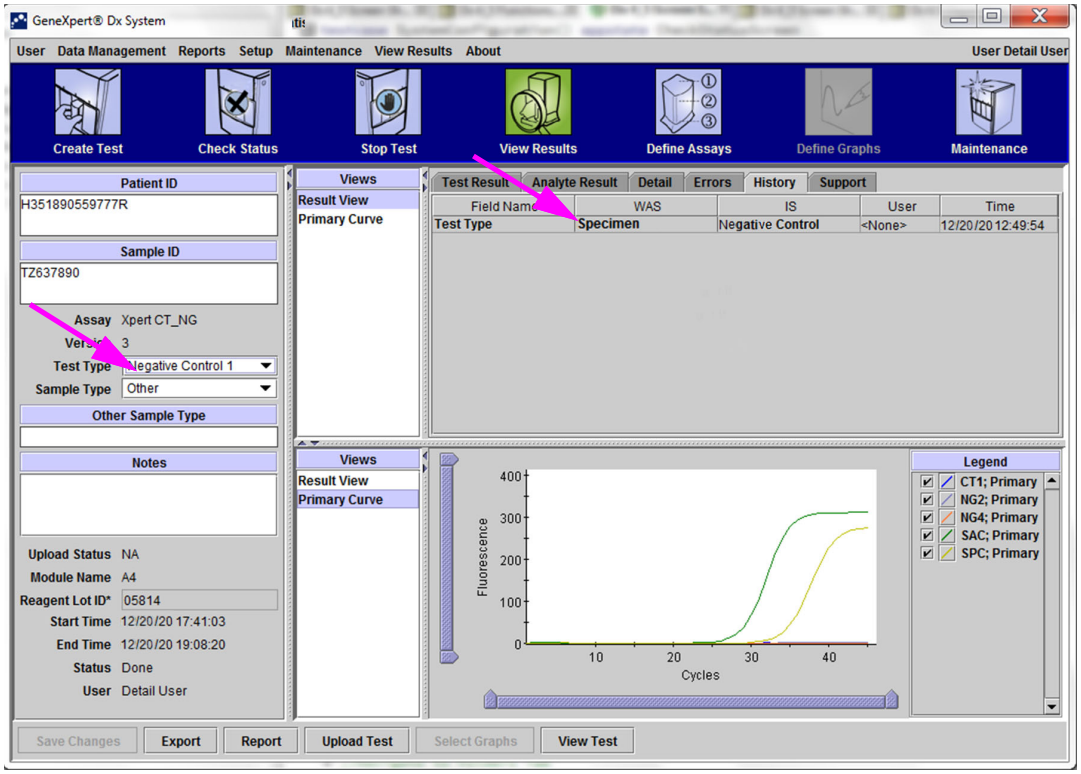
Figur 5-51. Dialogrutan Spara

5. Klicka på **Ja (Yes)** för att spara ändringarna och fortsätta. Mjukvaran spårar ändringshistoriken (se Figur 5-50).

   Klicka på **Nej (No)** om du inte vill spara ändringar. Den föregående skärmen visas och alla redigeringar förkastas.

   Klicka på **Avbryt (Cancel)** om du inte vill fortsätta och stanna i samma fönster. Alla redigeringar gjorda i fönstret kommer att vara kvar men sparas inte.

Obs! Om ändringar har gjorts i ett fönster, kommer dialogrutan Spara att visas för alla åtgärder som kommer att öppna ett annat fönster.



Figur 5-52. Fliken Historik som visar ändring av testtyp från prov till negativ kontroll

5.14 Generera testresultatrapporter

Viktigt

För att säkerställa att alla data visas korrekt, måste rapporter genereras i samma språk som användes när testresultaten insamlades.

Beroende på nivån av nödvändiga detaljer är två testrapporter tillgängliga. Den grundläggande användarens testrapport visar testresultat och testinformation. Administratörens och den detaljerade användarens testrapport visar testresultat, testinformation och analytresultatinformation som valts via alternativen i dialogrutan Välj test som ska granskas.

- För grundläggande användares testrapporter, se Avsnitt 5.14.1, Testresultatrapporter för grundläggande användare.
- För detaljerade användare och administratörens testrapporter, se Avsnitt 5.14.2, Testresultatrapporter för detaljerade användare och administratöranvändare.

För att generera en PDF-fil bestående av testresultaten, i fönstret Granska resultat (se Figur 5-36 eller Figur 5-39), klicka på knappen **Rapport (Report)**.

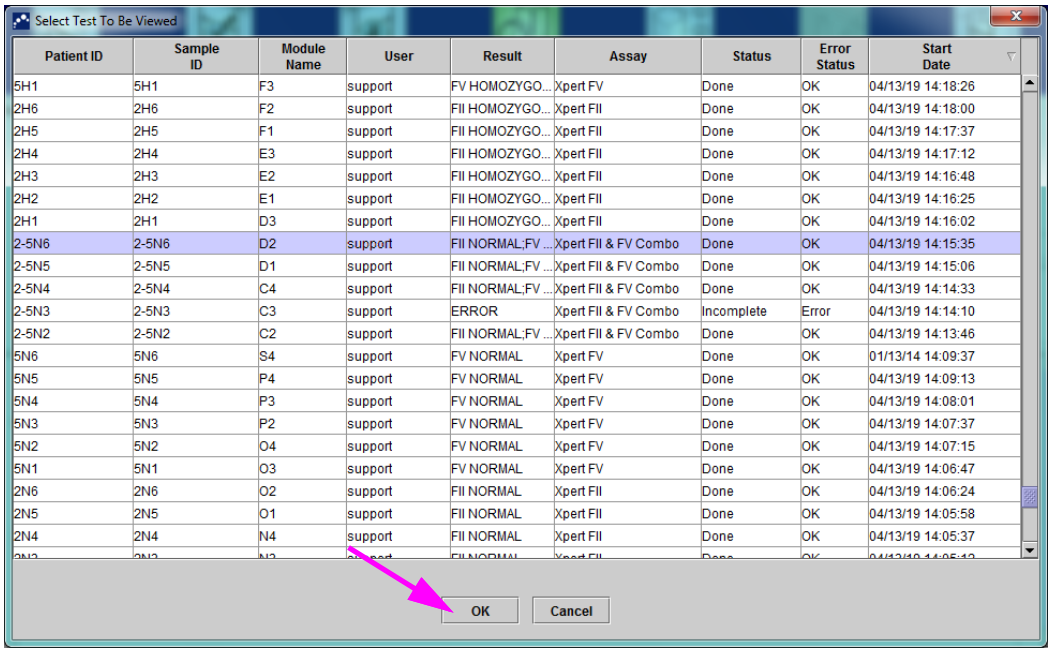
5.14.1 Testresultatrapporter för grundläggande användare

Obs! Om analytresultat och amplifieringskurvan krävs, måste testrapporten skapas av en detaljerad användare eller en administratöranvändare. Se Avsnitt 5.14.2, Testresultatrapporter för detaljerade användare och administratöranvändare.

För grundläggande användare, skapar mjukvaran en PDF-fil och visar filen i Adobe Reader-fönstret. Du kan spara och skriva ut PDF-filen från Adobe Reader-mjukvaran. För instruktioner om hur man använder Adobe Reader, klicka på valet **Adobe Reader Help** under menyn **Hjälp (Help)** i Adobe Reader.

För att generera testresultatrapporter:

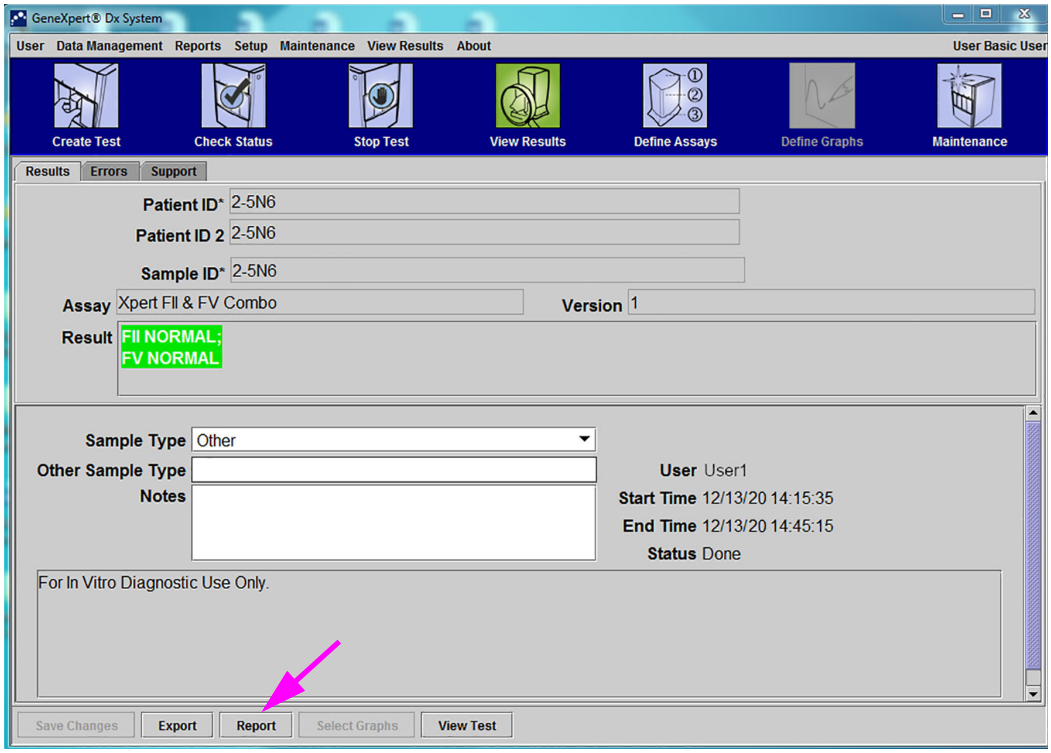
1. Klicka på knappen **Granska resultat (View Results)** och välj det önskade testet i fönstret som visas. Klicka på **OK** för att öppna testet.



Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
5H1	5H1	F3	support	FV HOMOZYGO...	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:18:26
2H6	2H6	F2	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:18:00
2H5	2H5	F1	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:17:37
2H4	2H4	E3	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:17:12
2H3	2H3	E2	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:16:48
2H2	2H2	E1	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:16:25
2H1	2H1	D3	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:16:02
2-5N6	2-5N6	D2	support	FII NORMAL;FV ...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:35
2-5N5	2-5N5	D1	support	FII NORMAL;FV ...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:06
2-5N4	2-5N4	C4	support	FII NORMAL;FV ...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	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	OK	04/13/19 14:13:46
5N6	5N6	S4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	01/13/14 14:09:37
5N5	5N5	P4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:09:13
5N4	5N4	P3	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:08:01
5N3	5N3	P2	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:07:37
5N2	5N2	O4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:07:15
5N1	5N1	O3	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:06:47
2N6	2N6	O2	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:06:24
2N5	2N5	O1	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:05:58
2N4	2N4	N4	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:05:37

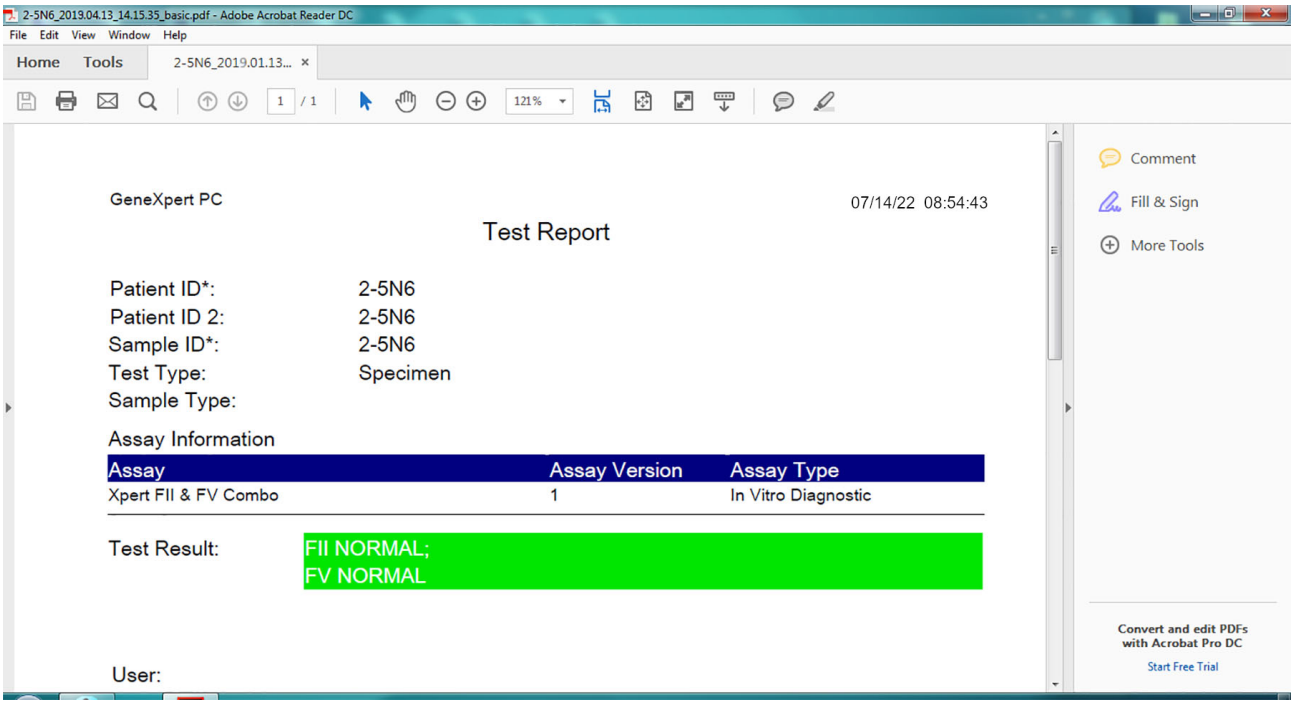
Figur 5-53. Dialogrutan för Välj test som ska granskas

2. Klicka på knappen **Rapport (Report)** för att skapa en PDF-fil.



Figur 5-54. Välj Rapport för att generera PDF

3. PDF-filen öppnas i Adobe Reader-fönstret. PDF-filen kan sparas eller skrivas ut från Acrobat-mjukvaran. För instruktioner om hur man använder Adobe Reader, klicka på valet **Adobe Reader Help** under menyn **Hjälp (Help)** i Adobe Reader.



Figur 5-55. Grundläggande rapport öppnad i Adobe Reader

GeneXpert PC 07/14/22 08:54:43

Test Report

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

Assay Information

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

Test Result: FII NORMAL;
FV NORMAL

User:	Basic1		
Status:	Done	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Expiration Date*:	11/16/22	End Time:	07/13/22 14:45:15
S/W Version:	6.5	Instrument S/N:	801225
Cartridge S/N*:	116820908	Module S/N:	607389
Reagent Lot ID*:	04701	Module Name:	D2
Notes:			

Errors
<None>

Tech. Initial/Date Supervisor Initial/Date

* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 6.5 CONFIDENTIAL Page 1 of 1

Figur 5-56. Exempel på testrapport – grundläggande användare

5.14.2 Testresultatrapporter för detaljerade användare och administratöranvändare

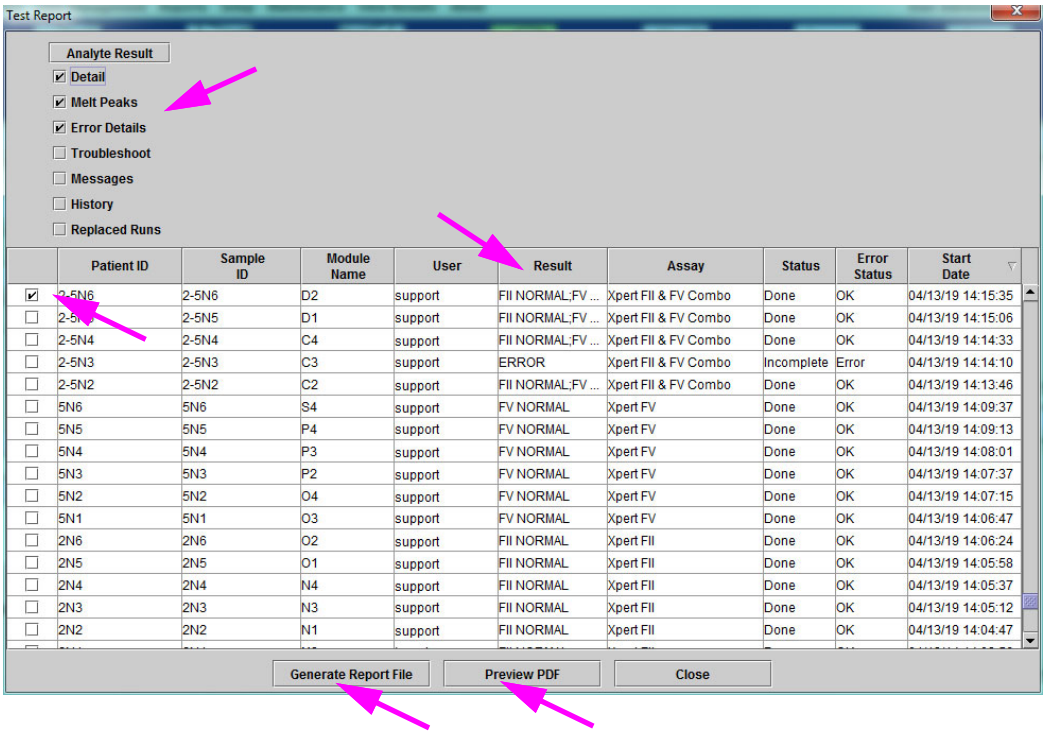
För detaljerade användare och administratören tillåter mjukvaran att användaren konfigurerar testrapporten innan en PDF genereras.

För att generera testresultatrapporter:

1. Klicka på knappen **Granska resultat (View Results)**. Välj testet(-en) att lägga till rapporten genom att klicka kryssrutan(-orna) till vänster om posten(-erna).

Viktigt

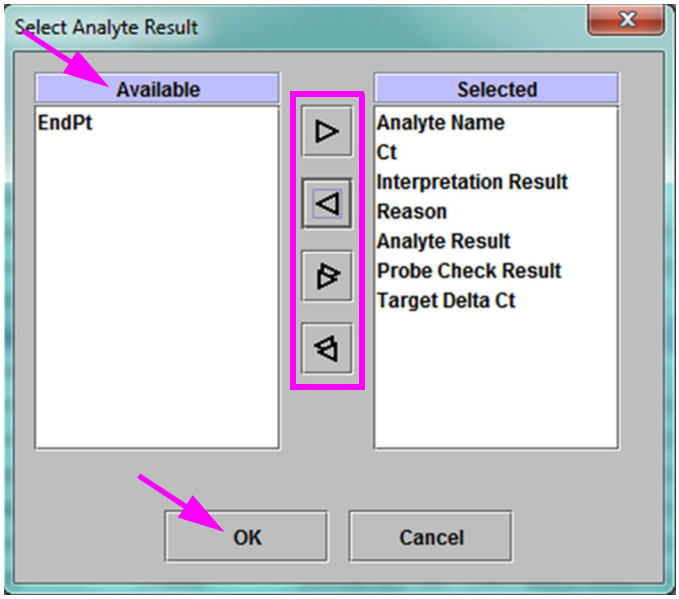
Ibland visas endast en del av resultatinformationen i kolumnen Resultat (Result) i dialogrutan Testrapport. För att se resten av resultatinformationen, flytta musmarkören över kolumnen Resultat (Result).



Figur 5-57. Dialogrutan för Välj test som ska granskas

2. I dialogrutans övre vänstra hörn finns flera typer av information tillgängliga. Välj den information som du vill inkludera i rapporten genom att klicka kryssrutan(-orna) till vänster om posten(-erna):
   - **Detaljer (Detail)** – Välj för att inkludera information från fliken **Detaljer (Detail)** i rapporten som t.ex. analytnamn, probkontrollvärden och resultat, andra deriverad topphöjd och kurvanpassning.
   - **Smälttoppar (Melt Peaks)** – Välj för att inkludera smälttoppar i rapporten, om tillämpligt.

- **Feldetaljer (Error Details)** – Välj för att inkludera alla feldetaljer från fliken **Fel (Errors)**, om tillämpligt.
- **Problemsökning (Troubleshoot)** – Välj för att inkludera problemsökningsinformation i rapporten, om tillämpligt.
- **Meddelanden (Messages)** – Välj för att inkludera meddelanden i rapporten som relaterar till testet, om tillämpligt.
- **Historik (History)** – Välj för att inkludera alla ändringar gjorda i testresultaten från fliken **Historik (History)**, om tillämpligt.
- **Ersatta körningar (Replaced Runs)** – Välj inte denna kryssruta, den är reserverad för en framtida funktion.
- Knappen **Analytresultat (Analyte Result)** låter användaren välja specifik information för att inkluderas i rapportavsnittet Analytresultat (se Figur 5-56).



Figur 5-58. Dialogrutan Välj analytresultat

För att inkludera specifika analytdata i rapporten, välj en eller flera av posterna från kolumnen **Tillgängliga (Available)** och klicka på höger pilknapp för att flytta dem till kolumnen **Valda (Selected)**. För att exkludera specifika analytdata i rapporten, välj en eller flera av posterna från kolumnen **Valda (Selected)** och klicka på vänster pilknapp för att flytta dem till kolumnen **Tillgängliga (Available)**. Alla poster kan antingen inkluderas eller exkluderas i rapporten genom att klicka på höger dubbelpilknapp eller klicka på vänster dubbelpilknapp. Efter val av analytdataposter, klicka på knappen **OK** för att stänga dialogrutan Välj analytresultat.

3. När alla val har gjorts, klicka på en eller båda av de följande knapparna i dialogrutan Testrapport:
   - **Generera rapportfil (Generate Report File)** – Skapar en PDF-fil och sparar den på den förvalda platsen eller en plats som du specificerar.

- Klicka på knappen **Generera rapportfil (Generate Report File)** på testrapportens arbetsyta (se Figur 5-55) för att skapa testrapportens PDF-fil. Dialogrutan Generera rapportfil kommer att visas, vilken gör det möjligt för dig att spara filen till en specificerad plats. Klicka på **Spara (Save)** så snart du navigerat till den specificerade platsen.
- Om du vill kan du för att skriva ut rapporten, gå till platsen där den sparades, öppna testrapporten och skriva ut den. En testrapport som liknar testrapporten som visas i Figur 5-57 och Figur 5-58 kommer att skrivas ut. Den sista sidan av testrapporten innehåller ett parti för underskrift för godkännande av utskrivna testrapporter.

Obs! Testrapporten som visas i Figur 5-59 och Figur 5-60 har alternativen Detaljer (Detail), **Smälttoppar (Melt Peaks)** och **Feldetaljer (Error Details)** valda. Specifika testrapporter kan vara längre eller kortare beroende på de valda alternativen och posterna som är tillämpliga för testet.

- **PDF-förhandsvisning (Preview PDF)** – Skapar en PDF-fil och visar filen i Adobe Reader-fönstret. PDF-filen kan sparas eller skrivas ut från Acrobat-mjukvaran. För instruktioner om hur man använder Adobe Reader, klicka på valet **Adobe Reader Help** under menyn **Hjälp (Help)** i Adobe Reader.
- **Stäng (Close)** – När testrapporten(-erna) genererats, klicka på **Stäng (Close)** för att stänga testrapportfönstret.

4. Om **Skriva ut testrapport efter avslutad test (Print Test Report At End of Test)** är aktiverat, kommer rapporten att automatiskt skriva ut varje testrapport efter testet avslutats. Se Avsnitt 2.14, Konfigurera systemet.

GeneXpert PC 07/14/22 09:01:20

Test Report

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

Assay Information

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

Test Result: FII NORMAL; FV NORMAL

Analyte Result

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

Detail

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

Melt Peaks
<Not applicable>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 6.5 CONFIDENTIAL Page 1 of 2

Figur 5-59. Exempel på Testrapport – Detaljerad användare och administrationsanvändare, sida 1

GeneXpert PC 07/14/22 09:01:20

Test Report

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

Errors
<None>

Tech. Initial/Date Supervisor Initial/Date

* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 6.5 CONFIDENTIAL Page 2 of 2

Figur 5-60. Exempel på Testrapport – Detaljerad användare och administrationsanvändare, sida 2

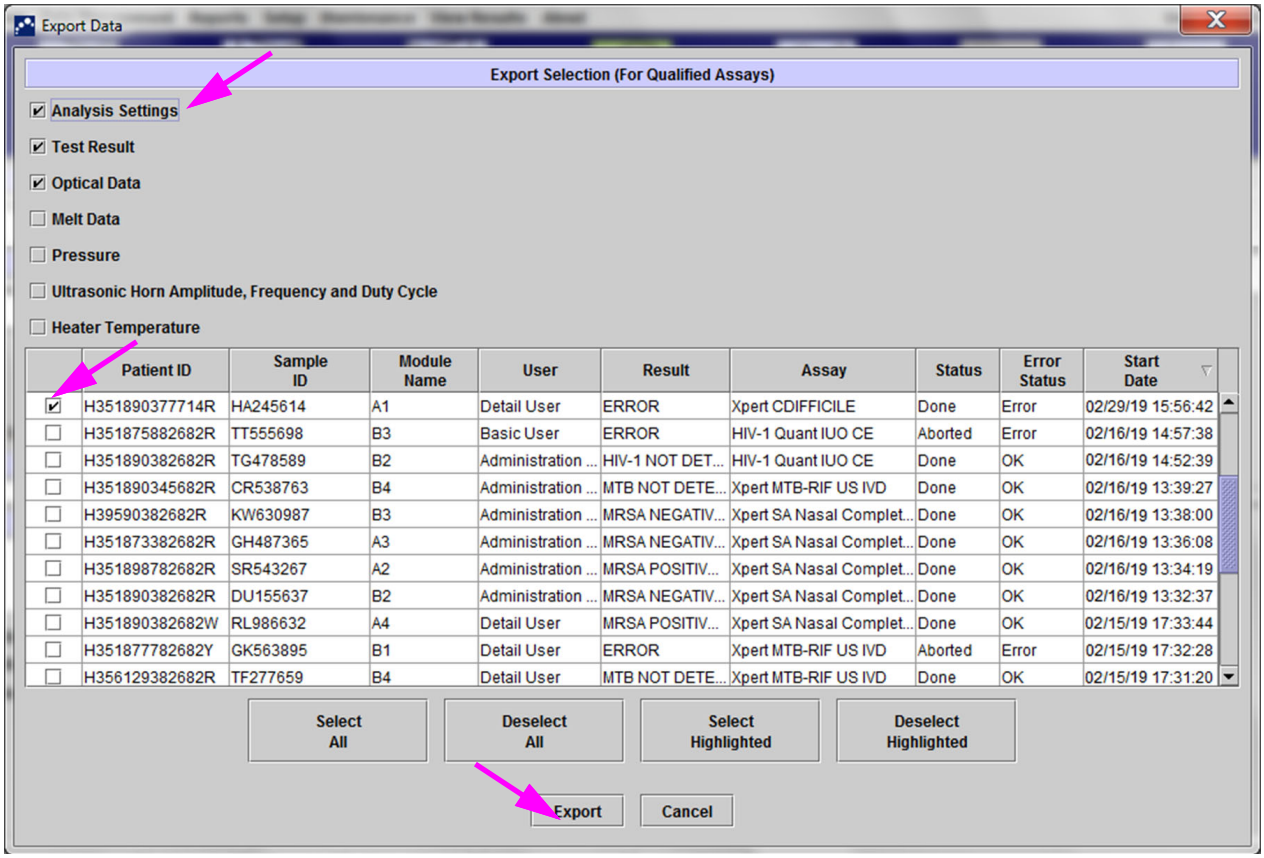
5.15 Exportera testresultaten

Viktigt **För att säkerställa att alla data visas korrekt, måste rapporter genereras i samma språk som användes när testresultaten insamlades.**

För att exportera testresultaten till en kommaseparerad värdesfil (.csv), i fönstret Granska resultat (se Figur 5-36 eller Figur 5-39), klicka på **Exportera (Export)**.

Grundläggande användare kan endast exportera testresultatet för testet som visas för tillfället. För grundläggande användare visas dialogrutan Exportera resultat (Result Export) (se Figur 5-60). Lokalisera och välj mappen dit filen ska exporteras, skriv in filnamnet och klicka sedan på **Spara (Save)**.

Detaljerade användare och administratör kan välja och exportera resultat för flera test samtidigt. Olika alternativ kan också väljas för export. För detaljerade användare och administratör visas dialogrutan Exportera data (Export Data). Se Figur 5-59.



Figur 5-61. Dialogrutan Exportera data visas endast för detaljerade användare och administratör

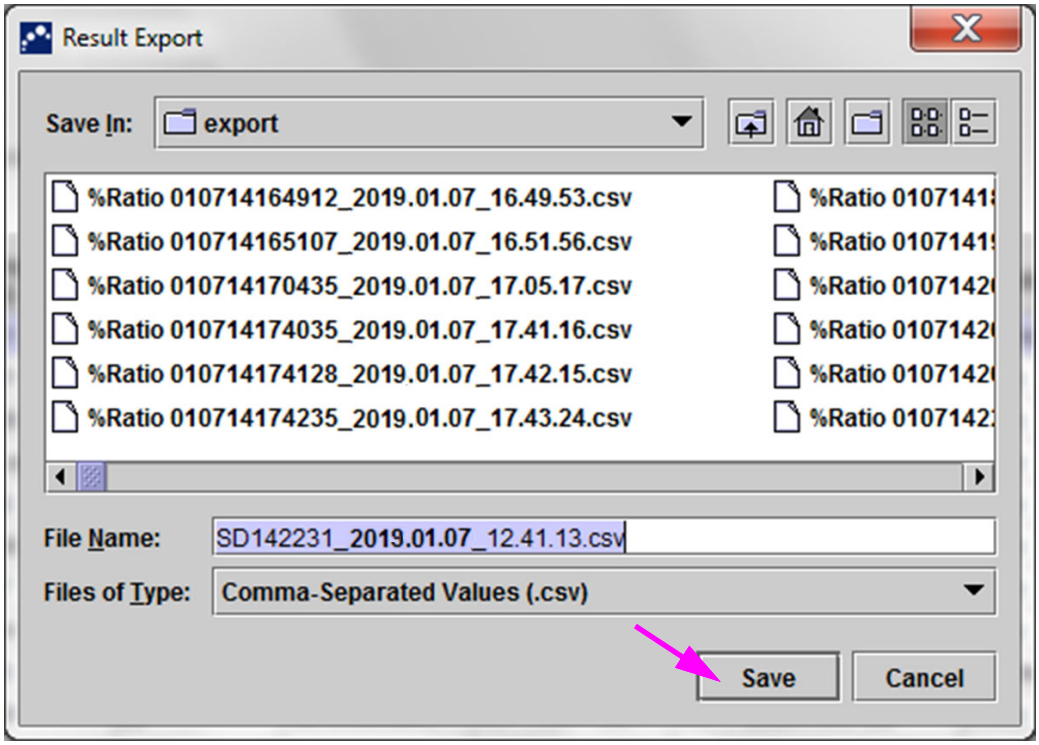
I dialogrutans övre vänstra hörn finns flera typer av information tillgängliga. Välj den information som du vill inkludera i exporten genom att klicka kryssrutan(-orna) till vänster om posten(-erna):

- **Analysinställningar (Analysis Settings)** – Välj att inkludera analysinställningar i rapporten.

- **Testresultat (Test Result)** – Välj att inkludera testresultatet i rapporten.
- **Optiska data (Optical Data)** – Välj att inkludera optiska data i rapporten.
- **Smältdata (Melt Data)** – Välj att inkludera smältdata i rapporten.
- **Tryck (Pressure)** – Välj att inkludera tryckinformation i rapporten.
- **Ultraljudshornsamplitud, frekvens och arbetscykel (Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle)** – Välj att inkludera ultraljudshornsamplitud, frekvens och arbetscykel i rapporten.
- **Värmartemperatur (Heater Temperature)** – Välj att inkludera värmarens temperaturinformation i rapporten.

Välj testresultaten och den förknippade information som du vill exportera. De fyra knapparna längst ned på skärmen, **Välj alla (Select All)**, **Välj bort alla (Deselect All)**, **Välj markerade (Select Highlighted)** och **Välj bort markerade (Deselect Highlighted)** tillhandahåller genvägar till val. Klick på **Exportera (Export)** när du har gjort till val. Dialogrutan Resultatexport visas (se Figur 5-60). Lokalisera och välj mappen dit filen ska exporteras, skriv in filnamnet och klicka sedan på **Spara (Save)**.

Obs! **export**-mappen är den förvalda mappen. När en rapportfil exporteras kommer mjukvaran att komma ihåg den katalog som senast användes.



Figur 5-62. Dialogrutan Exportera resultat

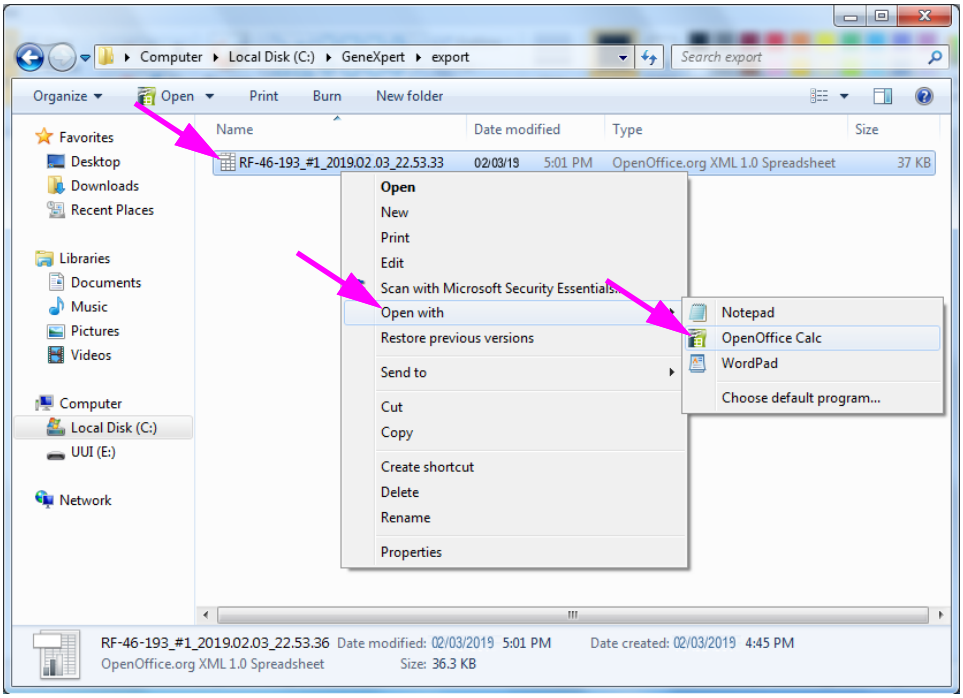
Öppning och granskning av en .csv-fil

De exporterade testresultaten kan öppnas med Apache OpenOffice (AOO) eller annat mjukvaruprogram som stöder .csv-filer. Följande instruktioner beskriver användningen av AOO för öppning och granskning av en .csv-fil.

Se Bilaga D för detaljerade instruktioner för konfiguration av Apache OpenOffice.

Obs! GeneXpert Dx-system levererade före 30 november, 2015 kan ha Microsoft Office installerat och .csv-filer kan öppnas och granskas med användning av Excel-programmet som finns tillgänglig också i den mjukvarusviten.

1. I GeneXpert-mappen på ditt system, navigera till **export**-mappen. Högerklicka på den .csv-fil du vill öppna. När nedrullningsmenyn visas, klicka på **Öppna med (Open with)** och välj **OpenOffice Calc**. Se Figur 5-61.



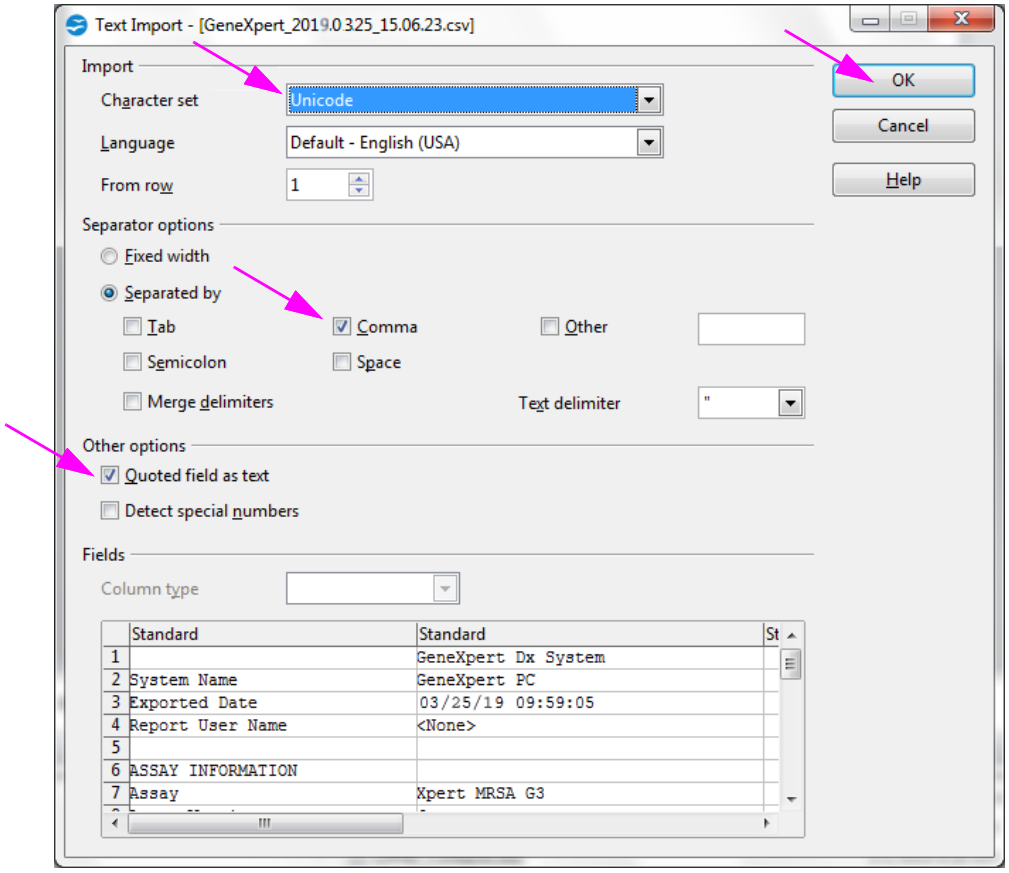
Figur 5-63. Öppning av en .csv-fil för att konfigurera AOO (exempel)

2. Skärmen Importera text (Text Import) visas. På denna skärm, verifiera att kryssrutorna till vänster om **Komma (Comma)** och **Citatfält som text (Quoted field as text)** har markerats. Se Figur 5-62.

   I nedrullningsmenyn **Teckenuppsättning (Character Set)**:

   För språk med singelbyte (engelska, franska, spanska, portugisiska, italienska, tyska, ryska) välj **Unicode (UTF-8)**.

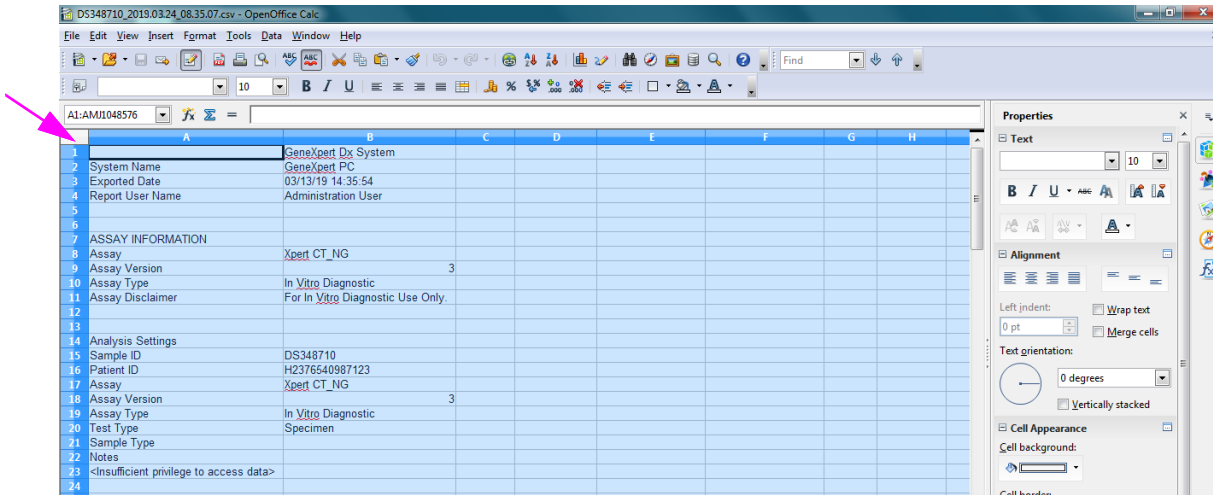
   För språk med multibyte (japanska och kinesiska) välj **Unicode**.



Figur 5-64. Skärmen Importera text med valda nya inställningar

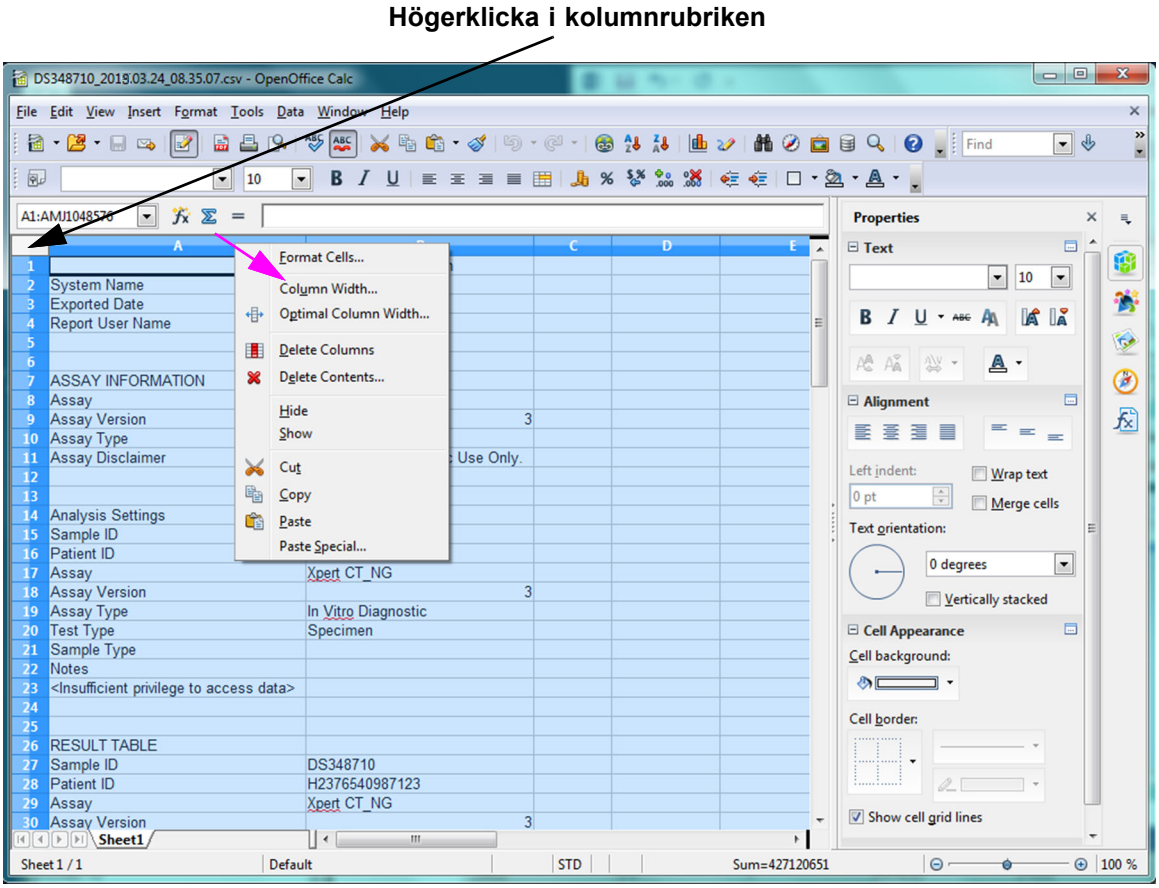
3. Efter verifiering av separatorn och andra alternativ, klicka på **OK**. .csv-filen kommer att visas.

4. Så snart filen är öppen, klicka på arbetsbladets övre vänstra hörn för att markera alla celler, som visas i Figur 5-63.



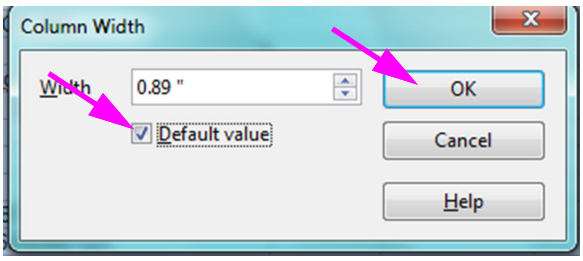
Figur 5-65. Alla celler valda

5. Högerklicka på kolumnrubriken. En nedrullningsmeny kommer att visas till höger om kolumnen (se Figur 5-64).
6. Välj **Kolumnbredd (Column Width)** i denna nedrullningsmeny.



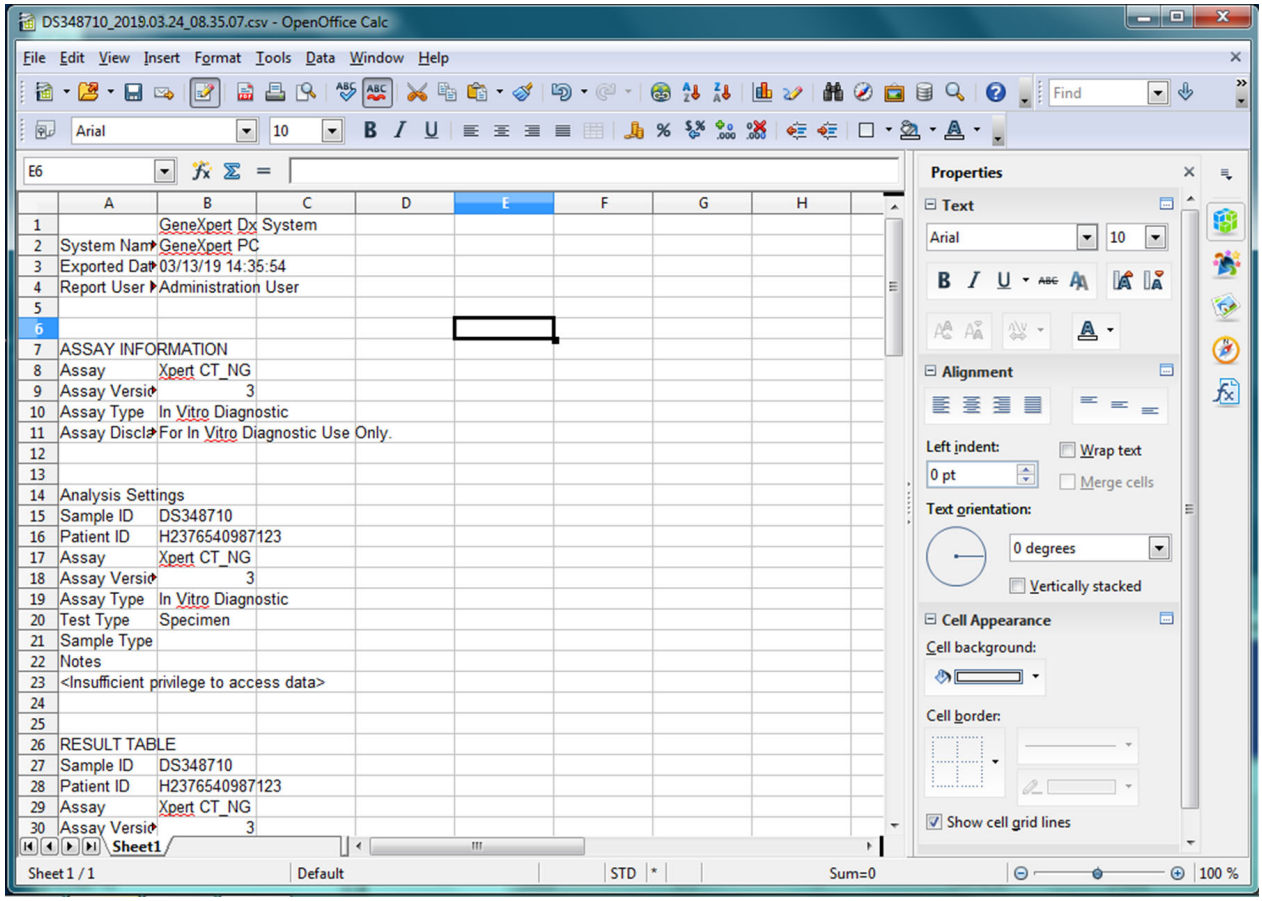
Figur 5-66. Välj Kolumnbredd i nedrullningsmenyn

7. Dialogrutan Kolumnbredd visas. Se Figur 5-65.



Figur 5-67. Dialogrutan Kolumnbredd

8. Klicka på kryssrutan till vänster om **Förvalt värde (Default value)** och klicka sedan på **OK** för att stänga dialogrutan. Kolumnbredden kommer sedan att justeras och filen kommer att formateras, som visas i Figur 5-66. Klicka var som helst i de tomma kolumnerna för att ”välja bort” de blåa cellerna och ändra cellerna till vita igen.

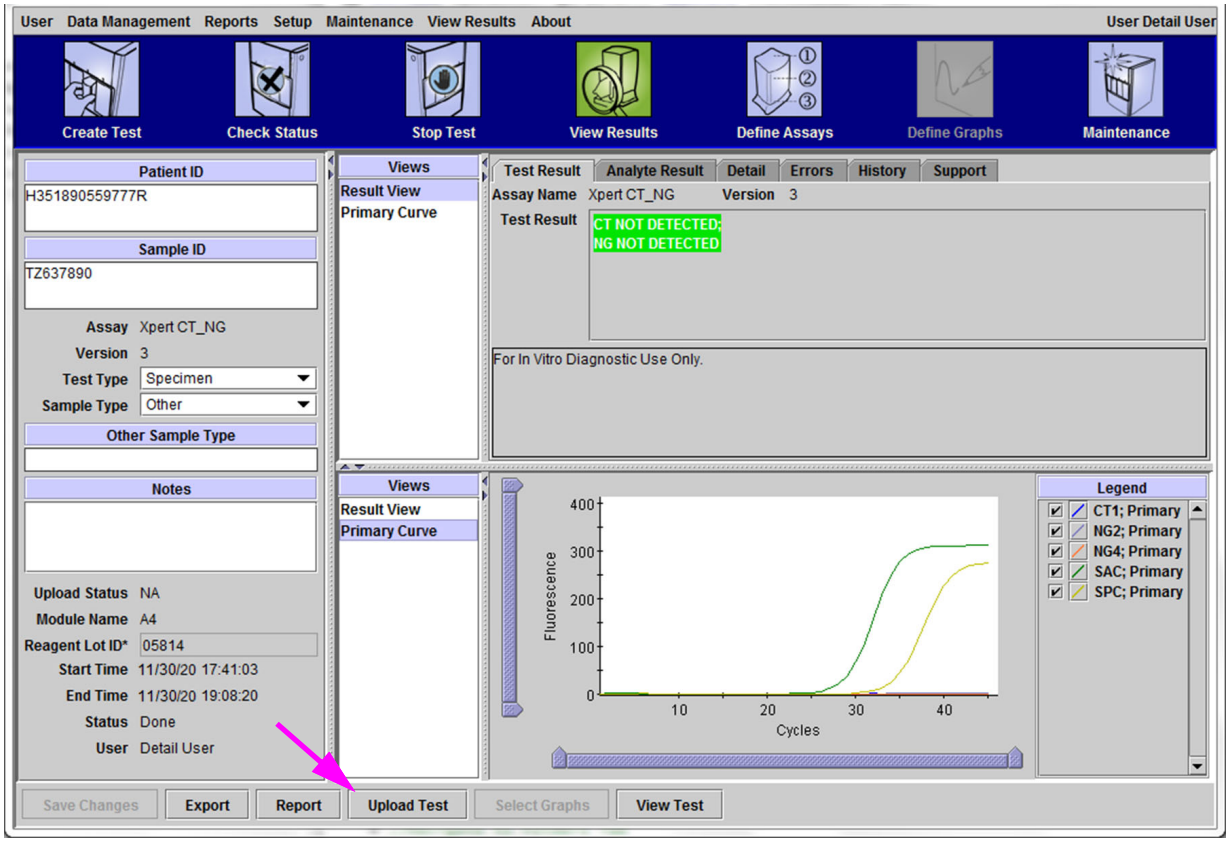


Figur 5-68. Exempel på exporterade testresultat

9. Klicka på **Spara (Save)** under menyn **Fil (File)** för att spara dokumentet.

5.16 Uppladdning av testresultat till värden

Om din värdanslutning är aktiverad, är knappen **Ladda upp test (Upload Test)** (se Figur 5-67) tillgänglig för användning för att välja test för uppladdning till värden. För detaljer, se Avsnitt 5.21, Användning med värdanslutning.



Figur 5-69. Uppladdning av testresultat till värden

5.17 Hantering av testresultatdata

GeneXpert Dx-systemet omfattar en databas som lagrar alla sparade testresultat. Du kan:

- Hantera testresultatdata:
  - Arkivera test och rensa sedan ut arkiverade test för att spara databasutrymme (se Avsnitt 5.17.1, Arkivering av test).
  - Hämta test från en arkiverad fil (se Avsnitt 5.17.2, Hämtning av data från en arkiverad fil).
- Utför databashanteringsåtgärder (endast under start och nedstängning av systemet):
  - Säkerhetskopiera databasen (se Avsnitt 5.18.1, Säkerhetskopiering av databasen).
  - Återställa databasen (se Avsnitt 5.18.2, Återställning av databasen).
  - Komprimera databasen (se Avsnitt 5.18.3, Komprimering av databasen).

GeneXpert Dx-systemets administratör specificerar om du har behörigheter för databashanteringsåtgärder. Se Avsnitt 2.13, Definiering av användare och behörigheter.

Se GeneXpert Dx-systemets administratör för att justera behörigheter till att uppfylla dina krav.

5.17.1 Arkivering av test

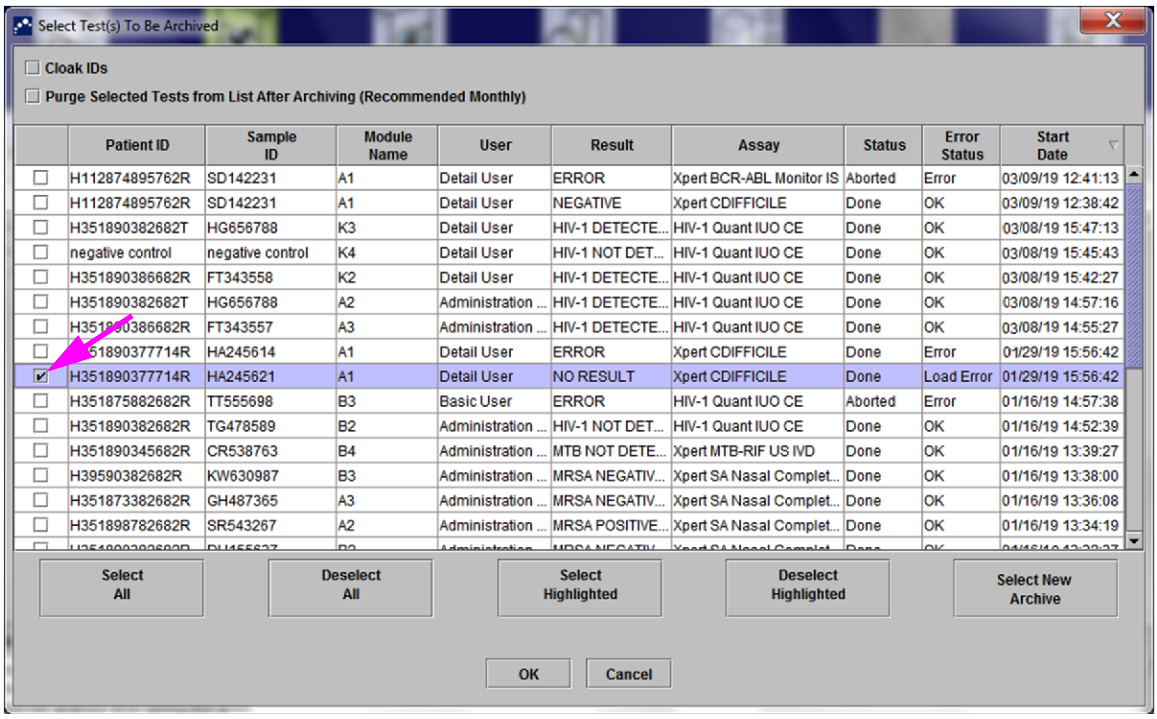
Arkivering av test låter dig flytta dina data och, om så önskas, frigöra utrymme i databasen. Du kan arkivera flera test samtidigt. Förutom att fungera som en säkerhetsmekanism-, kan du ge arkivfiler till Cepheid för analys vid problemsökning. Arkiveringsproceduren skapar en kopia av testet och sparar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

Viktigt

Vissa e-postfilter kan blockera filer med ändelsen .nxx. Justera ditt e-postfilter, om möjligt, eller ändra ändelserna vid behov.

För att arkivera testdata:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, på menyn **Datahantering (Data Management)**, klicka på **Arkivera test (Archive Test).** Dialogrutan Välj test som ska arkiveras visas. Se Figur 5-68.



	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	OK	03/09/19 12:38:42
☐	H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/08/19 15:47:13
☐	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/08/19 15:45:43
☐	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/08/19 15:42:27
☐	H351890382682T	HG656788	A2	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/08/19 14:57:16
☐	H351890386682R	FT343557	A3	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/08/19 14:55:27
☐	51890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	01/29/19 15:56:42
☑	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	OK	01/16/19 14:52:39
☐	H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DETE...	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	01/16/19 13:39:27
☐	H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	01/16/19 13:38:00
☐	H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	01/16/19 13:36:08
☐	H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIVE...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	01/16/19 13:34:19

Figur 5-70. Dialogrutan Välj test som ska arkiveras

2. Välj test som du vill arkivera. Klicka på kryssrutan intill varje test som du vill arkivera. Se Figur 5-68. Du kan välja varje individuellt test, eller välja ett stort antal test genom att klicka på en av följande knappar längst ned på skärmen Välj test som ska arkiveras:

   - **Välj alla (Select All)** – Väljer alla test i tabellen.

- **Välj markerade (Select Highlighted)** – Väljer test som du markerat.
- **Välj nytt arkiv (Select New Archive)** – Väljer endast test som inte har arkiverats tidigare.

Obs!

Du kan också hålla ned tangenterna **Shift** eller **Ctrl** för att markera flera kontinuerliga och diskontinuerliga test på skärmen Välj test att arkivera.

Efter val av test på skärmen Välj test som ska arkiveras, klicka på en av följande knappar för att välja bort vissa eller alla test:

- **Välj bort alla (Deselect All)** – Väljer bort alla testval i fönstret.
- **Välj bort markerade (Deselect Highlighted)** – Väljer bort test som du markerat.

Förutom att välja test att arkivera finns två kryssrutor nära överst på skärmen Välj test som ska arkiveras som kan behöva kryssas:

- **Dölja ID och anteckningar (Cloak IDs and Notes)** – Välj denna kryssruta om du vill skicka vissa data ifråga till Cepheid teknisk support, men vill dölja patientkänslig- information. Se Dölja patient- och prov-ID under testarkivering (nedan) för ytterligare information.
- **Rensa ut valda test från listan efter arkivering (rekommenderas månatligen) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))** – Välj denna kryssruta för att frigöra utrymme på datorn. När valda test har arkiverats framgångsrikt tas de bort från databasen.

3. Klicka på **OK.** Ett meddelande visas och ber dig bekräfta begäran om arkivering.
4. Klicka på **Fortsätt (Proceed)**. Dialogrutan Spara visas.

   Klicka på **Avbryt (Cancel)** för at inte utföra åtgärden Arkivera test.
5. Lokalisera och välj mappen där du vill lagra arkivet (.gxx/.nxx)-filen, skriv in ett namn för arkivfilen och klicka sedan på **Spara (Save).**

Försiktighet

Standardarkivplatsen är exportmappen vilken finns på datorns hårddisk. För att gardera mot förlust av data ska filerna i exportmappen kopieras regelbundet till en annan dator eller server. Om GeneXpert Dx-systemet är anslutet till ett nätverk är det möjligt att arkivera filerna direkt till en server. För att konfigurera arkivplatsen, se Avsnitt 2.14.2, Fliken Arkivinställningar.

6. När filerna har arkiverats, visas dialogrutan Arkivera test som anger att test har arkiverats framgångsrikt. Klicka på **OK**.
7. Om du valde alternativet **Rensa valda test från listan efter arkivering (rekommenderas månatligen) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))**, visas en dialogruta Rensa test som anger att valda test kommer att raderas från databasen. Klicka på **Ja (Yes)** för att bekräfta eller klicka på **Nej (No)** för att inte radera valda test från databasen.

Försiktighet

Om data arkiveras och rensas från databasen, kommer arkivfilerna endast att inkludera Patient-ID och inte patientdemografiska data. De kan därför inte göras tillgängliga igen och kan inte användas vid framtida anslutningslösningar.

Viktigt

Det är viktigt att förstå att när test har arkiverats har de inte permanent raderats från datorn. De har flyttats från huvudsystemdatabasen och sparats till en arkivfil när alternativet Rensa valda test från listan efter arkivering (rekommenderas månatligen) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) har valts. Test kan hämtas från arkivfilen vid behov för senare användning. Se Avsnitt 5.17.2, Hämtning av data från en arkiverad fil.

Dölja patient- och prov-ID under testarkivering

Att dölja prov- och patient-ID möjliggör för kunderna att skicka vissa data ifråga till Cepheid teknisk Support, men döljer patientkänslig information.

När kryssrutan **Dölja ID (Cloak IDs)**, lokaliserad överst till vänster i dialogrutan Välj test som ska arkiveras (se Figur 5-70) markeras, maskeras all information om prov-ID och patient-ID.

Försiktighet

När du döljer information om prov- och/eller patient-ID för ett arkiverad test kommer denna information fortfarande att vara dold när du hämtar testinformationen. Du bör upprätthålla en kopia på stället av den arkiverade inte dolda testinformationen.

5.17.2 Hämtning av data från en arkiverad fil

Försiktighet

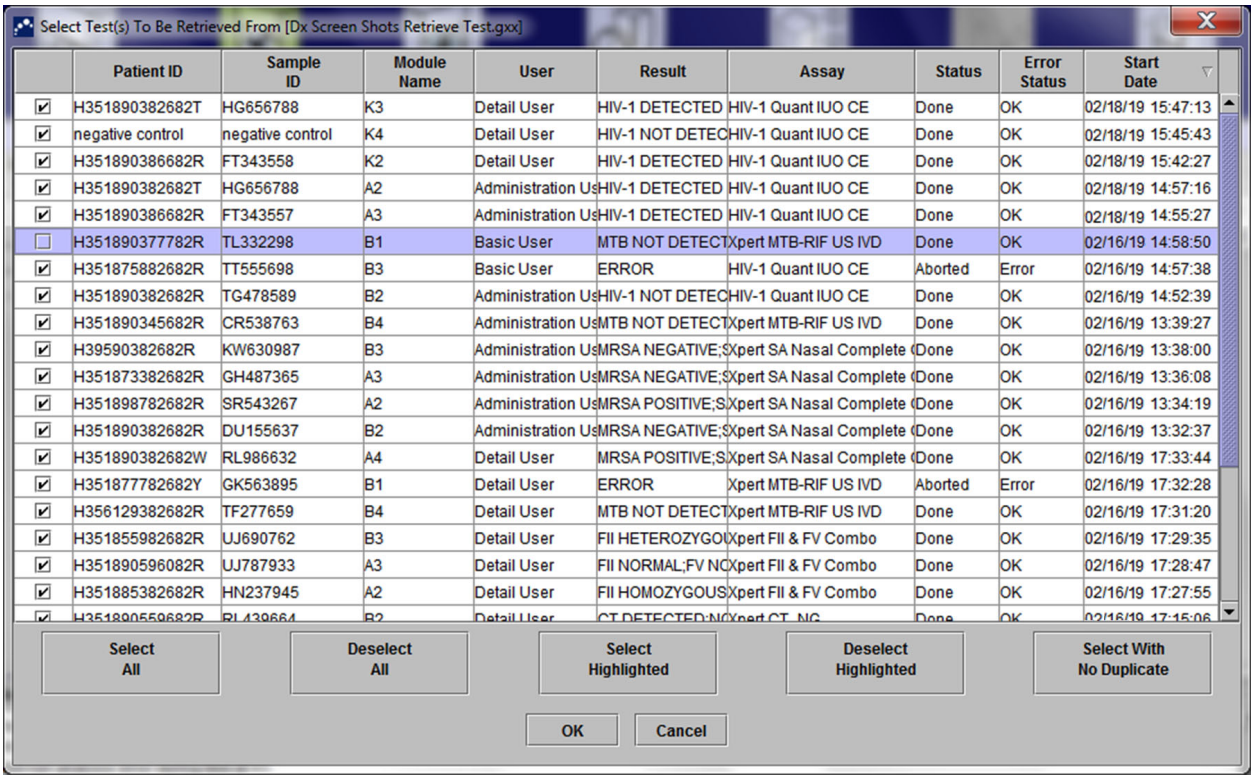
Om ett test som du hämtar redan finns i den aktuella databasen kommer mjukvaran att skriva över testet och befintliga data kommer att förloras.

Du kan hämta testdata från en arkiverad fil. För att göra detta:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, på menyn **Datahantering (Data Management)**, klicka på **Hämta test (Retrieve Test).** Dialogrutan Öppna visas.
2. Lokalisera och välj arkivfilen (.gxx/.nxx) och klicka sedan på **Öppna (Open)** för att hämta valda test från de gamla eller nya arkivfilerna.

   Om det finns test i arkivet som redan existerar i databasen kommer dialogrutan Hämta test att visa antalet dubbla test. Klicka på **OK**.
3. Dialogrutan Valda test som ska hämtas visas (se Figur 5-69). Test som redan finns i den aktuella databasen visas med röd text.

   Klicka på **Avbryt (Cancel)** i dialogrutan Öppen för att inte hämta några arkiverade test.



	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
☑	H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 15:47:13
☑	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DETEC	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 15:45:43
☑	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 15:42:27
☑	H351890382682T	HG656788	A2	Administration Us	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 14:57:16
☑	H351890386682R	FT343557	A3	Administration Us	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 14:55:27
☐	H351890377782R	TL332298	B1	Basic User	MTB NOT DETECT	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 14:58:50
☑	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	02/16/19 14:57:38
☑	H351890382682R	TG478589	B2	Administration Us	HIV-1 NOT DETEC	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/16/19 14:52:39
☑	H351890345682R	CR538763	B4	Administration Us	MTB NOT DETECT	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 13:39:27
☑	H39590382682R	KW630987	B3	Administration Us	MRSA NEGATIVE;S	Xpert SA Nasal Complete (	Done	OK	02/16/19 13:38:00
☑	H351873382682R	GH487365	A3	Administration Us	MRSA NEGATIVE;S	Xpert SA Nasal Complete (	Done	OK	02/16/19 13:36:08
☑	H351898782682R	SR543267	A2	Administration Us	MRSA POSITIVE;S	Xpert SA Nasal Complete (	Done	OK	02/16/19 13:34:19
☑	H351890382682R	DU155637	B2	Administration Us	MRSA NEGATIVE;S	Xpert SA Nasal Complete (	Done	OK	02/16/19 13:32:37
☑	H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIVE;S	Xpert SA Nasal Complete (	Done	OK	02/16/19 17:33:44
☑	H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Aborted	Error	02/16/19 17:32:28
☑	H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DETECT	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 17:31:20
☑	H351855982682R	UJ690762	B3	Detail User	FII HETEROZYGOU	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	02/16/19 17:29:35
☑	H351890596082R	UJ787933	A3	Detail User	FII NORMAL;FV NO	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	02/16/19 17:28:47
☑	H351885382682R	HN237945	A2	Detail User	FII HOMOZYGOUS	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	02/16/19 17:27:55
☑	H351890559682R	RL439664	B2	Detail User	CT DETECTED;NO	Xpert CT_NG	Done	OK	02/16/19 17:15:06

Figur 5-71. Dialogrutan Välj test som ska hämtas

4. Välj test som du vill hämta. Du kan välja varje individuellt test, eller välja flera test genom att klicka på ett av följande:
   - **Välj alla (Select All)** – Väljer alla test i tabellen.
   - **Välj markerade (Select Highlighted)** – Väljer test som du markerat.
   - **Välj test som inte är duplicerade (Select With No Duplicate)** – Väljer endast test som inte existerar i den aktuella databasen.
   - Efter val av test på dialogrutan Välj test som ska hämtas, klicka på en av följande knappar för att välja bort vissa eller alla test:
     - För att ta bort alla testval i dialogrutan, klicka på **Välj bort alla (Deselect All)**.
     - Klicka på **Välj bort markerade (Deselect Highlighted)** för att ta bort test som du markerat.
5. Klicka på **OK** för att hämta valda test. Dialogrutan Hämta test visas och du ombads bekräfta hämtningen.

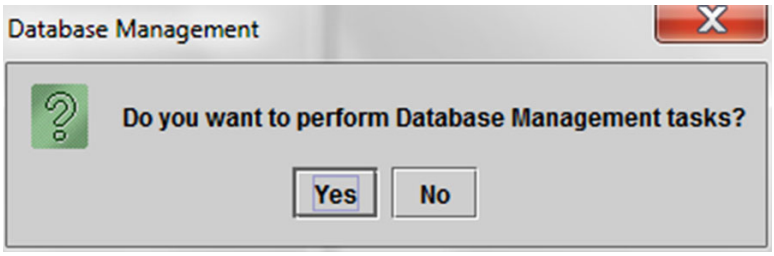
   Klicka på **Avbryt (Cancel)** om du inte vill hämta valda test från databasen.
6. I dialogrutan Hämta test, klicka på **Fortsätt (Proceed).** Valda test hämtas och ett meddelande visas som bekräftar att test är hämtade.
7. I bekräftelsedialogrutan Hämta test, klicka på **OK**.

5.18 Utförande av databashanteringsåtgärder

Databashanteringsåtgärder kan endast utföras under uppstart och nedstängning av systemet.

- Säkerhetskopiera databasen (se Avsnitt 5.18.1, Säkerhetskopiering av databasen).
- Återställa databasen (se Avsnitt 5.18.2, Återställning av databasen).
- Komprimera databasen (se Avsnitt 5.18.3, Komprimering av databasen).

GeneXpert Dx-systemets administratör specificerar om du har behörighet för databashanteringsåtgärder. Se Avsnitt 2.13, Definiering av användare och behörigheter. Se GeneXpert Dx-systemets administratör för att justera behörigheter till att uppfylla dina krav. Om **Påminnelser om databashantering (Database Management Reminders)** är aktiverade, uppmanas användaren vid start att utföra databashantering. Uppmaningen visas endast om användaren har behörigheter att utföra dessa åtgärder. Om användaren inte har några av dessa behörigheter eller om **Påminnelser om databashantering (Database Management Reminders)** är avaktiverade, visas inte uppmaningen. Se Figur 5-70.



Figur 5-72. Dialogrutan Databashantering

8. **Om du inte vill utföra några databashanteringsåtgärder**, klicka på **Nej (No)** i dialogrutan Databashantering (se Figur 5-70) och skippa till Avsnitt 5.2.3.2, Påminnelse om försenad arkivering.

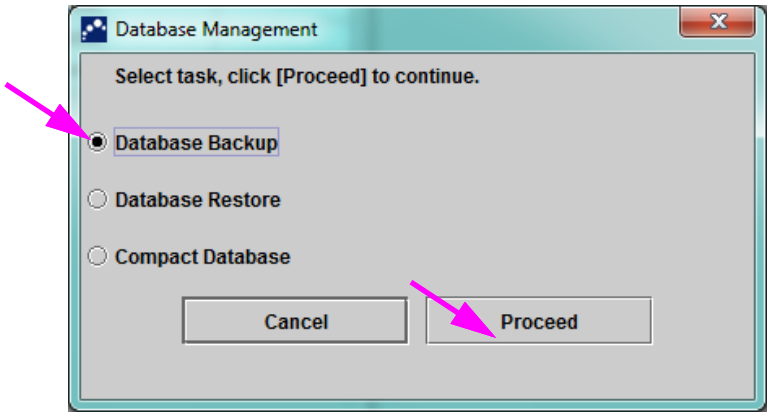
   Om du vill utföra databashanteringsåtgärder, klicka på **Ja (Yes)** i dialogrutan Databashantering (se Figur 5-70). Fönstret Databashantering visas. Se Figur 5-71.

5.18.1 Säkerhetskopiering av databasen

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

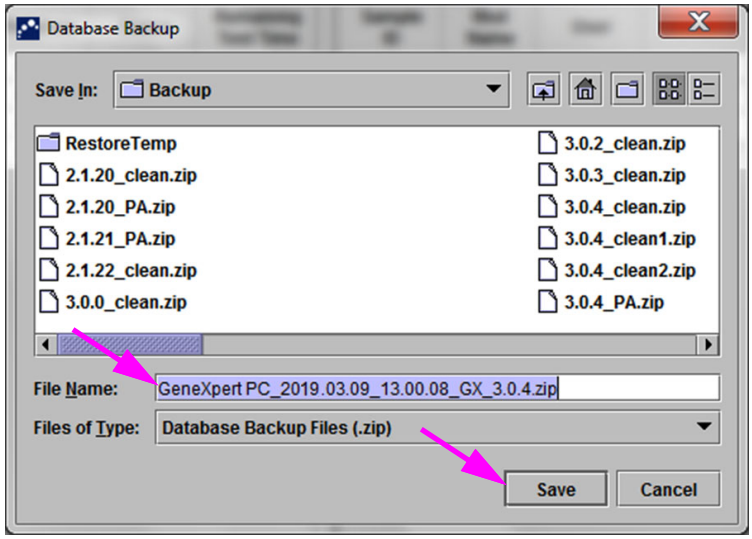
För att säkerhetskopiera databasen:

1. Välj **Databassäkerhetskopiering (Database Backup)** i fönstret Databashantering (se Figur 5-71).
2. Klicka på **Fortsätt (Proceed)**.



Figur 5-73. Fönstret Databashantering

3. Lokalisera och välj mappen i vilken du vill lagra säkerhetskopieringsfilen, skriv in ett namn på säkerhetskopieringsfilen (eller använd det förvalda filnamnet) och klicka sedan på **Spara (Save).** Säkerhetskopieringsproceduren skapar en .zip-fil på den plats som du valt (se Figur 5-72).

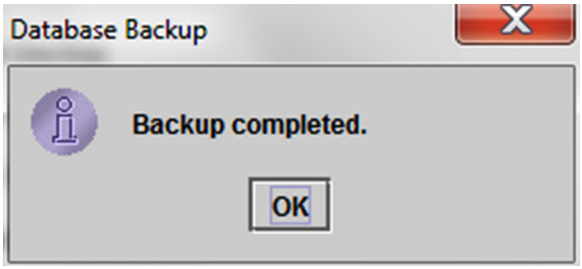


Figur 5-74. Namngivning av den säkerhetskopierade filen

4. Säkerhetskopieringsproceduren varierar beroende på mängden data i databasen och datorns hastighet (äldre datorer tar längre tid).

Obs! Man har funnit att 1 000 test tar mindre än 30 sekunder och 3 000 test tar mindre än en minut.

För säkerhetskopiering av stora databaser kommer ett fält att visas för framåtskridandet. När säkerhetskopieringen är klar visas ett meddelande om att proceduren avslutats (se Figur 5-73).



Figur 5-75. Skärmen Säkerhetskopiering är avslutad

Försiktighet

Standardplatsen för databasens säkerhetskopiering är säkerhetskopieringsmappen vilken finns på datorns hårddisk. För att gardera mot förlust av data ska filerna i säkerhetskopieringsmappen kopieras regelbundet till en annan dator eller server. Om GeneXpert Dx-systemet är anslutet till ett nätverk är det möjligt att säkerhetskopiera filerna direkt till en server. För att konfigurera platsen för databasens säkerhetskopiering, se Avsnitt 2.14.3, Fliken Mappar.

5.18.2 Återställning av databasen

Försiktighet

Databasens återställningsprocedur skriver över data i den aktuella databasen. Återställ inte en databas om inte den aktuella databasen är korrupt eller behöver ersättas.

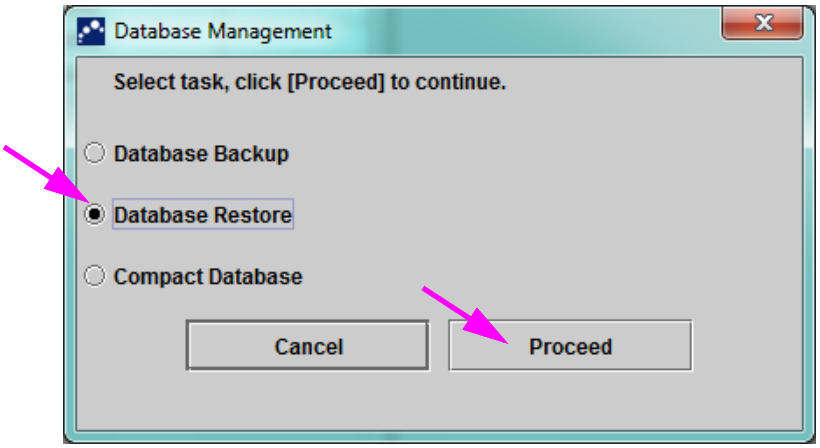
Obs!

Om du kör C360 Sync på ditt system, verifiera att Cepheid Reporter Daemon har stoppats innan återställning av GeneXpert-databasen. Se **Rapportera en GeneXpert-databas (Reporting a GeneXpert Database)** under fliken **Test (Tests)** i *C360 Sync-snabbreferensguide (C360 Sync Quick Reference Guide)* för detaljerade instruktioner om hur man stoppar Cepheid Reporter Daemon.

Du kan återställa hela databasen med den säkerhetsuppdaterade databasfilen. På grund av att återställningsproceduren skriver över data till den aktuella databasen, ska du först arkivera alla testdata som ska behållas (se Avsnitt 5.17.1, Arkivering av test), återställa databasen och sedan hämta data från arkivfilen (se Avsnitt 5.17.2, Hämtning av data från en arkiverad fil).

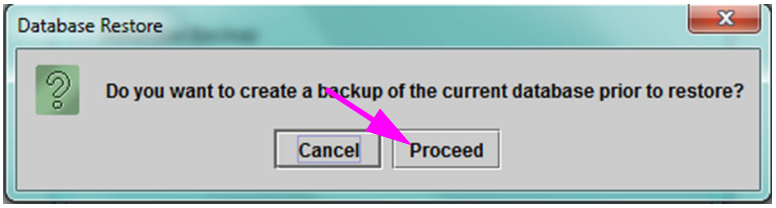
För att återställa databasen:

1. Välj **Databasåterställning (Database Restore)** i fönstret Databashantering. Se Figur 5-74.



Figur 5-76. Fönstret Databashantering

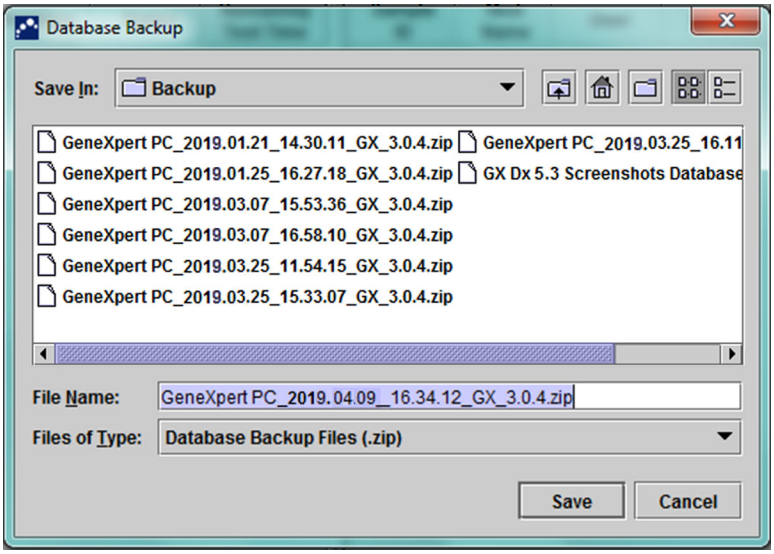
2. Klicka på **Fortsätt (Proceed)**. En dialogruta visas som efterfrågar om du vill säkerhetskopiera den aktuella databasen (rekommenderas) före återställningen. Se Figur 5-75.



Figur 5-77. Dialogrutan Databasåterställning

3. Klicka på **Fortsätt (Proceed)** i bekräftelsedialogrutan Databasåterställning för att fortsätta med databassäkerhetskopieringen (se Figur 5-75). Dialogrutan Databassäkerhetskopiering kommer att visas. Se Figur 5-76.

   Klicka på **Avbryt (Cancel)** om du inte vill säkerhetskopiera databasen och fortsätt direkt till Skärmen Välj fil för att återställa databasen (se Figur 5-78).

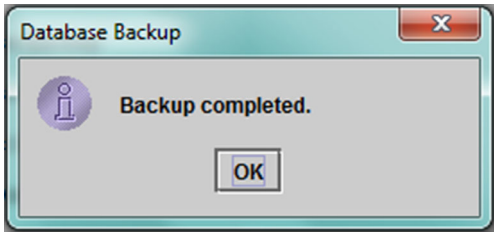


Figur 5-78. Dialogrutan Databassäkerhetskopiering

4. Lokalisera och välj mappen i vilken du vill lagra säkerhetskopieringsfilen, skriv in ett namn på säkerhetskopieringsfilen (eller använd det förvalda filnamnet) och klicka på **Spara (Save)**. Se Figur 5-76.
5. Databasen kommer att säkerhetskopieras till den valda platsen. Säkerhetskopieringsprocedurens tid varierar beroende på mängden data i databasen och datorns hastighet (äldre datorer tar längre tid).

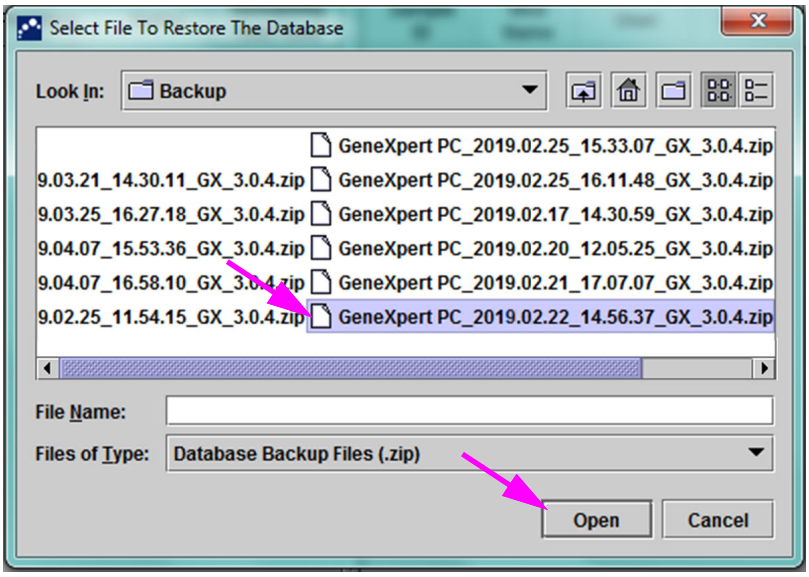
Obs! Man har funnit att 1 000 test tar mindre än 30 sekunder och 3 000 test tar mindre än en minut.

För säkerhetskopiering av stora databaser kommer ett fält att visas för framåtskridandet. Skärmen för avslutad säkerhetskopiering av databasen visas när den är klar. Se Figur 5-77.



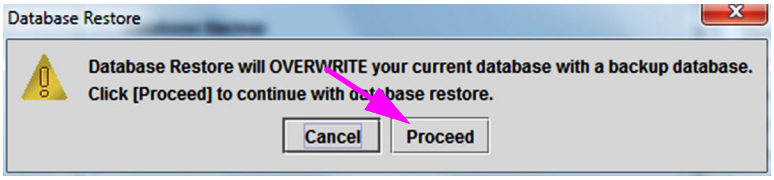
Figur 5-79. Skärmen Säkerhetskopiering är avslutad

6. Klicka på **OK.** Skärmen Välj fil för att återställa databasen visas. Se Figur 5-78.



Figur 5-80. Skärmen Välj fil för att återställa databasen, med filnamn

7. Välj filen för att återställa och klicka sedan på knappen **Öppna (Open)**.
8. Bekräftelsedialogrutan för databasåterställningen visas. Se Figur 5-79.



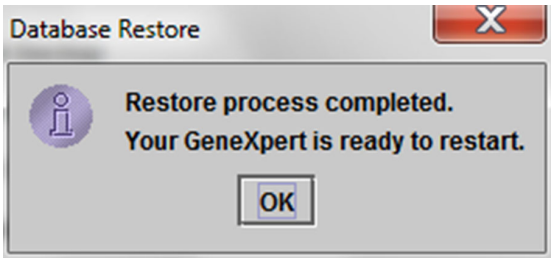
Figur 5-81. Dialogrutan Bekräftelse av databasåterställning

9. Klicka antingen på **Fortsätt (Proceed)** i bekräftelsedialogrutan för databasens återställning, eller klicka på **Avbryt (Cancel)** för att inte fortsätta och återgå till skärmen Databashantering (se Figur 5-74).

10. Om du klickade på **Fortsätt (Proceed)** börjar återställningsproceduren. Återställningsprocedurens tid varierar beroende på mängden data i databasen och datorns hastighet (äldre datorer tar längre tid).

Obs! Man har funnit att 1 000 test tar mindre än 30 sekunder och 3 000 test tar mindre än en minut.

För återställning av stora databaser kommer ett fält att visas för framåtskridandet. När återställningen är klar visas ett meddelande om att proceduren avslutats (se Figur 5-80).



Figur 5-82. Skärmen för bekräftelse att databasåterställningen är klar

11. Klicka på **OK** för att stänga GeneXpert Dx-mjukvarans applikation.

12. Om så önskas, starta om GeneXpert Dx-mjukvaran. För detaljer om hur man startar mjukvaran se Avsnitt 5.2.3, Start av mjukvaran.

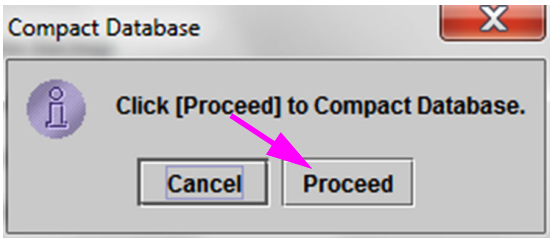
5.18.3 Komprimering av databasen

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

För att komprimera databasen:

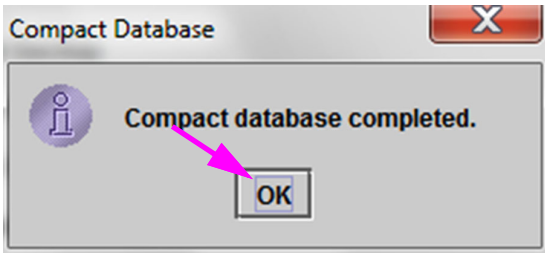
1. Välj **Komprimera databas (Compact Database)** i fönstret Databashantering. Se Figur 5-74.

2. Klicka på **Fortsätt (Proceed)** i fönstret Databashantering. Bekräftelsedialogrutan för komprimering av databasen visas. Se Figur 5-81.



Figur 5-83. Dialogrutan för bekräftande av databaskomprimering

3. Klicka på **Fortsätt (Proceed)** för att komprimera databasen. När komprimering av databasen har avslutats visas dialogrutan för avslutad databaskomprimering. Se Figur 5-82.



Figur 5-84. Dialogrutan för avslutad databaskomprimering

4. Klicka på **OK**.

Obs! Förutom komprimering av databasen kan du också spara utrymme genom att rensa test från databasen efter arkivering. För detaljer on hur man raderar arkiverade test, se Avsnitt 5.17.1, Arkivering av test.

5. Klicka på **Avbryt (Cancel)** för att stänga fönstret Databashantering.

5.19 Rensning av test från databasen

Test kan rensas ut från den aktiverade databasen efter att de har arkiverats (se Avsnitt 5.17.1, Arkivering av test för detaljer).

Viktigt **När test har arkiverats har de inte permanent raderats från datorn. De har flyttats från huvudsystemdatabasen och sparats till en arkivfil när alternativet Rensa valda test från listan efter arkivering (rekommenderas månatligen) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) har valts. Test kan hämtas från arkivfilen vid behov för senare användning. Se Avsnitt 5.17.2, Hämtning av data från en arkiverad fil.**

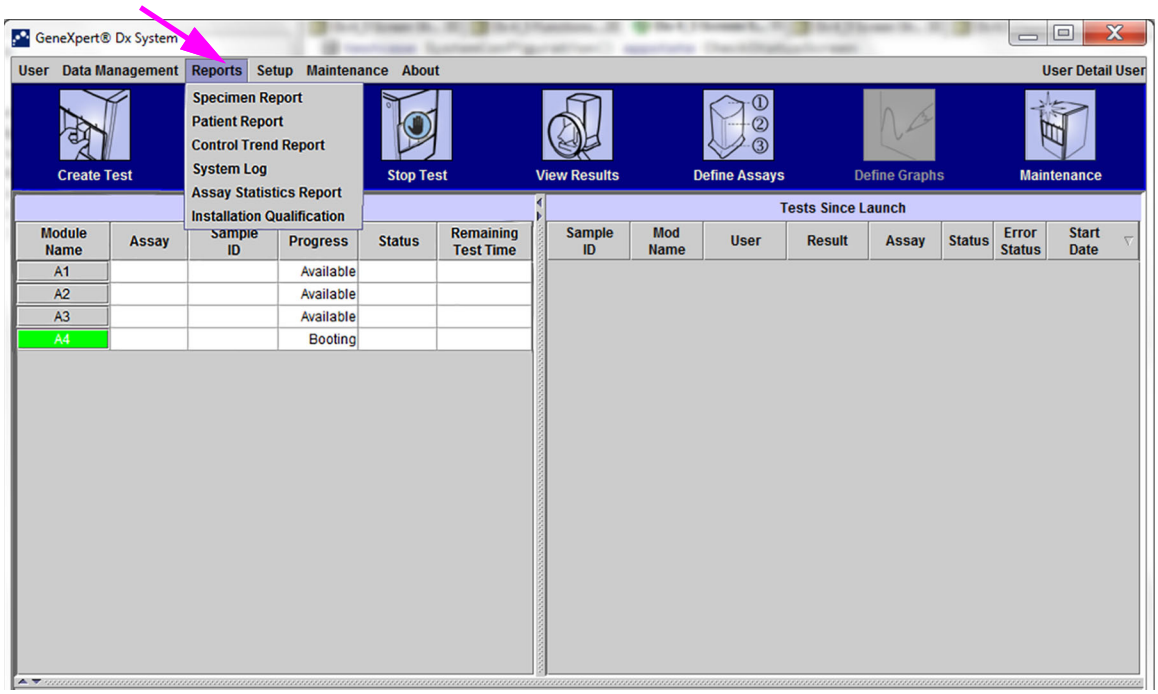
5.20 Granskning och utskrift av rapporter

Viktigt

För att säkerställa att alla data visas korrekt, måste rapporter genereras i samma språk som användes när testresultaten insamlades.

Menyn **Rapporter (Reports)** (se Figur 5-83) tillhandahåller följande menyalternativ:

- **Provrapport (Specimen Report)** (se Avsnitt 5.20.1)
- **Patientrapport (Patient Report)** (se Avsnitt 5.20.2)
- **Kontrolltrendrapport (Control Trend Report)** (se Avsnitt 5.20.3)
- **Systemlogg (System Log)** (se Avsnitt 5.20.4)
- **Assaystatistikrapport (Assay Statistics Report)** (se Avsnitt 5.20.5)
- **Installationskvalificering (Installation Qualification)** (se Avsnitt 5.20.6)



Figur 5-85. GeneXpert Dx-systemfönstret – rapporternas nedrullningsmeny

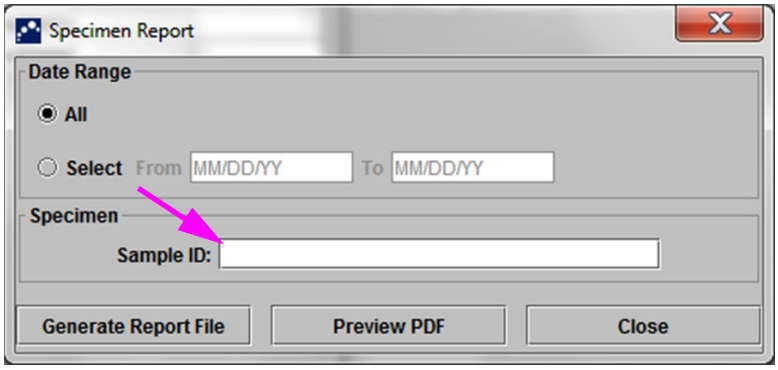
5.20.1 Provrapport

Provrapporten tillhandahåller en översikt av testresultaten för det valda provet i databasen. Denna menypost är tillgänglig för alla användare såvida den inte har begränsats av systemadministratören.

För att granska provrapporten:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, i menyn **Rapporter (Reports)** (se Figur 5-83), klicka på **Provrapport (Specimen Report)**. Dialogrutan Provrapport visas. Se Figur 5-84.

2. Specificera följande kriterier för att granska provrapporten av intresse:
   - **Datumintervall (Date Range)** – Klicka på **Alla (All)** för att granska alla datum eller klicka på **Välj (Select)** för att granska rapport(-er) för ett specifikt datumintervall.
   - **Prov-ID (Sample ID)** – Du kan ange exakt prov-ID, ett enstaka jokertecken kombinerat med exakta tecken eller ett jokertecken med flera tecken (**%**) med eller utan exakta tecken.



Figur 5-86. Dialogrutan Provrapport

3. När valet av kriterier har avslutats, klicka på en av följande knappar:
   - **Generera rapportfil (Generate Report File)** – Skapar en PDF-fil och sparar den på en plats som du specificerar.
     1) Klicka på knappen **Generera rapportfil (Generate Report File)** på skärmen Provrapport (se Figur 5-84) för att skapa rapportens PDF-fil. Dialogrutan Generera rapportfil kommer att visas, vilken gör det möjligt för dig att spara filen till en specificerad plats. Klicka på **Spara (Save)** så snart du navigerat till den specificerade platsen.
     2) Om du vill kan du för att skriva ut rapporten, gå till platsen där den sparades, öppna testrapporten och skriva ut den. En testrapport som liknar testrapporten som visas i Figur 5-85 kommer att skrivas ut.
   - **PDF-förhandsvisning (Preview PDF)** – Skapar en PDF-fil och visar filen i Adobe Reader-fönstret. Se Figur 5-85. Du kan spara och skriva ut PDF-filen från Adobe Reader-mjukvaran.
4. När du valt en av två knappar i Steg 3, kommer en dialogrutan Provrapport att visas som anger antalet hittade överensstämmande Prov-ID:er. Klicka på **OK**. Provrapporten kommer att skapas i det specificerade formatet.
5. Efter att provrapporten genererats, klicka på **Stäng (Close)** för att stänga dialogrutan Provrapport.

GeneXpert PC 07/17/22 12:55:54

Specimen Report

Found Sample ID #2 = DU155637

- 1 Test(s) Found -

Patient ID:	H351890382682R
Sample ID:	DU155637
Assay:	Xpert SA Nasal Complete G3
Assay Version:	5
Test Result:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE
Start Time:	07/16/22 13:32:37
Test Type:	Specimen
User:	Administration User
Status:	Done
Notes:	

GeneXpert® Dx System Version 6.5 Page 1 of 31

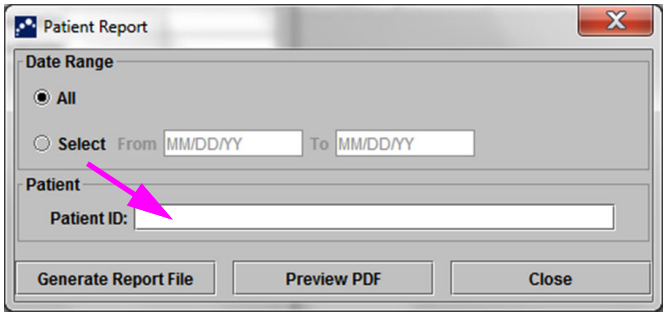
Figur 5-87. Exempel på provrapport

5.20.2 Patientrapport (om aktiverad)

Patientrapporten tillhandahåller testresultat för prover för en patient enligt databasens Patient-ID. Denna menypost är tillgänglig för alla användare såvida den inte har begränsats av systemadministratören.

För att granska patientrapporten:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, i menyn **Rapporter (Reports)** (se Figur 5-83), klicka på **Patientrapport (Patient Report)**. Dialogrutan Patientrapport visas. Se Figur 5-86.



Figur 5-88. Dialogrutan Patientrapport

2. Specificera följande kriterier för att granska patientrapporten av intresse:
   - **Datumintervall (Date Range)** – Klicka på **Alla (All)** för att granska alla rapporter eller klicka på **Välj (Select)** för att granska rapport(-er) för ett specifikt datumintervall.
   - **Patient-ID (Patient ID)** – Du kan ange exakt patient-ID, ett enstaka jokertecken _ kombinerat med exakta tecken eller ett jokertecken med flera tecken (**%**) med eller utan exakta tecken.
3. När du avslutat valet av kriterier, klicka på en av följande knappar:
   A. **Generera rapportfil (Generate Report File)** – Skapar en PDF-fil och sparar den på en specificerad plats.
      1) Klicka på knappen **GENERERA RAPPORTFIL (GENERATE REPORT FILE)** på skärmen Patientrapport (se Figur 5-86) för att skapa rapportens PDF-fil. Dialogrutan Generera rapportfil kommer att visas, vilken gör det möjligt för dig att spara filen till en specificerad plats. Klicka på **Spara (Save)** så snart du navigerat till den specificerade platsen.
      2) Om du vill kan du för att skriva ut rapporten, gå till platsen där den sparades, öppna testrapporten och skriva ut den. En testrapport som liknar testrapporten som visas i Figur 5-87 kommer att skrivas ut.

   B. **PDF-förhandsvisning (Preview PDF)** – Skapar en PDF-fil och visar filen i Adobe Reader-fönstret. Se Figur 5-87. Du kan spara och skriva ut PDF-filen från Adobe Reader-mjukvaran.
4. När du valt en av två knappar i Steg 3, kommer en dialogruta Patientrapport att visas som anger antalet hittade överensstämmande Patient-ID:er. Klicka på **OK**. Patientrapporten kommer att skapas i det specificerade formatet.

5. Efter att patientrapporten genererats, klicka på **Stäng (Close)** för att stänga dialogrutan Patientrapport.

GeneXpert PC 07/09/22 12:51:40

Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

- 2 Test(s) Found -

Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay Version:	3
Test Result:	NEGATIVE
Start Time:	07/08/22 12:38:42
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Done
Notes:	

Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version:	1
Test Result:	ERROR
Start Time:	07/08/22 12:41:13
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Aborted
Notes:	

GeneXpert® Dx System Version 6.5 Page 1 of 23

Figur 5-89. Exempel på Patientrapport

5.20.3 Kontrolltrendrapport

Se Avsnitt 6.5, Kontrolltrendrapporter.

5.20.4 Systemlogg

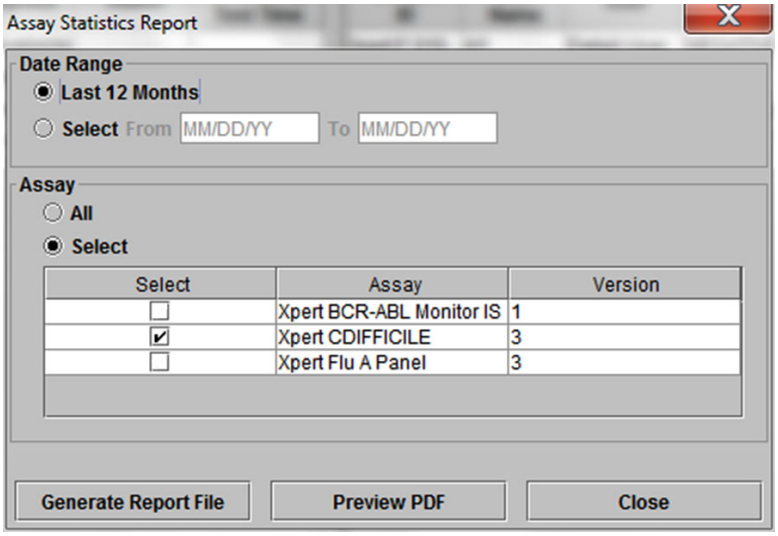
Se Avsnitt 9.16, Generering av systemloggrapport.

5.20.5 Assaystatistikrapport

En assaystatistikrapport är en rapport som visar antalet utförda test för varje assay över en tidsperiod med månatliga fördelningsvärden. Denna menypost är tillgänglig för alla detaljerade användare och administratöranvändare såvida den inte har begränsats av systemadministratören.

För att granska assaystatistikrapporten:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, i menyn **Rapporter (Reports)** (se Figur 5-83), klicka på **Assaystatistikrapport (Assay Statistics Report)**. Dialogrutan Assaystatistikrapport visas. Se Figur 5-88.



Figur 5-90. Dialogrutan Assaystatistikrapport

2. Specificera följande kriterier för att granska assaystatistiken av intresse:
   - **Datumintervall (Date Range)** – Välj **Senaste 12 månaderna (Last 12 Months)** eller **Välj (Select)** för ett specifikt datumintervall.
   - **Assay** – Välj **Alla (All)** för att välja alla listade assay eller **Välj (Select)** för att välja en specifik assay.
3. När du avslutat valet av assay(-er), klicka på en av följande knappar:
   - **Generera rapportfil (Generate Report File)** – Skapar en PDF-fil och sparar den på en plats som du specificerar.

1) Klicka på knappen **Generera rapportfil (Generate Report File)** på skärmen Assaystatistikrapport (se Figur 5-88) för att skapa rapportens PDF-fil. Dialogrutan Generera rapportfil kommer att visas, vilken gör det möjligt för dig att spara filen till en specificerad plats. Klicka på **Spara (Save)** så snart du navigerat till den specificerade platsen.

2) Om du vill kan du för att skriva ut rapporten, gå till platsen där den sparades, öppna rapporten och skriva ut den. En rapport som liknar rapporten som visas i Figur 5-89 kommer att skrivas ut.

C. **PDF-förhandsvisning (Preview PDF)** – Skapar en PDF-fil och visar filen i Adobe Reader-fönstret. Se Figur 5-89. Du kan spara och skriva ut PDF-filen från Adobe Reader-mjukvaran.

4. När du valt en av två knappar i Steg 3, kommer en dialogrutan Assaystatistikrapport att visas som anger antalet hittade överensstämmande assay. Klicka på **OK**. Assaystatistikrapporten kommer att skapas i det specificerade formatet.

- När assaystatistikrapporten genererats, klicka på **Stäng (Close)** för att stänga dialogrutan Assaystatistik.
- **PDF-förhandsvisning (Preview PDF)** – Skapar en PDF-fil och visar filen i Adobe Reader-fönstret. Se Figur 5-89. Du kan spara och skriva ut PDF-filen från Adobe Reader-mjukvaran.

GeneXpert PC 07/09/22 12:55:15

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

GeneXpert® Dx System Version 6.5 Page 1 of 3

Figur 5-91. Exempel på assaystatistikrapport

5.20.6 Installationskvalificering

Se Avsnitt 2.15, Verifiering av korrekt installation och inställning.

5.21 Användning med värdanslutning

Detta avsnitt tillhandahåller instruktioner om hur man använder GeneXpert Dx-värdgränssnittet för att:

- Konfigurera assay för beställning och resultatuppladdning (Avsnitt 5.21.1, Skapande av ett test med värdanslutning)
- Skapa ett test från nedladdad testbeställning (Avsnitt 5.21.1, Skapande av ett test med värdanslutning)
- Ladda upp ett testresultat (Avsnitt 5.21.2, Uppladdning av ett testresultat till värden)
- Problemsökning av värdanslutning (Avsnitt 5.21.3, Problemsökning av värdanslutning)

Försiktighet

Cepheid rekommenderar att du alltid bekräftar att LIS-uppladdade resultat överensstämmer med GeneXpert Dx-systemets testresultat med alla ändringar i GeneXpert Dx-system- eller värdsystemet, omfattande, men inte begränsade till följande ändringar:
-GeneXpert Dx-mjukvarans version
-GeneXpert-assaydefinitionens version
-GeneXpert Dx-inställningar för värdkommunikation
-Ändringar i värdens mellanprogramvara eller konfiguration
-Ändringar i LIS-mjukvara eller konfiguration

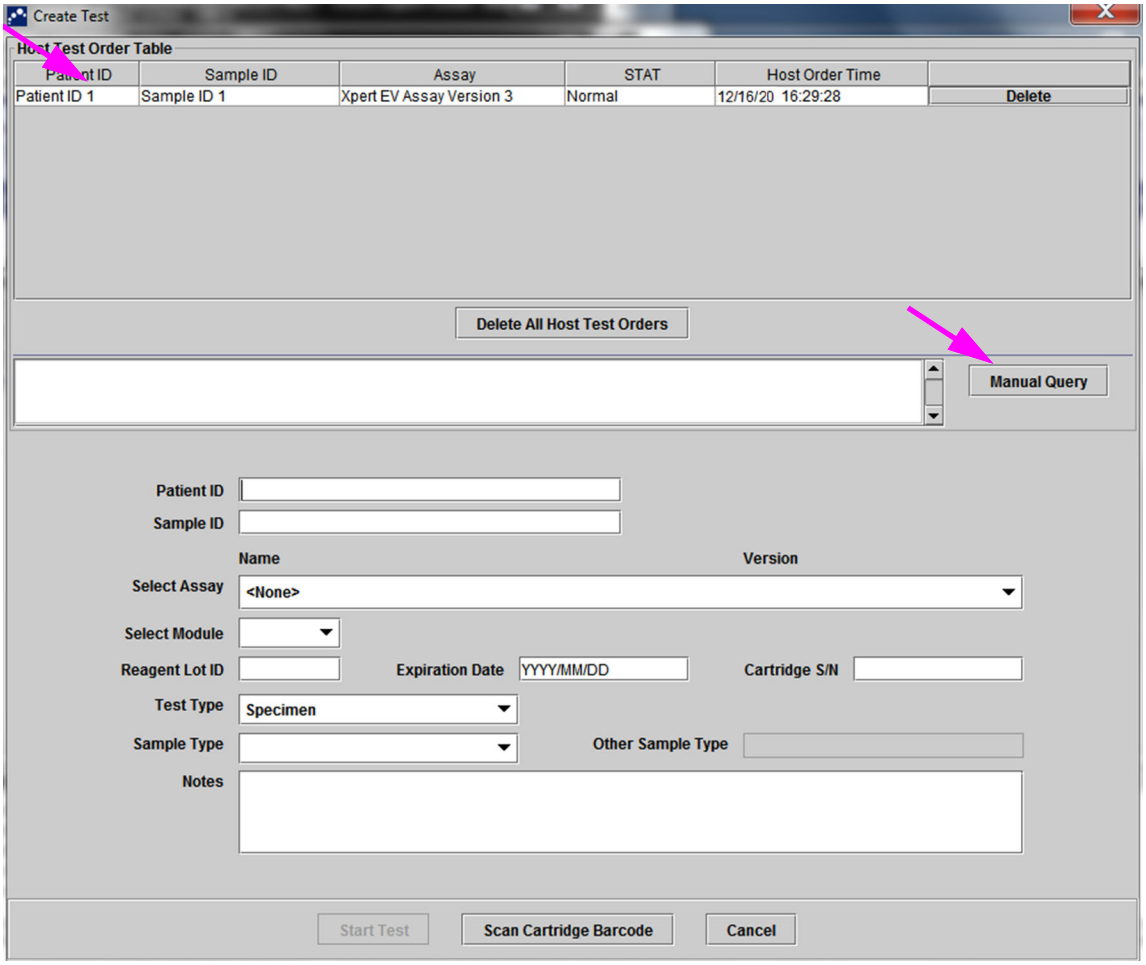
5.21.1 Skapande av ett test med värdanslutning

När värdanslutningen är aktiverad kan testbeställningar automatiskt laddas ned från värden genom:

- GeneXpert Dx-systemets regelbundna begäran om nya beställningar
- Manuella förfrågningar från GeneXpert Dx-systemets användare för nya beställningar från dialogrutan Skapa test
- Skanning eller införande av prov-ID för att utföra värdförfrågan för beställningar avseende ett specifikt prov-ID

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

Ytterligare områden är tillgängliga i dialogrutan Skapa test. Se Figur 5-90.



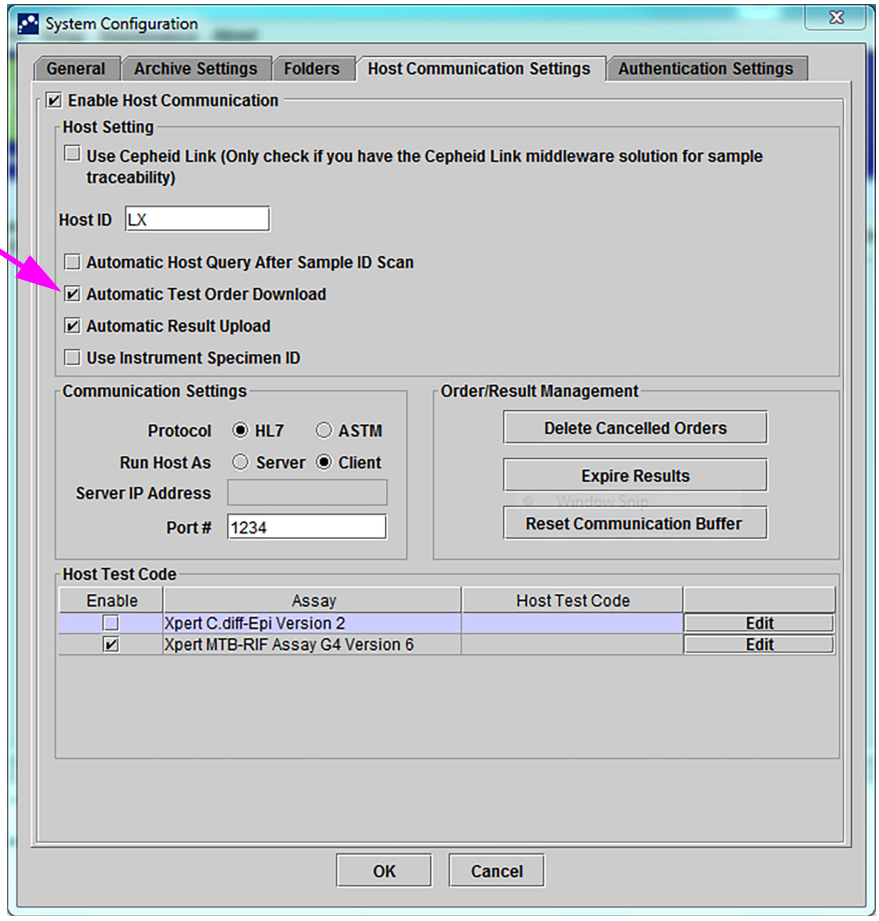
Figur 5-92. Fönstret Skapa test med tabell för värdtestbeställning

- **Tabell för värdtestbeställning (Host Test Order Table)** – Nya beställningar visas i tabellen som kan sorteras genom en klickning i rubriken. Tabellen innehåller:
  - **Patient-ID (Patient ID)** – Patient-ID för varje testbeställning.
  - **Prov-ID (Sample ID)** – Prov-ID för varje testbeställning.
  - **Assay** – Assaynamn och versionsnummer för varje testbeställning.
  - **AKUT (STAT)** – Anger om det är **AKUT (STAT)**-prioritet eller **Normal**-prioritet.
  - **Värdbeställningstid (Host Order Time)** – Tid för nedladdning av värden eller skapande av GeneXpert Dx-systemet som tid mottagen.
  - Knappen **Radera (Delete)** – Medger att en beställning kan avbrytas.
  - **Status för värdförfrågan (Host Query Status)** – Visar nuvarande status avseende förfrågan av nya beställningar.
  - Knappen **Manuell förfrågan (Manual Query)** – Medger manuell förfrågan av värden avseende några tillgängliga nya beställningar.

Obs! För att acceptera en beställning från värden måste assaytestkoden sättas upp av värdadministratören. För detaljer, se Avsnitt 2.14.5.

5.21.1.1 Skapande av ett test genom val från en lista över testbeställningar automatiskt nedladdad av värden

1. I fliken **Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings)** i dialogrutan Systemkonfiguration, klicka på kryssrutan **Automatisk nedladdning av testbeställning (Automatic Test Order Download)** för att välja och aktivera denna funktion. Se Figur 5-91.



Figur 5-93. Automatisk nedladdning av testbeställning vald

2. GeneXpert Dx-systemet förfrågar regelbundet om alla testbeställningar från värden.

   Knappen **Skapa test (Create Test)** visas med ett plustecken (**+**) när det är nya värdbeställningar att fylla. Se Figur 5-92.

Figur 5-94. Menyfält som anger plustecken på knappen Skapa test

3. Klicka på **Skapa test (Create Test)**. Skanna eller för in valfritt Patient-ID, Patient-ID 2, Patientnamn, om aktiverade, och alla tre skanningsdialogerna, om aktiverade (Patient-ID, Prov-ID, kassettens streckkod). Använd inte följande symboler om Patient-ID anges manuellt: **| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' $ % ! ; ( ) -**.
4. Dialogrutan Skanna streckkod för Prov-ID visas (se Figur 5-20 i Avsnitt 5.6, Skapa ett test).
5. Skanna streckkod för prov-ID på provets behållare (se Figur 5-20 i Avsnitt 5.6, Skapa ett test).
6. Ny beställning för detta valfria Patient-ID och Prov-ID är valt i avsnittet **Tabell för värdtestbeställning (Host Test Order Table)** i fönstret Skapa test, vilket kan sorteras med en klickning i tabellens rubrik.
7. Dialogrutan Skanna kassettens streckkod kommer automatiskt att visa en uppmaning att skanna streckkoden på kassetten. Detta bekräftar att korrekt assay kommer att köras. Reagenslot-ID, utgångsdatum och kassettens serienummer bearbetas och överförs.
8. Beställningen för detta Patient-ID och Prov-ID kommer att tas bort från listan över nya beställningar.
9. För in kassetten med provet och reagens enligt den assayspecifika bruksanvisningen. Se Avsnitt 5.8, Laddning av en kassett in i en instrumentmodul.
10. Klicka på **Starta test (Start Test)**, ladda kassetten och stäng moduldörren genom att utföra stegen som ges i Avsnitt 5.9, Start av testet.

Obs! Du kan inte ändra Patient-ID, Patient-ID 2, Patientnamn, Prov-ID, eller assay om den inte valts från en värdnedladdad testbeställning.

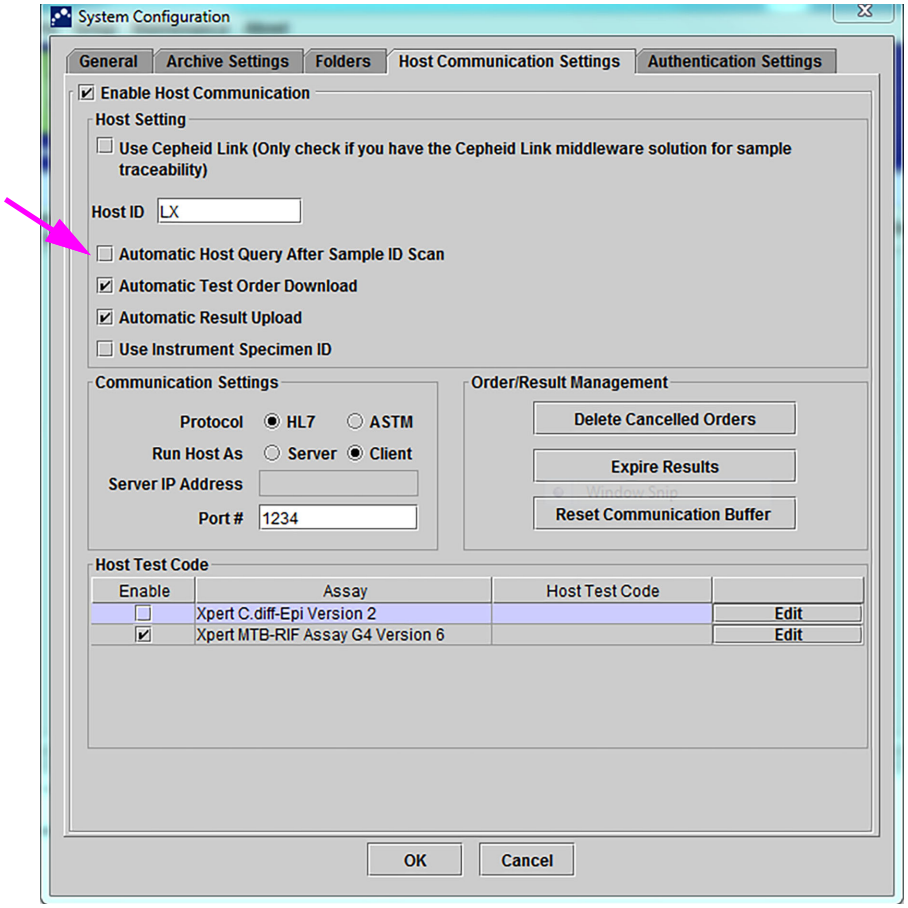
Obs! Om endast en beställning överensstämmer med Patient-ID och Prov-ID tillhandahållna av värden, kommer denna beställning att väljas automatiskt.

5.21.1.2 Skapande av ett test genom manuell begäran av testbeställningar och val från listan över testbeställningar

Du kan manuellt begära testbeställningar från värden genom en klickning på knappen **Manuell förfrågan (Manual Query)**. När beställningar nedladdats från värden, fortsätt enligt instruktionerna i Avsnitt 5.21.1.1, Skapande av ett test genom val från en lista över testbeställningar automatiskt nedladdad av värden.

5.21.1.3 Skapande av ett test genom värdförfrågan med Prov-ID

1. I fliken **Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings)** i dialogrutan Systemkonfiguration, klicka på kryssrutan **Automatisk värdförfrågan efter Skanna Prov-ID (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** för att välja och aktivera denna funktion. Se Figur 5-93.



Figur 5-95. Välj värdförfrågan

2. Klicka på **Skapa test (Create Test)**. Dialogrutan Skanna streckkod för Prov-ID visas (se Figur 5-20 i Avsnitt 5.6, Skapa ett test).

3. Skanna streckkod för prov-ID på provets behållare (se Figur 5-20 i Avsnitt 5.6, Skapa ett test).

4. Testbeställningar för detta Prov-ID nedladdas från värden och visas i **Tabell för värdtestbeställning (Host Test Order Table)** vilken kan sorteras genom en klickning på rubriken.

Obs! Andra nedladdade beställningar för olika prover kommer inte att visas i beställningstabellen under en tillfällig period.

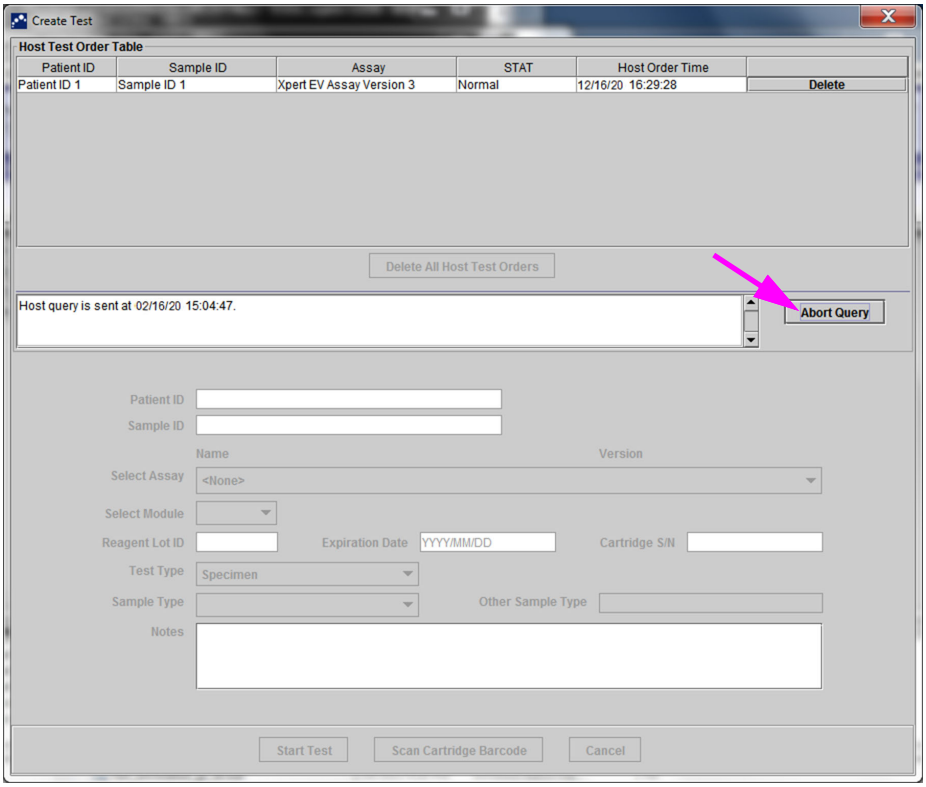
5. Välj en beställning från tabellen. Detta kommer att välja assay enligt testbeställningen.

Obs! Om endast en beställning överensstämmer med givet Prov-ID, kommer denna beställning att väljas automatiskt.

6. Dialogrutan Skanna kassettens streckkod kommer automatiskt att visa en uppmaning att skanna streckkoden på kassetten. Detta bekräftar att korrekt assay kommer att köras. Reagenslot-ID, utgångsdatum och kassettens serienummer bearbetas och överförs.
7. För in kassetten med provet och reagens enligt den assayspecifika bruksanvisningen (se Avsnitt 5.8, Laddning av en kassett in i en instrumentmodul).
8. Starta testet, ladda kassetten och stäng moduldörren genom att utföra stegen som ges i Avsnitt 5.9, Start av testet.

5.21.1.4 Avbryta en förfrågan

Under den manuella förfrågan som beskrivs i Avsnitt 5.21.1.2, Skapande av ett test genom manuell begäran av testbeställningar och val från listan över testbeställningar eller värdförfrågan som beskrivs i Avsnitt 5.21.1.3, Skapande av ett test genom värdförfrågan med Prov-ID, blir knappen **Manuell förfrågan (Manual Query)** knappen **Avbryta förfrågan (Abort Query)**. Se Figur 5-94.
För att starta ett test eller stänga dialogrutan, vänta tills förfrågan är klar eller klicka på knappen **Avbryta förfrågan (Abort Query)** för att avbryta åtgärden.

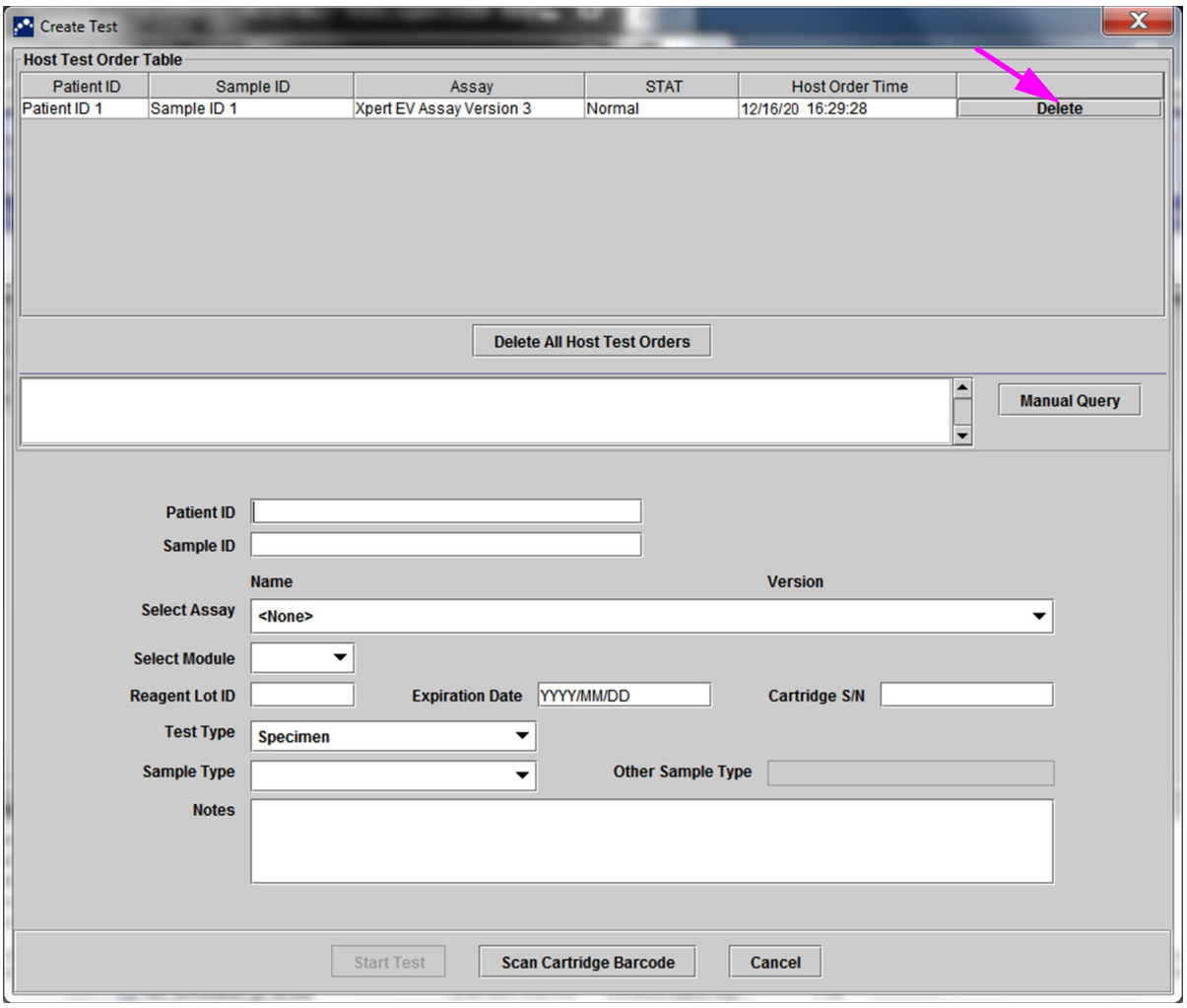


Figur 5-96. Fönstret Skapa test som visar knappen Avbryta förfrågan

5.21.1.5 Radering av en värdnedladdad testbeställning

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

1. Välj beställningen från **Tabell för värdtestbeställning (Host Test Order Table)**.
2. Klicka på knappen **Radera (Delete)** på samma rad. Se Figur 5-95.



Figur 5-97. Radering av en värdnedladdad testbeställning

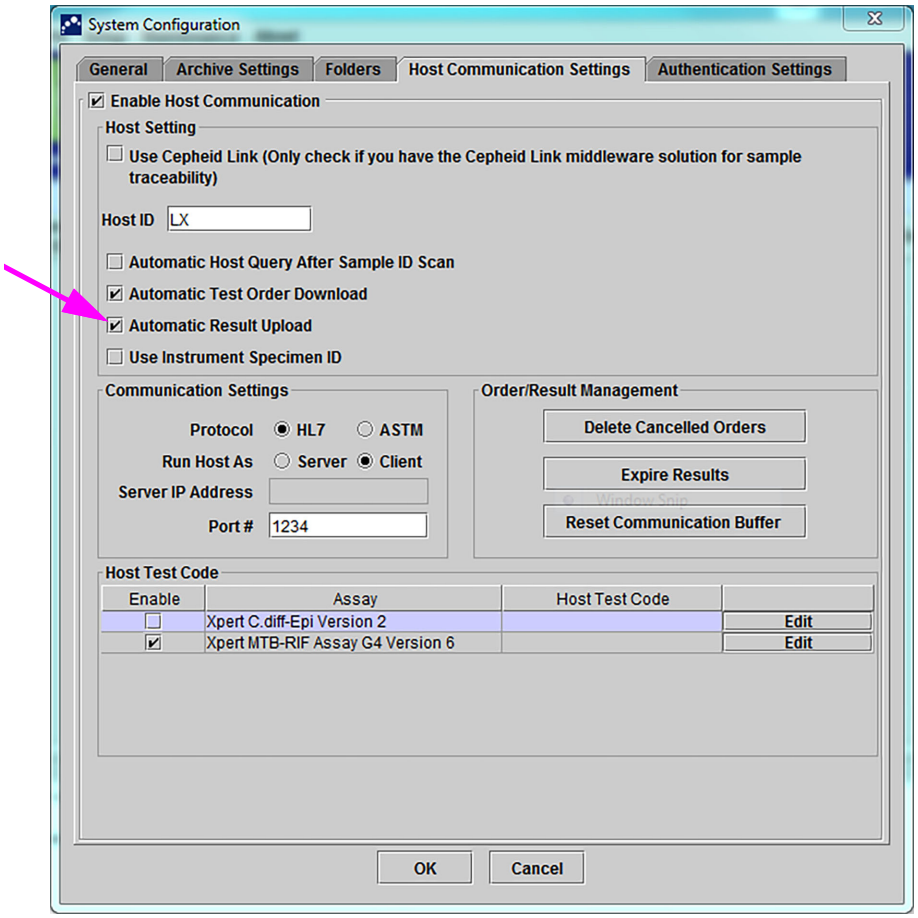
3. En dialogruta för bekräftelse visas. Klicka på **OK** för att bekräfta raderingen.
   - Beställningen kommer att tas bort från tabellen.
   - Värden kommer att informeras.

5.21.2 Uppladdning av ett testresultat till värden

Testresultat kan laddas upp till värden antingen automatiskt eller manuellt.

5.21.2.1 Automatisk uppladdning av testresultatet till värden

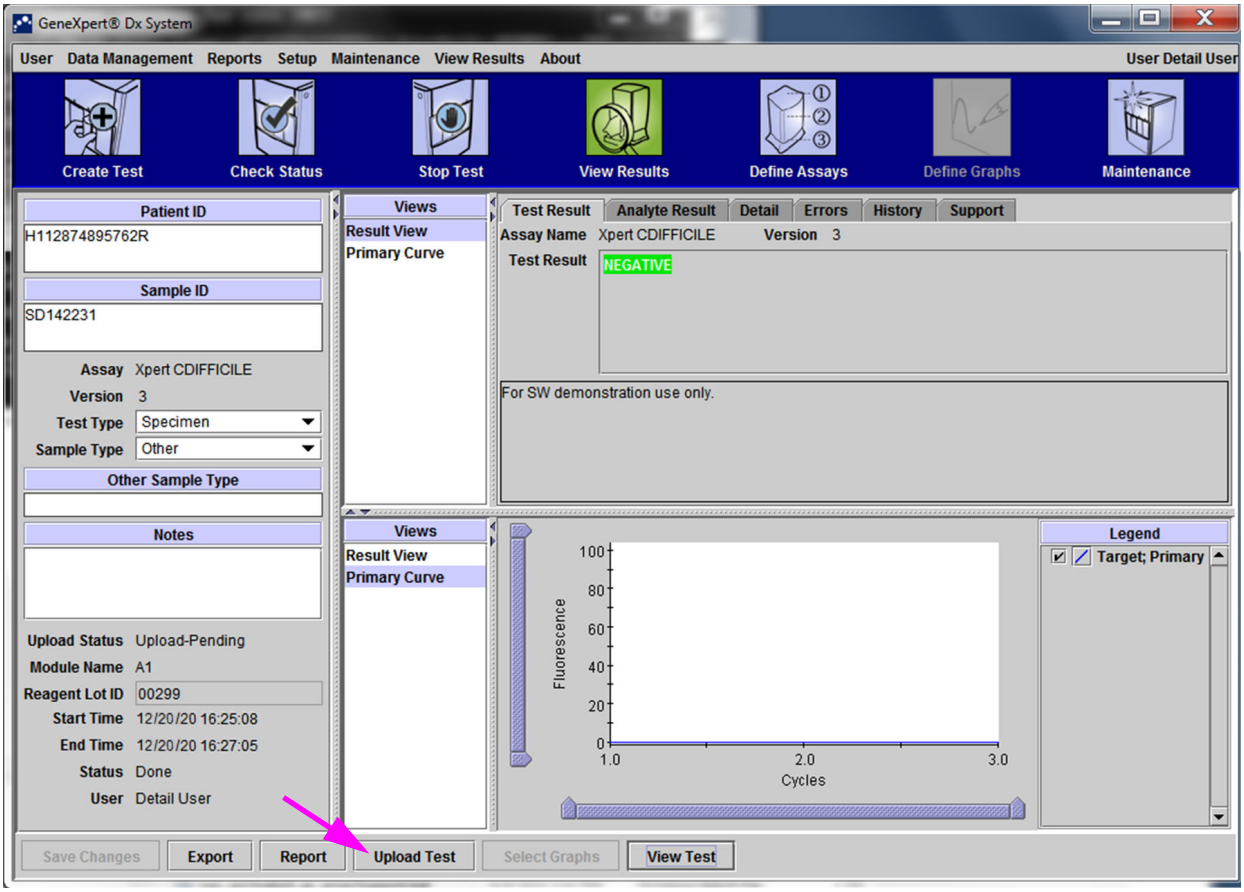
1. I fliken **Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings)** i dialogrutan Systemkonfiguration**,** klicka i kryssrutan **Automatisk resultatuppladdning (Automatic Result Upload)** så att resultat kommer att laddas upp så snart testet är klart. Se Figur 5-96.



Figur 5-98. Automatisk resultatuppladdning

2. Klicka på **OK**. Uppladdningsstatus visas i testinformationsområdet i fönstret Granska resultat.

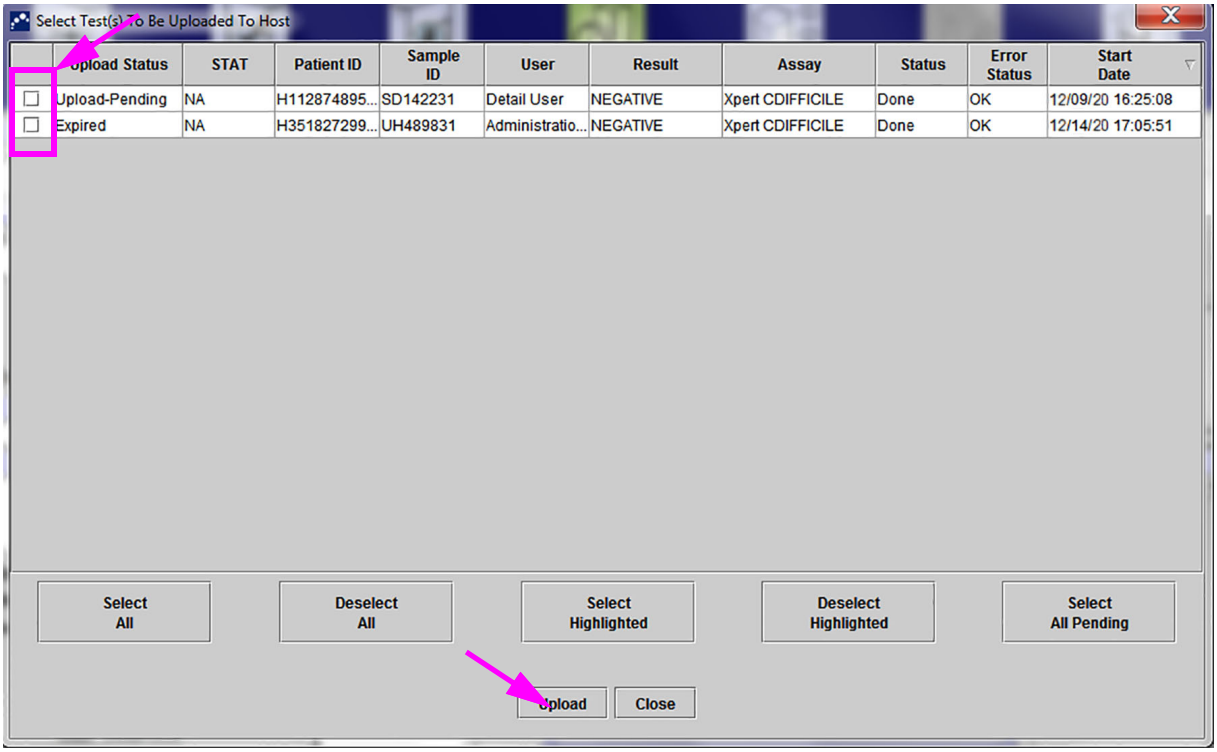
När testet är klart kommer resultatet att uppladdas automatiskt. Uppladdningsstatus visas i testinformationsområdet i fönstret Granska resultat. Se Figur 5-97.



Figur 5-99. Värduppladdning visas i testinformationsområdet i fönstret Granska resultat

5.21.2.2 Manuell uppladdning av ett testresultat till värden

1. I fliken **Inställningar för värdkommunikation (Host Communication Settings)** i dialogrutan Systemkonfiguration, säkerställ att **Automatisk resultatuppladdning (Automatic Result Upload)** är bortvalt eller avaktiverat. Se Figur 5-96.
2. Klick på **Ladda upp test (Upload Test)** i fönstret Granska resultat (se Figur 5-97). Fönstret Välj test som ska uppladdas till värd dyker upp som visar avslutade test. Se Figur 5-98.



Figur 5-100. Fönstret Välj test som ska uppladdas till värden

Möjliga värduppladdningsstatus är:

- **Väntar på uppladdning (Upload-pending)** – detta resultat har inte laddats upp.
- **Laddar upp (Uploading) –** detta resultat uppladdas nu.
- **Återuppladdning (Re-Uploading)** – detta resultat har tidigare uppladdats och laddas nu upp igen.
- **Uppladdat (Uploaded)** – detta resultat har mottagits av värden.
- **Granskning (Review)** – detta är en extern kontroll och den ska granskas innan manuell uppladdning.
- **Utgånget (Expired)** – test har inte laddats upp och systemet kommer inte att uppmärksamma användaren om detta när mjukvaran stängs.

Obs! Om ett försök att stänga mjukvaran görs med resultat i den väntande uppladdningen, pågående uppladdning eller återuppladdning, kommer mjukvaran att uppmärksamma användaren om detta.

3. Välj testet som du vill ladda upp. Du kan välja varje individuellt test, eller välja ett stort antal test (upp till 100 test) genom att klicka på ett av följande:
   - **Välj alla (Select All)** – Väljer alla test i tabellen.
   - **Välj markerade (Select Highlighted)** – Väljer test som du markerat.

- **Välj alla väntande (Select All Pending)** – Väljer endast test som inte tidigare har uppladdats.

4. Klicka på **Välj bort alla (Deselect All)**, för att ta bort alla testval i fönstret. Klicka på **Välj bort markerade (Deselect Highlighted)** för att ta bort test som du markerat.
5. Klicka på **Ladda upp (Upload)**. Ett meddelande visas som efterfrågar bekräftelse på uppladdad begäran.
6. Klicka på **Stäng (Close)**.

5.21.2.3 Uppladdning av ett externt kontrollresultat till värden

Oavsett inställningen för **Automatisk resultatuppladdning (Automatic Result Upload)**, uppladdas ett externt kontrollresultat manuellt. Se Avsnitt 5.21.2.2, Manuell uppladdning av ett testresultat till värden.

5.21.3 Problemsökning av värdanslutning

Om det föreligger problem med värdanslutning, se Avsnitt 9.19.3, Problemsökning av värdanslutning och Avsnitt 9.19.4, Felsökning av LIS-gränssnittet.

5.22 Användning med Cepheid Link-anslutning

Detta avsnitt tillhandahåller instruktioner om hur man använder Cepheid Link för att skanna prover och kassetter och köra test på GeneXpert Dx-systemet. Arbetsflödet vid användning av Cepheid Link är att testbeställningen förs in i inrättningens LIS-system. Cepheid Link-scannern används för att skanna proverna och kassetterna antingen nära GeneXpert Dx-systemet eller långt ifrån. Kassetterna transporteras sedan till GeneXpert Dx-systemet för testkörning. Testresultaten uppladdas till inrättningens LIS-system.

Viktigt

Så snart systemet har konfigurerats för Cepheid Link, kan det inte användas för testbeställningar som icke härrör till LIS eller för körning av externa kontroller utan avaktivering av Cepheid Link. Cepheid Link kan aktiveras igen efter körning av testbeställningar som icke härrör till LIS eller externa kontroller. Konfiguration av Cepheid Link beskrivs i Avsnitt 2.14.4.2, Konfigurering av värdkommunikationer för Cepheid Link

- Avsnitt 5.22.1, Skanning av prov och kassett med Cepheid Link
- Avsnitt 5.22.2, Körning av kassetter skannande från Cepheid Link

Försiktighet

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

- **GeneXpert-mjukvarans version**
- **GeneXpert-assaydefinitionens version**
- **GeneXpert-inställningar för värdkommunikation**
- **Ändringar i värdens mellanprogramvara eller konfiguration**
- **Inställningar i LIS-mjukvara eller konfiguration**

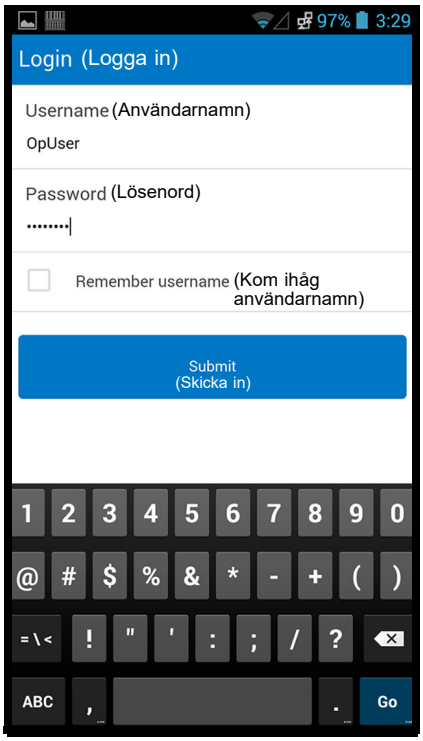
5.22.1 Skanning av prov och kassett med Cepheid Link

När en beställning förs in i LIS-systemet, använd Cepheid Link-scannern för att skanna provet och kassetten. Denna procedur utgår från att Cepheid Link-scannern har ställts in enligt instruktionerna i *Cepheid Link-användarguiden* och att scannern redan är på.

Viktigt

För att kunna skanna ett prov och en kassett måste en beställning av testet ha förts in tidigare i inrättningens LIS-system.

1. Avlägsna scannern från dockningsstationen.
2. Om scannerskärmen är låst, dra skärmen lodrätt uppåt för att låsa upp skärmen.
3. Logga in på Cepheid Link-scannern med ditt tilldelade användarnamn och lösenord (se Figur 5-99). Provskanningsskärmen kommer att visas. Se Figur 5-100.



Figur 5-101. Cepheid Link-scannern inloggningsskärm

4. Skanna prov-ID med scannern:
   - För att skanna prov-ID:
     1) Tryck och håll ned den blåa scannerknappen (placerad på ena sidan av streckkodsscannern) för att skanna provstreckkoden. Provstreckkoden kommer att skannas och Cepheid Link kommer att kontrollera för att se om det finns en testbeställning för provet.
     2) Om en beställning hittas visas framgångsskärmen (grön, kryssmarkering) en mycket kort stund (se Figur 5-101) och skärmen Skanna kassett kommer att visas. Se Figur 5-104.

3) Om en beställning inte hittas visas felskärmen (beställning hittas ej, (röd, kryssmarkering)) (se Figur 5-102). Peka på knappen **Ok** för att gå tillbaka till provskanningsskärmen.

- Om en provstreckkod inte är tillgänglig, ange prov-ID manuellt:

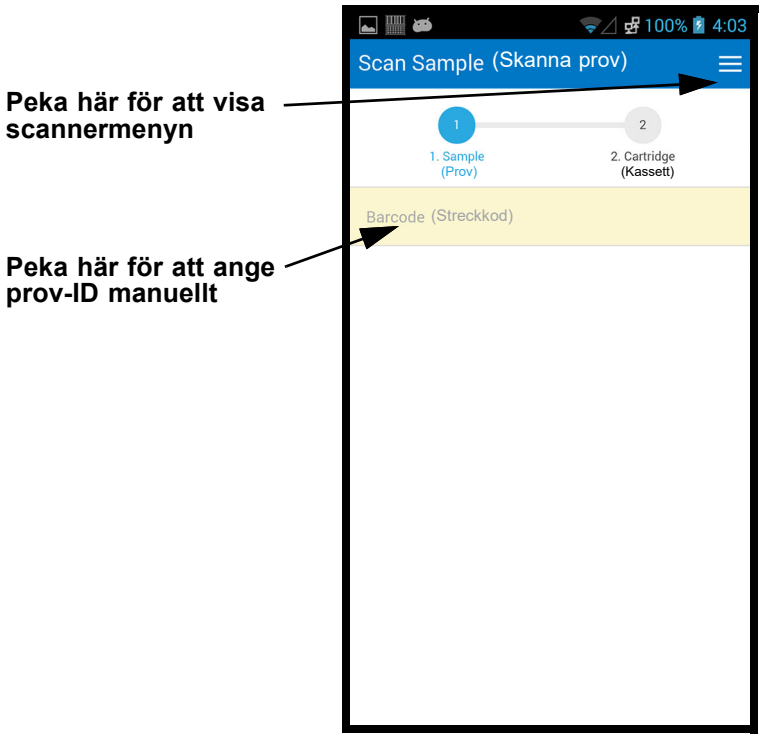
1) Peka på **Streckkods (Barcode)**-området på skärmen (se Figur 5-100). Ett tangentbord kommer att visas (se Figur 5-103) för att ange prov-ID manuellt.

2) Ange prov-ID manuellt med användning av tangentbordet.

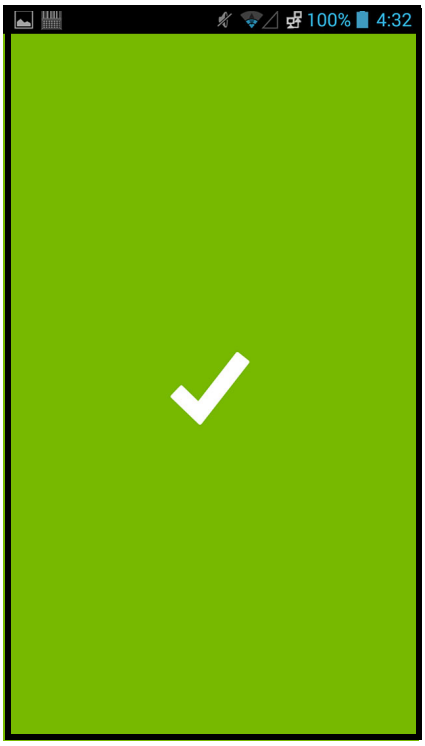
3) Tryck på knappen **Skicka (Submit)** för att skicka prov-ID.

4) Om en beställning hittas visas framgångsskärmen (grön, kryssmarkering) en mycket kort stund (se Figur 5-101) och skärmen Skanna kassett kommer att visas. Se Figur 5-104.

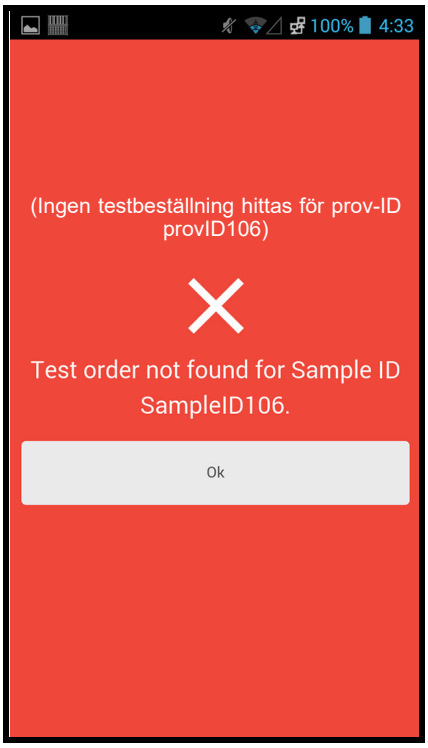
5) Om en beställning inte hittas visas felskärmen (beställning hittas ej, (röd, kryssmarkering)) (se Figur 5-102). Peka på knappen **Ok** för att gå tillbaka till provskanningsskärmen.



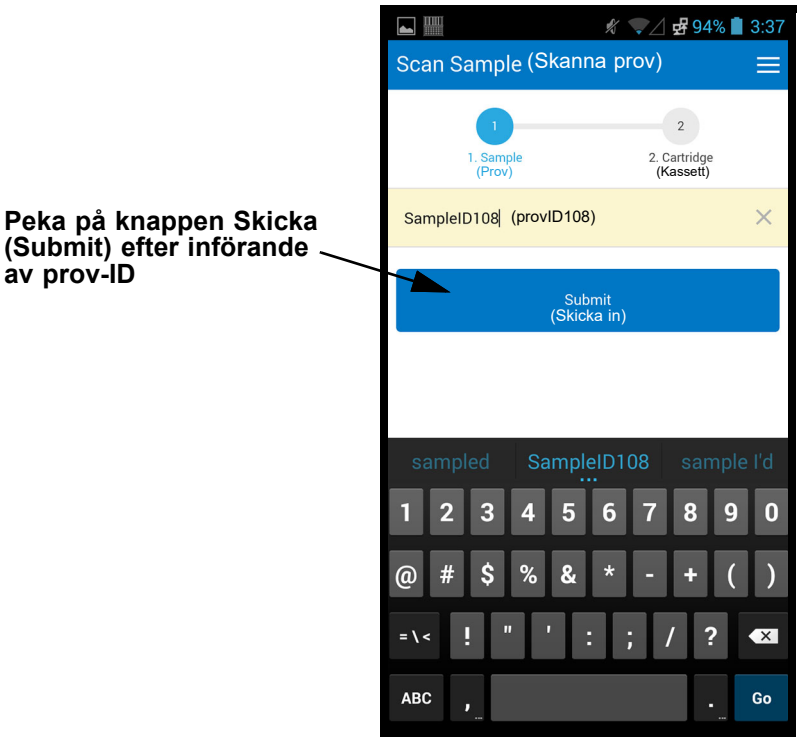
Figur 5-102. Cepheid Link-skärmen Skanna prov



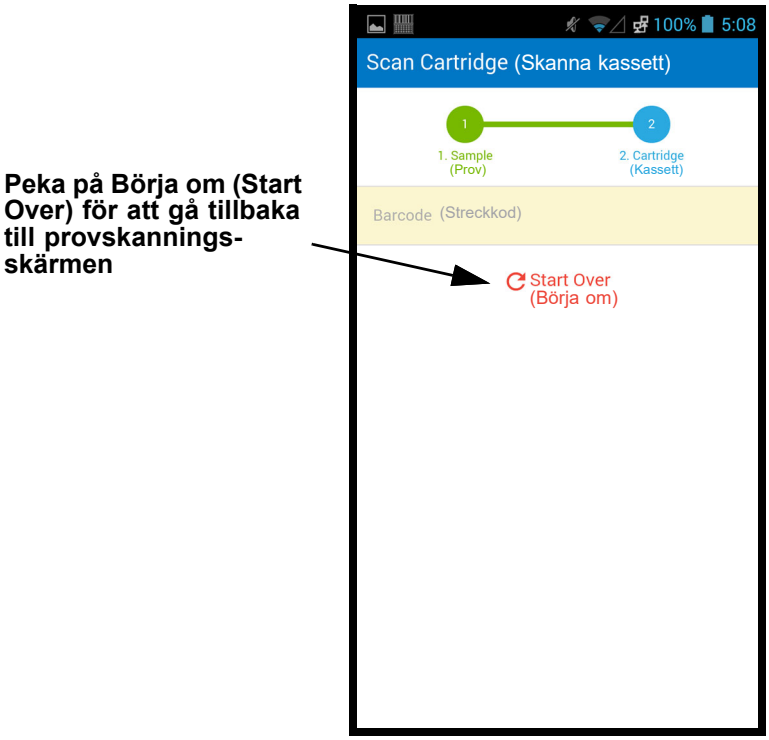
Figur 5-103. Cepheid Link-skärmens scannerframgång (grön, kryssmarkering)



Figur 5-104. Cepheid Link-skärmens scannerfel (beställning hittas ej, (röd, kryssmarkering))



Figur 5-105. Manuell införing av streckkod för prov-ID

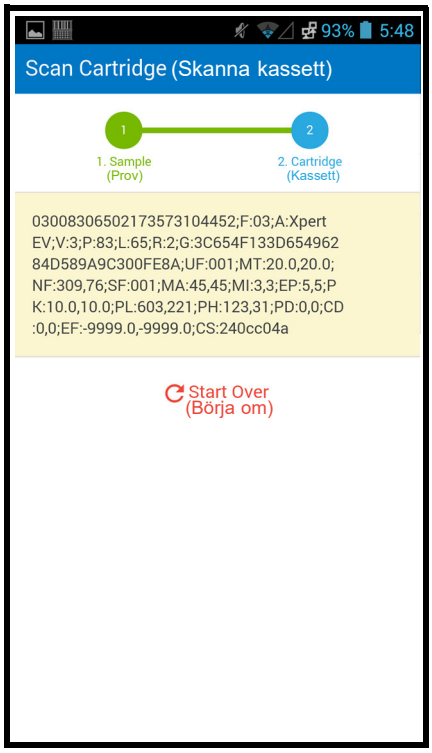


Figur 5-106. Cepheid Link-skärmen Skanna kassett

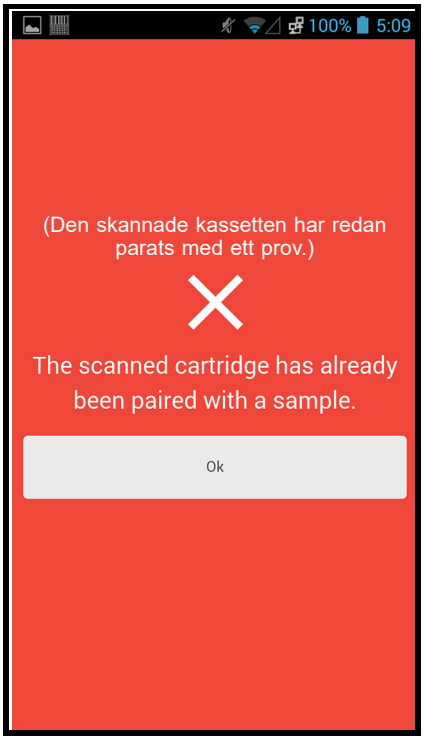
5. Skanna kassettens streckkod:
   - Tryck på scannerknappen (placerad på ena sidan av streckkodsscannern) för att skanna kassettens streckkod. När kassettens streckkod har framgångsrikt skannats kommer Cepheid Link att para kassetten med provet. Scannern kommer omedelbart att visa den skannade kassettinformationen (se Figur 5-105).

     Om kassetten parats framgångsrikt med provet visas framgångsskärmen (grön, kryssmarkering) en mycket kort stund (se Figur 5-101).
   - Om kassetten inte parats framgångsrikt med provet, visas felskärmen (röd, kryssmarkering) tillsammans med ett felmeddelande (se Figur 5-106) för ett exempel. Peka på knappen **Ok** för att gå tillbaka till kassettskanningsskärmen. Scannern kommer att gå tillbaka till provskanningsskärmen (se Figur 5-100).
   - Om alikvoter ska skannas kommer skärmen Skanna alikvot att visas (se Figur 5-107).
   - Scannern kommer att visa skärmen för bekräftelse (se Figur 5-108), om alikvoter inte krävs och om bekräftelseåtgärd är aktiverad, eller så kommer den att gå tillbaka till provskanningsskärmen (se Figur 5-100).
   - Peka på **Börja om (Start Over)** för att inte skanna alikvoten och gå tillbaka till provskanningsskärmen. Se Figur 5-100. En skärm för bekräftelse kommer att visas efter pekning på knappen **Börja om (Start Over)**.
6. **(Valfritt)** Om provet kräver en att alikvot ska skannas kommer skärmen Skanna alikvot att visas (se Figur 5-107).
   - Tryck på scannerknappen (placerad på ena sidan av streckkodsscannern) för att skanna alikvotens streckkod. Alikvotens streckkod kommer att skannas.
   - Om alikvoten skannats framgångsrikt visas framgångsskärmen (grön, kryssmarkering) en mycket kort stund (se Figur 5-101).
   - Om assay är inställd för alikvoter men provet inte har uppdelats i alikvoter, peka på **Skippa (Skip)** för att skippa skanningen av en alikvot. Scannern kommer att visa skärmen för bekräftelse (se Figur 5-108), om alikvoter inte krävs och om bekräftelseåtgärd är aktiverad, eller så kommer den att gå tillbaka till provskanningsskärmen (se Figur 5-100).
   - Om alikvoter ska skannas kommer skärmen Skanna alikvot att visas (se Figur 5-107).
   - Peka på **Börja om (Start Over)** för att inte skanna alikvoten och gå tillbaka till provskanningsskärmen (se Figur 5-100). En skärm för bekräftelse kommer att visas efter pekning på knappen **Börja om (Start Over)**.
7. **(Valfritt)** Scannern kommer att visa skärmen för bekräftelse (se Figur 5-108), om aktiverad, eller så kommer den att gå tillbaka till provskanningsskärmen (se Figur 5-100).

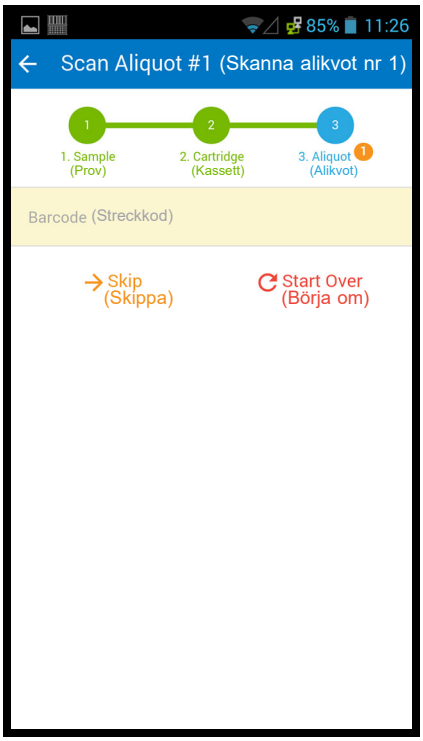
8. Om skärmen för bekräftelse visas, peka på **Börja om (Start Over)** för att gå till provskanningsskärmen. Se Figur 5-100.



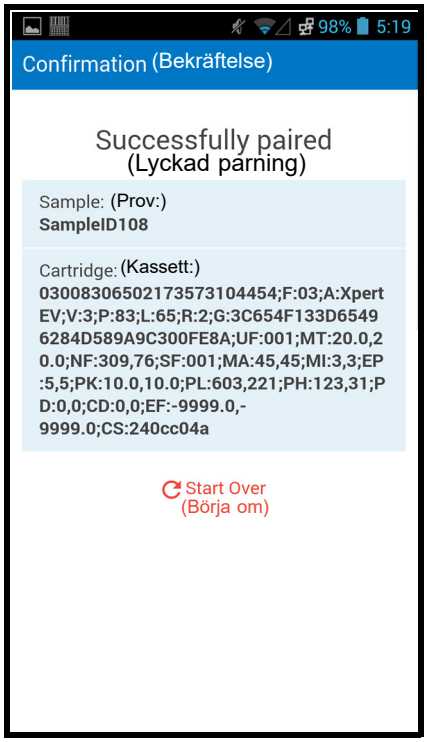
Figur 5-107. Cepheid Link-skärmen med skannad kassettinformation



Figur 5-108. Cepheid Link-skärmen Skannat kassettfel



Figur 5-109. Cepheid Link-skärmen Skanna alikvot



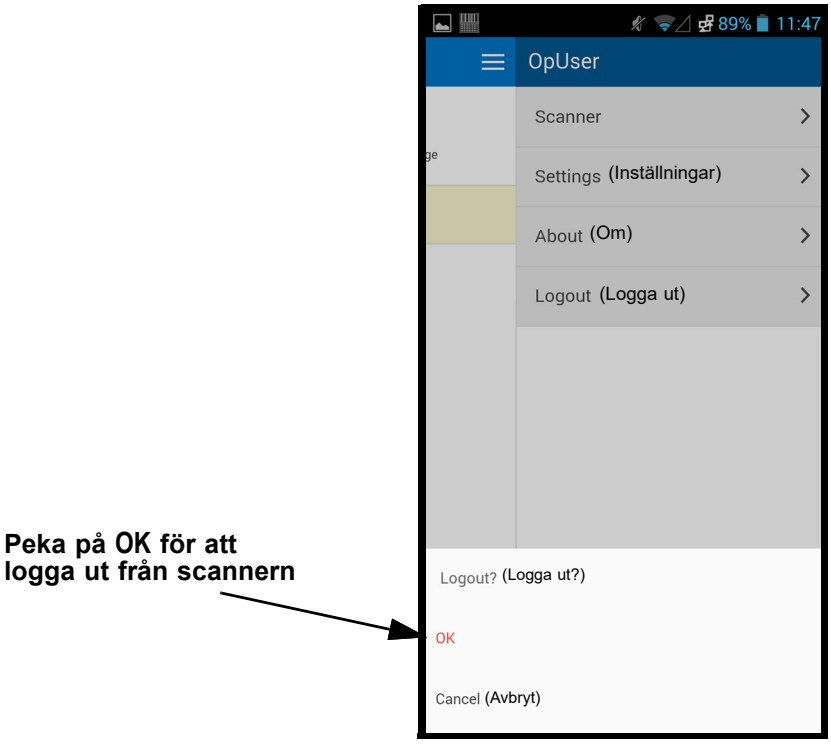
Figur 5-110. Cepheid Link-skärmen för bekräftelse

9. För att skanna ytterligare prover och kassetter, gå till Steg 4 på sida 5-95.

10. När alla prover och kassetter har skannats, logga ut från Cepheid Link. Tillgå scannerns meny genom pekning på Meny-ikonen i nedrullningsmenyn (se Figur 5-100). Scannerns meny kommer att visas. Se Figur 5-109.
11. Peka på **Logga ut (Logout)** på scannerns meny. Utloggningsdialogen kommer att visas längst ned på skärmen. Se Figur 5-110.
12. Peka på OK för att logga ut från scanner i utloggningsdialogen (se Figur 5-110). Scannerns inloggningsskärm kommer att visas. Se Figur 5-99.

    Välj **Avbryt (Cancel)** om du inte vill logga ut från scannern.
13. Sätt tillbaka scannern i dockningsstationen.

Figur 5-111. Cepheid Link-scannerns nedrullningsmeny



Figur 5-112. Cepheid Link-scannerns utloggningsdialog

5.22.2 Körning av kassetter skannande från Cepheid Link

När kassetter har skannats med Cepheid Link transporteras de till GeneXpert Dx-systemet för testkörningar.

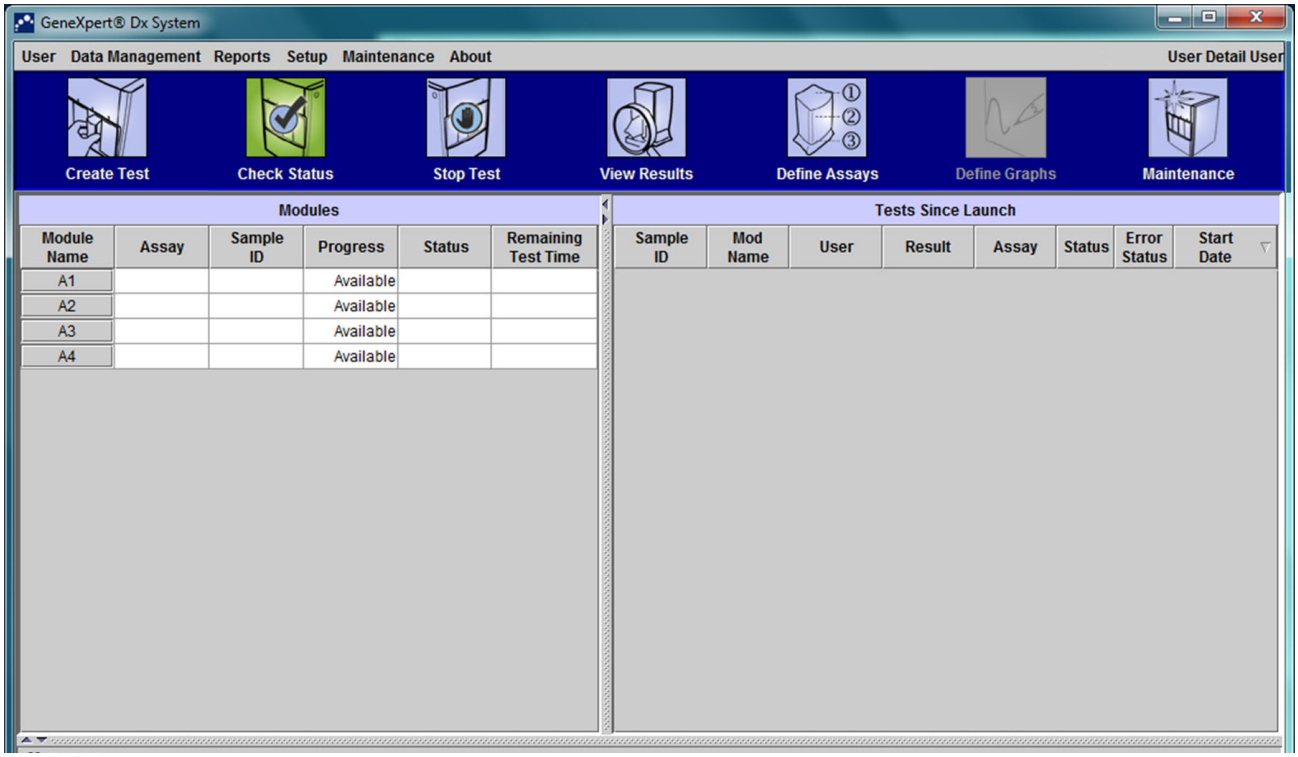
Viktigt

Systemet måste konfigureras för Cepheid Link innan testkörningar med denna procedur. Konfigurationen för Cepheid Link beskrivs i Avsnitt 2.14.4.2, Konfigurering av värdkommunikationer för Cepheid Link

Beställningsproceduren kommer att visas med en serie skärmdumpar som visar antingen hur du skannar eller skriver in testinformation.

För att köra test på GeneXpert Dx-systemet:

1. På GeneXpert Dx-systemets startskärm, välj knappen **Skapa test (Create Test)**. Se Figur 5-111.

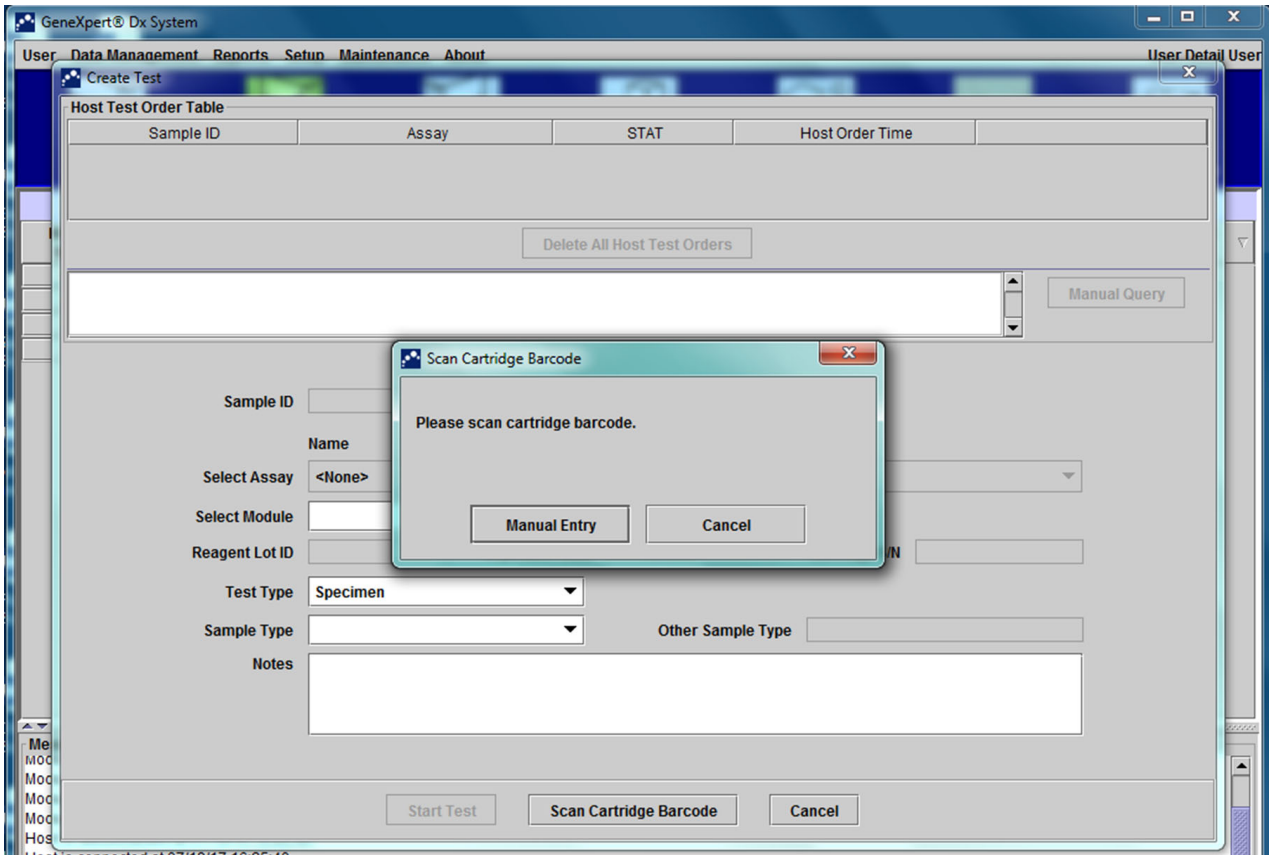


Figur 5-113. GeneXpert Dx-startskärmen

2. Skärmen Värdtestbeställning kommer att visas med en överliggande skärm Skanna kassettens streckkod. Se Figur 5-112.

   Välj knappen **Avbryt (Cancel)** om du inte vill köra ett test.

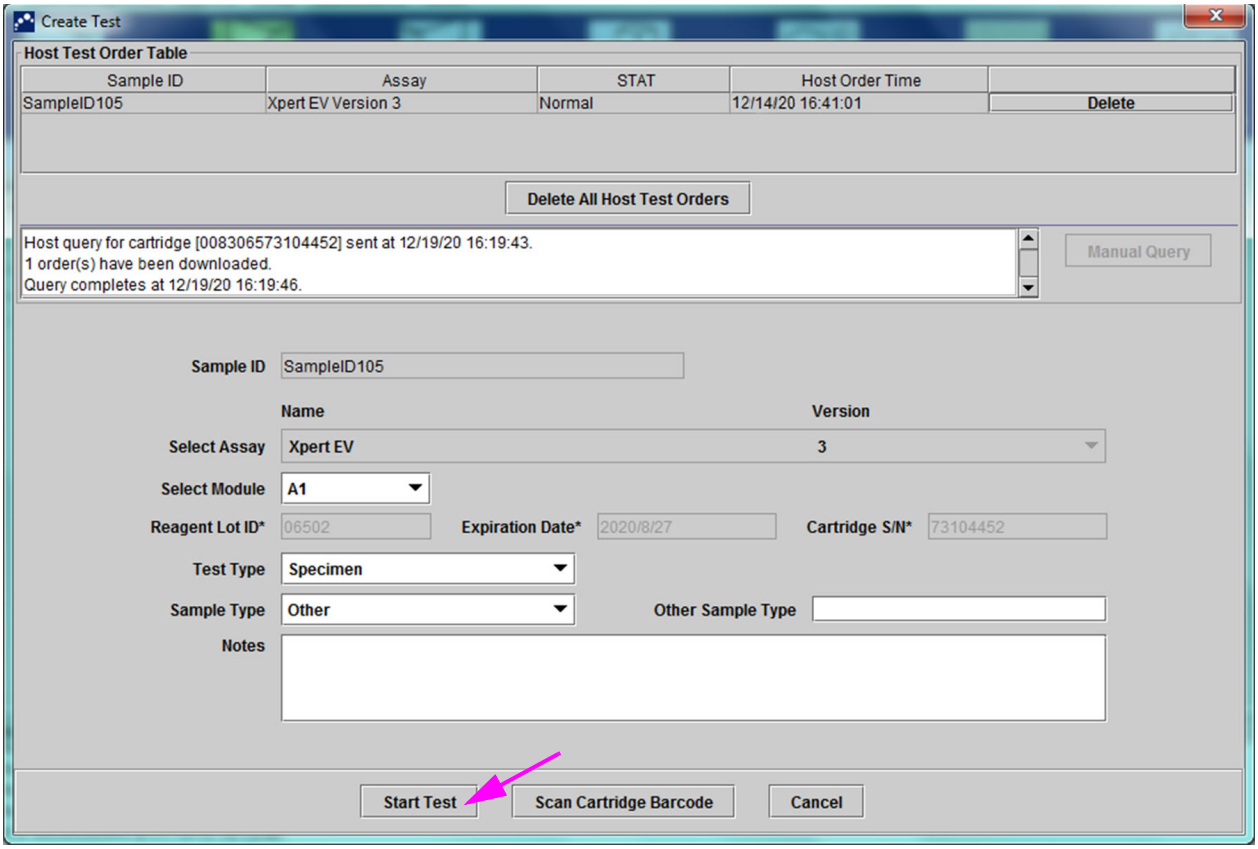
Obs! Även om patientens demografiska fält visas på värdskärmarna kan inte data föras in i fälten.



Figur 5-114. Tabell över beställningar med den överliggande skärmen Skanna kassettens streckkod

3. Enligt instruktionerna i Figur 5-112, skanna kassettens streckkod med den tillhandahållna scannern.

   GeneXpert Dx-systemet kommer att be Cepheid Link-systemet att verifiera att beställningen finns i systemet. Om beställningen finns kommer den att laddas ned till GeneXpert Dx-systemet. (se Figur 5-113).



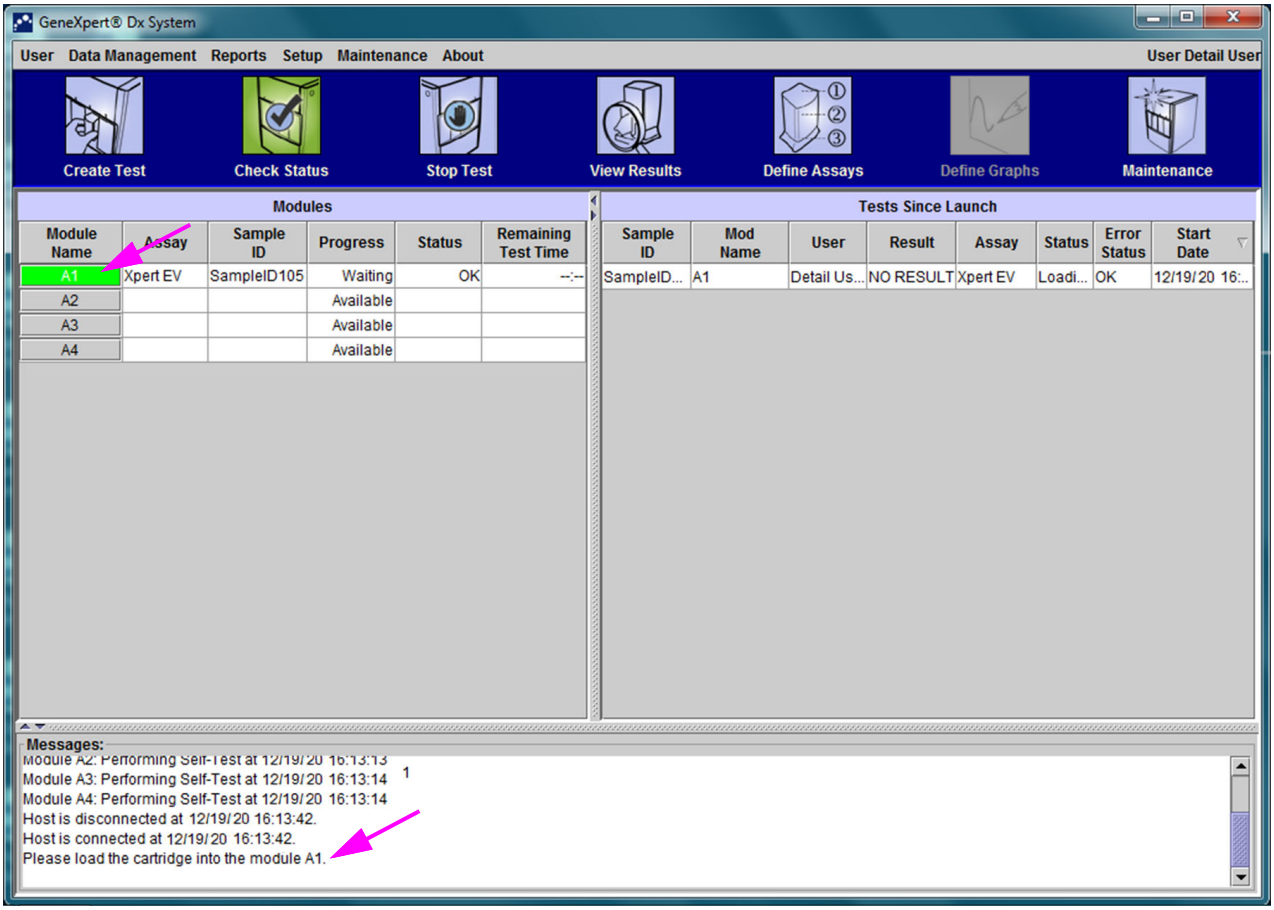
Figur 5-115. Skärmen Skapa test som visar svar på kassettförfrågan

4. I avsnittet **Tabell för värdtestbeställning (Host Test Order Table)**, granska beställningen (se Figur 5-113). Ange ytterligare information eller anteckningar vid behov och välj sedan knappen **Starta test (Start Test)**. GeneXpert-startskärmen dyker upp som visar ett meddelande att ladda kassetten in i den grönmarkerade modulen. Se Figur 5-114.

Obs! Du kan inte ändra Patient-ID (om aktiverat), Prov-ID, patientdemografisk information eller assay om de är nedladdade från en Link-testbeställning.

5. Om så behöv, logga in för att starta testet.

   Du kan övervaka testproceduren eller andra statusindikatorer i områdena **Moduler (Modules)** eller **Meddelanden (Messages)** i GeneXpert Dx-systemfönstret. Se Figur 5-32.

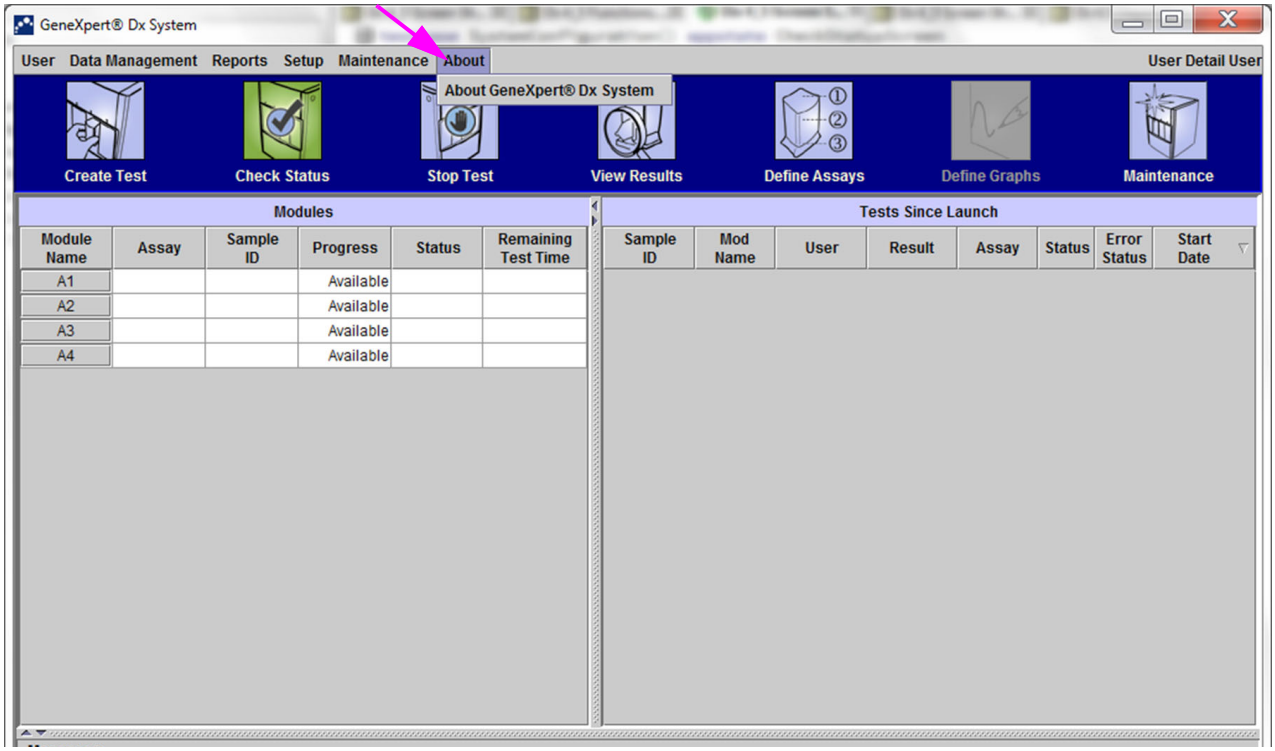


Figur 5-116. GeneXpert-startskärmen som visar meddelandet om kassettladdning

6. Fortsätt skanningen av kassetter för testning genom upprepning av Steg 1 (sida 5-103) till och med Steg 5 (sida 5-106) tills alla kassetter har bearbetats.

5.23 Systeminformation

Information om systemet och mjukvaran kan erhållas genom en klickning på menyn **Om (About)** överst i GeneXpert Dx-systemfönstret (se Figur 5-115) och val av **Om GeneXpert® Dx-systemet (About GeneXpert® Dx System)**. Om GeneXpert Dx-systemfönstret kommer att visas. Se Figur 5-116.



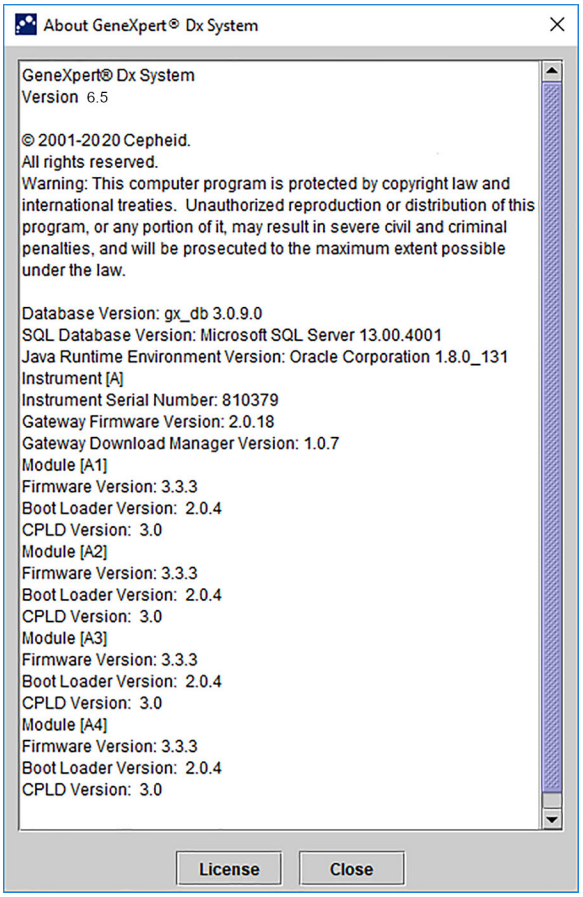
Figur 5-117. GeneXpert Dx-systemet – nedrullningsmenyn för Om

Om GeneXpert Dx-systemfönstret visar specifik information om instrumentet och mjukvaran som t.ex.:

- Mjukvarans versionsnummer
- Copyright-uttalande
- Olika versionsnummer av mjukvarans funktioner som används på systemet
- Instrumentserienummer och firmware-version
- Modulnummer och firmware-versionsnummer

För att granska GeneXpert Dx-mjukvarans licensavtal. klicka på knappen **Licens (License)**. Se Figur 5-116, Om GeneXpert Dx-systemfönstret. Du kan läsa hela mjukvarans licensavtal genom att bläddra genom dokumentet i Adobe Reader. När du är klar, stäng Adobe Reader.

Klicka på **Stäng (Close)** för att stänga Om GeneXpert Dx-systemfönstret.



Figur 5-118. Om GeneXpert Dx-systemfönstret

6 Kalibreringsprocedurer

Detta kapitel beskriver följande:

- Avsnitt 6.1, Kalibrering
- Avsnitt 6.2, Kvalitetskontroll
- Avsnitt 6.3, Externa kvalitetskontroller
- Avsnitt 6.4, Kvalitativa assayer kontra kvantitativa assayer
- Avsnitt 6.5, Kontrolltrendrapporter

6.1 Kalibrering

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

En GeneXpert-operatör eller serviceingenjör med behörigheter som administratöranvändare kan utföra kalibreringskontroller under underhåll varje år. Kontakta Cepheid teknisk support för information om kalibreringskontroller. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

6.2 Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll är en viktig del av *in vitro* diagnostisk testning därför att den hjälper till att säkerställa att du utför test korrekt och att ditt GeneXpert Dx-system fungerar ordentligt. GeneXpert Dx-systemet utför intern kvalitetskontroll för varje prov. Under varje test använder systemet en eller flera av följande kontroller som måste utfalla positiva för att rapportera ett negativt testresultat:

- **Provbearbetningskontroll (Sample-Processing Control, SPC)** – Ser till att ett prov bearbetas korrekt. Provbearbetningskontrollen, vilken inkluderas i kassetten, bearbetas med provet och detekteras genom PCR.
- **Intern kontroll (Internal Control, IC)** – Hjälper till att verifiera prestanda av PCR-reagenser och frånvaro av signifikant inhibering som kan förhindra PCR-amplifiering

- **Endogen kontroll (Endogenous Control, EC)** – Normaliserar mål och/eller hjälper till att säkerställa att tillräckligt prov används i testet. Den endogena kontrollen sker från testprovet.

Förutom kontrollerna utför GeneXpert Dx-systemet en probkontroll under det första stadiet av testet. En probkontroll verifierar förekomsten och integriteten av de märkta proberna. Ett probkontrollstatus **Godkänd (Pass)** anger att probkontrollresultatet uppfyller acceptanskriterierna.

6.3 Externa kvalitetskontroller

Externa kontroller kan användas i enlighet med lokala, statliga och federala godkända organisationer, som tillämpligt. Externa kontroller kan trendsättas om en extern kontrolltesttyp tilldelas när testet skapas. För ytterligare information, se kvalitetsetiketten eller bruksanvisningen för specifik assay. Under testbeställning, välj den tillämpliga testtypen för de kontroller som ska testas.

6.4 Kvalitativa assayer kontra kvantitativa assayer

Kontrolltrendrapporten kan genereras för både kvalitativa assay och kvantitativa assay. När assay valts och för att trendsätta kvantitativa assayresultat, markera kryssrutan **Använd kvantitativa data (Use Quantitative Data)**. För kvalitativa assay är kryssrutan **Använd kvalitativa data (Use Quantitative Data)** nedtonad.

Obs! Det är möjligt att trendsätta kvalitativa assayresultat i en assay som använder kvantitativa data. Markera inte kryssrutan **Använd kvantitativa data (Use Quantitative Data)**.

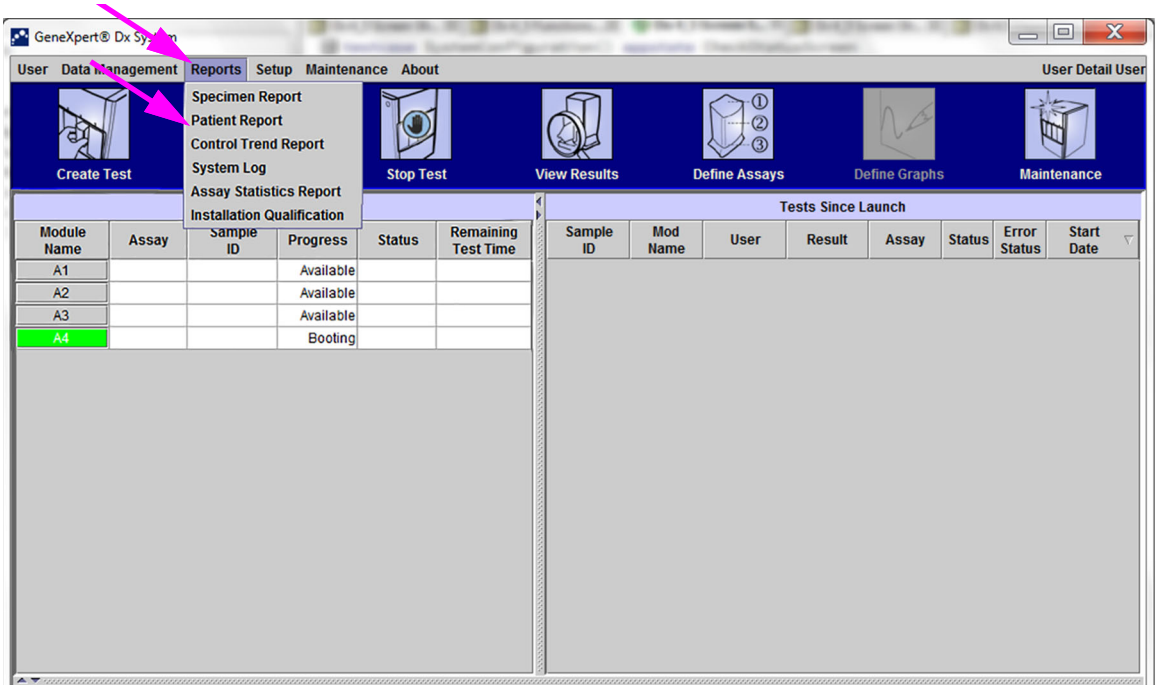
6.5 Kontrolltrendrapporter

Kontrolltrendrapporter kan användas för att verifiera kvaliteten av systemet, reagens, eller prov. Exempelvis, kan en negativ kontrolltrendrapport genereras för att kontrollera korskontaminering. Andra externa kontrolltrendrapporter kan genereras för att kontrollera reagensförsämring.

Obs! Följande procedur visar hur man utför både kvalitativa assaykontrolltrendrapporter och kvantitativa assaykontrolltrendrapporter.

För att granska kontrolltrender:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, i menyn **Rapporter (Reports)**, klicka på **Kontrolltrendrapport (Control Trend Report)** (se Figur 6-1). Dialogrutan för Kontrolltrendrapport visas. Se Figur 6-2.



Figur 6-1. GeneXpert Dx-systemskärmen som visar rapportmenyn

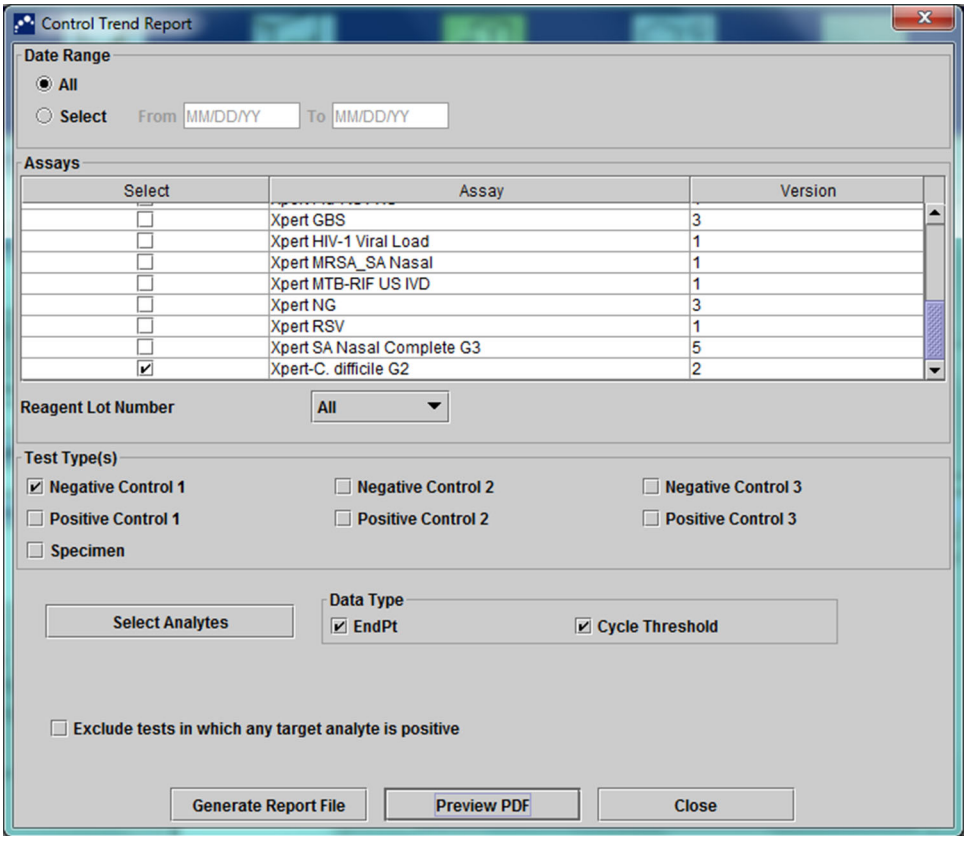
2. Välj datumintervallet. Välj **Alla (All)** för att inkludera alla test eller klicka på knappen **Välj (Select)** för att filtrera test specificerade inom ett datumintervall.

3. Välj assay för att generera kontrolltrendrapport. Se Figur 6-2 för ett kvalitativt assayval och Figur 6-4 för ett kvantitativt assayval.

Obs! Kontrolltrendsättning är inte tillgänglig för % kvot för kvantitativa assayer.

4. Om den assay som väljs är en kvalitativ assay visas inte kryssrutan **Använd kvantitativa data (Use Quantitative Data)** (se Figur 6-2). Om den assay som väljs är en kvantitativ assay kommer kryssrutan **Använd kvantitativa data (Use Quantitative Data)** att vara tillgänglig (se Figur 6-4). Markera kryssrutan **Använd kvantitativa data (Use Quantitative Data)** för att generera kontrolltrendrapporten med kvantitativa data.

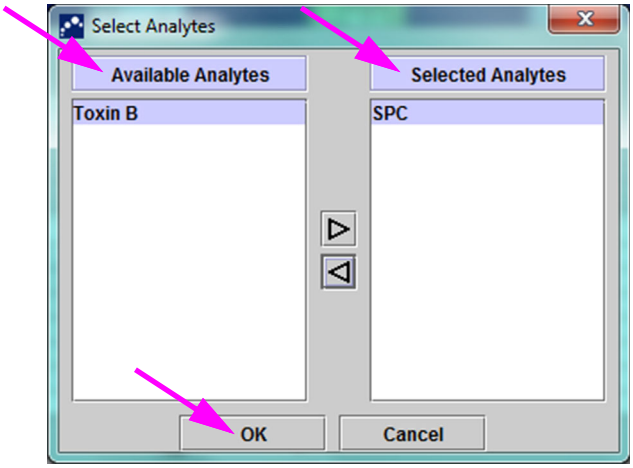
5. Om assay innehåller flera reagenslotnummer, välj lotnumret för att använda för kontrolltrendrapporten med nedrullningslisten för **Reagenslotnummer (Reagent Lot Number)**.



Figur 6-2. Dialogrutan Kontrolltrendrapport som visar vald kvalitativ assay

6. Specificera följande kriterier för att granska trender av intresse:
   - Kvalitativa assayalternativ (se Figur 6-2):
     - **Testtyp(-er) (Test Type(s))** – Välj de externa kontrolltrendtyperna som ska trendsättas. För exemplet i detta kapitel valdes **Negativ kontroll 1 (Negative Control 1)**.
     - Knappen **Välj analyt (Select Analytes)** – Väljer analyter. Tryck på knappen **Välj analyter (Select Analytes)** för att visa de analyter som är tillämpliga för denna assay. Dialogrutan Välj analyter visas. Se Figur 6-3.
       - Säkerställ att de önskade analyterna är listade under kolumnen **Valda analyter (Selected Analytes)**.
       - Om ytterligare analyter ska läggas till i kolumnen **Valda analyter (Selected Analytes)**, markera analyten i kolumnen **Tillgängliga analyter (Available Analytes)**, klicka på **Högerpil**-tangenten för att flytta analyten till kolumnen **Valda analyter (Selected Analytes)** och tryck på knappen **OK**. Dialogrutan Välja analyter stängs.
       - Om ytterligare analyter ska läggas till i kolumnen **Valda analyter (Selected Analytes)**, markera analyten i kolumnen **Valda analyter (Selected Analytes)**, klicka på **Vänsterpil**-tangenten för att flytta

analyten till kolumnen **Tillgängliga analyter (Available Analytes)** och tryck på knappen **OK**. Dialogrutan Välja analyter stängs.

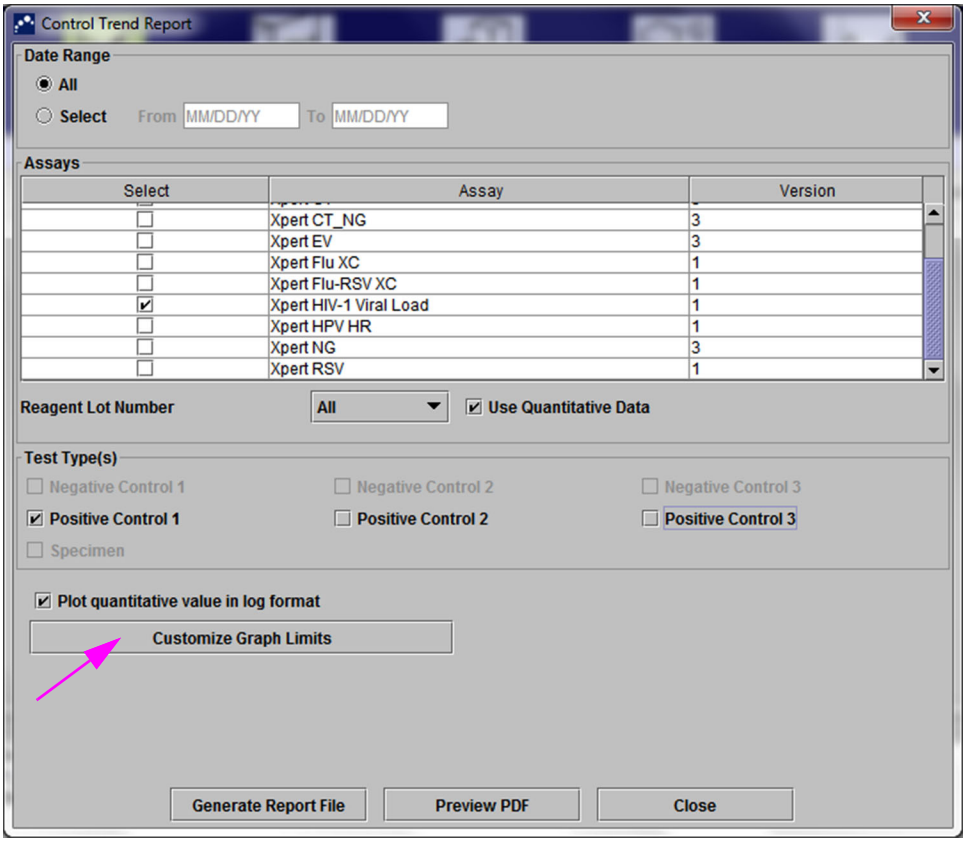


Figur 6-3. Dialogrutan Välja analyter

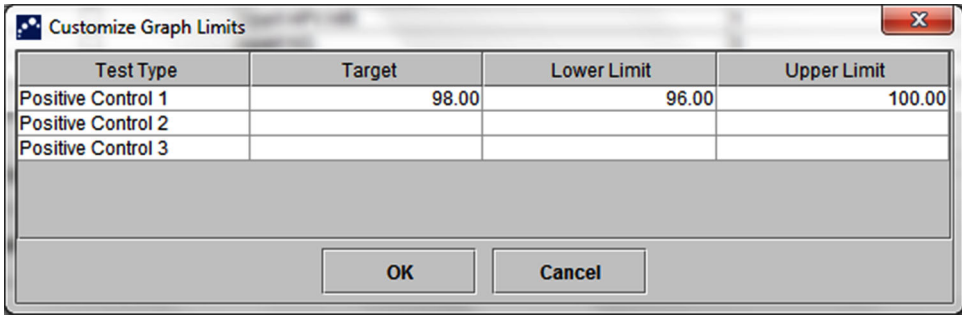
- **Datatyp (Data Type)** – Välj datatypen. För detta exempel väljs **Tröskelvärde (Cycle Threshold)** och **Slutpunkt (EndPoint)**-data för att trendsättas.
- Kryssrutan **Exkludera test i vilka alla målanalyter är positiva (Exclude tests in which any target analyte is positive)** – Välj denna kryssruta för att exkludera test från rapporten i vilka målanalyterna är positiva.

- Kvantitativa assayalternativ (se Figur 6-4):
  - **Testtyp(-er) (Test Type(s))** – Välj de externa kontrolltrendtyperna som ska trendsättas. För exemplet i detta kapitel valdes **Positiv kontroll 1 (Positive Control 1)**.
  - Kryssrutan **Plotta kvantitativt värde i log format (Plot quantitative value in log format)** – Väljer formatet för de data som ska plottas. För exemplet i detta kapitel valdes **Plotta kvantitativt värde i log format (Plot quantitative value in log format)**.
  - Knappen **Anpassa diagrammets gränser (Customize Graph Limits)** – Välj datagränser som ska användas när data plottas. Tryck på knappen **Anpassa diagrammets gränser (Customize Graph Limits)**. Dialogrutan Anpassa diagrammets gränser visas. Se Figur 6-5.

    För varje vald testtyp, ange **Mål (Target)**, **Övre gräns (Upper Limit)** och **Nedre gräns (Lower Limit)**. För detta exempel, inställdes **Mål (Target)** till **200,00**, **Nedre gräns (Lower Limit)** till **96,00** och **Övre gräns (Upper Limit)** till **991,00**. **Målet (Target)** måste ligga mellan den **Övre gränsen (Upper Limit)** och den **Nedre gränsen (Lower Limit)**.



Figur 6-4. Dialogrutan Kontrolltrendrapport som visar vald kvantitativ assay



Figur 6-5. Dialogrutan Anpassa diagrammets gränser

7. När trendkriterier valts, klicka på en eller flera av följande alternativ:

   - **Generera rapportfil (Generate Report File)** – Skapar en PDF-fil och sparar den på en plats som du specificerar. Klicka på knappen **Generera rapportfil (Generate Report File)** i dialogrutan Kontrolltrendrapport (se Figur 6-2 för kvalitativa assaytrender och Figur 6-4 för kvantitativa assaytrender) för att skapa rapportens PDF-fil. Dialogrutan Generera rapportfil visas (se Figur 6-6), vilken gör det möjligt för dig att spara filen till en specificerad plats.

     Klicka på knappen **Spara (Save)** så snart du navigerat till den specificerade platsen. För att granska kontrolltrendrapporten, gå till platsen där du sparade rapporten, öppna rapporten och skriv ut den om så önskas.

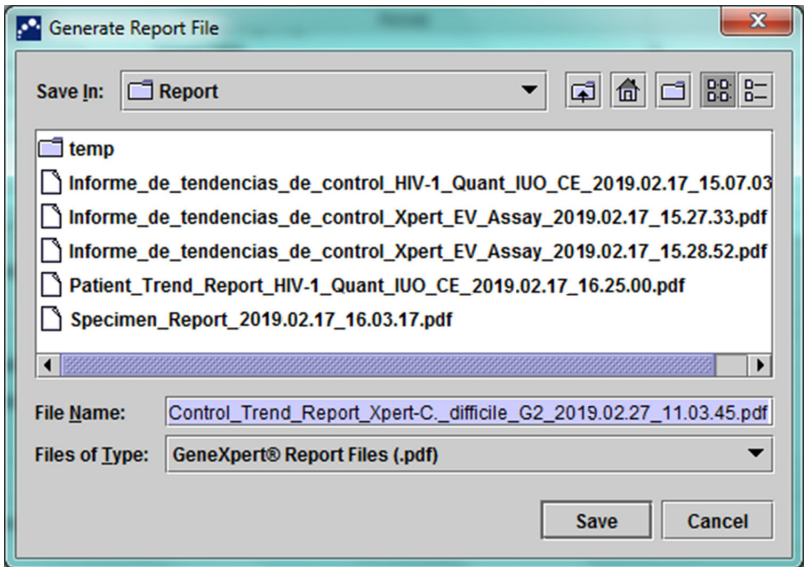
     Klicka på knappen **Avbryt (Cancel)** om du inte vill spara kontrolltrendrapporten.

Obs! Standardplatsen för sparande av kontrolltrendrapporten är mappen **Rapport (Report)**.

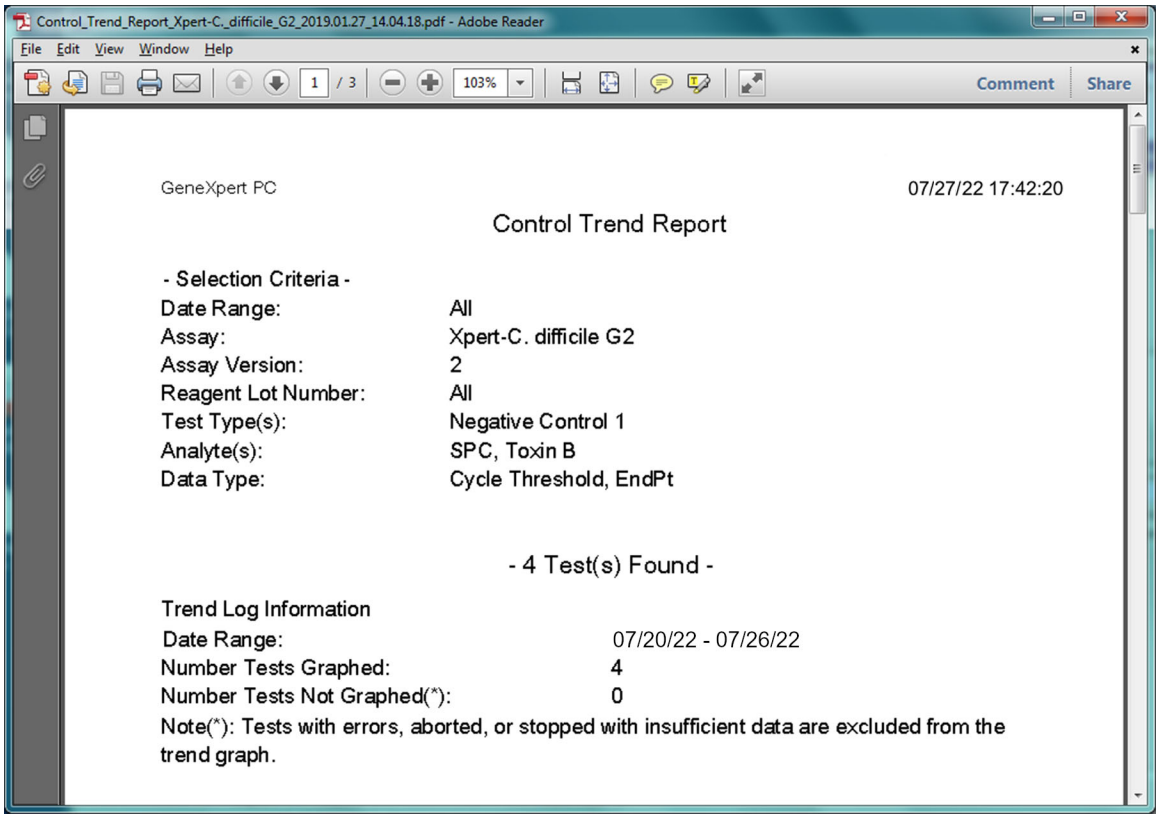
   - **PDF-förhandsvisning (Preview PDF)** – Skapar en PDF-fil och visar filen i Adobe Reader-fönstret. Klicka på knappen **Granska PDF (Preview PDF)** i dialogrutan Kontrolltrendrapport (se Figur 6-2 för kvalitativa assaytrender och Figur 6-4 för kvantitativa assaytrender) för att skapa rapportens PDF-fil (se Figur 6-7). PDF-filen kan sparas och skrivas ut från Adobe Reader-mjukvaran.

Obs! Kontrolltrendrapportens längd kan bli mycket lång beroende på antalet valda testtyper och datatyper.

   - **Stäng (Close)** – Klicka på **Stäng (Close)** när du är klar för att stänga kontrolltrendrapportens dialogruta eller om du inte vill generera en kontrolltrendrapport.



Figur 6-6. Dialogrutan Generera rapportfil



Figur 6-7. Exempel på kontrolltrendrapport i Adobe Reader-fönstret

Filen från Adobe Reader kan sparas i Rapport-mappen eller sparas på en annan enhet.

En provkontrolltrendrapport för en kvalitativ assay (Xpert C. difficile G2) visas i Figur 6-8 och Figur 6-9. En provkontrolltrendrapport för en kvantitativ assay (Xpert HIV-1 Viral Load) visas i Figur 6-10 och Figur 6-11.

Obs! Xpert HIV-1 Viral Load-testet är inte tillgängligt i USA.

GeneXpert PC 07/27/22 11:04:18

Control Trend Report

- Selection Criteria -

Date Range:	All
Assay:	Xpert-C. difficile G2
Assay Version:	2
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Negative Control 1
Analyte(s):	SPC, Toxin B
Data Type:	Cycle Threshold, EndPt

- 4 Test(s) Found -

Trend Log Information

Date Range:	07/20/22 - 07/26/22
Number Tests Graphed:	4
Number Tests Not Graphed(*):	0

Note(*): Tests with errors, aborted, or stopped with insufficient data are excluded from the trend graph.

Test Type:	Negative Control 1
Test Result:	Number of Test Results
Number of Test Results For [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4

Analyte Name:	Negative Control 1, SPC
Usage:	SPC
The Number of Analyte Results[PASS]:	4
The Number of Analyte Results[FAIL]:	0
The Number of Analyte Results[INVALID]:	0
The Number of Analyte Results[NOT TESTED]:	0
The Number of Analyte Results[NA]:	0

GeneXpert® Dx System Version 6.5 Page 1 of 2

Figur 6-8. Exempel på kontrolltrendrapport för kvalitativ assay (C. difficile G2), sida 1

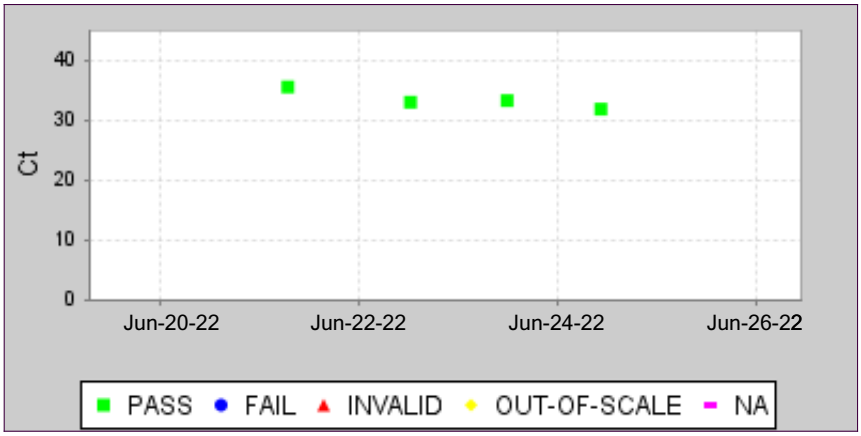
Obs! Kontrolltrendrapporten kommer att visa Ct=0 som ”utanför skalan”.

GeneXpert PC 07/27/22 11:04:18

Control Trend Report

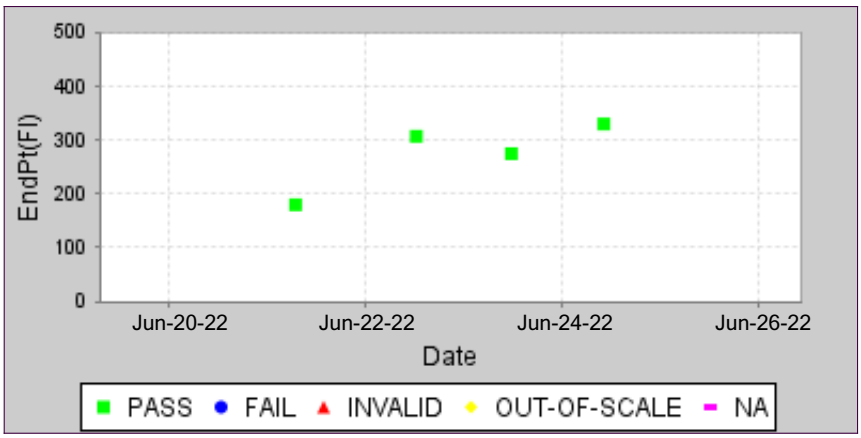
Cycle Threshold Trend - Negative Control 1, SPC

Avg Ct:	33.3	Min Ct:	31.8
% CV:	4.54	Max Ct:	35.4



EndPt Trend - Negative Control 1, SPC

Avg EndPt:	272.0	Min EndPt:	179.0
% CV:	24.26	Max EndPt:	329.0



Analyte Name:	Negative Control 1, Toxin B
Usage:	Target
The Number of Analyte Results[POS]:	0
The Number of Analyte Results[NEG]:	4
The Number of Analyte Results[INVALID]:	0
The Number of Analyte Results[NOT TESTED]:	0

GeneXpert® Dx System Version 6.5 Page 2 of 2

Figur 6-9. Exempel på kontrolltrendrapport för kvalitativ assay (C. difficile G2), sida 2

GeneXpert PC 07/18/22 17:02:48

Control Trend Report

- Selection Criteria -

Date Range:	All
Assay:	HIV-1 Viral Load
Assay Version:	1
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Positive Control 1
LQL	40 (log 1.60) copies/mL
UQL	1.00E07 (log 7.00) copies/mL

- 3 Test(s) Found -

Trend Log Information

Date Range:	04/10/22 - 07/08/22
Number Tests Graphed:	3
Number Tests Not Graphed(*):	0

Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the trend graph.

Test Type:	Positive Control 1
Target:	200 (log 2.30) copies/mL
Lower Limit:	96 (log 1.98) copies/mL
Upper Limit:	991 (log 3.00) copies/mL

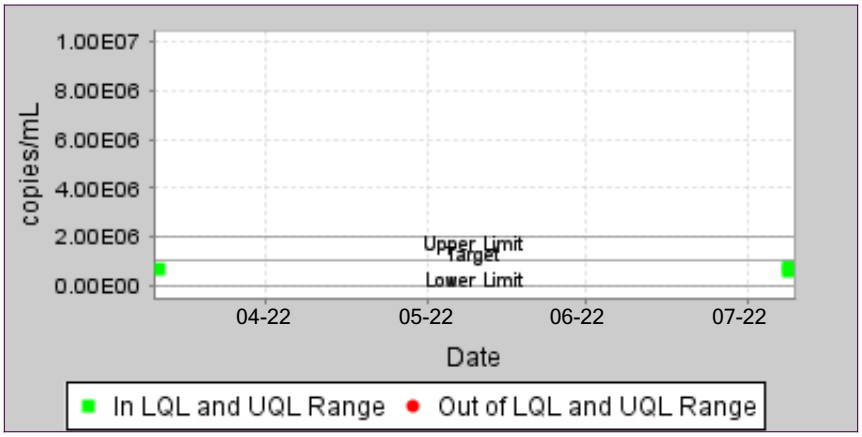
GeneXpert® Dx System Version 6.5 Page 1 of 2

Figur 6-10. Exempel på kontrolltrendrapport för kvantitativ assay (HIV-1 Viral Load), sida 1

Obs! Xpert HIV-1 Viral Load-testet är inte tillgängligt i USA.

GeneXpert PC 07/18/22 17:02:48

Control Trend Report



GeneXpert® Dx System Version 6.5 Page 2 of 2

Figur 6-11. Exempel på kontrolltrendrapport för kvantitativ assay (HIV-1 Viral Load), sida 2

Obs! Xpert HIV-1 Viral Load-testet är inte tillgängligt i USA.

7 Försiktighetsåtgärder och begränsningar vid drift

Du bör vara medveten om följande försiktighetsåtgärder och begränsningar i systemet för att säkerställa en korrekt drift och riktiga resultat:

- Avsnitt 7.1, Säkerhetsåtgärder
- Avsnitt 7.2, Laboratoriet
- Avsnitt 7.3, Instrument och mjukvara
- Avsnitt 7.4, Assay
- Avsnitt 7.5, Kassetten

7.1 Säkerhetsåtgärder

Lagrade användardata i systemet kan innehålla personliga hälsouppgifter om patienter, som t.ex. namn, patient-ID och testresultat. Cepheid rekommenderar starkt att du genomför fysiska, tekniska och administrativa skyddsåtgärder för att säkra sekretessen och integriteten av patientdata, som t.ex. begränsning av nätverks- och systemåtkomst, genomdrivande av användarautentiseringsmetoder, upprätthållande av antivirusprogram m.m., i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar om integritets- och dataskydd. Speciellt bör unika, starka lösenord upprätthållas för alla systemanvändare och de bör inte avaktiveras. Rådgör med ansvarig tjänsteman för säkerheten på din inrättning för att säkerställa intern följsamhet med alla tillämpliga lagar och förordningar.

7.2 Laboratoriet

Innan GeneXpert Dx-systemet installeras, se till att ditt laboratorium uppfyller miljökraven som specificeras i Kapitel 4, Prestanda och egenskaper och specifikationer.

- Placera GeneXpert Dx-systemet i en skyddad omgivning eftersom det endast är utformat för inomhusanvändning.
- Tillhandahåll minst 5 cm (2 tum) spelrum på varje sida om GeneXpert-instrumentet för att säkerställa tillräcklig ventilation.
- Placera inte GeneXpert-instrumentet nära ventiler på andra instrument eller lufthanterande enheter.

7.3 Instrument och mjukvara

Se till att göra följande:

- Om en avbrottsfri strömkälla (uninterruptible power supply, UPS) används, anslut GeneXpert Dx-systemet till UPS och en korrekt jordad likströmskrets. Se Kapitel 4, Prestanda och egenskaper och specifikationer för elektriska krav.
- Använd GeneXpert Dx-systemet endast för *in vitro* diagnostiska applikationer.
- När ett test pågår:
  - Flytta inte instrumentet.
  - Kör ingen annan mjukvara.
  - Ändra inte datumet eller tiden.
  - Logga inte ut från systemet.
  - Ändra inte lösenordet till systemets konto.
  - Uppdatera inte antivirusmjukvaran eller kör en skanning.
  - Gör inga uppdateringar av Windows.

7.4 Assay

För varje test se till att följa instruktionerna i den assay-specifika bruksanvisningen som specificerar testkraven.

7.5 Kassetten

GeneXpert-kassetterna är endast utformade för engångsbruk. För att förhindra korskontaminering och biologiskt farliga situationer ska varje kassett endast användas en gång.

Viktigt

Om modulkommunikationen förloras efter att ett test har beställts och tilldelats till en modul, men innan kassetten laddats och dörren reglats, kommer ett felmeddelande att visas som råder dig att inte fortsätta med kassettladdning eller regling av dörren. Om instruktionerna i meddelandet följs kan kassetten återsändas till en annan modul. Dock om kassetten laddats och dörren reglats när förlusten av modulkommunikationen uppstår, kommer inget resultat att ges när testet avslutas och kassetten ska inte återanvändas.

8 Risker

Detta kapitel beskriver de möjliga säkerhetsrisker som hittats i GeneXpert Dx-systemet. Det är nödvändigt att du följer försiktighetsåtgärderna i detta kapitel för säker drift. Ämnena är följande:

- Avsnitt 8.1, Allmänna säkerhetsföreskrifter
- Avsnitt 8.2, Skyddsangivelser som nämns i denna manual
- Avsnitt 8.3, Förflyttning av instrumentet
- Avsnitt 8.4, Säkerhetsetiketter på instrumentet
- Avsnitt 8.5, Lasersäkerhet
- Avsnitt 8.6, Elektrisk säkerhet
- Avsnitt 8.7, Kemisk säkerhet
- Avsnitt 8.8, Säkerhet vid biologisk fara
- Avsnitt 8.9, Miljöuppgifter

8.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter

Läs hela denna användarmanual och bekanta dig med den tillhandahållna säkerhetsinformationen innan du börjar använda GeneXpert Dx-systemet. Användning av kontroller, göra justeringar, eller utföra andra procedurer än dem som specificerats i denna manual kan resultera i exponering för risker som kan orsaka skada på personal eller skada på systemet.

Utrustningens skydd kan vara nedsatt om utrustningen används med tillbehör som inte tillhandahålls eller rekommenderas av tillverkare, eller används på ett sätt som inte specificerats av tillverkaren. Använd inte utrustningen i farliga atmosfärer eller med farliga material för vilka utrustningen inte har utformats.

8.2 Skyddsangivelser som nämns i denna manual

Det finns ett antal säkerhetsanmärkningar som nämns i manualen för att identifiera potentiella säkerhetsrisker när instrumentet drivs eller servas. Typer av skyddsangivelser som nämns i denna manual är:

Varning

En varning anger en risk för användaren eller annan personal avseende oönskade reaktioner, skada eller dödsfall om inte försiktighetsåtgärder eller instruktioner iakttas.

Försiktighet

En försiktighetsanmärkning anger att skada på systemet, eller ogiltiga resultat kan uppstå om användaren inte följer givna råd.

Viktigt

Viktiga indikatorer markerar information som är kritisk för utförande av en åtgärd eller systemets optimala prestanda.

Obs!

En anmärkning identifierar information som endast gäller för speciella fall eller åtgärder.

Följande varningar används i denna manual:

Biologiska risker

En varning för biologisk risk anger att det är möjligt att personal eller instrumentet exponeras för biologiska faror. Följ instruktionerna i manualen och använd laboratoriemässiga standardprotokoll för biologisk fara för att minska risken för exponering.

Varning

En varning för elektrisk fara anger att det finns en risk för elektrisk stöt som kan leda till skada eller dödsfall för användaren eller annan personal. Följ instruktionerna i manualen och använd tillämpliga elektriska försiktighetsåtgärder för att undvika elektrisk stöt. Operatörer ska inte försöka öppna eller avlägsna instrumenthöljen. Om det görs kan de exponeras för elektriska faror.

Varning

En allmän varning anger en fara för vilken det inte finns några tillhandahållna standardikoner i manualen. Dessa varningar följs av ytterligare information i manualen om faran och hur man undviker faran.

Varning

En varning om tungt föremål anger ett föremål som är tungt och att det kan föreligga en risk för personal att skadas vid felaktiga lyft. Följ instruktionerna och iaktta korrekta lyfttekniker eller använd lyfthjälpmedel när tunga föremål lyfts.

Varning

Denna typ av varningsetikett anger att området har en klass 2-laser och etiketten sitter på streckkodsscannern. Klass 2-lasrar är säkra under rimligt förutsebara driftsförhållanden, omfattande användningen av optiska instrument för intrastrålgranskning. Stirra inte in i laserstrålen.

Följande försiktighetsuppmaningar nämns i denna manual:

Försiktighet

En allmän försiktighetsuppmaning anger en risk för möjlig skada på utrustningen för vilken det inte finns några tillhandahållna standardikoner i manualen. Dessa försiktighetsuppmaningar följs av ytterligare information i manualen om hur man undviker skada på utrustningen.

Försiktighet

En försiktighetsuppmaning om dataförlust anger en eventuell risk för förlust av data eller datakorruption om inte korrekta procedurer följs. Dessa försiktighetsuppmaning följs av ytterligare information i manualen om hur man undviker förlust av data.

8.3 Förflyttning av instrumentet

På grund av GeneXpert GX-XVI-instrumentets vikt (se Vikt i Avsnitt 4.2, Allmänna specifikationer), gör inga försök att lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Vikten på GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II och GeneXpert GX-IV är inte en fara under normala förhållanden.

Varning

Lyft eller förflyttning av GeneXpert GX-XVI-instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada eller skada på instrumentet.

8.4 Säkerhetsetiketter på instrumentet

Tabell 8-1 listar de elektriska etiketter som kan finnas på GeneXpert-instrumenten.

Tabell 8-1. Elektriska säkerhetsetiketter på instrumenten

Etikett	Beskrivning
I	Anger läget **PÅ (ON)** för huvudströmbrytaren.
O	Anger läget **AV (OFF)** för huvudströmbrytaren.
~	Anger att den avsedda terminalen antingen får eller levererar växelström eller spänning.

Tabell 8-2 listar andra säkerhetsetiketter som kan finnas på GeneXpert-instrumenten.

Tabell 8-2. Andra säkerhetsetiketter på instrumenten

Etikett	Beskrivning
	Anger en potentiell fara som inte definieras av några andra varningsetiketter. Rådgör med operatören eller se i servicemanualen för vidare information eller ytterligare information som kan inkluderas på etiketten. Fortsätt med tillämplig försiktighetsuppmaning.
	Anger en potentiell biologisk risk. Biologiska prov som t.ex. vävnader, kroppsvätskor och blod från människa och andra djur kan potentiellt överföra smittsamma sjukdomar. Följ dina lokala, statliga/kommunala och nationella säkerhetsbestämmelser vid hantering och kassering av prov.
	Anger att det bör vara en separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning för kassering enligt direktiv 2002/96/EG i Europeiska Unionen. Följ lokala, kommunala, statliga och nationella miljöbestämmelser för kassering av elektrisk och elektroniskt avfall.

8.5 Lasersäkerhet

GeneXpert Dx-systemen använder en klass 2-laser för streckkodsscannern. Symbolen för laserstrålningen anger att det kan finnas laserljus i området. Iaktta försiktighetsåtgärder för att förhindra exponering.

Stirra inte in i laserstrålen.

8.6 Elektrisk säkerhet

Varning

Elektriska faror finns inuti GeneXpert-instrumenten. Operatörer ska inte försöka att öppna instrumenthöljen. Om det görs kan de exponeras för elektriska faror som kan orsaka skador eller dödsfall.

GeneXpert-instrumentets inhägnad är utformad för att skydda operatörer från elektriska stötar. Under vanliga driftförhållanden är du skyddad från elektriska stötar.

Endast utbildad servicepersonal ska öppna höljen på GeneXpert-instrumenten. Utbildning är tillgänglig från Cepheid.

8.7 Kemisk säkerhet

- Följ laboratoriemässiga standardprocedurer avseende säkerhet vid arbete med kemikalier.
- Biologiska prover, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanser som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ rutinerna på din inrättning avseende miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prover och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) för alla använda reagens med detta system är tillgängliga på begäran från Cepheid teknisk support och finns tillgängliga på Cepheid-webbplatser (www.cepheid.com och www.cepheidinternational.com).
- Se Cepheid-webbplatsen för ytterligare miljömässig hälso- och säkerhetsinformation om Cepheid-produkterna.

8.8 Säkerhet vid biologisk fara

Biologiska prover, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanser som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ rutinerna på din inrättning avseende miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagens. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prover och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.

8.9 Miljöuppgifter

- Återvinning av förpackningsmaterial: många komponenter av transportförpackningen kan återvinnas.
- Ytterligare information om ovan, omfattande EU:s och landets direktiv avseende förpackning, energiförbrukning, RoHS, REACH, Prop. 65, m.m. finns på Cepheid-webbplatsen.

9 Service och underhåll

Detta kapitel beskriver de grundläggande underhållsprocedurerna för GeneXpert-instrumenten och listar möjliga problem eller felmeddelanden som du kan möta. Ämnena i detta kapitel är följande:

- Avsnitt 9.1, Underhållsåtgärder
- Avsnitt 9.2, Underhållslogg
- Avsnitt 9.3, Avstängning av systemet
- Avsnitt 9.4, Riktlinjer för rengöring och desinfektion
- Avsnitt 9.5, Rengöring av arbetsområdet
- Avsnitt 9.6, Stänga moduldörrar
- Avsnitt 9.7, Kasta bort använda kassetter
- Avsnitt 9.8, Rengöring av instrumentets ytor
- Avsnitt 9.9, Rengöring av kolvstavar och kassetttfack
- Avsnitt 9.10, Rengöring av I-CORE
- Avsnitt 9.11, Rengöring och utbyte av fläktfiltren
- Avsnitt 9.12, Årligt instrumentunderhåll
- Avsnitt 9.13, Användning av modulrapporterare
- Avsnitt 9.14, Utföring av en manuell självtest
- Avsnitt 9.15, Exkludering av moduler från test
- Avsnitt 9.16, Generering av systemloggrapport
- Avsnitt 9.17, Utbyte av instrumentdelar
- Avsnitt 9.18, Reparation av instrumentet
- Avsnitt 9.19, Problemsökning

9.1 Underhållsåtgärder

Fastän systemet är utformat för att förhindra korskontaminering och säkerställa noggranna resultat, kan instrumentet kontrolleras och rengöras regelbundet i förebyggande syfte. Tabell 9-1 listar grundläggande underhållsåtgärder som kan utföras.

Tabell 9-1. Underhållsåtgärder och -frekvens

Åtgärd	Frekvens*	Avsnitt
Rengör arbetsområde	Dagligen	Avsnitt 9.5
Stäng alla moduldörrar	Dagligen	Avsnitt 9.6
Kasta bort använda kassetter	Dagligen	Avsnitt 9.7
Stäng av GeneXpert-instrumentet	Varje vecka	Avsnitt 9.3
Stäng av GeneXpert-datorn	Varje vecka	Avsnitt 9.3
Rengör fläktens förfilter	Varje vecka	Avsnitt 9.11.2
Arkivera test	Varje månad	Avsnitt 5.17.1
Rensa ut test	Varje månad	Avsnitt 5.19
Rengör kolvstav och kassettfack	Varje kvartal	Avsnitt 9.9
Rengör instrumentytor	Varje kvartal	Avsnitt 9.8
Byt ut fläktfilter	Varje kvartal	Avsnitt 9.11.2
Utför årligt instrumentunderhåll	Varje år	Avsnitt 9.12
Rengör I-CORE med I-CORE rengöringsborste	Vid behov	Avsnitt 9.10
Skriv ut systemets loggrapport	Vid behov	Avsnitt 9.16
Säkerhetskopiera databasen	Vid behov	Avsnitt 5.18.1

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

9.2 Underhållslogg

Fyll i underhållsloggen som visas i Figur 9-1 varje dag eller när underhållsåtgärder utförs på systemet. Kopior av denna månadslogg kan göras för användning såsom krävs. Det finns en elektronisk version av denna fil på *GeneXpert Dx-systemets användarmanual*-CdROM som kan kopieras och användas för registreringar varje månad. Den elektroniska versionen av denna fil är en PDF-fil som kan fyllas i och sparas med användning av Adobe Reader eller Adobe Acrobat.

GeneXpert®-systemets underhållslogg

Månad och år:

Datum för senaste kalibreringskontroll:

Installationsdatum:

Namn på institution

GeneXpert-serienummer

Instruktioner:

1. Ange namnet på din institution, GeneXpert-serienumret, nuvarande månad och år, datum för senaste kalibreringskontroll och installationsdatumet i ovan fält.
2. Markera rutan/rutorna för varje nedan listad underhållsaktivitet på den dagen i den månaden som aktiviteterna utfördes och ange dina initialer (maximalt 2 tecken) på nedersta raden.
3. Spara filen efter datainföringen. Vi rekommenderar att en fil sparas varje månad för en fullständig registrering av aktiviteter.

Dagligt underhåll	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Rengör arbetsområde																															
Stäng alla moduldörrar																															
Kasta bort använda kassetter																															
Veckounderhåll																															
Stäng av GeneXpert-datorn och instrument[1]																															
Rengör fläktens förfilter[1]																															
Månadsunderhåll																															
Arkivera tester[2]																															
Avlufta tester[2]																															
Kvartalsvis underhåll																															
Rengör kolvstång och kassettutrymmen[1]																															
Rengör instrumentytor[1]																															
Byt ut fläktfilter[1]																															
Byt ut fläktens förfilter[1]																															
Årligt underhåll																															
Kontrollera årligt instrumentunderhåll[1]																															
Vid behov																															
Skriv ut systemets loggrapport[1]																															
Säkerhetskopiera databasen[2]																															
Rengör I-CORE med I-CORE rengöringsborste[1]																															
Teknikerns initialer (två bokstäver)																															

Figur 9-1. Underhållslogg

9.3 Avstängning av systemet

GeneXpert-instrumentet och -datorn ska stängas av en gång varje vecka för att uppdatera systemet. Denna åtgärd rensar bort onödiga tillfälliga filer och skyddar mot korruption av datorns minne för att förhindra att systemet inte fungerar. För att gå ut ur GeneXpert Dx-mjukvaran, se Avsnitt 5.2.5, Utloggning. Stäng av datorn, vänta i två minuter och starta sedan om datorn.

Obs! Denna åtgärd kan uppnås under rengöringen eller vid utbytet av fläktfilter, som beskrivs i avsnitt 9.11.

9.4 Riktlinjer för rengöring och desinfektion

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

Obs! Underhållsprocedurer kan utföras oftare i enlighet med dina miljömässiga förhållanden.

Allmänna riktlinjer för rutinmässig rengöring av ytor är:

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

Allmänna riktlinjer för rengöring kombinerad med desinfektion är:

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

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

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

Försiktighet

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

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

Obs!

En optisk borste ska användas för frekvent rengöring av I-Core beroende på din omgivning. Kontakta din lokala representant för att bestämma hur ofta den optiska linsen ska rengöras. Se Avsnitt 9.10.1, Linsrengöringsprocedur för hur man utför optisk rengöring.

9.5 Rengöring av arbetsområdet

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

9.6 Stänga moduldörrar

Kontrollera dagligen att alla moduldörrar är stängda förr att undvika kontamination av modulerna.

9.7 Kasta bort använda kassetter

Kasta bort använda kassetter från GeneXpert Dx-systemets moduler och på omgivande arbetsytor. Följ standardrutinerna på din inrättning avseende kassering. Se Avsnitt 8.7, Kemisk säkerhet och Avsnitt 8.8, Säkerhet vid biologisk fara för ytterligare information avseende kassering av kassetter.

9.8 Rengöring av instrumentets ytor

Rengör instrumentets ytor varje kvartal (var tredje månad) med etanol. Alla utsidornas ytor på instrumenthöljet ska rengöras omfattande ovansidan, sidorna och moduldörrens utsida.

Före rengöring av instrumentets ytor, läs Avsnitt 9.4, Riktlinjer för rengöring och desinfektion.

Nödvändiga material för denna procedur är:

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

Försiktighet

Använd inte 70 % isopropylalkohol för rengöring av instrumentets ytor. Isopropylalkohol kan försämra systemkomponenter.

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

Obs!

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

Viktigt

Använd blekmedelslösningen endast i händelsen av ett spill. Torka av de(n) berörda ytan/ytorna med blekmedel tre gånger. Lämna blekmedlet på instrumentets ytor under två minuter varje gång innan avtorkning av ytorna med etanol för att ta bort blekmedelsrester.

- Luddfria torkar
- Engångshandskar
- Ögonskydd

Biologiska risker

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

9.8.1 Kvartalsvis underhåll

Varning

Stäng av GeneXpert Dx-systemet helt och hållet när instrumentets ytor rengörs.

Viktigt

Ta inte av instrumenthöljen eller använd en vakuumrengörare någon gång inuti instrumentet. Avlägsna smuts från instrumentets yttre ytor med luddfria torkar eller pappershanddukar fuktade med etanol eller blekmedel såsom beskrivs i den följande proceduren.

För rutinmässig rengöring av instrumentets ytor:

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

9.8.2 I händelse av spill

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

Viktigt

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

För att rengöra de berörda ytorna på instrumentet:

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

9.9 Rengöring av kolvstavar och kassetttfack

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

Före rengöring av kolvstavar och kassettfack, läs Avsnitt 9.4, Riktlinjer för rengöring och desinfektion.

Nödvändiga material för denna procedur är:

- En slutlig koncentration på en spädning 1:10 av blekmedel för hushållsbruk (används inom 1 dag från förberedelse)

Viktigt

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

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

Försiktighet

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

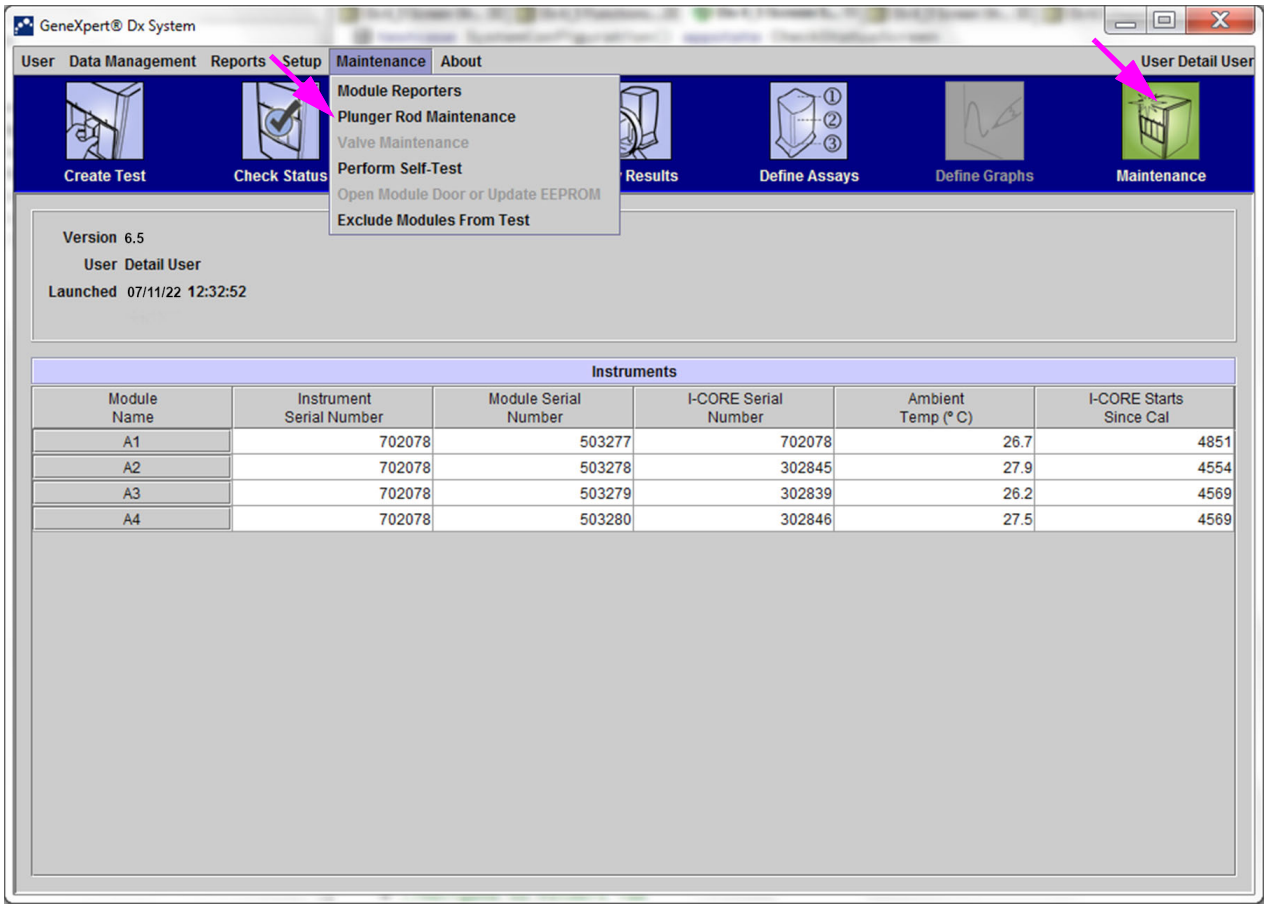
- Luddfria torkar
- Engångshandskar
- Ögonskydd

Biologiska risker

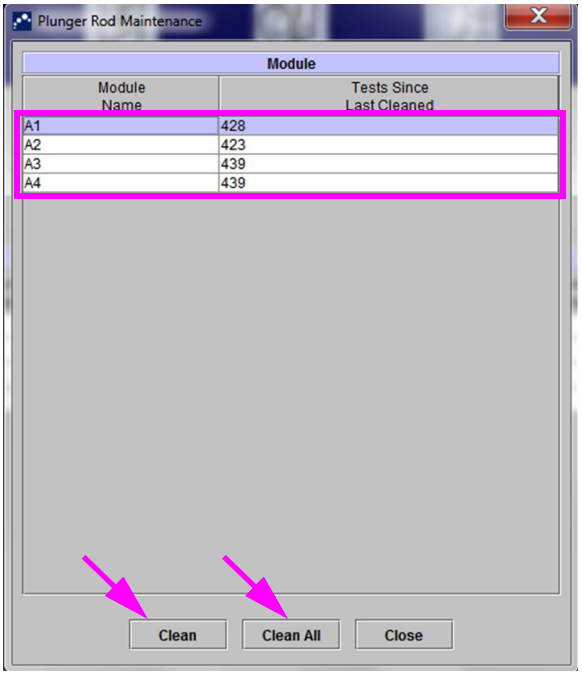
Bär kasserbara handskar, ögonskydd och annan personlig skyddsutrustning som förordnats enligt din inrättnings säkerhetspolicy medan denna rengöringsprocedur utförs. Användning av personlig skyddsutrustning förhindrar exponering för kemiska och biologiska farliga material.

För att rengöra kolvstaven/-stavarna och kassettfacket(-en):

1. Avlägsna kassetten(-erna) från modulen(-erna) som ska rengöras.
2. I GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på ikonen **Underhåll (Maintenance)** (se Figur 9-2). Skärmen **Underhåll (Maintenance)** visas.
3. Klicka på **Underhåll (Maintenance)** i menyfältet (se Figur 9-2), välj **Underhåll av kolvstav (Plunger Rod Maintenance)**. Dialogrutan **Underhåll av kolvstav (Plunger Rod Maintenance)** visas. Se Figur 9-3.



Figur 9-2. GeneXpert Dx-systemfönster



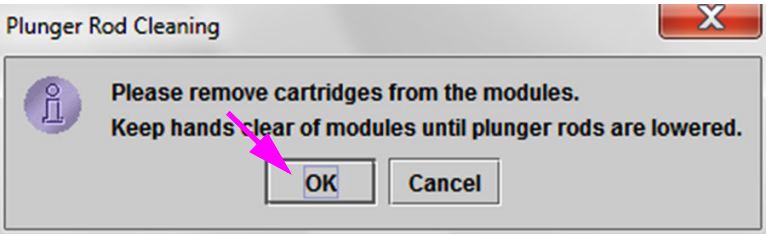
Figur 9-3. Dialogrutan Underhåll av kolvstav visas

Obs!

För effektiv rengöring av kassettfacket(-en) och kolvstaven(-arna), välj alternativet **Rengör alla (Clean All)**, vilket sänker ned alla kolvstavar och medger rengöringen av alla moduler samtidigt.

På GeneXpert GX-XVI, för effektiv rengöring av kassettfacken och kolvstavarna, rengör dem i grupper om fyra moduler.

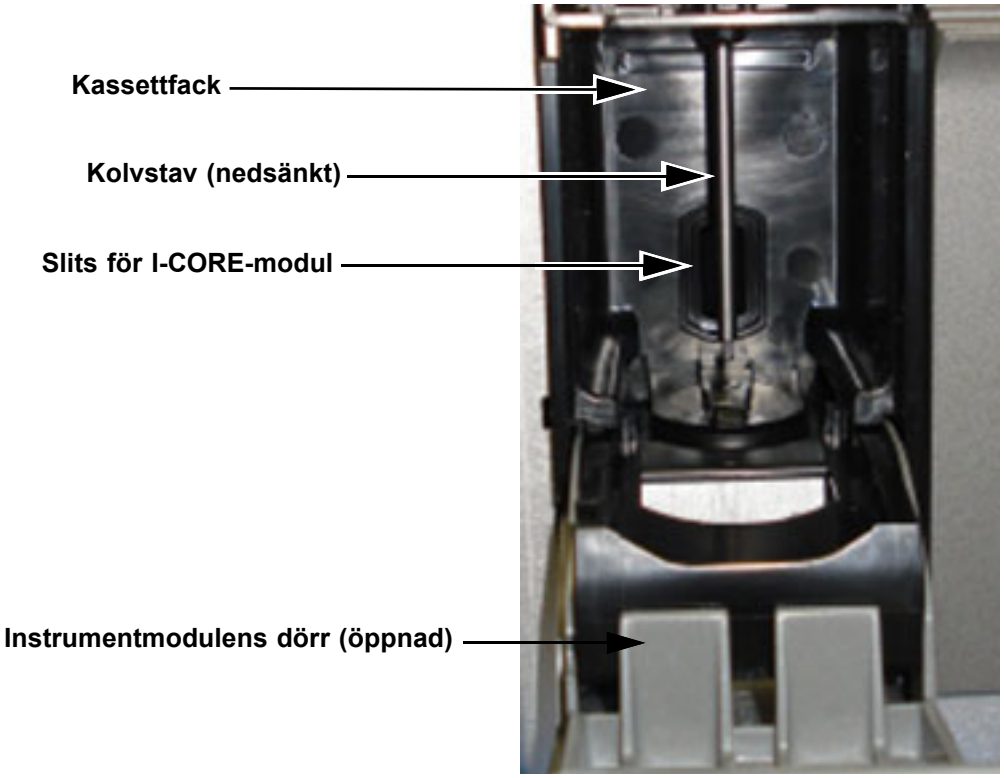
4. I tabellen **Modul (Module)**, välj modulen(-erna) som ska rengöras och välj sedan **Rengör (Clean)** eller **Rengör alla (Clean All)** (se Figur 9-3). Dialogrutan Rengöring av kolvstav visas (se Figur 9-4).



Figur 9-4. Dialogrutan Rengöring av kolvstav

5. Säkerställ att det inte finns några kassetter i någon av modulerna och klicka sedan på **OK**.

6. I dialogrutan Rengöring av kolvstav, ändras knappens namn **Rengör (Clean)** till **Flytta upp (Move Up)** (om knappen **Rengör alla (Clean All)** klickats på, ändras den till **Flytta upp alla (Move Up All)**). I instrumentet sänks kolvstaven/-stavarna i de(n) valda modulen(-erna) (eller alla moduler om knappen **Rengör alla (Clean All)** klickats på) ned i kassettfacket(-en). Se Figur 9-5.



Figur 9-5. Kolvstav nedsänkt i kassettfack

7. Rengör kolvstaven(-arna) och kassettfacket(-en) enligt följande:

   A. Fukta en luddfri tork eller pappershandduk ordentligt med blekmedelslösning spätt 1:10.

Försiktighet

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

   B. Torka av kolvstaven energiskt med en luddfri tork. Torka tillräcklig hårt för att ta bort svart smuts som samlas på kolvstaven.

   Med användning av samma luddfria tork, torka av väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka sedan av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den luddfria torken.

Försiktighet

Om vätska hamnar inuti I-CORE-modulen kan modulen skadas. Rör inte slitsen på I-CORE-modulen där kassettens reaktionsrör förs in (se Figur 9-5).

Försiktighet

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

C. Vänta 2 minuter efter avtorkningen med blekmedelslösningen.

D. Med användning av en ny luddfri tork fuktad med blekmedelslösning spätt 1:10 torka av kolvstaven, väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka sedan av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den torken.

E. Vänta 2 minuter efter avtorkningen med blekmedelslösningen.

F. Med användning av en ny luddfri tork ordentligt fuktad med blekmedelslösningen spädd 1:10, torka av kolvstaven, väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den luddfria torken.

G. Vänta 2 minuter efter avtorkningen med blekmedelslösningen.

H. Fukta en luddfri tork ordentligt med 70 % etanollösning.

I. Använd den luddfria torken fuktad ordentligt med 70 % etanollösning för att avlägsna allt kvarvarande blekmedel. Torka av kolvstaven, väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka sedan av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den luddfria torken.

8. När kolvstaven(-arna) och kassettfacket(-en) har rengjorts, gå tillbaka till dialogrutan Underhåll av kolvstav och välj knappen **Flytta upp (Move Up)**. Kolvstaven(-arna) flyttar tillbaka upp till viloläget.

9. Klicka på **Stäng (Close)** för att stänga dialogrutan Underhåll av kolvstav.

10. Stäng instrumentmodulens dörr(-ar) manuellt.

Detta avslutar procedurerna för rengöring av kolvstaven/-stavarna och kassettfacket(-en).

9.10 Rengöring av I-CORE

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

Obs! Denna procedur gäller både GeneXpert-moduler med 6-färger och 10-färger.

Material som är nödvändiga eller rekommenderas för rengöring

- GX-rengöringskit (700-6519)
- Engångshandskar

Beräknad rengöringstid: 30 sekunder per modul.

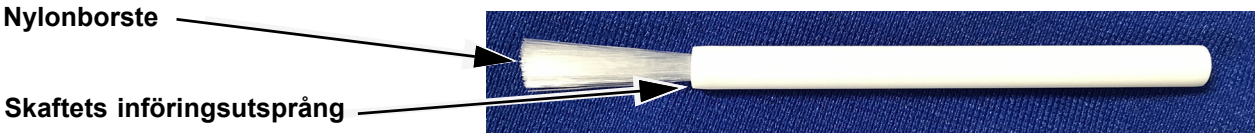
9.10.1 Linsrengöringsprocedur

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

Biologiska risker

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

3. Lokalisera borsten som tillhandahålls med GX-rengöringskit (se Figur 9-6).



Figur 9-6. Linsrengöringsborste (300-8330)

Obs!

Borsten är utformad så att den kommer att enkelt kunna föras in i I-CORE-slitsen och få kontakt med stavlinserna på exciterings- och detekteringsblocken.

Biologiska risker

Säkerställ att du bär kasserbara handskar för rengöringsproceduren. Om du bär handskar förhindrar det dig från att exponeras för biologiskt farligt material.

4. Iklädd kasserbara handskar, för in borsten i I-CORE-slitsen med en lutning upp till skaftets införingsutsprång, som visas i Figur 9-7.

Obs!

Säkerställ att alla borsten är helt införda (upp till utsprånget på borstens plastskaft) så att borsten inte onödigtvis skadas.

Försiktighet

För inte in några föremål i I-CORE-slitsen med undantag för den tillhandahållna borsten. Införing av något annat föremål kan skada I-CORE.

Försiktighet

Applicera inte någon lösning (som t.ex. etanol eller blekmedel) på borsten. Borsten måste vara fullständigt torr när den förs in i I-CORE-slitsen.

Viktigt

Borsten är avsedd för engångsbruk och ska inte användas på fler än en modul. Använd en ny borste för varje modul som ska rengöras.

Figur 9-7. Införing av rengöringsborsten i I-CORE-slitsen

5. För in borsten i I-CORE-slitsen helt och hållet upp till borstens plastskaft (utsprånget). Håll borsten stadigt i I-CORE-slitsen och utför rengöring av stavlinserna som beskrivs nedan. Hela rengöringsproceduren ska ta ungefär 30 sekunder per modul.

Obs!

Rengöring görs genom att röra borsten i en upp och ned-riktning inom I-CORE-slitsen. Borstvridning, även om den måste göras, är inte den huvudsakliga åtgärden som resulterar i rengöring av optiken.

   A. Börja genom att borsta uppifrån och ned i I-CORE-slitsen. Se till att applicera ett enhetligt tryck vid borstning uppifrån och ned i I-CORE-slitsen. Detta kommer att säkerställa att det mesta av smutsen och dammet i röret borstas av från linsytorna.

   B. Vrid borsten från vänster till höger och tillbaka igen, ungefär 180°.

   C. Borsta en gång till ovanifrån och ned i I-CORE-slitsen.

   D. Vrid borsten från vänster till höger igen och tillbaka igen, ungefär 180°.

   E. Slutligen borsta en gång igen ovanifrån och ned i I-CORE-slitsen.

6. När linsrengöringen är klar, avlägsna och kasta bort den använda borsten och handskarna som farligt avfall.

Biologiska risker

Kassera handskar och borstar enligt inrättningens säkerhetspolicy och procedurer för farligt avfall.

9.11 Rengöring och utbyte av fläktfiltren

Det finns två typer av fläktfilter på GeneXpert GX-II- och GeneXpert GX-IV-instrumenten: filter under ett filterskydd och filter under en bakpanel.

9.11.1 GX-II och GX-IV fläktfilter under filterskydd

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

Rengör fläktfiltren varje vecka eller oftare vid behov om du använder instrumentet i ett område med hög förorening, damm eller rök. Byt ut fläktfiltren varje kvartal, eller oftare vid behov. Det finns ett fläktfilter på båda GeneXpert GX-II- och GeneXpert GX-IV-instrumenten. Fläktfiltren sitter på instrumentets baksida (se Figur 9-8). Nödvändiga material för proceduren är följande:

- Fläktfilter för utbyte:
  - GeneXpert GX-II – filtrets artikelnummer: 001-1271
  - GeneXpert GX-IV – filtrets artikelnummer: 001-1537
- Pappershanddukar
- Vatten
- Engångshandskar

Viktigt **GeneXpert-instrumentet och -datorn måste stängas av innan fläktfiltret ska rengöras såsom beskrivs nedan. Denna procedur måste utföras varje vecka.**

1. Se till att alla test har körts innan du försöker flytta instrumentet.
2. Stäng av GX-II- eller GX-IV-instrumentet och datorn genom att följa instruktionerna i Avsnitt 5.2, Komma igång.

Obs! Vid behov flytta instrumentet försiktigt vid utförande av följande procedur för rengöring av fläktfilter.

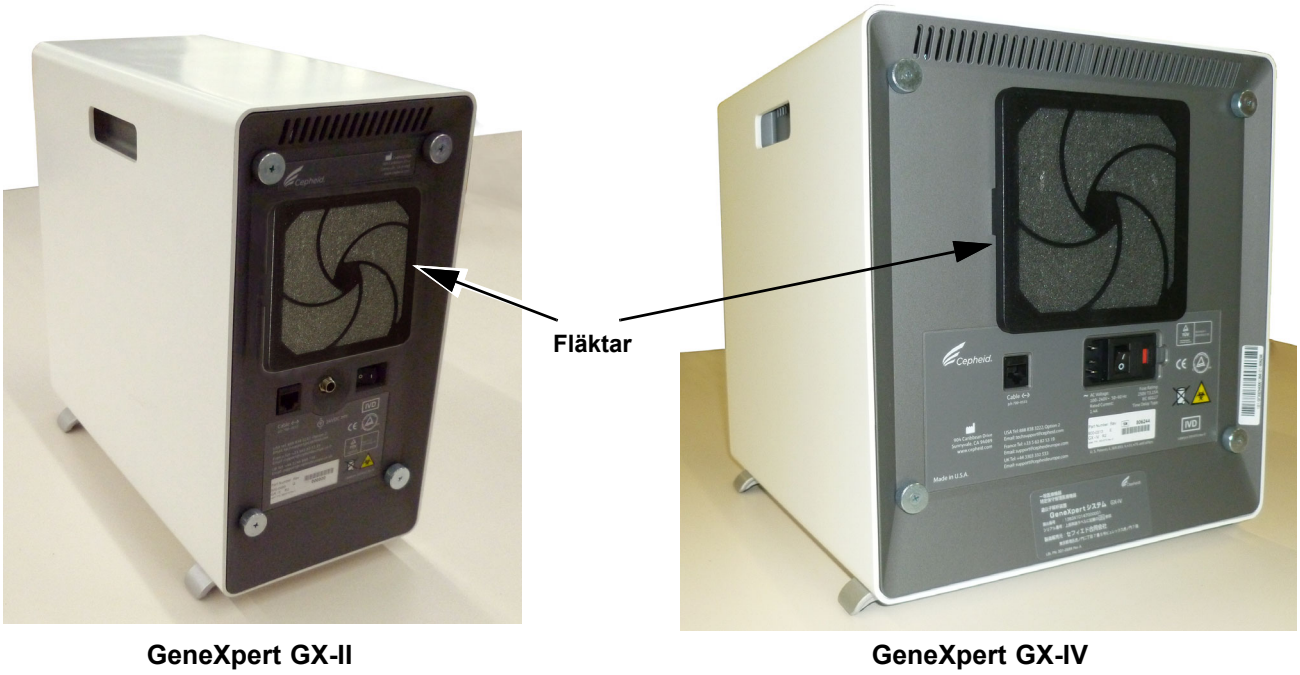
Varning

Se vikttabellen i Avsnitt 4.2, Allmänna specifikationer för GeneXpert instrumentens vikter. Iaktta försiktighet när instrumentet flyttas. Försök inte lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Lyft eller förflyttning av instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada, skada på instrumentet och annullera din garanti.

Försiktighet

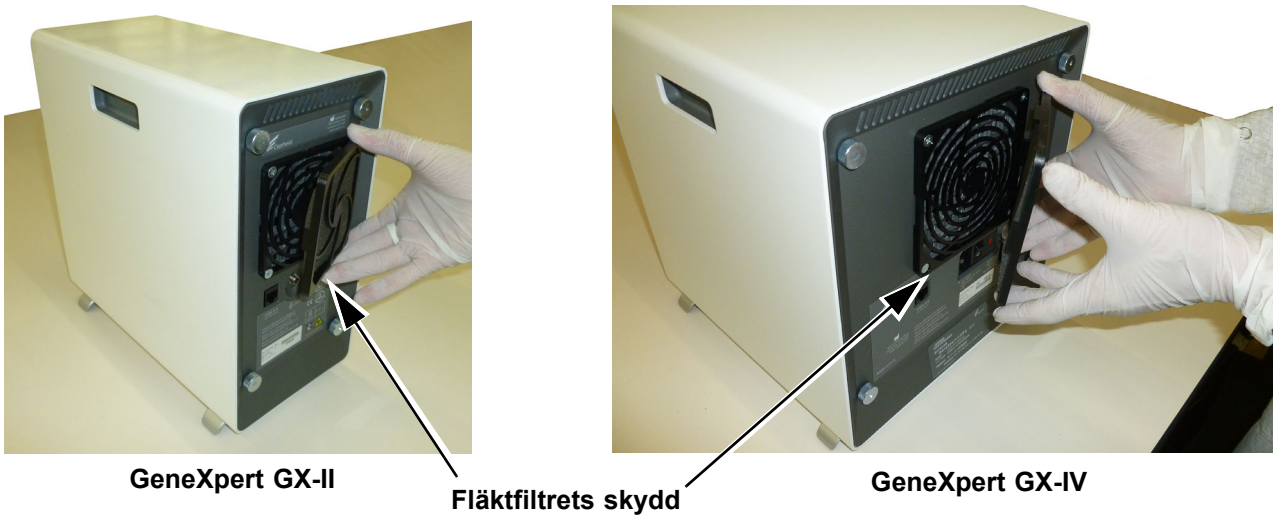
Se till att inte tappa instrumentet.

3. Omplacera instrumentet så att det är lätt att komma åt fläktfiltret. Se Figur 9-8.



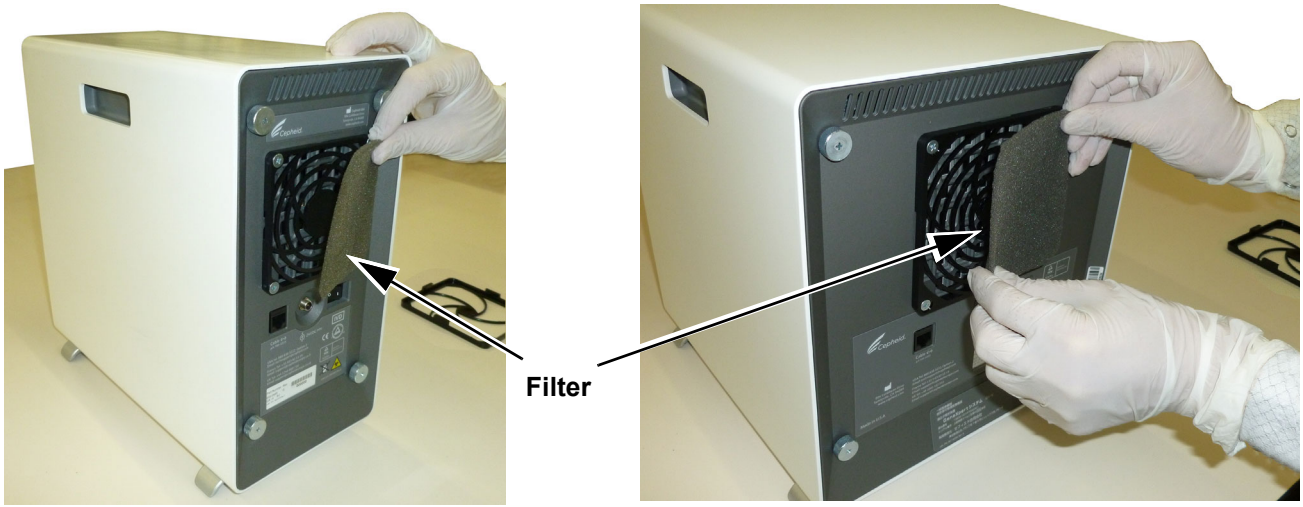
Figur 9-8. GeneXpert GX-II- och GeneXpert GX-IV-instrumenten placerade för åtkomst till fläktar

4. Ta försiktigt av fläktfiltrets skydd genom att snärta till skyddet så att det lossnar från fläkthuset (se Figur 9-9) och lägg det åt sidan under resterande del av proceduren med filterborttagning och rengöring.



Figur 9-9. Borttagning av fläktfiltrets skydd

5. Ta bort det smutsiga filtret för rengöring. Se Figur 9-10.

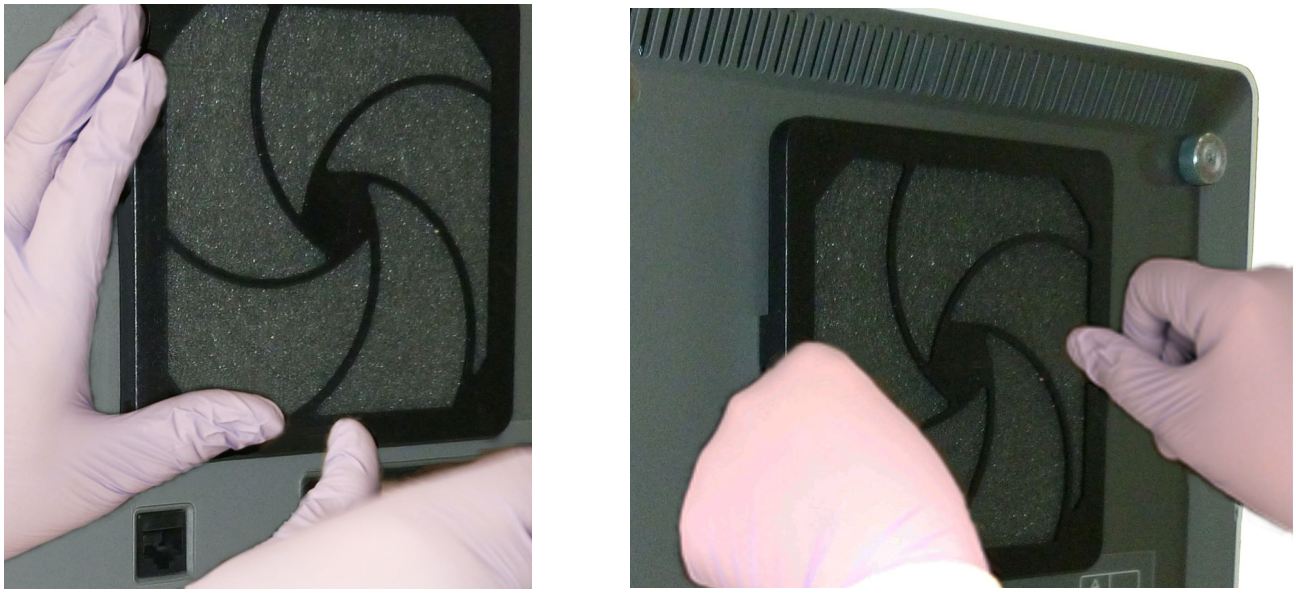


GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Figur 9-10. Filterborttagning

6. Sätt in ett rent filter i fläktfiltrets skydd.
7. Placera fläktfiltrets skydd och filtret på plats som en enhet. Tryck stadigt in skyddets sidor i fläkthuset tills det snäpper säkert på plats. Tryck stadigt in den nedre delen av skyddet tills det snäpper säkert på plats. Se Figur 9-11.



GX-II: Tryck in den nedre delen på plats

GX-IV: Tryck in sidorna på plats

Figur 9-11. Installation av fläktfiltrets skydd

8. Rengör det gamla fläktfiltret genom att tvätta det. Placera detta rengjorda filter mellan två pappershanddukar och låt det lufttorka.

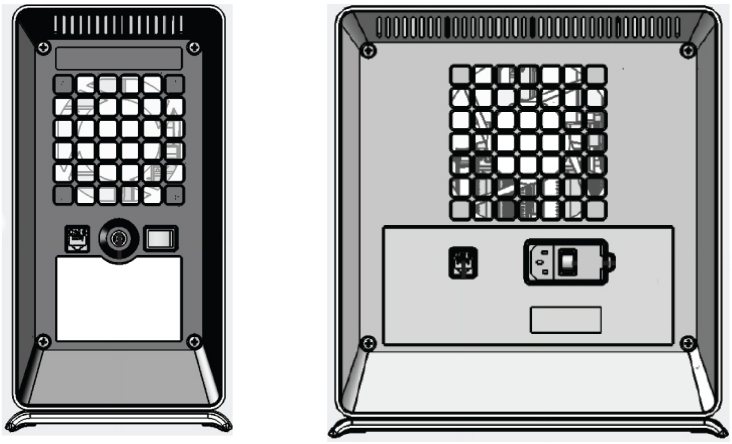
Försiktighet

Tvätta aldrig ett fläktfilter och sedan sätt det omedelbart tillbaka på systemet. Fläktfiltret måste vara helt torrt innan installation på systemet.

9. När filtret är torrt, förvara det för användning den följande veckan, när du nästa gång tar bort filtret för rengöring.
10. Fyll i datumet för fläktfiltrets rengöring i underhållsloggen (se Figur 9-1) och förvara det för dina register.

9.11.2 GX-II och GX-IV fläktfilter under bakpanel

Det finns två typer av fläktfilter på GeneXpert GX-II- och GeneXpert GX-IV-instrumenten. Om GeneXpert-instrumentet har en bakre panel som t.ex. de som visas i Figur 9-12, kräver fläktfiltren att instrumenten är bortkopplade från eluttagen.



GX-II GX-IV R2

Figur 9-12. Äldre stilens filter (måste bortkopplas från strömkällan)

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

Obs! **GX-IV-R1** har inte ett filter under bakpanelen. Användarna kan endast rengöra/ta bort damm från fläktarna såsom beskrivs i Avsnitt 9.11.3.

Rengör fläktfiltren varje vecka eller oftare vid behov om du använder instrumentet i ett område med hög förorening, damm eller rök. Byt ut fläktfiltren varje kvartal, eller oftare vid behov. Det finns ett fläktfilter på båda GX-II- och GX-IV-instrumenten. Fläktfiltren sitter på instrumentets baksida. Se Figur 9-8. Nödvändiga material för proceduren är följande:

- Fläktfilter för utbyte – filtrets artikelnummer: 001-1271

- GeneXpert GX-IV – filtrets artikelnummer: 001-1537
- Pappershanddukar
- Vatten
- Engångshandskar

Viktigt

GeneXpert-instrumentet och -datorn måste stängas av innan fläktfiltret ska rengöras såsom beskrivs nedan. Denna procedur måste utföras varje månad.

1. Se till att alla test har körts innan du försöker flytta instrumentet.
2. Stäng av GX-XVI R1-instrumentet och datorn genom att följa instruktionerna i Avsnitt 5.2, Komma igång.

Obs!

Vid behov flytta instrumentet försiktigt vid utförande av följande utbytesprocedur av fläktfiltret.

Varning

Se vikttabellen i Avsnitt 4.2, Allmänna specifikationer för GeneXpert-instrumentens vikter. Iaktta försiktighet när instrumentet flyttas. Försök inte lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Lyft eller förflyttning av instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada, skada på instrumentet och annullera din garanti.

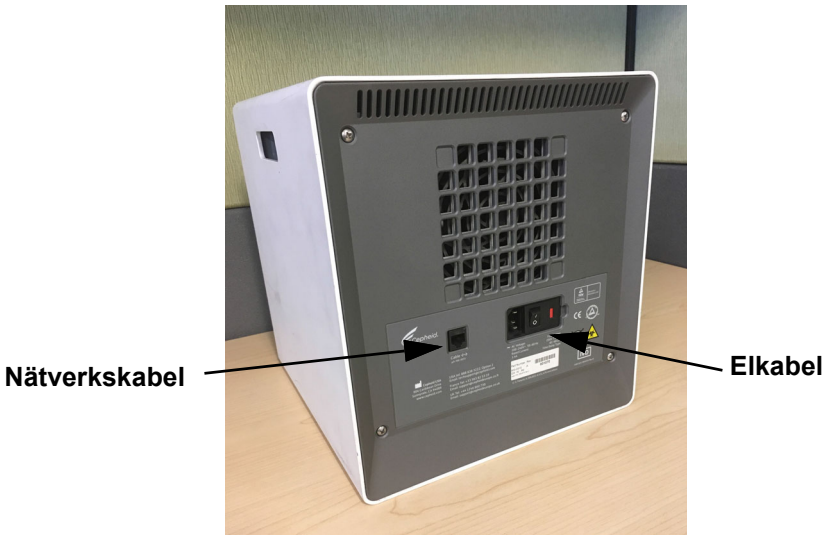
Försiktighet

Se till att inte tappa instrumentet.

3. Koppla bort elsladden och nätverkskabeln.

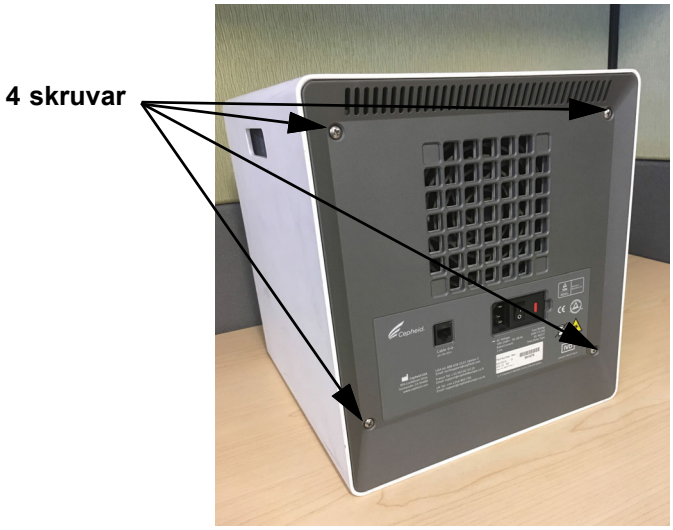
Varning

Avlägsna inte höljen såvida inte instrumentet är bortkopplat. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka elektriska faror och kroppsskada.



Figur 9-13. Platser för nätverkskabel och elkabeluttag på äldre GX-IV

4. Avlägsna de fyra skruvarna på bakpanelen med en Phillips-skruvmejsel.



Figur 9-14. Bakpanelens skruvar på äldre GX-IV

5. Dra av panelen och avlägsna det gråa skumfiltret (se Figur 9-15).

Figur 9-15. Skumfilter i äldre GX-IV

6. Rengör filtret med vatten och tvål.
7. Torka skumfiltret mellan två pappershanddukar. Det måste vara fullständigt torrt innan du sätter tillbaka det.

Försiktighet

Tvätta aldrig ett fläktfilter och sedan sätt det omedelbart tillbaka på systemet. Fläktfiltret måste vara helt torrt innan installation på systemet.

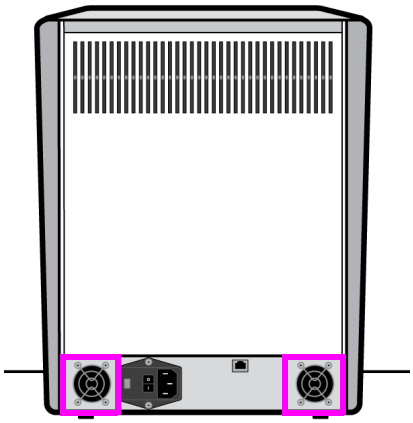
8. Sätt det rena filtret in i filterramen i bakpanelen.

Figur 9-16. Byta ut skumfilter i äldre GX-IV

9. Sätt på bakpanelen på instrumentet och sätt fast med de fyra skruvarna som du tog bort i steg 4.
10. Sätt tillbaka instrumentet och återanslut närverkskabeln och elkabeln.

9.11.3 GeneXpert GX-IV R1-fläktens rengöring

GX-IV-R1 har inte ett filter under bakpanelen. Användaren kan endast rengöra/ta bort damm med användning av ett vakuum från fläktens exteriör, vilket anges i magenta, såsom visas i Figur 9-17. Om GeneXpert-instrumentet har en bakre panel som t.ex. den som visas, kräver fläktrengöringen att instrumentet är bortkopplat från eluttagen.



GX-IV R1

Figur 9-17. GeneXpert GX-IV R1-instrumentet utan fläktfilter (måste bortkopplas från strömkällan)

9.11.4 GeneXpert GX-XVI-fläktfilter

9.11.4.1 Procedur för att rengöra och byta ut GX-XVI R1-fläktfilter

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

Rengör fläktfiltren varje vecka, eller oftare vid behov. Det finns fyra fläktfilter på GeneXpert GX-XVI R1. Fläktfiltren sitter på baksidan av GX-XVI R1. Se Figur 9-8. Nödvändiga material för proceduren är följande:

- Fläktfilter för utbyte – filtrets artikelnummer: 001-1271
- Pappershanddukar
- Vatten
- Engångshandskar

Viktigt **GeneXpert-instrumentet och -datorn måste stängas av innan fläktfiltret ska rengöras såsom beskrivs nedan. Denna procedur måste utföras varje månad.**

1. Se till att alla test har körts innan du försöker flytta instrumentet.
2. Stäng av GX-XVI R1-instrumentet och datorn genom att följa instruktionerna i Avsnitt 5.2, Komma igång.

Obs! Vid behov flytta instrumentet försiktigt vid utförande av följande utbytesprocedur av fläktfiltret.

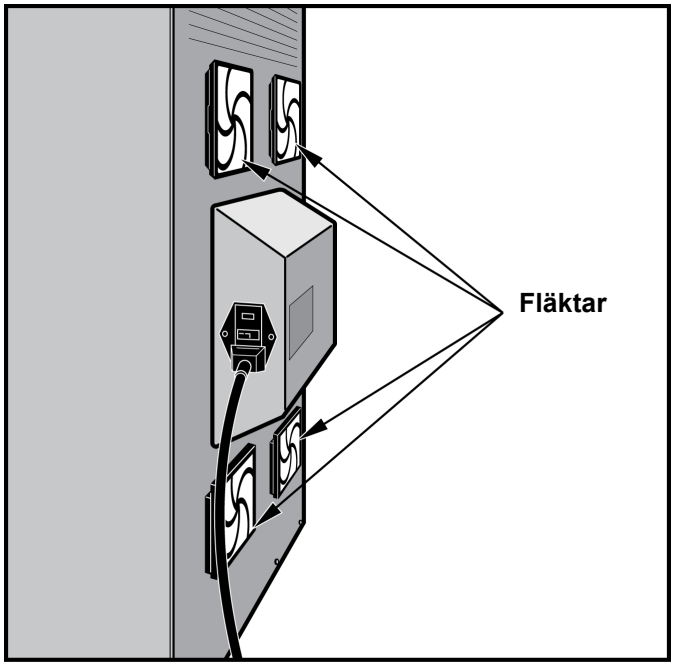
Varning

Se vikttabellen i Avsnitt 4.2, Allmänna specifikationer för GeneXpert-instrumentens vikter. Iaktta försiktighet när instrumentet flyttas. Försök inte lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Lyft eller förflyttning av instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada, skada på instrumentet och annullera din garanti.

Försiktighet

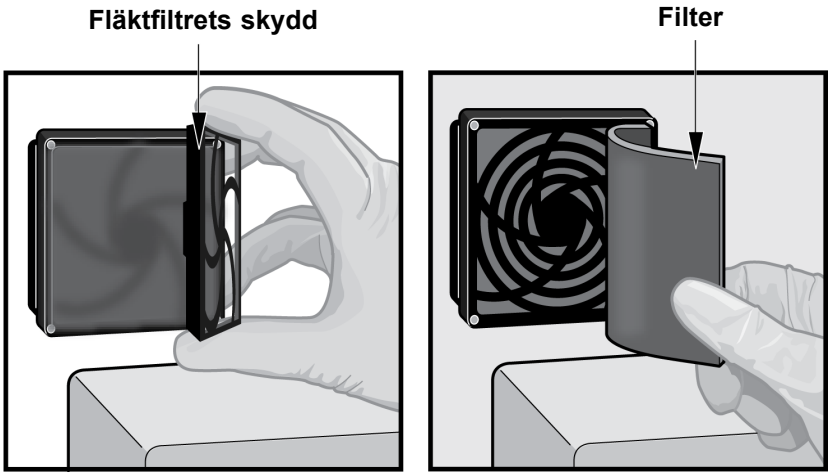
Se till att inte tappa instrumentet.

3. Om det inte finns tillräckligt med utrymme bakom instrumentet, vrid instrumentet så att du lätt kan komma åt filterskydden. Se Figur 9-18.



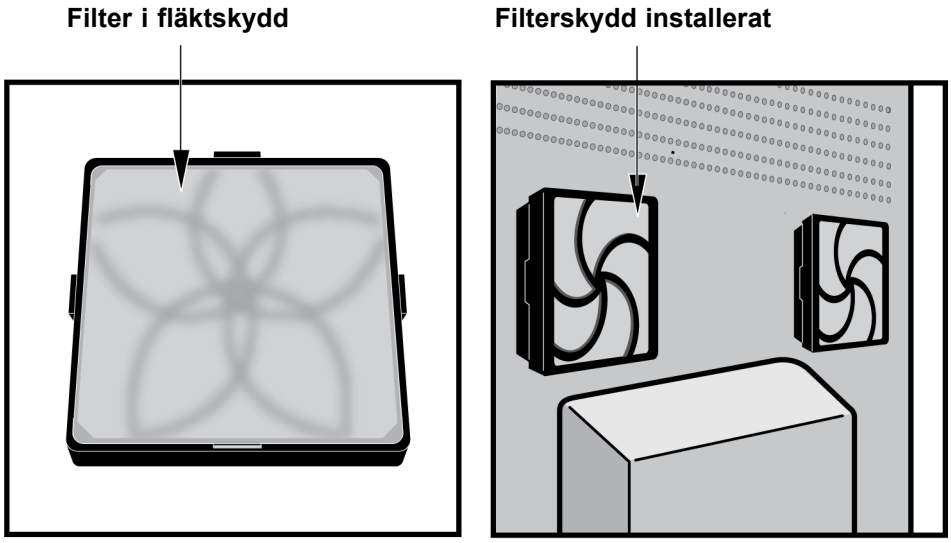
Figur 9-18. GeneXpert GX-XVI R1-instrumentet placerat för åtkomst till fläktar

4. Ta försiktigt av fläktfiltrets skydd genom att snärta till skyddet så att det lossnar från fläkthuset (se Figur 9-19) och lägg det åt sidan under resterande del av proceduren med filterborttagning och rengöring.



Figur 9-19. Borttagning av fläktfiltrets skydd

5. Ta bort det(de) smutsiga filtret/filtren för rengöring. Se Figur 9-19.
6. Sätt in ett rent filter i fläktfiltrets skydd.
7. Placera fläktfiltrets skydd och filtret på plats som en enhet. Tryck stadigt in skyddets sidor i fläkthuset tills det snäpper säkert på plats. Tryck stadigt in den nedre delen av skyddet tills det snäpper säkert på plats. Se Figur 9-20.



Figur 9-20. Utbytesfilter och skydd installerade

8. Upprepa Steg 4 till och med Steg 6 för de resterande fläktfiltren (tre ytterligare filter).
9. Rengör de gamla fläktfiltren genom att tvätta dem. Placerad varje rengjort filter mellan två pappershanddukar och låt det lufttorka.

Försiktighet

Tvätta aldrig ett fläktfilter och sedan sätt det omedelbart tillbaka på systemet. Ett fläktfilter måste vara helt torrt innan installation på systemet.

10. När filtren är torra, förvara dem för användning den följande veckan, när du nästa gång tar bort filtren för rengöring.
11. Fyll i datumet för fläktfiltrets rengöring i underhållsloggen (se Figur 9-1) och förvara det för dina register.

9.11.4.2 Procedur för att rengöra och byta ut GX-XVI R2-fläktfilter

Obs!

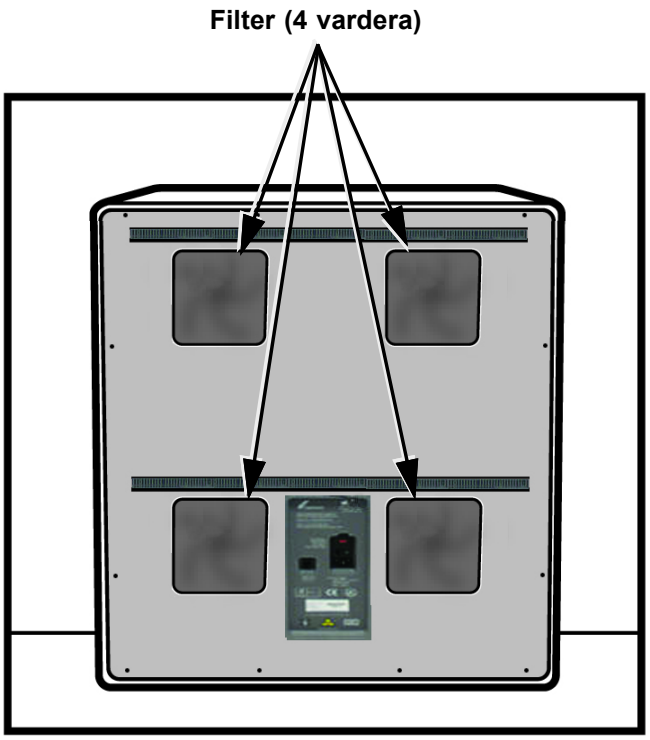
För att minimera driftstopp, rekommenderar Cepheid att du har ett tillgängligt fläktfilter i reserv för att byta ut mot det smutsiga fläktfiltret som ska rengöras. När ett fläktfilter tas bort, kan det rengöras och återanvändas nästa gång fläktfiltren tas bort för rengöring.

Rengör fläktfiltren varje vecka, eller oftare vid behov. Det finns fyra fläktfilter på GeneXpert GX-XVI R2. Fläktfiltren sitter på baksidan av GX-XVI R2. Se Figur 9-21. Nödvändiga material för proceduren är följande:

- Fläktfilter för utbyte – filtrets artikelnummer: 001-1537
- Pappershanddukar
- Vatten
- Engångshandskar

Viktigt

GeneXpert-instrumentet och -datorn måste stängas av före utförande av filterutbytet som beskrivs nedan. Denna procedur måste utföras varje månad.



Figur 9-21. GeneXpert GX-XVI R2-fläktfilter

1. Se till att alla test har körts innan du försöker flytta instrumentet.
2. Stäng av GX-XVI R2-instrumentet och datorn genom att följa instruktionerna i Avsnitt 5.2, Komma igång.

Obs!

Vid behov flytta instrumentet försiktigt vid utförande av följande procedur för rengöring av fläktfilter.

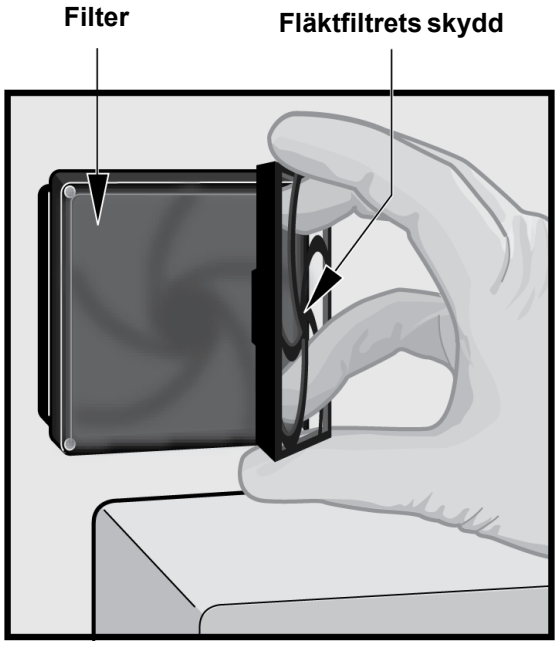
Varning

Se vikttabellen i Avsnitt 4.2, Allmänna specifikationer för GeneXpert instrumentens vikter. laktta försiktighet när instrumentet flyttas. Försök inte lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Lyft eller förflyttning av instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada, skada på instrumentet och annullera din garanti.

Försiktighet

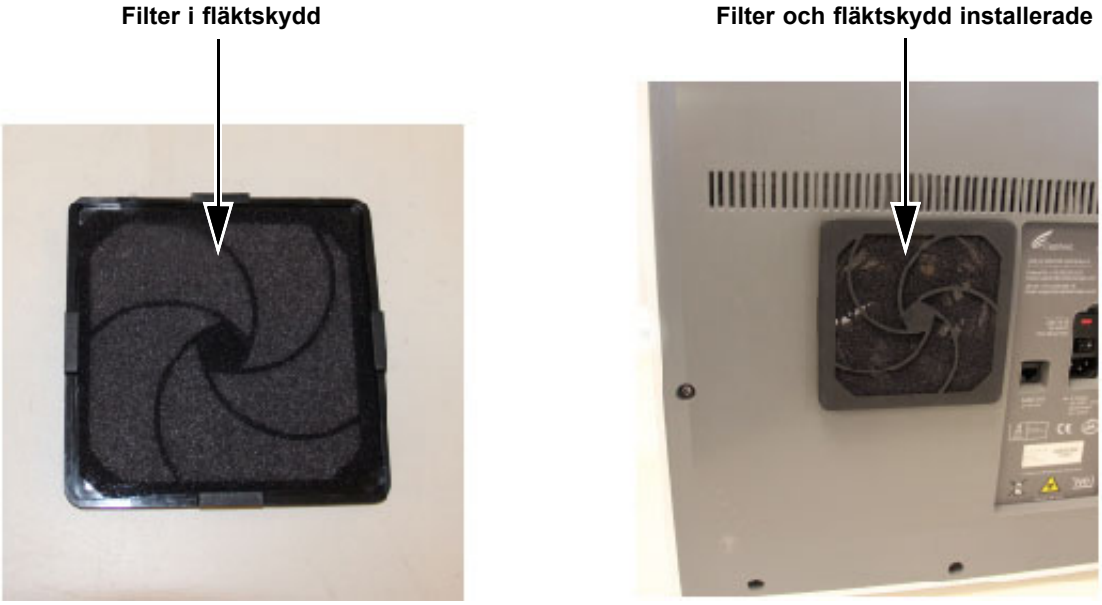
Se till att inte tappa instrumentet.

3. Om det inte finns tillräckligt med utrymme bakom instrumentet, vrid instrumentet så att du lätt kan komma åt filterskydden.
4. Ta försiktig av fläktfiltrets skydd genom att snärta till skyddet så att det lossnar från fläkthuset. Se Figur 9-22 och lägg det åt sidan för den resterande delen av proceduren med filterborttagning och -rengöring.



Figur 9-22. Borttagning av fläktfilterskyddet och filtret

5. Ta bort det(de) smutsiga filtret/filtren för rengöring.
6. Sätt in ett rent filter i fläktfiltrets skydd.
7. Placera fläktfiltrets skydd och filtret på plats som en enhet. Tryck stadigt in skyddets sidor i fläkthuset tills det snäpper säkert på plats. Tryck stadigt in den nedre delen av skyddet tills det snäpper säkert på plats. Se Figur 9-23.



Figur 9-23. Utbyte av filtret och skyddet

8. Upprepa Steg 4 till och med Steg 6 för de resterande fläktfiltren (tre ytterligare filter).
9. Rengör de gamla fläktfiltren genom att tvätta dem. Placerad varje rengjort filter mellan två pappershanddukar och låt det lufttorka.

Försiktighet

Tvätta aldrig ett fläktfilter och sedan sätt det omedelbart tillbaka på systemet. Ett fläktfilter måste vara helt torrt innan installation på systemet.

10. När filtren är torra, förvara dem för användning den följande veckan, när du nästa gång tar bort filtren för rengöring.
11. Fyll i datumet för fläktfiltrets rengöring i underhållsloggen (se Figur 9-1) och förvara det för dina register.

9.11.5 Utbytesinstruktioner för högeffektivitetsfilter (HE-filter)

Detta avsnitt tillhandahåller instruktioner för utbytet av HE-filtret och förfilter och gäller endast för speciellt konfigurerade GX-IV-system.

Fläktfiltren sitter på baksidan av GX-IV (se Figur 9-24). Nödvändiga material för proceduren är följande:

- Kit för filterutbyte – artikelnummer: GX-HE-FILTERKIT
  - Innehåller 1 HE-filter och 6 förfilter
- Engångshandskar

Byt ut förfiltret minst en gång var 3:e månad.

Byt ut HE-filtret minst en gång var 12:e månad.

Viktigt

GeneXpert-instrumentet och -datorn måste stängas av före utförande av filterutbyten som beskrivs nedan.

1. Se till att alla test har körts innan du försöker flytta instrumentet.
2. Stäng av GX-IV-instrumentet och datorn genom att följa instruktionerna i Avsnitt 5.2, Komma igång.

Obs!

Vid behov flytta instrumentet försiktigt vid utförande av följande utbytesprocedur av filtret.

Försiktighet

Se till att inte tappa instrumentet.

3. Omplacera instrumentet så att det är lätt att komma åt filtret.

Figur 9-24. GX-IV-instrumentet placerat för åtkomst till filter

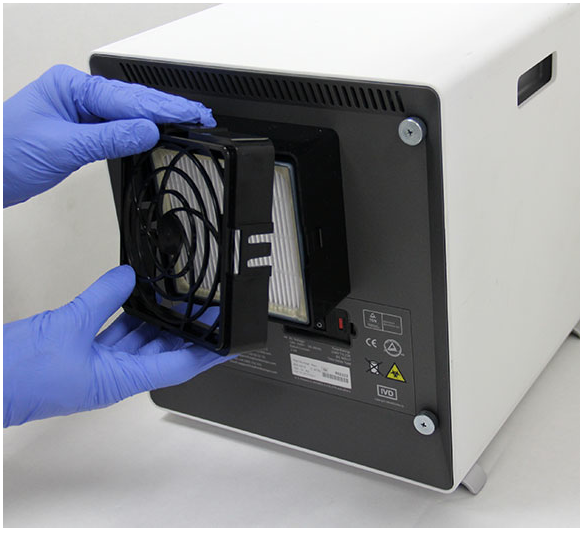
4. Ta försiktigt bort förfiltrets hållare genom att hålla med fingrarna i hörnen. Se Figur 9-25.

Figur 9-25. Borttagning av förfiltrets hållare

5. Ta bort förfiltret från förfiltrets hållare. Se Figur 9-26. Kasta bort det gamla förfiltret.

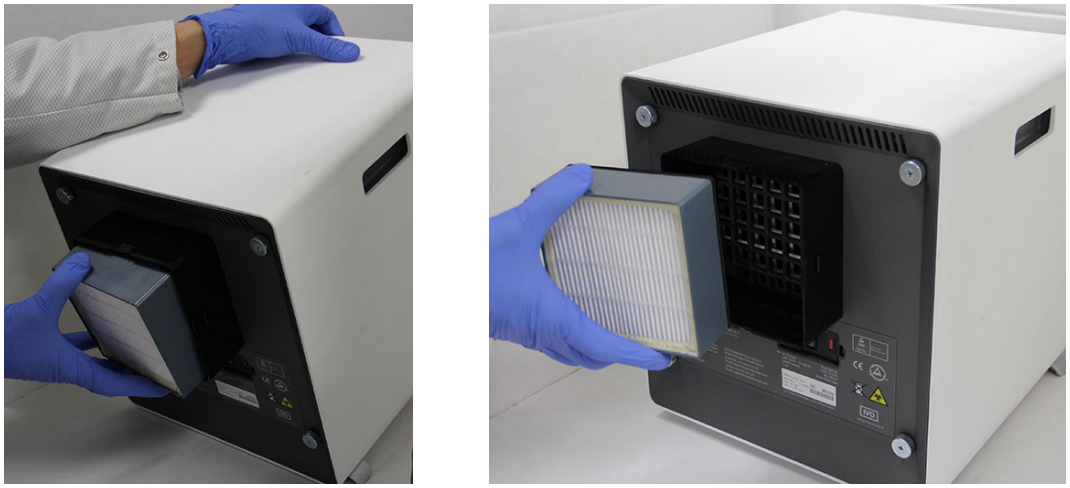
Figur 9-26. Borttagning av förfiltret

6. Ta bort HE-filtrets hållare genom att frigöra fästena på sidorna, upptill och nedtill. Filtrets hållare har en snäv passform och det kan ta lite tid att ta bort. Se Figur 9-27.



Figur 9-27. Borttagning av HE-filtrets hållare

7. Luta GX-IV-instrumentet mot ytan i riktning mot dig för att ta bort HE-filtret. HE-filtret bör lossa lätt. Se Figur 9-28. Kasta bort det gamla HE-filtret.



Figur 9-28. Borttagning av HE-filtret

Installation av HE-filtret, HE-filtrets hållare, förfiltret och förfiltrets hållare

1. Sätt in det nya HE-filtret i filterhuset. Pilen på HE-filtret ska peka inåt mot instrumentet. Se Figur 9-29.

Figur 9-29. Ersättning av HE-filtret

2. Sätt HE-filtrets hållare ovanpå HE-filtret. Med hjälp av dina fingrar på sidorna, upptill och nedtill, tryck försiktigt på HE-filtrets hållare så att det passar tätt. Fästena på sidorna, upptill och nedtill måste gripa tag fullständigt. Se Figur 9-30

Figur 9-30. Ersättning av HE-filtrets hållare

3. Sätt förfiltret under förfiltrets hållare så att de kommer i direkt kontakt med varandra.
4. Sätt den förfiltermonterade hållaren och förfiltret tillsammans ovanpå HE-filtrets hållare med fingrarna på sidorna, upptill och nedtill så att det passar tätt. Se Figur 9-31.

Figur 9-31. Ersättning av förfiltret och förfiltrets hållare

5. HE-filtret är nu helt utbytt och monterat på GX-IV-instrumentet. Filtret på instrumentet ska se ut som på Figur 9-24.

9.12 Årligt instrumentunderhåll

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

- Kontrollera korrekt kalibrering av instrumentet
- Byt ut högeffektivitetsfiltret (HE-filtret), om tillämpligt (se Avsnitt 9.11.4)

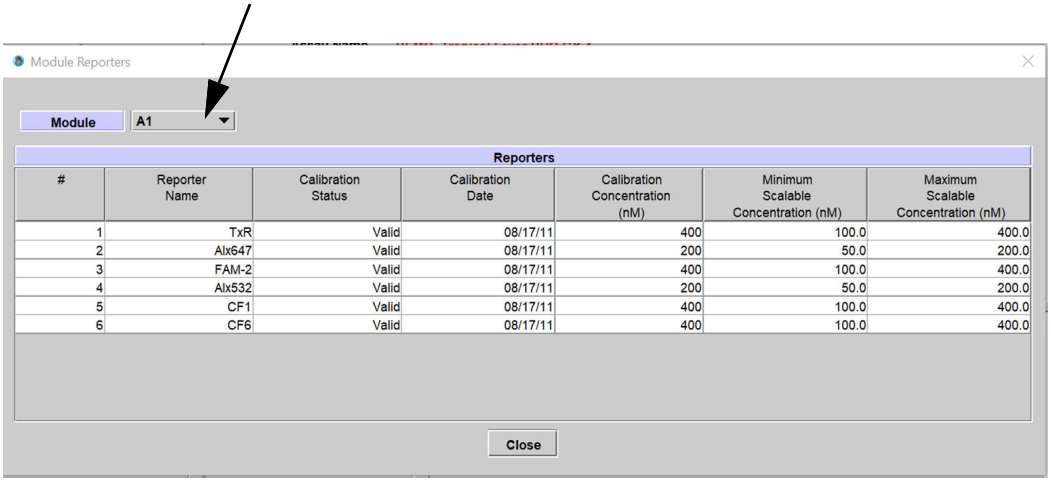
En GeneXpert-operatör eller serviceingenjör med behörigheter som administratöranvändare kan utföra kalibreringskontroller under underhåll varje år. Kontakta Cepheid teknisk support för information om kalibreringskontroller. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

9.13 Användning av modulrapporterare

Cepheid teknisk support kan be dig att använda modulrapporterarverktyget vid undersökning av orsaken till möjliga modulrelaterade problem. Modulrapporterarverktyget används också för att kontrollera det senaste kalibreringsdatumet för modulerna. Det tillhandahåller kalibreringsinformation och andra uppgifter, som visas i Figur 9-32.

För att granska modulrapporterare, gå till skärmen Underhåll. Klicka på **Underhåll (Maintenance)** i menyfältet och välj **Modulrapporterare (Module Reporters)**. Fönstret Modulrapporterare visas. Se Figur 9-32 och Figur 9-33.

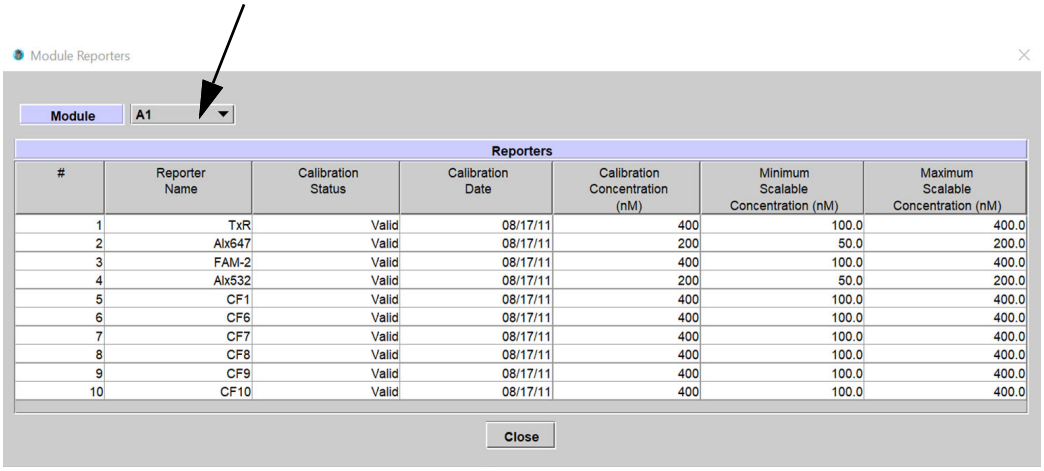
Klicka på nedrullningsmenyn för att granska en annan modul



#	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	400.0
2	Alx647	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
3	FAM-2	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
4	Alx532	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
5	CF1	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
6	CF6	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0

Figur 9-32. Fönster för modulrapporterare som visar en modul med 6-färger

Klicka på nedrullningsmenyn för att granska en annan modul



#	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	400.0
2	Alx647	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
3	FAM-2	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
4	Alx532	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
5	CF1	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
6	CF6	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
7	CF7	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
8	CF8	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
9	CF9	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
10	CF10	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0

Figur 9-33. Fönster för modulrapporterare som visar en modul med 10-färger

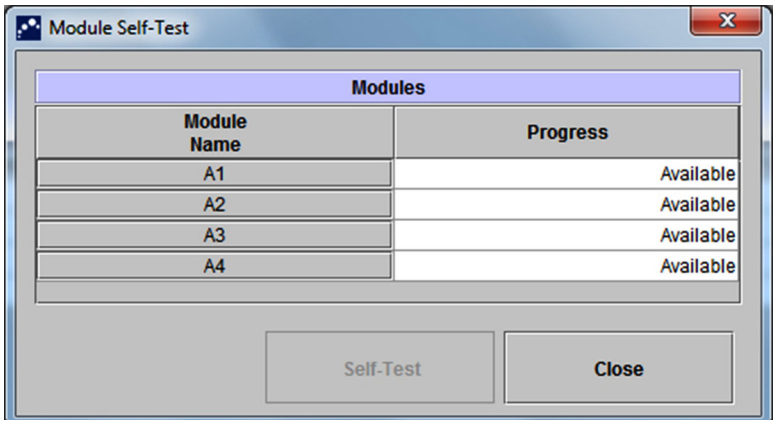
9.14 Utföring av en manuell självtest

Obs! **Inga test kan köras i GeneXpert Dx-systemet när en manuell självtest utförs.**

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

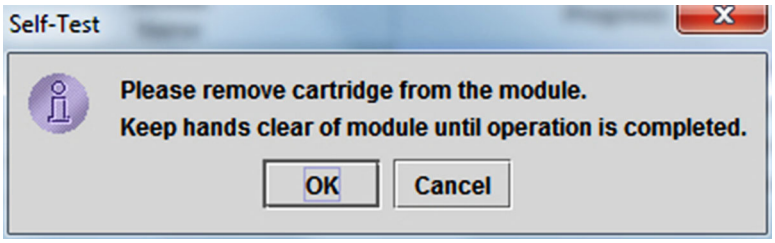
För att starta självtestet:

1. Ta ut kassetterna från modulerna som ska kontrolleras.
2. I GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på ikonen **Underhåll (Maintenance)**. Skärmen Underhåll visas. Se Figur 9-36.
3. Klicka på **Underhåll (Maintenance)** i menyfältet och välj **Utför självtest (Perform Self-Test).** Dialogrutan Modulens självtest visas. Se Figur 9-34.



Figur 9-34. Dialogrutan Modulens självtest

4. Välj modulen som ska kontrolleras.
5. Klicka på **Självtest (Self-Test)**. Dialogrutan Självtest visas. Se Figur 9-35.



Figur 9-35. Dialogrutan Självtest

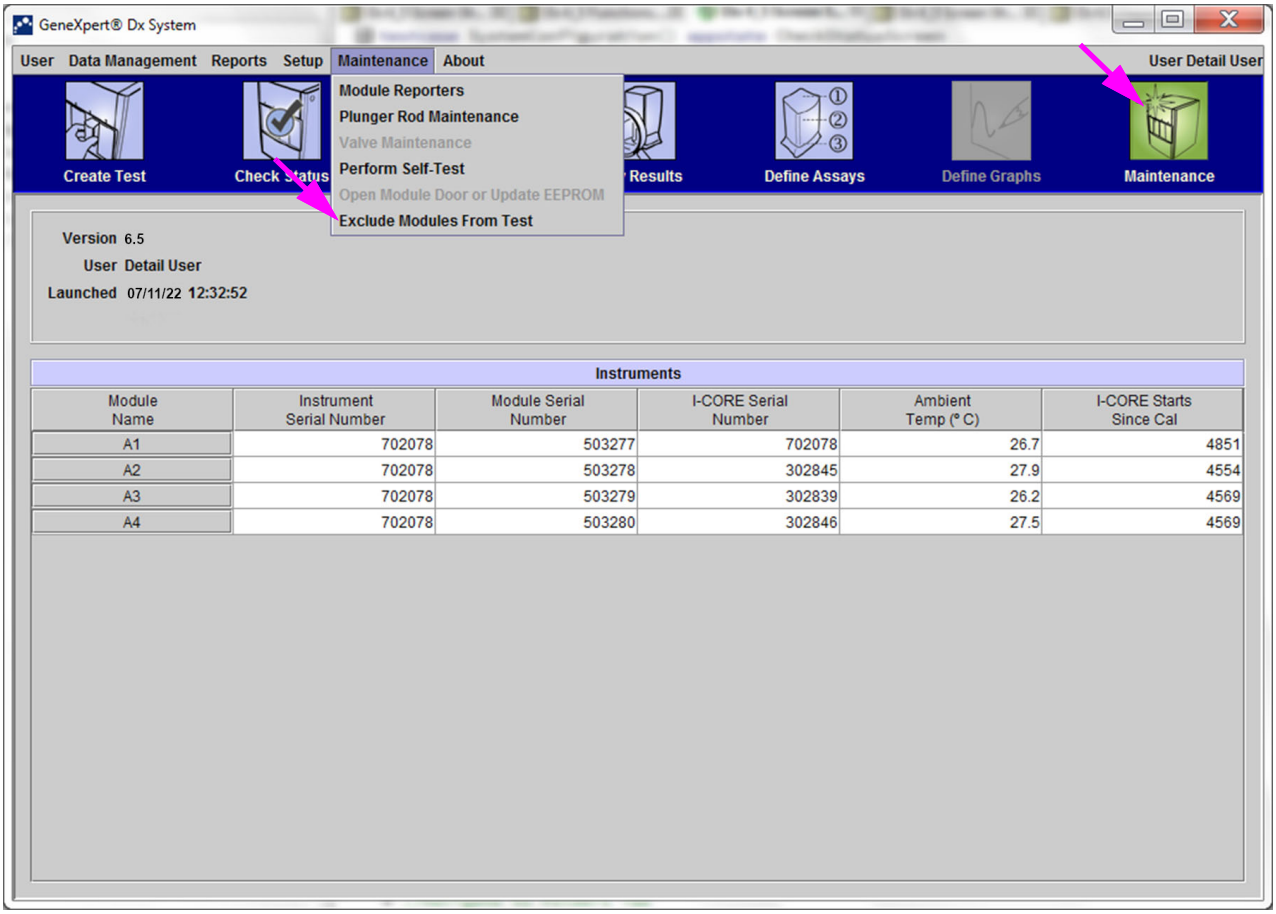
6. Följ instruktionerna i dialogrutan Självtest och klicka på **OK**.
7. När självtestet är klart ändrar mjukvaran framåtskridandet till **Tillgänglig (Available)**, vilket anger att självtestet är godkänt. Om meddelandet anger att självtestet inte godkändes, kontakta Cepheid teknisk support. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

9.15 Exkludering av moduler från test

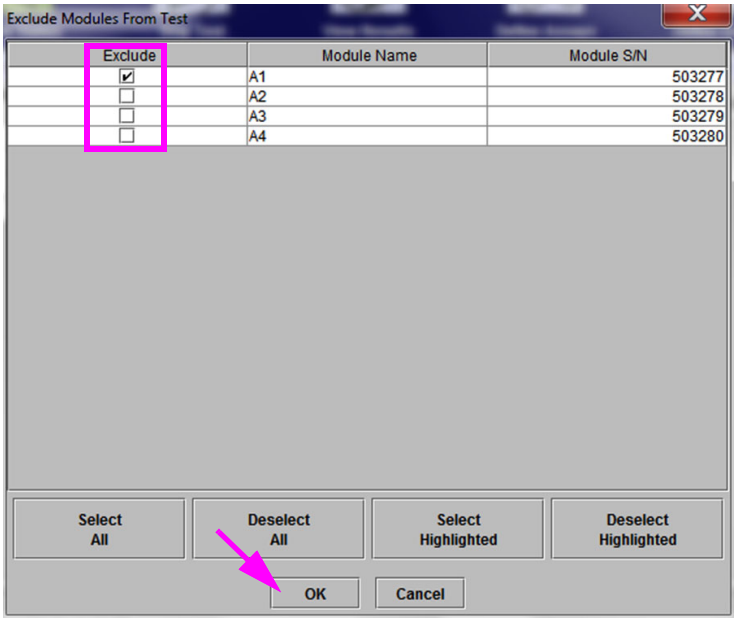
Moduler kan exkluderas från testning om så önskas genom att följa instruktionerna i detta avsnitt. Modulerna som exkluderas kommer att listas som **Avaktiverade (Disabled)** och kommer inte att användas av systemet för att köra test.

För att exkludera moduler från ett test:

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på ikonen **Underhåll (Maintenance)**. Skärmen Underhåll visas. Se Figur 9-36.
2. Klicka på **Underhåll (Maintenance)** i menyfältet och välj **Exkludera moduler från test (Exclude Modules From Test)**. Dialogrutan Exkludera moduler från test visas. Se Figur 9-37.



Figur 9-36. GeneXpert Dx-systemfönster



Figur 9-37. Dialogrutan Exkludera moduler från test

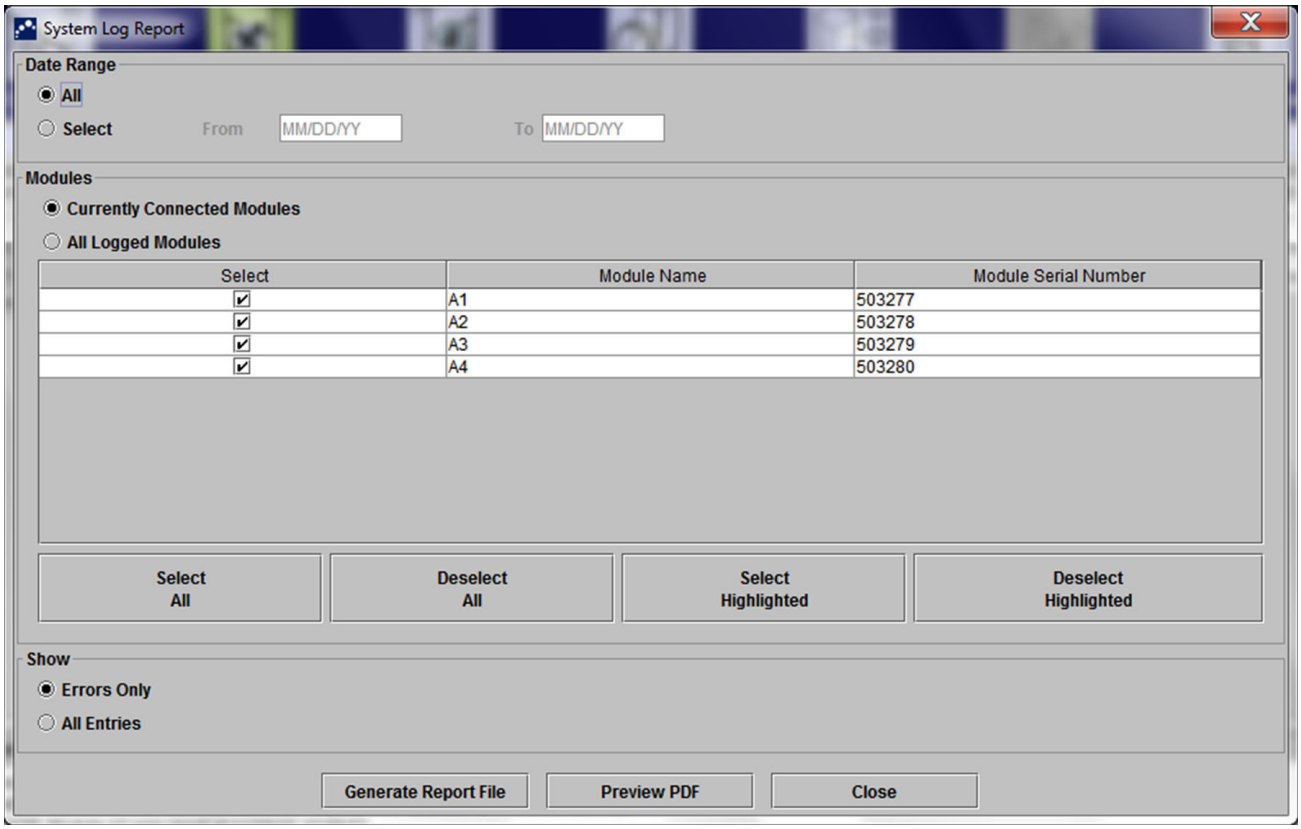
3. Välj modulen(-erna) som ska exkluderas från test genom att klicka på den intilliggande kryssrutan.
4. Tryck på knappen **OK** för att spara ändringar till dialogrutan Exkludera moduler från test (se Figur 9-37).

   Tryck på knappen **Avbryt (Cancel)** för att avbryta ändringarna.

9.16 Generering av systemloggrapport

Systemloggrapporter kan användas för att tillhandahålla händelser av instrumentmodulens självtest och fel till Cepheid när ett modulfel har uppstått.

1. I GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på **Rapporter (Reports)** i menyfältet och klicka sedan på **Systemlogg (System Log)**. Fönstret Systemloggrapport visas. Se Figur 9-38.



Figur 9-38. Fönstret Systemloggrapport

2. Specificera följande kriterier för att granska trender av intresse:
   - **Datumintervall (Date Range):**
     - **Alla (All)** – Välj för att inkludera alla registreringar.
     - **Välj (Select)** – Välj för att filtrera registreringar genom att specificera datumintervall. Poster som är äldre än 1 år tas automatiskt bort.
   - **Moduler (Modules):**
     - **Nuvarande anslutna moduler (Currently Connected Modules)** – Visar moduler som är anslutna till systemet och som nu visas på skärmen Kontrollera status. Detta är standardalternativet.
     - **Alla loggade moduler (All Logged Modules)** – Visar alla moduler som har självtest- eller felposter i denna systemdatabas det senaste året. Detta möjliggör för teknisk support att erhålla sjävtest-/fel-poster för en modul som inte längre är ansluten till systemet.

       En lista över moduler visas i tabellen. Välj modulen som ska inkluderas i systemloggen genom att välja varje individuell modul, eller genom att använda en av följande knappar:
       - **Välj alla (Select All)** – Väljer varje modul som visas i tabellen genom markering av alla kryssrutor.

- **Välj bort alla (Deselect All)** – Tar bort varje modul genom att avmarkera alla kryssrutor.
- **Välj markerade (Select Highlighted)** – Väljer rad som markerats med musen.
- **Välj bort markerade (Deselect Highlighted)** – Tar bort markerade rader och avmarkerar kryssrutorna.

- **Visa (Show):**
  - **Endast fel (Errors Only)** – Visar endast felposter i den genererade rapportfilen.
  - **Alla poster (All Entries)** – Visar alla självtestposter och felposter i rapporten.

3. När du avslutat valet av loggkriterier, klicka på en av följande knappar:
   - **Generera rapportfil (Generate Report File)** – Skapar en PDF-fil och sparar den på en plats som du specificerar.
     - Klicka på knappen **Generera rapportfil (Generate Report File)** på skärmen Systemloggrapport (se Figur 9-38) för att skapa testrapportens PDF-fil. Dialogrutan Generera rapportfil kommer att visas, vilken gör det möjligt att spara en fil till en specificerad plats. Klicka på **Spara (Save)** när du navigerat till den specificerade platsen.
     - Om du vill kan du för att skriva ut rapporten, gå till platsen där den sparades, öppna systemloggrapporten och skriva ut den. En rapport som liknar systemloggrapporten som visas i Figur 9-39 kommer att skrivas ut.
   - **PDF-förhandsvisning (Preview PDF)** – Skapar en PDF-fil och visar filen i Adobe Reader-fönstret. Se Figur 9-39. PDF-filen kan sparas och skrivas ut från Adobe Reader-mjukvaran.
4. När systemloggrapporten skrivits ut, klicka på **Stäng (Close)** för att stänga fönstret Systemloggrapport.

GeneXpert PC 07/09/22 12:59:42

System Log Report

- Selection Criteria -

Date Range:	All
Modules:	Currently Connected Modules Module A1,A2,A3,A4.
Show:	Errors Only
User:	Detail User

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A1	702078	503277

#	Description	Detail	Time	Version
1	Self-test error	Error 4001: A problem with the memory of the I-CORE was detected	07/09/22 12:58:20	6.5

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A2	702078	503278

<No Data Available>

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A3	702078	503279

<No Data Available>

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A4	702078	503280

<No Data Available>

If there is an issue with an instrument, contact Technical Support.

GeneXpert® Dx System Version 6.5 Page 1 of 1

Figur 9-39. Ett exempel på en systemloggrapport

9.17 Utbyte av instrumentdelar

Försiktighet

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

Du kan byta ut följande GeneXpert-instrumentdelar:

- Elsladd till GeneXpert GX-IV och GeneXpert GX-XVI (artikelnummer: 100-1375)
- Ethernet-kabel (artikelnummer: 700-0555)
- Strömförsörjning till likströmsadapter för GeneXpert GX-I R2 och GeneXpert GX-II R2 (artikelnummer: 100-3632)
- Elsladd till GeneXpert GX-I R2 och GeneXpert GX-II R2 (artikelnummer: 100-3717)

Du kan erhålla elsladden, Ethernet-kabeln och likströmsadapterns strömförsörjning från Cepheid. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

9.18 Reparation av instrumentet

Varning

Försök inte att öppna eller avlägsna instrumenthöljen. Om det görs kan du exponeras för elektriska faror som kan orsaka skador eller dödsfall.

Varning

Försök inte att öppna eller avlägsna instrumenthöljen. Försök inte att modifiera eller reparera systemet. Felaktiga reparationer och icke-korrekta ersättningar av delar kan leda till personskada, skada på instrumentet och annullera din garanti.

För att skydda din garanti och för korrekt drift, ska GeneXpert Dx-systemet endast servas av en behörig representant från Cepheid. Om instrumentet inte fungerar korrekt, kontakta Cepheid teknisk support. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation. När du ringer Cepheid teknisk support, var beredd att uppge instrumentets serienummer. Du kan hitta serienummeretiketten på instrumentets baksida.

9.19 Problemsökning

Detta avsnitt listar möjliga problem eller felmeddelande som kan uppstå. Ämnena är följande:

- Avsnitt 9.19.1, Hårdvaruproblem
- Avsnitt 9.19.2, Felmeddelanden

9.19.1 Hårdvaruproblem

Tabell 9-2 listar möjliga hårdvaruproblem som kan uppstå. För att kontakta Cepheid teknisk support, se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

Tabell 9-2. Hårdvaruproblem

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Systemet startar inte.	Instrumentet är inte anslutet till nätspänningen.	Kontrollera instrumentets nätanslutningar.
Modul detekteras inte.	Närverkskabeln är inte ansluten eller fel kabel är installerad. Mjukvaran startad innan instrumentet sattes på. IP-adressen är inte rätt tilldelad.	Anslut närverkskabel (Cepheid SN 700-0555). Gå ut ur mjukvaran och starta om när instrumentet satts på. Ändra IP-adressens inställning genom att utföra de tillhandahållna stegen i Avsnitt 2.9.3, IP-adress.
Hårdvarufel.	Användning av mjukvaruversion 4.0 eller tidigare med 6-färgers instrument.	Stäng av systemet och uppdatera mjukvaran.
Fel på streckkodsscannern.	Symboliken är inte stödd. Scannerns streckkodskabel är inte inkopplad.	GeneXpert Dx-mjukvaran stöder Code 39, Codebar, Code 128 (A, B och C) linjär streckkodssymbolik och Interleave 2 av 5. Koppla från scannern och koppla åter till datorn.
Kassetten sitter fast inuti instrumentmodulen.	Mekaniskt modulfel.	För att ta ut kassetten: • I GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på **Underhåll (Maintenance)** i verktygsfältet. • I underhållsmenyn, klicka på **Öppna moduldörr eller uppdatera EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)**. • Välj modulen. • Klicka på **Öppna dörr (Open_Door)** för att öppna moduldörren. Om dörren inte öppnas, stäng av och sätt på instrumentet och upprepa ovan steg.

Tabell 9-2. Hårdvaruproblem (fortsättning)

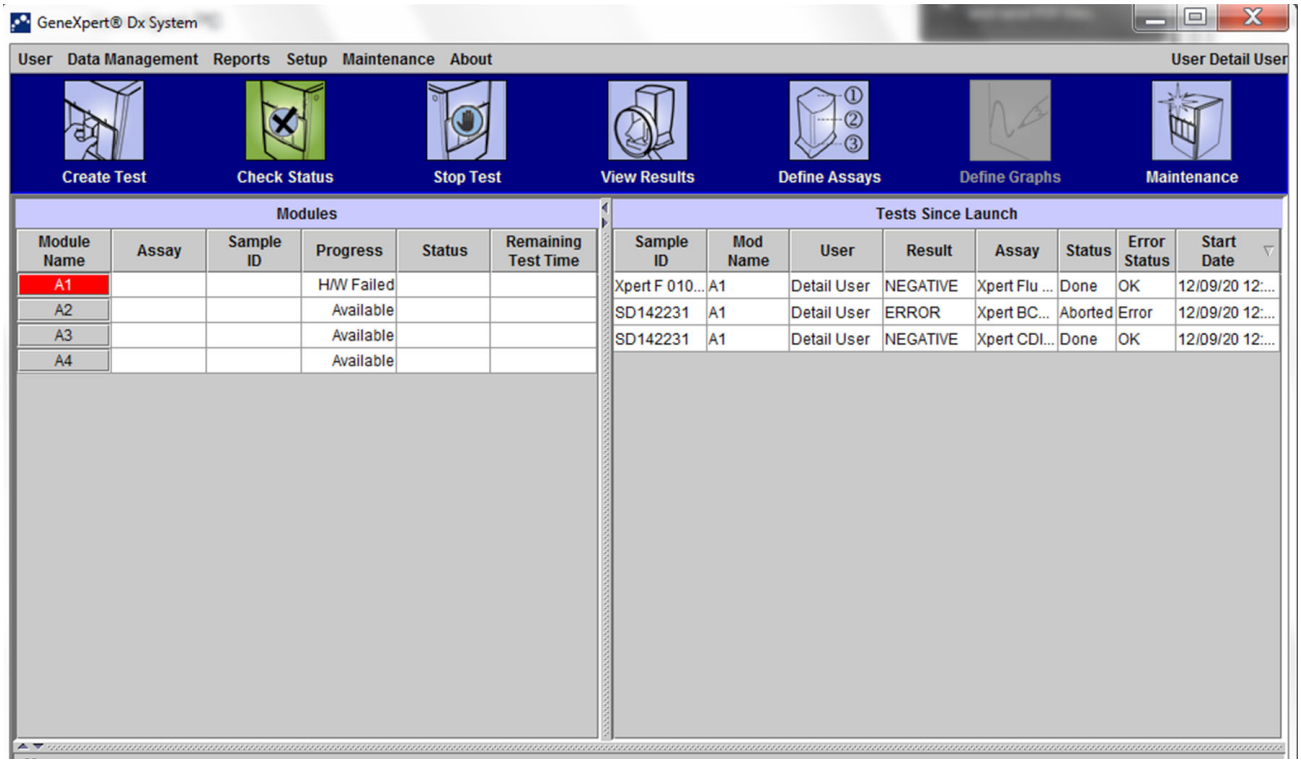
Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Instrumentmodulens röda lampa blinkar.	Mekaniskt modulfel.	Bekräfta att det inte finns någon kassett i modulen. Utför en manuell självtest. (Avsnitt 9.14, Utföring av en manuell självtest). Om felet återkommer, kontakta Cepheid teknisk support.
Testrapport skrivs inte ut i slutet av körningen.	Skrivare offline. Skrivaren har inget papper och/ eller bläck.	Kontrollera: • Skrivare online. • Det finns papper. • Bläck OK.
Går inte att skapa ett test.	Moduler inte tillgängliga. Ingen assay vald. Modul inte kalibrerad för använda rapporterare i assay. Modulens omgivningstemperatur ligger över 55 °C.	Kontrollera att assay är vald. Kalibrera med assayfärgämnen. Kontrollera att modulerna inte är avaktiverade. Kontrollera modultemperatur på underhållsskärm. Om din rumstemperatur ligger inom rekommenderat intervall och modulen är över 55 °C, kontakta Cepheid teknisk support.
Kan inte starta test.	Rapporterare utanför kalibrering.	Kontrollera modulrapporterare i underhållsfönster: Rapporterare för assay finns. Kalibreringsstatus är giltigt.

9.19.2 Felmeddelanden

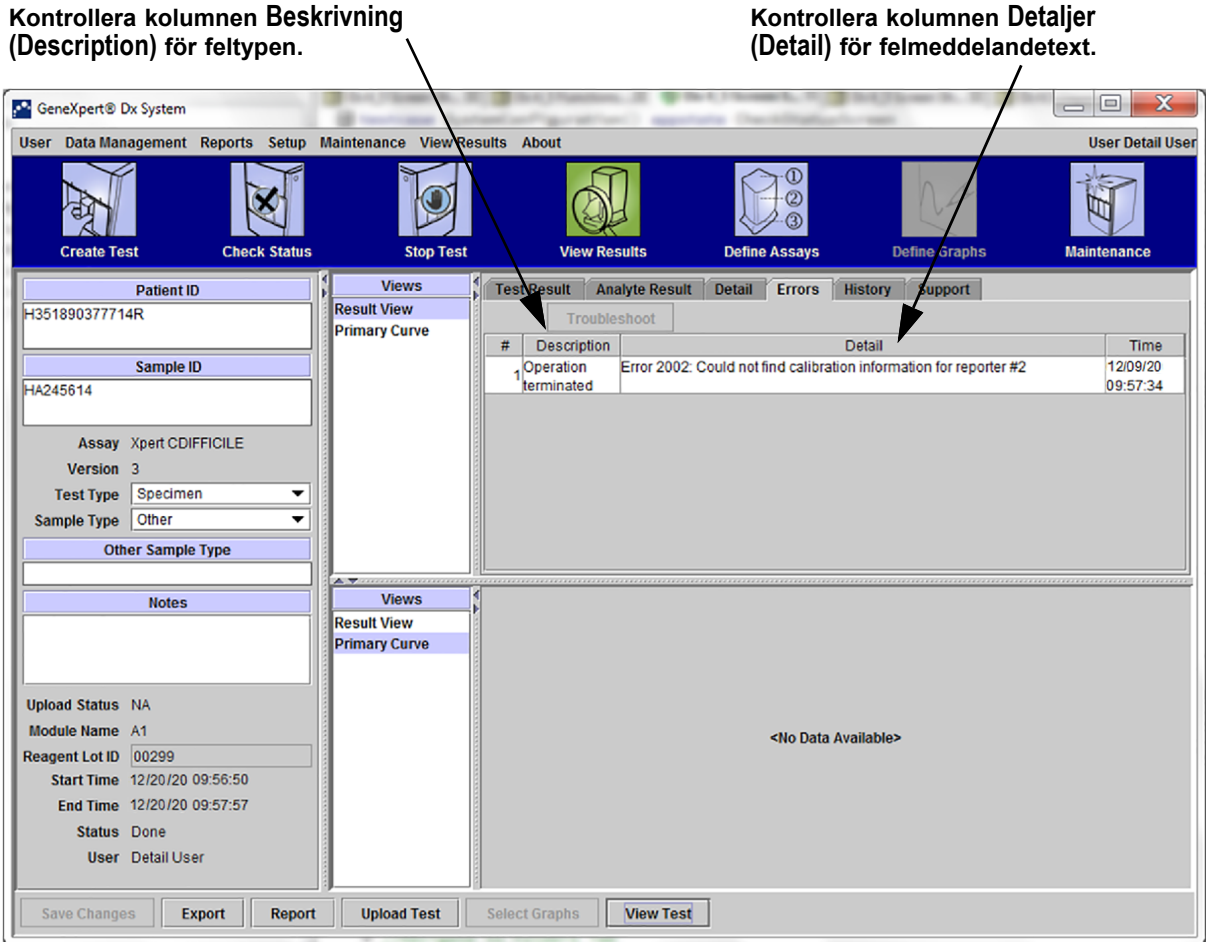
Detta avsnitt listar felmeddelanden och tillhandahåller möjliga orsaker och lösningar. Felmeddelandena är grupperade i kategorier som visas i mjukvaran:

- **Avsnitt 9.19.2.1, Kör-tidsfel** – Fel som uppstår under ett test. Denna lista omfattar fem koder som har lagts till för att stödja assayutveckling. Om dessa koder visas, kommer felstatuset att rapporteras som **OK**.
- **Avsnitt 9.19.2.2, Fel avseende avslutad körning** – Fel som avbryter ett test.
- **Avsnitt 9.19.2.3, Fel vid kassettladdning** – Fel som uppstår under en kassettladdningsprocedur.
- **Avsnitt 9.19.2.4, Fel på självtest** – Fel som uppstår under självtestproceduren.
- **Avsnitt 9.19.2.5, Fel vid analys efter körning** – Fel som uppstår under datareduktionsprocessen. Du kan granska alla fel i fönstret Kontrollera status (se Figur 9-40). Detaljer om test-specifika fel visas också i fliken **Fel (Errors)** i fönstret Granska resultat (se Figur 9-41).

- **Avsnitt 9.19.2.6, Fel avseende förlust/återhämtning av kommunikation** – Fel som uppstår under självtestproceduren.



Figur 9-40. GeneXpert Dx-systemet – fönstret Kontrollera status



Figur 9-41. GeneXpert Dx-systemfönster – Granska resultat – fliken Fel (vy för detaljerade användare och administratör)

9.19.2.1 Kör-tidsfel

Tabell 9-3 listar fel som kan visas under ett test som inte avbryts. Fastän systemet kunde avsluta testet och spara resultaten uppstod vissa icke-kritiska fel som kräver uppmärksamhet. Dessa felmeddelanden visas i fönstret Granska resultat (se Figur 9-41). För att kontakta Cepheid teknisk support, se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

Tabell 9-3. Fel som uppstod under ett test som inte avbröts

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
1001	Den verkliga temperaturen n °C har glidit för långt ifrån inställningspunkten på m °C. (n och m är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En värmarkomponent eller en relaterad komponent fungerar inte. Omgivande temperatur ligger för högt. Fläktfel.	Rapportera temperaturvärdet i felmeddelandet till Cepheid teknisk support. Kontrollera rumstemperatur. Kontrollera att fläktarna fungerar och att fläktfiltren är rena.
1002	Temperaturskillnaden på n °C överskrider gränsen för m °C. Temperaturerna för värmare A och B är p °C och q °C. (n, m, p och q är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Skillnaden mellan temperaturerna på de två termistorerna har överskridit den acceptabla skillnaden på 5 °C.	Ring Cepheid teknisk support.
1004	Instrumentets inre temperatur n °C låg utanför intervallet m1 °C till m2 °C. (n, m1 och m2 är temperatur-värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: • Omgivningstemperaturen ligger inte inom önskat intervall. • Miljömässiga förhållanden uppfyller inte kraven. • Sensorn för omgivningstemperatur fungerar inte. • Trasiga eller smutsiga fläktar	Kontrollera följande: • Verifiera att instrumentet har minst 5 cm (2 tum) spelrum på vardera sidan. • Verifiera att laboratoriets miljövillkor uppfyller kraven som specificerats i Kapitel 4, Prestanda och egenskaper och specifikationer. • Verifiera att fläktarna rör sig. • Rengör fläktens filter. Om instrumentet uppfyller alla kraven och felet består, ring Cepheid teknisk support.
1005	Optisk signal från n från detektor #m med användning av LED #p överskred gränsen för q. (n, m, p och q är värden som visas av mjukvaran. Värden kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: • Signalen från rapporteraren är för hög. • Moduldörren är inte ordentligt stängd. • En hårdvarukomponent fungerar inte.	Försök en eller flera av följande lösningar: • Använd en annan kassett. • Se till att moduldörren är ordentligt stängd. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen som visas i felmeddelandet.
1006	Detektor #n mörka signal från m överskred gränsen för p. (n, m och p är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Detektorn eller elektroniken fungerade inte.	Ring Cepheid teknisk support och ge informationen som visas i felmeddelandet.

Tabell 9-3. Fel som uppstod under ett test som inte avbröts (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
1007	Strömförsörjningen n V detekterades till att vara m V. (n och m är spänningsvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Strömförsörjningens spänning ligger utanför intervall.	Registrera informationen i felmeddelandet. Om felet återkommer i flera körningar, ring Cepheid teknisk support.
1017	Det optiska systemets uppmätta temperatur var n °C vilket inte låg inom det acceptabla intervallet m1 °C till m2 °C. (n, m1 och m2 är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: • Termistorn i det optiska blocket fungerade ej. • Omgivningstemperaturen är för hög.	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
1018	Ett ventilpositioneringsfel på n räkning(-ar) detekterades i slutet av körningen. (n är ett värde som visas av mjukvaran. Värdet kan variera.)	En ventilkomponent fungerade inte. Kassettintegritet komprometterad.	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support
1096	Fortsatte till nästa Steg nr 1: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifik orsak. Denna kod rapporteras när maximalt tryck uppnåddes i assayen. Högt tryck gör att programmet flyttar till nästa steg. Detta kommer inte att påverka assayprestandan eller assayresultatet.	För ytterligare information om kodnumret (meddelandet) kontakta Cepheid teknisk support.
1097	Fortsatte till nästa Steg nr 2: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifik orsak.	För ytterligare information om kodnumret (meddelandet) kontakta Cepheid teknisk support.
1098	Fortsatte till nästa Steg nr 3: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifik orsak.	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
1099	Fortsatte till nästa Steg nr 4: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifik orsak.	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
1100	Fortsatte till nästa Steg nr 5: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifik orsak.	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
1125	Felet möjlig otillräcklig volym: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Möjlig otillräcklig volym	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.

9.19.2.2 Fel avseende avslutad körning

Tabell 9-4 listar fel som kan visas när ett test avbryts. Felmeddelanden om avslutad drift visas i fönstret Granska resultat. Se Figur 9-41. För att kontakta Cepheid teknisk support, se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

Tabell 9-4. Fel som kan uppstå när ett test avbryts

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2003	Modul kör redan ett test med test-ID n medan kommando ID m utförs. (m och n är ID-nummer som visas av mjukvaran. Numret kan variera.)	Mjukvarukommunikation misslyckades.	Ring Cepheid teknisk support.
2005	Ingen rörelse från sprutdrivenheten detekterades. Detekterad rörelse startades vid position n µl och överförde m µl vid ventilposition p med trycket q PSI. (n, m, p och q är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En av flera delar kan ha orsakat felet: • Ett sprutuppehåll detekterades (modulproblem). • Kassettproblem (observera om det finns ett 'tidssekvensmönster' för felet). • Kassettlocket öppnades inte.	Försök en eller flera av följande lösningar: • Använd en ny kassett. • Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. • Kontrollera om det finns kristallisering i modulen och i så fall rengör modulen enligt instruktionerna i användarmanualen. Övervaka under en vecka efter rengöring. • Om problem med kassetten misstänks, anteckna assaynamnet, kassettens serienummer och kassettens lotnummer. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2006	Ventilrörelse detekterades inte. Ventil startade vid position n. Senast detekterad vid position m. (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ventildrivenheten fungerade inte. Felaktigt gränssnitt mellan kassett och ventilkropp.	Försök en eller flera av följande lösningar: • Öppna modulen och placera om kassetten. • Använd en ny kassett. • Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.

Tabell 9-4. Fel som kan uppstå när ett test avbryts (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2008	Avläsning av spruttryck på f,f PSI överskrider protokollets gräns på f,f PSI, kommando nr [kommandots radnummer i ADF] (f,f är ett värde som visas av mjukvaran. Värdet kan variera.)	En av flera delar kan ha orsakat felet: • Filtret i provet är igensatt av smuts. • Trycksensorfel.	Försök en eller flera av följande lösningar: • Testa om prov enligt bruksanvisning med en ny kassett. • Kör en ny kassett endast med matris [utan tillsatt patientprov] (t.ex., sätt endast till 'provreagens' eller 'provtransportmedium' till kassetten – om tillämpligt). Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna assaynamnet, kassettens lotnummer, provtypen, kassettens serienummer och insamlingsinformation för felsökning.
2009	Avläsning av spruttryck på f,f PSI underskrider protokollets gräns på f,f PSI, kommando nr [kommandots radnummer i ADF] (f,f är ett värde som visas av mjukvaran. Värdet kan variera.)	Filtret är igensatt.	Försök en eller flera av följande lösningar: • Använd en ny kassett. • Kör en kassett endast med buffert. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2012	En felaktig ventilrörelse till position n detekterades. Ventilstopp detekterades vid position m. (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En komponent i ventildrivenheten fungerar inte.	Använd en ny kassett. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2014	Den digitala temperaturavläsningen av n för termistor A/termistor B/ omgivningstermistor/optisk termistor låg inte inom det acceptabla intervallet m1 till m2. (n, m1 och m2 är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Termistorn till värmare A/värmare B/modulens optiska block fungerar inte.	Kontrollera följande: • Omgivningstemperaturen. • Instrumentets inre temperatur. • Två tums (5 cm) spelrum, se Kapitel 2 (Installation). • Om omgivningstemperaturen och den inre temperaturen ligger inom det acceptabla intervallet och du fortsätter att se felmeddelanden, ring Cepheid teknisk support.
2016	Systemet kunde inte hitta ventilens startposition.	Ventilens positionssensor fungerar inte.	Utför självtest och försök igen med en annan kassett. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.

Tabell 9-4. Fel som kan uppstå när ett test avbryts (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2017	Sensorn för dörregeln är fortfarande på efter en kassettutdrivning.	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: • En sprutkomponent fungerar inte. • Dörren eller en relaterad komponent fungerar inte. • Dörrens sensor fungerar inte.	För att ta ut kassetten: • I GeneXpert Dx-systemfönstret, klicka på **Underhåll (Maintenance)** i verktygsfältet. • I underhållsmenyn, klicka på **Öppna moduldörr eller uppdatera EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)**. • Välj modulen. • Klicka på **Öppna dörr (Open Door)** för att öppna moduldörren. • När du tagit bort kassetten, starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner.
2022	Gick inte att erhålla önskad temperatur på n °C. Temperaturen nådde m °C. (n och m är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Miljötemperaturen ligger ovan eller under det acceptabla intervallet.	Kontrollera följande: • Omgivningstemperaturen • Instrumentets interna temperatur • Två tum spelrum, se Avsnitt 2.5.1 och Avsnitt 4.3, Miljöbetingade driftparametrar. Om omgivningstemperaturen och den inre temperaturen ligger inom det acceptabla intervallet och du fortsätter att se felmeddelanden, ring Cepheid teknisk support.
2024	Ett ultraljudshornsfel uppstod med n % arbetscykel, m Hz och verklig p % amplitud. Inställningspunktens amplitud var q %. (n, m, p och q är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ultraljudshornet fungerar inte.	Använd en ny kassett. Om problemet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2026	Ultraljushornets ström detekterades att ligga utanför det normala intervallet.	Ultraljudshornet fungerar inte.	Ring Cepheid teknisk support.
2032	Ultraljudshornet kunde inte avstämmas korrekt. Avstämningens frekvensvärde var n Hz. (n är ett värde som visas av mjukvaran. Värdet kan variera.)	Ultraljudshornet fungerar inte.	Använd en ny kassett. Om problemet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.

Tabell 9-4. Fel som kan uppstå när ett test avbryts (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2034	Den optiska signalen från detektor n/LED n nådde inte det förväntade värdet. Förväntat värde=m, faktiskt värde=p. (n, m och p är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: • Lysdioden fungerar inte. • Detektorn fungerar inte. • Den anslutna kretsen har problem.	Starta om testet. Om felet återkommer, starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2035	Ett ultraljudsfel uppstod med n % arbetscykel, m Hz och verklig p % amplitud. Inställningspunktens amplitud var q %. (n, m, p och q är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: • Kassettproblem • Smuts på hornytan • Ultraljudshornet fungerar inte.	Starta om testet. Om felet återkommer, starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2096	Assayspecifikt avbrytande, fel nr 1: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifik orsak. Provvolymsrelaterad. Se bruksanvisningen för feldetaljer. I vissa fall är problemet: • Kassettrelaterat • Ett trycksensorfel	Kör om testet. Säkerställ att korrekt provvolym tillsatts till ny kassett. Ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettlot, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).
2097	Assayspecifikt avbrytande, fel nr 2: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifik orsak. Provvolymsrelaterad. Se bruksanvisningen för feldetaljer. I vissa fall är problemet: • Kassettrelaterat • Ett trycksensorfel	Kör om testet. Säkerställ att korrekt provvolym tillsatts till ny kassett. Ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettlot, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).
2098	Assayspecifikt avbrytande, fel nr 3: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifik orsak.	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
2099	Assayspecifikt avbrytande, fel nr 4: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifik orsak.	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
2100	Assayspecifikt avbrytande, fel nr 5: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifik orsak.	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.

Tabell 9-4. Fel som kan uppstå när ett test avbryts (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2125	Avbrytandefel – otillräcklig volym: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Specificerat som ”Avbrytandefel – otillräcklig volym” i kommandosekvensen. • Provvolymsrelaterad • Ett trycksensorfel	Säkerställ att korrekt provvolym tillsatts till kassett. Testa om prov enligt bruksanvisning med en ny kassett. Ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettlot, kassettens serienummer och modulserie-nummer för felet(-en).
2126	Modul återställdes.	Intermittent strömförsörjningsfel. Nätkabels- eller anslutningsfel.	Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om problemet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.

9.19.2.3 Fel vid kassettladdning

Tabell 9-5 listar fel som kan uppstå under en kassettladdningsprocedur. Meddelanden om kassettladdningsfel visas i fönstret Kontrollera status. Se Figur 9-40.

På grund av att mjukvaran utför vissa självtest under laddningsproceduren är vissa av felmeddelandena som visas under laddningsproceduren identiska med sjävtestets felmeddelanden. Se Avsnitt 9.19.2.4, Fel på självtest för en lista över dessa meddelanden. För att kontakta Cepheid teknisk support, se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

Tabell 9-5. Fel som kan visas under en kassettladdningsprocedur

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2011	Kan inte initiera trycksensor till n. Sensorvärde för m erhölls. (n och m är tryckvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Kraftsensorn fungerar inte.	Starta om testet. Om felet återkommer, starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2018	Försök ladda en kassett medan dörren fortfarande är stängd.	Ett av följande kan ha orsakat felet: • Ventilmotorn fungerar inte. • En sprutkomponent fungerar inte. • Dörregelns sensor fungerar inte.	Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Öppen dörr. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.

Tabell 9-5. Fel som kan visas under en kassettladdningsprocedur (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2025	Ett av följande meddelanden visas: Systemet kunde inte hitta kolvens startposition. Kolven rörde sig nedåt för att finna ADC=n. ADC-värde m detekterades och en fördröjning uppstod. Systemet kunde inte hitta kolvens startposition. Uppåtrörelse med minimimalt energivärde på n utfördes utan att nå energivärde mindre än m. (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Kolvkomponenter eller kraftsensorn fungerar inte.	För att fastställa om felet orsakades av ett fel på instrumentmodulen eller en dålig kassett: • Starta om testet med samma kassett och ladda den in i samma instrumentmodul. • Om felet återkommer, starta om testet med samma kassett men ladda den in i en annan instrumentmodul. Om testet framåtskrider framgångsrikt i den nya modulen måste den föregående modulen repareras. Ring Cepheid teknisk support. • Om felet uppstår i den andra instrumentmodulen, starta om testet med en ny kassett och ladda den in i den ursprungliga modulen. Om testet framåtskrider framgångsrikt var den föregående kassetten dålig. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2037	Kassettens integritetstest misslyckades vid ventilposition <n>. Tryckändringen på f,ff PSI överskred inte kravet på f,f PSI. Trycket ökade från f,f PSI till f,f PSI under testet.	Ett av följande kan ha orsakat felet: • Reaktionsröret saknas i kassetten. • Kassetten har skadats. • Kassettens integritetstest misslyckades. • Trycksensorfel.	1. Ta bort kassetten och inspektera den avseende skada. 2. Kör om testet med en ny kassett. Ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).

9.19.2.4 Fel på självtest

Tabell 9-6 listar fel som kan visas under självtestproceduren. Felmeddelanden om självtest visas i fönstret Kontrollera status. Se Figur 9-40. För att kontakta Cepheid teknisk support, se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

Tabell 9-6. Felmeddelanden som kan visas under självtestproceduren

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
4001	Ett problem med minnet till I-CORE detekterades.	En hårdvarukomponent fungerar inte	Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Öppna dörren, välj modul och uppdatera EEPROM. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4002	Ett problem med GeneXpert-modulens huvudminne detekterades.	En hårdvarukomponent fungerar inte.	Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4003	Ett problem med ultraljudshornets system detekterades.	Ultraljudsenhetens kretsar fungerar inte.	Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4004	Ventilrörelse detekterades inte.	En komponent i ventildrivenheten fungerar inte.	Ta bort alla kassetter från modulen och starta sedan om systemet. Om felet återkommer, utför en manuell självtest (se Avsnitt 9.14, Utföring av en manuell självtest). Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
4006	Ingen rörelse från sprutdrivenheten detekterades.	Fördröjningens sensor fungerade inte under kassettladdning på grund av: • Kassetten fungerade inte korrekt. • En komponent i sprutdrivenheten fungerade inte.	Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
4008	Strömförsörjningen n V detekterades att vara m V. (n och m är spänningsvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Fel på strömförsörjningen.	Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
4009	Funktionen av värmare A verifierades inte. Uppmätt temperatur ändrades från n °C till m °C. (n och m är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En komponent i värmare A fungerade inte.	Utför självtest. Se Avsnitt 9.14, Utföring av en manuell självtest. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.

Tabell 9-6. Felmeddelanden som kan visas under självtestproceduren (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
4010	Avkylningsfläktens funktion verifierades inte. Uppmätt temperatur på n °C överskred gränsen på m °C. (n och m är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En avkylningskomponent fungerade inte.	Se till att luftventilerna inte är blockerade. Instrumentet måste minst ha 5 cm (2 tum) spelrum på vardera sidan. Utför självtest. Se Avsnitt 9.14, Utföring av en manuell självtest. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4011	Det rapporterade mörka värdet för n för detektor m var för högt. (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.	Moduldörren stängdes inte helt, eller en hårdvarukomponent fungerade inte.	Se till att moduldörren är ordentligt stängd. Om felet återkommer, registrera värdet i felmeddelandet och ring sedan Cepheid teknisk support.
4012	Funktion av värmare B verifierades inte. Uppmätt temperatur ändrades från n °C till m °C. (n och m är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdet kan variera.)	En komponent i/på värmare B fungerade inte.	Utför självtest. Se Avsnitt 9.14, Utföring av en manuell självtest. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
4013	En felaktig ventilrörelse detekterades. Ventilen programmerades till att stanna vid position n men stannade vid position m. (n och m är positionsvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett ventilfel har uppstått.	Om det finns en kassett i modulen, ta bort den. Utför ett självtest, se Avsnitt 9.14, Utföring av en manuell självtest. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4014	Den optiska signalen från detektor n/LED n nådde inte det förväntade värdet. Förväntat värde=m, faktiskt värde=p. (n, m och p är optiska signalvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En optikkomponent fungerade inte.	Ring Cepheid teknisk support.
4015	Det optiska systemets uppmätta temperatur är n vilket inte låg inom det acceptabla intervallet m1 till m2. (n, m1 och m2 är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En termistor till ett optiskt block fungerade inte.	Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4016	Korruption av GX-modulens program. Kan inte fortsätta testet	• Möjligt RAM-fel • Möjlig EMI • Firmware är defekt	Ring Cepheid teknisk support.

Tabell 9-6. Felmeddelanden som kan visas under självtestproceduren (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
4017	Den digitala temperaturavläsningen på n för termistor A/termistor B/ omgivningstermistor/optisk termistor låg inte inom det acceptabla intervallet m1 till m2. (n, m1 och m2 är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Termistorn till värmare A/värmare B/modulens optiska block fungerade inte.	Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4019	Det optiska ramptestet för lysdioden n resulterade i icke-monotona resultat vid DAC-inställning av nnn. Referensdetektorns avläsningar var nnn och nnn.	Lysdioden är trasig.	Starta om systemet. Se Avsnitt 2.17, Omstart av systemet för instruktioner. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.

9.19.2.5 Fel vid analys efter körning

Tabell 9-7 listar fel som kan visas under analysprocessen efter körning (datareduktion). Felmeddelanden om analys efter körning visas i fönstret Granska resultat (se Figur 9-41). För att kontakta Cepheid teknisk support, se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

Tabell 9-7. Datareduktionsfel

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
5001	Kan inte verifiera positiv analyt [x] med kurvanpassning.* (x är analytnamnet) * Obs! Med Fel ’5001’ listas ’testresultatet’ ”Ogiltigt” och inte ordet ”Fel”.	• En kassettkomponent är defekt, vilket orsakar att den positiva tillväxtkurvan får en onormal form. • För mycket prov tillsattes i kassetten.	Kör om testet med en ny kassett och den korrekt provmängden. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).
5002	Gick inte att verifiera giltig amplifieringskurva för rapporterare. Formfaktorn på n låg under minimum för m.* (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.) * Obs! Med Fel ’5002’ listas ’testresultatet’ ”Ogiltigt” och inte ordet ”Fel”.	En kassettkomponent är defekt, vilket gör att den positiva amplifieringskurvan får en onormal form.	Kör om testet med en ny kassett. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).

Tabell 9-7. Datareduktionsfel (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
5003	Gick inte att verifiera giltig amplifieringskurva för rapporterare. Formfaktorn på n låg högre än maximala m.* (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.) * Obs! Med Fel ’5003’ listas ’testresultatet’ ”Ogiltigt” och inte med ordet ”Fel”.	En kassettkomponent är defekt, vilket gör att den positiva amplifieringskurvan får en onormal form.	Kör om testet med en ny kassett. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).
5004	Gick inte att verifiera giltig amplifieringskurva för rapporterare. Den normaliserade summan av fel för n var större än gränsen för m.* (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.) * Obs! Med Fel ’5004’ listas ’testresultatet’ ”Ogiltigt” och inte med ordet ”Fel”.	En kassettkomponent är defekt, vilket gör att den positiva amplifieringskurvan får en onormal form.	Kör om testet med en ny kassett. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).
5005	Gick inte att verifiera giltig amplifieringskurva för rapporterare. Lutningen på den lodräta skalningskvoten för n låg högre än gränsen för m.* (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.) * Obs! Med Fel ’5005’ listas ’testresultatet’ ”Ogiltigt” och inte med ordet ”Fel”.	En kassettkomponent är defekt, vilket gör att den positiva amplifieringskurvan får en onormal form.	Kör om testet med en ny kassett. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).
5006	X-probkontroll misslyckades. Probkontrollvärde för n för avläsningsnummer m låg över maximal p. (x är analytnamnet, n, m och p är värde som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: • En felaktig reagensmängd fördes in i kassetten. • Reagenset är defekt. • Vätskeöverföringen fungerade inte. • Modulrelaterad.	Kontrollera följande: • Reagens har tillsatts korrekt till kassetten. • Kassetterna förvarades korrekt. Kör om testet med en ny kassett och följ instruktionerna i bruksanvisningen. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).

Tabell 9-7. Datareduktionsfel (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
5007	X-probkontroll misslyckades. Probkontrollvärde för n för avläsningsnummer m låg under minimivärdet för p. (x är analytnamnet, n, m och p är värde som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: • En felaktig reagensmängd fördes in i kassetten. • Reagenset är defekt. • Vätskeöverföringen fungerade inte. • Provet bearbetades felaktigt i kassetten. • Modulrelaterad (möjligen smutsig optik eller kalibreringsproblem). • Provspecifik.	Kontrollera följande: • Reagens har tillsatts korrekt till kassetten. • Kassetterna förvarades korrekt. Kör om testet med en ny kassett och följ instruktionerna i bruksanvisningen. • Om felet fortsätter att återkomma: Rengör modul med optisk borste (GX-rengöringskit (700-6519)). Se Avsnitt 9.4 i ”Riktlinjer för rengöring och desinfektion” . • Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).
5008	X-probkontroll misslyckades. Probkontroll deltavärde n mellan avläsningsnummer m och avläsningsnummer p låg under minimum för q. (x är analytnamnet, n, m och p är värde som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: • En felaktig mängd reagens infördes i kassetten. • Reagenset är defekt. • Vätskeöverföringen fungerade inte.	Kontrollera följande: • Reagens har tillsatts korrekt till kassetten. • Kassetterna förvarades korrekt. • Kör om testet med nya kassetter. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
5009	X-probkontroll misslyckades. Probkontroll deltavärde n mellan avläsningsnummer m och avläsningsnummer p låg över maximalt q. (x är analytnamnet, n, m och p är värde som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: • En felaktig mängd reagens infördes i kassetten. • Reagenset är defekt. • Vätskeöverföringen fungerade inte.	Kontrollera följande: • Reagens har tillsatts korrekt till kassetten. • Kassetterna förvarades korrekt. • Kör om testet med nya kassetter. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
5010	Kan inte verifiera positiv analyt [x] med kurvanpassning. X-avläsningar var tillgängliga, men minimiantalet nödvändiga avläsningar är y. (x är analytnamnet; y är ett värde som visas av mjukvaran)	En kassettkomponent är defekt, vilket ger den positiva tillväxtkurvan en onormal form.	Använd en ny kassett. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen i felmeddelandet.

Tabell 9-7. Datareduktionsfel (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
5011	Signalförlust detekterades i amplifieringskurvan för analyt [x]. n minskar i signal med m% minskning vid cykel p. (x är analytnamnet, n, m och p är värde som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.	Sker vanligtvis när en fluorescenssignal är hög att den blöder in i en annan kanal och gör så att den andra signalen går in i en negativ kurva. Därtill kan felet bero på följande: • Provrelaterat • Modulrelaterat • Kassettrelaterat	Se bruksanvisningen för specifika omtestningsprocedurer. Kör om testet med en ny kassett och följ instruktionerna i bruksanvisningen. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).
5013	Kvantitativt värde är för stort för att representeras i applikation eller databas.	Baskvantitativt värde eller kvantitativt värde är för stort för att visas.	Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
5014	Kvantitativt värde ligger lägre än beräkningsgräns.	Det kvantitativa värdet är mindre än 0,01.	Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
5015	Gick inte att verifiera giltig bakgrundslutning för analyt [analytnamn]. Det absoluta värdet för lutningen av f,f låg över maximalt f,f.* * Obs! Med Fel ’5015’ listas ’testresultatet’ ”Ogiltigt” och inte med ordet ”Fel”.	Brant lutning i optisk bakgrundsregion.	Kör om testet med en ny kassett och följ instruktionerna i bruksanvisningen. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).
5016	Gick inte att verifiera giltigt bakgrundsfel för analyt [analytnamn]. RMS-felet för f,f låg över maximalt f,f.* * Obs! Med Fel ’5016’ listas ’testresultatet’ ”Ogiltigt” och inte med ordet ”Fel”.	Högt RMS-fel i bakgrundsregion.	Kör om testet med en ny kassett och följ instruktionerna i bruksanvisningen. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).
5017	X-probkontroll misslyckades. Probkontrollvärde för n för avläsningsnummer m låg under giltig nivå av p.	• Kassettproblem. • En felaktig reagensmängd fördes in i kassetten. • Reagenset är defekt. • Vätskeöverföringen fungerade inte. • Provet bearbetades felaktigt i kassetten.	Kör om testet med en ny kassett och följ instruktionerna i bruksanvisningen. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettens lotnummer, kassettens serienummer och modulserienummer för felet(-en).

Tabell 9-7. Datareduktionsfel (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
5018	Gick inte att verifiera giltig probkontrollkvot för analyt [analytnamn]. Probkontroll 1=m, probkontroll 2=n, kvot=f,ff större än maximalt f,ff.	Kassettproblem.	Använd en ny kassett. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen i felmeddelandet.
5019	Gick inte att verifiera giltig probkontrollkvot för analyt [analytnamn]. Probkontroll 1=m, probkontroll 2=n, kvot=f,ff mindre än minimivärdet för f,ff.	Kassettproblem.	Använd en ny kassett. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen i felmeddelandet.

9.19.2.6 Fel avseende förlust/återhämtning av kommunikation

Viktigt

Om modulkommunikationen förloras efter att ett test har beställts och tilldelats till en modul, men innan kassetten laddats och dörren reglats, kommer ett felmeddelande att visas som talar om för dig att inte fortsätta med kassettladdning eller regling av dörren. Om instruktionerna i meddelandet följs kan kassetten återsändas till en annan modul. Dock om kassetten laddats och dörren reglats, kommer inget resultat att ges när testet avslutas och kassetten ska inte återanvändas.

Tabell 9-8 listar kommunikationsfel som kan visas när modulen är i viloläge, innan moduldörren reglas eller när testet startas (testet avbryts). För att kontakta Cepheid teknisk support, se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

Tabell 9-8. Fel avseende förlust/återhämtning av kommunikation

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2120	Modul X förlorade kommunikationen när modulen var i viloläge	Lös eller felaktig Ethernet-kabel mellan datorn och GeneXpert-instrumentet.	Verifiera att Ethernet-kabeln är ansluten korrekt mellan datorn och GeneXpert-instrumentet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen som visas i felmeddelandet.
2121	Modul X förlorade kommunikationen innan moduldörren reglades	Lös eller felaktig Ethernet-kabel mellan datorn och GeneXpert-instrumentet.	Verifiera att Ethernet-kabeln är ansluten korrekt mellan datorn och GeneXpert-instrumentet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen som visas i felmeddelandet.
2122	Modul X förlorade kommunikationen när testet startade (test avbröts)	Lös eller felaktig Ethernet-kabel mellan datorn och GeneXpert-instrumentet.	Verifiera att Ethernet-kabeln är ansluten korrekt mellan datorn och GeneXpert-instrumentet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen som visas i felmeddelandet.

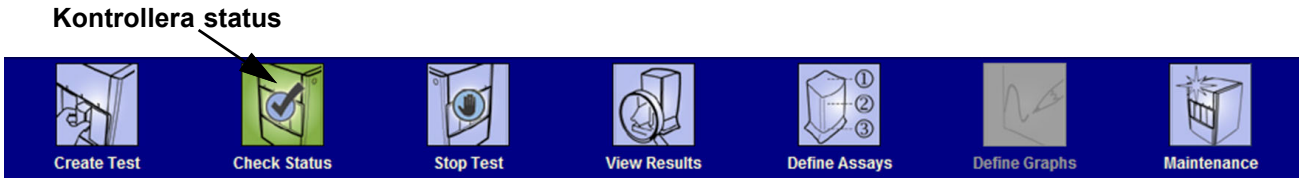
Tabell 9-8. Fel avseende förlust/återhämtning av kommunikation (fortsättning)

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2124	Modul X-kommunikationen återhämtad	Kommunikation återhämtad från lös eller felaktig Ethernet-kabel mellan datorn och GeneXpert-instrumentet.	Inte tillämpligt

9.19.3 Problemsökning av värdanslutning

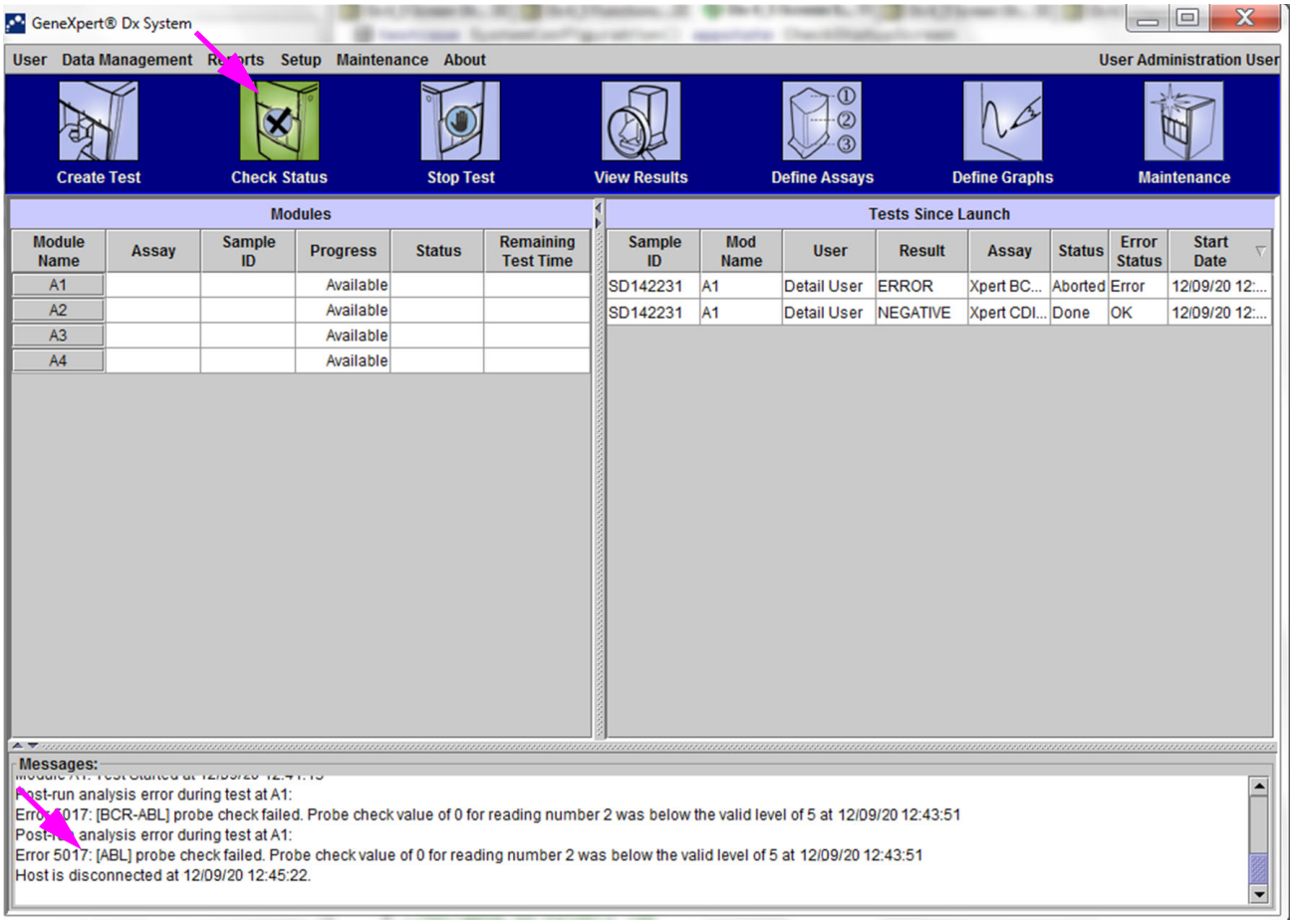
9.19.3.1 Indikator på värdanslutning

När mjukvaran startar etableras värdanslutningen automatiskt om funktionen är aktiverad. Knappen **Kontrollera status (Check Status)** visas som vanligt. Se Figur 9-42.



Figur 9-42. Knappen Kontrollera status ok (med kryssmarkeringssymbol)

Om värdanslutningen avbryts medan systemet används, kommer knappen **Kontrollera status (Check Status)** att ändras till ett **X**-tecken och ett meddelande kommer att visas i meddelandeområdet i fönstret Kontrollera status (se Figur 9-43). Kontakta din värdadministratör för att återetablera anslutningen.

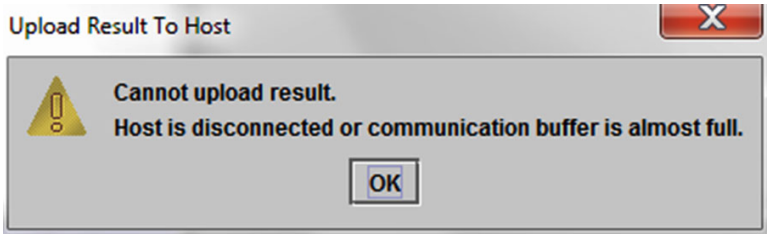


Figur 9-43. Symbolen på knappen Kontrollera status ändrades till X och meddelanden visas

9.19.3.2 Värdkommunikationsbuffert

Om kommunikationen mellan GeneXpert Dx-systemet och värden är långsam, kanske data fyller upp kommunikationsbufferten. När kommunikationsbufferten är vid och över 75 % kommer systemet att stoppa resultatuppladdning och utfärda en varning till användaren på skärmen Kontrollera status.

När du klickar på knappen **Ladda upp resultat (Upload Result)** på skärmen Granska resultat innan värdanslutningen etablerats eller när kommunikationsbufferten är fylld, kommer dialogrutan Ladda upp resultat till värd att visas. Se Figur 9-44.



Figur 9-44. Dialogrutan Ladda upp resultat till värd

9.19.4 Felsökning av LIS-gränssnittet

Tabell 9-9 listar möjliga problem som kan uppstå med systemkonfigurationen. För att kontakta Cepheid teknisk support, se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

Tabell 9-9. Systemkonfigurationsproblem

Problem	Orsak	Lösningar
Du kan inte redigera testkod för äldre versioner av en assay. Om LIS-administratören uppdaterar testkoden kommer den endast att gälla den nya assayversionen.	Uppgradera assay till ny version.	Ändra testkoden före uppgradering av assay.
Uppladdning av testresultat med dubbla systemnamn; kan inte säga vilket instrument resultaten kom från.	Dubbla systemnamn.	• Systemnamn måste vara unika. • LIS-gränssnitt för att kontrollera för dubbla instrumentsystemnamn. • LIS-administratör för att kontrollera proceduren för fastställande av systemnamn.
Användarfel vid val av assay när testkoder definieras.	Användarfel vid val av assay.	LIS-administratör för att konfigurera korrekt testkod; exempelvis, CPT-kod för test eller förkortning av assaynamn.

A Snabbreferens

Denna bilaga tillhandahåller en snabbreferens av mjukvarans menyer och kommandon. I GeneXpert Dx-systemfönstret finns menyer enligt följande:

- Tabell A-1, Användare
- Tabell A-2, Datahantering
- Tabell A-3, Rapporter
- Tabell A-4, Inställning
- Tabell A-5, Om
- Tabell A-6, Skapa test
- Tabell A-7, Stoppa test
- Tabell A-8, Granska resultat
- Tabell A-9, Definiera assay
- Tabell A-10, Underhåll

Tabell A-1. Användare

Kommando	Beskrivning
Logga in (Login)	Loggar in dig på ditt GeneXpert Dx-systemkonto.
Ändra lösenord (Change password)	Ändrar ditt lösenord.
Logga ut (Logout)	Loggar ut dig från ditt GeneXpert Dx-systemkonto.
Avsluta (Exit)	Avslutar GeneXpert Dx-systemets mjukvara.

Tabell A-2. Datahantering

Kommando	Beskrivning
Arkivera test (Archive Test)	Arkiverar dina valda test.
Hämta test (Retrieve Test)	Hämtar dina valda test.

Tabell A-3. Rapporter

Kommando	Beskrivning
Provrapport (Specimen Report)	Visar en översikt av testresultaten för det valda provet i databasen.
Patientrapport (Patient Report)	Visar testresultat för prover för en patient enligt databasens Patient ID.
Kontrolltrendrapport (Control Trend Report)	Visar och skriver ut externt kontrollerade trendrapporter.
Systemlogg (System Log)	Visar och skriver ut loggen för modulens själv-test och modulfel.
Assaystatistikrapport (Assay Statistics Report)	Visar en rapport med antalet utförda test för varje assay över en tidsperiod med månatliga fördelningsvärden.
Installationskvalificering (Installation Qualification)	Visar och skriver ut installationskvalificeringsrapporten.

Tabell A-4. Inställning

Kommando	Beskrivning
Användaradministration (User Administration)	Lägger till användare, tar bort användare, eller redigerar användarinformation.
Konfiguration av användartyp (User Type Configuration)	Specificerar användartypens behörigheter.
Systemkonfiguration (System Configuration)	Specificerar systemnamnet, datumformatet, tidsformatet och målmappar för exporterade filer, rapporter, databasloggar. Du kan också specificera andra systeminställningar.
Tilldela instrumentbokstav (Assign Instrument Letter)	Tilldelar ett ID till varje instrument och instrumentmodul.

Tabell A-5. Om

Kommando	Beskrivning
Om GeneXpert Dx-systemet (About GeneXpert Dx System)	Visar mjukvarans copyright och versionsnummer.

Tabell A-6. Skapa test

Kommando	Beskrivning
Skanna Patient-ID (Scan Patient ID)	Använd streckkodsscannern för att föra in Patient-ID.
Skanna Prov-ID (Scan Sample ID)	Använd streckkodsscannern för att föra in Prov-ID.
Patient-ID 2 (Patient ID 2)	Måste anges manuellt
Patientens efternamn (Patient Family or Last Name)	Måste anges manuellt.

Tabell A-6. Skapa test (fortsättning)

Kommando	Beskrivning
Patientens förnamn (Patient First Name)	Måste anges manuellt
Manuell post (Manual entry)	Används för att manuellt ange Patient-ID, Prov-ID, eller kassettinformation.
Skanna kassettens streckkod (Scan Cartridge Barcode)	Använd scannern eller välj Manuell post för att ange kassettens streckkod.
Starta test (Start Test)	Börja testet.
Avbryt (Cancel)	Stänger dialogrutan och kasserar det nya testet.

Tabell A-7. Stoppa test

Kommando	Beskrivning
Välj körning (Select Running)	Väljer alla test som körs.
Välj bort alla (Deselect All)	Tar bort alla val.
Stopp (Stop)	Stoppar valda test.
Avbryt (Cancel)	Stänger dialogrutan.

Tabell A-8. Granska resultat

Kommando	Beskrivning
Spara ändringar (Save Changes)	Sparar ändringar som du gör i Patient-ID, Patient-ID 2, Prov-ID, Testtyp, Provtyp, Annan provtyp och text i anteckningsrutorna.
Exportera (Export)	Exporterar de valda resultaten till en .csv-fil.
Rapport (Report)	Sparar resultaten i en PDF-fil.
Ladda upp test (Upload Test)	Laddar upp valda resultat till LIS.
Granska test (View Test)	Visar lista på test som kan granskas.

Tabell A-9. Definiera assay

Kommando	Beskrivning
Ta bort (Delete)	Raderar assay definition file (.gxa/.nxa) som du valt.
Flytta upp (Move to Top)	Flyttar aktuellt vald assay till överst på listan.
Lot	Hanterar lotspecifika parametrar för vald assaydefinition.
Importera (Import)	Importerar en assaydefinition in i databasen.

Tabell A-10. Underhåll

Kommando	Beskrivning
Modulrapporterare (Module Reporters)	Visar optisk kalibreringsinformation om instrumentmodulen.
Underhåll av kolvstav (Plunger Rod Maintenance)	Sänker ned sprutans kolvstav för rengöring.
Ventilunderhåll (Valve Maintenance)	Denna funktion är avaktiverad för alla användare.
Utföra självtest (Perform Self-Test)	Utför självtestet för att kontrollera systemfunktioner.
Öppna moduldörr eller uppdatera EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)	Öppnar moduldörren för att skjuta ut en fastsatt kassett och uppdaterar korsplattformen- I-CORE EEPROM-formatet.
Exkludera moduler från testkommando (Exclude Modules from Test command)	Listar modul(-er) som avaktiverade och de kommer inte att användas av systemet för att köra test.

B Ordlista

.gxa/.nxa-fil – en assay definition file.

.gxr/.nxr-fil – en lotspecifik parameterfil.

.gxx/.nxx-fil – en arkivfil som innehåller flera test.

ADF - Assay definition file

ADK - Assay Development Kit

ADS - Assay Development Suite

ASK - Assay Support Kit

amplifieringskurva – ett diagram som plottar antal PCR-cykler mot detekterad fluorescens. En realtids amplifieringskurva har tre distinkta faser: baslinje, logglinjär och platå. Fluorescensökningen är proportionell till mängden genererad amplikon och kan användas för att definiera tröskelvärdet.

assaydefinition – en serie programmerade steg för att utföra provförberedelse, amplifiering och detektionsprocedurer.

datareduktion – processen i vilken systemet analyserar rådata baserat på inställningarna i assaydefinitionen för att fastställa testresultatet.

DMS (Data Management System, datahanteringssystem) – kan vara ett fristående småskaligt informationssystem eller komplementära ett LIS i samma inrättning. Ett DMS är en mjukvaruapplikation som hanterar mottagnings-, bearbetnings- och lagringsinformation.

endogen kontroll – en kontroll (gen) från testprovet som används för att normalisera mål och/eller hjälpa till att säkerställa att tillräckligt prov används i testet.

instrumentmodul – en individuell hårdvarukomponent inom vilken flödes- och termocyklingsprotokoll sker. Varje modul består av ett fack för att hålla en kassett, en sprutdrivenhet, en ventildrivenhet, ett ultraljudshorn och en I-CORE-modul.

intern kontroll (IC) – en kontroll som hjälper till att verifiera prestandan av PCR-reagenser och frånvaro av signifikant inhibering som kan förhindra PCR-amplifiering.

kurvanpassning – kurvbestämningen som passar en specificerad uppsättning av datapunkter i diagrammet.

LIS (laboratorieinformationssystem) – en mjukvaruapplikation som hanterar mottagnings-, bearbetnings- och lagringsinformation genererade av medicinska laboratorieprocesser. Dessa system måste ofta samspela med instrument och andra informationssystem som t.ex. sjukhusinformationssystem (HIS). Ett LIS är en synnerligen konfigurerbar applikation som anpassas för att underlätta ett stort antal modeller för arbetsflöden i ett laboratorium.

lotspecifika parametrar (LSP) – information om en reagenslot som krävs av vissa assaydefinitioner för att bestämma testresultaten. De lotspecifika parametrarna inkluderas i GeneXpert-kassettens 2D-streckkoder och i de lotspecifika parameter (.gxr/.nxr)-filerna.

manuell post – datainföring i ett fält med hjälp av tangentbordet. Vissa fält tillhandahåller ett val mellan skanning av data eller manuell datainföring, som t.ex. Patient-ID eller Prov-ID.

maskering – den implementerade maskeringsfunktionen gör det möjligt för kunder att ”maskera” (dölja) resultat från specifika organismer från de test som stöds för att uppfylla deras krav för resultatrapportering.

modul – se instrumentmodul.

plats – se instrumentmodul.

primär kurva – en plottning av fluorescens kontra cykelnummer. En realtids tillväxtkurva ska ha tre distinkta faser: baslinje, logglinjär och platå. Fluorescensökningen är proportionell till mängden genererad amplikon och kan användas för att definiera tröskelvärdet.

probkontroll – ett stadium under testet som kontrollerar avseende förekomst och integritet av märkta prober.

protokoll – ett assaykommando som definierar den termala cyklingen och optiska datainsamlingsparametrar för en assay.

provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC) – en kontroll som ser till att ett prov bearbetas korrekt. Provbearbetningskontrollen bearbetas med provet och detekteras genom PCR.

rapporterare – ett fluoroscensfärgämne som används för att detektera specifika amplifieringsprodukter.

slutpunkt – fluorescensavläsningen för den senaste cykeln av ett termalt cyklingsprogram.

systemlogg – en händelserapport över instrumentmodulens självtest- och fel.

test – Laboratorieprocessen som används för att fastställa förekomsten av ett ämne och mäta mängden av detta ämne. I GeneXpert Dx-system-mjukvaran, är ett test en registrering av hur ett prov bearbetas. Registreringen omfattar instrumentmodulens ID, assayinformationen, prov-ID, testtypen och anteckningar om testet.

testtyp – provet som betecknas som ett prov, positiv kontroll eller negativ kontroll i testet.

tröskelvärde (Ct) – den första cykeln i vilken fluorescensen når ett specificerat tröskelvärde. Ct kan bestämmas genom analysering av tillväxtkurvan (primärkurvan) eller den andra derivatan av tillväxtkurvan (2:a deriv.).

C GeneXpert Dx-mjukvarans internationella konfigurationsinstruktioner

C.1 Inledning

Denna bilaga tillhandahåller instruktioner om hur man konfigurerar GeneXpert Dx-mjukvaran att visas i ett annat språk än engelska. Instruktioner ges också för konfiguration av ett tangentbord och en streckkodsscanner på ett annat språk än engelska.

Viktigt

Använd detta dokument för nya installationer av GeneXpert Dx-mjukvaran. För befintliga mjukvaruinstallationer, bör GeneXpert Dx-system redan vara konfigurerat med de korrekta språkinställningarna. Installation av en uppdatering av GeneXpert Dx-mjukvaran kommer inte att ändra dessa inställningar. Om du behöver hjälp, kontaktaCepheid teknisk support. Se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

Informationen i detta dokument gäller endast för att konfigurera GeneXpert Dx-systemet med ett annat språk.

Obs!

GeneXpert Dx-mjukvaruversion 6.5 stöder både Microsoft Windows 7- och Windows 10-operativsystem. Om du behöver någon hjälp, kontakta ditt lokala Cepheid teknisk support-center.

C.2 Sammanfattning

Internationellt stöd adderades i GeneXpert Dx-mjukvarans utgåvor med början av version 4.4 och senare. Systemen som uppdateras till GeneXpert Dx version 6.5 från en tidigare utgåva kräver ytterligare steg som inte är nödvändiga för system som är installerade med GeneXpert Dx version 4.4 och senare:

- Konfigurera språkinställning i Windows
- Konfigurera tangentbordet
- Konfigurera streckkodsscannern

C.3 Innan du börjar

Se till att du avslutar eller stänger alla applikationer.

C.4 Konfiguration av Windows

Detta avsnitt ger information om hur man konfigurerar språkinställningar, tangentbord och startskärmens tangentbordslayout för Windows.

Obs! För varje Windows-användarkonto på systemet, utför procedurerna i Avsnitt C.4.1, Avsnitt C.4.2 och Avsnitt C.4.3.

C.4.1 Språkinställningar

Format- och tangentbordsinställningar måste överensstämma med varandra för att kunna köra GeneXpert Dx-mjukvaran. De validerade språk- och tangentbordskombinationerna för Windows är:

Format	Tangentbord
Engelska (USA)	Engelska (USA) – US
Kinesiska (förenklad, PRC)	Kinesiska (förenklad) – Microsoft Pinyin New Experience-inmatningsstil
Franska (Frankrike)	Franska (Frankrike) – franska
Tyska (Tyskland)	Tyska (Tyskland) – tyska
Italienska (Italien)	Italienska (Italien) – italienska
Japanska (Japan)	Japanska (Japan) – Microsoft IME
Portugisiska (Portugal)	Portugisiska (Portugal) – portugisiska
Ryska (Ryssland)	Ryska (Ryssland) – ryska
Spanska (Spanien)	Spanska (Spanien, internationell sort) – spanska

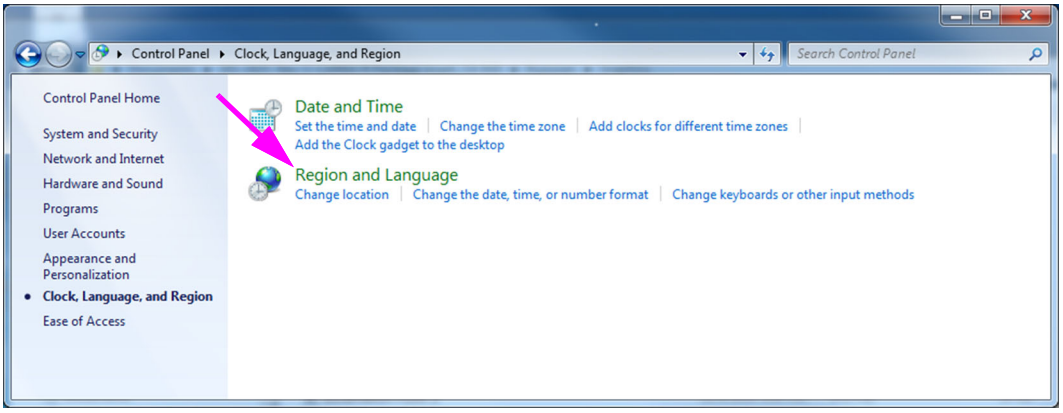
- För Windows 7, se Avsnitt C.4.1.1, Konfiguration av språkinställningar i Windows 7.
- För Windows 10, se Avsnitt C.4.1.2, Konfiguration av språkinställningar i Windows 10.

C.4.1.1 Konfiguration av språkinställningar i Windows 7

1. Logga in på Windows 7 med användarkontot **Cepheid-Admin** om du inte redan är inloggad. Se Avsnitt 5.2, Komma igång.
2. Om GeneXpert Dx-mjukvaran startar, gå ut ur mjukvaran.
3. Öppna kontrollpanelen. Säkerställ att Granskas av (View by): är inställd till **Kategori (Category)** och klicka sedan på **Klocka (Clock), Språk (Language) och Region** (se Figur C-1).

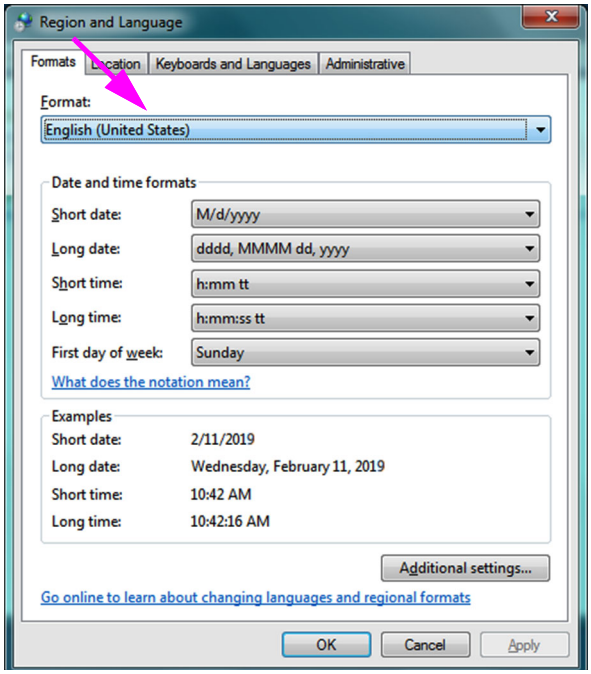
Figur C-1. Kontrollpanelens fönster

4. Fönstret Klocka, Språk och Region visas (se Figur C-2). Klicka på **Region och språk (Region and Language)**.



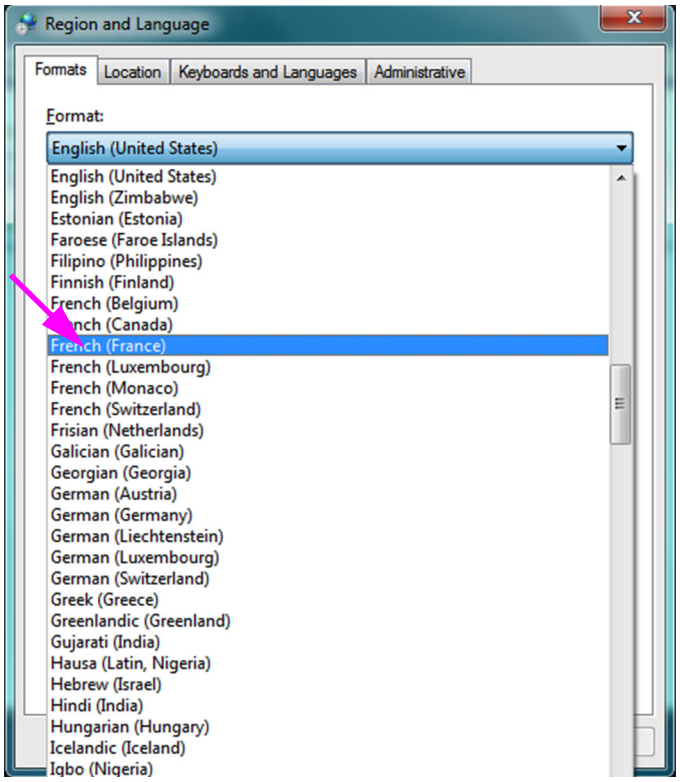
Figur C-2. Fönstret Klocka, Språk och Region

5. Fönstret Region och språk visas. Se Figur C-3.



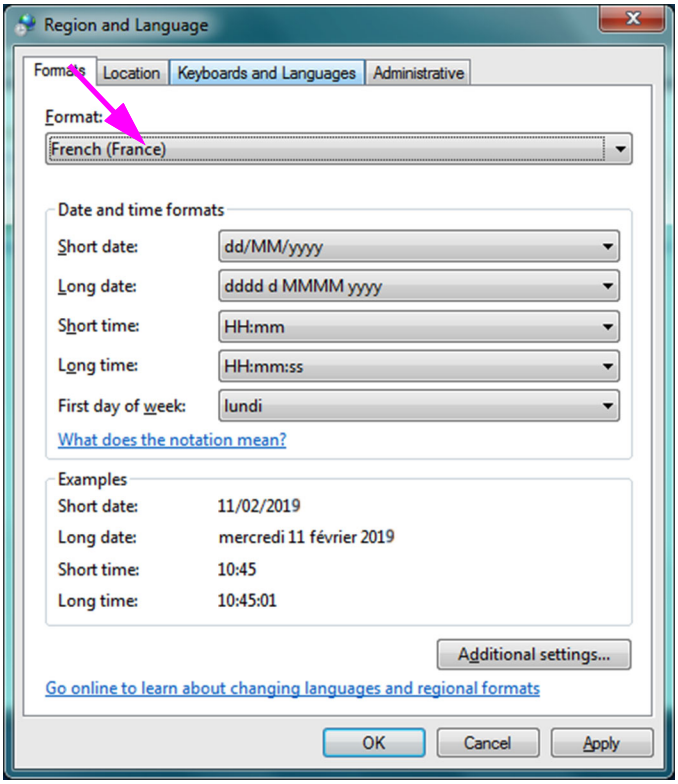
Figur C-3. Fönstret Region och språk – fliken Format

6. Nedrullningsrutan **Format** har **Engelska (USA)** valt. Klicka på nedrullningsmenyn (se Figur C-3 och Figur C-4) som visar tillgängliga språkval. Bläddra i listan för att finna det önskade språket och välj detta.



Figur C-4. Skärmen Region och språk – nedrullningsmenyn

7. Efter valet av det nya språket stängs nedrullningslisten och det nyvalda språket visas sen i nedrullningsrutan Format. I det visade exemplet, är **franska (French)** valt. Skärmen Region och språk visar nu franska (Frankrike) i nedrullningsrutan Format (se Figur C-5).

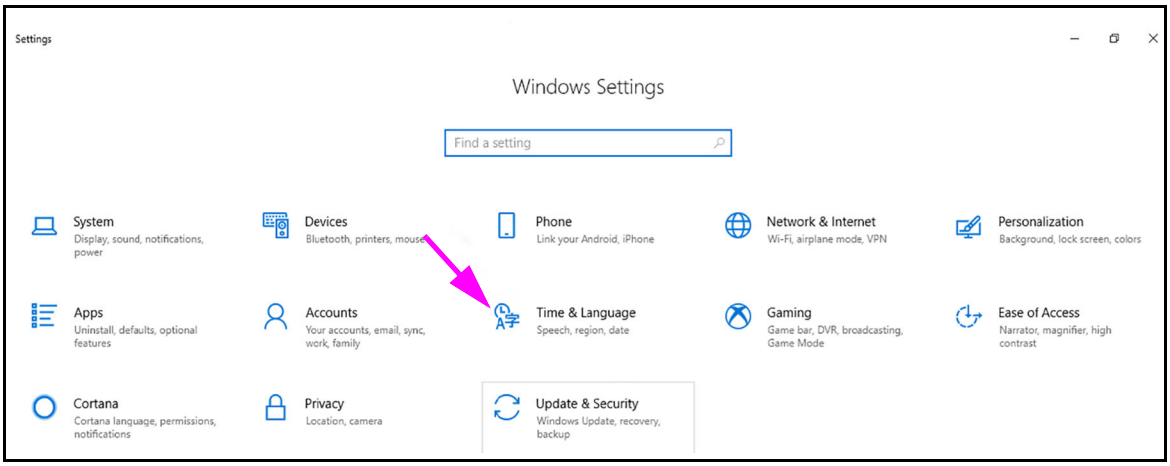


Figur C-5. Skärmen Region och språk – nytt språk visat

C.4.1.2 Konfiguration av språkinställningar i Windows 10

1. Logga in på Windows 10 med användarkontot **Cepheid-Admin** om du inte redan är inloggad. Se Avsnitt 5.2, Komma igång.
2. Om GeneXpert Dx-mjukvaran startar, gå ut ur mjukvaran.

3. Klicka på ikonen **Windows Start** och välj **Inställningar (Settings)** från menyn. Fönstret Inställningar i Windows visas. Se Figur C-6.
4. I fönstret Inställningar i Windows, klicka på **Tid och språk (Time and Language)** (se Figur C-6).
5. Klicka på **Region och språk (Region and Language)** eller **Språk (Language)** på vänster panel.



Figur C-6. Fönstret Inställningar i Windows 10

6. I avsnittet Språk i fönstret, välj det önskade språket från nedrullningsmenyn.
7. Starta om datorn för att tillämpa ändringarna.

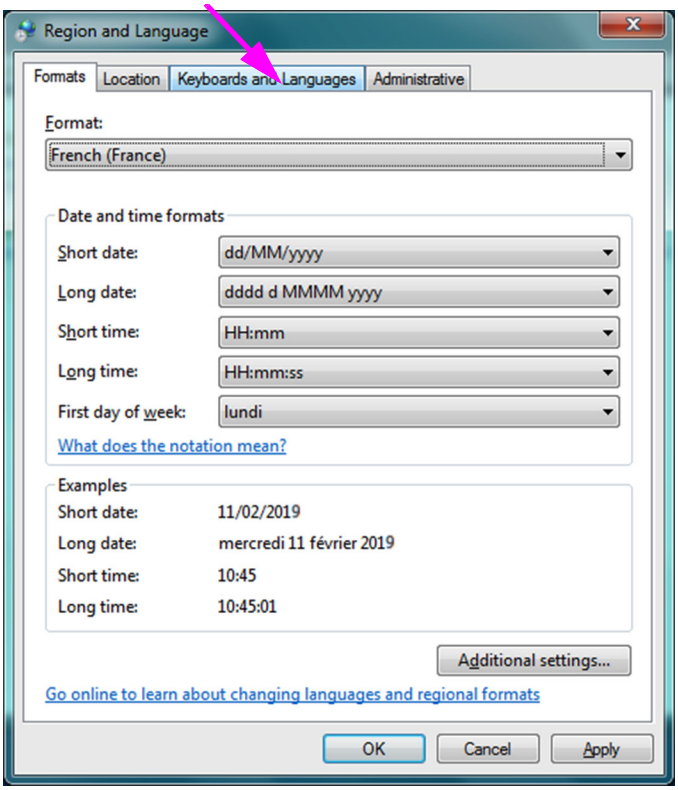
C.4.2 Tangentbord

Om ett USB-tangentbord för ett annat språk än engelska tillhandahölls med din Windows 7-dator, ta bort det befintliga engelska USB-tangentbordet och koppla in det nya USB-tangentbordet för ett annat språk till datorn och konfigurera din dator som beskrivs nedan.

Om ett USB-tangentbord för ett annat språk än engelska tillhandahölls med din Windows 10-dator, ta bort det befintliga engelska USB-tangentbordet och koppla in det nya USB-tangentbordet för ett annat språk till datorn. Ingen konfiguration behövs.

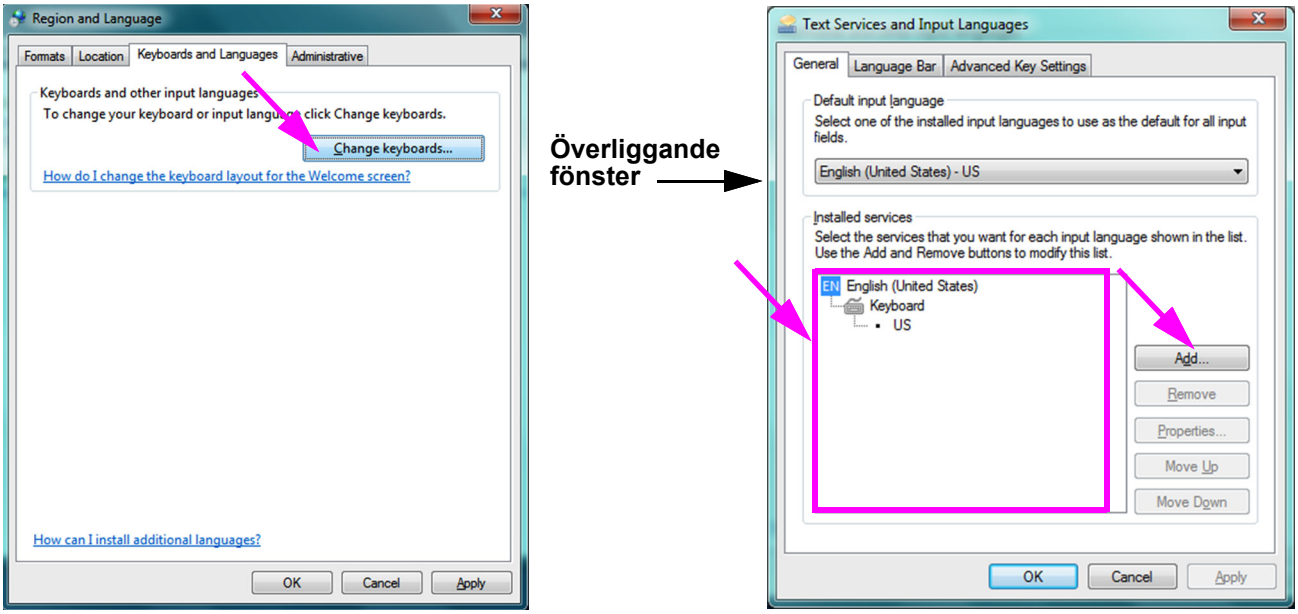
Konfiguration av Windows 7-tangentbordet

1. På skärmen Region och språk, klicka på fliken **Tangentbord och språk (Keyboards and Languages)** (se Figur C-7).



Figur C-7. Fönstret med nedrullningsmenyn för region och språk

2. När fliken Tangentbord och språk visas, klicka på knappen **Ändra tangentbord... (Change Keyboards...)** (se Figur C-8). Ett överliggande fönster visas som listar Installerade tjänster (Installed Services) (de tillgängliga tangentborden för språk).

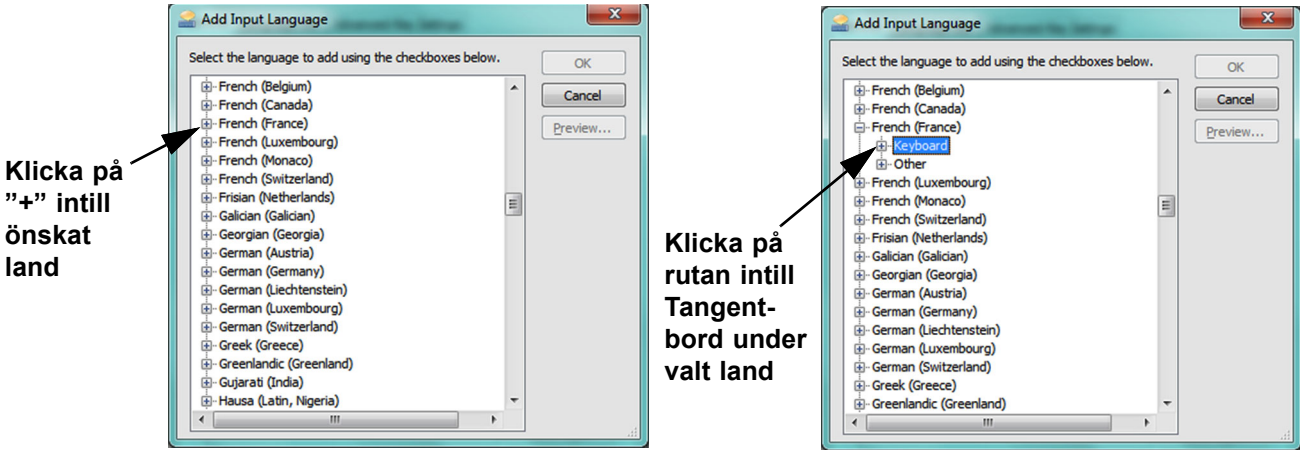


Figur C-8. Skärmarna Region och språk samt Texttjänster och inmatningsspråk

3. Om det önskade språket finns i rutan Installerade tjänster, gå till Steg 8.

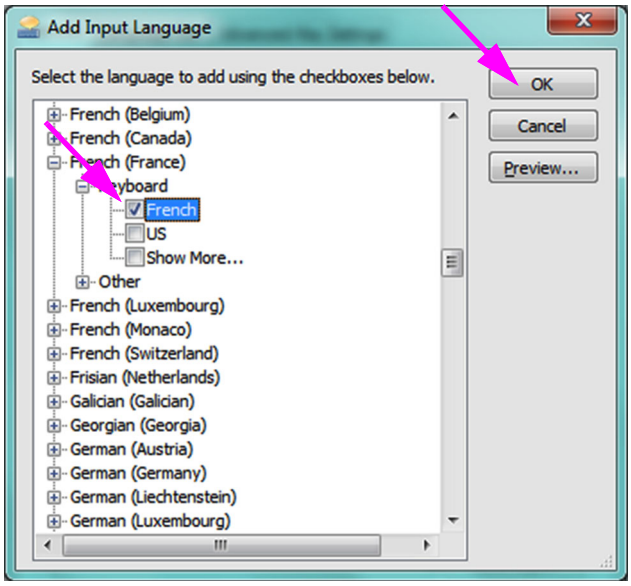
   Om det önskade språket inte finns i rutan Installerade tjänster, klicka på knappen **Lägg till (Add)** (se Figur C-8).

4. I fönstret Lägg till inmatningsspråk, använd nedrullningsmenyn- för att välja den önskade språk (land)-kombinationen, klicka på **+** intill språket (landet) och sedan klicka på **+** intill tangentbordet (se Figur C-9).



Figur C-9. Skärmen Lägg till inmatningsspråk med franska valt (exempel)

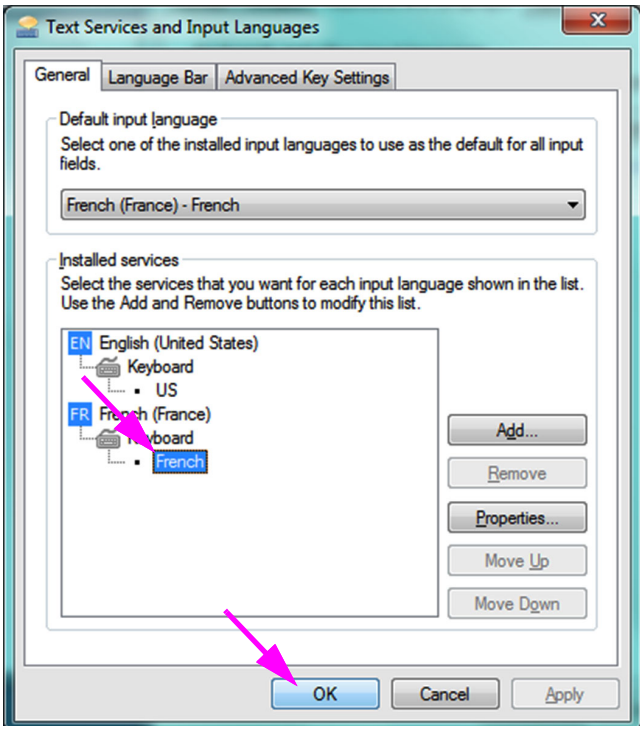
5. När det nya tangentbordet valts som motsvarar det valda språket i Figur C-9, kommer en nedrullningsmeny att visas under det valda tangentbordet (se Figur C-10).



Figur C-10. Fönstret Lägg till inmatningsspråk med alla poster

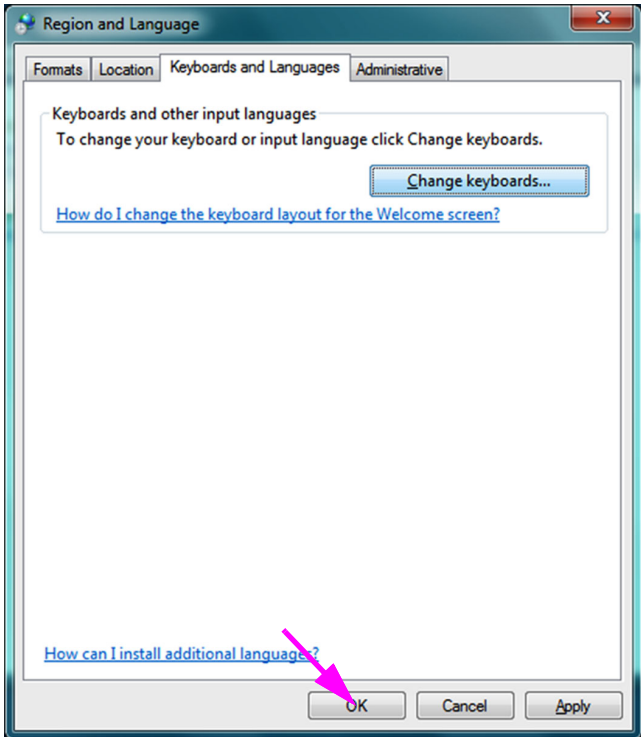
6. Välj mellan de visade alternativen genom att klicka på den tomma rutan till vänster om den önskade posten och ett kryssmärke dyker upp för denna post. Klicka på knappen **OK** för att lägga till det valda språket. Detta fönster Lägg till inmatningsspråk stängs och tar dig tillbaka till skärmen Texttjänster och inmatningsspråk.

7. Klicka på fliken **Allmänt (General)** (se Figur C-11) och använd bläddringsrutan i avsnittet Installerade tjänster för att välja det (nya) önskade tangentbordet och klicka på knappen **OK**.



Figur C-11. Skärmen Texttjänster och Region och språk – fliken Allmänt

8. Gå tillbaka till fliken Tangentbord och språk (se Figur C-12) och klicka på knappen **OK** för att fullfölja tangentbordets språkändring.



Figur C-12. Skärmen Region och språk – fliken Tangentbord och språk

9. Stäng kontrollpanelens fönster och logga ut från datorn.

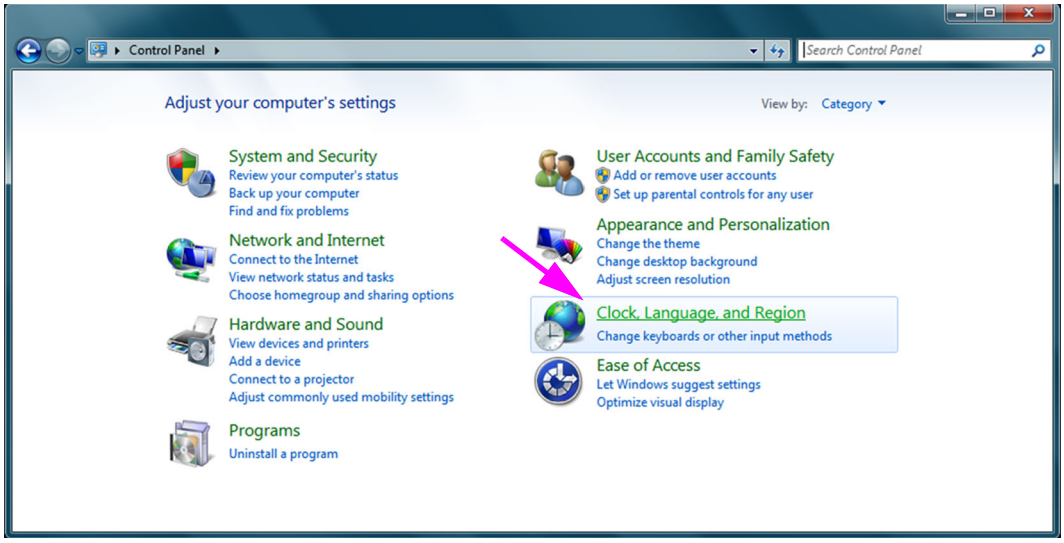
C.4.3 Startskärmens tangentbordslayout

- För en Windows 7-dator, utför proceduren nedan för att konfigurera startskärmens tangentbordslayout för ett annat språk än engelska.
- För en Windows 10-dator behövs ingen konfiguration.

Konfiguration av startskärmens tangentbordslayout i Windows 7

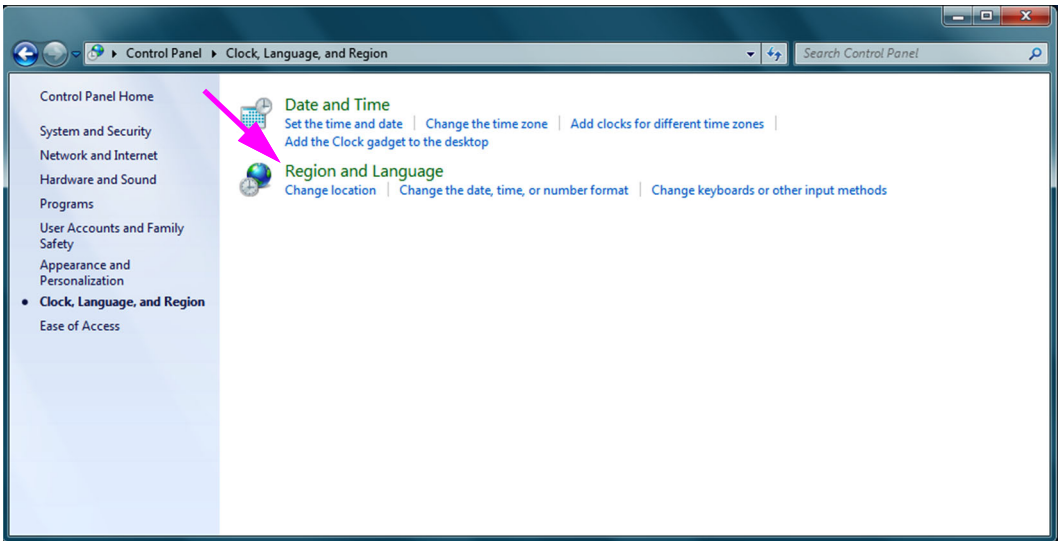
Utför denna procedur för att möjliggöra byte av konfigurerade tangentbordslayouter på inloggningskärmen i Windows 7.

1. Logga in till Windows 7 som **Cepheid-Admin**, om du inte redan är inloggad.
2. Om GeneXpert Dx-mjukvaran startar, gå ut ur mjukvaran.
3. Öppna kontrollpanelen och klicka sedan på **Klocka, Språk och Region (Clock, Language and Region)** (se Figur C-13).



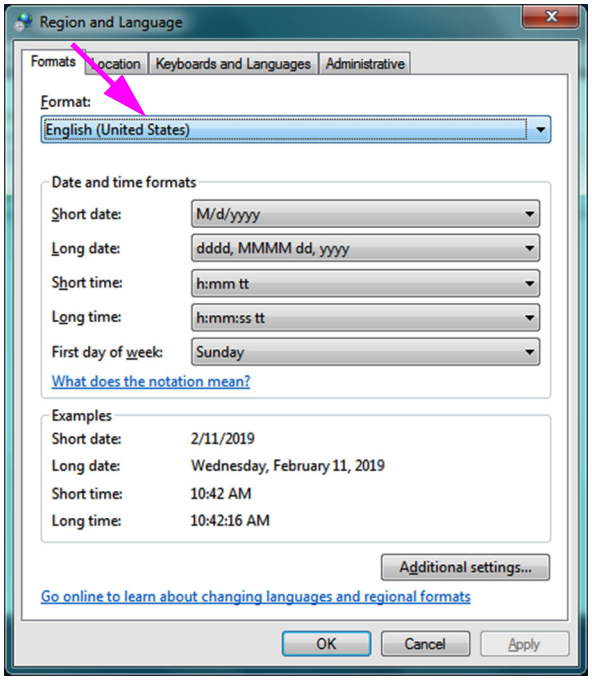
Figur C-13. Kontrollpanelens fönster

4. Fönstret Klocka, Språk och Region visas (se Figur C-14). Klicka på **Region och språk (Region and Language)**.



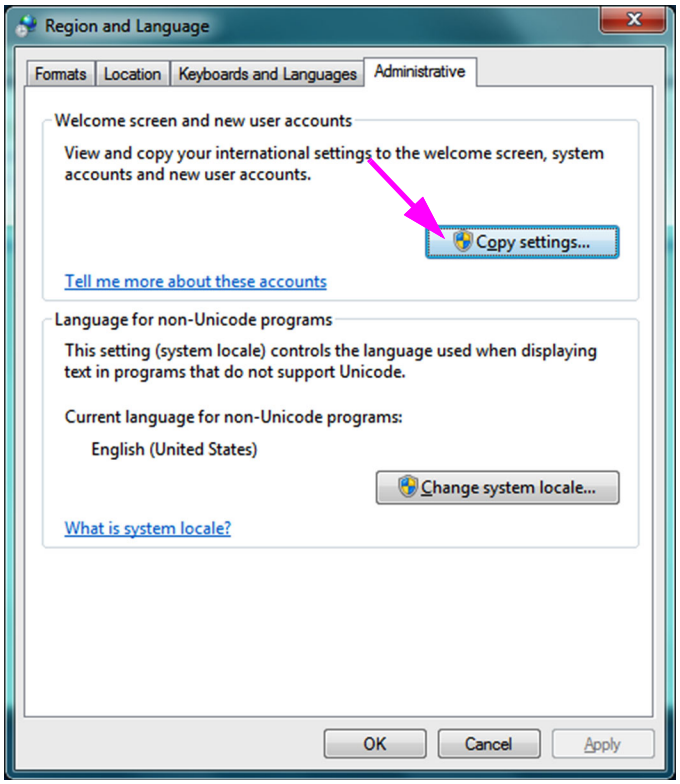
Figur C-14. Fönstret Klocka, Språk och Region

5. Skärmen Region och språk visas (se Figur C-15).



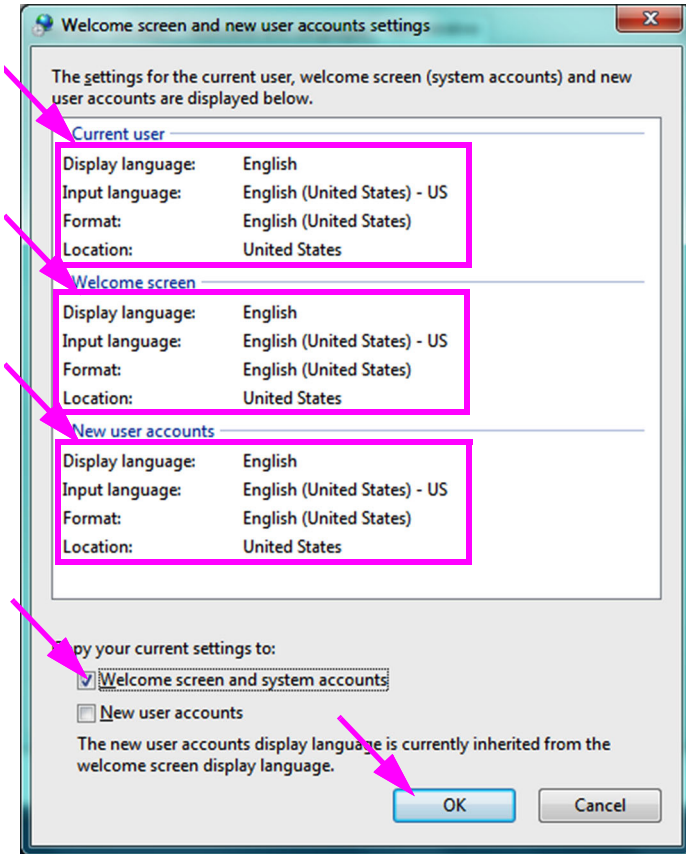
Figur C-15. Fönstret Region och språk med nedrullningsmenyn – fliken Format

6. Klicka på fliken **Administrativ (Administrative)**. Fliken Administrativ visas (se Figur C-16).



Figur C-16. Skärmen Region och språk – fliken Administrativ

7. På fliken **Administrativ (Administrative)**, klicka på knappen **Kopiera inställningar… (Copy settings…)**.
8. Startskärmen och skärmen Kontoinställningar för ny användare visas (se Figur C-17).



Figur C-17. Startskärmen och skärmen Kontoinställningar för ny användare

9. Verifiera att formatfälten överensstämmer med det valda språket i Avsnitt C.4.1 och att fälten för inmatningsspråk överensstämmer med det valda språket i Avsnitt C.4.2 (se Figur C-17).
10. Välj kryssrutan **Startskärm och systemkonton (Welcome screen and system accounts)**.
11. När du är klar, klicka på knappen **OK**. Fönstret Region och språk visas.
12. Klicka på knappen **OK** för att stänga fönstret Region och språk.
13. Stäng kontrollpanelens fönster.
14. Starta om datorn.

Obs! De nya inställningarna kommer att tillämpas när du har startat om datorn.

C.4.4 Inloggningsskärmen

- För Windows 7, se Avsnitt C.4.4.1, Inloggningsskärmen i Windows 7.
- För Windows 10, se Avsnitt C.4.4.2, Inloggningsskärmen i Windows 10.

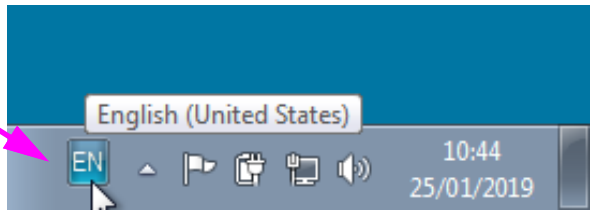
C.4.4.1 Inloggningsskärmen i Windows 7

1. När datorn startas om (efter tilläggen av språk och tangentbord) och inloggningsskärmen i Windows 7 visas finns nu en **ikon med 2 bokstäver** i övre vänstra hörnet på skärmen som visar nuvarande (aktiverad) tangentbordslayout. Det aktiverade tangentbordets layoutspråk kan nu ändras på denna skärm genom klickning på denna **ikon med 2 bokstäver** (se Figur C-18).

Figur C-18. Inloggningsskärmen i Windows 7 som visar landets beteckning med 2 bokstäver

2. Klicka på ikonen med 2 bokstäver och en liknande meny som visas till vänster i Figur C-19 dyker upp.

Landets beteckning visas också i verktygsfältet längst ned på skärmen efter start. Flyttning av markören över bokstäverna visar landets/ språkets fullständiga namn.



Figur C-19. Nedrullningsmenyn för språk – startskärmen (Windows 7)

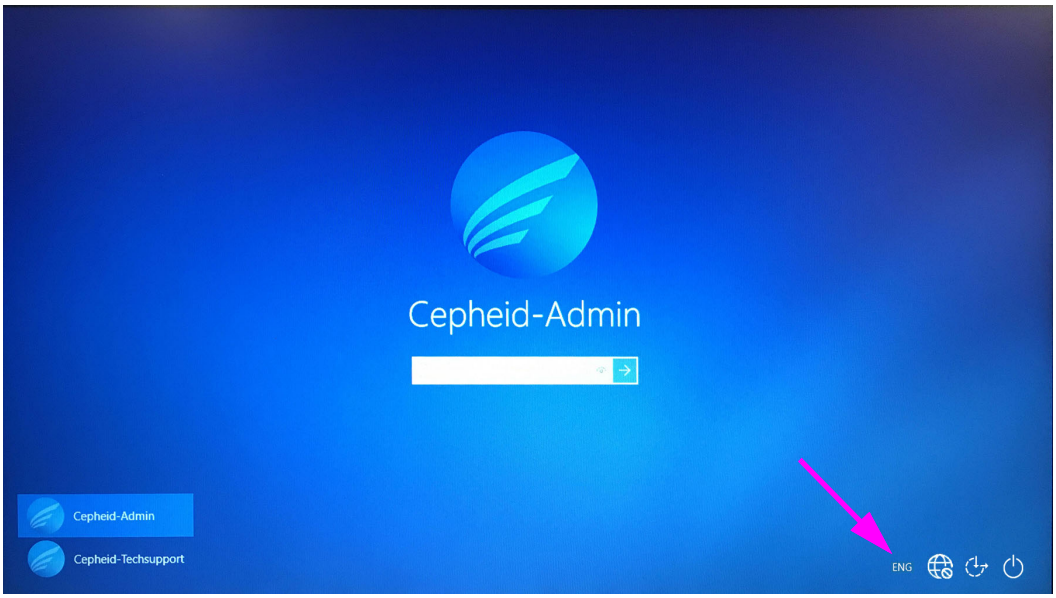
3. Klicka på ett av språken som visas för att ändra språket.

Obs! Ändringar av tangentbordets layout gäller endast vid inloggning och påverkar inte GeneXpert Dx-mjukvaran. Om inte ikonen finns, eller om inte det önskade språket är tillgängligt, utför proceduren i Avsnitt C.4.1 för att lägga till tangentbordets språk.

Detta avslutar konfiguration av Windows 7. Gå till Avsnitt C.5 för att konfigurera streckkodsscannern.

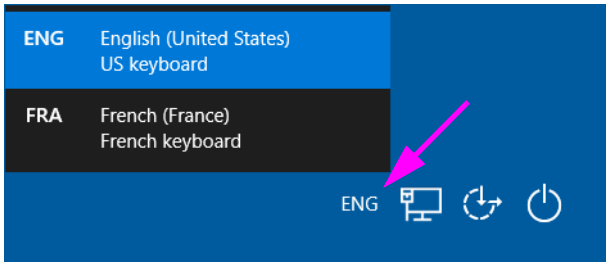
C.4.4.2 Inloggningsskärmen i Windows 10

1. När datorn startas om (efter tilläggen av språk och tangentbord) och inloggnings-skärmen i Windows 10 visas finns nu en **ikon med 3 bokstäver** i nedre högra hörnet på skärmen som visar nuvarande (aktiverad) tangentbordslayout. Det aktiverade tangentbordets layoutspråk kan nu ändras på denna skärm genom klickning på denna **ikon med 3 bokstäver** (se Figur C-20).

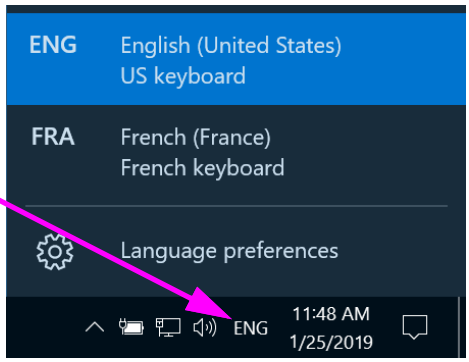


Figur C-20. Inloggningsskärmen i Windows 10 som visar landets beteckning med 3 bokstäver

2. Klicka på ikonen med 3 bokstäver och en liknande meny som visas överst i Figur C-21 dyker upp.



Landets beteckning visas också i verktygsfältet längst ned på skärmen efter start. Flyttning av markören över bokstäverna visar landets/ språkets fullständiga namn.



Figur C-21. Nedrullningsmenyn för språk – startskärmen (Windows 10)

3. Klicka på ett av språken som visas för att ändra språket.

Obs! Ändringar av tangentbordets layout gäller endast vid inloggning och påverkar inte GeneXpert Dx-mjukvaran. Om inte ikonen finns, eller om inte det önskade språket är tillgängligt, utför proceduren i Avsnitt C.4.1 för att lägga till tangentbordets språk.

Detta avslutar konfiguration av Windows 10. Gå till Avsnitt C.5 för att konfigurera streckkodsscannern.

C.5 Konfiguration och testning av streckkodsscannern

Streckkodsscannern måste konfigureras och testas. Beroende på scannermodell, utför proceduren som överensstämmer med din streckkodsscanner:

- Symbol, modell DS6708: Avsnitt C.5.1, Konfiguration av Symbol modell DS6708-scannern
- Zebra modell DS4308-HC: Avsnitt C.5.2, Konfiguration av Zebra modell DS4308-HC-scannern

C.5.1 Konfiguration av Symbol modell DS6708-scannern

1. Verifiera scannerns tillverkare och modell. Scannern måste vara en Symbol, modell DS6708-scanner för att använda denna procedur. Denna scanner är grå med en gul skanningsknapp.

Obs! Streckkodsscannern måste vara en Symbol (varumärke), modell DS6708 för att stödja internationella inmatningar som visas nedan. Om scannern är en Zebra DS4308-HC-scanner, se Avsnitt C.5.2, Konfiguration av Zebra modell DS4308-HC-scannern.

2. Anslut streckkodsscannern till en tillgänglig USB-port och vänta tills den initialiseras (det kommer att pipa några gånger).
3. Konfigurera streckkodsscannern genom att skanna streckkoderna som visas i Figur C-22 till och med Figur C-26, i ordning:

Figur C-22. Streckkod 1: *HID-tangentbordsemulering

Figur C-23. Streckkod 2: *Nordamerikansk standard USB-tangentbord

Figur C-24. Streckkod 3: Aktivera knappsatsemulering

Figur C-25. Streckkod 4: Aktivera knappsatsemulering med ledande nolla

Figur C-26. Streckkod 5: Aktivera

4. Test scannern genom att följa proceduren i Avsnitt C.5.3, Testning av konfigurationen.

C.5.2 Konfiguration av Zebra modell DS4308-HC-scannern

1. Verifiera scannerns tillverkare och modell. Scannern måste vara en Zebra, modell DS4308-HC-scanner för att använda denna procedur. Denna scanner är vit med en blå skanningsknapp.

Obs! Streckkodsscannern måste vara en Zebra, modell DS4308-HC för att stödja de internationella inmatningarna som visas nedan. Om scannern är en Symbol DS6708-scanner, Steg 2 se Avsnitt C.5.1, Konfiguration av Symbol modell DS6708-scannern. Om scannern är en JDK-2201-scanner, se Avsnitt C.5.2, Konfiguration av Zebra modell DS4308-HC-scannern.

2. Anslut streckkodsscannern till en tillgänglig USB-port och vänta tills den initialiseras (det kommer att pipa några gånger).
3. Konfigurera streckkodsscannern för internationell konfiguration genom att skanna streckkoden som visas i Figur C-27.

Figur C-27. Internationell konfigurationsstreckkod

4. Test scannern genom att följa proceduren i Avsnitt C.5.3, Testning av konfigurationen.

Det är nödvändigt att konfigurera streckkodsscannern tillbaka till den nordamerikanska streckkodskonfigurationen, skanna streckkoden som visas i Figur C-28.

Figur C-28. Nordamerikansk konfigurationsstreckkod

C.5.3 Testning av konfigurationen

För att testa om konfigurationen var framgångsrik, starta GeneXpert Dx-mjukvaran. Verifiera varje språk som använder streckkoderna nedan:

Obs! Om några streckkoder inte skannas korrekt, koppla av streckkodsscannern från datorn och upprepa konfigurationsproceduren med Steg 2 i Avsnitt C.5.1 eller Steg 2 i Avsnitt C.5.2 och skanna streckkoderna som visas i Figur C-22 till och med Figur C-26 igen.

Fransk

Gå till skärmen Skapa test och skanna streckkoden som visas i Figur C-29 vid uppmaning att skanna Prov-ID:

Figur C-29. Fransk provstreckkod

Verifiera att fältet Prov-ID är ifyllt med strängen: ÀâÆæçéÈ êËÎïîôŒœ.

Italiensk

Gå till skärmen Skapa test och skanna streckkoden som visas i Figur C-30 vid uppmaning att skanna Prov-ID:

Figur C-30. Italiensk provstreckkod

Verifiera att fältet Prov-ID är ifyllt med strängen: àèéìíîòóùú.

Tysk

Gå till skärmen Skapa test och skanna streckkoden som visas i Figur C-31 vid uppmaning att skanna Prov-ID:

Figur C-31. Tysk provstreckkod

Verifiera att fältet Prov-ID är ifyllt med strängen: ÄÖßÜ.

Portugisisk

Gå till skärmen Skapa test och skanna streckkoden som visas i Figur C-32 vid uppmaning att skanna Prov-ID:

Figur C-32. Portugisisk provstreckkod

Verifiera att fältet Prov-ID är ifyllt med strängen: ábêcêdêéóçãú.

Spansk

Gå till skärmen Skapa test och skanna streckkoden som visas i Figur C-33 vid uppmaning att skanna Prov-ID:

Figur C-33. Spansk provstreckkod

Verifiera att fältet Prov-ID är ifyllt med strängen: ñüñchllñrr.

Kinesisk

Gå till skärmen Skapa test och skanna streckkoden som visas i Figur C-34 vid uppmaning att skanna Prov-ID:

Figur C-34. Kinesisk provstreckkod

Verifiera att fältet Prov-ID är ifyllt med strängen: 男孩和女孩 .

Rysk

Gå till skärmen Skapa test och skanna streckkoden som visas i Figur C-35 vid uppmaning att skanna Prov-ID:

Figur C-35. Rysk provstreckkod

Verifiera att fältet Prov-ID är ifyllt med strängen: мальчиков и девочек .

Japansk

Gå till skärmen Skapa test och skanna streckkoden som visas i Figur C-36 vid uppmaning att skanna Prov-ID:

Figur C-36. Japansk provstreckkod

Verifiera att fältet Prov-ID är ifyllt med strängen:

うぃうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうぇ・

C.6 Datum- och tidsformat

Datum- och tidsformatet som används av GeneXpert Dx-mjukvaran är konfigurerat på skärmen Systemkonfiguration. För detaljer, se Avsnitt 2.9.2, Lokalt datum och lokal tid.

D Apache OpenOffice (AOO) initiala konfigurationsinstruktioner

D.1 Inledning

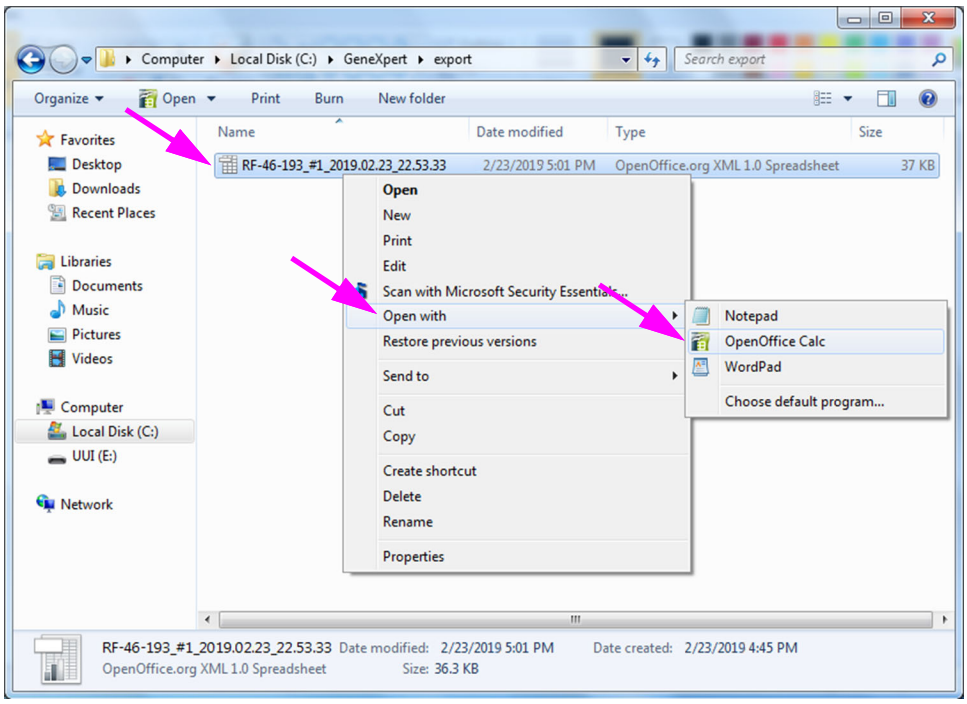
Apache Open Office (AOO) är en öppen källösning som ersätter Microsoft Office på Cepheid-kunddatorer och används för granskning, formatering och lagring av .csv-filer.

Vid första start måste programmet konfigureras för korrekt visning av .csv-filer. Denna bilaga tillhandahåller instruktioner för öppnandet och konfigurationen av .csv-filer genererade på GeneXpert med AOO på ditt system.

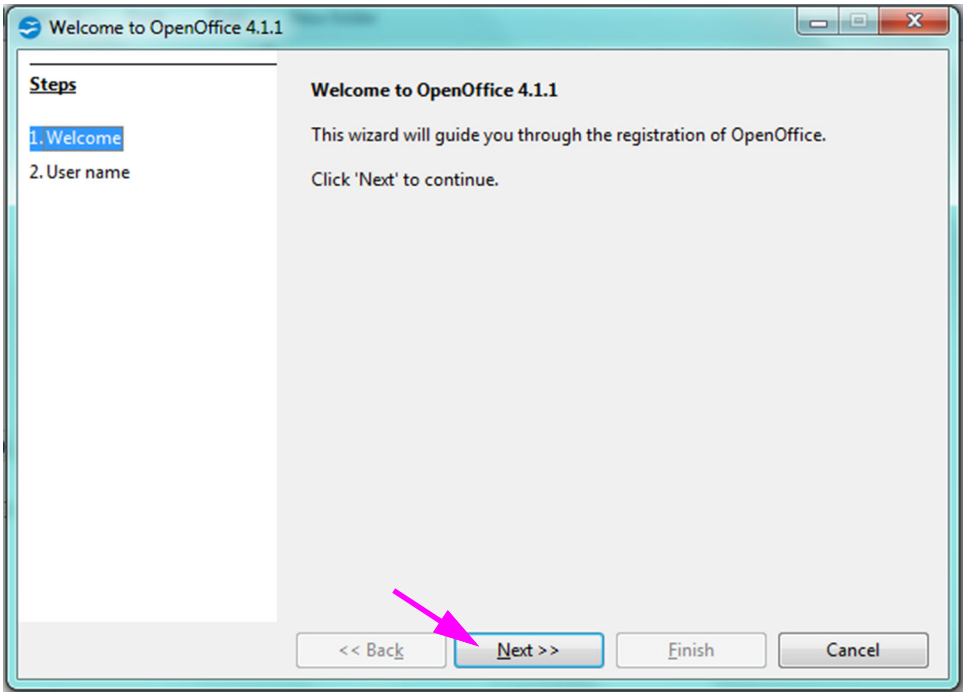
Obs! För GeneXpert Dx-system som använder mjukvaruversioner före 30 november, 2015, används Microsoft Excel (del av Microsoft Office-mjukvaran) för visning av .csv-filer och ingen konfiguration är nödvändig för denna mjukvara. Om du behöver hjälp, se Teknisk assistans-avsnittet i Förord för kontaktinformation.

D.2 Konfiguration

1. I GeneXpert-mappen på ditt system, navigera till **export**-mappen. Högerklicka på den .csv-fil du vill öppna. När nedrullningsmenyn visas, klicka på **Öppna med (Open with)** och välj **OpenOffice Calc**. Se Figur D-1.



Figur D-1. Öppning av en .csv-fil för att konfigurera AOO (exempel)



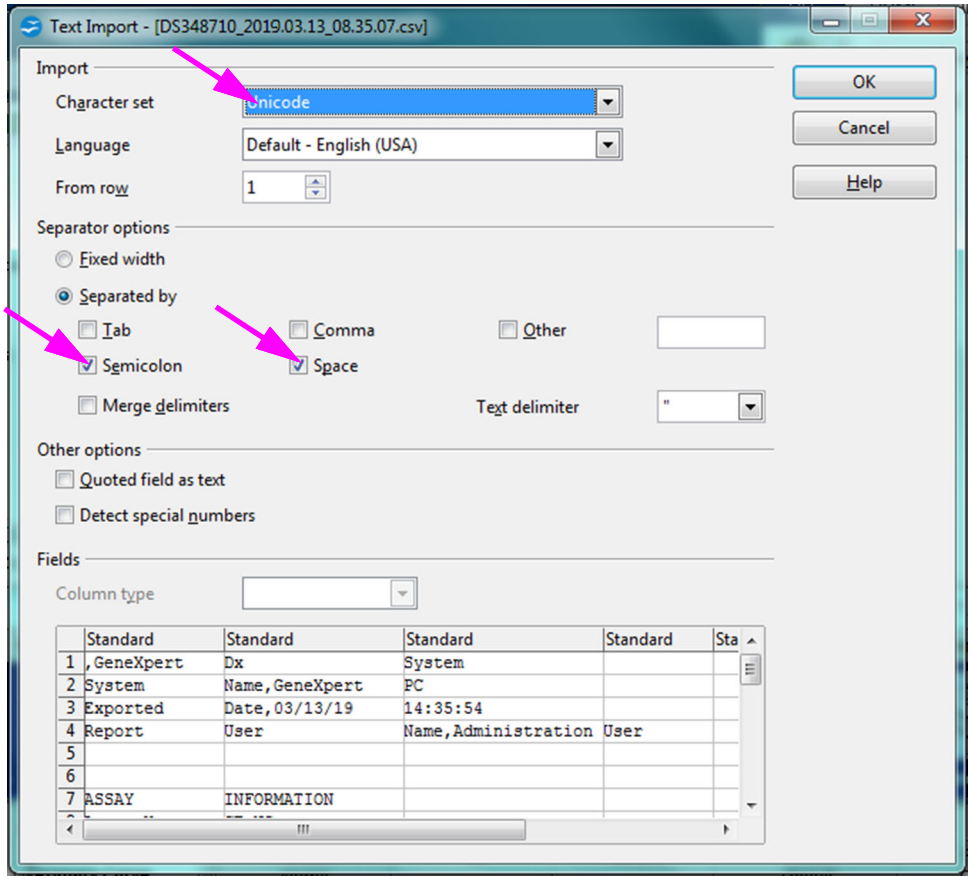
Figur D-2. Skärmen AOO-registrering

2. Vid första starten av AOO kommer en registreringsskärm att visas. Se Figur D-2.
3. Klicka på **Nästa (Next)**. När den nya skärmen visas, ange den efterfrågade informationen (namn och initialer) och klicka på **Avsluta (Finish)**. Skärmen Importera text (Text Import) visas. Se Figur D-3.

   I nedrullningsmenyn **Teckenuppsättning (Character Set)**:

   För språk med singelbyte (engelska, franska, spanska, portugisiska, italienska, tyska, ryska) välj **Unicode (UTF-8)**.

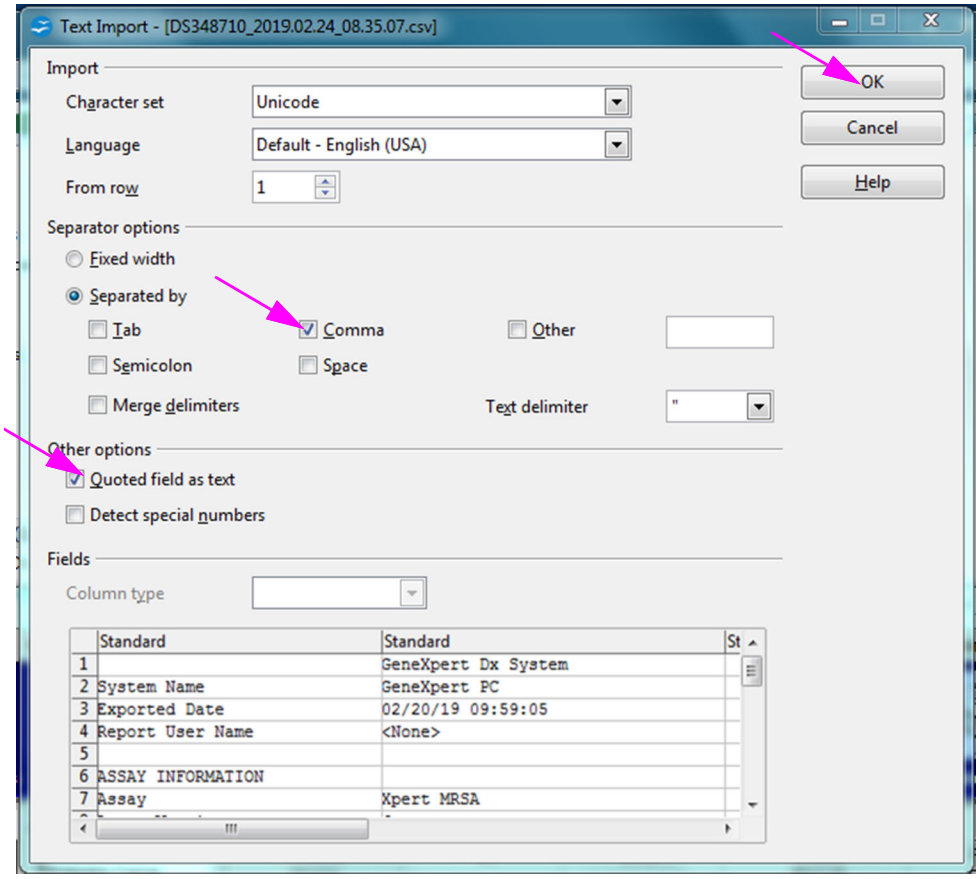
   För språk med multibyte (japanska och kinesiska) välj **Unicode**.



Figur D-3. Skärmen Textimport som visar förvalda inställningar

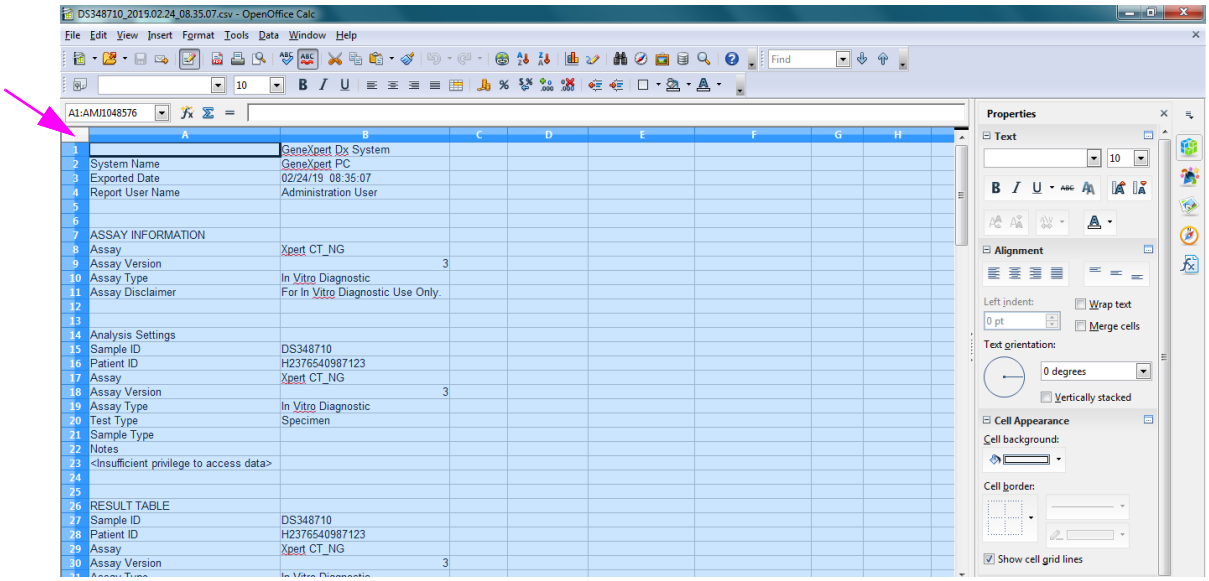
4. På den förvalda textimportskärmen (se Figur D-3), avmarkera **Semikolon (Semicolon)** och **Mellanrum (Space)**.

5. Välj kryssrutan till vänster om **Komma (Comma)** och **Citerade fält som text (Quoted field as text)**. Se Figur D-4.



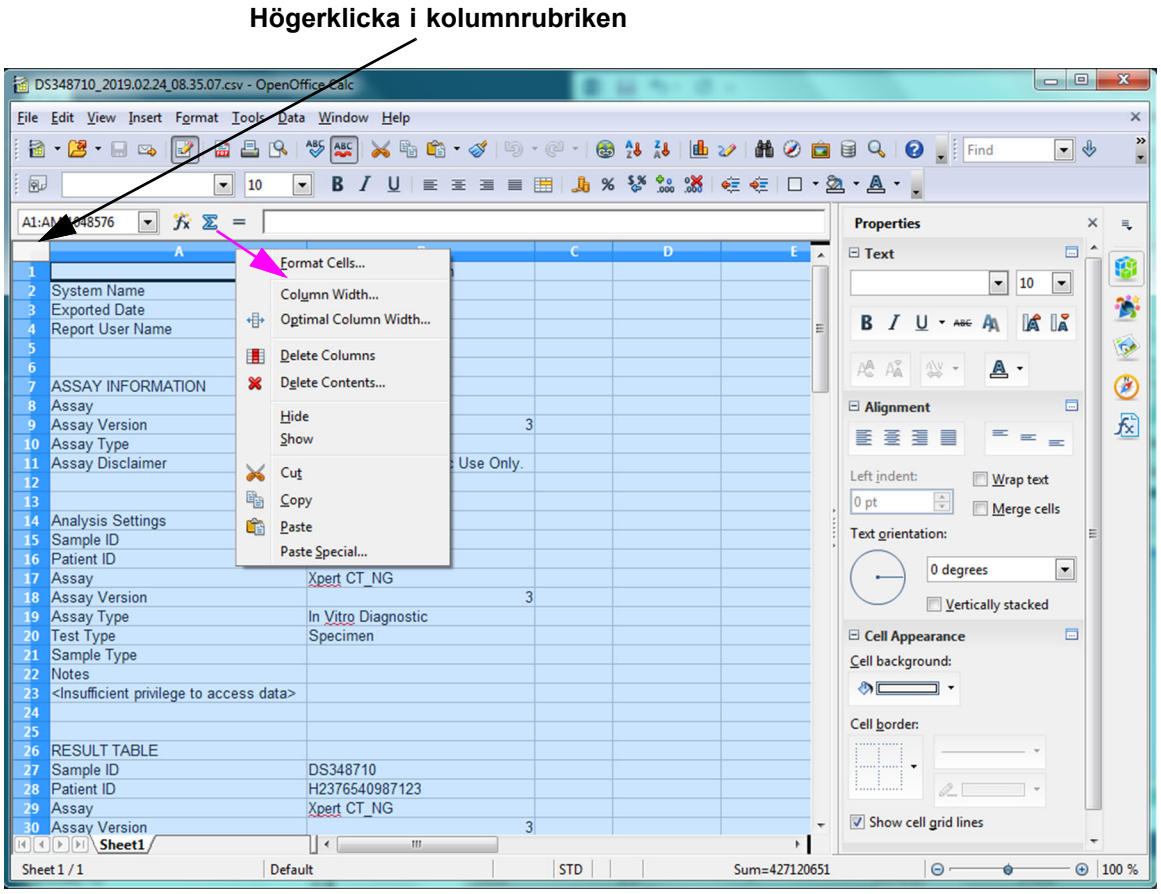
Figur D-4. Skärmen Importera text med valda nya inställningar

6. När du har gjort valen, klicka på **OK**. .csv-filen kommer att visas. Se Figur D-5.
7. Så snart filen är öppen, klicka på arbetsbladets övre vänstra hörn för att markera alla celler, som visas i Figur D-5.



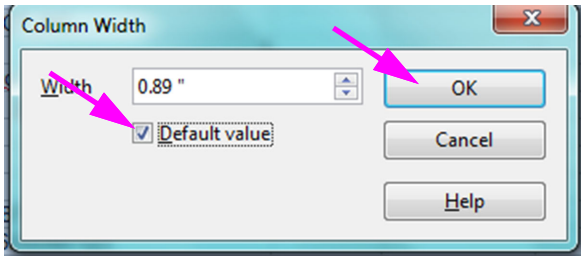
Figur D-5. Alla celler valda

8. Högerklicka på kolumnrubriken. En nedrullningsmeny kommer att visas till höger om kolumnen (se Figur D-6).
9. Välj **Kolumnbredd (Column Width)** i denna nedrullningsmeny.



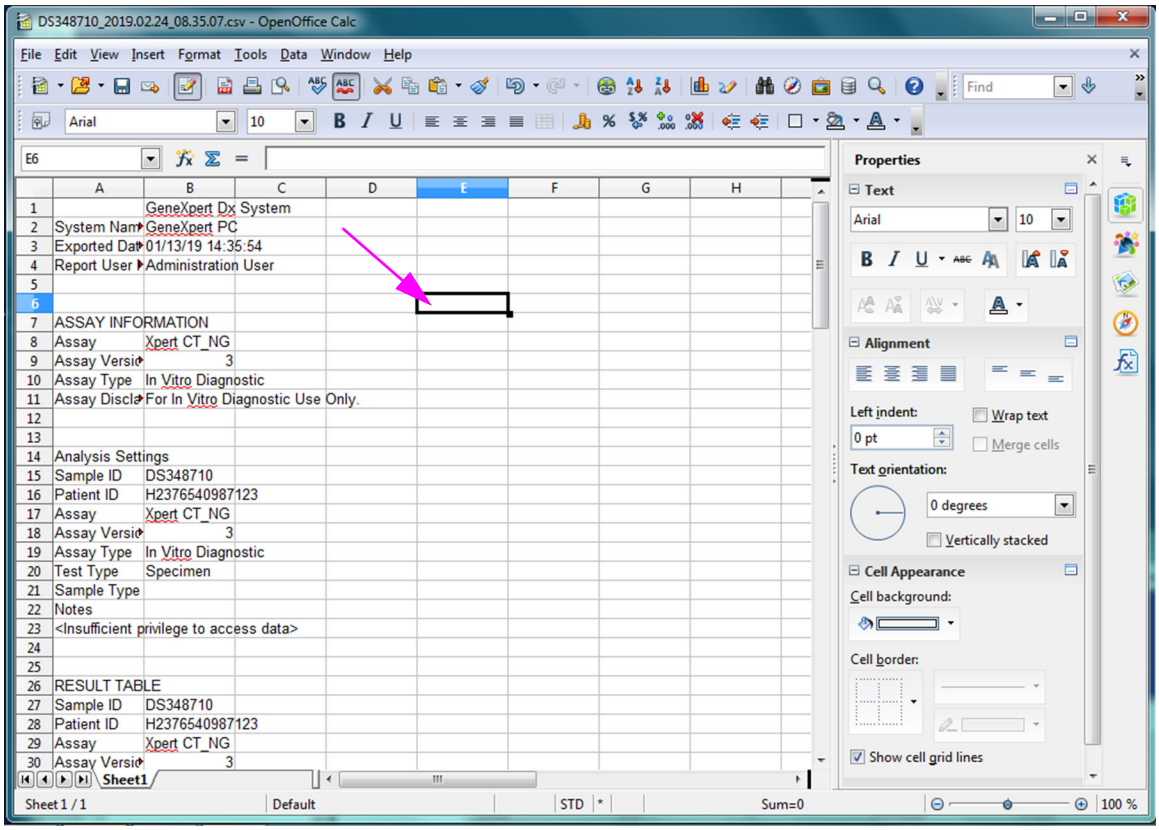
Figur D-6. Välj Kolumnbredd i nedrullningsmenyn

10. Dialogrutan Kolumnbredd visas. Se Figur D-7



Figur D-7. Dialogrutan Kolumnbredd

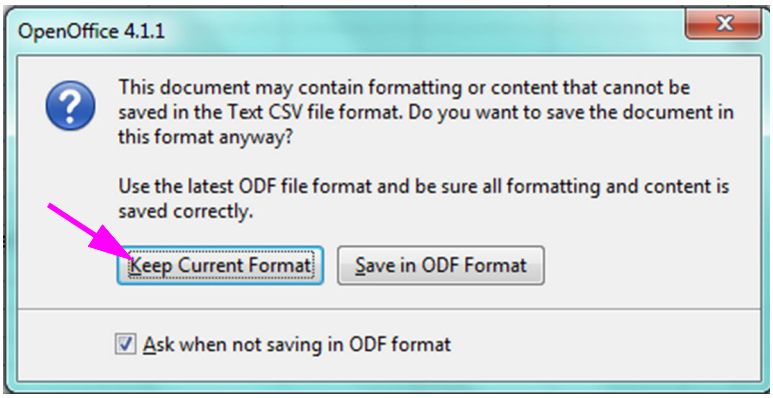
11. Klicka på kryssrutan till vänster om **Förvalt värde (Default value)** och klicka sedan på **OK** för att stänga dialogrutan. Kolumnbredden kommer sedan att justeras och filen kommer att formateras, som visas i Figur D-8. Klicka var som helst i de tomma kolumnerna för att ”välja bort” de blåa cellerna och ändra cellerna till vita igen.



Figur D-8. Slutlig vy av fil med justerade kolumner

12. Klicka på **Spara (Save)** under menyn **Fil (File)** för att spara dokumentet.

Dokumentets spara formatskärm som visas i Figur D-9 kan dyka upp. Om detta sker, klicka på **Behåll nuvarande format (Keep Current Format)** och dialogrutan kommer att stängas.



Figur D-9. Dialogrutan Spara format

13. Detta avslutar konfigurationsinställningen för den initiala .csv-filen.

    I denna procedur kommer ingen inställning för alla följande .csv-filer att behövas och det kommer endast att vara nödvändigt att godkänna den befintliga valda inställningen.

E Händelseloggning

Om aktiverad på dialogen Systemkonfiguration, kommer verifieringskedjans loggposter att skapas i Windows händelselogg för vissa åtgärder som utförs i mjukvaran. Namnet på loggen i Windows händelselogg är **GxAuditTrail**. Källan för verifieringskedjans poster kommer att vara **GeneXpert Dx Audit**. Händelse-ID för verifieringskedjans poster är 0.

Om ett fel uppstår när en verifieringskedjepost skapas kommer ett felmeddelande att visas i statuspanelen.

E.1 Vanliga loggdata

Alla verifieringskedjans poster kommer att innehålla följande information:

- **Åtgärdskod (Action Code)** – En kod som identifierar den utförda åtgärden. Koderna för varje åtgärd som verifierats specificeras i följande avsnitt. Åtgärdskoden lokaliseras aldrig.
- **Åtgärdsmeddelande (Action Message)** – Ett meddelande som beskriver den utförda åtgärden.
- **Åtgärd utförd på (Action Performed On)** – Datumet/tiden då åtgärden utfördes, formaterat(d) enligt det specificerade datumet och tidsformatet i dialogen Systemkonfiguration.
- **Åtgärd utförd av (Action Performed By)** – Inloggningsnamnet på användaren som utförde åtgärden, eller ’<Ingen (None)>’ om användaren inte är inloggad.

E.2 Åtgärder utan ytterligare data

De följande åtgärderna (och deras åtgärdskoder) kommer att skapa verifieringsloggposter innehållande endast vanliga loggdata.

- Logga in (Authentication:LoginPerform)
- Återautentisera på grund av utmaning (Authentication:AuthenticatePerform)
- Logga ut (Authentication:LogoutPerform)
- Ändra ditt lösenord (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Spara användartypens behörigheter (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Återställa användartypens behörigheter till förvald standard (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Säkerhetskopiera databasen (System:DatabaseBackup)
- Återställa databasen (System:DatabaseRestore)

De följande åtgärderna (och deras åtgärdskoder) kommer att skapa verifieringsloggposter när de inte fungerar, innehållande endast vanliga loggdata.

- Logga in (Authentication:LoginPerformFailed)
- Återautentisera på grund av utmaning (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Användaråtgärder

Följande användaråtgärder (och deras åtgärdskoder) kommer att skapa verifieringsloggposter för en specifik användare.

- Lägga till en användare (Authentication:AddUserSave)
- Redigera en användare (Authentication:UserEditSave)
- Ta bort en användare (Authentication:RemoveUser)

Verifieringsloggposten för en användaråtgärd kommer att innehålla de vanliga loggdata plus följande extra information.

- **Användar-ID (User ID)** – Inloggningsnamnet på användaren som åtgärden utfördes på

Dessutom, om åtgärden är redigering av en användare kommer följande information att läggas till verifieringsloggposten för varje modifierat fält (om ett fält inte modifierades kommer det inte att inkluderas)

- **Ändrat inloggningsnamn (Login Name Changed)** – Det gamla och det nya värdet kommer att loggas
- **Ändrat hela namnet (Full Name Changed)** – Det gamla och det nya värdet kommer att loggas
- **Ändrat användartyp (User Type Changed)** – Det gamla och det nya värdet kommer att loggas
- **Ändrat lösenord (Password Changed)** – Inga värden eller ytterligare info loggas

E.4 Teståtgärder

Följande teståtgärder (och deras åtgärdskoder) kommer att skapa verifieringsloggposter för en specifik test.

- Starta ett test (Test:CreateTestStart)
- Granska ett test (Test:TestView)
- Stoppa ett test (Test:StopTestPerform)
- Redigera ett test (Test:TestEditSave)

För en enda kassettest, kommer verifieringsloggposten för en teståtgärd att innehålla de vanliga loggdata plus följade extra information.

- **Patient-ID (Patient ID)** – GX-Patient-ID, eller ’Inte tillgängligt’ om inte specificerat
- **Patient-ID 2 (Patient ID 2)** – Praktikens Patient-ID, eller ’Inte tillgängligt’ om inte specificerat
- **Testprov-ID (Test Sample ID)** – Testprovets ID
- **Assaynamn (Assay Name)** – Namnet på assay som kördes
- **Assayversion (Assay Version)** – Versionen på assay som kördes (eller ’inte tillämpligt’ om assay är en forskningsassay)
- **Test startades på (Test Started On)** – Datumet/tiden då testet startades, formaterade enligt det specificerade datumet och tidsformatet i dialogen Systemkonfiguration.
- **Test avslutades på (Test Completed On)** – Datumet/tiden då testet avslutades, formaterade enligt det specificerade datumet och tidsformatet i dialogen Systemkonfiguration, eller ’Inte tillgängligt’ om testet inte avslutades.
- **Test utfört av (Test Performed By)** – Inloggningsnamn på användaren som utförde testet, eller ’<Ingen>’ om ingen användare var inloggad när testet utfördes
- **Gateway-serienummer (Gateway Serial Number)** – Serienummer på gateway på vilken testet kördes
- **Modulserienummer (Module Serial Number)** – Serienummer på modul på vilken testet kördes
- **Reagenslot-ID (Reagent Lot ID)** – Reagenslot-ID som användes för testet (eller tomt om den vanliga reagensloten)

För en multikassettest, kommer verifieringsloggposten för en teståtgärd att innehålla de vanliga loggdata plus följade extra information för hela testet.

- **Patient-ID (Patient ID)** – GX-Patient-ID, eller ’Inte tillgängligt’ om inte specificerat
- **Patient-ID 2 (Patient ID 2)** – Praktikens Patient-ID, eller ’Inte tillgängligt’ om inte specificerat
- **Testprov-ID (Test Sample ID)** – Testprovets ID
- **Assaynamn (Assay Name)** – Namnet på assay som kördes
- **Assayversion (Assay Version)** – Versionen på assay som kördes (eller ’inte tillämpligt’ om assay är en forskningsassay)
- **Test startades på (Test Started On)** – Datumet/tiden då testet startades, formaterade enligt det specificerade datumet och tidsformatet i dialogen Systemkonfiguration.
- **Test avslutades på (Test Completed On)** – Datumet/tiden då testet avslutades, formaterade enligt det specificerade datumet och tidsformatet i dialogen Systemkonfiguration, eller ’Inte tillgängligt’ om testet inte avslutades.

Och verifieringsloggens posten för en teståtgärd kommer att innehålla följande extra information för varje sekundärt test med undantag för åtgärderna Starta ett test och Stoppa ett test, vilka kommer att innehålla den följande informationen för endast det sekundära testet som startades eller stoppades.

- **Test utfört av (Test Performed By)** – Inloggningsnamn på användaren som utförde det sekundära testet, eller ’<Ingen>’ om ingen användare var inloggad när testet utfördes
- **Gateway-serienummer (Gateway Serial Number)** – Serienummer på gateway på vilken det sekundära testet kördes
- **Modulserienummer (Module Serial Number)** – Serienummer på modul på vilken det sekundära testet kördes
- **Kassettyp (Cartridge Type)** – Namn och version på kassettypen som användes för det sekundära testet
- **Reagenslot-ID (Reagent Lot ID)** – Reagenslot-ID som användes för det sekundära testet (eller tomt om den vanliga reagensloten)
- **Test startades på (Test Started On)** – Datumet/tiden då det sekundära testet startades, formaterade enligt det specificerade datumet och tidsformatet i dialogen Systemkonfiguration.
- **Test avslutades på (Test Completed On)** – Datumet/tiden då det sekundära testet avslutades, formaterade enligt det specificerade datumet och tidsformatet i dialogen Systemkonfiguration, eller ’Inte tillgängligt’ om testet inte avslutades

Dessutom, om åtgärden är redigering av ett test kommer följande information att läggas till verifieringsloggposten för varje modifierat fält

- Fältet <field_name> ändrat – där <field_name> är namnet på fältet som ändrades. Det gamla och det nya värdet kommer att loggas.

E.5 Multipla teståtgärder

Följande multipla teståtgärder (och deras åtgärdskoder) kommer att skapa verifieringsloggposter för åtgärder på en testgrupp.

- Hämta test (Test:RetrieveTestsPerform)
- Arkivera test (Test:ArchiveTestsWrite)
- Radera/utrensa test (Test:DeleteTestsPerform)
- Exportera data för test (Test:ExportTestWrite)

Verifieringsloggposten för en multipel teståtgärd kommer att innehålla vanliga loggdata plus informationen för test som åtgärden utfördes på. För varje test kommer verifieringsloggposten att innehålla informationen som specificerats för en enda teståtgärd. Det maximala antalet test som kan rymmas i en verifieringsloggpost är 100. Om fler än 100 test omfattas av åtgärden kommer en ny verifieringsloggpost att skapas för varje 100 test, med en ytterligare verifieringsloggpost som skapas för resterande test.

E.6 Söka efter teståtgärder

Följande sökteståtgärder (och deras åtgärdskoder) kommer att skapa verifieringsloggposter för åtgärder på en testgrupp. Dessa åtgärder utförs på en sökt testgrupp där specifika sökkriterier användes.

- Förgranska en provrapport (Report:SpecimenReportPreview)
- Generera en provrapport (Report:SpecimenReportGenerate)
- Förgranska en patientrapport (Report:PatientReportPreview)
- Generera en patientrapport (Report:PatientReportGenerate)
- Förgranska en kontrolltrendrapport (Report:ControlTrendReportPreview)
- Generera en kontrolltrendrapport (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Förgranska en testrapport (Test:ReportTestPreview)
- Generera en testrapport (Test:ReportTestGenerate)

Verifieringsloggposten för en sökteståtgärd kommer att innehålla vanliga loggdata plus sökkriterierna som används för att välja de test som åtgärden utfördes på. Om inga sökkriterier specificerades, kommer de inte att visas i verifieringsloggposten.

- **Sökparametrar (Search Parameters)** – En rubrik för detta avsnitt av sökkriterier
- **Från datum (From Date)** – Tidigaste datum för inkluderade test, formaterade enligt det specificerade datumformatet i dialogen Systemkonfiguration
- **Till datum (To Date)** – Senaste datum för inkluderade test, formaterade enligt det specificerade datumformatet i dialogen Systemkonfiguration
- **Prov-ID (Sample ID)** – Prov-ID för inkluderade test (kan använda ett ’%’ för matchande jokertecken)
- **Patient-ID (Patient ID)** – Patient-ID för inkluderade test (kan använda ett ’%’ för matchande jokertecken)
- **Assaynamn (Assay Name)** – Namn på assay som används av inkluderade test
- **Assayversion (Assay Version)** – Version på assay som används av inkluderade test
- **Reagenslot (Reagent Lot)** – Reagenslot som används av inkluderade test
- **Testtyp (Test Type)** – Kommaseparerad lista över testtyper på inkluderade test
- **Exkludera test där något målanalyt är positivt (Exclude tests in which any target analyte is positive)** – Om valt

Dessutom kommer verifieringsloggposten att innehålla informationen om test som åtgärden utfördes på. För varje test kommer verifieringsloggposten att innehålla informationen som specificerats för en enda teståtgärd. Det maximala antalet test som kan rymmas i en verifieringsloggpost är 100. Om fler än 100 test omfattas av åtgärden kommer en ny verifieringsloggpost att skapas för varje 100 test, med en ytterligare verifieringsloggpost som skapas för resterande test.

E.7 Systemkonfigurationsåtgärder

Följande systemkonfigurationsåtgärder (och deras åtgärdskoder) kommer att skapa verifieringsloggposter innehållande de vanliga loggdata plus konfigurationsinformationen som redigerades.

- Avaktivera verifieringskedja (System:ConfigurationSave)
- Aktivera verifieringskedja (System:ConfigurationSave)