

Sistema GeneXpert[®] con touchscreen

Cepheid OS versione 2.1 Manuale dell'operatore



303-1468-IT Rev. A Ottobre 2023

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*

**UK
CA**

IVD

CE

Sommario

Garanzia limitata del sistema GeneXpert.....	7
1 Introduzione.....	13
1.1 Scopo previsto.....	13
1.1.1 Uso previsto.....	13
1.1.2 Utilizzatore/ambiente previsto.....	13
1.2 Informazioni su questo manuale.....	13
1.3 Supporto Tecnico.....	14
1.4 Ubicazione delle sedi Cepheid.....	14
2 Sicurezza.....	17
2.1 Informazioni sulla sicurezza.....	17
2.2 Introduzione alla sicurezza.....	17
2.3 Tabella dei simboli.....	17
2.4 Simboli elettrici sul touchscreen e sullo strumento.....	20
2.5 Sicurezza elettrica.....	21
2.6 Sicurezza dai rischi biologici.....	21
2.7 Sicurezza chimica.....	21
2.8 Dati ambientali.....	22
2.9 Lettore di codici a barre.....	22
3 Caratteristiche prestazionali e specifiche.....	23
3.1 Classificazione dello strumento.....	23
3.2 Specifiche generali.....	23
3.3 Parametri ambientali operativi.....	24
3.4 Condizioni ambientali - Conservazione e trasporto.....	24
3.5 Pressione acustica.....	24
3.6 Sostanze pericolose e concentrazioni.....	24
3.7 Informazioni sul consumo energetico del prodotto.....	25
3.8 Potenza termica sviluppata.....	25
3.9 Risultati della conformità alle emissioni e all'immunità.....	25
4 Descrizione generale del sistema.....	29
4.1 Account utente di Windows.....	29
4.2 Componenti del sistema.....	29
4.3 Modelli di strumenti GeneXpert.....	32
4.4 Moduli a 6 colori e a 10 colori.....	33
4.5 Cartucce.....	33
4.6 Accesso al contratto di licenza del software.....	33
4.7 Accesso al numero di serie dello strumento.....	34
4.8 Pulsanti, icone e simboli del software.....	34

4.9 Software Cepheid OS.....	34
4.10 Materiali raccomandati per l'utilizzo del sistema.....	35
4.11 Accensione del sistema GeneXpert con touchscreen.....	35
4.12 Accesso.....	36
4.13 Accesso con l'ID dell'istituto.....	36
4.14 Modifica della password.....	37
4.15 Disconnessione.....	37
4.16 Spegnimento del software.....	37
4.17 Spegnimento dell'unità touchscreen e dello strumento GeneXpert.....	38
4.18 Configurazione del sistema Windows.....	38
4.18.1 Accesso al desktop di Windows.....	38
4.18.2 Configurazione della stampante.....	39
4.18.3 Crittografia del disco.....	39
5 Configurazione del sistema.....	43
5.1 Posizionamento dello strumento su un banco.....	43
5.2 Collegamento di più strumenti.....	44
5.3 Gestione degli strumenti.....	44
5.4 Connessione alla rete dello strumento.....	45
5.5 Opzioni di connessione alla rete.....	45
5.5.1 Adattatore Wi-Fi.....	45
5.5.2 Connessione alla rete Ethernet.....	46
5.6 Fissaggio dell'unità touchscreen.....	46
5.7 Installazione del software.....	47
5.8 Software antivirus.....	47
5.9 Caricamenti e scaricamenti dal LIS.....	48
5.10 Aggiunta di utenti base e amministratori al primo avvio.....	48
5.11 Modifica del nome del sistema.....	49
5.12 Avvio del software Cepheid OS.....	49
6 Esecuzione di un test.....	51
6.1 Importazione dei file di definizione del saggio (ADF).....	51
6.2 Preparazione della cartuccia.....	51
6.3 Esecuzione di un test.....	51
6.4 Immissione dell'ID paziente.....	52
6.4.1 Scansione dell'ID paziente.....	52
6.4.2 Immissione manuale di un ID paziente.....	53
6.5 Immissione di un ID campione.....	53
6.5.1 Scansione dell'ID campione.....	53
6.5.2 Assegnazione di un timbro data/ora per l'ID campione.....	53
6.5.3 Inserimento manuale di un ID del campione.....	54
6.6 Scansione del codice a barre della cartuccia.....	54
6.6.1 Selezione di un test combinato (se necessario).....	55
6.7 Conferma delle informazioni sul test.....	55
6.8 Caricamento di una cartuccia e avvio di un test.....	55
6.9 Avvio di un test mentre ne è in corso un altro.....	57
6.10 Uso della connettività con l'host (LIS).....	57
6.11 Creazione di un test con connettività con l'host.....	58

7 Controlli qualità	61
7.1 Riepilogo del controllo qualità.....	61
7.2 Esecuzione di un test di controllo qualità.....	62
7.3 Esecuzione di una prova valutativa.....	62
7.4 Caricamento di un risultato CQ sull'host.....	62
8 Gestione dei risultati delle analisi	63
8.1 Visualizzazione del rapporto del test.....	63
8.2 Filtro dei risultati dei test.....	63
8.3 Dettagli del risultato.....	64
8.4 Esportazione dei risultati dei test come file CSV.....	65
8.5 Stampa dei risultati del test.....	65
8.6 Caricamento del risultato di un test sull'host.....	65
8.6.1 Caricamento automatico del risultato del test sull'host.....	66
8.6.2 Caricamento manuale del risultato di un test sull'host.....	67
9 Attività	69
9.1 Attività dell'utente base e dell'amministratore.....	69
9.2 Recupero dei test.....	70
9.3 Manutenzione del database.....	70
9.4 Creazione di un pacchetto di supporto tecnico.....	71
10 Configurazione del sistema (amministratore)	73
10.1 Impostazioni.....	73
10.2 Impostazioni generali.....	74
10.3 Impostazioni dei rapporti.....	74
10.4 Impostazioni di manutenzione dello strumento.....	75
10.5 Rapporti.....	75
10.6 Gestione dei file di definizione del saggio (ADF) tramite il Menu test.....	76
10.6.1 Opzioni per l'importazione degli ADF.....	76
10.6.2 Eliminazione dei file del test (ADF).....	78
10.7 Blocco del controllo qualità.....	78
10.8 Gestione e impostazioni dell'host (LIS).....	80
10.8.1 Impostazioni per la comunicazione con l'host.....	80
10.8.2 Abilitazione della crittografia TLS.....	82
10.9 Uso della connettività con l'host (LIS).....	83
10.9.1 Creazione di un test richiedendo manualmente gli ordini di test e selezionandoli dall'elenco degli ordini di test.....	84
10.9.2 Creazione di un test effettuando una query all'host con l'ID campione.....	84
10.9.3 Annullamento di un ordine dell'host.....	85
10.10 Impostazioni del codice di test dell'host.....	85
10.11 Gestione degli ordini dell'host.....	86
10.11.1 Configurazione del rapporto del test.....	86
10.11.2 Gestione degli utenti.....	87
10.11.3 Aggiunta o rimozione di utenti.....	89
10.11.4 Caricamento del risultato di un test sull'host.....	92
10.12 Posizioni dei file.....	93
10.12.1 Cartelle.....	93

10.12.2 Aggiunta di un'unità di rete.....	94
10.13 Configurazione del lettore di codici a barre.....	94
10.14 Impostazioni di sicurezza.....	95
10.14.1 Impostazioni di autenticazione.....	95
10.14.2 Connessione al Supporto Tecnico di Cepheid.....	99
11 Manutenzione.....	101
11.1 Attività di manutenzione.....	101
11.1.1 Registro di manutenzione.....	101
11.1.2 Linee guida per la pulizia e la disinfezione.....	101
11.2 Manutenzione giornaliera.....	103
11.2.1 Pulizia dell'area di lavoro.....	103
11.2.2 Chiusura degli sportelli dei moduli.....	103
11.2.3 Smaltimento delle cartucce usate.....	103
11.3 Manutenzione settimanale.....	103
11.3.1 Spegnimento del sistema.....	103
11.3.2 Pulizia dei filtri delle ventole dello strumento.....	104
11.4 Manutenzione mensile.....	106
11.4.1 Archiviazione ed eliminazione dei test.....	106
11.5 Manutenzione trimestrale.....	107
11.5.1 Pulizia delle aste degli stantuffi e degli alloggiamenti delle cartucce.....	108
11.5.2 Pulizia delle superfici dello strumento e del touchscreen.....	111
11.5.3 Sostituzione dei filtri delle ventole dello strumento.....	112
11.6 Manutenzione annuale dello strumento.....	114
11.7 Manutenzione secondo necessità.....	115
11.7.1 Pulizia del modulo I-CORE®.....	115
11.7.2 Generazione del rapporto del registro di sistema.....	115
11.7.3 Esecuzione del backup del database.....	115
11.7.4 Pulizia delle fuoriuscite.....	116
11.7.5 Pulizia della lente.....	116
11.7.6 Uso dei reporter moduli.....	117
11.7.7 Esecuzione di un autotest manuale.....	118
11.7.8 Disabilitazione di moduli dai test.....	119
11.7.9 Sostituzione di parti del touchscreen e dello strumento.....	119
11.7.10 Riparazione del touchscreen o dello strumento GeneXpert.....	120
12 Risoluzione dei problemi del sistema.....	121
12.1 Problemi di blocco degli utenti.....	121
12.2 Problemi di hardware o di funzionamento.....	121
12.3 Messaggi di errore.....	123
12.4 Risoluzione dei problemi con l'interfaccia LIS.....	137
12.5 Risoluzione dei problemi con l'interfaccia POCT.....	137
12.6 Accesso ai registri degli eventi di Windows per la risoluzione dei problemi POCT.....	140
12.7 Risoluzione dei problemi in modalità remota.....	141

Garanzia limitata del sistema GeneXpert

A questa sezione si applicano i termini e le definizioni con iniziale maiuscola riportati di seguito.

“Contratto” indica l’accordo in base al quale il Cliente ha acquistato lo strumento.

“Cliente” significa la parte originale che ha acquistato lo strumento da Cepheid o da una sua terza parte autorizzata e non i successivi acquirenti o cessionari.

“Strumento” indica lo strumento GeneXpert descritto in questo manuale.

Questa sezione contiene la garanzia del prodotto per lo Strumento. In caso di conflitto fra i termini della garanzia riportati nel presente manuale (incluse le limitazioni della responsabilità) e i termini riportati nel Contratto, prevarranno i termini riportati nel Contratto.

Cepheid garantisce che lo Strumento: (i) è privo di difetti di materiali e fabbricazione per il periodo di un anno dalla spedizione, (ii) è conforme alle specifiche dello Strumento rese note da Cepheid (iii) ed è libero da qualsiasi onere e vincolo al momento della spedizione. Cepheid non concede alcuna garanzia per i difetti riscontrati in qualsiasi Strumento e causati da: (a) uso improprio, procedure improprie di installazione, disinstallazione o test; (b) incapacità del Cliente di fornire un ambiente operativo idoneo per lo Strumento; (c) uso dello Strumento per finalità diverse da quelle per cui è stato progettato; (d) accessori non autorizzati; (e) sollecitazioni fisiche o elettriche anomale; (f) modifiche o riparazioni non eseguite da personale Cepheid o eseguite da centri di assistenza non autorizzati da Cepheid; oppure (g) altro abuso, uso non corretto o incuria dello Strumento. L’uso insieme allo Strumento di parti, reagenti o altri materiali non approvati annullerà tutte le garanzie e tutti i contratti di assistenza per lo Strumento stipulati fra Cepheid e il Cliente. La presente garanzia è valida esclusivamente per il Cliente, non si estende ai clienti del Cliente o a qualsiasi altra parte e non è trasferibile. Questa garanzia si applica esclusivamente agli Strumenti nuovi.

SALVO QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO NEL PRESENTE CONTRATTO, I PRODOTTI SONO VENDUTI “NELLO STATO IN CUI SI TROVANO”. NON SI RILASCIANO GARANZIE RIGUARDO AI PRODOTTI OLTRE A QUELLE INDICATE E DESCRITTE IN QUESTA SEDE. CEPHEID ESCLUDE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI E GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, IN MERITO AI PRODOTTI, COMPRESSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE E DI NON VIOLAZIONE. CEPHEID NON SI ASSUMERÀ ALCUNA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA, RESPONSABILITÀ IN MERITO AI BENI E NON GLI SARÀ ATTRIBUITO ALCUN TIPO DI NEGLIGENZA, ATTIVA O PASSIVA. L’UNICO RIMEDIO A DISPOSIZIONE DEL CLIENTE AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA SI LIMITA ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DELLO STRUMENTO.

IN NESSUN CASO CEPHEID SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER PERDITE O DANNEGGIAMENTI SPECIFICI, INDIRETTI, INCIDENTALI, CONSEGUENZIALI O ESEMPLARI (INCLUSI, SENZA LIMITAZIONI, MANCATO UTILIZZO, PERDITA DI DATI, PERDITA DI PROFITTI O PERDITA DI AVVIAMENTO) DERIVANTI DA O CORRELATI ALL’ACQUISTO O ALL’UTILIZZO O ALL’IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEI PRODOTTI, SIANO ESSI DERIVANTI DA CONTRATTO, TORTO (INCLUSA LA NEGLIGENZA E LA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA ATTIVA, PASSIVA O IMPUTATA) O ALTRO. LA LIMITAZIONE

SOPRA DESCRITTA SI APPLICA ANCHE SE CEPHEID ERA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI PERDITE, DANNEGGIAMENTI O SE QUALSIASI RIMEDIO SIA VENUTO MENO AL SUO SCOPO ESSENZIALE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI CEPHEID DERIVANTE DA O CORRELATA ALL'ACQUISTO, ALL'UTILIZZO O ALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEI PRODOTTI SUPERERÀ L'IMPORTO EFFETTIVAMENTE CORRISPOSTO A CEPHEID DAL CLIENTE PER I PRODOTTI OGGETTO DELLA RICHIESTA DI GARANZIA O DA CUI È DERIVATA LA STESSA.

Contratto di licenza del software

Il presente contratto di licenza (la “Licenza”) descrive i diritti dell’utente (in qualità di persona fisica o giuridica) e le condizioni alle quali è possibile utilizzare Cepheid OS versione 2.0 (il “Software”) e rappresenta un accordo stipulato tra l’utente e Cepheid. Si prega di leggere la presente Licenza con attenzione, ivi comprese eventuali condizioni di licenza supplementari che potrebbero accompagnare il Software. L’installazione, l’accesso o l’utilizzo in altro modo del Software equivalgono all’accettazione delle condizioni della presente Licenza da parte dell’utente e dell’organizzazione per conto della quale l’utente utilizza questo Software. Se non si accettano le condizioni della presente Licenza, non è possibile utilizzare questo Software. Accettando le presenti condizioni per conto di un’organizzazione, si dichiara di avere la facoltà di stipulare il presente contratto di licenza per conto della medesima, e che il termine “Utente”, così come viene utilizzato in questa sede, si riferisce all’utilizzatore e alla sua organizzazione. Installando, accedendo o utilizzando in altro modo qualsiasi aggiornamento ricevuto separatamente come parte del Software, si accetta di essere vincolati dalle eventuali condizioni di licenza aggiuntive che potrebbero accompagnare i suddetti aggiornamenti.

1. **Concessione di licenza:** Cepheid concede all’Utente una licenza limitata, non esclusiva, non trasferibile e non assegnabile per l’utilizzo di una (1) sola copia del Software e solo sul singolo computer fornito da Cepheid con lo strumento GeneXpert e connesso allo stesso (il “Dispositivo”) al solo scopo di utilizzare lo strumento GeneXpert. Il Software e la documentazione correlata (siano essi preinstallati sul dispositivo o archiviati su disco, in una memoria a sola lettura o su qualsiasi altro supporto o in qualsiasi forma) sono concessi in licenza — e non venduti — all’Utente da Cepheid perché siano utilizzati unicamente nel rispetto delle condizioni della presente Licenza. Cepheid è il proprietario esclusivo del Software e della documentazione e detiene a livello mondiale il titolo, il segreto commerciale, il copyright e i diritti intellettuali in essi previsti, mantiene la proprietà del Software e della documentazione e si riserva tutti i diritti non espressamente concessi all’Utente. Questa Licenza dà diritto all’Utente di utilizzare il supporto telefonico gratuito fornito da Cepheid.
2. **Aggiornamenti:** Cepheid può, a sua discrezione, mettere a disposizione upgrade o aggiornamenti futuri per il Software. Gli eventuali upgrade o aggiornamenti potrebbero non includere necessariamente tutte le funzioni esistenti del Software. L’Utente sarà l’unico responsabile di garantire che gli aggiornamenti del Software siano installati tempestivamente e di qualsiasi conseguenza che possa risultare dalla mancata tempestiva installazione degli aggiornamenti del Software. I termini della presente Licenza regolamenteranno tutti gli upgrade o gli aggiornamenti

del software forniti da Cepheid, a meno che tali upgrade o aggiornamenti siano accompagnati da una licenza distinta, nel cui caso si applicheranno le rispettive condizioni.

3. Copia di backup: l'Utente può effettuare una (1) sola copia e solo per scopi di backup. L'Utente non può copiare in altro modo il software.
4. Restrizioni: l'Utente non può direttamente, né concedere ad altri l'autorizzazione di, copiare (salvo laddove ciò sia espressamente autorizzato da Cepheid per iscritto), decompilare, sottoporre a ingegneria inversa, disassemblare o in altro modo tentare di scoprire il codice sorgente. L'Utente non può alterare, accorpare, modificare, tradurre, ripubblicare, trasmettere, distribuire, divulgare, trasferire in tutto o in parte il Software e la documentazione correlata (tramite vendita, scambio, donazione, per legge o altro) a terzi. L'Utente non può permettere a terzi di beneficiare dell'uso o delle funzionalità del Software mediante locazione, leasing, prestito, godimento a tempo parziale o accordo di altra natura. L'Utente non può usare il Software in una rete in cui possa essere eseguito o utilizzato da più dispositivi contemporaneamente. L'Utente accetta di non installare, utilizzare o eseguire il Software su un Dispositivo diverso da quello fornito da Cepheid per lo strumento GeneXpert; Cepheid non può fornire supporto tecnico per i problemi che ne potrebbero derivare.
5. Data di decorrenza e termine: questa Licenza è valida fino alla scadenza. Cepheid può terminare la presente licenza qualora l'Utente non adempia alle condizioni della stessa o del contratto originale in base al quale è stato ottenuto lo strumento GeneXpert. Al termine della licenza, l'Utente deve interrompere l'uso del Software e distruggere tutte le copie del Software e della documentazione correlata. Le clausole riportate alle sezioni 6 e 7 della presente Licenza sopravvivono al termine della stessa.
6. Esclusioni di garanzie: NELLA MASSIMA MISURA CONSENTITA DALLA NORMATIVA VIGENTE, IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" E "COME DISPONIBILE", CON TUTTI I DIFETTI E SENZA ALCUNA GARANZIA DI ALCUN TIPO. CEPHEID DECLINA QUI OGNI GARANZIA E CONDIZIONE RIGUARDO AL SOFTWARE, SIANO ESSE ESPLICITE, IMPLICITE O STABILITE DALLA LEGGE, IVI COMPRESI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE E/O CONDIZIONI IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, QUALITÀ SODDISFACENTE, ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE, ACCURATEZZA, PACIFICO GODIMENTO E NON VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI TERZI.
7. Limitazione di responsabilità: NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, IN NESSUN CASO CEPHEID, LE SUE AFFILIATE, I SUOI AGENTI O COMMITTENTI SARANNO RESPONSABILI DI DANNI INCIDENTALI, SPECIALI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI DI QUALSIASI TIPO, IVI COMPRESI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, DANNI DA PERDITA DI PROFITTI, DANNEGGIAMENTO O PERDITA DI DATI, MANCATA TRASMISSIONE O RICEZIONE DI DATI (INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, ISTRUZIONI, ASSEGNAZIONI E MATERIALI), INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ O QUALSIASI ALTRO DANNO O PERDITA COMMERCIALE DERIVANTI DA O CONNESSI ALL'UTILIZZO O ALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEL SOFTWARE O DI QUALSIASI SOFTWARE, APPLICAZIONE O SERVIZIO DI TERZE PARTI UTILIZZATO IN COMBINAZIONE CON

IL SOFTWARE, INDIPENDENTEMENTE DALLA CAUSA, SIA ESSA DERIVANTE DA CONTRATTO, TORTO O ALTRO E ANCHE SE CEPHEID È STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

8. Licenze di terzi: il Software può utilizzare o integrare software di terzi e altro materiale soggetto a copyright, ivi comprese licenze di software “open source”. Riconoscimenti, condizioni di licenza e liberatorie per tale software o materiale sono contenuti nella documentazione elettronica del software. Nella misura in cui il Software contenga o permetta l’accesso a eventuale software di terzi, Cepheid non ha alcun obbligo esplicito o implicito di fornire alcuna assistenza tecnica o altro tipo di supporto in merito a tali software.
9. Controllo dell’esportazione: l’Utente non può utilizzare o in altro modo esportare o riesportare il Software in violazione di alcuna legge, regolamento o restrizione degli Stati Uniti d’America. Il Software può inoltre essere soggetto alle norme di esportazione o importazione di altri Paesi. In particolare, ma senza alcuna limitazione, il Software non può essere esportato o riesportato in alcun Paese soggetto a embargo da parte degli U.S.A. o a qualsiasi Paese vietato dal dipartimento del commercio degli Stati Uniti d’America o da qualsiasi altra agenzia e autorità governativa statunitense.
10. Utenti governativi: per gli Utenti governativi, il Software è un software commerciale soggetto a diritti limitati di cui al FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Legge applicabile. la Licenza sarà disciplinata e interpretata in accordo con le leggi degli Stati Uniti d’America e dello Stato della California.
12. Intero accordo: salvo quanto espressamente disposto in questa sede, la presente Licenza costituisce l’intero accordo stipulato tra l’Utente e Cepheid in merito al Software e sostituisce qualsiasi precedente licenza o accordo contemporaneo riguardante l’oggetto in questione. Nessun emendamento o modifica della presente Licenza sarà vincolante se non redatti in forma scritta e firmati da Cepheid. Qualsiasi traduzione della presente Licenza verrà effettuata per requisiti locali; in caso di divergenze tra la versione in lingua inglese e quella tradotta, prevarrà la versione della presente Licenza redatta in lingua inglese.

Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica e copyright per il manuale

Cepheid®, il logo Cepheid, GeneXpert®, Xpert® e I-CORE® sono marchi di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Questo manuale contiene informazioni protette da copyright. Nessuna parte di questo manuale può essere fotocopiata o riprodotta in alcuna forma senza il previo consenso scritto di Cepheid.

© 2023 Cepheid.

Esclusioni di responsabilità

Tutti gli esempi (stampati, grafici, visualizzazioni, schermate, ecc.) sono forniti esclusivamente a scopo informativo e illustrativo, e non devono essere usati per valutazioni cliniche o di manutenzione. I dati illustrati negli stampati e nelle schermate di esempio non rappresentano nomi di pazienti o risultati di test reali. Le diciture presentate nel manuale possono essere diverse da quelle effettivamente usate sul prodotto. Cepheid non fa alcuna dichiarazione né fornisce alcuna garanzia in merito alla precisione e all’affidabilità delle informazioni contenute nel presente Manuale

dell'operatore. Le informazioni sono state redatte per l'uso da parte di personale addestrato ed esperto nel funzionamento del GeneXpert system with touchscreen o per l'uso sotto la diretta supervisione di rappresentanti del Supporto Tecnico o dell'assistenza di Cepheid. Cepheid potrebbe fornire periodicamente aggiornamenti al presente Manuale dell'operatore; tali aggiornamenti dovranno essere conservati insieme al manuale originale. Non tutti i prodotti descritti nel presente Manuale dell'operatore sono disponibili in tutti i Paesi.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Descrizione
A	Versione iniziale

1 Introduzione

1.1 Scopo previsto

1.1.1 Uso previsto

Il sistema GeneXpert con touchscreen automatizza e integra la preparazione del campione, l'amplificazione degli acidi nucleici e il rilevamento della sequenza target in campioni semplici o complessi utilizzando la reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale. Il sistema è adatto per le applicazioni diagnostiche in vitro che richiedono l'elaborazione a mani libere dei campioni dei pazienti (campioni) e fornisce dati riassuntivi e dettagliati sui risultati dei test in formato tabellare. I sistemi GeneXpert con touchscreen sono progettati per l'uso di applicazioni per test Cepheid Xpert®.

1.1.2 Utilizzatore/ambiente previsto

I sistemi GeneXpert con touchscreen sono progettati per l'uso delle applicazioni di test Cepheid Xpert® e destinati all'uso da parte di professionisti di laboratorio o operatori sanitari specificamente formati in entrambi i contesti di analisi di laboratorio, e vicino alle impostazioni dei test sui pazienti.

1.2 Informazioni su questo manuale

Il *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert con touchscreen* descrive il funzionamento e la manutenzione per l'utente del GeneXpert system with touchscreen. Sono fornite informazioni sull'uso sicuro del sistema con il software Cepheid OS e sull'esecuzione della manutenzione. Sono inoltre incluse informazioni sul software antivirus e il suo funzionamento.

Prima di iniziare a utilizzare il sistema, leggere tutto il manuale e acquisire familiarità con le informazioni sulla sicurezza. L'uso del sistema senza aver letto il manuale può causare gravi lesioni personali, danni al sistema, risultati non validi o la perdita dei dati.

Questo manuale spiega le modalità di utilizzo, manutenzione e amministrazione del sistema. I destinatari di questo manuale sono coloro che utilizzano o amministrano il sistema.

Per imparare a usare altre parti del sistema e i prodotti correlati, individuare la pubblicazione pertinente nella tabella seguente.

Per...	Vedere...
Informazioni sull'installazione del sistema e istruzioni generiche abbreviate per l'esecuzione di un test per qualsiasi saggio approvato	<i>Guida di riferimento e Guida rapida</i>
Standard di calibrazione degli strumenti	<i>Certificato di calibrazione</i>
Istruzioni specifiche del saggio per l'esecuzione di un test specifico su un campione del paziente	Istruzioni per l'uso (IFU) del saggio
Istruzioni sull'uso della stampante	Il manuale utente fornito dal produttore della stampante
Istruzioni sull'uso del gruppo di continuità (UPS)	Il manuale utente fornito dal fabbricante del gruppo di continuità

Per ulteriori informazioni sui diversi ruoli degli utenti nel sistema, vedere [Funzioni degli utenti in base al ruolo](#).

1.3 Supporto Tecnico

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto
- Numero di serie dello strumento (situato sul retro dello strumento GX)
- Messaggi di errore (se presenti)
- Versione del software e, se pertinente, numero di serie del touchscreen (situato sul retro dell'unità touchscreen)
- Gli operatori dovranno segnalare eventuali incidenti gravi associati all'uso dei sistemi di strumentazione GeneXpert a Cepheid e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.

Supporto Tecnico negli Stati Uniti d'America

Telefono: + 1 888 838 3222, opzione 2. E-mail: techsupport@cepheid.com

Le informazioni per contattare gli altri uffici Cepheid sono disponibili nel sito web www.cepheid.com alla scheda **Assistenza**. Selezionare l'opzione **Contatti**.

Per ulteriori informazioni, vedere [Creazione del pacchetto di supporto tecnico](#) e [Connessione al Supporto Tecnico di Cepheid](#).

Supporto tecnico in Francia

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

1.4 Ubicazione delle sedi Cepheid

Sede centrale globale

Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA Telefono: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192 www.cepheid.com



Sede centrale europea

Cepheid Europe SAS | Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont | Francia | Telefono: + 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301 www.cepheidinternational.com

2 Sicurezza

2.1 Informazioni sulla sicurezza

Prima di iniziare a usare il sistema è necessario leggere per intero e comprendere le informazioni relative alla sicurezza. È indispensabile rispettare le istruzioni precauzionali fornite in questa guida.


Attenzione	 Un messaggio di attenzione indica la possibilità di reazioni avverse, lesioni o morte dell'operatore o di altre persone, se non si osservano le precauzioni o le istruzioni.
Avviso	 Un avviso indica che potrebbero verificarsi danni al sistema, perdita dei dati o risultati non validi se l'operatore non si attiene ai consigli forniti.
Importante	Una nota importante evidenzia informazioni di importanza critica per il completamento di un'operazione o per le prestazioni ottimali del sistema.
Nota	Una nota identifica informazioni utili per il completamento di un'attività o informazioni che si applicano solo in casi speciali.

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

2.2 Introduzione alla sicurezza

Questo capitolo descrive i possibili pericoli per la sicurezza riscontrati nel GeneXpert system with touchscreen. Per un funzionamento sicuro, è obbligatorio attenersi alle precauzioni indicate in questo capitolo.
















Avviso	 Se il GeneXpert system with touchscreen viene usato in un modo non specificato dal fabbricante, la protezione fornita dall'apparecchiatura potrebbe risultare compromessa.
---------------	--

Avviso	 OGGETTO PESANTE: Per i pesi del GeneXpert system with touchscreen, vedere Caratteristiche prestazionali e Specifiche. Prestare attenzione quando si rimuove dall'imballaggio il touchscreen o lo strumento GeneXpert. Non cercare di sollevarlo senza aver ricevuto adeguate istruzioni sulla sicurezza e con la necessaria assistenza. Se si solleva o si sposta lo strumento senza aver ricevuto istruzioni e assistenza adeguate, si possono causare lesioni gravi, danni allo strumento e invalidare la garanzia.
---------------	--

2.3 Tabella dei simboli

In questo manuale e sulle etichette del sistema vengono utilizzati i simboli e le icone seguenti.

Tabella 1. Simboli

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Marchio CE - Conformità europea
	United Kingdom Conformity Assessed
	Importatore
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Mandatario nella Comunità Europea
	Responsabile per il Regno Unito
	Mandatario in Svizzera
	Raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla Direttiva 2002/96/CE dell'Unione Europea.
	Questo tipo di etichetta con messaggio di attenzione indica un potenziale rischio biologico. I campioni biologici quali tessuti, fluidi corporei e sangue di origine umana e/o animale sono potenziali veicoli di trasmissione di malattie infettive. Seguire le normative locali, provinciali e nazionali sulla sicurezza per la manipolazione e lo smaltimento dei campioni.
	Questo tipo di etichetta di attenzione indica la presenza di parti pericolose ad alta tensione nell'impianto elettrico del GeneXpert system with touchscreen. Non rimuovere le coperture che recano questa etichetta di avvertenza.
	Questo tipo di simbolo denota un'indicazione di avvertenza o attenzione per la quale non esistono altri simboli identificati. Leggere le istruzioni che seguono questo simbolo per evitare lesioni o danni all'apparecchiatura.
	Un messaggio di attenzione oggetto pesante indica un oggetto pesante che potrebbe causare lesioni al personale se sollevato in modo inadeguato. Durante il sollevamento di oggetti pesanti, attenersi alle istruzioni e osservare le tecniche di sollevamento appropriate oppure utilizzare degli appositi ausili.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP11 1JU, United Kingdom



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








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

2.4 Simboli elettrici sul touchscreen e sullo strumento


I simboli elettrici usati sul GeneXpert system with touchscreen sono illustrati nella seguente tabella:


Tabella 2. Simboli elettrici sul GeneXpert system with touchscreen

Etichetta	Descrizione
	Indica la posizione di ACCENSIONE (ON) degli interruttori di alimentazione principale dello strumento e di touchscreen.
	Indica la posizione di SPEGNIMENTO (OFF) degli interruttori di alimentazione principale dello strumento e di touchscreen.
	Indica che lo strumento o il touchscreen designato riceve o emette corrente o tensione alternata.

Etichetta	Descrizione
	Indica il valore del fusibile (come 2,5 A) che protegge l'unità.
	Indica un punto di connessione per la messa a terra del telaio


2.5 Sicurezza elettrica

Attenzione  **PERICOLO ELETTRICO:** non tentare di aprire o rimuovere le coperture di touchscreen o dello strumento GeneXpert. Tale operazione può esporre gli operatori a pericoli elettrici e causare lesioni gravi o addirittura la morte. In caso di spargimento di un liquido qualsiasi in touchscreen o nello strumento, scollegare touchscreen e lo strumento e contattare il Supporto Tecnico di Cepheid per ottenere istruzioni.

Attenzione  **PERICOLO ELETTRICO:** Non sostituire il cavo di alimentazione CA fornito con un cavo di alimentazione sostitutivo di capacità inadeguata.


Gli alloggiamenti di touchscreen e dello strumento GeneXpert sono progettati per proteggere l'operatore dai rischi di scosse elettriche. In condizioni di funzionamento normali, l'operatore è protetto da rischi di scosse elettriche.

2.6 Sicurezza dai rischi biologici

Rischi biologici  **RISCHI BIOLOGICI:** trattare tutti i campioni di analisi, incluse le cartucce usate, come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Poiché è spesso impossibile sapere cosa potrebbe essere infettivo, tutti i campioni di analisi devono essere trattati adottando le precauzioni standard. Le linee guida per il trattamento dei campioni di analisi sono disponibili presso l'ente statunitense per la prevenzione e il controllo delle malattie (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) e l'istituto per gli standard clinici di laboratorio (Clinical Laboratory Standards Institute).

2.7 Sicurezza chimica

Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio laboratorio relative all'uso di sostanze chimiche.

Rischi biologici  **RISCHI BIOLOGICI:** I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida della World Health Organization (Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

- Le schede dati di sicurezza (SDS) di tutti i reagenti usati con questo sistema sono disponibili su richiesta presso il Supporto Tecnico di Cepheid e sui siti Web di Cepheid (www.cepheid.com e www.cepheidinternational.com).
- Fare riferimento al sito Web di Cepheid per informazioni aggiuntive sulla sicurezza e la salute ambientale per i prodotti Cepheid.

2.8 Dati ambientali

- Riciclabilità di GeneXpert system with touchscreen: ai prodotti elettronici Cepheid è applicato il marchio RAEE.
- Si consiglia di conservare i materiali di imballaggio. Possono infatti essere utili per il riconfezionamento dei componenti in caso di restituzione a Cepheid.
- Informazioni aggiuntive, incluse le direttive UE e quelle previste nel proprio Paese relativamente all'imballaggio e al consumo di energia, le direttive RoHS, REACH, Prop. 65 ecc. sono disponibili contattando il Supporto Tecnico di Cepheid all'indirizzo techsupport@cepheid.com.

2.9 Lettore di codici a barre

Il lettore di codici a barre contiene una sorgente di luce LED testata e classificata come “GRUPPO ESENTE DA RISCHI” (“EXEMPT RISK GROUP”) in base allo standard IEC 62471:2006.

3 Caratteristiche prestazionali e specifiche

3.1 Classificazione dello strumento

GeneXpert system with touchscreen è:

- Un dispositivo ISM (Industrial Scientific Medical) di dimensioni medie, per uso industriale e di laboratorio.
- Progettato per un funzionamento stazionario.
- Destinato alla valutazione del materiale biologico pretrattato.

3.2 Specifiche generali

Di seguito sono riportate le specifiche del GeneXpert system with touchscreen.

- **Dimensioni e peso:**

Tabella 1. Dimensioni e peso del sistema

Componente	Larghezza	Altezza	Profondità	Peso
Touchscreen	28 cm (11,1 pollici)	17 cm (6,75 pollici)	17,3 cm (7 pollici)	2,09 kg (4,6 libbre)
Strumento GeneXpert II	16,3 cm (6,4 pollici)	30,7 cm (12,1 pollici)	29,7 cm (11,7 pollici)	6,5 kg (15 libbre)
Strumento GeneXpert IV	28,2 cm (11,1 pollici)	30,5 cm (12 pollici)	29,7 cm (11,7 pollici)	11,4 kg (25 libbre)
Strumento GeneXpert XVI	53 cm (21 pollici)	65,8 cm (25,9 pollici)	33,8 cm (13,3 pollici)	57 kg (125 libbre)

- **Alimentazione:** adattamento automatico
- **Intervallo di tensione nominale CA:** 100–240 V~, 50-60 Hz
- **Fluttuazioni sulla rete elettrica:** fino a $\pm 10\%$ della tensione nominale
- **Sovratensioni transitorie:** fino a un picco di 2.500 V (categoria di tenuta all'impulso II)
- **Corrente nominale e valore del fusibile:**

Tabella 2. Corrente nominale e valore del fusibile

Strumento	Corrente nominale	Valore del fusibile
Strumento GeneXpert II	1,5 A a 100 V~ (adattatore in uscita CA 2,5 A a 24 V cc)	Fusibile non sostituibile
Strumento GeneXpert IV	1,4 A a 100 V~	250 V~ T 3 A (tipo ritardato IEC 60127)

3.3 Parametri ambientali operativi

Il laboratorio deve rispettare i seguenti requisiti:

- Ambiente generale: solo in ambienti interni
- Grado di inquinamento: 2
- Temperatura operativa: 15-30 °C
- Temperatura operativa richiesta per velocità di rampa termica massima: 20–25 °C.
- Umidità relativa: 10% – 90%, senza condensa

Il GeneXpert system with touchscreen è progettato per l'uso esclusivamente in ambienti interni. Posizionare il GeneXpert system with touchscreen lontano da condotti di riscaldamento o aria condizionata. Non posizionare lo strumento direttamente sotto una presa d'aria o alla luce diretta del sole. Tenere sempre chiusi gli sportelli dei moduli dello strumento quando non è in uso.

3.4 Condizioni ambientali - Conservazione e trasporto

Le condizioni di conservazione richieste sono le seguenti:

- Temperatura: da -30 °C a +45 °C
- Umidità: 10% - 95% di umidità relativa, senza condensa

3.5 Pressione acustica

Le specifiche per la pressione acustica sono le seguenti:

- Intervallo di pressione acustica udibile: <85 dB (livello di riferimento: 20 µPa)
- Pressione acustica degli ultrasuoni compresa tra 20 kHz e 100 kHz: <94,5 dB SPL (livello di riferimento: 20 µPa)
- Pressione acustica massima: contenuta nelle bande di un terzo di ottava di 40 kHz

3.6 Sostanze pericolose e concentrazioni

Nome del prodotto: GeneXpert system with touchscreen

Numero di modello del prodotto: GX-TSK, GXII-1-TSK, GXII-2-TSK, GXIV-1-TSK, GXIV-2-TSK, GXIV-3-TSK, GXIV-4-TSK, GXXVI-4-TSK, GXXVI-8-TSK, GXXVI-12-TSK e GXXVI-16-TSK.

Nome del componente	Nome della sostanza pericolosa					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Cartuccia monouso GeneXpert	0	0	0	0	0	0
Sottogruppi dei cavi	0	0	0	0	0	0
Parti in plastica	0	0	0	0	0	0
Lamiera	0	0	0	0	0	0
Viteria (viti, bulloni, ecc.)	0	0	0	0	0	0
Sottogruppo alimentatore	0	0	0	0	0	0

3 Caratteristiche prestazionali e specifiche

Nome del componente	Nome della sostanza pericolosa					
Gruppi schede a circuito stampato	X	O	O	O	O	O
Trasduttore a ultrasuoni piezoelettrico	X	O	O	O	O	O

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

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

X: indica che le sostanze tossiche o pericolose contenute in almeno uno dei materiali omogenei utilizzati per questa parte sono superiori ai requisiti di GB/T 26572.

3.7 Informazioni sul consumo energetico del prodotto

Nome del fornitore	Codice identificativo del modello del fornitore	Classe di efficienza energetica	Consumo energetico in modalità On (Acceso) (W)	Consumo energetico annuo (KWh)	Consumo energetico in modalità standby (W)
Cepheid	Unità touchscreen	G	22	149	N/D
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert XVI	G	270	1168	170

3.8 Potenza termica sviluppata

Nome del fornitore	Codice identificativo del modello del fornitore	BTU/hr
Cepheid	GeneXpert II	290
Cepheid	GeneXpert IV	341
Cepheid	GeneXpert XVI	921

3.9 Risultati della conformità alle emissioni e all'immunità

Il sistema GeneXpert con touchscreen è stato testato in base alle specifiche di prova della norma EN 61326-1:2021; IEC 61326-1:2020; EN 61326-2-6:2021; IEC 61326-2-6:2020 e ai criteri di accettazione della norma IEC 60601-1-2:2014 Ed .4+A1:2020.

3 Caratteristiche prestazionali e specifiche

Basic Standard	Test Specifications	Applicable Ports	Test Mode and Configuration	Pass/Fail
CISPR 11	Radiated Emission	-	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
CISPR 11	Conducted Emission	-	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-2	Electrostatic Discharge ± 8 kV Contact Discharge ± 15 kV Air Discharge	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-3	Radiated Immunity 3 V/m, 80 – 6000 MHz, 80% AM at 1 kHz and 9/27/28 V/m per Table 9 of IEC/EN 60601-1-2	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-4	Fast Transient/ Burst ± 2 kV, 5/50 nsec pulse, 100 kHz repetition freq.	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-5	Surge 1.2/50 (8/20) µS ± 2 kV (line to earth) ± 1 kV (line to line)	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
		DC Power	-	Not Applicable
IEC/EN 61000-4-6	Continuous Conducted RF 80% AM (1 kHz) 3 Vrms, 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM Radio Bands	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
		DC Power	-	No test on DC power
IEC/EN 61000-4-8	Power Frequency Magnetic Field 30 Arms/m (50/60 Hz)	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass

3 Caratteristiche prestazionali e specifiche

Basic Standard	Test Specifications	Applicable Ports	Test Mode and Configuration	Pass/Fail
IEC/EN 61000-4-11	Voltage dip 0% during ½ cycle 0% during 1 cycle 40% during 5/6 cycles 70% during 25/30 cycles Short Interruptions < 5% during 250/300 cycles	AC Power	Normal Mode 120Vac 60Hz 230Vac 50Hz	Pass

3 Caratteristiche prestazionali e specifiche

4 Descrizione generale del sistema

Questa sezione fornisce una descrizione generale del GeneXpert system with touchscreen. In essa sono illustrate le funzioni del sistema e le parti che lo compongono.

Avviso



OGGETTO PESANTE: Vedere la tabella dei pesi nelle **Specifiche generali per i pesi dei componenti del sistema**. Prestare attenzione quando si rimuove dall'imballaggio lo strumento. Non cercare di sollevarlo senza aver ricevuto adeguate istruzioni sulla sicurezza e con la necessaria assistenza. Se si solleva o si sposta lo strumento senza aver ricevuto istruzioni e assistenza adeguate, si possono causare lesioni gravi, danni allo strumento e invalidare la garanzia.

4.1 Account utente di Windows

Il touchscreen è configurato con tre account utente Cepheid. Per configurare il sistema è necessario accedere come amministratore Cepheid. I tre account sono:

- **Cepheid-Admin**
- **Cepheid-Techsupport**
- **chiosco**

4.2 Componenti del sistema

Il touchscreen può essere usato con gli strumenti GeneXpert II, GeneXpert IV o GeneXpert XVI. L'interfaccia utente Cepheid OS supporta la visualizzazione di un massimo di 16 moduli.

Il touchscreen include un'interfaccia e un lettore incorporato. Quando il software chiede all'utente di eseguire la scansione del codice a barre, il lettore a LED di codici a barre emette una luce LED verde brillante dalla parte anteriore del touchscreen.



Figura 1. Touchscreen con gli strumenti GeneXpert II, IV e XVI



Figura 2. Touchscreen

Numero	Descrizione
1	Interfaccia utente touchscreen
2	Letto di codici a barre a LED



Figura 3. Retro del touchscreen

Numero	Descrizione
1	Pulsante blu luminoso usato per il riavvio del software Windows
2	Interruttore di alimentazione principale
3	Fusibile da 2,5 A
4	Ingresso CC da 24 V
5	Uscita monitor porta display
6	Uscita monitor HDMI
7	USB 3.0 (4)
8	Porta Ethernet di rete
9	Porta Ethernet dello strumento
10	Porte dello strumento
11	Lucchetto Kensington

Il pannello posteriore del touchscreen contiene porte per collegare i componenti del sistema e i cavi di rete.

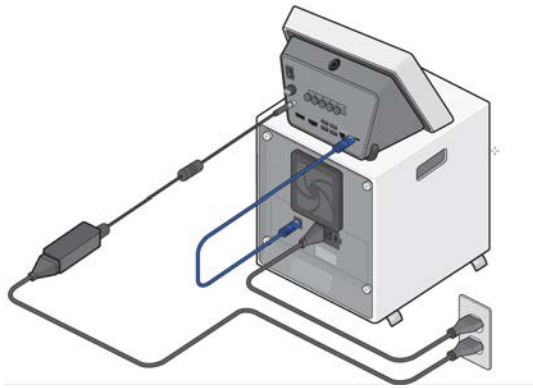


Figura 4. Cavo di alimentazione e cavo di collegamento allo strumento GeneXpert IV

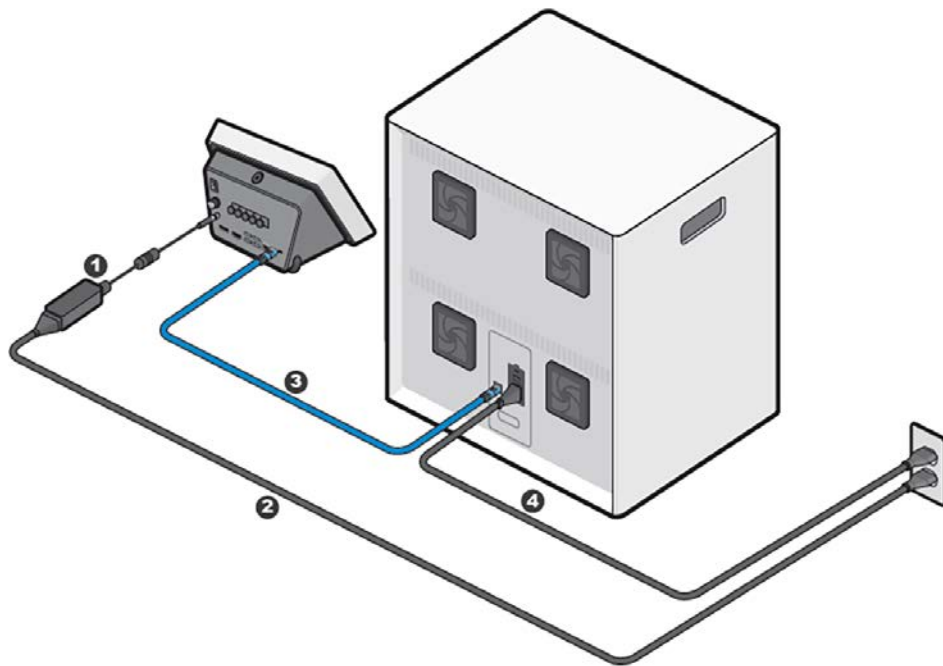


Figura 5. Cavo di alimentazione e cavo di collegamento allo strumento GeneXpert XVI

Vedere la *Guida rapida* per informazioni sulla connessione dei componenti del sistema.

4.3 Modelli di strumenti GeneXpert

Attualmente, tre modelli di strumenti GeneXpert (GeneXpert II, GeneXpert IV e GeneXpert XVI) sono compatibili con il touchscreen. Lo strumento GeneXpert accoglie le cartucce Xpert caricate, lisa i campioni nelle cartucce, libera gli acidi nucleici e amplifica le sequenze bersaglio. Poiché il sistema consente di controllare i moduli in modo indipendente, si possono elaborare diversi campioni utilizzando contemporaneamente diverse definizioni dei saggi nello stesso strumento. Mentre è in corso un test è possibile avviarne altri. Ciascun modulo può analizzare un campione alla volta.

- Lo strumento GeneXpert II contiene un massimo di due moduli
- Lo strumento GeneXpert IV contiene un massimo di quattro moduli
- Lo strumento GeneXpert XVI contiene un massimo di 16 moduli

4.4 Moduli a 6 colori e a 10 colori

Il sistema GeneXpert con touchscreen è configurabile con moduli a 6 colori, moduli a 10 colori o una combinazione di moduli a 6 colori e a 10 colori. Il filetto azzurro nella parte superiore degli sportelli dei moduli identifica i moduli a 10 colori.



Figura 6. Moduli a 6 colori e a 10 colori


1	Modulo a 6 colori
2	Modulo a 10 colori (filetto azzurro)

4.5 Cartucce

Le cartucce preparano i campioni, catturano gli acidi nucleici liberati e amplificano le sequenze bersaglio per i test.

4.6 Accesso al contratto di licenza del software

Se è necessario accedere alle informazioni sulla licenza del software, compresi gli avvisi di software di terze parti, per il supporto tecnico o per informazioni necessarie per la scrittura dei protocolli di laboratorio, procedere nel modo seguente.


1. Toccare  (menu Altre opzioni) > **Informazioni su**.

La schermata Informazioni su mostra il nome e la versione attuale del software, il numero di serie del POC e le informazioni di contatto del Supporto Tecnico di Cepheid.

2. Nella schermata Informazioni su, toccare **Licenza** per visualizzare il contratto di licenza del software.

4.7 Accesso al numero di serie dello strumento

Qualora fosse necessario accedere al numero di serie dello strumento per la comunicazione con il gestore dati, procedere nel modo seguente.

Toccare  (menu Altre opzioni) > **Informazioni su**.








La schermata Informazioni su mostra la versione attuale del software, il numero di serie dello strumento e le informazioni di contatto del Supporto Tecnico di Cepheid.

Ciascun sistema ha il proprio numero di serie unico. Potrebbe essere necessario inserire il numero di serie nel Gestore dati per permettere la comunicazione bidirezionale.

4.8 Pulsanti, icone e simboli del software

La tabella seguente contiene una breve descrizione dei pulsanti, delle icone e dei simboli più comuni che si incontrano quando si utilizza il software Cepheid OS.

Tabella 1. Pulsanti, icone e simboli del software

Simbolo	Definizione
	Tutti i moduli - Toccare per visualizzare tutti gli alloggiamenti dei moduli.
	Errore - Toccare per visualizzare i test recenti con errori.
	Test completato - Toccare per visualizzare tutti i test completati.
	Modulo disponibile - Toccare per visualizzare tutti gli alloggiamenti dei moduli disponibili.
	Modulo in esecuzione - Toccare per visualizzare tutti i test in corso.
	Moduli disabilitati - Toccare per visualizzare tutti gli alloggiamenti dei moduli disabilitati.
	Menu altre opzioni e notifiche - Toccare per visualizzare l'elenco delle impostazioni del sistema e le notifiche.
Moduli	Moduli - Toccare per passare alla schermata Moduli.
Risultati	Risultati - Mostra un elenco di eventuali test eseguiti in precedenza.
Rapporti	Rapporti - Da questa schermata è possibile visualizzare le statistiche dei test, i registri di sistema e i report di qualificazione dell'installazione.
Attività	Attività - L'amministratore può accedere alle attività per il controllo qualità (CQ), l'archiviazione e il recupero dei test, la manutenzione del database, la generazione di un pacchetto di supporto tecnico, la gestione degli ordini dell'host e la manutenzione dello strumento.

4.9 Software Cepheid OS

Il software Cepheid OS è installato sull'unità touchscreen e può accogliere svariate applicazioni. In questa sezione vengono descritte le funzioni del software per l'uso diagnostico *in vitro*.

- **Attività amministrative:** configurazione del sistema in base alle esigenze dell'organizzazione, definizione degli utenti del sistema e impostazione delle autorizzazioni (privilegi di accesso), importazione ed eliminazione delle definizioni dei saggi diagnostici *in vitro* e gestione dei dati dei test nel database.
- **Attività di test:** creazione e avvio di un test diagnostico *in vitro*, arresto di test in corso, monitoraggio di test in corso, visualizzazione dei risultati dei test, modifica delle informazioni sui test e generazione di rapporti dei test.
- **Attività di manutenzione:** esecuzione di varie operazioni di manutenzione, tra cui l'uso dello strumento Reporter moduli e dei comandi Stantuffo per la pulizia degli stantuffi dei moduli, ed esecuzione di un autotest manuale.

4.10 Materiali raccomandati per l'utilizzo del sistema

- Gruppo di continuità (UPS)
- Stampante

Contattare Cepheid per ordinare la stampante o il gruppo di continuità (UPS). Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nell'Introduzione.

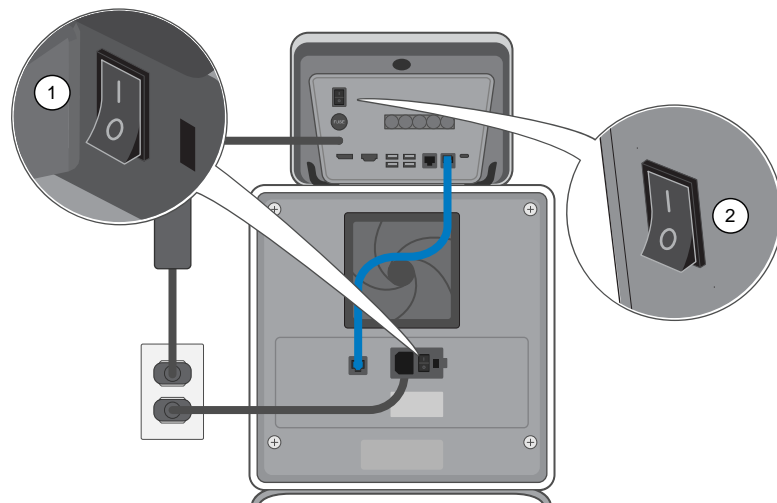
4.11 Accensione del sistema GeneXpert con touchscreen

Questo argomento descrive l'avvio di routine del GeneXpert system with touchscreen.

Nota Al primo avvio del GeneXpert system with touchscreen, viene chiesto di reimpostare la password di accesso e di creare un account di utente amministratore. Per la procedura dettagliata di primo avvio, vedere [Accensione iniziale del sistema GeneXpert con touchscreen](#).

Nota La sequenza di accensione riportata di seguito è fondamentale per il collegamento del touchscreen allo strumento GeneXpert.

1. Premere l'interruttore di alimentazione posto sul retro dello strumento GeneXpert.
2. Premere l'interruttore di alimentazione sul retro del touchscreen per accendere l'unità.



4 Descrizione generale del sistema

Numero	Descrizione
1	Interruttore di alimentazione sullo strumento GeneXpert IV (o GeneXpert II/GeneXpert XVI)
2	Interruttore di alimentazione sul touchscreen

Un pulsante blu sulla parte superiore del touchscreen permette di riavviare il touchscreen. Questo pulsante si illumina quando si accende l'interruttore di alimentazione del touchscreen, ma non spegne lo strumento GeneXpert.

3. Attendere il caricamento del sistema.

Il software si avvierà. Dopo la configurazione iniziale, il software si avvia automaticamente in modalità chiosco.

4.12 Accesso

1. Toccare il campo **Nome utente**; si aprirà la tastiera virtuale.
2. Immettere il proprio **Nome utente** e la **Password**, quindi toccare la **X**. La tastiera scomparirà.
3. Toccare **Accedi**.

Una volta effettuato l'accesso, viene chiesto di eseguire attività nel database e se si desidera archiviare test. Se si risponde **No** a ognuna di queste domande, si aprirà la schermata Moduli con il pulsante **Avvia test**. A questo punto lo strumento è inizializzato e pronto per l'esecuzione di test.

4.13 Accesso con l'ID dell'istituto

Per accedere utilizzando un ID dell'istituto, l'amministratore deve prima selezionare l'opzione corrispondente nella schermata **> Impostazioni > Sicurezza > Autenticazione**.

Nota Per accedere manualmente, utilizzare la tastiera virtuale.

Nella schermata Accesso, eseguire la scansione del tesserino d'identità. Tenere il tesserino a circa 3-7 cm (1-3 pollici) dal lettore.




Figura 7. Schermata di accesso

Verrà visualizzata la schermata Moduli.

4.14 Modifica della password

Il metodo di modifica della password varia a seconda che il sistema sia collegato o meno a un gestore dati. Se il sistema in uso non è collegato a un gestore dati, seguire la procedura riportata in questa sezione.

Nota Se il sistema in uso è collegato a un gestore dati, né l'utente né un amministratore potranno modificare la password localmente. Se si sta utilizzando un gestore dati, contattare l'amministratore del gestore dati e richiedere la modifica della password.

1. Toccare  > **Modifica password**.
2. Immettere la password attuale.
3. Toccare **Nuova password** e immettere la nuova password. Toccare **Conferma nuova password** e immettere la nuova password una seconda volta.

Nota Le password devono avere una lunghezza compresa tra 8 e 32 caratteri e devono includere 3 dei seguenti caratteri: 1 lettera maiuscola, 1 lettera minuscola, 1 numero o 1 carattere speciale.

4. Toccare **Salva**, quindi **OK**.



Figura 8. Schermata di modifica della password

4.15 Disconnessione

1. Toccare il pulsante  > **Disconnetti**.

Nota Se ci si allontana dal sistema per un periodo di tempo prolungato, è opportuno disconnettersi. La disconnessione impedisce che il software registri nel proprio account le attività degli altri utenti.

Nota Se ci si disconnette durante l'esecuzione di un test, il sistema la termina e salva i risultati.

Nota Mentre un test è in corso, un secondo utente può avviarne un altro separato. Il primo utente deve disconnettersi, il secondo esegue l'accesso e avvia un altro test seguendo la procedura descritta in [Avvio di un test mentre ne è in corso un altro](#).

4.16 Spegnimento del software

1. Nella schermata di Accesso, toccare l'icona di alimentazione.

2. Selezionare **Spegni**.




Figura 9. Alimentazione - Spegnimento

3. Quando ci si trova nel software, è possibile toccare **Spegni** per spegnere il software Cepheid OS.

4.17 Spegnimento dell'unità touchscreen e dello strumento GeneXpert

Questa sezione descrive come uscire dal software e spegnere il GeneXpert system with touchscreen.

Nota Non è consentito uscire dal software e spegnere il sistema mentre è in corso un test. Attendere fino al termine del test.

Nota Quando ci si disconnette dal sistema, al momento di riaccedere è possibile che si verifichino problemi di riconnessione alle unità di rete. Se ciò accade, viene visualizzato un errore di rete. Per riconnettersi, toccare il messaggio di errore, quindi toccare  (icona Modifica) e reinserire il nome utente e la password per le unità di rete Windows.

1. Toccare **Spegni**.
2. Si aprirà una schermata di conferma. Selezionare **Sì** per uscire dal software.
3. Attendere circa 10 secondi fino alla chiusura di Microsoft Windows (lo schermo diventa nero) e premere l'interruttore di accensione/spegnimento posto sul retro del touchscreen.
4. Premere l'interruttore di accensione/spegnimento posto sul retro dello strumento GeneXpert II, IV o XVI. Lo strumento si spegnerà.

4.18 Configurazione del sistema Windows

4.18.1 Accesso al desktop di Windows

Per le operazioni nel sistema operativo Windows, disconnettersi dal software Cepheid OS.

Nota Prima di uscire, assicurarsi che tutte le attività eseguite nell'applicazione Cepheid OS siano state completate; in caso contrario, potrebbe verificarsi un errore di sistema e le attività potrebbero non riuscire.

1. Accedere come amministratore.
2. Toccare **Esci** per uscire dal software Cepheid OS.
3. Scorrere verso l'alto nella schermata di Windows e immettere la password Cepheid-Admin.

4.18.2 Configurazione della stampante

1. Se non lo si è già fatto, accedere a Windows usando l'account utente Cepheid-Admin.
2. Se il software Cepheid OS viene avviato, uscire dal software.
3. Fare clic sull'icona Start di Windows, tenere premuto e selezionare Impostazioni dal menu. Verrà visualizzata la schermata Impostazioni di Windows.
4. Toccare **Dispositivi**.
5. Toccare **Stampanti e scanner**.
6. Scorrere per trovare la stampante a cui si desidera connettere il sistema.
7. Toccare **Aggiungi dispositivo**.
8. Se il dispositivo desiderato non viene mostrato, toccare **La stampante desiderata non è nell'elenco** e immettere l'indirizzo di rete.
9. Una volta terminato, toccare X per chiudere la schermata Impostazioni di Windows.

4.18.3 Crittografia del disco

Questa sezione fornisce informazioni sull'attivazione della crittografia dell'unità mediante BitLocker sul sistema.

BitLocker è un sistema di crittografia progettato per prevenire la maggior parte degli attacchi offline e del malware. Utilizzare questa funzione per proteggere i propri dati e tutelare i dati confidenziali. Di seguito è riportata la procedura per abilitare la crittografia dell'unità BitLocker in Windows 10.

Nota

Prima di iniziare, tenere presente che il processo di crittografia dell'intero disco rigido può richiedere molto tempo. È possibile utilizzare il computer mentre la crittografia avviene sullo sfondo, ma al termine sarà necessario riavviare il computer. Occorre quindi salvare i file frequentemente e tenere conto di questa esigenza.

Nota

Cepheid ha convalidato la crittografia del disco con BitLocker sui computer GeneXpert con il sistema operativo Windows 10. Spetta ai clienti abilitare BitLocker e impostare la chiave di ripristino.

A seconda che il sistema abbia o meno installato un Trusted Platform Module (TPM), utilizzare una delle due procedure descritte di seguito: [Crittografia del disco per sistemi senza un Trusted Platform Module](#) o [Crittografia del disco per sistemi con un Trusted Platform Module](#).

4.18.3.1 Crittografia del disco per sistemi senza Trusted Platform Module

Se il sistema in uso non include un chip Trusted Platform Module (TPM), non è possibile attivare BitLocker in Windows 10. È ancora possibile usare la crittografia, ma sarà necessario utilizzare l'Editor dei criteri di gruppo locale per abilitare l'autenticazione aggiuntiva all'avvio. Per configurare la crittografia, seguire la procedura descritta in questa sezione.

1. Toccare e tenere premuto il pulsante Windows. Quando appare il menu, toccare **Esegui**. Si aprirà una finestra di dialogo. Toccare il campo di immissione; si aprirà la tastiera virtuale. Nella finestra di dialogo di Windows digitare **gpedit.msc** e toccare **OK**.

2. Sotto Configurazione computer, espandere **Modelli amministrativi**.
3. Espandere **Componenti di Windows**.
4. Espandere **Crittografia unità BitLocker e Unità del sistema operativo**.
5. Nel riquadro destro, toccare e tenere premuto **Richiedi autenticazione aggiuntiva all'avvio**.
6. Toccare **Abilitato**.
7. Toccare l'opzione **Consenti BitLocker senza un TPM compatibile (richiede una password o una chiave di avvio su un'unità flash USB)**.
8. Toccare **OK** per completare questo processo.

4.18.3.2 Crittografia del disco per sistemi con un Trusted Platform Module

Se il sistema in uso include un Trusted Platform Module (TPM), seguire i passaggi descritti in questa sezione per configurare la crittografia.

1. Nel desktop di Windows toccare **Start > Sistema > Esplora file > Questo PC**.
2. Sotto **Dispositivi e unità**, toccare e tenere premuto il disco o l'unità da crittografare.
3. Quando appare il menu, toccare **Attiva BitLocker**.
4. Si aprirà la schermata di configurazione di BitLocker. Inserire un'unità flash in una porta USB libera.
5. Toccare **Immettere una password per sbloccare l'unità**. Questa procedura è importante per assicurarsi di poter avviare il sistema anche se si smarrisce la chiave di ripristino.

Nota

Cepheid consiglia di utilizzare una password di almeno 10 caratteri composti da una combinazione di lettere maiuscole/minuscole, numeri e simboli.

6. Salvare la chiave di ripristino nell'unità flash USB e stamparla.
 7. Rimuovere l'unità flash USB e conservarla in un luogo sicuro. Archiviare la chiave di ripristino presso il reparto IT della propria struttura.
-

Importante Se BitLocker è attivato, è responsabilità del cliente conservare la chiave di ripristino nel caso in cui la si dimentichi o la si smarrisca. Per ulteriori informazioni, visitare <https://www.microsoft.com>.

8. Selezionare toccando **Nuova modalità di crittografia**.
9. Toccare per selezionare la casella di controllo accanto a **Esegui controllo sistema BitLocker**.
10. Riavviare il computer.
11. Quando viene richiesto, immettere la password.
12. Una volta effettuato l'accesso a Windows è possibile controllare lo stato della crittografia nel modo seguente.
 - a) Toccare **Start > Esplora file > Questo PC** Sull'unità di sistema apparirà il simbolo del lucchetto.
 - b) Toccare e tenere premuta l'unità per selezionarla, quindi toccare **Gestione BitLocker**.

- c) Confermare lo stato attuale, che dovrebbe essere **C: Crittografia unità BitLocker**.

Nota È possibile continuare a usare il computer mentre la crittografia avviene sullo sfondo. Una volta completata la crittografia, si riceverà una notifica.

Una volta conclusa la crittografia BitLocker, tutto il contenuto e le comunicazioni saranno protetti.

4.18.3.3 Impostazione dell'indirizzo IP per le comunicazioni dello strumento

Nota Per le operazioni indicate in questa sezione, bisogna avere effettuato l'accesso come Cepheid-Admin oppure immettere la password di amministratore.

Quando il sistema viene spedito, il touchscreen è già configurato con l'indirizzo IP corretto. Se occorre reimpostarlo, procedere nel modo seguente.

1. Accedere al sistema come Cepheid-Admin oppure immettere la password di amministratore quando richiesto.
2. Nella barra delle applicazioni di Windows, toccare l'icona **Windows**.
3. Selezionare l'icona **Impostazioni** (il simbolo dell'ingranaggio).
Si aprirà la schermata Impostazioni di Windows.
4. Toccare **Rete e Internet**.
Si aprirà la schermata Rete e Internet.
5. Toccare **Ethernet** nel riquadro di sinistra.
6. Toccare **Modifica opzioni adattatore** nel riquadro di destra.
Viene visualizzata la schermata Connessioni di rete.
7. Toccare e tenere premuta la voce **Connessione a GeneXpert**.
Viene visualizzato un menu a discesa.
8. Selezionare **Proprietà** dal menu a discesa.
Si aprirà la schermata Proprietà - Connessione.
9. Nella schermata Proprietà - Connessione deselezionare la casella a fianco di Protocollo Internet versione 6 (TCP/IPv6). Evidenziare **Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)** e toccare **Proprietà**.
Viene visualizzata la schermata Proprietà protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4).
10. Nella schermata Proprietà - Protocollo internet, immettere:
 - a) Indirizzo IP: 10 . 11 . 14 . 1
 - b) Subnet Mask: 255 . 255 . 255 . 224
11. Dopo aver verificato che tutti i numeri siano stati immessi correttamente, fare clic su **OK** per chiudere la finestra Proprietà protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)
12. Toccare **Chiudi** per chiudere la finestra Proprietà connessione GeneXpert.
13. Chiudere la finestra Pannello di controllo toccando la **X** nell'angolo superiore destro della finestra.
14. Riavviare il sistema

4.18.3.4 Connessione a Cepheid C360

Cepheid C360 è un'applicazione software basata sul web per la gestione dei sistemi Cepheid e per la visualizzazione dei dati dei test clinici, aggregati e anonimizzati, generati dagli strumenti Cepheid. Per ulteriori informazioni sull'amministrazione di C360, consultare il *Manuale dell'operatore delle funzioni amministrative di Cepheid C360*; per ulteriori informazioni sugli strumenti di visualizzazione dei dati, consultare il *Manuale dell'operatore delle funzioni di visualizzazione dei dati di Cepheid C360*.

1. Disimballare il cavo Ethernet aggiuntivo.
2. Se il software Cepheid OS è in esecuzione, chiudere il software.
3. Confermare che la connessione Ethernet primaria da touchscreen allo strumento utilizza l'indirizzo IP 10.11.14.1.
4. Utilizzando il secondo cavo Ethernet, collegare l'adattatore alla rete. Per impostazione predefinita, l'indirizzo IP viene assegnato tramite il protocollo DHCP.

Nota

Se si desidera utilizzare un indirizzo IP statico, contattare il reparto IT per ricevere assistenza durante l'assegnazione dell'indirizzo per l'interfaccia LIS.

5. Per configurare il sistema, accedere al sito web Cepheid C360. Per i dettagli, consultare il *Manuale dell'operatore delle funzioni di visualizzazione dei dati Cepheid C360*.

5 Configurazione del sistema

5.1 Posizionamento dello strumento su un banco

Questo argomento descrive come posizionare lo strumento GeneXpert su un banco in modo da garantirne la sicurezza e il funzionamento corretto.

Avviso



OGGETTO PESANTE: per i pesi dello strumento, vedere **Caratteristiche prestazionali e Specifiche**. Prestare attenzione quando si rimuove dall'imballaggio lo strumento. **Non cercare di sollevarlo senza aver ricevuto adeguate istruzioni sulla sicurezza e con la necessaria assistenza. Se si solleva o si sposta lo strumento senza aver ricevuto istruzioni e assistenza adeguate, si possono causare lesioni gravi, danni allo strumento e invalidare la garanzia.**

Posizionare lo strumento su di una superficie piana, livellata e stabile, in un ambiente protetto.

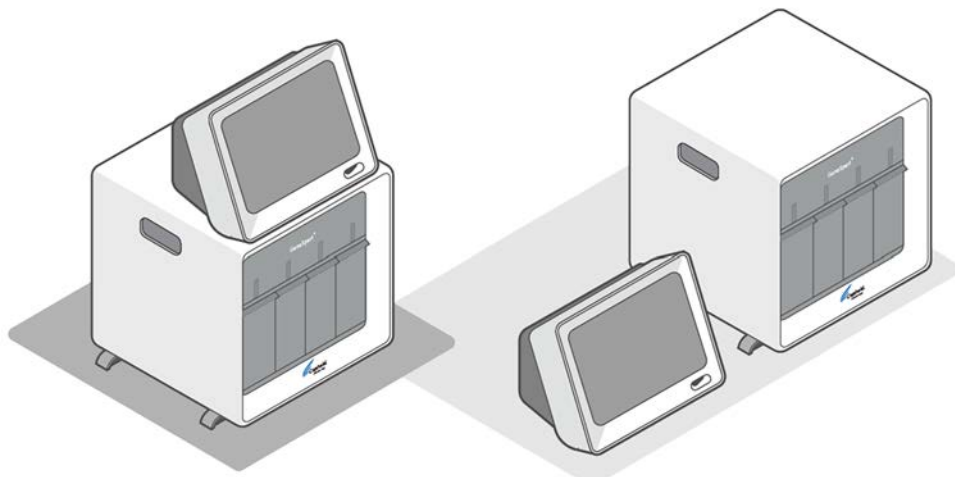


Figura 10. Touchscreen sulla parte superiore di GeneXpert IV o sul lato

Evitare di posizionare più strumenti ravvicinati e di collocarli in prossimità di condotti di ventilazione dell'edificio.

Lasciare uno spazio libero di almeno 5 cm (2 pollici) a ciascun lato dello strumento. Non ostruire l'uscita della ventola o la presa d'aria sullo strumento. L'assenza di una ventilazione adeguata può causare il malfunzionamento dello strumento o del touchscreen.

Avviso



Non inclinare lo strumento durante l'esecuzione di un test, perché ciò può causare l'interruzione del test.

Avviso



Non inclinare lo strumento quando al suo interno è presente una cartuccia. Se il contenuto della cartuccia si sparge all'interno dello strumento, lo si può danneggiare.

5.2 Collegamento di più strumenti

È possibile collegare più strumenti GeneXpert all'unità touchscreen. Più strumenti GeneXpert collegati a un'unità touchscreen sono considerati come un unico sistema. L'interfaccia utente Cepheid OS supporta la visualizzazione di un massimo di 16 moduli.

1. Innanzitutto, inserire un cavo Ethernet corto dalla porta "Strumento" inferiore alla porta "Strumento" in alto all'estrema destra.
2. Inserire i connettori del cavo Ethernet nelle porte superiori "Strumento".
3. Inserire le altre estremità dei connettori del cavo Ethernet negli strumenti GeneXpert.

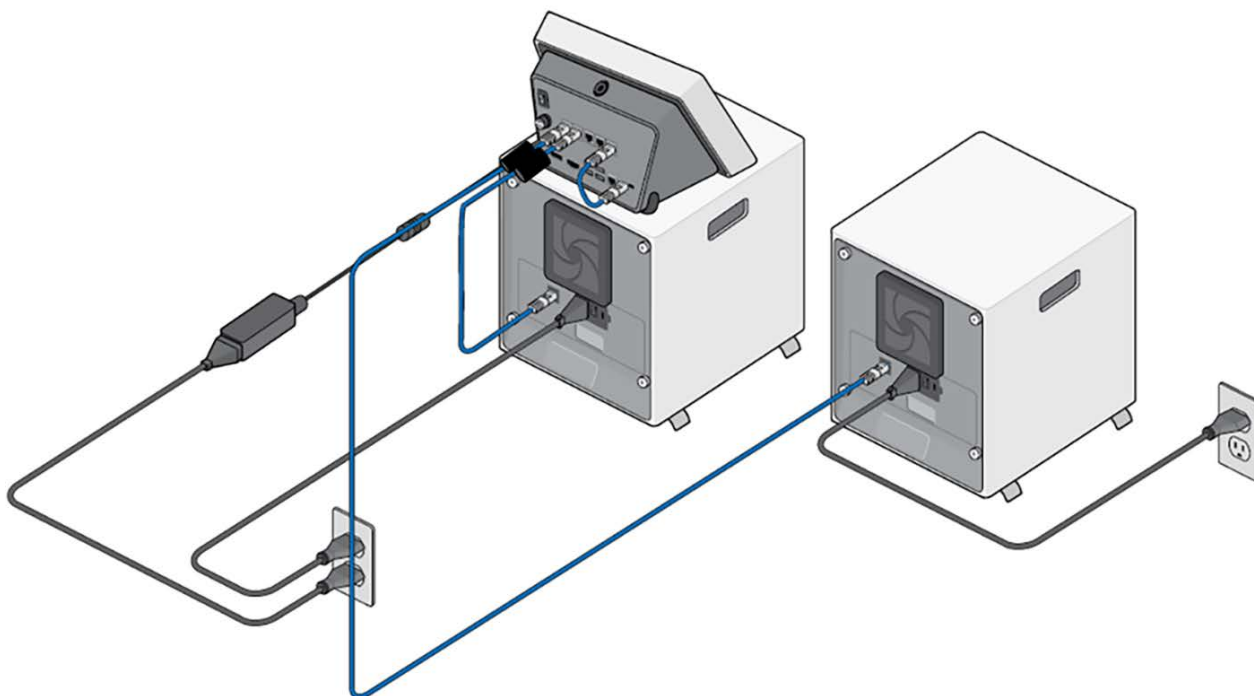


Figura 11. Collegamenti degli strumenti GeneXpert

5.3 Gestione degli strumenti

Se all'unità touchscreen sono collegati più strumenti, è possibile modificare le lettere assegnate agli strumenti stessi e identificare quale modulo appartiene a quale strumento.

1. Toccare **Attività > Manutenzione dello strumento > Gestisci strumenti**.

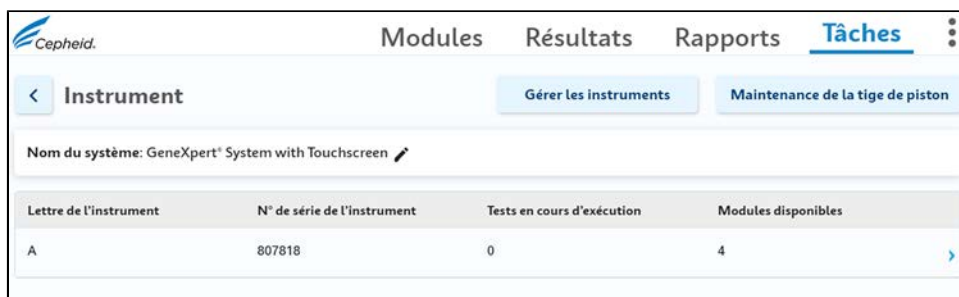


Figura 12. Strumento

2. Toccare **Identifica strumento**.
Le spie LED verdi si accendono sullo strumento a cui appartengono i moduli.
3. Selezionare la lettera corretta per i moduli che lampeggiano. Per impostazione predefinita, agli strumenti GeneXpert XVI sono assegnati i moduli A1-4, B1-4, C1-4 e D1-4.
4. Toccare **Fine**.

5.4 Connessione alla rete dello strumento

Avviso



Non cambiare le impostazioni del Protocollo Internet (IP) per la connessione Ethernet alla porta dello “strumento” del touchscreen. La modifica delle impostazioni IP può causare l’interruzione della comunicazione con il sistema. Non scollegare il cavo Ethernet da touchscreen dopo aver avviato il software Cepheid OS.

5.5 Opzioni di connessione alla rete

Esistono due modi per connettere il touchscreen a Internet o all’intranet:

- **Porta di rete** – Inserire un cavo ethernet nella porta di rete posta sul retro del touchscreen.
- **Porta USB** – Inserire un adattatore Wi-Fi in una porta USB sul retro del touchscreen. Un adattatore Wi-Fi è incluso nella scatola degli accessori spedita in dotazione al touchscreen.

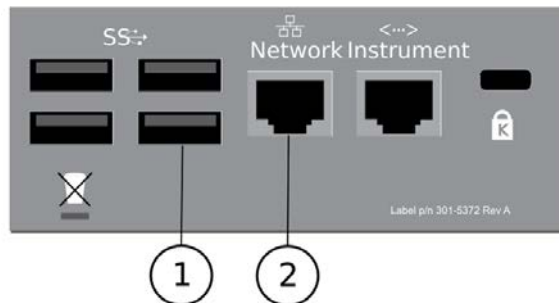


Figura 13. Adattatore Wi-Fi e cavo di rete Ethernet

Numero	Descrizione
1	L'adattatore Wi-Fi viene inserito nella porta USB
2	Il cavo Ethernet viene inserito nella porta di rete

5.5.1 Adattatore Wi-Fi

L'adattatore Wi-Fi USB è disponibile come accessorio per attivare la connettività Wi-Fi per il GeneXpert system with touchscreen nei casi in cui non è disponibile la connettività di rete via cavo. È possibile utilizzare l'adattatore Wi-Fi USB per la comunicazione con l'host, il supporto remoto e/o la connettività Cepheid C360.

Tabella 1. Specifiche

Specifica	Dettagli
-----------	----------

5 Configurazione del sistema

Specifica	Dettagli
Adattatore Wi-Fi	Chiave Wi-Fi USB Asus
Supporto del sistema operativo	Windows 10
Frequenza di funzionamento	2,4 GHz/5 GHz
Standard di rete	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	WiFi 4 (802.11n)
	WiFi 5 (802.11ac)
Sicurezza e autenticazione	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

Nota

La velocità e la larghezza di banda della rete sono basate sulle attuali specifiche IEEE 802.11. Le prestazioni effettive possono essere condizionate dalla configurazione della rete e da altri fattori.

Operazioni di avvio

1. Inserire l'adattatore Wi-Fi USB in una porta USB disponibile nel retro di touchscreen.
2. Se richiesto, installare i driver necessari, utilizzando il CD nella confezione dell'adattatore. Vedere le istruzioni [Collegamento di un'unità DVD al sistema](#).
3. Per entrare a far parte della rete wireless della propria organizzazione, seguire le istruzioni fornite dal proprio amministratore di rete.

Nota

Consultare il reparto IT/l'amministratore di rete per l'autorizzazione per connettere il sistema GeneXpert con touchscreen alla propria rete Wi-Fi: Si riceveranno i dettagli richiesti per stabilire la connessione alla rete Wi-Fi.

5.5.2 Connessione alla rete Ethernet

Per connettere touchscreen all'intranet dell'istituto di appartenenza o a Internet, procedere nel modo seguente:

1. Inserire un cavo ethernet nella porta "Rete" ("Network") posta sul retro di touchscreen.
2. Se richiesto, immettere il proprio nome utente e la password.

Nota

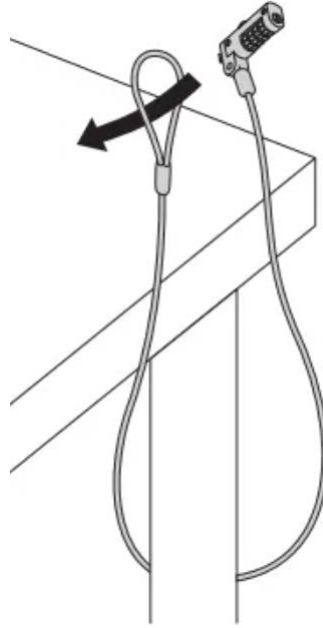
Contattare l'ufficio IT per assistenza se necessario al fine di stabilire la connessione con l'intranet dell'istituto di appartenenza o a Internet.

5.6 Fissaggio dell'unità touchscreen

Per fissare fisicamente l'unità touchscreen, procedere nel modo seguente.

1. Seguire le istruzioni del lucchetto del computer (cod. art. 200-7957) per creare un codice numerico (password) di bloccaggio.
2. Individuare una gamba del tavolo o un'altra struttura a cui fissare l'unità touchscreen.

3. Avvolgere il cavo attorno a tale struttura.



4. Inserire la chiave nella porta del lucchetto Kensington sul retro dell'unità touchscreen.



5. Ruotare i selettori numerici per impostare il blocco (interrompere la password).



6. Per sbloccare, ruotare i selettori sul codice numerico creato.

5.7 Installazione del software

Il sistema viene fornito con il software pre-installato. Se occorre reinstallare il software o installare un aggiornamento, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nel capitolo Introduzione.

5.8 Software antivirus

Il touchscreen con Windows 10 viene consegnato con l'antivirus Windows Defender che lo protegge dai virus che potrebbero causare il danneggiamento dei dati o interferire con il normale funzionamento. Poiché l'antivirus Windows Defender viene fornito in

bundle con Windows 10 e viene aggiornato e mantenuto automaticamente dal sistema operativo, Cepheid non consiglia di utilizzare altri programmi antivirus per il touchscreen con Windows 10.

Nota

Se BitLocker è attivato, è responsabilità del cliente conservare la chiave di crittografia affinché non sia dimenticata o smarrita. Per ulteriori informazioni, visitare <https://www.microsoft.com>.

5.9 Caricamenti e scaricamenti dal LIS

Il sistema GeneXpert con touchscreen supporta sia i caricamenti che gli scaricamenti al/dal LIS, con o senza l'uso di un sistema di gestione dati. Consultare [Uso della connettività con l'host \(LIS o POCT\)](#) o [Gestione e impostazioni dell'host \(LIS\)](#).

Contattare previamente l'amministratore locale IT/LIS per ottenere assistenza nella configurazione del sistema per i caricamenti/scaricamenti LIS.

Per assistenza, rivolgersi al Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nel capitolo Introduzione.

Nota

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati o scaricati dal LIS corrispondano ai risultati del sistema GeneXpert con touchscreen dopo qualunque modifica apportata al sistema GeneXpert o al sistema host, ivi comprese (ma non solo) le seguenti modifiche: versione del software Cepheid OS, file di definizione del saggio e versione di GeneXpert, impostazioni di comunicazione con l'host GeneXpert, modifiche al software middleware host o alla configurazione e modifiche al software LIS o alla configurazione.

5.10 Aggiunta di utenti base e amministratori al primo avvio

Al primo avvio di un nuovo GeneXpert system with touchscreen, seguire la procedura guidata che appare sullo schermo per creare il necessario utente amministratore.

1. Nella schermata Accesso a Cepheid OS, toccare **OK**.



Figura 14. Schermata Accesso a Cepheid OS

2. Definire un account utente amministratore e una password.

Nota

Le password devono avere una lunghezza compresa tra 8 e 32 caratteri e devono includere 3 dei seguenti caratteri: 1 lettera maiuscola, 1 lettera minuscola, 1 numero o 1 carattere speciale.

3. Toccare **Aggiungi**.
4. Toccare **Aggiungi utente** e ripetere i passaggi per creare altri utenti amministratori e base.

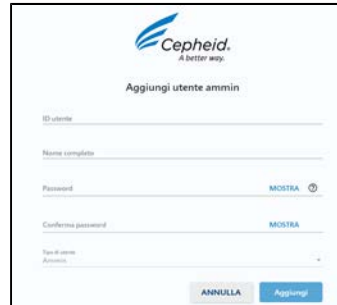


Figura 15. Schermata Aggiungi utente amministratore

Per aggiungere utenti nel sistema di gestione dati della propria organizzazione, vedere [Aggiunta o rimozione di utenti nel sistema di gestione dati](#).


5.11 Modifica del nome del sistema

1. Toccare **Attività > Strumento**.



Lettera dello strumento	N. di serie dello strumento	Analisi in esecuzione	Moduli disponibili
A	806442	0	1

Figura 16. Schermata delle attività dello strumento

2. Toccare  (Modifica) e immettere il numero di serie dello strumento dopo il nome dell'istituto.
3. Toccare **Salva**.

5.12 Avvio del software Cepheid OS

1. Dopo aver effettuato l'accesso a Windows con le credenziali di amministratore, si avvia il software Cepheid OS e si visualizza la schermata Accesso.
2. Toccare il campo **Nome utente**; si aprirà la tastiera virtuale.
3. Immettere il proprio Nome utente e la Password nei rispettivi campi, quindi toccare il pulsante con la **X** all'estrema destra della tastiera. La tastiera scompare e si visualizza il pulsante Accedi.
4. Toccare il pulsante **Accedi** per completare la procedura di accesso.

5 Configurazione del sistema

Una volta effettuato l'accesso viene visualizzata la schermata Moduli.

6 Esecuzione di un test

6.1 Importazione dei file di definizione del saggio (ADF)

I file di definizione del saggio (ADF) possono essere importati dal CD fornito in dotazione al sistema o dal sito web di Cepheid. Vedere [Importazione delle definizioni dei test dal CD](#) e [Scaricamento di ADF e foglietti illustrativi dal sito web di Cepheid](#) per ulteriori informazioni.

6.2 Preparazione della cartuccia

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test per le fasi specifiche di preparazione della cartuccia.

6.3 Esecuzione di un test

Questa sezione fornisce un esempio di esecuzione di un test. Consultare le istruzioni per l'uso del test per indicazioni specifiche sul test che si sta utilizzando.

Nota

Verificare che ID campione, PID, PID2 e Nome paziente acquisiti o digitati siano corretti. L'ID campione, il PID, il PID2 e il Nome paziente sono associati ai risultati del test e vengono visualizzati nella finestra Visualizza risultati e in tutti i rapporti. I seguenti simboli non possono essere utilizzati per ID campione, PID, PID2 o Nome paziente: | @ ^ ~ \ & / : * ' < > \$ % ! ; () -

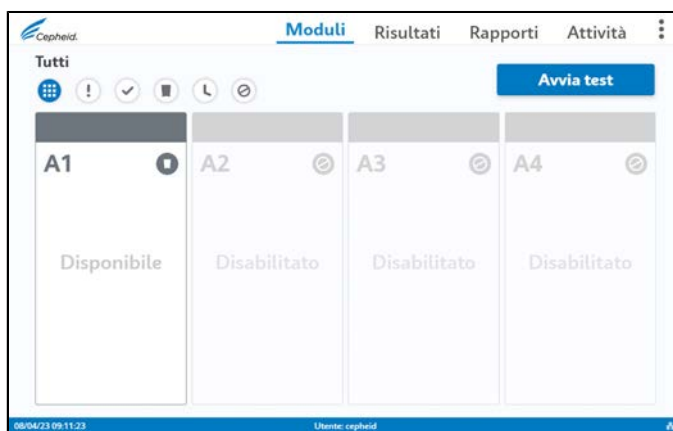




Figura 17. Schermata Moduli, pulsante Avvia test

Tabella 1. Panoramica sull'avvio di un test

	Passaggio	Informazioni dettagliate
--	-----------	--------------------------

6 Esecuzione di un test

	Passaggio	Informazioni dettagliate
1	Nella schermata Moduli, toccare il pulsante Avvia test .	Vedere altri argomenti: Creazione di un test con connettività host ; Avvio di un test mentre ne è in corso un altro e Creazione di un test selezionandolo da un elenco di ordini dell'host
2	Inserire un ID paziente. L'amministratore del software lo può configurare in modo che utilizzi o meno il campo ID paziente.	Per ulteriori informazioni, vedere Opzioni per l'immissione dell'ID paziente e Mostrare o nascondere il campo di input dell'ID paziente .
3	Immettere un ID campione.	Per ulteriori informazioni, vedere Opzioni per l'immissione dell'ID campione .
4	Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia. Tenere la cartuccia a 3-7 cm (1-3 pollici) dal lettore. Dopo la scansione, toccare Continua .	Per i saggi combinati, selezionare il test corretto, quindi toccare Continua . Per ulteriori informazioni, vedere Selezione di un test combinato .
5	Se richiesto, immettere il proprio nome utente e la password, quindi toccare Accedi .	Vedere Accesso mediante la tastiera virtuale e Accesso con l'ID dell'istituto .
6	Nella schermata Conferma, confermare che tutte le informazioni siano state immesse correttamente. Toccare Conferma .	Vedere Conferma delle informazioni sul test .
7	Caricare la cartuccia nel modulo con il LED verde lampeggiante e chiudere lo sportello. Il test inizia immediatamente dopo la chiusura dello sportello.	Vedere Caricamento di una cartuccia e avvio di un test .
8	Al termine del test, estrarre la cartuccia e smaltirla seguendo le linee guida del proprio istituto in tema di smaltimento dei rifiuti pericolosi.	Consultare le linee guida sui rifiuti pericolosi del proprio istituto.
10	Nella schermata Riepilogo dei risultati, toccare Visualizza rapporto per visualizzare un rapporto del test. Toccare  (scarica) o  (stampa).	Vedere Visualizzazione dei risultati del test e Stampa dei risultati del test .

6.4 Immissione dell'ID paziente

Se l'amministratore del software lo ha configurato in modo che richieda un ID paziente, è possibile acquisire gli ID paziente mediante scansione o inserimento manuale.

L'ID paziente può essere composto da 1 a 32 caratteri che possono includere:

- lettere minuscole
- lettere maiuscole
- numeri
- caratteri speciali, eccetto | : * “ < > / \ ?

Il codice a barre dell'ID paziente può essere acquisito con il lettore di codici a barre integrato oppure, se il codice è illeggibile o non è presente, si può immettere manualmente il numero dell'ID paziente.

6.4.1 Scansione dell'ID paziente

1. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID paziente mediante il lettore di codici a barre. Tenere il campione a circa 3-7 cm (1-3 pollici) dalla fessura del lettore posto sul lato frontale del touchscreen. Il lettore proietta un mirino verde che dovrà essere centrato sul codice a barre.
2. Una volta completata correttamente la scansione, verificare che l'ID paziente sia corretto, quindi toccare **Continua**.

6.4.2 Immissione manuale di un ID paziente

1. Toccare il campo **ID paziente**.
2. Immettere il numero di ID paziente utilizzando la tastiera virtuale.
3. Verificare che l'immissione effettuata sia corretta e premere **Continua**.

6.5 Immissione di un ID campione

Questa sezione descrive il metodo di immissione dell'ID campione nel sistema, tramite scansione di un codice a barre oppure immettendo l'ID manualmente mediante la tastiera virtuale, oppure ancora lasciando che il sistema assegni un timbro di data/ora.

L'ID campione è un identificativo univoco che collega il campione da elaborare al paziente che lo ha fornito.

L'ID campione può avere da 1 a 25 caratteri che possono includere:

- lettere minuscole
- lettere maiuscole
- numeri
- caratteri speciali, eccetto | : * “ < > / \ ?

Il numero dell'ID campione può essere acquisito con il lettore di codici a barre integrato, situato sul lato frontale di touchscreen.

Se non è presente alcun codice a barre oppure se non è possibile leggerlo, il numero dell'ID campione può essere immesso manualmente.

In alternativa, il sistema può assegnare un ID campione invece di eseguire la scansione o di immetterlo manualmente.

6.5.1 Scansione dell'ID campione

1. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione mediante il lettore di codici a barre. Tenere il campione a circa 3-7 cm (1-3 pollici) dal lato destro del lettore.

Nota Il lettore di codici a barre proietta un fascio verde che dovrà essere centrato sul codice a barre. Un segnale acustico conferma l'avvenuta scansione.

Nota Se la scansione non riesce, viene visualizzato un messaggio di errore.

6.5.2 Assegnazione di un timbro data/ora per l'ID campione

È possibile assegnare un timbro data/ora all'ID campione invece di eseguire la scansione di un ID campione esistente o immetterlo manualmente.

1. Toccare **Invio**.
2. L'ID campione con il timbro data/ora generato automaticamente sarà visibile in fase di Conferma.


A questo punto è possibile eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia.

6.5.3 Inserimento manuale di un ID del campione

Se non è presente un codice a barre oppure se non è possibile leggerlo, si può immettere l'ID campione manualmente.

1. Toccare l'area di immissione dell'ID campione.
2. Immettere il numero di ID campione usando la tastiera virtuale. Al termine, fare clic sulla **X**.
3. Verificare che l'ID campione immesso sia giusto.
4. Se è giusto, toccare **Continua**.

6.6 Scansione del codice a barre della cartuccia

Attenzione  Nei passaggi seguenti, per la manipolazione o la scansione le cartucce devono essere mantenute in posizione verticale. Non inclinare la cartuccia, per evitare di danneggiarne il contenuto o di causare lesioni al personale. Afferrare sempre la cartuccia dal corpo. Non afferrare la cartuccia dalla provetta di reazione sporgente.

1. Selezionare la cartuccia adatta al campione che si sta analizzando.
2. Acquisire tramite scansione o inserire manualmente il numero di serie della cartuccia. Durante la scansione, tenere la cartuccia a circa 3-7 cm (1-3 pollici) dal lettore. Il lettore proietta un mirino verde che dovrà essere centrato sul codice a barre. Un segnale acustico indica che la scansione è ultimata.

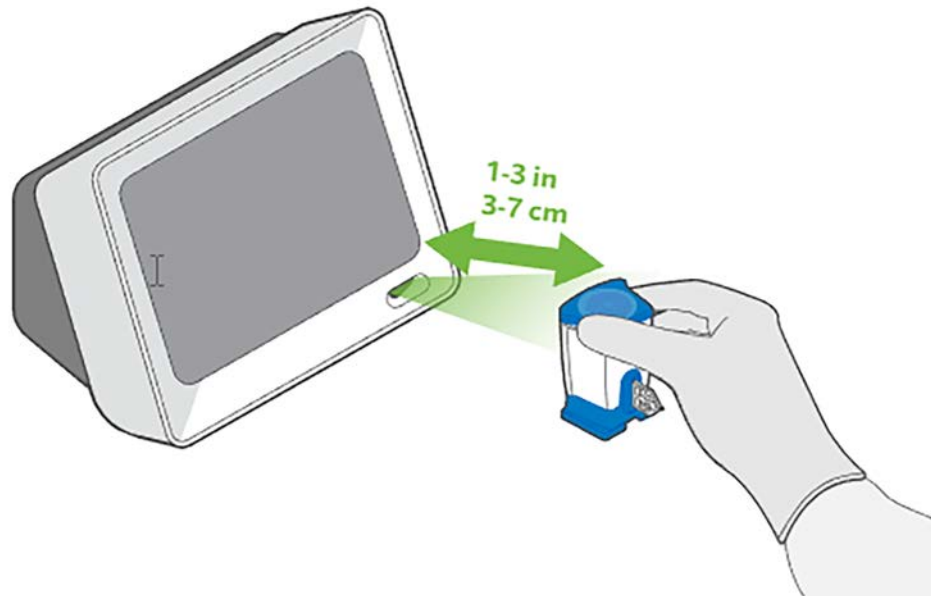


Figura 18. Scansione codice a barre della cartuccia

3. Dopo la scansione, verificare che sullo schermo compaia il nome corretto della cartuccia e toccare **Continua**.

- Se richiesto, immettere il proprio nome utente e la password. Premere **Accedi**.

6.6.1 Selezione di un test combinato (se necessario)

Per i test combinati, selezionare il test corretto nel menu **Seleziona test**.

- Selezionare la cartuccia adatta al campione.
- Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia.
- Selezionare il test corretto dal menu **Seleziona test**.

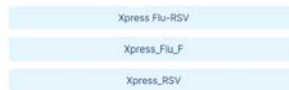


Figura 19. Schermata Seleziona un test da eseguire

- Toccare **Successivo**.
- Dopo la scansione, verificare che sia stata eseguita la scansione della cartuccia corretta e la corrispondenza del nome del saggio riportato sulla cartuccia. Se i due nomi non corrispondono, toccare **Annulla** ed effettuare la scansione del codice a barre della cartuccia corretta.
- Toccare **Conferma**.

6.7 Conferma delle informazioni sul test

- Confermare le informazioni sul test immesse.

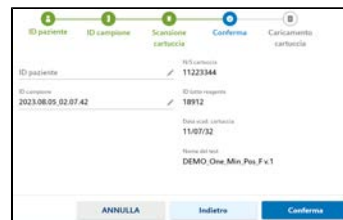



Figura 20. Schermata di conferma

- Toccare  (Modifica) per eventuali modifiche ai dati.
- Toccare **Conferma**.

6.8 Caricamento di una cartuccia e avvio di un test

Questa sezione descrive come caricare una cartuccia in un modulo disponibile e avviare un test.

Nota

Per ottenere risultati accurati, utilizzare sempre la stessa cartuccia per il test. Non scambiare o sostituire le cartucce dopo la scansione e dopo l'inizio di altre preparazioni.

- Aprire lo sportello del modulo dello strumento sotto l'alloggiamento del modulo con la luce verde lampeggiante.
- Collocare la cartuccia, con l'etichetta rivolta verso l'esterno, sul sistema di espulsione dell'alloggiamento del modulo.



Figura 21. Posizionamento della cartuccia

3. Chiudere lo sportello del modulo. Lo sportello si bloccherà, la luce verde diventerà da lampeggiante a fissa e si visualizzerà la schermata Caricamento test in corso.

Nota

Se necessario, toccare il pulsante **ARRESTA TEST** per annullare un test durante il caricamento. Un test annullato non produce alcun risultato.



Figura 22. Schermata Caricamento test in corso

4. Una volta caricato il test, comparirà la schermata Esecuzione test in corso con una barra di stato azzurra che indica l'avanzamento del test.
5. Al termine del test apparirà la schermata Riepilogo dei risultati.
6. Toccare **Moduli**. Il riquadro del test è ora verde e ha un segno di spunta verde che indica il completamento.

Riepilogo dei risultati

Dettagli Visualizza rapporto Stampa Azioni

Modulo A1	
ID paziente	
ID 2 paziente	
ID campione	D296066
Tipo di analisi	Campione
Lotto dei reagenti	01001
Data e ora di inizio	11/14/15 20:27:13
Data e ora di completamento	11/14/15 21:52:00
Utente	Dustin Simmons

DEMO_Bladder Beta 2 v.2

NEGATIVE

Note [Modifica](#)

For Research Use Only

Figura 23. Riquadro di test completato

- Al termine del test, lo sportello si apre. Estrarre le cartucce usate e smaltirle correttamente seguendo le linee guida del proprio istituto in tema di smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6.9 Avvio di un test mentre ne è in corso un altro

Mentre è in corso un test è possibile avviarne altri seguendo la procedura descritta in questa sezione.

Nota

Il numero totale di test eseguibili contemporaneamente dipende solo dal numero di moduli disponibili negli strumenti collegati.

- Toccare la scheda **Moduli**.
- Toccare **Avvia test** ed eseguire la stessa procedura richiesta per un test standard, descritta nella sezione [Caricamento di una cartuccia e avvio di un test](#).
- Toccare **X** nella schermata Caricamento test in corso o Esecuzione test in corso.
- Toccare **Moduli** e **Avvia test** per avviare test consecutivi.
- Dopo aver completato un test, il testo dell'icona del modulo cambia in Completato.

6.10 Uso della connettività con l'host (LIS)

Questa sezione fornisce istruzioni su come utilizzare l'interfaccia host del sistema per:

- creare un test da un ordine di test scaricato e caricare il risultato
- caricare il risultato di un test

Nota

Oltre alle procedure descritte in questa sezione per l'uso della connettività con il sistema informativo di laboratorio (LIS), un amministratore ha altre prerogative che gli permettono di eseguire query e di gestire ordini di test dell'host.

Avviso



Cepheid consiglia di confermare che i risultati caricati sul LIS corrispondano ai risultati dei test GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema host, ivi comprese (ma non solo), le seguenti modifiche: versione del software Cepheid OS, versione del file di definizione del saggio GeneXpert, impostazioni di comunicazione con l'host GeneXpert, modifiche al software middleware host o alla configurazione e modifiche al software LIS o alla configurazione.

6.11 Creazione di un test con connettività con l'host

Quando è selezionata l'opzione Scaricamento automatico ordini di test, il sistema esegue una query di tutti gli ordini di test dall'host. All'avvio di un test, gli ordini di test vengono quindi scaricati automaticamente dall'host.

1. Immettere l'ID paziente (facoltativo).
2. Immettere l'ID campione.
3. Il sistema verifica la presenza di un ordine di test corrispondente e lo visualizza. Se non lo trova, visualizza una finestra di dialogo con il messaggio Nessun ordine host corrispondente trovato.
4. Viene visualizzata la schermata Selezionare ordine test. Verificare che il tipo di test sia appropriato e toccare **Seleziona**.

ID paziente	ID campione	Nome del test
NULL	1	DEMO_One_Min_Pos_F v.1

Figura 24. Schermata Selezionare ordine test

Nota

Non è possibile modificare l'ordine dell'host per il test dopo aver selezionato e confermato l'ordine dell'host per un test. Per risolvere il problema, uscire dal flusso di lavoro Crea test per rifelezionare l'ordine dell'host.

5. Si aprirà la schermata di scansione del codice a barre della cartuccia in cui si chiederà di eseguire la scansione. Questa richiesta conferma che verrà eseguito il saggio corretto. Vengono elaborati l'ID lotto reagente, la Data di scadenza e il Numero di serie della cartuccia. Quest'ordine verrà rimosso dall'elenco dei nuovi ordini.
6. Inserire il campione di analisi e i reagenti nella cartuccia seguendo le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo specifico del saggio.

7. Caricare la cartuccia e chiudere lo sportello del modulo. Il test viene eseguito.

7 Controlli qualità

7.1 Riepilogo del controllo qualità

I test di controllo qualità possono essere eseguiti in qualsiasi momento.

Toccare **Attività** > **CQ**.

La schermata Controllo qualità permette di visualizzare la pagina di riepilogo, di eseguire un test positivo o negativo, oppure di eseguire una prova valutativa.

Per eseguire un test positivo o negativo, toccare il pulsante appropriato sullo schermo. Vedere [Esecuzione di un test di controllo qualità](#).

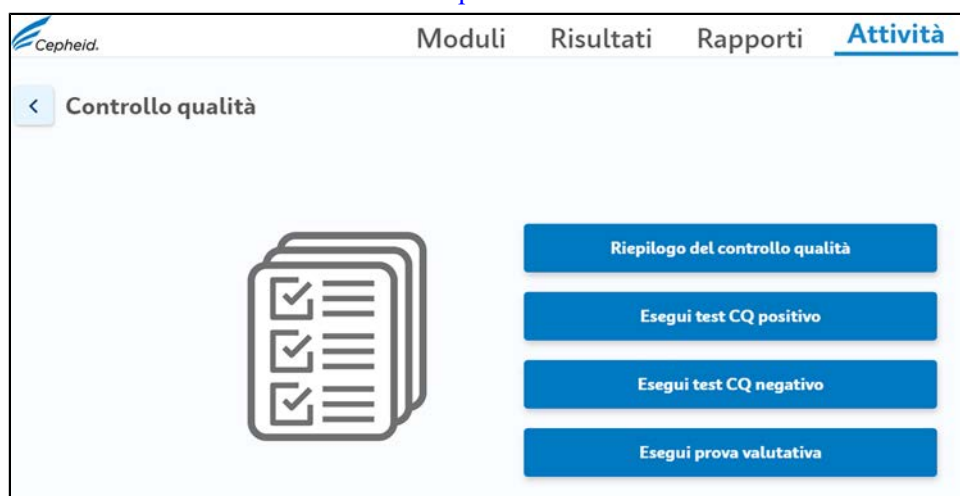


Figura 25. Schermata Controllo qualità

La pagina di riepilogo contiene importanti informazioni sullo stato del controllo qualità per i saggi.

Nota

È buona norma controllare la schermata Riepilogo del controllo qualità ogni volta che si accede al sistema, per vedere se ci sono saggi che richiedono un test CQ durante la sessione di lavoro.



Figura 26. Schermata di riepilogo del controllo qualità

7.2 Esecuzione di un test di controllo qualità

1. Toccare **Attività > CQ**.
2. Nella schermata Controllo qualità, selezionare **Esegui test CQ positivo** o **Esegui test CQ negativo** per il tipo di controllo da testare.
3. Seguire le istruzioni sullo schermo per eseguire il test.

7.3 Esecuzione di una prova valutativa

È possibile eseguire una prova valutativa dalla schermata Controllo qualità.

1. Toccare **Attività > CQ > Esegui una prova valutativa CQ**.
2. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia di prova valutativa e seguire le istruzioni sullo schermo per eseguire il test.
3. Toccare **Azioni** per inviare i risultati come file PDF o CSV.

7.4 Caricamento di un risultato CQ sull'host

Se l'host è configurato con protocolli HL7 o ASTM, i risultati dei test CQ e delle prove valutative non vengono caricati automaticamente sull'host. Un risultato CQ/prova valutativa può essere caricato manualmente toccando **Carica** sulla schermata del test completato.

Se l'host è configurato con il protocollo POCT, i risultati dei test CQ e delle prove valutative vengono caricati automaticamente sull'host.

Nota

In caso di problemi di connettività con l'host, vedere Impostazioni di comunicazione con l'host e problemi di blocco dell'utente.

8 Gestione dei risultati delle analisi

8.1 Visualizzazione del rapporto del test

È possibile visualizzare i risultati dei test in tre schede: Risultati, Riepilogo dei risultati e Dettagli dei risultati.

1. Nella schermata Risultati, selezionare il/i test da visualizzare e toccare **Visualizza rapporto**.

Generato: 08/05/23 04:39:05

Cepheid
www.cephid.com

Sistemi GeneXpert®
Rapporto di analisi
Test diagnostico PCR real time

ID campione: Denaturation DOE P0619-8
ID campione: Denaturation DOE P0619-8

Informazioni sul test

ID paziente:
ID campione: Denaturation DOE P0619-8
Nome del test: DEMO_P0619_Ultra TF Rev5

Tipo di analisi: Campione
Ora di completamento: 12/06/14 01:43:57

Risultato

Risultati
MTB LOAD DETECTED HIGH
RIF Resistant DETECTED

Risultati analita

Nome analita	Ct
rpo4	27,6
rpo1	21,2
IS6110-IS1081	20,3
rpo2	20,6
SPC	22,1
rpo3	25,5

Picchi di fusione

Nome analita	Temperatura picco di fusione	Altezza picco di fusione
rpo4-melt		
rpo1-melt		
rpo2-melt		
rpo3-melt	76,1	48,3
rpo1-Mut melt		
rpo2-Mut melt		
rpo3-Mut melt	76,1	48,3
rpo4-Mut melt-A		

Figura 27. Schermata Visualizzatore rapporti

Si aprirà la schermata di visualizzazione del rapporto.

Nota I risultati positivi sono delineati da un riquadro, mentre i risultati negativi no.

2. Toccare  (scarica) o  (stampa), se necessario.

8.2 Filtro dei risultati dei test

Questa sezione descrive come filtrare diverse opzioni per ottenere una selezione più specifica dei risultati dei test.

Nota È possibile impostare più filtri contemporaneamente per una ricerca più dettagliata.

Nota Toccare in qualsiasi momento il pulsante **Reimposta filtri** per ripristinare i filtri.

Tabella 1. Filtri

Filtro	Descrizione
ID campione/paziente	Per cercare un paziente o un campione specifico.
Seleziona intervallo date	Per cercare i test completati in un arco di tempo specifico.
ID utente	Per cercare i test completati da un utente specifico.
Lotto reagente	Per cercare i test con un numero di lotto specifico.
Nome del test	Per cercare i test completati con un nome di test specifico.
Tipo di test	Per cercare i test completati di un tipo specifico.
Stato di caricamento	Per cercare i test completati con uno stato di caricamento specifico. Disponibile solo quando l'host è collegato.

8.3 Dettagli del risultato



La schermata Dettagli del risultato consente di visualizzare i risultati, stampare i report, inserire note ed esportare file CSV e PDF.

- Una freccia di navigazione consente di tornare alla pagina Riepilogo dei risultati.
- Il pulsante **Visualizza rapporto** consente di visualizzare il rapporto.
- **Stampa** consente di stampare un rapporto.
- **Azioni** consente di caricare, esportare un PDF ed esportare un file csv.

La pagina Dettagli del risultato è divisa in molte sezioni e schede, tra cui le seguenti.

Tabella 2. Panoramica della pagina Dettagli del risultato

Nome campo/scheda	Descrizione
ID paziente	Nome o numero di identificazione del paziente. Questo può essere nascosto dal rapporto. Vedere Mostrare o nascondere l'ID paziente nel rapporto del test.
ID campione	Nome o numero di identificazione del campione.
Data e ora di completamento	Quando il test è stato completato.
Nome del test	Nome del test automatizzato.
Lotto reagente	Numero di lotto tracciabile per i reagenti chimici.
Utente	Nome dell'utente che ha eseguito il test.
Note	Note immesse dall'utente sul test. Il campo delle note ha spazio per 512 caratteri.
Risultato analita	La scheda predefinita visualizza i risultati dell'analita, inclusi Ct, endpoint, analita e risultati della verifica della sonda.
Risultato del test	Presenta fino a 24 risultati di test. Utilizzare la navigazione tra i numeri di pagina per visualizzare tutti i risultati dei test.

Nome campo/ scheda	Descrizione
Curve	Vengono visualizzati i risultati su curve. È possibile rimuovere curve facendo clic su di esse nella legenda. È inoltre possibile ingrandire la pagina facendo clic sull'icona di ingrandimento  . È possibile rimpicciolire la pagina toccando l'icona di riduzione  .
Dettagli	Visualizzazione dettagliata dei risultati e delle sonde.
Cronologia	Visualizza le note.
Informazioni	Visualizza le informazioni sulla cartuccia e sul sistema.

8.4 Esportazione dei risultati dei test come file CSV

È possibile esportare i risultati dei test come file CSV.


1. Toccare la scheda Risultati e selezionare uno o più risultati da esportare come file CSV.
2. Nel menu a discesa **Azioni**, selezionare **Esporta come CSV**.

8.5 Stampa dei risultati del test

Nota Viene visualizzata un'icona di stampa solo se il touchscreen è collegato a una stampante.

1. Toccare la scheda **Risultati**.
2. Selezionare i risultati del test.
3. Toccare **Visualizza rapporto** per visualizzare l'anteprima del rapporto.

Nota È possibile visualizzare più test, se sono selezionati.

4. Toccare  per stampare il rapporto.

8.6 Caricamento del risultato di un test sull'host

Nota Non è possibile modificare l'ID paziente, l'ID paziente 2, il Nome paziente, l'ID campione o il saggio se è stato selezionato da un ordine di test scaricato dall'host.

I risultati del test possono essere caricati sull'host, automaticamente o manualmente.

1. Una volta completato il test, il risultato viene caricato automaticamente, come stabilito nelle impostazioni di comunicazione con l'host.
2. Lo stato del caricamento viene visualizzato nella schermata Risultati.

ID paziente	ID campione	Nome del test	Data e ora di completamento	Stato caricamento	ID utente	Risultato
	4	DEMO_One_Min_Pos_F v.1	08/06/23 15:27:14		admin_user_name	POSITIVO
NULL	1	DEMO_One_Min_Pos_F v.1	08/06/23 15:18:56		admin_user_name	POSITIVO
test	tt	MTB-RIF Ultra RUO v.2	01/28/22 22:12:16		<Nessuno>	ERRORE
	SWTestD8381NG_A2	SWTestD8381NG v.1	08/27/20 03:22:10		<Nessuno>	NON VALIDO
	SWTestD8381NG_A1	SWTestD8381NG v.1	08/27/20 03:22:10		<Nessuno>	NG NEGATIVO

Figura 28. Stato di caricamento del test

Di seguito sono riportati i possibili stati di caricamento.

Tabella 3. Risultati dello stato di caricamento

Icona di stato del caricamento	Descrizione
NA	
Caricamento in sospeso	
Caricamento in corso	
Caricato	
Revisione	
Scaduto	
Non riuscito	

8.6.1 Caricamento automatico del risultato del test sull'host

1. Toccare > **Impostazioni** > **Host** > **Comunicazioni con l'host**.
2. Nella scheda Impostazioni per la comunicazione con l'host, toccare **Cambia impostazioni** e selezionare la casella di controllo **Caricamento automatico dei risultati**, affinché i risultati siano caricati non appena viene completato il test.

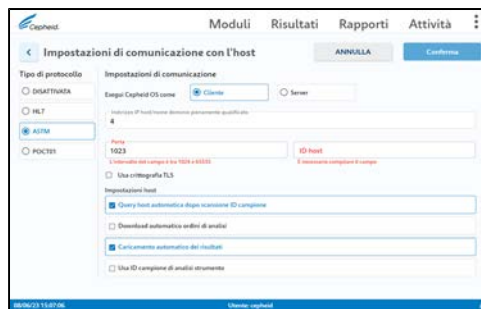


Figura 29. Caricamento automatico dei risultati

3. Al termine del test, il risultato viene caricato automaticamente.

8.6.2 Caricamento manuale del risultato di un test sull'host

1. Se un test non è stato caricato automaticamente, è possibile farlo manualmente toccando **Azioni** > **Carica** nella schermata dei risultati del singolo test.

9 Attività

9.1 Attività dell'utente base e dell'amministratore

Le funzioni di base utente e dell'amministratore sono accessibili dalla schermata Attività.

Tabella 1. Ulteriori informazioni sulle attività dell'amministratore

Attività	Descrizione	Utente base	Utente amministratore	Maggiori informazioni
CQ	Opzioni per l'esecuzione dei test di controllo qualità	Sì	Sì	Vedere Controlli qualità
Archiviazione dei test	Opzioni per l'archiviazione e l'eliminazione di test	Sì, archiviare test	Sì, archiviare ed eliminare test	Vedere Archiviazione ed eliminazione dei test
Recupero dei test	Opzioni per il recupero di test archiviati	No	Sì	Recupero dei test.
Manutenzione del database	Opzioni per la manutenzione del database	Sì, backup del database	Sì, backup, ripristino, riduzione delle dimensioni del file del database	Vedere Manutenzione del database.
Manutenzione degli strumenti	Opzioni per la manutenzione degli strumenti	Sì, visualizzazione dei reporter moduli, manutenzione delle aste degli stantuffi, autotest manuale, gestione degli strumenti, disabilitazione di moduli dai test	Sì, manutenzione delle aste degli stantuffi, gestione degli strumenti, uso dei reporter moduli, autotest manuale, disabilitazione di moduli dai test	Vedere il capitolo Manutenzione.
Pacchetto supporto tecnico	Opzioni per la creazione di un pacchetto di supporto tecnico	Sì	Sì	Vedere Creazione di un pacchetto di supporto tecnico.

9.2 Recupero dei test

La schermata Recupero di test mostrerà i test precedentemente eseguiti con le relative informazioni, compresi ID paziente, ID campione, ecc. Per impostazione predefinita, i test più recenti vengono visualizzati per primi. È a disposizione una funzione di ricerca per ID paziente o ID campione.

1. Toccare **Attività** > **Recupero di test**.
2. Selezionare qualsiasi file archiviato da recuperare, quindi toccare **Apri**.
3. Si aprirà una finestra di dialogo che mostra il numero di test in corso di recupero. Toccare **OK**.
4. Selezionare i test.
5. Toccare **Recupera** per recuperare i test selezionati. Si aprirà una schermata di conferma. Toccare **Conferma** per proseguire con il recupero.

I test selezionati vengono recuperati e appare un messaggio che conferma l'avvenuta operazione.

9.3 Manutenzione del database

Il database è un file cronologico dei test sottoposti a un precedente backup, che contiene informazioni sul paziente e sul campione, il tipo e il risultato del test, la configurazione del sistema, il file di definizione del saggio, l'amministrazione utenti, ecc. Non mostra i test archiviati o cancellati.

Si consiglia di creare una copia di backup del database ad ogni modifica della configurazione del sistema. Questo file deve essere conservato fuori da touchscreen per i casi di sostituzione del computer, nel cui caso la copia di backup viene ripristinata sul nuovo computer.

Questi risultati memorizzati possono essere gestiti tramite archiviazione per risparmiare spazio, pulizia (rimozione o eliminazione) quando non sono più necessari o ripristino dall'archivio qualora si rendesse necessaria la versione originale del database.

Nota

La gestione del database non può essere eseguita mentre è abilitata la comunicazione con l'host. L'utente deve disattivare la comunicazione con l'host prima di eseguire la manutenzione del database. La manutenzione del database non può essere eseguita mentre un test è in esecuzione.

Nella schermata Manutenzione del database, l'amministratore può eseguire operazioni sul database, come il backup o il ripristino da un backup.

Tabella 2. Opzioni di manutenzione del database

Funzionamento	Descrizione
---------------	-------------

Funzionamento	Descrizione
Backup del database	<p>È necessario eseguire periodicamente il backup di tutto il database e memorizzarlo su un computer diverso o su un supporto di archiviazione diverso.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toccare Attività > Manutenzione del database > Backup del database. 2. Selezionare la cartella in cui si desidera archiviare il file di backup, digitare un nome per il file di backup (o usare il nome predefinito) e toccare Salva. 3. Viene visualizzato un messaggio che indica il completamento del backup. Toccare OK.
Ripristino del database	<p>È possibile ripristinare l'intero database tramite il file di backup del database. Poiché con il processo di ripristino del database vengono sovrascritti i dati nel database attuale, occorre prima archiviare i dati dei test che si desidera mantenere, ripristinare il database e quindi recuperare i dati dal file di archivio.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toccare Attività > Manutenzione del database. 2. Toccare Ripristino database per ripristinare il sistema da un file di backup precedente. 3. Si aprirà una schermata che chiede se si desidera sovrascrivere il database attuale prima di procedere. Scegliere OK o Annulla.
Riduzione delle dimensioni del database	<p>Se è necessario più spazio per il disco rigido, ridurre periodicamente le dimensioni del file del database per risparmiare spazio sul disco rigido.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toccare Attività > Manutenzione del database. 2. Selezionare Riduzione delle dimensioni del database nella finestra Gestione database. 3. Nella finestra di dialogo di conferma, fare clic su Sì e poi su OK.

9.4 Creazione di un pacchetto di supporto tecnico

Quando si contatta il Supporto Tecnico di Cepheid per ricevere assistenza, seguire questi passaggi per generare un pacchetto di supporto tecnico con informazioni provenienti dal sistema. Se l'unità touchscreen è collegata a Internet, l'agente del Supporto Tecnico può creare questo pacchetto dati per l'utente.

Nota Il pacchetto di supporto tecnico può contenere dati personali e dati dei pazienti. Per i clienti statunitensi, se l'utente invia a Cepheid informazioni sanitarie protette (PHI), così come definite ai sensi dell'HIPAA, tali PHI saranno trattate da Cepheid ai sensi dell'Accordo di collaborazione commerciale (Business Associate Agreement o BAA), disponibile all'indirizzo https://www.cepheid.com/en_US/systems/business-associates-agreement. Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti, se l'utente invia a Cepheid dati personali o dati sensibili dei pazienti, tali dati saranno trattati da Cepheid ai sensi del documento Supporto tecnico e manutenzione - Accordo sul trattamento dei dati, disponibile all'indirizzo <https://www.cepheid.com/en/systems/data-processing-agreement>. Per tutti i clienti, è possibile fare riferimento all'Informativa sulla privacy di Cepheid per i dettagli sulla raccolta e l'utilizzo dei dati personali all'indirizzo https://www.cepheid.com/en_US/legal/Privacy.

Nota Il touchscreen può essere utilizzato anche con una tastiera e un mouse. Dove le istruzioni indicano "toccare", è possibile utilizzare la tastiera e il mouse per "selezionare" elementi.

1. Toccare **Attività > Pacchetto supporto tecnico**.
2. Selezionare un intervallo di date negli ultimi tre mesi o l'intervallo di date in cui si è verificato un problema con il sistema (a seconda di quale dei due è più lungo) e toccare **Applica**.
3. Nel menu a discesa Categorie di supporto, selezionare la categoria appropriata: **Supporto sistema**, **Supporto test** o **Supporto personalizzato**.

a) Per un pacchetto di supporto personalizzato, selezionare gli elementi da includere.

4. Toccare **Crea pacchetto supporto**.
5. Una volta completata la creazione del pacchetto, toccare **Salva** per salvare il pacchetto di supporto e selezionare un percorso per la cartella.

Nota

Per impostazione predefinita, il pacchetto viene salvato nella cartella di esportazione GeneXpert; è comunque possibile scegliere una posizione alternativa.

6. Toccare **OK** nella schermata di completamento del pacchetto.

Gli utenti che non sono connessi a Internet possono trasferire i propri dati a un computer con accesso a Internet e caricare i file sul sito web di Cepheid, nella scheda Assistenza (www.cepheid.com) o inviare un'e-mail a techsupport@cepheid.com. Tuttavia, vi sono limitazioni alle dimensioni dei file. Il portale web e le e-mail di Cepheid accettano file di 2 GB al massimo. Se il file supera i 2 GB, è necessario creare più pacchetti e inviarli singolarmente (ad esempio, un'e-mail alla volta).

10 Configurazione del sistema (amministratore)

10.1 Impostazioni

La configurazione del sistema descritta nella sezione seguente include le impostazioni delle preferenze generali del sistema, le directory e i nomi delle cartelle, le impostazioni del blocco CQ, le impostazioni dell'intervallo di archiviazione e la configurazione del lettore di codici a barre. Alcuni passaggi della configurazione del sistema vengono eseguiti attraverso il software Cepheid OS e altri attraverso i passaggi di configurazione tradizionali del sistema Windows.

La schermata Impostazioni è accessibile toccando **☰ > Impostazioni**.



Figura 30. Schermata Impostazioni

Tabella 1. Ulteriori informazioni sulle impostazioni

Impostazioni	Maggiori informazioni
Impostazioni generali	Vedere Impostazioni generali .
Rapporti	Vedere Rapporti .
Menu test	Vedere Gestione dei file di definizione del saggio (ADF) .
Blocco CQ	Vedere Impostazioni di blocco CQ .
Host	Vedere Impostazioni di comunicazione con l'host e Impostazioni del codice test dell'host .
Posizioni dei file	Vedere Posizioni dei file .
Lettore di codici a barre	Vedere Configurazione delle impostazioni del codice a barre .
Sicurezza	Vedere Impostazioni di sicurezza .

10.2 Impostazioni generali

Nella schermata Impostazioni generali, l'amministratore può impostare le caratteristiche delle Informazioni paziente.

Per modificare le voci di questa schermata, toccare **Cambia impostazioni**, apportare le modifiche desiderate e, al termine, toccare **Conferma**.

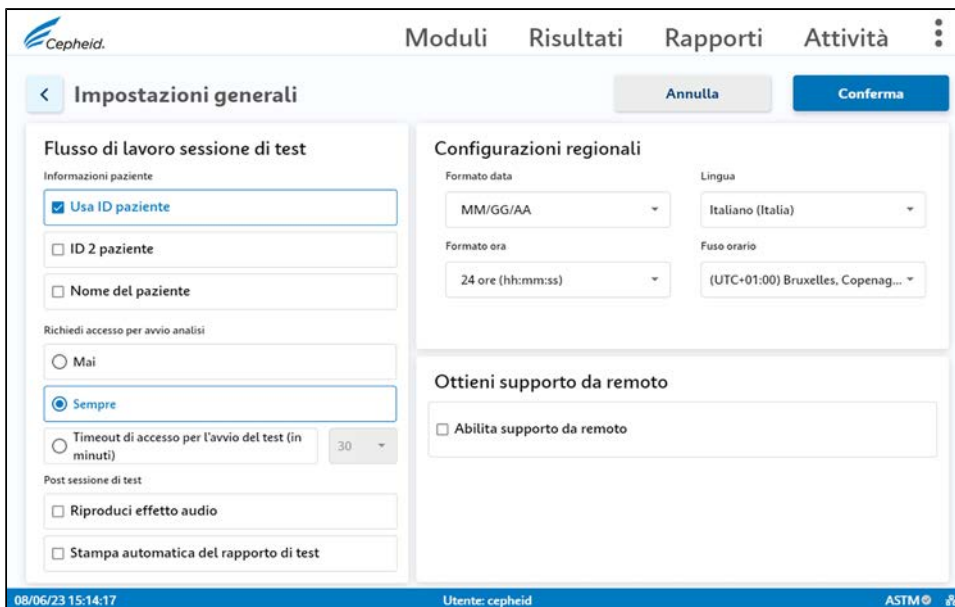


Figura 31. Schermata Impostazioni generali

Tabella 2. Descrizioni delle impostazioni generali

Impostazione	Descrizione
Usa ID paziente	Le informazioni sui pazienti possono essere nascoste o visualizzate nell'interfaccia utente, a seconda delle linee guida sulla privacy dei dati dell'istituto di appartenenza.
Richiedi accesso per avvio test	Configurare il sistema in modo che richieda l'accesso dell'utente per avviare il test. L'amministratore può selezionare Mai , Sempre oppure scegliere Timeout di accesso per l'avvio del test e selezionare un valore in minuti dall'elenco a discesa.
Riproduci effetto audio	Configurare il sistema in modo che emetta un effetto sonoro al termine di un test.
Stampa automatica del rapporto di test	Configurare il sistema per stampare automaticamente un rapporto di test dopo il completamento del test.
Configurazioni regionali	Impostare il formato di data e ora.
Supporto da remoto	Abilita supporto da remoto permette di richiedere agli agenti del Supporto Tecnico di Cepheid di accedere in remoto al proprio sistema quando è necessaria assistenza.

10.3 Impostazioni dei rapporti

La schermata Impostazioni report consente di configurare gli elementi del report. Le opzioni consentono di personalizzare le informazioni visualizzate sui rapporti di prova, garantendo che le informazioni pertinenti siano incluse per soddisfare le vostre esigenze.

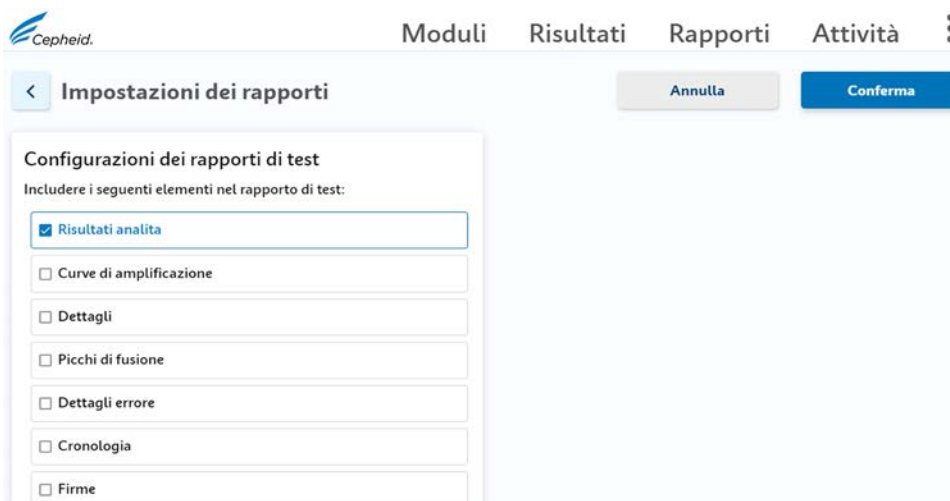


Figura 32. Impostazioni dei rapporti

Puoi scegliere una varietà di elementi per i tuoi rapporti di prova.

Tabella 3. Panoramica della pagina Impostazioni report

Nome campo/ scheda	Descrizione
Risultati analita	Questo elemento mostra i risultati Ct e dell'analita.
Curve di amplificazione	Questo elemento mostra le curve di amplificazione.
Dettagli	Questo elemento mostra una vista dettagliata dei risultati e delle sonde.
Picchi di fusione	Questo elemento mostra picchi di fusione.
Dettagli errore	Questo elemento mostra le informazioni sull'errore.
Cronologia	Questo elemento mostra le note.
Firme	Questo elemento consente l'approvazione del revisore.

10.4 Impostazioni di manutenzione dello strumento

Toccare **Attività > Manutenzione dello strumento** per visualizzare la schermata Strumento.

La schermata Strumento contiene i moduli disponibili. Altri pulsanti di questa schermata permettono di eseguire le seguenti operazioni:

- [Esclusione di moduli](#) dal test
- [Manutenzione delle aste degli stantuffi](#)
- [Gestione degli strumenti](#)



10.5 Rapporti

Toccare la scheda Rapporti per accedere alle opzioni **Statistiche test**, **Registro di sistema** e **Qualificazione installazione**.



Figura 33. Schermata Rapporti

Tabella 4. Opzioni dei rapporti

Rapporto	Descrizione
Statistiche test	<p>È possibile creare un rapporto delle statistiche dei test.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toccare Rapporti > Statistiche test. 2. Selezionare le informazioni da includere nel rapporto delle statistiche dei test, come: Nome test, Utente, Numero lotto, Intervallo date, Moduli attualmente connessi o Tutti i moduli registrati. 3. Selezionare le informazioni sul test, quindi toccare Visualizza rapporto 4. In alternativa, è possibile toccare Esporta come PDF.
Registro di sistema	<p>È possibile creare un rapporto del registro di sistema.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toccare Rapporti > Registro di sistema. 2. In Intervallo date, selezionare Tutte o immettere un intervallo personalizzato. 3. Sotto Display, selezionare Errori o Tutte le voci. 4. In Moduli, selezionare Moduli attualmente connessi o Tutti i moduli registrati. 5. Per generare un rapporto, toccare Visualizza rapporto.
Qualificazione installazione	<p>È possibile creare un rapporto di qualificazione dell'installazione. Il rapporto di qualificazione dell'installazione mostra anche il numero di serie del POC (Point-of-Care), ovvero l'identificativo unico del sistema che viene usato dal POCT per comunicare con il sistema quando è collegato a un gestore dati.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toccare Rapporti > Qualificazione installazione. 2. Toccare  per inviare una copia alla stampante o  per scaricare e selezionare una posizione in cui memorizzare il file, quindi toccare Salva.

10.6 Gestione dei file di definizione del saggio (ADF) tramite il Menu test

Un file di definizione del saggio (ADF) contiene una serie di passaggi programmati che il sistema utilizza per eseguire le procedure di preparazione dei campioni, amplificazione e rilevamento. Come descritto in questa sezione, i file di definizione del saggio possono essere importati dal CD fornito assieme al kit del saggio oppure scaricati dal sito web di Cepheid. Gli ADF vengono gestiti dalla schermata Menu test.

Importante Consultare le istruzioni per l'uso del test per l'identificazione del file di definizione del saggio corretto da utilizzare.

10.6.1 Opzioni per l'importazione degli ADF

I file di definizione del saggio (ADF) possono essere importati dal CD fornito in dotazione al sistema o dal sito web di Cepheid. Vedere [Importazione delle definizioni dei test dal CD](#) e [Scaricamento di ADF e foglietti illustrativi dal sito web di Cepheid](#) per ulteriori informazioni.

10.6.1.1 Importazione di ADF dal CD

I file di definizione del saggio diagnostico *in vitro* (.gxa/.nxa) sono inclusi nel CD spedito assieme al kit del saggio. Questa sezione spiega come importare gli ADF da un CD.

Nota

Il software Cepheid OS permette di importare gli ADF dei test diagnostici *in vitro*, ma non di modificarli.

1. Individuare l'unità DVD. L'unità DVD viene spedita nella scatola degli accessori ed è etichettata come elemento da conservare.

Nota

Se l'unità DVD è stata smarrita e non è possibile trovarla, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid per ottenere aiuto. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Supporto Tecnico](#) nella Prefazione.

2. Collegare l'unità DVD a una delle porte USB disponibili sul retro del touchscreen.
3. Premere il pulsante di espulsione posto davanti all'unità DVD per aprire lo sportello.
4. Il CD-ROM è contenuto nel kit del saggio. Inserire il CD degli ADF nell'unità DVD e chiudere lo sportello dell'unità. La spia verde posta davanti all'unità DVD lampeggerà mentre l'unità legge il CD-ROM.
5. Al termine dell'operazione, rimuovere il CD dall'unità DVD e conservarlo in un luogo protetto per un eventuale successivo utilizzo.
6. Scollegare l'unità DVD dal touchscreen e conservarla assieme ai cavi per poterla riutilizzare in futuro.
7. Sul touchscreen, toccare **> Impostazioni > Menu test.**
8. Nella schermata Menu test, toccare **Importa test.**
9. Navigare al DVD e alla cartella contenente i file ADF. Individuare e toccare il file ADF (.gxa/.nxa).
Nel campo del nome del file apparirà il nome del test.
10. Toccare **Apri** per importare il file nel sistema.
Il nome e il numero di versione del nuovo test appariranno nell'elenco Test.
11. Se occorre importare altri ADF dallo stesso CD, ripetere i passaggi 2 e 3.

Nota

Per i test combinati che hanno più file .gxa/.nxa, importare solo gli ADF relativi ai test che verranno eseguiti nel proprio laboratorio.

10.6.1.2 Scaricamento degli ADF dal sito web di Cepheid

Per scaricare i file di definizione del saggio (ADF) dal sito web di Cepheid, procedere nel modo seguente.

1. Da un computer collegato a Internet, navigare a www.cepheid.com.
2. Nel menu Test, selezionare il prodotto per cui si desidera importare l'ADF.
3. Scorrere fino alla sezione Risorse sui prodotti.

10 Configurazione del sistema (amministratore)

4. Fare clic su **Istruzioni per l'importazione di ADF** per scaricare il set completo di istruzioni per lo scaricamento dei file ADF.
5. Leggere e seguire le Istruzioni per l'importazione del saggio per scaricare e installare l'ADF nel proprio sistema.

Nota Le Istruzioni per l'importazione del saggio sono disponibili in diverse lingue.

Nota Se il sistema è collegato a una rete LIS o HIS, per scaricare i test nel sistema e/o per caricare i risultati dei test dal sistema alla rete LIS o HIS, sarà necessario aggiornare i codici di test dell'host (dopo l'installazione del file di definizione del saggio). Vedere Aggiornamento dei codici di test dell'host.


6. Estrarre i file dal file ZIP compresso scaricato dal sito web.

10.6.2 Eliminazione dei file del test (ADF)

Avviso



L'eliminazione dal sistema dei file dei test è un'operazione permanente; occorre quindi accertarsi che non siano più necessari. Se lo sono, sarà necessario reimportarli dal CD-ROM delle definizioni dei test o dal sito web.

1. Toccare  > **Impostazioni** > **Menu test** e selezionare il file del test che si desidera eliminare.
2. Toccare **Elimina test**.
3. Nel messaggio di conferma, toccare **Si** per eliminare il file del test. Il file del test viene eliminato e rimosso dall'elenco dei test.

10.7 Blocco del controllo qualità

Se la funzione di blocco del controllo qualità è abilitata e richiesta per i nuovi lotti di saggi, quando viene usato un nuovo lotto si visualizza il messaggio Controllo qualità richiesto. Se viene visualizzato tale messaggio, toccare il pulsante **OK** per chiudere la schermata e quindi eseguire il CQ per il saggio e lotto selezionati.

Se la funzione di blocco CQ è impostata in modo che tale controllo sia eseguito a intervalli regolari, appaiono dei promemoria che indicano quanto manca al blocco del sistema per quel particolare saggio. Gli intervalli di CQ sono impostati dall'amministratore del sistema. Se si esaurisce il tempo limite impostato e i lotti di CQ non vengono eseguiti, il sistema non elaborerà alcun test dei pazienti per i saggi che richiedono il controllo qualità finché quest'ultimo non verrà eseguito. Accettare il promemoria per chiudere la relativa finestra e procedere. Per maggiori informazioni, consultare la [Impostazioni di blocco CQ](#).

È inoltre possibile impostare il blocco CQ in base al lotto reagente, per i test con organismi di base o basati su bersaglio.

DEMO_One_Min_Pos_F

Impostazioni di blocco CQ

Preferenze di blocco

Disattivato

Attivato

Basato sul lotto reagente

Disattivato

Attivato

Frequenza

Settimanale

ANNULLA Conferma

Figura 34. Impostazioni di blocco CQ applicate al lotto reagente

In un test combinato, come Flu/RSV, è possibile applicare il Blocco CQ ai singoli test.

Cepheid. Moduli Risultati Rapporti Attività

< Impostazioni di blocco CQ Annulla Conferma

Impostazioni di notifica

Promemoria per prossimi test CQ in ore

2 ore

Notifiche scadenza CQ

Elimina promemoria CQ dopo

30 giorni

Riepilogo del blocco CQ

DEMO_Xpress Flu-RSV	Gestisci
DEMO_One_Min_Pos_F	Gestisci
Test_Xpert MTB-XDR_14mins	Gestisci
Flu-RSV IUO_res	Gestisci
Xpert Flu+RSV Xpress	Gestisci

Figura 35. Blocco CQ in base al test per test combinati

Nota

È possibile continuare a eseguire test fino all'esaurimento del tempo limite; tuttavia, se si lascia trascorrere il limite di tempo, è possibile causare ritardi imprevisti per i test urgenti.

Il CQ può essere richiesto anche se il database è stato ripristinato. Se si visualizza il promemoria di ripristino database rilevato, toccare il pulsante **OK** per chiudere il promemoria. Eseguire il CQ per tutti i saggi e lotti attivi.

10.8 Gestione e impostazioni dell'host (LIS)

10.8.1 Impostazioni per la comunicazione con l'host

La schermata Impostazioni per la comunicazione con l'host mostra le impostazioni di comunicazione attuali, che possono essere modificate.

Nella schermata Comunicazioni con l'host, l'amministratore può svolgere le attività seguenti:

- Abilitare o disabilitare LIS host
- Abilitare o disabilitare la comunicazione con il gestore dati
- Cambiare il nome ID dell'host
- Cambiare il protocollo tra HL7, ASTM e POCT01
- Eseguire il touchscreen come server o come client
- Abilitare o disabilitare la crittografia TLS
- Configurare la query dell'host automatica dopo la scansione dell'ID campione
- Scaricare automaticamente gli ordini di test
- Caricare automaticamente i risultati

Per cambiare una qualsiasi di queste impostazioni, toccare **Cambia impostazioni**, apportare le modifiche e, al termine, toccare **Conferma**. Per assistenza, rivolgersi al Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione.

Tabella 5. Tipi di protocollo

Tipo di protocollo	Descrizione
HL7	I protocolli HL7 possono essere usati per collegarsi al software di gestione dati solo per gli ordini di test e l'immissione dei risultati.
ASTM	I protocolli ASTM possono essere usati per collegarsi al software di gestione dati solo per gli ordini di test e l'immissione dei risultati.
POCT01	I protocolli POCT01 possono essere utilizzati per collegare il software point-of-care solo per l'elenco degli utenti e l'immissione dei risultati.

HL7/ASTM

Tabella 6. Impostazioni di comunicazione HL7/ASTM

Impostazione	Descrizione
Indirizzo IP host/dominio qualificato	Indirizzo IP del server. Sono ammessi solo numeri interi e caratteri. Il sistema accetta solo indirizzi IPv4 validi (nel formato #.#.#.#). Campo necessario.
Porta	Il numero di porta è compreso tra 1024 e 65535; per impostazione predefinita è vuoto. Le immissioni in questo campo sono sempre caratteri ASCII numerici. Campo necessario.
ID host	Nome dell'host. Digitare un nome host unico che identifica il LIS o il sistema di gestione dati (DM) collegato al touchscreen. Il numero massimo di caratteri è 20.

Tabella 7. Impostazioni host HL7/ASTM

Impostazione	Descrizione
--------------	-------------

10 Configurazione del sistema (amministratore)

Impostazione	Descrizione
Query host automatica dopo scansione ID campione	Selezionare questa opzione per consentire al touchscreen di effettuare una query degli ordini di test associati all'ID campione immesso o acquisito tramite scansione.
Scaricamento automatico ordini di test	Selezionare questa opzione per consentire al touchscreen di effettuare periodicamente una query di tutti gli ordini di test provenienti dall'host.
Caricamento automatico dei risultati	Una volta completato il test, i risultati vengono caricati.
Usa ID campione dello strumento	<p>Selezionare questa opzione per consentire al touchscreen di generare un ID unico del campione di analisi da restituire all'host. L'ID campione dello strumento è un ID unico per questo campione. Deve essere memorizzato nell'host e utilizzato per la comunicazione futura inerente a questo campione. Questa opzione è applicabile se l'istituto non fornisce un'identificazione univoca del campione.</p> <p style="text-align: center;">Nota Se l'istituto fornisce un'identificazione univoca del campione, questa opzione deve essere disabilitata.</p>

POCT01

Usare le impostazioni seguenti per configurare la comunicazione tra il software Cepheid OS e POCT01.

- **Comunicazioni con l'host**
 - **Abilita comunicazione host:** selezionare questa opzione per consentire il collegamento del software a un host. Deselezionarla per disattivare la comunicazione con l'host. Lo stato dell'ultima comunicazione con l'host viene visualizzato sul lato destro della schermata. Lo stato indicherà se la comunicazione ha avuto esito positivo o negativo.

Tabella 8. Impostazioni di comunicazione POCT01

Impostazione	Descrizione
Host	Digitare un indirizzo IP, nome o nome di dominio pienamente qualificato (FQDN) per identificare il sistema di gestione dati (Data Management o DM). Il numero massimo di caratteri è 20.
N. porta	<p>Il numero di porta è compreso tra 1024 e 65535; per impostazione predefinita è vuoto. Le immissioni in questo campo sono sempre caratteri ASCII numerici. Campo necessario.</p> <p style="text-align: center;">Importante La porta di rete dedicata allo strumento GeneXpert IV non deve essere utilizzata per il collegamento con l'host. Per collegare il touchscreen all'host è necessario utilizzare la seconda scheda di interfaccia di rete (NIC) disponibile su ciascun touchscreen.</p>

Tabella 9. Impostazioni dell'host POCT01

Impostazione	Descrizione
--------------	-------------

10 Configurazione del sistema (amministratore)

Impostazione	Descrizione
Intervallo di connessione automatica	L'intervallo di connessione automatica stabilisce l'intervallo di tempo usato dal touchscreen per raggiungere automaticamente il sistema di gestione dati per la ricezione dei dati. L'intervallo predefinito di connessione automatica è di 5 minuti e può essere regolato tra 5 minuti e 24 ore.
Timeout	Rappresenta il tempo che il touchscreen utilizza quando tenta di comunicare con il sistema di gestione dati. Il timeout predefinito è di 60 secondi e può essere regolato in un intervallo tra 30 e 60 secondi prima che la comunicazione sia interrotta.
Ricevi da gestore dati	Effettuare le selezioni seguenti relative alla ricezione dei dati dal sistema di gestione dati. <ul style="list-style-type: none">● Impostazioni convalida utente: quando questa opzione è selezionata, il touchscreen può ricevere le impostazioni di convalida utente dal sistema di gestione dati.● Elenco utenti: quando questa opzione è selezionata, il touchscreen può ricevere l'elenco utenti (che include il nome e lo stato di scadenza di ciascun utente) dal sistema di gestione dati. L'elenco utenti viene scaricato automaticamente con l'intervallo mostrato nel campo Intervallo di connessione automatica. Per ignorare questo intervallo di tempo predefinito e ricevere l'elenco utenti su richiesta, toccare il pulsante di sincronizzazione nella schermata Impostazioni di comunicazione con l'host.

Non utilizzare l'opzione Reimposta buffer di comunicazione durante il funzionamento normale, poiché in caso contrario sarà necessario scaricare nuovamente gli ordini e ricaricare i risultati.

10.8.2 Abilitazione della crittografia TLS

La crittografia Transport Layer Security (TLS) protegge dati come l'ID campione, l'ID paziente e i dettagli dell'host, durante il trasferimento da una workstation del cliente al server LIS dell'ospedale. La protezione di sicurezza aggiuntiva non rallenta la velocità di trasmissione dei dati.

Nota

Quando si integra l'applicazione Cepheid OS e Active Directory/LDAP con TLS, l'amministratore di sistema deve importare manualmente il certificato CA di origine nell'archivio certificati di Windows sull'unità touchscreen. La versione TLS 1.1 e le versioni precedenti non sono supportate. Le versioni TLS 1.2 e 1.3 sono supportate.

1. Andare a **Impostazioni > Host > Comunicazioni con l'host.**
2. Toccare **Cambia impostazioni.**
3. Selezionare il tipo di protocollo: **HL7** o **ASTM.**
4. Immettere il nome del server o l'indirizzo IP abilitato per TLS nel campo Indirizzo IP host/dominio qualificato.
5. Immettere nel campo Porta il numero di porta del server abilitato per TLS.
6. Immettere l'ID host.
7. Selezionare **Usa crittografia TLS.**
8. Selezionare le opzioni Impostazioni host.
9. Toccare **Conferma.**
10. Nella schermata Certificato TLS, toccare **Affidabile.**

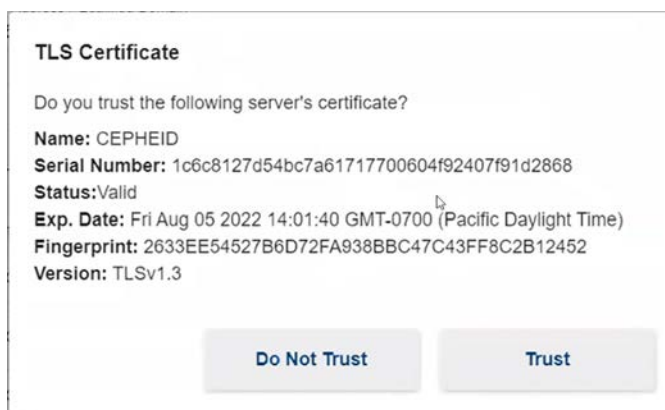


Figura 36. Schermata Certificato TLS

11. Toccare **Conferma**.
Si aprirà la schermata Notifica scadenza certificato LIS.
12. Nella schermata Notifica scadenza certificato LIS, toccare **OK**.

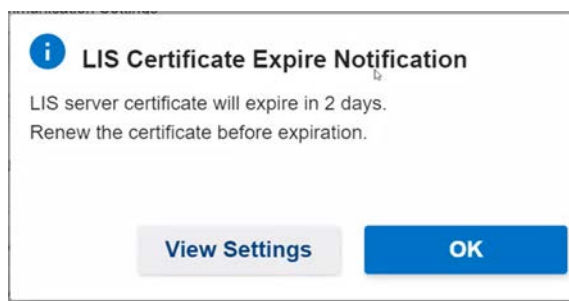


Figura 37. Schermata Notifica scadenza certificato LIS

Nota Il pulsante Visualizza impostazioni non compare quando è connesso un utente base.

La crittografia TLS stabilita compare nella schermata Comunicazione con l'host. A questo punto, i dati relativi a ID campione, ID paziente e i dettagli dell'host, quando vengono trasferiti dalla workstation del cliente al server LIS dell'ospedale, sono crittografati.

10.9 Uso della connettività con l'host (LIS)

Questa sezione fornisce istruzioni su come utilizzare l'interfaccia dell'host del touchscreen per:

- creare un test da un ordine di test scaricato e caricare il risultato (vedere [Creazione di un test con connettività con l'host \[amministratore\]](#));
- caricare il risultato di un test (vedere [Caricamento del risultato di un test sull'host](#)).
- Risoluzione dei problemi di connettività con l'host (vedere [Problemi di blocco degli utenti](#) e [Risoluzione dei problemi con l'interfaccia LIS](#))

Avviso



Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati sul LIS corrispondano ai risultati dei test del touchscreen dopo qualunque modifica apportata al touchscreen o al sistema host, ivi comprese (ma non solo) le seguenti modifiche: versione del software Cepheid OS, impostazioni di comunicazione con l'host, modifiche al software middleware host o alla configurazione e modifiche al software LIS o alla configurazione.

10.9.1 Creazione di un test richiedendo manualmente gli ordini di test e selezionandoli dall'elenco degli ordini di test

1. È possibile richiedere manualmente nuovi ordini di test dall'host toccando il pulsante **Query manuale** nella schermata Gestione ordini host.
2. Dopo aver scaricato gli ordini dall'host, procedere come indicato in [Creazione di un test selezionando da un elenco di ordini di test](#).

10.9.2 Creazione di un test effettuando una query all'host con l'ID campione

1. Nella scheda Impostazioni per la comunicazione con l'host della finestra di dialogo Configurazione del sistema, toccare la casella di controllo **Query host automatica dopo scansione ID campione** per selezionare e abilitare questa funzione. Quando questa funzione è selezionata e, più tardi, quando verrà avviato un nuovo test, al momento di eseguire la scansione dell'ID del campione (o di inserirlo manualmente) verrà eseguita una query del gestore dati. Se il gestore dati trova un ordine di test esistente, quest'ultimo viene scaricato automaticamente dal LIS al sistema per essere elaborato.

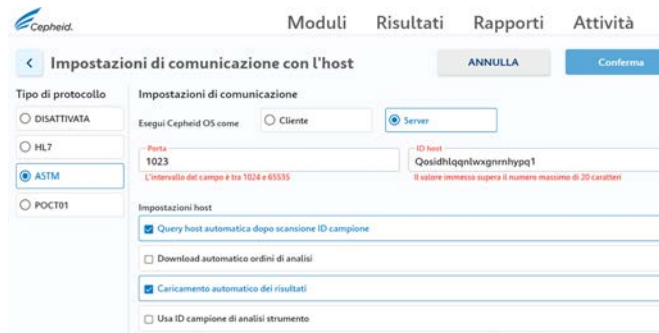


Figura 38. Query automatica dell'host selezionata

2. Nella schermata Moduli, toccare **Avvia test**. A seconda della configurazione, si aprirà la schermata Scansione del codice a barre dell'ID campione.
3. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione sul contenitore portacampioni.
4. Gli ordini per questo ID campione vengono scaricati dall'host e visualizzati nella schermata Selezionare un ordine host, che può essere riordinata facendo clic sull'intestazione.

Nota Gli altri ordini scaricati per campioni diversi non verranno visualizzati nella tabella degli ordini.

5. Selezionare un ordine dalla tabella. Il saggio viene selezionato secondo l'ordine di test.

Nota Se un solo ordine corrisponde a uno specifico ID campione, tale ordine verrà automaticamente visualizzato.

6. La schermata Scansione del codice a barre della cartuccia mostrerà automaticamente una richiesta di scansione del codice a barre della cartuccia. Ciò conferma che verrà eseguito il saggio corretto. Vengono elaborati l'ID lotto reagente, la Data di scadenza e il Numero di serie della cartuccia.

L'ordine per questo ID paziente e ID campione verrà rimosso dall'elenco dei nuovi ordini.

7. Inserire la cartuccia con il campione di analisi e i reagenti seguendo le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo specifico del saggio.
8. Caricare la cartuccia e chiudere lo sportello del modulo.

10.9.3 Annullamento di un ordine dell'host

L'annullamento di un ordine dell'host può rendersi necessario in presenza di difficoltà tecniche o quando intervengono cambiamenti nei piani.

1. Toccare  > **Host** > **Gestione ordini host**.
2. Selezionare l'ordine dell'host da annullare.



Figura 39. Eliminazione di ordini dell'host

3. Toccare **Annulla ordini**.
4. Se l'ordine deve essere eliminato, toccare **Elimina ordini annullati**.

10.10 Impostazioni del codice di test dell'host

La schermata Impostazioni per i codici test dell'host permette di configurare i codici di test dell'host utilizzati dal sistema LIS in uso.

Nota

Non è possibile modificare il codice di test per le vecchie versioni di un saggio. Se si aggiorna il codice di test, l'aggiornamento si applicherà unicamente alla nuova versione del saggio; pertanto, il codice di test deve essere modificato prima dell'aggiornamento di un saggio.

Importante Fare attenzione a non usare lo stesso codice per test provenienti da due saggi diversi.

1. Toccare  > **Host** > **Gestione ordini host** per visualizzare la schermata Impostazioni del codice di test dell'host.



Figura 40. Impostazioni per i codici test dell'host

2. Questa schermata permette di digitare il codice test immesso nell'host, affinché sia trasferito al touchscreen per l'elaborazione degli ordini di test e i rapporti dei risultati.
 - **Abilitato:** indica se il saggio è stato configurato per lo scaricamento degli ordini di test e i rapporti dei risultati.
 - **Nome saggio:** il nome del saggio disponibile per la connettività all'host.
 - **Versione saggio:** la versione del saggio disponibile per la connettività all'host.
 - **Codice test dell'host:** il codice di test che l'host ha utilizzato per lo scaricamento dell'ordine di test e il caricamento del relativo risultato.
3. Toccare **OK** per salvare le modifiche. Chiudere la schermata.

10.11 Gestione degli ordini dell'host

La schermata Gestione ordini host permette di annullare o modificare lo stato degli ordini dell'host.


1. Toccare  > **Impostazioni** > **Host** > **Gestione ordini host**.
2. Nella schermata Gestione ordini host, l'amministratore può eseguire una query manuale degli ordini dell'host, considerare scaduti i risultati (in attesa di caricamento per i test che non devono più essere caricati sull'host), reimpostare il buffer di comunicazione (cancellare i dati tra il sistema e l'host), annullare ordini ed eliminare ordini annullati.

Tabella 10. Opzioni di stato degli ordini dell'host

Opzione	Descrizione
QUERY MANUALE	Permette di eseguire una query manuale dell'host alla ricerca di eventuali nuovi ordini. Durante la query manuale, il pulsante QUERY MANUALE diventa INTERROMPI QUERY. Attendere fino al completamento della query oppure premere il pulsante INTERROMPI QUERY per annullare l'operazione.
FAI SCADERE RISULTATI	Toccare per impostare come scaduti i risultati in attesa di caricamento e in revisione.
ANNULLA ORDINI	Toccare per contrassegnare gli ordini selezionati per l'annullamento.
REIMPOSTA BUFFER DI COMUNICAZIONE	Per annullare i dati tra il sistema e l'host. Questa opzione è utile per rimuovere i dati durante i test di comunicazione con l'host.
ELIMINA ORDINI ANNULLATI	Toccare per eliminare gli ordini annullati contrassegnati. Questa opzione è utile per rimuovere gli ordini ridondanti durante i test di comunicazione con l'host.

10.11.1 Configurazione del rapporto del test


1. Accedere come amministratore.
2. Toccare  > **Impostazioni** > **Rapporti**.
3. Nella schermata Impostazioni rapporto, toccare **Cambia impostazioni** e selezionare le sezioni del rapporto da modificare.

Tabella 11. Sezioni del rapporto del test

Nome sezione	Descrizione
Risultati analita	I risultati dell'analita per il rapporto
Dettagli	I dettagli del test per il rapporto
Picchi di fusione	Picchi di fusione per il rapporto
Dettagli errore	Dettagli degli errori per il rapporto
Cronologia	I dettagli cronologici per il rapporto
Firme	Sezione delle firme per il rapporto

4. Toccare **Conferma**.

10.11.2 Gestione degli utenti

Questa sezione descrive i ruoli, le funzioni e i requisiti degli utenti, e come visualizzare l'elenco degli utenti e aggiungere o modificare utenti nel sistema.

Per accedere alle funzioni di gestione utenti, toccare **> Impostazioni > Sicurezza > Gestione utenti**.

10.11.2.1 Requisiti dei nomi degli utenti

Quando viene creato un nuovo utente, localmente o attraverso un gestore dati, il nome utente e la password devono soddisfare determinati requisiti.

Se un nome utente non soddisfa i requisiti indicati in questa sezione, il software Cepheid OS rifiuta quel particolare utente. Tutti gli altri utenti convalidati sono inclusi nell'elenco degli utenti. A volte il gestore dati si riferisce all'utente con il termine "operatore".

- **Nome utente:** il nome utente è necessario. Un nome utente deve avere un minimo di 6 caratteri e un massimo di 128 caratteri. Il nome utente non può contenere spazi e i caratteri seguenti: | : * " < > / \ ?
- **Password utente:** la password dell'utente è necessaria e non può contenere spazi. Le password devono avere una lunghezza compresa tra 8 e 32 caratteri e devono includere 3 dei seguenti caratteri: 1 lettera maiuscola, 1 lettera minuscola, 1 numero o 1 carattere speciale.
- **Data di scadenza dell'utente:** solitamente questa data si riferisce al termine di un periodo di un anno dalla concessione della certificazione all'utente. Quando l'utente è gestito da un sistema di gestione dati, la data di scadenza dell'utente non può essere vuota.

Nota

Se gli utenti vengono gestiti localmente (non attraverso un gestore dati), la data di scadenza dell'utente non è necessaria.

- **Livello di autorizzazione dell'utente:** è necessario immettere un livello di autorizzazione dell'utente pari a 1 o 4.
 - **Livello di autorizzazione 1:** corrisponde all'utente amministratore
 - **Livello di autorizzazione 4:** corrisponde a un utente
- **Duplicazione del nome:** il nome utente non può essere duplicato.

Nota

Se vengono ricevuti da un gestore dati, l'ID utente e l'ID dell'istituto sono uguali. A volte il gestore dati si riferisce agli utenti con il termine "operatori". Quando le informazioni sull'operatore vengono ricevute da un gestore dati, l'ID utente e l'ID dell'istituto sono uguali a quelli con cui si accede al touchscreen.

10.11.2.2 Visualizzazione dell'elenco di utenti

Prima di visualizzare l'elenco degli utenti, se l'utente è gestito nell'elenco da un gestore dati nel protocollo POCT01, l'elenco deve essere selezionato e scaricato utilizzando le impostazioni della schermata Impostazioni per la comunicazione con l'host. Per configurare il suddetto scaricamento, utilizzare la procedura descritta in questa sezione.


1. Toccare  > **Impostazioni** > **Host** > **Impostazioni per la comunicazione con l'host**.
2. Toccare **Cambia impostazioni**.
3. In fondo a questa schermata, toccare la casella di controllo **Elenco utenti** alla sezione Ricevi da gestore dati. Selezionando questa casella si chiede al gestore dati di includere l'elenco degli utenti quando eseguirà lo scaricamento successivo.
4. Toccare **Conferma**.



Figura 41. Schermata Comunicazioni con l'host contenente l'elenco utenti selezionato

Quando il sistema è collegato a un gestore dati, l'elenco degli utenti non può essere gestito nel sistema locale. Tutte le informazioni relative agli utenti dovranno essere aggiunte al gestore dati dall'amministratore del sistema e l'elenco degli utenti verrà scaricato automaticamente sul sistema.

5. Toccare **Impostazioni**, quindi toccare **Sicurezza** > **Gestione degli utenti**. Comparirà la schermata Utenti. La schermata Utenti mostra Nome utente, Nome completo, Tipo di utente e Data di scadenza. Se fosse necessario modificare qualsiasi informazione relativa agli utenti, lo si dovrà fare nel gestore dati.

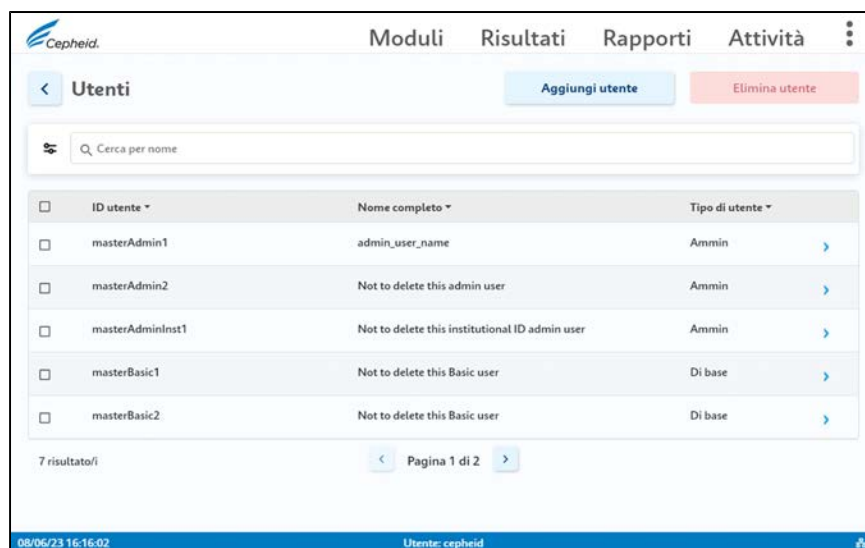


Figura 42. Schermata Utenti con l'elenco di utenti attivi

10.11.3 Aggiunta o rimozione di utenti

Questa sezione spiega come aggiungere o rimuovere utenti nel sistema, localmente o attraverso un sistema di gestione dati.

Nota

Quando gli utenti sono gestiti mediante l'impiego di un sistema di gestione dati, non possono essere gestiti localmente sul sistema.

Importante

Quando vengono aggiunti utenti localmente e in seguito il sistema viene collegato a un sistema di gestione dati, quando l'elenco locale viene aggiornato, questi utenti locali vengono rimossi. Tali utenti devono essere aggiunti da un amministratore del sistema attraverso il sistema di gestione dati.

10.11.3.1 Aggiunta o rimozione locale di utenti (senza comunicazione con l'host)

1. Toccare **☰** > **Impostazioni** > **Sicurezza** > **Gestione degli utenti**.
2. Toccare **Aggiungi utente**.
3. Nella schermata **Aggiungi utente**, immettere il nome completo e la password dell'utente da aggiungere. Digitare nuovamente la password per conferma. Accertarsi che la password sia conforme ai requisiti della password.
4. Nel menu a discesa, immettere il tipo di utente (amministratore o base). Come minimo è richiesto un account di amministratore.

Figura 43. Schermata Aggiungi utente

5. Dopo aver immesso tutte le informazioni dell'utente in questa schermata, toccare **Conferma**.
Tornare alla schermata **Utenti**. Nella schermata sarà ora presente l'utente aggiunto.

Rimozione di utenti

Una volta effettuato l'accesso come amministratore, è possibile rimuovere un utente localmente.

1. Toccare **>** **Impostazioni** > **Sicurezza** > **Gestione degli utenti**.
2. Selezionare l'utente da rimuovere, quindi toccare **Elimina utente**.
3. Nella schermata Conferma, toccare **Sì**.

10.11.3.2 Add or Remove Users in Data Management System

1. Touch **>** **Settings** > **Host** > **Host Communication Settings**.
2. Touch **Change Settings** and select **POCT01**.
3. To allow a system to receive User Validation Settings from a data manager, touch the User Validation Settings check box at the bottom of the screen. When this box is checked the touchscreen receives and stores User Validation Settings from the data manager.



Figura 44. Host Communications Settings Screen Showing User Validation Settings Check Box

10.11.3.3 Elenchi di utenti dal sistema di gestione dati

Questa sezione spiega il comportamento che si verifica quando il sistema è configurato per ricevere elenchi di utenti dal gestore dati nel protocollo POCT01.

Quando si utilizza un sistema di gestione dati, tutte le aggiunte e le modifiche agli utenti vengono eseguite dall'amministratore del sistema, in remoto, mediante il gestore dati. Gli utenti non possono essere aggiunti né modificati localmente.

Nota

Se un utente viene aggiunto a un sistema di gestione dati e il touchscreen viene in seguito scollegato da tale sistema, l'elenco di utenti che poi appare localmente sarà l'ultimo elenco scaricato dal gestore dati.

Importante

Quando vengono aggiunti utenti localmente e in seguito il sistema viene collegato a un sistema di gestione dati, quando l'elenco di utenti viene aggiornato questi utenti locali vengono rimossi. Sarà quindi necessario che un amministratore di sistema li riaggiunga attraverso il gestore dati. Se un utente viene aggiunto a un sistema di gestione dati e lo strumento viene in seguito collegato a tale sistema, l'elenco degli utenti che poi appare localmente è l'ultimo elenco scaricato dal gestore dati.

10.11.3.4 Gestione delle date di scadenza degli utenti in un sistema di gestione dati

Questa sezione descrive come selezionare e visualizzare le impostazioni di convalida degli utenti da un gestore dati. Le impostazioni di convalida degli utenti permettono a un gestore dati di gestire le date di scadenza degli utenti e il comportamento adottato dal sistema in presenza di un utente scaduto, ovvero permettergli di accedere, avvisare l'utente scaduto oppure bloccarlo.

1. Toccare **☰** > **Impostazioni** > **Host** > **Impostazioni per la comunicazione con l'host**.
2. Toccare **Cambia impostazioni**. Per permettere al sistema di ricevere le impostazioni di convalida utente da un gestore dati, selezionare la casella di controllo **Impostazioni convalida utente** in fondo alla schermata. Quando questa casella è selezionata, il sistema riceve e memorizza le impostazioni di convalida utente provenienti dal gestore dati.



Figura 45. Schermata Impostazioni di comunicazione con l'host contenente la casella di controllo Impostazioni convalida utente

3. Toccare **☰** > **Impostazioni** > **Sicurezza** > **Convalida utente**. Si aprirà la schermata Impostazioni convalida utente in cui sarà selezionata l'opzione attiva.



Figura 46. Schermata Impostazioni convalida utente

Nota

Le opzioni di convalida utente nella schermata Impostazioni convalida utente possono essere modificate solo nel gestore dati. A livello locale l'amministratore può soltanto visualizzare (non modificare) le opzioni di convalida utente inviate dal gestore dati al sistema. Per maggiori informazioni, vedere [Opzioni di convalida degli utenti](#).

10.11.3.5 Opzioni di convalida degli utenti

Le informazioni delle opzioni di convalida degli utenti vengono inviate al sistema dal gestore dati e determinano l'accesso degli utenti. L'accesso degli utenti è a sua volta determinato dalle singole date di scadenza, che solitamente si basano sullo stato delle credenziali dell'utente.

Le tre opzioni di convalida dell'utente sono le seguenti:

- **Consenti:** se la convalida dell'utente è impostata su Consenti, chiunque sia presente nell'elenco degli utenti ricevuto dal gestore dati può accedere, indipendentemente dal proprio stato di scadenza. Se un utente nell'elenco è scaduto, può ancora accedere (a seconda della configurazione effettuata dell'amministratore di sistema). Consultare l'amministratore del sistema per ulteriori informazioni.
- **Avvisa:** se la convalida di un utente è impostata su Avvisa e un utente scaduto tenta di accedere, appare un messaggio che indica che l'utente è scaduto in una particolare data e chiede se si desidera comunque continuare. Questo avviso serve da promemoria per l'utente che deve completare la propria formazione di convalida, ma se si tratta di un caso urgente è possibile continuare. Consultare l'amministratore del sistema per ulteriori informazioni.
- **Blocco:** quando la convalida dell'utente è impostata su Blocco (impostazione predefinita) e un utente scaduto tenta di accedere, riceve un messaggio di errore che lo informa che non gli è consentito accedere al sistema. Consultare l'amministratore del sistema per ulteriori informazioni.

Nota

L'impostazione predefinita di convalida dell'utente è Blocco. Questa impostazione deve essere modificata nel gestore dati se l'amministratore desidera cambiarla a un valore diverso, come Consenti o Avvisa.

10.11.4 Caricamento del risultato di un test sull'host

I risultati del test possono essere caricati sull'host, automaticamente o manualmente.

Nota

Occorre tenere presente che solo i risultati dei pazienti, i risultati del controllo qualità e i risultati delle prove valutative possono essere caricati automaticamente quando sono abilitati POCT01 o LIS.

10.11.4.1 Scambio di protocolli: comportamento di caricamento risultante

Questa sezione descrive il comportamento del sistema quando un utente passa da un protocollo all'altro (da HL7/ASTM a POCT o viceversa).

- Se viene eseguita un'analisi e HL7 o ASTM viene disattivato e poi attivato:
 - se l'analisi ha un codice dell'host, è possibile caricarla manualmente;
 - se il codice dell'host non è definito, non è possibile caricarla sul LIS.
- Se viene eseguita un'analisi mentre è attivo HL7 o ASTM e poi si passa a POCT01, il risultato dell'analisi viene caricato automaticamente sul gestore dati.
- Se viene eseguita un'analisi senza alcun protocollo selezionato e poi si attiva POCT01, il risultato può essere caricato manualmente ma non viene caricato automaticamente.

10.11.4.2 Caricamento automatico del risultato del test sull'host

1. Toccare **☰** > **Impostazioni** > **Host** > **Comunicazioni con l'host**.
2. Nella scheda Impostazioni per la comunicazione con l'host, toccare **Cambia impostazioni** e selezionare la casella di controllo **Caricamento automatico dei risultati**, affinché i risultati siano caricati non appena viene completato il test.

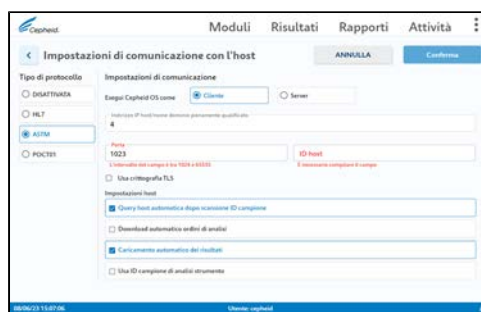


Figura 47. Caricamento automatico dei risultati

3. Al termine del test, il risultato viene caricato automaticamente.

10.11.4.3 Caricamento manuale del risultato di un test sull'host

Nota Il risultato di un test può essere caricato manualmente anche se è abilitata l'opzione di caricamento automatico dei risultati.

Nota Se si tenta di uscire dal software mentre ci sono risultati nello stato di caricamento in corso, l'utente riceve un avviso dal software.

Nota Ciascun test può essere caricato individualmente dalla schermata Riepilogo dei risultati.

Nella schermata Riepilogo dei risultati, toccare **Azioni** > **Carica**.

Il risultato del singolo test viene caricato sull'host e quindi sul LIS. Il risultato del test appare quindi nella cartella clinica o nel registro del paziente.

10.12 Posizioni dei file

10.12.1 Cartelle

La schermata Cartelle mostra le directory predefinite per le cartelle di esportazione, dei rapporti, di backup e del database.

Nota Le unità di rete devono essere aggiunte dal software Cepheid OS per consentire l'archiviazione dei file dal software alle unità di rete.

Nota Se un'unità di rete non si ricollega all'accesso di un altro utente, è necessario che le credenziali di accesso all'unità siano reinserite.

1. Per accedere a questo menu e apportare modifiche alle posizioni delle cartelle, toccare **☰** > **Impostazioni** > **Posizioni dei file** > **Cartelle**.

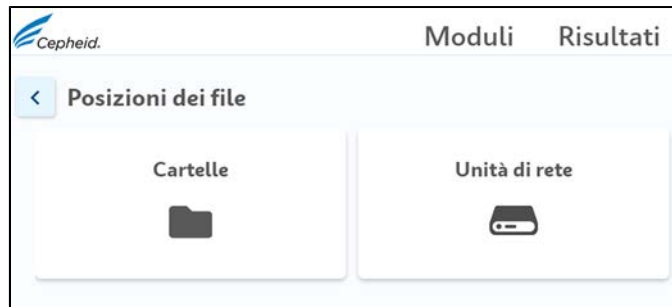


Figura 48. Posizioni dei file

2. Per modificare la directory predefinita per le cartelle di esportazione, dei rapporti, di backup o del database, toccare **Modifica** e apportare le modifiche desiderate.
3. Al termine delle modifiche, toccare **Conferma**.

10.12.2 Aggiunta di un'unità di rete

Una volta effettuato l'accesso come utente amministratore o utente base, è possibile aggiungere unità di rete all'unità touchscreen.

1. Toccare **☰ > Impostazioni > Posizioni dei file > Unità di rete**.
2. Toccare **Aggiungi unità**.
Si aprirà la schermata Connessione a posizione di rete condivisa.
3. Nel campo Unità, toccare la freccia del menu a discesa e selezionare una lettera per la nuova unità di rete.
4. Nel campo Percorso server, digitare o navigare fino alla posizione della cartella di rete.
5. Immettere il proprio nome utente e la password.

10.13 Configurazione del lettore di codici a barre

Usare la sezione seguente per eseguire la scansione di un codice a barre di configurazione per configurare il lettore di codici a barre.

Se si rende necessario riconfigurare il lettore, procedere nel modo seguente.

1. Stampare la matrice illustrata.



Figura 49. Codice a barre della matrice dati di configurazione

2. Toccare **☰ > Impostazioni > Lettore di codici a barre**.

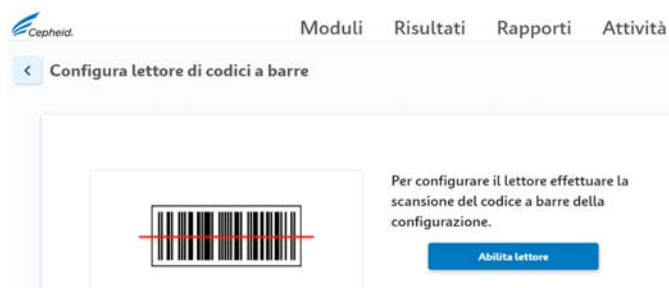


Figura 50. Schermata Configurazione del lettore di codici a barre

3. Eseguire la scansione del codice a barre stampato della matrice dati di configurazione per riconfigurare il lettore.

10.14 Impostazioni di sicurezza

10.14.1 Impostazioni di autenticazione

Con i privilegi di utente amministratore è possibile abilitare le impostazioni di autenticazione degli utenti.

10.14.1.1 Abilitazione dell'accesso degli utenti con l'ID dell'istituto

È possibile consentire agli utenti di eseguire la scansione dei propri badge identificativi per accedere al software Cepheid OS.

1. Accedere come amministratore.
2. Toccare **☰** > **Impostazioni** > **Sicurezza** > **Impostazioni di autenticazione**.
3. Toccare **Cambia impostazioni**.
4. Selezionare **Accedi con l'ID dell'istituto** e toccare **Conferma**.

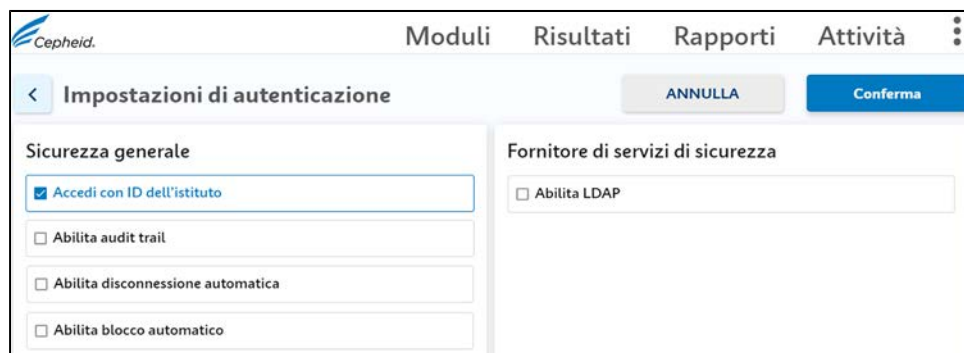


Figura 51. Schermata delle impostazioni di autenticazione che mostra l'accesso con l'ID dell'istituto abilitato

A questo punto, gli utenti istituzionali potranno accedere al software Cepheid OS eseguendo la scansione dei propri badge identificativi.

10.14.1.2 Abilitazione dell'audit trail

È possibile abilitare l'utility audit trail di Windows dal software Cepheid OS.

1. Accedere come amministratore.
2. Toccare **> Impostazioni > Sicurezza > Impostazioni di autenticazione.**
3. Toccare **Cambia impostazioni.**
4. Selezionare **Abilita audit trail** e toccare **Conferma.**

Ora l'attività dell'utente verrà registrata nell'audit trail degli eventi.

10.14.1.3 Abilitazione della disconnessione automatica

È possibile selezionare la disconnessione automatica per i casi in cui un utente resta inattivo nel sistema per un periodo di tempo prolungato. La disconnessione automatica avviene dopo un determinato periodo di inattività, per tutelare la sicurezza e la confidenzialità delle cartelle cliniche e dei dati dei pazienti.

1. Accedere come amministratore.
2. Toccare **> Impostazioni > Sicurezza > Impostazioni di autenticazione.**
3. Toccare **Cambia impostazioni.**
4. Selezionare **Abilita disconnessione automatica.**
5. Impostare la durata dell'inattività, espressa in minuti, prima che avvenga la disconnessione automatica. L'impostazione predefinita è 15, ma è possibile selezionare tra 15 e 500 minuti.
6. Toccare **Conferma.**

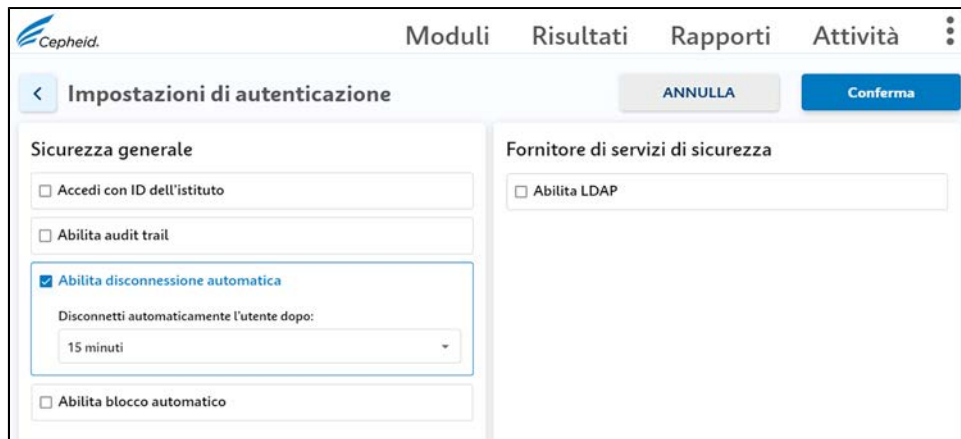


Figura 52. Schermata Impostazioni di autenticazione con l'opzione Abilita disconnessione automatica abilitata

A questo punto, gli utenti inattivi verranno disconnessi automaticamente dal software Cepheid OS.

10.14.1.4 Abilitazione del blocco automatico

È possibile configurare il blocco automatico per i casi in cui un utente non inserisce la password corretta. Il criterio di blocco automatico determina cosa accade quando un utente inserisce una password sbagliata e assicura che un malintenzionato non possa usare attacchi brutali o a dizionario per indovinare e decifrare la password dell'utente.

1. Accedere come amministratore.

2. Toccare **☰** > **Impostazioni** > **Sicurezza** > **Impostazioni di autenticazione**.
3. Toccare **Cambia impostazioni**.
4. Selezionare **Abilita blocco automatico**.
5. Selezionare il numero di tentativi che l'utente può effettuare per inserire la password. L'impostazione predefinita è 5, ma è possibile selezionare tra 3 e 10 volte.
6. Selezionare la durata del blocco, ovvero la quantità di tempo durante il quale l'utente resta bloccato finché il sistema non permette di ritentare l'accesso. L'impostazione predefinita è 30 minuti, ma è possibile selezionare tra 15 e 60 minuti.
7. Toccare **Conferma**.



Figura 53. Schermata Impostazioni di autenticazione con l'opzione Abilita blocco automatico abilitata

A questo punto, gli utenti che immettono più volte la password sbagliata vengono bloccati per un certo periodo di tempo.

10.14.1.5 Configurazione dell'autenticazione LDAP

La configurazione dell'autenticazione LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) permette di collegare gli account degli utenti di Cepheid OS a un sistema di directory centralizzato, come ad esempio Microsoft Active Directory, in modo tale che le convalide delle password siano gestite in forma centralizzata. Ogni utente aggiunto durante l'abilitazione del protocollo LDAP sarà contrassegnato come utente Remoto nella finestra Utenti.

1. Accedere come amministratore.
2. Toccare **☰** > **Impostazioni** > **Sicurezza** > **Autenticazione**.
3. Toccare **Cambia impostazioni**.
4. Selezionare **Abilita LDAP**.
5. Inserire i dati seguenti:

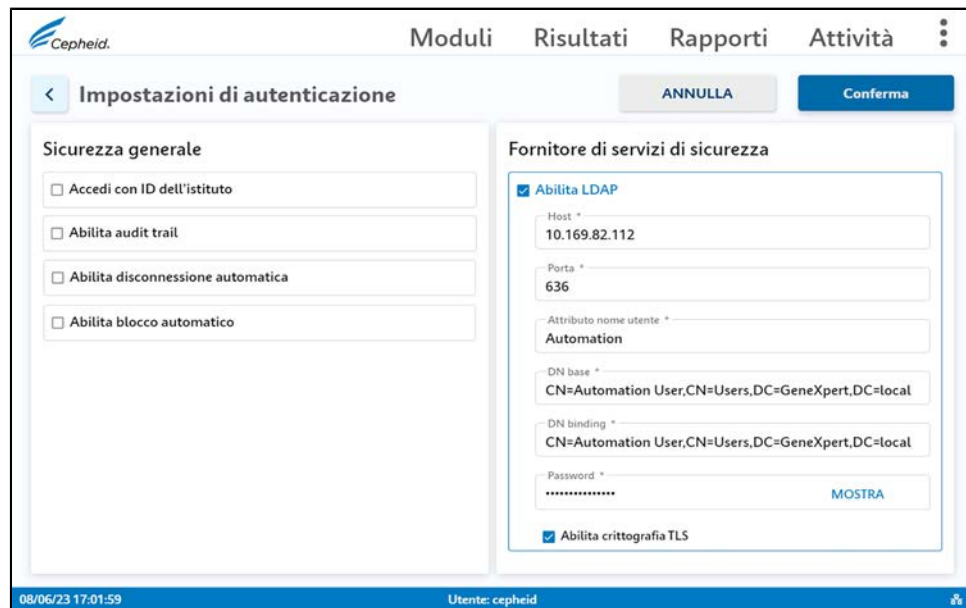
Tabella 12. Impostazioni LDAP

Impostazione	Descrizione
--------------	-------------

10 Configurazione del sistema (amministratore)

Impostazione	Descrizione
Host	Digitare l'indirizzo del server di directory abilitato per LDAP.
Porta	Digitare la porta del computer a cui è collegato il server di directory.
Attributo ID utente	Digitare l'attributo dell'ID utente usato per associare i singoli utenti della directory a un nome utente. Ad esempio, se la propria rete utilizza l'attributo ID utente per identificare gli utenti, si può inserire un ID utente.
DN base	Digitare il nome distinto (DN) di base. Un DN di base è il punto a partire dal quale un server esegue la ricerca di utenti. Una ricerca LDAP dell'utente amministratore inizia dal DN di base (dc=esempio,dc=com).
DN binding	Digitare il DN di binding. Il DN di binding è un identificatore pienamente qualificato di un'entità su un server LDAP dell'account usato per collegarsi alla directory LDAP.
Password	Inserire la password dell'account del DN di binding LDAP.
Abilita autenticazione TLS	Selezionare questa casella per abilitare la crittografia Transport Layer Security (TLS). TLS è una tecnologia di protezione standard per stabilire un collegamento crittografato tra un server e un client. Quando l'opzione è disattivata, il sistema trasmette dati non crittografati.

6. Toccare **Conferma**.



The screenshot shows the 'Impostazioni di autenticazione' (Authentication Settings) screen in the Cepheid system. The interface is divided into two main sections: 'Sicurezza generale' (General Security) and 'Fornitore di servizi di sicurezza' (Security Service Provider). In the 'Sicurezza generale' section, there are four unchecked checkboxes: 'Accedi con ID dell'istituto', 'Abilita audit trail', 'Abilita disconnessione automatica', and 'Abilita blocco automatico'. In the 'Fornitore di servizi di sicurezza' section, the 'Abilita LDAP' checkbox is checked. Below it, the following fields are filled: 'Host' (10.169.82.112), 'Porta' (636), 'Attributo nome utente' (Automation), 'DN base' (CN=Automation User,CN=Users,DC=GeneXpert,DC=local), and 'DN binding' (CN=Automation User,CN=Users,DC=GeneXpert,DC=local). The 'Password' field is masked with asterisks and has a 'MOSTRA' button next to it. At the bottom of the form, the 'Abilita crittografia TLS' checkbox is also checked. The top navigation bar includes 'Moduli', 'Risultati', 'Rapporti', and 'Attività'. The bottom status bar shows the date and time '08/06/23 17:01:59' and the user 'Utente: cepheid'.

Figura 54. Schermata Impostazioni di autenticazione che mostra l'abilitazione LDAP

7. Toccare **OK** nella schermata Informazioni.

A questo punto, tutti gli utenti aggiunti mentre LDAP è abilitato saranno etichettati come utenti remoti e i loro accessi saranno gestiti dalla funzione di sicurezza LDAP.

10.14.1.6 Aggiunta di utenti remoti (Active Directory)

Una volta abilitata l'autenticazione LDAP, è possibile aggiungere utenti remoti tramite Active Directory.

1. Accedere come amministratore.

2. Abilitare LDAP. Per la procedura dettagliata, vedere [Configurazione dell'autenticazione LDAP](#).
3. Toccare **☰** > **Impostazioni** > **Sicurezza** > **Gestione degli utenti**.
4. Toccare **Aggiungi utente**.
5. Immettere il nome utente.
6. Selezionare il tipo di utente **Ammin** o **Base**.
7. Toccare **Conferma**.

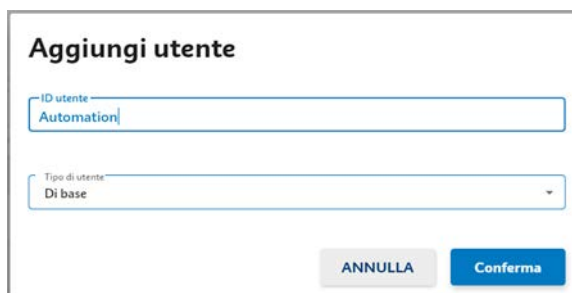
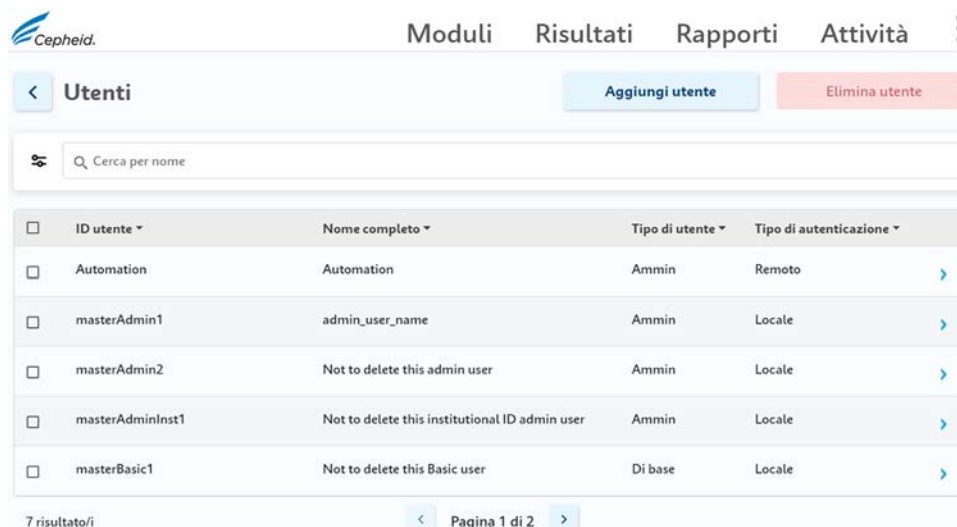


Figura 55. Aggiunta di un utente con l'autenticazione LDAP abilitata

Gli utenti aggiunti con l'autenticazione LDAP abilitata sono elencati come utenti remoti nella schermata Utenti.



ID utente	Nome completo	Tipo di utente	Tipo di autenticazione
Automation	Automation	Ammin	Remoto
masterAdmin1	admin_user_name	Ammin	Locale
masterAdmin2	Not to delete this admin user	Ammin	Locale
masterAdminInst1	Not to delete this institutional ID admin user	Ammin	Locale
masterBasic1	Not to delete this Basic user	Di base	Locale

Figura 56. Utenti remoti

Nota

Nota

Se si desidera proteggere ulteriormente i dati online, selezionare **Abilita crittografia TLS**.

10.14.2 Connessione al Supporto Tecnico di Cepheid

Questa funzione consente di condividere la schermata con il Supporto Tecnico di Cepheid quando lo si contatta.

1. Toccare **☰** > **Otteni supporto da remoto**.
2. Toccare **Inserire un codice di sessione**.

10 Configurazione del sistema (amministratore)

3. Inserire il codice della sessione fornito dal Supporto Tecnico di Cepheid e toccare **Successivo**.
4. Toccare **Consenti** in modo che il Supporto Tecnico di Cepheid possa visualizzare la schermata.

11 Manutenzione

11.1 Attività di manutenzione

Benché il sistema sia progettato per impedire la contaminazione crociata e assicurare risultati accurati, lo strumento deve essere controllato e pulito periodicamente a scopo precauzionale. Questo capitolo illustra le attività giornaliere, settimanali, mensili e trimestrali elencate nel registro di manutenzione del sistema.

11.1.1 Registro di manutenzione

Quando si eseguono attività di manutenzione del sistema, occorre compilare il registro di manutenzione. Per le registrazioni mensili è disponibile una versione elettronica Adobe PDF di questo file.

GeneXpert® System with Touchscreen Maintenance Log		Month and Year:																																			
Name of Institution		GeneXpert Serial Number																												Last Calibration Check Date:							
																														FAS Installation Date:							
Instructions: 1. Enter the name of your institution, GeneXpert Serial Number, current Month and Year, Last Calibration Check date, and FAS Installation Date in the fields above. 2. For each maintenance activity listed below check the box(es) under the day of the month that the activities were performed and enter your initials (2 characters maximum) in the bottom row. 3. Save the file after entering the data. We recommend saving one file each month for a complete record of activities.																																					
Daily Maintenance		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					
Clean work area																																					
Close all module doors																																					
Discard used cartridges																																					
Weekly Maintenance																																					
Power down the GeneXpert instrument ¹																																					
Power down the touchscreen ¹																																					
Clean instrument fan filters																																					
Monthly Maintenance																																					
Archive tests ²																																					
Purge tests ²																																					
Quarterly Maintenance																																					
Clean plunger rod and cartridge bays ¹																																					
Clean instrument surfaces ¹																																					
Replace instrument fan filters ²																																					
Yearly Maintenance																																					
Check annual instrument maintenance ¹																																					
As Necessary																																					
Clean I-CORE® Module using I-CORE® cleaning brush																																					
Print system log report ¹																																					
Back up database ²																																					
Technician Initials (Two Letters)																																					

11.1.2 Linee guida per la pulizia e la disinfezione

La pulizia e la disinfezione dei componenti del sistema sono fondamentali per un'adeguata manutenzione del sistema. La disinfezione è una reazione chimica. In quanto tale è influenzata da molti fattori, quali la concentrazione del disinfettante, il tempo di contatto, la temperatura, la natura dei microbi presenti, la quantità di residuo organico, le caratteristiche della superficie ecc. Indipendentemente dal prodotto utilizzato, è fondamentale che l'intera area da disinfettare venga a contatto con la soluzione disinfettante.

Rischi biologici **RISCHI BIOLOGICI:** Durante questa procedura di pulizia, indossare guanti monouso, protezione oculare e altri dispositivi di protezione individuale (DPI) come prescritto dalle norme di sicurezza del proprio centro. L'uso di DPI tutela dall'esposizione alle sostanze chimiche e ai materiali biologicamente pericolosi.



Nota

Le procedure di manutenzione possono essere eseguite con maggiore frequenza in funzione delle specifiche condizioni ambientali.

Di seguito sono riportate le linee guida generali per la pulizia di routine delle superfici.

- Utilizzare solo etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%).

Attenersi alle seguenti linee guida generali per la pulizia combinata con la disinfezione.

- Utilizzare una concentrazione finale di candeggina domestica in diluizione 1:10 (da usare entro 1 giorno dalla preparazione).

Nota

La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico in uso nel proprio Paese.

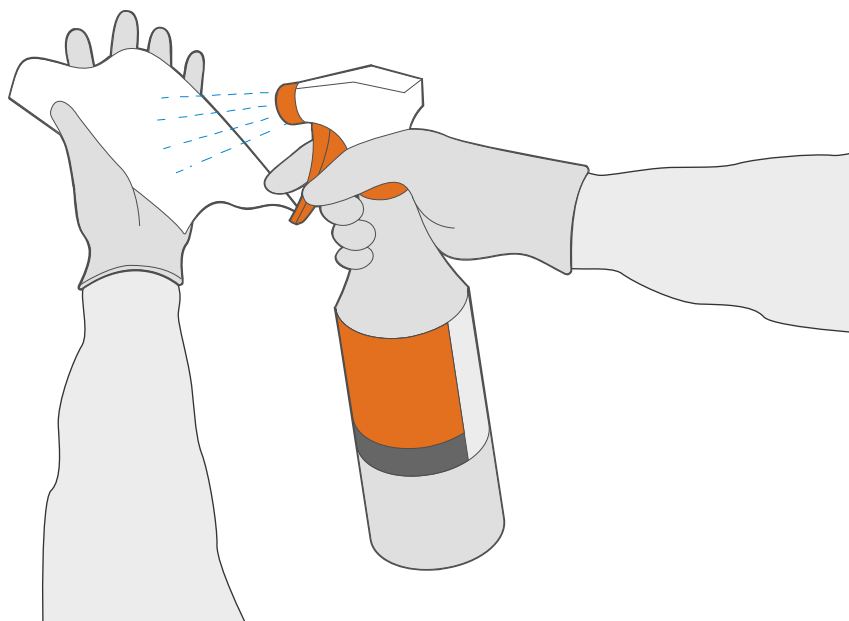


Figura 57. Spruzzatura dei liquidi di pulizia sulla salvietta

- Utilizzare una quantità sufficiente di disinfettante (soluzione di candeggina) e distribuirlo uniformemente. Per una disinfezione completa è necessario bagnare l'intera superficie.
- Prevedere un tempo di contatto minimo di due minuti. Non si consiglia un tempo superiore a otto minuti.
- Eliminare i residui di candeggina con etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%).

Nota	<p>La mancata eliminazione dei residui di candeggina dal sistema può danneggiare i componenti dello strumento. Dopo aver usato la candeggina, eseguire sempre una pulizia con etanolo.</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none">• Ripetere la pulizia e la disinfezione con candeggina per tre volte (tempo di contatto di due minuti per ciascuna applicazione della candeggina), seguita da una passata finale con etanolo per eliminare i residui di candeggina. <hr/>
Nota	<p>Per la pulizia del modulo I-CORE utilizzare un pennello per ottica, con la frequenza necessaria in base all'ambiente specifico. Contattare il proprio rappresentante di vendita per determinare la frequenza di pulizia della lente dell'ottica. Per istruzioni sulla pulizia dell'ottica, vedere la procedura Pulizia della lente.</p> <hr/>

11.2 Manutenzione giornaliera

11.2.1 Pulizia dell'area di lavoro

Pulire quotidianamente l'area di lavoro, adottando buone pratiche di laboratorio per evitare la contaminazione dei campioni di analisi o dei reagenti. Per la pulizia dell'area di lavoro seguire le linee guida del proprio centro.

11.2.2 Chiusura degli sportelli dei moduli

Controllare giornalmente che tutti gli sportelli dei moduli siano chiusi per evitare la contaminazione dei moduli.

11.2.3 Smaltimento delle cartucce usate

Le cartucce usate vanno smaltite con cadenza giornaliera. Per lo smaltimento, attenersi ai protocolli standard previsti dalla struttura sanitaria di appartenenza. Consultare Sicurezza dai rischi biologici e Sicurezza chimica per ottenere ulteriori informazioni sullo smaltimento delle cartucce.

Importante Le cartucce usate potrebbero contenere materiali potenzialmente infettivi e uno o più bersagli PCR altamente amplificati. Non aprire né tentare di alterare alcuna parte della cartuccia destinata allo smaltimento.

11.3 Manutenzione settimanale

11.3.1 Spegnimento del sistema

Lo strumento e il touchscreen devono essere spenti una volta alla settimana per aggiornare il sistema. Con questa azione si eliminano i file temporanei indesiderati e si protegge la memoria del computer dai danneggiamenti, per evitare il malfunzionamento del sistema.

Nota Non è consentito uscire dal software e spegnere il sistema mentre è in corso un test. Attendere fino al termine del test.

11.3.2 Pulizia dei filtri delle ventole dello strumento

Pulire il filtro della ventola a cadenza settimanale o, all'occorrenza, più spesso quando si utilizza lo strumento in un'area con presenza elevata di contaminanti, polvere o fumo. Il filtro della ventola si trova sul retro dello strumento. Di seguito sono riportati i materiali necessari per la procedura.

- Salviette di carta
- Acqua
- Guanti monouso

Nota

Per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema, Cepheid consiglia di tenere a portata di mano un filtro di riserva da installare quando il filtro sporco viene pulito. Dopo averlo rimosso, il filtro può essere pulito e riutilizzato quando un altro filtro viene rimosso per essere pulito.

Nota

Prima di pulire il filtro della ventola con la procedura descritta di seguito, spegnere lo strumento e il touchscreen.

1. Assicurarsi che tutti i test siano stati completati.
2. Spegnere lo strumento GeneXpert e il touchscreen, seguendo le istruzioni riportate nella sezione [Spegnimento del sistema](#).
3. Riposizionare lo strumento in modo da rendere facilmente accessibile il filtro della ventola.
4. Estrarre con delicatezza la griglia del filtro della ventola, sganciandola dall'alloggiamento, e metterla da parte per il resto della procedura di rimozione e pulizia del filtro.

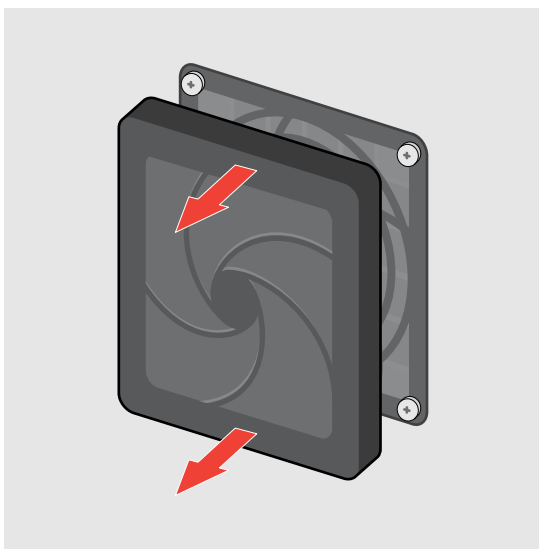


Figura 58. Rimozione della griglia del filtro della ventola

5. Rimuovere il filtro sporco per pulirlo.

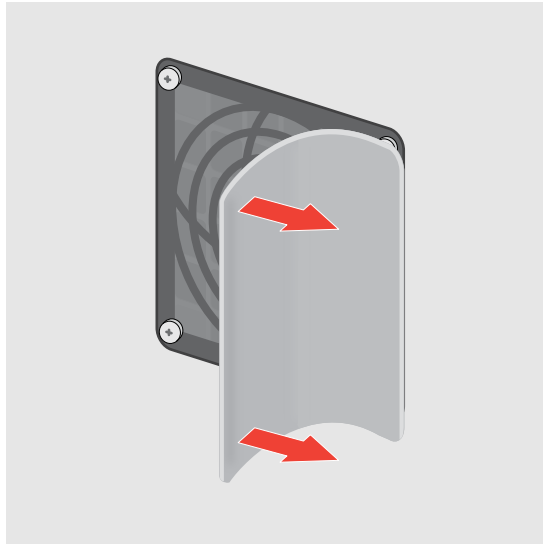


Figura 59. Rimozione del filtro in schiuma sporco

6. Inserire un filtro pulito nella griglia del filtro della ventola.

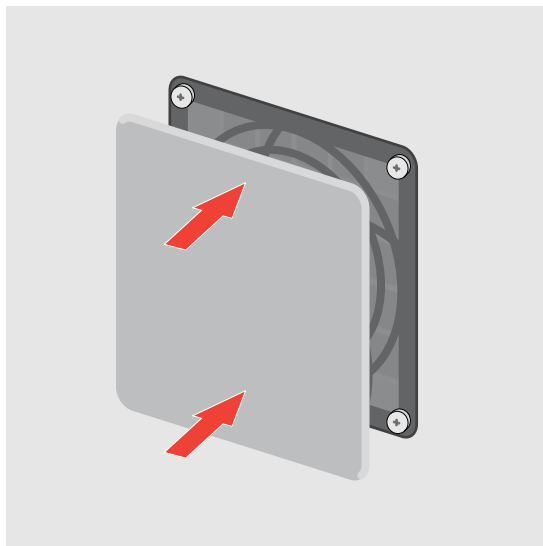


Figura 60. Riposizionamento del filtro in schiuma pulito

7. Inserire in posizione la griglia e il filtro insieme. Premere con decisione i lati della griglia sull'alloggiamento della ventola finché l'aggancio non scatti correttamente sopra la ventola. Premere la base della griglia finché l'aggancio non scatti correttamente sopra la ventola.

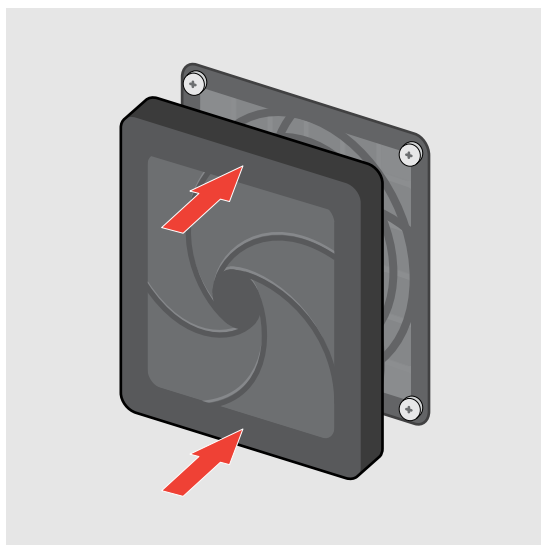


Figura 61. Riposizionamento della griglia del filtro della ventola

8. Premere in posizione la base della griglia del filtro.
9. Pulire il filtro sporco lavandolo. Disporre il filtro pulito tra due salviette di carta e lasciarlo asciugare all'aria.
10. Una volta asciutto, conservare il filtro per usarlo alla scadenza di pulizia successiva.
11. Nel registro di manutenzione, compilare la data di pulizia del filtro della ventola da conservare per documentazione.

11.4 Manutenzione mensile

11.4.1 Archiviazione ed eliminazione dei test

L'archiviazione dei test consente di spostare i dati ed eventualmente liberare spazio nel database. È possibile archiviare più test in una sola volta. Oltre a servire da meccanismo di conservazione dei dati, i file di archivio possono essere inviati a Cepheid affinché li analizzi per la risoluzione dei problemi. Il processo di archiviazione crea una copia dei test e salva i dati in un file .nxx.

Nota

La sezione Manutenzione descrive la frequenza di archiviazione minima consigliata. Idealmente, si consiglia di archiviare i dati dei test su base regolare (settimanale o mensile). L'archiviazione di routine può contribuire a proteggere i dati e ridurre al minimo i tempi di elaborazione per archiviare grandi lotti di test.

1. Nella scheda Attività, toccare **Archiviazione dei test**.
2. Per impostazione predefinita sono selezionati tutti i test. Deselezionare i test da escludere dall'archiviazione toccando la casella di controllo a sinistra di ogni test.

ID paziente	ID campione	Nome del test	Data e ora di completamento	ID utente	Risultato
history tab test	history tab test	DEMO_Hist1694-RUO v.1	04/27/23 11:25:24	masterAdmin1	Vedi risultato
test	tt	MTB-RIF Ultra RUO v.2	01/28/22 22:12:16	<Nessuno>	ERRORE
	SWTestD8381NG.A2	SWTestD8381NG v.1	08/27/20 03:22:10	<Nessuno>	NON VALIDO
	SWTestD8381NG.A1	SWTestD8381NG v.1	08/27/20 03:22:10	<Nessuno>	NG NEGATIVO

Figura 62. Schermata di archiviazione dei test

3. Toccare **Archivia**.

Si aprirà un riquadro di conferma contenente il numero di test da archiviare.

4. Nella schermata Conferma file da archiviare è possibile procedere come segue.

- Maschera ID – Selezionare questa casella di controllo nella schermata Conferma file da archiviare se si desidera inviare dati al Supporto Tecnico di Cepheid nascondendo i dati sensibili dei pazienti.

Nota

Se si mascherano gli ID, non è possibile tracciare il risultato di un test per un determinato ID paziente.

- Cancella test selezionati dopo l'archiviazione – Selezionare per rimuovere i test dopo l'archiviazione nella schermata Conferma file da archiviare. Vedere [Cancellazione di test dal database](#) per ulteriori informazioni.

5. Toccare **OK** per iniziare il processo di archiviazione.

Al termine dell'archiviazione si aprirà un riquadro Informazioni con il numero di test archiviati e il percorso del file di archiviazione. Toccare **OK** per chiudere la finestra.

11.5 Manutenzione trimestrale

Nota

Spegnere completamente il GeneXpert system with touchscreen prima di procedere alla pulizia delle superfici dello strumento e del touchscreen.

Nota

Non rimuovere le coperture dello strumento o del touchscreen, né usare mai l'aspirapolvere all'interno dello strumento o del touchscreen. Eliminare i detriti dalle superfici esterne dello strumento e del touchscreen utilizzando panni privi di lanugine o salviette di carta inumidite con etanolo o candeggina, come descritto nella procedura seguente.

Per la pulizia di routine delle superfici dello strumento e del touchscreen, procedere nel modo seguente.

1. Inumidire bene un panno o una salvietta di carta privi di lanugine con la soluzione di etanolo al 70%.
2. Pulire tutte le superfici esterne dello strumento e del touchscreen. Sostituire spesso i panni privi di lanugine o le salviette di carta durante la pulizia.
3. Pulire tutte le superfici del tavolo attorno allo strumento. Sostituire spesso i panni privi di lanugine o le salviette di carta durante la pulizia.
4. Gettare i panni o le salviette di carta usati, attenendosi alla procedura standard del proprio laboratorio.

11.5.1 Pulizia delle aste degli stantuffi e degli alloggiamenti delle cartucce

Prima di pulire le aste degli stantuffi e gli alloggiamenti delle cartucce, leggere [Linee guida per la pulizia e la disinfezione](#).

Pulire e disinfettare le aste degli stantuffi e gli alloggiamenti delle cartucce trimestralmente (ogni tre mesi), in caso di versamenti accidentali o qualora un controllo negativo dia un risultato positivo.

Nota La manutenzione delle aste degli stantuffi non deve essere eseguita mentre sono in corso dei test. Se la manutenzione degli stantuffi viene avviata mentre sono in corso dei test e se un modulo in cui viene eseguita la manutenzione dello stantuffo (asta dello stantuffo abbassata) non è più disponibile per completare la manutenzione (asta dello stantuffo sollevata), il software Cepheid OS deve essere riavviato dopo il completamento dei test.

Nota Eseguire per tre volte separatamente la pulizia con candeggina sulle superfici interne dell'alloggiamento della cartuccia, lasciando agire la candeggina sulle superfici per due minuti dopo ogni passata. Dopo i due minuti finali, togliere i residui di candeggina passando accuratamente l'alloggiamento della cartuccia e l'asta dello stantuffo con etanolo.

Nota Per la pulizia degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi non usare alcol isopropilico al 70%, poiché può danneggiare la plastica in policarbonato.

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- una concentrazione finale di candeggina domestica in diluizione 1:10 (da usare entro 1 giorno dalla preparazione)
- etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%).
- Panni privi di lanugine o salviette di carta
- Guanti monouso
- Protezione per gli occhi

Per pulire le aste degli stantuffi e gli alloggiamenti delle cartucce, procedere nel modo seguente.

1. Durante questa procedura di pulizia, indossare guanti monouso, protezione oculare e altri dispositivi di protezione individuale (DPI) come prescritto dalle norme di sicurezza del proprio centro. L'uso di DPI tutela dall'esposizione alle sostanze chimiche e ai materiali biologicamente pericolosi.
2. Rimuovere le cartucce dai moduli da pulire.
3. Toccare **Attività**.
4. Toccare **Manutenzione dello strumento**.
5. Nella schermata Strumento, toccare **Manutenzione asta stantuffo**. Si visualizzerà la schermata Manutenzione asta stantuffo.

Manutenzione asta stantuffo			ANNULLA	Pulisci
<input type="checkbox"/> Nome modulo *	Numero di serie del modulo *	Analisi dall'ultima pulizia *		
<input type="checkbox"/> A1	656690	282		
<input type="checkbox"/> A2	656691	421		
<input type="checkbox"/> A3	656692	350		
<input type="checkbox"/> A4	656689	349		

4 risultati

Figura 63. Schermata Strumento

6. Nella schermata Manutenzione asta stantuffo, toccare la casella di controllo a sinistra del modulo da pulire.

Nota

Per una pulizia efficace degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste degli stantuffi, scegliere l'opzione **Seleziona tutto**, la quale abbassa tutte le aste degli stantuffi permettendo di pulire tutti i moduli simultaneamente.

7. Dopo aver selezionato i moduli, toccare **Pulisci**. Si aprirà una nuova schermata con istruzioni per aprire lo sportello dei moduli selezionati ed estrarre le eventuali cartucce dai moduli.

Nota

Mantenere le mani fuori dai moduli fino all'abbassamento delle aste degli stantuffi.

8. Dopo la rimozione di eventuali cartucce, toccare **Continua**. Si aprirà una nuova schermata con istruzioni per la pulizia delle aste degli stantuffi e degli alloggiamenti dei moduli.

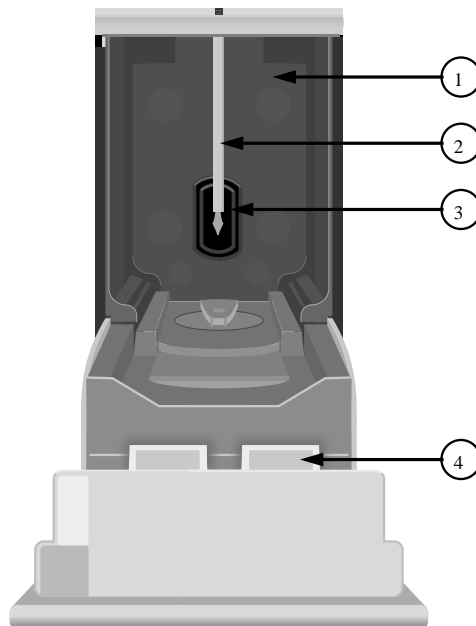


Figura 64. Asta dello stantuffo abbassata nell'alloggiamento della cartuccia

1	Alloggiamento della cartuccia
2	Asta dello stantuffo (abbassata)
3	Fessura per modulo I-CORE
4	Sportello del modulo dello strumento (aperto)

9. Per la pulizia delle aste degli stantuffi e degli alloggiamenti delle cartucce, procedere nel modo seguente.
- Inumidire bene un panno privo di lanugine con una soluzione 1:10 di candeggina domestica.
 - Pulire vigorosamente l'asta dello stantuffo con il panno privo di lanugine. Pulire con sufficiente vigore da rimuovere i detriti neri che si accumulano sull'asta dello stantuffo.

Nota

La penetrazione di liquido all'interno del modulo I-CORE può danneggiare il modulo. Non toccare la fessura del modulo I-CORE in cui è inserita la provetta di reazione della cartuccia.

Nota

Non lasciare la candeggina su alcuna superficie per più di otto minuti.

- Usando lo stesso panno privo di lanugine, pulire le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello e gettare il panno privo di lanugine usato.

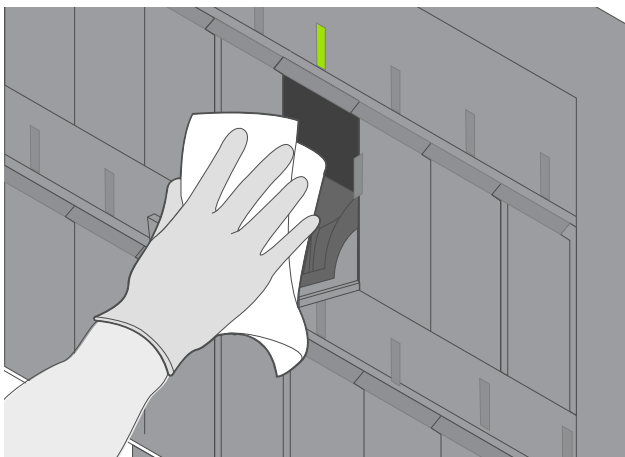


Figura 65. Pulizia del modulo

- Attendere 2 minuti dopo aver pulito con la soluzione di candeggina.
- Usando un nuovo panno privo di lanugine ben inumidito con la soluzione di candeggina 1:10, passare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello e gettare il panno.
- Attendere 2 minuti dopo aver pulito con la soluzione di candeggina.
- Usando un altro panno privo di lanugine nuovo, ben inumidito con la soluzione di candeggina 1:10, passare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia. Pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello, quindi gettare il panno privo di lanugine.
- Attendere 2 minuti dopo aver pulito con la soluzione di candeggina.
- Inumidire bene un panno privo di lanugine con la soluzione di etanolo al 70%.

- j) Usando il panno privo di lanugine ben inumidito con la soluzione di etanolo al 70%, eliminare ogni residuo di candeggina. Passare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello e gettare il panno privo di lanugine.
10. Dopo aver pulito le aste degli stantuffi e gli alloggiamenti delle cartucce, tornare alla schermata Istruzioni per la pulizia delle aste degli stantuffi e toccare **Completato**. Le aste degli stantuffi si spostano di nuovo verso l'alto nella posizione a riposo.
 11. Chiudere manualmente gli sportelli dei moduli dello strumento.
 12. Una volta completato il riposizionamento delle aste degli stantuffi, si apre la schermata di avviso di completamento dell'operazione di pulizia. Toccare **OK** per accettare.
 13. Si aprirà la schermata Strumento. Toccare **Moduli** per tornare alla schermata Moduli.

11.5.2 Pulizia delle superfici dello strumento e del touchscreen


Prima di pulire le superfici dello strumento e di touchscreen, leggere [Linee guida per la pulizia e la disinfezione](#).

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%).
- una concentrazione finale di candeggina domestica in diluizione 1:10 (da usare entro 1 giorno dalla preparazione)
- Panni privi di lanugine
- Guanti monouso
- Protezione per gli occhi

Nota La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico in uso nel proprio Paese.

Nota È possibile utilizzare le seguenti salviette e spray disinfettanti: salviette germicide monouso Sani-cloth® AF3, salviette germicide monouso Sani-cloth Plus®, spray Clinell Universal, spray Surfa'SAFE Premium e salviette WIP 'ANIOS EXCEL.

Rischi biologici  **RISCHI BIOLOGICI: Usare la soluzione di candeggina solo in caso di fuoriuscite. Pulire con candeggina le superfici interessate per tre volte separatamente. Lasciare ogni volta la candeggina per due minuti sulle superfici dello strumento e del touchscreen, prima di passarle con etanolo per eliminare i residui di candeggina.**

1. Durante questa procedura di pulizia, indossare guanti monouso, protezione oculare e altri dispositivi di protezione individuale (DPI) come prescritto dalle norme di sicurezza del proprio centro. L'uso di DPI tutela dall'esposizione alle sostanze chimiche e ai materiali biologicamente pericolosi.
2. Inumidire un panno privo di lanugine con soluzione detergente.

Nota Non spruzzare liquidi direttamente sull'apparecchiatura.

3. Pulire le superfici dello strumento e del touchscreen trimestralmente (ogni tre mesi) con etanolo. Devono essere pulite tutte le superfici esterne dell'alloggiamento dello

strumento e di touchscreen, compreso il piano superiore, i lati e gli sportelli esterni del modulo.

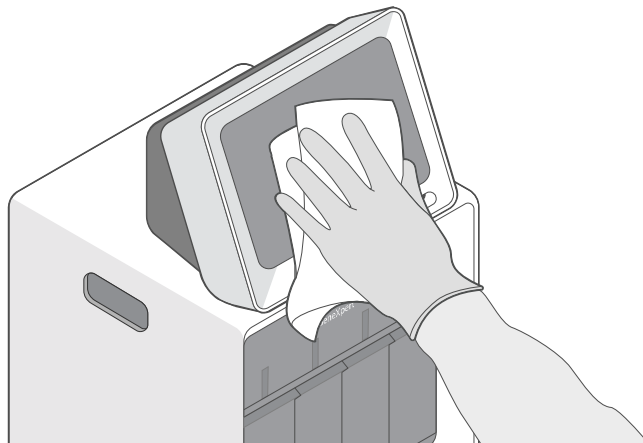


Figura 66. Pulizia dello schermo

Rischi biologici



RISCHI BIOLOGICI: Durante questa procedura di pulizia, indossare guanti monouso, protezione oculare e altri dispositivi di protezione individuale (DPI) come prescritto dalle norme di sicurezza del proprio centro. L'uso di DPI tutela dall'esposizione alle sostanze chimiche e ai materiali biologicamente pericolosi.

11.5.3 Sostituzione dei filtri delle ventole dello strumento

Sostituire il filtro della ventola ogni tre mesi o più spesso, se necessario. Il filtro della ventola si trova sul retro dello strumento. Di seguito sono riportati i materiali necessari per la procedura.

- Filtro ventola sostitutivo per GeneXpert II, P/N 001-1271
- Filtro ventola sostitutivo per GeneXpert IV e XVI, P/N 001-1537
- Guanti monouso

Nota

Prima di sostituire il filtro con la procedura descritta di seguito, spegnere lo strumento e il touchscreen.

1. Assicurarsi che tutti i test siano stati completati.
2. Spegnerlo lo strumento GeneXpert e il touchscreen, seguendo le istruzioni riportate nella sezione [Spegnimento del sistema](#).
3. Riposizionare lo strumento in modo da rendere facilmente accessibile il filtro della ventola.
4. Estrarre con delicatezza la griglia del filtro della ventola, sganciandola dall'alloggiamento, e metterla da parte per il resto della procedura di rimozione del filtro.

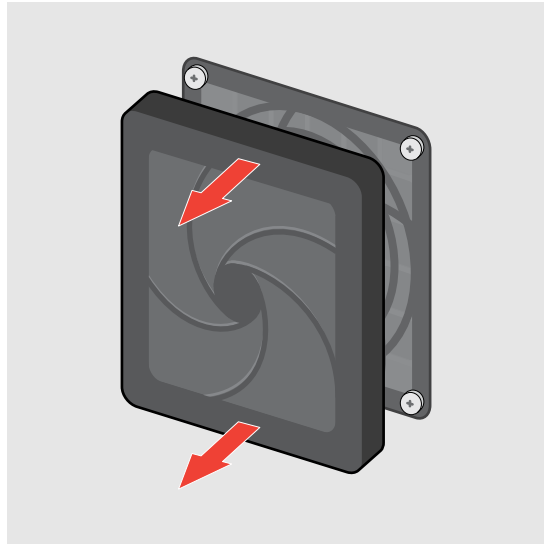


Figura 67. Rimozione della griglia del filtro della ventola

5. Rimuovere il vecchio filtro.

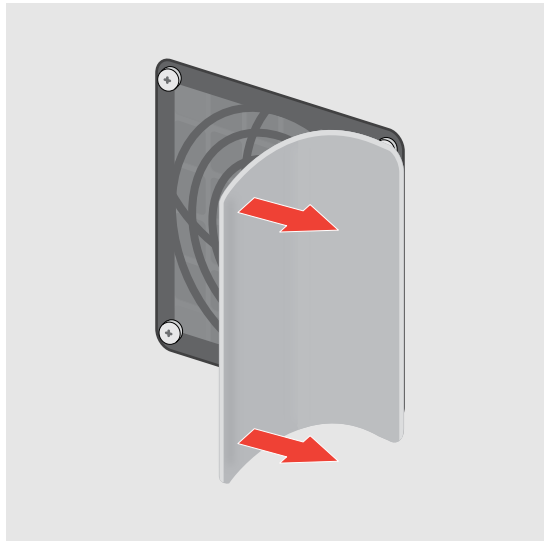


Figura 68. Rimozione del vecchio filtro in schiuma

6. Inserire il nuovo filtro nella griglia del filtro della ventola.

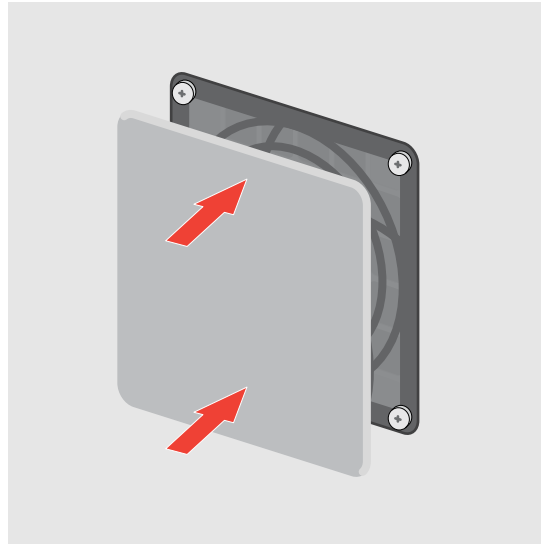


Figura 69. Riposizionamento del nuovo filtro in schiuma

7. Inserire in posizione la griglia e il filtro insieme. Premere con decisione i lati della griglia sull'alloggiamento della ventola finché l'aggancio non scatti correttamente sopra la ventola. Premere la base della griglia finché l'aggancio non scatti correttamente sopra la ventola.

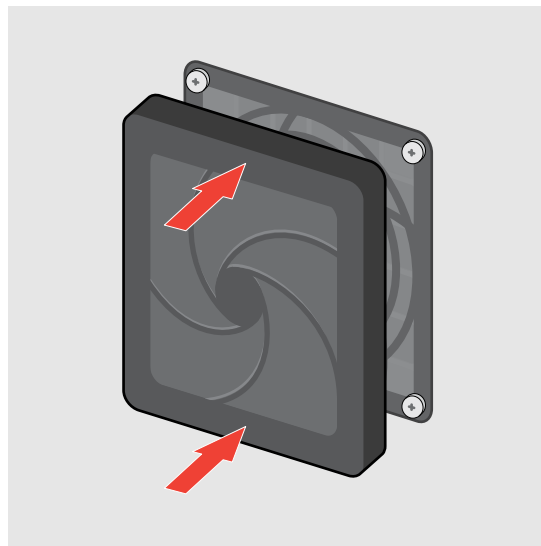


Figura 70. Riposizionamento della griglia del filtro della ventola

8. Premere in posizione la base della griglia del filtro.
9. Nel registro di manutenzione, immettere la data di sostituzione del filtro della ventola da conservare a scopo di documentazione.

11.6 Manutenzione annuale dello strumento

All'avviamento iniziale del sistema non è richiesta la calibrazione dello strumento. Cepheid esegue tutte le calibrazioni necessarie prima della spedizione del sistema. Tuttavia, Cepheid raccomanda di verificare la corretta calibrazione del sistema su base annuale a partire dall'utilizzo iniziale. In base all'utilizzo e alle cure a cui è sottoposto

ciascun sistema, può essere consigliato di effettuare le verifiche della calibrazione con maggiore frequenza. Il sistema è progettato per valutare le prestazioni dei moduli con i controlli interni dei saggi. In caso di sostituzione del modulo, il modulo di ricambio fornito sarà calibrato prima della spedizione.

Un operatore GeneXpert con autorizzazione di utente amministratore o un tecnico dell'assistenza in loco di Cepheid può eseguire le operazioni di Xpert Check per la manutenzione annuale. Per informazioni sulle verifiche della calibrazione, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione.

11.7 Manutenzione secondo necessità

11.7.1 Pulizia del modulo I-CORE®

Questa procedura di pulizia del modulo I-CORE va eseguita al bisogno. Se si utilizza il sistema in un'area con presenza elevata di contaminanti, polvere o fumo, sarà necessario pulire più spesso. Questa procedura descrive il metodo che consente di asportare la polvere e i residui delle provette dalla superficie delle lenti cilindriche dei blocchi di eccitamento e rilevamento dei moduli GeneXpert. Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso di Xpert Check.

Materiali necessari o consigliati per la pulizia:

- Kit di pulizia GX (700-6519S)
- Guanti monouso

Tempo stimato di pulizia: 30 secondi per modulo.

11.7.2 Generazione del rapporto del registro di sistema

Il rapporto del registro di sistema può essere usato per comunicare a Cepheid gli incidenti degli autotest dei moduli dello strumento e gli errori, in caso di guasto dei moduli. Per ulteriori informazioni vedere [Generazione di un registro di sistema](#).

11.7.3 Esecuzione del backup del database

È necessario eseguire periodicamente il backup di tutto il database e memorizzarlo su un computer diverso o su un supporto di archiviazione diverso. In caso di guasto al computer, è possibile ripristinare l'intero database tramite la copia di backup.

Nota Non è possibile eseguire il backup del database mentre è in corso un test.

Per eseguire il backup del database, procedere nel modo seguente.

1. Toccare **Attività > Manutenzione del database > Backup del database**.
2. Selezionare la cartella in cui si desidera archiviare il file di backup, digitare un nome per il file di backup (o usare il nome predefinito) e toccare **Salva**.
Il processo di backup crea un file .zip nella posizione specificata.
3. Viene visualizzato un messaggio che indica il completamento del backup. Toccare **OK**.

11.7.4 Pulizia delle fuoriuscite

Pulire le superfici esterne dello strumento e di touchscreen interessate da un'eventuale fuoriuscita.

Per pulire le superfici interessate dello strumento e di touchscreen, procedere nel modo seguente.

Nota

Se si sospetta che una fuoriuscita abbia compromesso l'interno dello strumento, non rimuovere alcuna copertura esterna dello strumento. Invece, spegnere lo strumento e contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.

1. Inumidire bene un panno o una salvietta di carta privi di lanugine con una soluzione di candeggina diluita in rapporto 1:10.
2. Pulire le superfici interessate sullo strumento e su touchscreen. Sostituire spesso i panni o le salviette di carta durante la pulizia.
3. Lasciare agire la soluzione di candeggina sulle superfici per almeno due minuti ma non più di otto minuti.
4. Ripetere i passaggi da 1 a 3 altre due volte, per un totale di tre volte.
5. Inumidire bene un panno o una salvietta di carta privi di lanugine con la soluzione di etanolo al 70%.
6. Pulire le superfici interessate sullo strumento e su touchscreen. Sostituire spesso i panni o le salviette di carta durante la pulizia.
7. Gettare i panni o le salviette di carta usati, attenendosi alla procedura standard del proprio laboratorio.

11.7.5 Pulizia della lente

1. Selezionare il modulo da pulire e aprire manualmente il suo sportello.
2. Se necessario, rimuovere la cartuccia dal modulo.

Rischi biologici



RISCHI BIOLOGICI: Rimuovere le cartucce dai moduli dello strumento GeneXpert prima della pulizia. La mancata rimozione delle cartucce può determinare l'esposizione del personale a pericoli biologici e/o il versamento di liquidi biologici nello strumento con conseguenti danni.

3. Individuare lo spazzolino fornito nel kit di pulizia GX.



Figura 71. Spazzolino per la pulizia della lente (300-8330)

4. Indossando guanti usa e getta, inserire lo spazzolino inclinato nella fessura del modulo I-CORE fino al limite di inserimento dello stelo.



Figura 72. Inserimento dello spazzolino di pulizia nella fessura del modulo I-CORE

5. Inserire completamente lo spazzolino nella fessura del modulo I-CORE fino al limite di inserimento dello stelo in plastica. Tenere saldamente lo spazzolino nella fessura del modulo I-CORE ed eseguire la pulizia delle lenti cilindriche come descritto qui di seguito. L'intera procedura di pulizia dura 30 secondi circa per modulo.
 - a) Cominciare a spazzolare dalla sommità della fessura del modulo I-CORE e procedere verso la base della stessa, accertandosi di applicare una pressione uniforme durante questa operazione. Ciò garantisce la rimozione della maggior parte dei residui delle provette e della polvere dalla superficie delle lenti.
 - b) Ruotare lo spazzolino in modo alternato da sinistra a destra, di mezzo giro circa in ciascuna direzione.
 - c) Spazzolare ancora una volta dalla sommità della fessura del modulo I-CORE e procedere verso la base.
 - d) Ruotare nuovamente lo spazzolino in modo alternato da sinistra a destra, di mezzo giro circa in ciascuna direzione.
 - e) Infine, spazzolare un'ultima volta dalla sommità della fessura del modulo I-CORE verso la base.
6. Una volta completata la pulizia delle lenti, rimuovere e gettare tra i rifiuti pericolosi lo spazzolino e i guanti usati.

11.7.6 Uso dei reporter moduli

Il Supporto Tecnico di Cepheid può chiedere di utilizzare lo strumento Reporter moduli per analizzare la causa di problemi relativi ai moduli. Lo strumento Reporter moduli viene utilizzato anche per controllare l'ultima data di calibrazione dei moduli. Fornisce informazioni sulla calibrazione e altri dati.

Per visualizzare i reporter per un modulo particolare, procedere nel modo seguente.

1. Toccare **Attività > Manutenzione dello strumento.**

2. Nella riga dello strumento, toccare la freccia azzurra ➤ per accedere ai moduli dello strumento.
3. Toccare **Manutenzione** per il modulo desiderato. Si aprirà la schermata Manutenzione dei moduli con i reporter moduli.
4. I nomi dei reporter moduli sono riportati nella colonna all'estrema sinistra.



Nome reporter	Stato calibr. Stato	Data calibr. Data	Concentrazione calibr. (nM) Concentrazione (nM)	Concentrazione scalabile min (nM)	Concentrazione scalabile max (nM)
Abx532	Valido	09/11/14	200	50,0	200,0
Abx647	Valido	09/11/14	200	50,0	200,0
CF1	Valido	09/11/14	800	200,0	800,0
CF6	Valido	09/11/14	400	100,0	400,0
FAM-2	Valido	09/11/14	300	75,0	300,0
TxR	Valido	09/11/14	400	100,0	400,0

Figura 73. Schermata di manutenzione dei moduli con relativi reporter

5. Tornare alla schermata Manutenzione dello strumento per selezionare e visualizzare un modulo diverso.

11.7.7 Esecuzione di un autotest manuale

Nota Durante l'esecuzione di un autotest manuale non è possibile eseguire alcun test nel sistema.

Il sistema esegue automaticamente un autotest all'avvio. Tuttavia, è possibile avviare manualmente un autotest su qualsiasi modulo per reimpostarlo e verificare eventuali guasti all'hardware.

Per avviare l'autotest, procedere nel modo seguente.

1. Rimuovere le cartucce dai moduli da controllare.
2. Toccare **Attività > Manutenzione dello strumento**.
3. Nella riga dello strumento, toccare la freccia azzurra ➤ per accedere ai moduli dello strumento.
4. Toccare **Manutenzione** per il modulo da testare.
5. Toccare **Avvia autotest**. Si aprirà la schermata Manutenzione dei moduli.
6. Toccare **OK** nella schermata di conferma dell'autotest.



Figura 74. Schermata di conferma dell'autotest


7. Nella schermata Test completato, toccare **OK**.

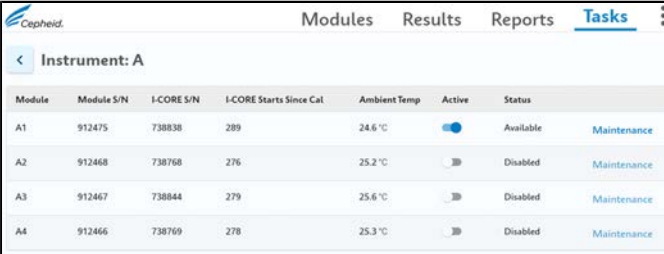
- Al termine dell'autotest, il software cambia lo stato in Disponibile, per indicare che l'autotest è stato superato. Se appare un messaggio che indica che l'autotest non è riuscito, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione.

11.7.8 Disabilitazione di moduli dai test

Se lo si desidera, è possibile escludere moduli dai test seguendo le istruzioni riportate in questa sezione. I moduli esclusi sono elencati come disabilitati e non vengono usati dal sistema per eseguire test.

Per escludere moduli da un test, procedere nel modo seguente.

- Toccare **Attività > Manutenzione dello strumento**.
- Toccare  per visualizzare le informazioni sul modulo.
- Nella colonna Attivo, trascinare il cursore verso sinistra per disabilitare un modulo dall'esecuzione di test.



Module	Module S/N	I-CORE S/N	I-CORE Starts Since Cal	Ambient Temp	Active	Status	Maintenance
A1	912475	738838	289	24.6 °C	<input checked="" type="checkbox"/>	Available	Maintenance
A2	912468	738768	276	25.2 °C	<input type="checkbox"/>	Disabled	Maintenance
A3	912467	738844	279	25.6 °C	<input type="checkbox"/>	Disabled	Maintenance
A4	912466	738769	278	25.3 °C	<input type="checkbox"/>	Disabled	Maintenance

Figura 75. Colonna di inclusione sullo schermo dello strumento

11.7.9 Sostituzione di parti del touchscreen e dello strumento

Nota


Non tentare di sostituire il cavo di alimentazione o il cavo Ethernet con parti non approvate. L'utilizzo di parti non compatibili può danneggiare lo strumento, causare problemi alle prestazioni o la perdita dei dati.


Le parti del GeneXpert system with touchscreen che si possono sostituire sono le seguenti:

- cavo Ethernet, 1,8 m (6 piedi) (da touchscreen allo strumento GeneXpert IV) (P/N 100-6091)
- cavo di alimentazione, 1,8 m (72 pollici) (per lo strumento GeneXpert IV) (P/N 100-1375) Verificare con il Supporto Tecnico per confermare il P/N per il cavo per la propria regione.
- adattatore di alimentazione, esterno (P/N 100-7125)
- adattatore Wi-Fi (P/N 800-0412)
- DVDRW esterno (P/N 800-0487)
- fusibile (P/N 100-5986)
- lucchetto (P/N 200-9165)
- perlina di ferrite(P/N 100-7122)

È possibile ottenere i cavi di alimentazione e i cavi Ethernet direttamente da Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Supporto Tecnico](#) nella Prefazione.

11.7.10 Riparazione del touchscreen o dello strumento GeneXpert

Attenzione  **PERICOLO ELETTRICO:** non tentare di aprire o rimuovere le coperture di touchscreen o dello strumento GeneXpert. Tale operazione può esporre gli operatori a pericoli elettrici e causare lesioni o morte.

Attenzione  **PERICOLO ELETTRICO:** Non tentare di aprire le coperture di touchscreen o dello strumento GeneXpert. Non tentare di modificare o riparare il sistema. Riparazioni errate e sostituzioni di parti non corrette possono causare lesioni, danni allo strumento e rendere nulla la garanzia.

Al fine di conservare la garanzia e per un funzionamento corretto, gli interventi di assistenza sul sistema possono essere eseguiti solo da un rappresentante autorizzato da Cepheid. Se il sistema non funziona correttamente, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione. Quando si chiama il Supporto Tecnico di Cepheid, tenere a portata di mano i numeri di serie del sistema in uso. Le etichette con i numeri di serie si trovano sul lato posteriore di touchscreen e dello strumento.

12 Risoluzione dei problemi del sistema

In questa sezione sono elencati i possibili problemi hardware che si possono verificare. Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione, che contiene informazioni sui recapiti.


12.1 Problemi di blocco degli utenti

In alcune circostanze può accadere che tutti gli utenti in un centro non possano accedere al sistema e siano bloccati fuori. Questo può essere la conseguenza del fatto che tutti gli utenti disponibili abbiano dimenticato le rispettive password oppure può trattarsi di un problema software. Indipendentemente dal motivo, come rimedio è disponibile un'opzione di "utente di recupero" per la quale occorre contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione.

12.2 Problemi di hardware o di funzionamento

Nella tabella seguente sono elencati i possibili problemi che si possono verificare. Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere l'argomento Supporto Tecnico nel capitolo Introduzione.

Tabella 1. Problemi di hardware o di funzionamento

Problema	Causa probabile	Soluzione
Il software Windows o Cepheid OS si blocca.	Aggiornamento automatico di Windows o cache di grandi dimensioni.	Premere il pulsante azzurro per avviare il normale spegnimento di Windows. Questo è il modo migliore per prevenire la perdita di dati in caso di blocco del sistema.
Perdita del collegamento alle cartelle di rete	L'utente si disconnette da Windows.	Al momento dell'accesso, toccare il messaggio di errore di rete, toccare  (icona di modifica) e immettere nuovamente il nome utente e la password per le unità di rete di Windows.
Lo schermo non si accende automaticamente dopo l'attivazione del sistema.	Il touchscreen è spento.	Premere il pulsante di alimentazione sul retro del touchscreen per accenderlo.
Il sistema non si avvia.	Strumento non collegato alla presa di alimentazione.	Controllare i collegamenti per l'alimentazione dello strumento.

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Problema	Causa probabile	Soluzione
La cartuccia è bloccata all'interno del modulo dello strumento.	Errore meccanico del modulo.	<p>Per rimuovere la cartuccia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nel software Cepheid OS, toccare Attività > Manutenzione dello strumento. 2. Toccare la lettera dello strumento. 3. Nella schermata Strumento, toccare la riga del modulo con la cartuccia bloccata e toccare Manutenzione. 4. Toccare Apri sportello. 5. Rimuovere la cartuccia. <p>Se lo sportello non si apre, spegnere e riaccendere lo strumento e ripetere le operazioni di cui sopra.</p>
Modulo non rilevato.	<p>Cavo di rete non collegato o installazione di un cavo errato.</p> <p>Software avviato prima dell'accensione dello strumento.</p> <p>Indirizzo IP non assegnato correttamente.</p>	<p>Collegare il cavo di rete (Cepheid P/N 700-0555).</p> <p>Uscire dal software e riavviarlo con lo strumento acceso.</p> <p>Cambiare l'impostazione dell'indirizzo IP seguendo la procedura riportata in Impostazione dell'indirizzo IP per le comunicazioni dello strumento.</p>
La spia rossa del modulo dello strumento lampeggia.	Errore meccanico del modulo.	<p>Confermare che nel modulo non sia presente alcuna cartuccia.</p> <p>Eseguire manualmente un autotest (vedere Esecuzione di un autotest manuale).</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>
Il rapporto del test non viene stampato al termine del test.	<p>Stampante non in linea.</p> <p>Carta e/o toner della stampante esauriti.</p>	<p>Verificare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● la stampante sia in linea ● la carta sia presente ● il toner sia sufficiente
Impossibile creare un test.	<p>I moduli non sono disponibili.</p> <p>Non è stato selezionato alcun saggio.</p> <p>Il modulo non è calibrato per i reporter utilizzati nel test.</p> <p>La temperatura ambiente del modulo supera i 55 °C.</p>	<p>Controllare che il saggio sia selezionato.</p> <p>Calibrare con i coloranti del saggio.</p> <p>Controllare che i moduli non siano disattivati.</p> <p>Controllare la temperatura dei moduli nella schermata Manutenzione. Se la temperatura ambiente rientra nell'intervallo raccomandato e quella del modulo supera i 55 °C, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>

Problema	Causa probabile	Soluzione
Impossibile avviare il test.	Reporter fuori calibrazione.	Controllare i reporter dei moduli nella finestra di manutenzione e verificare che: <ul style="list-style-type: none"> • i reporter per il saggio siano presenti • lo stato di calibrazione sia valido

12.3 Messaggi di errore

Errori di runtime

Nella tabella seguente sono elencati gli errori che potrebbero presentarsi durante un test non interrotto. Questi messaggi di errore indicano che si sono verificati alcuni errori non critici che richiedono attenzione, nonostante il sistema abbia portato a termine il test e salvato i risultati. Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere le informazioni di recapito nella sezione Supporto Tecnico dell'Introduzione.

Tabella 2. Errori che si sono verificati durante un test non interrotto

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
1001	La temperatura effettiva di n °C è variata eccessivamente rispetto al valore impostato di m °C. (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto in un componente del riscaldatore o in un componente correlato. La temperatura ambiente è troppo alta. Guasto alla ventola.	Fornire il valore della temperatura visualizzato nel messaggio di errore al Supporto Tecnico di Cepheid. Controllare la temperatura ambiente. Controllare che le ventole siano funzionanti e che i filtri delle ventole siano puliti.
1002	La differenza di temperatura di n °C supera il limite di m °C. Le temperature dei riscaldatori A e B sono p °C e q °C. (n, m, p e q sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	La differenza tra le temperature dei due termistori ha superato il valore accettabile di 5 °C.	Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
1004	La temperatura interna dello strumento n °C era fuori dal range da m1 °C a m2 °C (n, m1 e m2 sono valori di temperatura visualizzati dal software. I valori possono variare).	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura ambiente non rientra nell'intervallo richiesto. • Le condizioni ambientali non soddisfano i requisiti. • Guasto del sensore della temperatura ambiente. • Ventole rotte o sporche. 	Verificare quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • Verificare che lo strumento abbia almeno 5 cm (2 pollici) di spazio libero a ciascun lato. • Verificare che le condizioni ambientali del laboratorio soddisfino i requisiti specificati nei Parametri ambientali operativi. • Verificare che le ventole si muovano. • Pulire i filtri delle ventole. <p>Se lo strumento soddisfa tutti i requisiti e l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
1005	Il segnale ottico n dal rilevatore m che utilizza il LED p ha superato il limite q. (n, m, p e q sono valori visualizzati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: <ul style="list-style-type: none"> • Il segnale dal reporter è troppo alto. • Lo sportello del modulo non è chiuso correttamente. • Guasto di un componente hardware. 	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare una cartuccia diversa. • Accertarsi che lo sportello del modulo sia completamente chiuso. Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.
1006	Il segnale di oscurità m del rilevatore n ha superato il limite p. (n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto del rilevatore o dei componenti elettronici.	Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.
1007	L'alimentazione n V rilevata era di m V. (n e m sono valori di tensione presentati dal software e possono variare)	La tensione di alimentazione è fuori intervallo.	Registrare le informazioni visualizzate nel messaggio di errore. Se l'errore si ripete in più sessioni analitiche, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
1017	La temperatura misurata del sistema ottico, pari a n °C, non rientrava nell'intervallo accettabile compreso tra m1 °C e m2 °C. (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: <ul style="list-style-type: none"> • Guasto del termistore del blocco ottico. • La temperatura ambiente è troppo alta. 	Ripetere il test. Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
1018	È stato rilevato un errore di posizionamento della valvola di n conteggi al termine della sessione. (n è un valore presentato dal software e può variare)	Guasto di un componente della valvola. Integrità della cartuccia compromessa.	Ripetere il test. Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
1096	Avanzato al passo successivo n. 1: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici del saggio)	Causa specifica del test. Questo codice viene riportato perché è stata raggiunta la pressione massima nel saggio. La pressione elevata porta il programma al passaggio successivo. Ciò non influenza le prestazioni o il risultato del test.	Per ulteriori informazioni sul numero di codice (messaggio) contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
1097, 1098, 1099, 1100	Avanzato al passo successivo n. 2: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici del saggio)	Causa specifica del test.	Per ulteriori informazioni sul numero di codice (messaggio) contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
1125	Errore di possibile volume insufficiente: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici del saggio)	Possibile volume insufficiente	Ripetere il test. Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.

Errori di interruzione del funzionamento

Nella tabella seguente sono elencati gli errori che possono presentarsi quando un test viene interrotto. Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere le informazioni di recapito nella sezione Supporto Tecnico del capitolo Introduzione.

Tabella 3. Errori che possono presentarsi quando un test viene interrotto

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
2003	Il modulo sta già eseguendo un test con ID del test n durante l'esecuzione dell'ID comando m. (m ed n sono numeri ID presentati dal software e possono variare)	Comunicazione software non riuscita.	Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
2005	Il movimento della pompa siringa non è stato rilevato. Il movimento rilevato è iniziato alla posizione n ul e ha trasferito m ul in corrispondenza della posizione della valvola p con una pressione di q PSI. (n, m, p e q sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: <ul style="list-style-type: none"> • È stato rilevato un blocco della siringa (problema del modulo). • Problema della cartuccia (notare se c'è uno schema di sequenza temporale dell'errore). • Il coperchio della cartuccia non è stato aperto. 	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare una nuova cartuccia. • Riavviare il sistema • Controllare la cristallizzazione nel modulo e, se necessario, pulire il modulo secondo le istruzioni del Manuale dell'operatore. Monitorare per una settimana dopo la pulizia. • Se si sospetta di una cartuccia particolare, annotare il nome del saggio, il numero di serie della cartuccia e il numero di lotto della cartuccia. <p>Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>
2006	Movimento valvola non rilevato. Avvio valvola in posizione n. Ultimo rilevamento in posizione m. (n e m sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto nel dispositivo di azionamento della valvola. Interfaccia errata tra la cartuccia e il corpo della valvola.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Aprire il modulo e riposizionare la cartuccia. • Utilizzare una nuova cartuccia. • Riavviare il sistema <p>Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
2008	La lettura della pressione della siringa di f,f PSI supera il limite del protocollo di f,f PSI, comando n. [il numero della riga di comando nell'ADF] (f,f è un valore presentato dal software e può variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: <ul style="list-style-type: none"> • Il filtro è ostruito dai detriti all'interno del campione. • Guasto del sensore di pressione. 	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Ripetere il test del campione seguendo le istruzioni per l'uso, utilizzando una nuova cartuccia. • Utilizzare una nuova cartuccia solo con la matrice [nessun campione del paziente aggiunto] (ad esempio, aggiungere alla cartuccia solo "Reagente per il campione" o "Terreno di trasporto dei campioni", se pertinente). <p>Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare il nome del test, il numero di lotto della cartuccia, il tipo di campione, il numero di serie della cartuccia e le informazioni sul prelievo, da utilizzare per la risoluzione dei problemi.</p>
2009	La lettura della pressione della siringa di f,f PSI è al di sotto del limite del protocollo di f,f PSI, comando n. [il numero della riga di comando nell'ADF] (f,f è un valore presentato dal software e può variare)	Il filtro è ostruito.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare una nuova cartuccia. • Utilizzare una cartuccia che contenga solo il tampone. <p>Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>
2012	È stato rilevato un movimento impreciso della valvola nella posizione n. È stato rilevato l'arresto della valvola nella posizione m. (n e m sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto di un componente del dispositivo di azionamento della valvola.	Utilizzare una nuova cartuccia. Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
2014	La lettura digitale della temperatura n per il termistore A/termistore B/ termistore ambiente/termistore ottico non rientrava nell'intervallo accettabile compreso tra m1 e m2. (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto del termistore del riscaldatore A/riscaldatore B/ modulo blocco ottico.	Verificare quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura ambiente. • La temperatura interna dello strumento. • Spazio libero di 5 cm. • Se rimane visualizzato il messaggio di errore, nonostante i valori della temperatura ambiente e interna rientrino nell'intervallo accettabile, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
2016	Il sistema non è riuscito a trovare la posizione iniziale della valvola.	Guasto del sensore di posizione della valvola.	Eseguire l'autotest e riprovare con un'altra cartuccia. Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
2017	Il sensore di aggancio dello sportello è ancora attivo dopo un'operazione di espulsione della cartuccia.	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: <ul style="list-style-type: none"> • Guasto di un componente della siringa. • Guasto dello sportello o di un componente correlato. • Guasto del sensore dello sportello. 	Per rimuovere la cartuccia: <ul style="list-style-type: none"> • Fare clic su Apri sportello modulo dal menu Manutenzione. • Selezionare il modulo. • Fare clic su Apri sportello per aprire lo sportello del modulo. • Dopo aver rimosso la cartuccia, riavviare il sistema.
2022	Impossibile raggiungere la temperatura desiderata di n °C. La temperatura ha raggiunto m °C. (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	La temperatura ambiente è superiore o inferiore all'intervallo accettabile.	Verificare quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura ambiente. • La temperatura interna dello strumento. • Spazio libero di 5 cm. Se rimane visualizzato il messaggio di errore, nonostante i valori della temperatura ambiente e interna rientrino nell'intervallo accettabile, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
2024	Si è verificato un errore nel trasduttore di ultrasuoni con ciclo utile n%, m Hz e ampiezza effettiva p%. L'ampiezza del set point era q %. (n, m, p e q sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto nel trasduttore di ultrasuoni.	Utilizzare una nuova cartuccia. Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
2026, 2032	Rilevata corrente del trasduttore di ultrasuoni fuori dal normale intervallo.	Guasto nel trasduttore di ultrasuoni.	Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
2034	Il segnale ottico proveniente dal rilevatore n/LED n non ha raggiunto il valore previsto. Valore previsto = m, Valore effettivo = p. (n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: <ul style="list-style-type: none"> • Il LED non funziona. • Il rilevatore non funziona. • Si sono verificati dei problemi al circuito associato. 	Riavviare il test. Se l'errore si ripete, riavviare il sistema. Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
2035	Si è verificato un errore nel trasduttore di ultrasuoni con ciclo utile n%, m Hz e ampiezza effettiva p%. L'ampiezza del set point era q %. (n, m, p e q sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: <ul style="list-style-type: none"> • Problema della cartuccia. • Depositi di polvere sulla superficie del trasduttore. • Guasto nel trasduttore di ultrasuoni. 	Riavviare il test. Se l'errore si ripete, riavviare il sistema. Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
2096, 2097	Errore di terminazione specifico del saggio n. 1: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici del saggio)	Causa specifica del saggio. Relativo al volume del campione. Per i dettagli relativi all'errore, consultare il foglietto illustrativo. In alcuni casi il problema è: <ul style="list-style-type: none"> • Relativo alla cartuccia • Guasto del sensore di pressione 	Ripetere il test. Verificare che il corretto volume del campione sia aggiunto alla nuova cartuccia. Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli per gli errori.
2098, 2099, 2100	Errore di terminazione specifico del saggio n. 3: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici del saggio)	Causa specifica del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
2125	Errore di terminazione – Volume insufficiente: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici del saggio)	Specificato come “Errore di terminazione - Volume insufficiente” nella sequenza di comando. <ul style="list-style-type: none"> • Relativo al volume del campione • Guasto del sensore di pressione 	Verificare che il corretto volume sia aggiunto alla cartuccia. Ripetere il test del campione seguendo le istruzioni per l'uso, utilizzando una nuova cartuccia. Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli per gli errori.
2126	Il modulo è stato reimpostato.	Errore di alimentazione intermittente. Guasto del cavo di alimentazione o del connettore.	Riavviare il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.

Errori di caricamento della cartuccia

Nella tabella seguente sono elencati gli errori che possono presentarsi durante il processo di caricamento della cartuccia. I messaggi di errore relativi al caricamento della cartuccia sono visualizzati nella finestra Verifica stato. Poiché il software esegue alcune procedure di autotest durante il processo di caricamento, alcuni dei messaggi di errore che vengono visualizzati durante tale processo sono identici ai messaggi di errore relativi all'autotest. Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere le informazioni di recapito nella sezione Supporto Tecnico dell'Introduzione.

Tabella 4. Errori che possono presentarsi durante il processo di caricamento della cartuccia

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
2011	<p>Impossibile inizializzare il sensore di pressione su n. Si è ottenuto il valore m del sensore.</p> <p>(n e m sono valori di pressione presentati dal software e possono variare)</p>	Guasto del sensore di forza.	<p>Riavviare il test. Se l'errore si ripete, riavviare il sistema.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>
2018	Tentativo di caricamento di una cartuccia con lo sportello ancora chiuso.	<p>L'errore potrebbe essere stato causato da:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Guasto del motore della valvola. ● Guasto di un componente della siringa. ● Guasto del sensore del fermo di chiusura dello sportello. 	<p>Riavviare il sistema</p> <p>Sportello aperto.</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>
2025	<p>Viene visualizzato uno dei seguenti messaggi:</p> <p>Il sistema non è riuscito a trovare la posizione iniziale dello stantuffo. Lo stantuffo si è spostato in basso alla ricerca dell'ADC = n. È stato rilevato il valore m dell'ADC e si è verificato uno stallo.</p> <p>Il sistema non è riuscito a trovare la posizione iniziale dello stantuffo. È stato completato lo spostamento verso l'alto con il valore di forza minimo n senza raggiungere un valore di forza inferiore a m.</p> <p>(n e m sono valori presentati dal software e possono variare)</p>	Guasto dei componenti dello stantuffo o del sensore di forza.	<p>Per determinare se l'errore è causato da un guasto del modulo dello strumento o da una cartuccia difettosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Riavviare il test con la stessa cartuccia e caricarla nello stesso modulo dello strumento. ● Se l'errore persiste, riavviare il test con la stessa cartuccia ma caricarla in un modulo differente dello strumento. Se il test procede correttamente nel nuovo modulo, il modulo precedente deve essere riparato. Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. ● Se l'errore si verifica nel secondo modulo dello strumento, riavviare il test con una nuova cartuccia e caricarla nel modulo originale. Se il test procede correttamente, significa che la cartuccia precedente era difettosa. <p>Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>
2037	Il test di integrità della cartuccia non è riuscito in corrispondenza della posizione della valvola <n>. Il cambio di pressione di f,ff PSI non ha superato il requisito di f,f PSI. Durante il test, la pressione è aumentata da f,f PSI a f,f PSI.	<p>L'errore potrebbe essere stato provocato da una delle cause seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Manca la provetta di reazione dalla cartuccia. ● La cartuccia è stata danneggiata. ● Errore del test di integrità della cartuccia. ● Guasto del sensore di pressione. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere la cartuccia e controllare che non sia danneggiata. 2. Ripetere il test usando una nuova cartuccia. <p>Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli per gli errori.</p>

Errori relativi all'autotest

Nella tabella seguente sono elencati gli errori che possono presentarsi durante il processo di autotest. I messaggi di errore relativi all'autotest sono visualizzati nella finestra Verifica stato. Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere le informazioni di recapito nella sezione Supporto Tecnico dell'Introduzione.

Tabella 5. Errori che possono presentarsi durante il processo di autotest

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
4001	È stato rilevato un problema con la memoria dell'I-CORE.	Guasto di un componente hardware.	Riavviare il sistema Aprire lo sportello, selezionare il modulo e aggiornare il formato EEPROM. Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
4002	È stato rilevato un problema con la memoria principale del modulo GeneXpert.	Guasto di un componente hardware.	Riavviare il sistema Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
4003	È stato rilevato un problema nel sistema del trasduttore di ultrasuoni.	Guasto nel circuito dell'unità ad ultrasuoni.	Riavviare il sistema Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
4004	Movimento valvola non rilevato.	Guasto di un componente del dispositivo di azionamento della valvola.	Rimuovere qualsiasi cartuccia dal modulo, quindi riavviare il sistema. Eseguire un autotest. Vedere Esecuzione di un autotest manuale . Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
4006	Movimento della pompa siringa non rilevato.	Guasto nel sensore di stallo durante il caricamento della cartuccia dovuto a: <ul style="list-style-type: none"> • Posizionamento scorretto della cartuccia. • Guasto in un componente della pompa siringa. 	Riavviare il sistema Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
4008	L'alimentazione n V rilevata era di m V. (n e m sono valori di tensione presentati dal software e possono variare)	Problema di alimentazione.	Riavviare il sistema Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
4009	Il funzionamento del riscaldatore A non è stato verificato. La temperatura misurata è variata da n °C a m °C. (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto in un componente del riscaldatore A.	Eseguire un autotest. Vedere Esecuzione di un autotest manuale . Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
4010	<p>Il funzionamento della ventola di raffreddamento non è stato verificato. La temperatura misurata di n °C ha superato il limite di m °C.</p> <p>(n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)</p>	Guasto di un componente di raffreddamento.	<p>Accertarsi che le prese d'aria non siano bloccate. Lo spazio libero su ciascun lato dello strumento deve essere di almeno 5 cm.</p> <p>Eeguire un autotest. Vedere Esecuzione di un autotest manuale.</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>
4011	<p>Il valore di oscurità riportato di n per il rilevatore m era troppo alto.</p> <p>n e m sono i valori visualizzati dal software. I valori possono variare.</p>	Lo sportello del modulo non è stato chiuso completamente o si è verificato un guasto in un componente hardware.	Accertarsi che lo sportello del modulo sia completamente chiuso. Se l'errore persiste, annotare il valore visualizzato nel messaggio di errore e contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
4012	<p>Il funzionamento del riscaldatore B non è stato verificato. La temperatura misurata è variata da n °C a m °C.</p> <p>(n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)</p>	Guasto in un componente del riscaldatore B.	<p>Eeguire un autotest. Vedere Esecuzione di un autotest manuale.</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>
4013	<p>È stato rilevato uno spostamento inaccurato della valvola. La valvola è stata programmata per arrestarsi nella posizione n ma si è arrestata nella posizione m.</p> <p>(n e m sono valori di posizione presentati dal software e possono variare)</p>	Si è verificato un errore nella valvola.	<p>Se si trova una cartuccia nel modulo, rimuoverla. Eeguire un autotest. Vedere Esecuzione di un autotest manuale.</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>
4014	<p>Il segnale ottico proveniente dal rilevatore n/LED n non ha raggiunto il valore previsto. Valore previsto = m, Valore reale = p.</p> <p>(n, m e p sono i valori dei segnali ottici presentati dal software e possono variare)</p>	Guasto in un componente ottico.	Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
4015	<p>La temperatura misurata del sistema ottico è n, valore che non rientrava nell'intervallo accettabile compreso tra m1 e m2.</p> <p>(n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)</p>	Guasto nel termistore del blocco ottico.	<p>Riavviare il sistema</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
4016	Corruzione programma modulo GX. Impossibile continuare il test.	<ul style="list-style-type: none">• Possibile errore RAM.• Possibile EMI.• Difetto del firmware.	Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
4017	La lettura digitale della temperatura di n per il termistore A/termistore B/termistore ambiente/termistore ottico non rientrava nell'intervallo accettabile compreso tra m1 e m2. (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto del termistore del riscaldatore A/riscaldatore B/modulo/blocco ottico.	Riavviare il sistema Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
4019	La prova di variazione ottica per il LED n ha dato risultati non monotoni sull'impostazione DAC di nnn. Le letture del rilevatore di riferimento erano nnn e nnn.	Il LED è rotto.	Riavviare il sistema Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.

Errori di analisi post-sessione

Nella tabella seguente sono elencati gli errori che possono presentarsi durante il processo di analisi post-sessione (riduzione dei dati). Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere le informazioni di recapito nella sezione Supporto Tecnico dell'Introduzione.

Tabella 6. Errori di riduzione dei dati

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
------------------	---------------------	-----------------	-----------

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
5001	<p>Impossibile verificare l'analita positivo [x] mediante interpolazione della curva.*</p> <p>(x è il nome dell'analita)</p> <p>* Nota: con l'errore "5001", il "Risultato del test" indica "Non valido" e non la parola "Errore".</p>	<ul style="list-style-type: none"> Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di crescita positiva. Cartuccia caricata con una quantità eccessiva di campione. 	<p>Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e la quantità corretta di campione.</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli per gli errori.</p>
5002, 5003, 5004, 5005	<p>Impossibile verificare la validità della curva di amplificazione per il reporter. Il fattore di forma di n era inferiore al minimo m.*</p> <p>(n e m sono valori presentati dal software e possono variare)</p> <p>* Nota: Con l'errore, il "Risultato del test" indica "Non valido" e non la parola "Errore".</p>	<p>Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di amplificazione positiva.</p>	<p>Ripetere il test usando una nuova cartuccia.</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.</p>
5006	<p>Verifica della sonda X non riuscita. Il valore n della verifica della sonda per il numero m della lettura era superiore al valore massimo p.</p> <p>(x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)</p>	<p>Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. Il reagente è difettoso. Il trasferimento del liquido non è riuscito. Relativo al modulo. 	<p>Verificare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. Le cartucce siano state conservate correttamente. <p>Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo.</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli per gli errori.</p>

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
5007	<p>Verifica della sonda X non riuscita. Il valore n della verifica della sonda per il numero di lettura m era inferiore al valore minimo p.</p> <p>(x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)</p>	<p>Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. • Il reagente è difettoso. • Il trasferimento del liquido non è riuscito. • Il trattamento del campione nella cartuccia non è stato eseguito correttamente. • Relativo al modulo (possibile ottica sporca o problema di calibrazione). • Specifico del campione. 	<p>Verificare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. • Le cartucce siano state conservate correttamente. <p>Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e seguendo le istruzioni per l'uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se l'errore persiste, procedere come segue: Pulire il modulo usando il pennello per ottica (Kit di pulizia GX, 700-6519). Vedere Linee guida per la pulizia e la disinfezione. • Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli per gli errori.
5008	<p>Verifica della sonda X non riuscita. Il valore delta n della verifica della sonda tra il numero m della lettura e il numero p della lettura era inferiore al minimo di q.</p> <p>(x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)</p>	<p>Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. • Il reagente è difettoso. • Il trasferimento del liquido non è riuscito. 	<p>Verificare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. • Le cartucce siano state conservate correttamente. • Ripetere il test con cartucce nuove. <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>
5009	<p>Verifica della sonda X non riuscita. Il valore delta n della verifica della sonda tra il numero di lettura m e il numero di lettura p era superiore al massimo q.</p> <p>(x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)</p>	<p>Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. • Il reagente è difettoso. • Il trasferimento del liquido non è riuscito. 	<p>Verificare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. • Le cartucce siano state conservate correttamente. • Ripetere il test con cartucce nuove. <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.</p>
5010	<p>Impossibile verificare l'analita positivo [x] mediante interpolazione della curva. Erano disponibili x letture, ma il numero minimo di letture richiesto è y.</p> <p>(x è il nome dell'analita; y è un valore visualizzato dal software)</p>	<p>Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di crescita positiva.</p>	<p>Utilizzare una nuova cartuccia.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.</p>

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
5011	<p>Perdita di segnale rilevata nella curva di amplificazione per l'analita [x]. Diminuzione n del segnale con diminuzione di m % al ciclo p.</p> <p>(x è il nome dell'analita, n, m e p sono i valori visualizzati dal software) I valori possono variare.</p>	<p>Di solito si verifica quando un segnale fluorescente è così alto da interferire in un altro canale, causando una curva negativa nel secondo segnale.</p> <p>Inoltre, l'errore potrebbe essere dovuto a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Relativo al campione ● Relativo al modulo ● Relativo alla cartuccia 	<p>Consultare le istruzioni per l'uso per le procedure specifiche di ripetizione del test.</p> <p>Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e seguendo le istruzioni per l'uso. Se l'errore si ripete, chiamare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.</p>
5013	Il valore quantitativo è troppo grande per essere rappresentato nell'applicazione o nel database.	Il valore quantitativo di base o valore quantitativo è troppo grande per essere visualizzato.	Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
5014	Il valore quantitativo è inferiore al limite di calcolo inferiore.	Il valore quantitativo è inferiore a 0,01.	Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid.
5015	<p>Impossibile verificare la pendenza di sfondo valida per l'analita [nome analita]. Il valore assoluto della pendenza di f,f era superiore al massimo di f,f.*</p> <p>* Nota: Con l'errore "5015", il "Risultato del test" indica "Non valido" e non la parola "Errore".</p>	Alta pendenza nella regione dello sfondo ottico.	<p>Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e seguendo le istruzioni per l'uso.</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli per gli errori.</p>
5016	<p>Impossibile verificare l'errore di sfondo valido per l'analita [nome analita]. L'errore RMS di f,f era superiore al massimo di f,f.*</p> <p>* Nota: Con l'errore "5016", il "Risultato del test" indica "Non valido" e non la parola "Errore".</p>	Errore RMS alto nella regione di sfondo.	<p>Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e seguendo le istruzioni per l'uso.</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli per gli errori.</p>
5017	Verifica della sonda X non riuscita. Il valore della verifica della sonda di n per il numero di lettura m era inferiore al livello valido di p.	<ul style="list-style-type: none"> ● Problema della cartuccia. ● Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. ● Il reagente è difettoso. ● Il trasferimento del liquido non è riuscito. ● Il trattamento del campione nella cartuccia non è stato eseguito correttamente. 	<p>Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e seguendo le istruzioni per l'uso.</p> <p>Se l'errore si ripete, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli per gli errori.</p>

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
5018, 5019	Impossibile verificare il rapporto di verifica della sonda valido per l'analisi [nome analita]. Verifica della sonda 1 = m, verifica della sonda 2 = n, rapporto = f,ff superiore al massimo f,ff.	Problema della cartuccia.	Utilizzare una nuova cartuccia. Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.

Errori di perdita di comunicazione/recupero

Nota

In caso di perdita della comunicazione del modulo dopo che un test è stato ordinato e assegnato a un modulo, ma prima che la cartuccia sia stata caricata e lo sportello sia stato bloccato, viene visualizzato un messaggio di errore che chiede di non procedere con il caricamento della cartuccia e il blocco dello sportello. Se si seguono le istruzioni del messaggio, è possibile inviare nuovamente la cartuccia a un altro modulo. Tuttavia, se la cartuccia è caricata e lo sportello è bloccato, non viene fornito alcun risultato al termine del test e la cartuccia non può essere riutilizzata.

La tabella seguente elenca gli errori di comunicazione che possono presentarsi quando il modulo è inattivo, prima che lo sportello del modulo sia bloccato o quando si avvia il test (il test viene interrotto). Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere le informazioni di recapito nella sezione Supporto Tecnico dell'Introduzione.

Tabella 7. Errori di perdita di comunicazione/recupero

Codice di errore	Messaggio di errore	Possibili cause	Soluzione
2120	La comunicazione con il modulo X si è interrotta mentre il modulo era inattivo.	Cavo Ethernet allentato o difettoso tra l'unità touchscreen e lo strumento GeneXpert.	Verificare che il cavo Ethernet sia collegato correttamente tra l'unità touchscreen e lo strumento GeneXpert. Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.
2121	La comunicazione con il modulo X si è interrotta prima che si bloccasse lo sportello del modulo.	Cavo Ethernet allentato o difettoso tra l'unità touchscreen e lo strumento GeneXpert.	Verificare che il cavo Ethernet sia collegato correttamente tra l'unità touchscreen e lo strumento GeneXpert. Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.
2122	La comunicazione con il modulo X si è interrotta durante l'avvio del test. Test interrotto.	Cavo Ethernet allentato o difettoso tra l'unità touchscreen e lo strumento GeneXpert.	Verificare che il cavo Ethernet sia collegato correttamente tra l'unità touchscreen e lo strumento GeneXpert. Se l'errore persiste, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.
2124	Comunicazione modulo X ripristinata.	Comunicazione ripristinata da un cavo Ethernet allentato o difettoso tra l'unità touchscreen e lo strumento GeneXpert.	Non applicabile.

12.4 Risoluzione dei problemi con l'interfaccia LIS

Questa sezione elenca i possibili problemi di configurazione del sistema che potrebbero verificarsi. Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere la sezione Supporto Tecnico nella Prefazione, che contiene informazioni sui recapiti.

Tabella 8. Problemi di configurazione del LIS/sistema

Problema	Causa	Soluzioni
Non è possibile modificare il codice test per le vecchie versioni di un saggio. Se l'amministratore del LIS aggiorna il codice test, esso verrà applicato solo alla nuova versione del saggio.	Aggiornamento del saggio alla nuova versione.	Prima di aggiornare il saggio cambiare il codice test.
Il caricamento dei risultati del test indica un nome di sistema erraneo.	Nome di sistema erraneo.	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare l'interfaccia LIS per controllare i nomi del sistema di strumentazione erranei. • L'amministratore del LIS deve controllare il processo per la definizione del nome del sistema.
Errore dell'utente durante la selezione del saggio al momento della definizione dei codici di test.	Errore dell'utente durante la selezione del saggio.	L'amministratore del LIS deve configurare il codice di test corretto.

12.5 Risoluzione dei problemi con l'interfaccia POCT

Questa sezione elenca alcuni dei possibili problemi di configurazione del sistema che potrebbero presentarsi, ma se ne possono verificare anche altri non elencati in questa sede. Per contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, vedere la sezione [Supporto Tecnico](#) nella Prefazione, che contiene informazioni sui recapiti.

Nota Consultare [Accesso al registro eventi di Windows per la risoluzione dei problemi POCT](#) per informazioni su come accedere al registro delle comunicazioni POCT e aiutarsi nella risoluzione dei relativi problemi.

Nota Consultare [Risoluzione dei problemi in remoto](#) per informazioni su come eseguire la risoluzione dei problemi in modalità remota.

Tabella 9. Problemi di configurazione del sistema POCT

Problema	Causa probabile	Soluzioni
----------	-----------------	-----------

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Problema	Causa probabile	Soluzioni
Il touchscreen perde la connessione.	<p>L'intervallo di connessione impostato sul gestore dati sta eseguendo la connessione troppo rapidamente dopo la comunicazione precedente, oppure</p> <p>la connessione con l'host è stata modificata nella schermata Comunicazione con l'host, oppure</p> <p>la connessione ha luogo attraverso un gateway diverso, oppure</p> <p>la porta assegnata è bloccata sulla rete, oppure</p> <p>la porta assegnata è bloccata sulla rete, oppure</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il protocollo POCT01 sia abilitato nelle impostazioni di connettività con l'host. 2. Controllare il cavo Ethernet. Entrambi i capi del cavo sono collegati correttamente? 3. Controllare per verificare se altri dispositivi (diversi dallo strumento GeneXpert) nel laboratorio hanno problemi di connettività intermittente. 4. Contattare il reparto IT per sapere se sono presenti problemi di rete. 5. Controllare la presenza di malware con Windows Defender. 6. Controllare se il gestore dati ha assegnato la porta a un'altra connessione. 7. Controllare se il driver del gestore dati è stato aggiornato, il che potrebbe cambiare la configurazione e causare una perdita di sincronizzazione. 8. Controllare se il driver del gestore dati è stato aggiornato, il che potrebbe cambiare la configurazione e causare una perdita di sincronizzazione.
Il touchscreen indica sulla schermata Comunicazione con l'host che la comunicazione non viene stabilita.	<p>Il dispositivo non è stato aggiunto al gestore dati, oppure</p> <p>il firewall di Windows sta bloccando la porta, oppure</p> <p>il dispositivo non è fisicamente connesso alla presa Ethernet a muro, oppure</p> <p>le impostazioni di comunicazione con l'host non sono corrette su touchscreen, oppure</p> <p>il numero di serie dello strumento GeneXpert potrebbe essere stato immesso erroneamente nel gestore dati.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare le impostazioni nella schermata di comunicazione con l'host per verificare che siano corrette. 2. Verificare che lo strumento GeneXpert sia in rete. 3. Esaminare il software di gestione dati per verificare che il dispositivo sia stato aggiunto. 4. Esaminare il software di gestione dati per accertarsi che il numero di serie dello strumento GeneXpert sia corretto. 5. Rivedere i registri del visualizzatore eventi per individuare un eventuale messaggio di errore che indichi che il dispositivo non è configurato nel gestore dati. 6. Rivedere i registri del visualizzatore eventi e individuare un eventuale messaggio di errore che corrisponda al numero di serie nel gestore dati. 7. Confermare che il cavo di rete sia ben collegato dal sistema GeneXpert alla presa a muro. 8. Confermare (con l'aiuto del tecnico di rete IT) che la presa di rete sia funzionante. 9. Confermare (con l'aiuto del tecnico di rete IT) che la porta per il gestore dati del POC non sia bloccata.
I risultati dei test provenienti dal touchscreen non vengono inviati dal touchscreen al gestore dati.	<p>Il gestore dati non invia mai un messaggio di richiesta di osservazione, oppure</p> <p>è presente un problema Ethernet del computer, oppure</p> <p>è presente un problema di rete, oppure</p> <p>le impostazioni di comunicazione con l'host sono errate.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare la connessione Ethernet del touchscreen. 2. Accertarsi che le impostazioni di comunicazione con l'host sul touchscreen siano corrette. 3. Accertarsi che le impostazioni di comunicazione con l'host sul touchscreen siano corrette.

12 Risoluzione dei problemi del sistema

Problema	Causa probabile	Soluzioni
Uno o più strumenti GeneXpert non stanno ottenendo elenchi di utenti aggiornati.	Gli strumenti GeneXpert si trovano in un gruppo del gestore dati senza un elenco di utenti associato, oppure gli strumenti si trovano in un gruppo del gestore dati senza un elenco di utenti associato, oppure	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che il gruppo a cui è assegnato lo strumento GeneXpert sul gestore dati sia associato a un elenco di utenti. 2. Controllare che il gestore dati sia configurato per inviare elenchi di utenti al gruppo di utenti GeneXpert.
Le impostazioni di convalida degli utenti per Blocco, Avviso e Consenti non compaiono sul touchscreen.	Il gestore dati non sta inviando le impostazioni di convalida, oppure non esiste un collegamento tra il gestore dati e touchscreen, oppure il gestore dati sta inviando impostazioni di Convalida utente errate.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vedere i passaggi di risoluzione dei problemi elencati sopra al problema n. 1. 2. Rivedere i messaggi di errore delle Impostazioni convalida utente nel visualizzatore eventi di Windows.
L'elenco degli utenti non mostra tutti gli utenti previsti sul touchscreen.	Carattere non supportato o non valido per le informazioni sull'utente.	Rivedere i registri del visualizzatore eventi. Individuare eventuali messaggi di errore riguardanti l'elenco di operatori.
touchscreen indica che un risultato è stato inviato ma questo non compare nell'EMR.	È possibile che il gestore dati abbia inviato una falsa conferma di ricevimento del risultato al touchscreen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rivedere i registri del visualizzatore eventi e confermare che il gestore dati abbia inviato una conferma di ricezione del risultato al touchscreen. 2. L'utente deve contattare il supporto del gestore dati per determinare perché si è verificata una falsa conferma di ricevimento del risultato.
La sincronizzazione manuale non aggiorna.	L'utente tenta di sincronizzare manualmente mentre è in corso un'altra conversazione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attendere alcuni secondi e riprovare a sincronizzare manualmente. 2. Vedere i passaggi di risoluzione per il problema n. 1 riportato sopra.
Un'impostazione del dispositivo che l'utente prevede di inviare al touchscreen non si sta aggiornando.	Il sistema non supporta quella specifica impostazione del dispositivo.	Rivedere i registri degli errori negli eventi di Windows per individuare se un'impostazione del dispositivo prevista non è abilitata.
L'host è scollegato.	Le impostazioni POCT non sono valide.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare le impostazioni del dispositivo nella schermata Comunicazione con l'host. 2. Controllare il registro degli errori per individuarne uno che indichi un errore di impostazione POCT01 non valida e il motivo corrispondente. 3. Utilizzare i passaggi di risoluzione dei problemi n. 1 e n. 2.
Il caricamento manuale dei risultati dei test non viene trasmesso al gestore dati.	È possibile che il risultato sia già stato caricato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il collegamento con l'host sia operativo. 2. Verificare lo stato di caricamento dei risultati nel sistema. 3. Chiedere all'amministratore LIS del POC di verificare il ricevimento della trasmissione dei risultati nel gestore dati.

12.6 Accesso ai registri degli eventi di Windows per la risoluzione dei problemi POCT

Questa sezione descrive come accedere al registro di comunicazione POCT, il quale può essere d'aiuto per la risoluzione dei problemi di comunicazione POCT.

Per accedere al registro degli eventi di Windows, procedere nel modo seguente.

1. Toccare e tenere premuto il pulsante **Start** di Windows.
2. Nel menu Start, toccare **Strumenti di Windows** e quindi **Visualizzatore eventi** per visualizzare la relativa schermata.

Nota

Il caricamento completo del Visualizzatore eventi può richiedere tempo (la schermata illustrata di seguito si riferisce al caricamento completato). Durante il caricamento, sotto Riepilogo eventi amministrativi, si visualizzerà un messaggio che indica che è in corso la lettura dei registri.

3. Si aprirà la schermata Visualizzatore eventi. Per visualizzare i registri, procedere nel modo seguente.
 - a) Toccare ed espandere la cartella **Registri applicazioni e servizi**.
 - b) Nella vista espansa della cartella, toccare e tenere premuto **Connettività GeneXpert**.

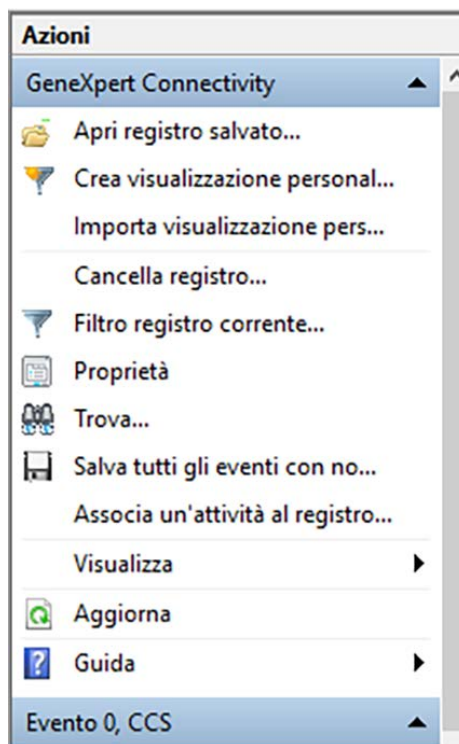


Figura 76. Cartella Registri applicazioni e servizi espansa

- c) Nella schermata Connettività GeneXpert, toccare **Filtro registro corrente**.

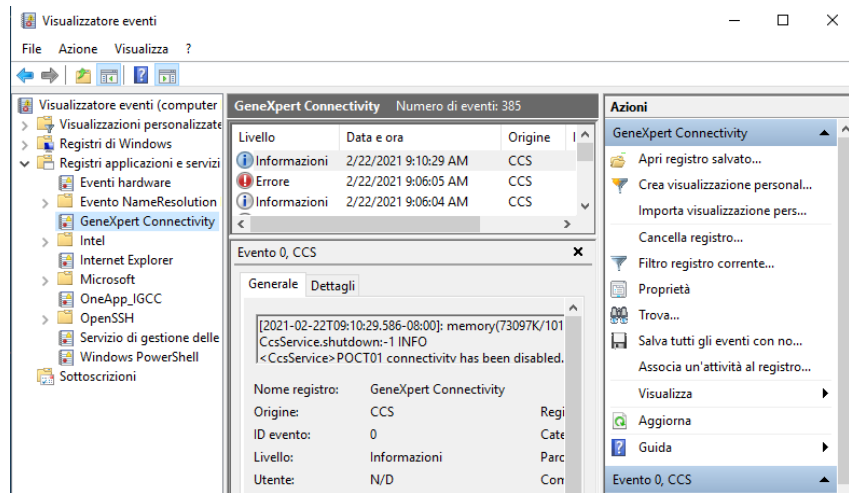


Figura 77. Filtro registro corrente

4. Configurare il filtro come desiderato.
5. Toccare **OK**.
6. Toccare e tenere premuto **Connettività GeneXpert**.
7. Toccare **Salva file di registro filtrato con nome...**
8. Nella schermata Salva con nome di Windows, individuare la cartella di salvataggio del file, quindi immettere il nome del file utilizzando la tastiera virtuale che si aprirà al momento di toccare il campo di immissione del nome del file.
9. Specificare la directory e il nome del file desiderati, quindi toccare **Salva**.
10. Al prompt Informazioni di visualizzazione, toccare Informazioni di visualizzazione per queste lingue.
11. Toccare **OK**.
12. Toccare e tenere premuto **Connettività GeneXpert**.
13. Toccare **Cancella filtro**.

12.7 Risoluzione dei problemi in modalità remota

Di seguito è riportata la procedura da eseguire quando si rende necessario accedere al dispositivo in remoto per la risoluzione dei problemi.

Nota

Le istruzioni seguenti presuppongono che il dispositivo sia stato messo in rete dal reparto IT del proprio centro. Se si rende necessario collegare dispositivi alla rete, rivolgersi al reparto IT.

1. Eseguire nel sistema la configurazione una tantum riportata di seguito.
 - a) Andare a **Impostazioni > Sistema > Desktop remoto**.
 - b) Toccare **Abilita desktop remoto** per attivarlo.
 - c) Quando viene richiesto, toccare **Conferma**.
 - d) Passaggio facoltativo: sotto Impostazioni avanzate, toccare Richiedi che i computer usino l'autenticazione a livello di rete per connettersi.
2. In un sistema di amministratore, eseguire questa configurazione la prima volta per ogni sistema remoto:
 - a) Nel campo di ricerca di Windows, cercare Connessione desktop remoto.

- b) Nei risultati della ricerca, fare clic per lanciare l'applicazione Connessione desktop remoto.
 - c) Fare clic su **Mostra opzioni**. Eseguire la procedura seguente:
 - Nel campo Computer si può immettere un indirizzo IP o un nome di computer.
 - Nel campo Nome utente, immettere il nome utente dell'account a cui si desidera accedere.
 - Passaggio facoltativo: Selezionare **Consenti salvataggio credenziali** per salvare la connessione e agevolare l'accesso in un momento successivo.
 - d) Fare clic su **Connetti**.
 - e) Immettere la password del sistema remoto.
 - f) Fare clic su **Ricordami** per salvare la password.
 - g) Fare clic su **OK**.
 - h) È possibile che Windows presenti il messaggio "Impossibile verificare l'identità del computer remoto. Connettersi comunque?". Fare clic su **Si**. In alternativa è possibile fare clic sulla casella di controllo "Non chiedere più per le connessioni a questo computer".
3. In un sistema di amministratore, eseguire questa procedura in occasione delle connessioni successive dopo la prima configurazione:
- a) Nel campo di ricerca di Windows, cercare "Connessione desktop remoto".
 - b) Nei risultati della ricerca, fare clic per lanciare l'applicazione Connessione desktop remoto.
 - c) Selezionare dall'elenco a discesa i computer collegati precedentemente.
 - d) Fare clic su **Connetti**.
 - e) Se le credenziali di accesso sono state salvate in occasione della configurazione iniziale, questo dovrebbe consentire all'amministratore di connettersi. In caso contrario, seguire il prompt sullo schermo in modo simile alla prima configurazione.