

# Sistema GeneXpert<sup>®</sup> con pantalla táctil

Cepheid OS versión 2.1 Manual del operador



**303-1468-ES Rev. A Octubre 2023**

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*





# Índice

---

<b>Garantía limitada del sistema GeneXpert.....</b>	<b>7</b>
<b>1 Introducción.....</b>	<b>13</b>
1.1 Propósito previsto.....	13
1.1.1 Indicaciones.....	13
1.1.2 Usuario/entorno previsto.....	13
1.2 Acerca de este manual.....	13
1.3 Servicio técnico.....	14
1.4 Oficinas centrales de Cepheid.....	15
<b>2 Seguridad.....</b>	<b>17</b>
2.1 Información de seguridad.....	17
2.2 Introducción a la seguridad.....	17
2.3 Tabla de símbolos.....	17
2.4 Símbolos eléctricos en la pantalla táctil y en el instrumento.....	20
2.5 Seguridad eléctrica.....	21
2.6 Seguridad ante riesgos biológicos.....	21
2.7 Seguridad química.....	21
2.8 Datos medioambientales.....	22
2.9 Escáner de códigos de barras.....	22
<b>3 Eficacia diagnóstica y especificaciones.....</b>	<b>23</b>
3.1 Clasificación de instrumentos.....	23
3.2 Especificaciones generales.....	23
3.3 Parámetros del entorno operativo.....	24
3.4 Condiciones ambientales - Conservación y transporte.....	24
3.5 Presión acústica.....	24
3.6 Sustancias peligrosas y concentraciones.....	24
3.7 Información sobre el consumo de energía del producto.....	25
3.8 Potencia de calor.....	25
3.9 Resultados del cumplimiento de la normativa sobre emisiones e inmunidad.....	25
<b>4 Descripción general del sistema.....</b>	<b>29</b>
4.1 Cuentas de usuario de Windows.....	29
4.2 Componentes del sistema.....	29
4.3 Modelos de instrumentos GeneXpert.....	32
4.4 Módulos de 6 colores y 10 colores.....	33
4.5 Cartuchos.....	33
4.6 Acceso al Contrato de licencia del software.....	33
4.7 Acceso al número de serie del instrumento.....	34
4.8 Botones, iconos y símbolos del software.....	34

4.9 Software Cepheid SO.....	35
4.10 Materiales recomendados para utilizar con el sistema.....	35
4.11 Encendido del sistema GeneXpert con pantalla táctil.....	35
4.12 Inicio de sesión.....	36
4.13 Inicio de sesión con la ID del centro.....	36
4.14 Cambio de la contraseña.....	37
4.15 Cerrar sesión.....	37
4.16 Apagar el software.....	38
4.17 Apague la unidad de pantalla táctil y el instrumento GeneXpert.....	38
4.18 Configuración del sistema Windows.....	39
4.18.1 Acceso al escritorio de Windows.....	39
4.18.2 Configurar impresora.....	39
4.18.3 Cifrado del disco.....	39
<b>5 Configuración del sistema.....</b>	<b>45</b>
5.1 Colocación del instrumento sobre una mesa.....	45
5.2 Conexión de varios instrumentos.....	46
5.3 Gestionar instrumentos.....	46
5.4 Conexión del instrumento a la red.....	47
5.5 Opciones de conexión a la red.....	47
5.5.1 Adaptador de Wi-Fi.....	48
5.5.2 Conexión de red Ethernet.....	48
5.6 Fijación de la unidad de pantalla táctil.....	49
5.7 Instalación del software.....	49
5.8 Software antivirus.....	50
5.9 Cargas y descargas del LIS.....	50
5.10 Añadir usuarios administradores y básicos al iniciar el sistema por primera vez.....	50
5.11 Editar nombre del sistema.....	51
5.12 Inicio del software Cepheid OS.....	52
<b>6 Realización de una prueba.....</b>	<b>53</b>
6.1 Importar archivos de definición del ensayo (ADF).....	53
6.2 Preparación del cartucho.....	53
6.3 Realizar una prueba.....	53
6.4 Introduzca la ID de paciente.....	54
6.4.1 Escanee la ID de paciente.....	55
6.4.2 Introducción manual de una ID de paciente.....	55
6.5 Introduzca el ID de muestra.....	55
6.5.1 Escanear la ID de muestra.....	55
6.5.2 Asignar una marca de fecha/hora para la ID de muestra.....	56
6.5.3 Introducción manual de una ID de muestra.....	56
6.6 Escaneado del código de barras del cartucho.....	56
6.6.1 Seleccionar una prueba de combinación (en caso necesario).....	57
6.7 Confirmar información de la prueba.....	57
6.8 Carga de un cartucho e inicio de la prueba.....	58
6.9 Iniciar una prueba mientras se está realizando otra prueba.....	59
6.10 Funcionamiento con conectividad con el host (LIS).....	60
6.11 Creación de una prueba con conectividad con el host.....	60

<b>7 Controles de calidad.....</b>	<b>63</b>
7.1 Resumen del control de calidad.....	63
7.2 Realización de una prueba de control de calidad.....	64
7.3 Realizar un prueba de aptitud.....	64
7.4 Carga manual de un resultado de CC en el host.....	64
<b>8 Gestión de los resultados de la prueba.....</b>	<b>65</b>
8.1 Ver informe de prueba.....	65
8.2 Filtrar los resultado de la prueba.....	65
8.3 Detalles del resultado.....	66
8.4 Exportar los resultados de la prueba como un archivo CSV.....	67
8.5 Imprimir resultados de la prueba.....	67
8.6 Cargar un resultado de prueba en el host.....	67
8.6.1 Cargar automáticamente el resultado de la prueba en el host.....	68
8.6.2 Cargar manualmente un resultado de la prueba en el host.....	69
<b>9 Tareas.....</b>	<b>71</b>
9.1 Tareas básicas frente a tareas de administrador.....	71
9.2 Recuperar pruebas.....	72
9.3 Mantenimiento de la base de datos.....	72
9.4 Generar un paquete de servicio técnico .....	73
<b>10 Configuración del sistema (Administrador).....</b>	<b>75</b>
10.1 Configuración.....	75
10.2 Configuración general.....	75
10.3 Configuración de informes.....	76
10.4 Configuración de mantenimiento del instrumento.....	77
10.5 Informes.....	78
10.6 Gestionar archivos de definición del ensayo (ADF) a través del Menú de pruebas.....	78
10.6.1 Opciones para importar ADF.....	79
10.6.2 Eliminar archivos de prueba (ADF).....	80
10.7 Bloqueo de control de calidad.....	80
10.8 Gestión y configuración del host (LIS).....	82
10.8.1 Configuración de la comunicación con el host.....	82
10.8.2 Habilitar cifrado TLS.....	84
10.9 Funcionamiento con conectividad con el host (LIS).....	85
10.9.1 Crear una prueba solicitando manualmente solicitudes de prueba y seleccionando de la lista de solicitudes de prueba.....	86
10.9.2 Crear una prueba consultando el host con el ID de muestra.....	86
10.9.3 Cancelar una solicitud de host.....	87
10.10 Establecer la configuración del código de prueba del host.....	87
10.11 Gestionar solicitudes de host.....	88
10.11.1 Configurar un informe de prueba.....	89
10.11.2 Gestión de usuarios.....	89
10.11.3 Añadir o quitar usuarios.....	91
10.11.4 Cargar un resultado de prueba en el host.....	95
10.12 Ubicaciones de archivos.....	96
10.12.1 Carpetas.....	96

10.12.2 Añadir una unidad de red.....	97
10.13 Configuración del escáner de códigos de barras.....	97
10.14 Configuración de seguridad.....	98
10.14.1 Configuración de autenticación.....	98
10.14.2 Conectar con el servicio técnico de Cepheid.....	103
<b>11 Mantenimiento.....</b>	<b>105</b>
11.1 Tareas de mantenimiento.....	105
11.1.1 Registro de mantenimiento.....	105
11.1.2 Directrices de limpieza y desinfección.....	105
11.2 Mantenimiento diario.....	107
11.2.1 Limpieza del área de trabajo.....	107
11.2.2 Cierre de las puertas de los módulos.....	107
11.2.3 Desechar los cartuchos usados.....	107
11.3 Mantenimiento semanal.....	107
11.3.1 Apagado del sistema.....	107
11.3.2 Limpiar los filtros del ventilador del instrumento.....	108
11.4 Mantenimiento mensual.....	110
11.4.1 Archivar y purgar pruebas.....	110
11.5 Mantenimiento trimestral.....	111
11.5.1 Limpieza de los compartimentos de los cartuchos y los vástagos de los émbolos.....	112
11.5.2 Limpiar las superficies del instrumento y la pantalla táctil.....	115
11.5.3 Sustituir los filtros del ventilador del instrumento.....	116
11.6 Mantenimiento anual del instrumento.....	118
11.7 Según el mantenimiento necesario.....	119
11.7.1 Limpieza del módulo I-CORE®.....	119
11.7.2 Generar el informe del registro del sistema.....	119
11.7.3 Copia de seguridad de la base de datos.....	119
11.7.4 Limpieza de los derrames.....	120
11.7.5 Limpiar las lentes.....	120
11.7.6 Uso de los Indicadores de módulo.....	121
11.7.7 Realizar una prueba automática manual.....	122
11.7.8 Desactivar módulos de las pruebas.....	123
11.7.9 Sustitución de las piezas de la pantalla táctil y el instrumento.....	123
11.7.10 Reparación de la pantalla táctil o el instrumento GeneXpert.....	124
<b>12 Resolución de problemas del sistema.....</b>	<b>125</b>
12.1 Problemas de bloqueo de usuarios.....	125
12.2 Problemas de hardware o de funcionamiento.....	125
12.3 Mensajes de error.....	127
12.4 Resolución de problemas de la interfaz del LIS.....	142
12.5 Resolución de problemas de la interfaz de POCT.....	142
12.6 Acceda a los registros de eventos de Windows para la resolución de problemas de POCT.....	144
12.7 Realizar la resolución de problemas de forma remota.....	146

### Garantía limitada del sistema GeneXpert

Los siguientes términos y definiciones en mayúsculas se aplican a este apartado:

«Contrato» significa el acuerdo bajo el cual el Cliente adquirió el instrumento.

«Cliente» se refiere a la parte que adquirió originalmente el instrumento de Cepheid o su tercero autorizado, y no a ningún otro comprador o adquiriente posterior.

«Instrumento» significa el instrumento GeneXpert descrito en este manual.

Este apartado contiene la garantía del producto para el instrumento. En caso de controversia entre los términos de la garantía incluidos en este manual (incluidas las limitaciones de responsabilidad) y los del contrato, prevalecerán los términos del contrato.

Cepheid garantiza que el instrumento (i) carece de defectos de materiales y mano de obra durante un periodo de un año a partir del envío; (ii) cumple las especificaciones publicadas por Cepheid para el instrumento; y (iii) está libre de cargas y gravámenes en el momento del envío. Cepheid no ofrece ninguna garantía contra defectos del instrumento causados por: (a) uso, instalación, eliminación o comprobación inadecuados; (b) el hecho de que el cliente no proporcionara un entorno de funcionamiento adecuado para el instrumento; (c) el uso del instrumento para propósitos que no sean aquellos para los que se diseñó; (d) acoplamientos no autorizados; (e) tensiones físicas o eléctricas inusuales; (f) modificaciones o reparaciones no efectuadas por Cepheid o por un proveedor de servicios autorizado por Cepheid; o (g) cualquier otro uso abusivo, incorrecto o negligente del instrumento. El uso de piezas, reactivos u otros materiales no aprobados con el instrumento anulará todas las garantías y todos los contratos de servicio técnico entre Cepheid y el cliente en relación con el instrumento. Esta garantía se otorga exclusivamente al cliente y no a los clientes de este ni a ningún otro tercero, es intransferible y solo se aplica a los instrumentos nuevos. Esta garantía se aplica exclusivamente a los instrumentos nuevos.

EXCEPTO EN LOS TÉRMINOS EXPUESTOS EN ESTE CONTRATO, LOS PRODUCTOS SE VENDEN «TAL CUAL». NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA PARA LOS PRODUCTOS MÁS ALLÁ DE LO INDICADO AQUÍ. CEPHEID RENUNCIA A TODAS LAS DEMÁS DECLARACIONES Y GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS PARA LOS PRODUCTOS, INCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO Y NO INCUMPLIMIENTO. CEPHEID NO TENDRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD ESTRICTA, NINGUNA RESPONSABILIDAD RELACIONADA CON PRODUCTOS NI NINGUNA RESPONSABILIDAD POR NEGLIGENCIA, SEA ACTIVA O PASIVA. LA ÚNICA SATISFACCIÓN CON LA QUE PODRÁ CONTAR EL CLIENTE EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA SERÁ LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL INSTRUMENTO.

CEPHEID NO SE HARÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO ESPECIAL, INDIRECTO, INCIDENTAL, EMERGENTE O EJEMPLAR (INCLUIDOS, SIN LIMITACIONES, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE USO, DATOS, BENEFICIOS O FONDOS DE COMERCIO), DERIVADOS O RELACIONADOS CON LA ADQUISICIÓN O EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR LOS PRODUCTOS, YA SEA DERIVADA DEL CONTRATO, DE UN AGRAVIO (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA O IMPUTADA, Y LA RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE OTRA CAUSA. LA LIMITACIÓN

ANTERIOR SE APLICA INCLUSO EN EL CASO DE QUE CEPHEID TUVIERA CONOCIMIENTO DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA O DAÑO, O DE QUE UNA SATISFACCIÓN HUBIERA FALLADO EN SU PROPÓSITO FUNDAMENTAL. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE CEPHEID DERIVADA O RELACIONADA CON LA ADQUISICIÓN O EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR LOS PRODUCTOS SUPERARÁ EL IMPORTE PAGADO REALMENTE POR EL CLIENTE A CEPHEID POR EL INSTRUMENTO OBJETO DE LA RECLAMACIÓN O RELACIONADO CON ESTA.

### Contrato de licencia del software

**Este contrato de licencia (la «licencia») describe sus derechos (ya sea como individuo o como entidad única) y las condiciones en las que puede utilizar el Cepheid OS v2.0 (el «software»), y se suscribe entre usted y Cepheid. Lea detenidamente esta licencia, incluidos todos los términos adicionales de la licencia que puedan adjuntarse al software. Al instalar, acceder o utilizar de cualquier forma el software, acepta los términos de esta licencia en su propio nombre y en el de la organización en representación de la cual utiliza este software. Si no acepta los términos de esta licencia, no podrá utilizar este software. Al aceptar estos términos en nombre de una organización, reconoce que tiene la autoridad necesaria para aceptar esta licencia en su nombre, y que la palabra «usuario», tal como se utiliza en este documento, se refiere tanto a usted como a su organización. Al instalar, acceder o utilizar de cualquier forma cualquier actualización que reciba por separado como parte del software, acepta acatar los términos de licencia adicionales que puedan adjuntarse a dichas actualizaciones.**

1. Concesión de la licencia: Cepheid concede al usuario una licencia limitada, no exclusiva, intransferible y no asignable para que utilice una (1) única copia del software, exclusivamente en el ordenador suministrado por Cepheid con el instrumento GeneXpert y conectado a este (el “dispositivo”), para el único fin de utilizar el instrumento GeneXpert. Cepheid concede al usuario una licencia para el uso del software y la documentación relacionada (esté preinstalada en el dispositivo, en un disco, en una memoria de solo lectura, o en cualquier otro soporte o en cualquier forma) exclusivamente según los términos de esta licencia, pero no los vende al usuario. Cepheid es el propietario exclusivo del software y la documentación y de todos los títulos, secretos de marca, derechos de propiedad intelectual y copyright de los mismos en todo el mundo, mantiene la propiedad del software y la documentación, y se reserva todos los derechos que no se hayan concedido expresamente al usuario. Esta licencia permite al usuario utilizar el servicio técnico telefónico gratuito ofrecido por Cepheid.
2. Actualizaciones: Cepheid, a su único criterio, puede poner a disposición del usuario en el futuro actualizaciones o mejoras del software. Es posible que las actualizaciones o mejoras, si las hubiere, no incluyan necesariamente todas las características existentes del software. El usuario será el único responsable de asegurarse de que las actualizaciones del software se realicen en el momento oportuno y de todas las consecuencias derivadas de la no actualización oportuna del software. Los términos de esta licencia regirán todas las actualizaciones y mejoras del software proporcionadas por Cepheid, a menos que dicha actualización o mejora vaya acompañada de una licencia aparte, en cuyo caso se aplicarán los términos de dicha licencia.
3. Copia de seguridad: El usuario puede realizar únicamente una (1) copia para fines de respaldo. El usuario no podrá realizar ninguna otra copia del software.

4. Restricciones: El usuario no podrá copiar (excepto en la medida autorizada expresamente y por escrito por Cepheid), descompilar, realizar operaciones de ingeniería inversa, desmontar ni intentar por cualquier otro medio descubrir el código fuente, ni permitirá a otros que lo hagan. El usuario no alterará, fusionará, modificará, traducirá, republicará, transmitirá, distribuirá, divulgará ni transferirá a un tercero (mediante venta, intercambio, obsequio, operación legal o cualquier otra forma) el software y la documentación relacionada, en parte o en su totalidad. El usuario no permitirá que ningún tercero se beneficie del uso o la funcionalidad del software mediante alquiler, arrendamiento, préstamo, tiempo compartido o cualquier otro arreglo. El usuario no utilizará el software en una red que permita su uso o ejecución en varios dispositivos al mismo tiempo. El usuario acepta no instalar, utilizar ni ejecutar el software en un dispositivo distinto al suministrado por Cepheid para el instrumento GeneXpert. Cepheid no podrá brindar servicio técnico en caso de problemas derivados de dicho uso.
5. Vigencia y terminación: La licencia permanecerá vigente hasta su terminación. Cepheid podrá dar por terminada esta licencia si el usuario incumple cualquiera de los términos de esta licencia o del contrato original mediante el cual se adquirió el instrumento GeneXpert. Tras la terminación de la licencia, el usuario deberá dejar de utilizar el software, y destruir todas las copias del software y su documentación relacionada. Las disposiciones de las cláusulas 6 y 7 de esta licencia perduran tras la terminación.
6. Renuncia de responsabilidad de las garantías: EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, EL SOFTWARE SE SUMINISTRA “TAL CUAL” Y “SEGÚN ESTÁ DISPONIBLE”, CON TODOS SUS FALLOS Y SIN GARANTÍAS DE NINGÚN TIPO Y, EN ESTE DOCUMENTO, CEPHEID RENUNCIA A TODA GARANTÍA Y CONDICIONES RELACIONADAS CON EL SOFTWARE, YA SEAN EXPRESAS, IMPLÍCITAS O ESTATUTARIAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS CONDICIONES Y GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, CALIDAD SATISFACTORIA, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, EXACTITUD, DISFRUTE TRANQUILO Y NO INCUMPLIMIENTO DE DERECHOS DE TERCEROS.
7. Limitación de la responsabilidad: EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN, CEPHEID, SUS FILIALES, REPRESENTANTES O DIRECTIVOS NO SE HARÁN RESPONSABLES EN NINGÚN CASO DE NINGÚN DAÑO INCIDENTAL, ESPECIAL, INDIRECTO O EMERGENTE DE NINGÚN TIPO, INCLUIDOS, SIN LIMITACIONES, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE BENEFICIOS, DAÑO O PÉRDIDA DE DATOS, IMPOSIBILIDAD DE TRANSMITIR O RECIBIR NINGÚN DATO (INCLUIDOS, ENTRE OTROS, INSTRUCCIONES DE CURSOS, TAREAS Y MATERIALES), INTERRUPCIÓN DE LA ACTIVIDAD EMPRESARIAL O CUALQUIER OTRO DAÑO O PÉRDIDA COMERCIAL, DERIVADOS O RELACIONADOS CON EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR EL SOFTWARE O CUALQUIER SOFTWARE, APLICACIÓN O SERVICIO DE TERCEROS EN COMBINACIÓN CON EL SOFTWARE, SIN IMPORTAR LA CAUSA, YA SEA DERIVADA DEL CONTRATO, DE UN AGRAVIO O DE OTRA CAUSA, INCLUSO EN EL CASO DE QUE CEPHEID TUVIERA CONOCIMIENTO DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.

8. Licencias de terceros: El software puede utilizar o integrar software de terceros y otro material con copyright, incluidas licencias de software de código abierto. Los reconocimientos, las condiciones de la licencia y la renuncia de responsabilidad de dicho software o material están incluidos en la documentación electrónica del software. En la medida en que el software contenga o proporcione acceso a cualquier software de terceros, Cepheid no tiene ninguna obligación expresa o implícita de proporcionar asistencia técnica ni de otro tipo para dicho software.
9. Control de la exportación: El usuario no podrá usar, exportar de otro modo o reexportar el software de forma que incumpla cualquier ley, normativa o restricción estadounidense. El software también podrá estar sujeto a las leyes de exportación o importación de otros países. En particular y sin limitaciones, el software no podrá exportarse ni reexportarse a cualquier país sometido a embargos estadounidenses, ni a cualquier país prohibido por el Ministerio de Comercio de Estados Unidos o por otras autoridades y organismos gubernamentales de Estados Unidos.
10. Usuarios gubernamentales: Para los usuarios gubernamentales, el software es un software informático comercial sujeto a derechos limitados según la norma FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Elección de la legislación. La licencia se registrará e interpretará según la legislación de los Estados Unidos y del estado de California.
12. Acuerdo completo: A menos que se indique expresamente en este documento, esta licencia constituye el contrato completo entre usted y Cepheid en lo referente al software, y sustituye a todas las licencias anteriores o contratos contemporáneos sobre este tema. Ninguna enmienda o modificación a esta licencia será vinculante a menos que esté por escrito y firmada por Cepheid. Toda traducción de esta licencia se ha hecho para cumplir los requisitos locales y, en caso de controversia entre las versiones en inglés y traducidas, tendrá prioridad la versión en inglés de esta licencia.

### **Marcas comerciales y avisos de copyright para el manual**

Cepheid®, el logotipo de Cepheid, GeneXpert®, Xpert® e I-CORE® son marcas comerciales de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países. Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este manual contiene información protegida por copyright. Ninguna parte de este manual puede fotocoparse o reproducirse de ninguna manera sin el consentimiento previo de Cepheid.

© 2023 Cepheid.

### **Descargos de responsabilidad**

Todos los ejemplos (copias impresas, gráficos, visualizaciones, pantallas, etc.) se proporcionan únicamente con fines de información e ilustración, y no deben utilizarse para evaluaciones clínicas o de mantenimiento. Los datos que se muestran en las páginas y las pantallas de muestra no reflejan nombres de pacientes ni resultados de pruebas reales. Las etiquetas que se muestran en el manual pueden ser diferentes a las etiquetas reales de los productos. Cepheid no declara ni garantiza la exactitud y fiabilidad de la información recogida en este manual del operador. La información se ha elaborado para ser utilizada por personas con formación y conocimientos sobre el funcionamiento del GeneXpert system with touchscreen, o bajo la supervisión directa de los representantes de servicio técnico o mantenimiento de Cepheid. Periódicamente pueden publicarse

actualizaciones de este manual del operador, que deben conservarse con este manual original. No todos los productos descritos en este manual del operador están disponibles en todos los países.

### Historial de revisiones

Revisión	Descripción
A	Publicación inicial



# 1 Introducción

---

## 1.1 Propósito previsto

### 1.1.1 Indicaciones

El sistema GeneXpert con pantalla táctil automatiza e integra la preparación de muestras, la amplificación de ácidos nucleicos y la detección de la secuencia diana en muestras simples o complejas mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. El sistema es adecuado para aplicaciones de diagnóstico in vitro que requieren un procesamiento sin intervención manual de las muestras de pacientes (especímenes) y proporciona datos resumidos y detallados de los resultados de las pruebas en formato tabular. Los sistemas GeneXpert con pantalla táctil están diseñados para el uso de las aplicaciones de prueba de Cepheid Xpert®.

### 1.1.2 Usuario/entorno previsto

Los sistemas GeneXpert con pantalla táctil están diseñados para el uso de la prueba Cepheid Xpert® aplicaciones y destinado a ser utilizado por profesionales de laboratorio o específicamente capacitados trabajadores de la salud en ambos entornos de pruebas de laboratorio. y cerca de entornos de prueba de pacientes.

## 1.2 Acerca de este manual

El *Manual del operador del sistema GeneXpert con pantalla táctil* describe el funcionamiento y mantenimiento para el usuario del GeneXpert system with touchscreen. Se proporciona información sobre el uso seguro del sistema con el software Cepheid OS, así como sobre la realización del mantenimiento. También se incluye información sobre el software antivirus y su funcionamiento.

Antes de empezar a utilizar el sistema, asegúrese de leer este manual en su totalidad y de familiarizarse con la información de seguridad. El uso del sistema sin haber leído el capítulo puede ser causa de lesiones graves, daños en el sistema, resultados no válidos o pérdida de datos.

Este manual describe cómo utilizar, mantener y administrar el sistema. Este manual va dirigido a todo aquel que utiliza o administra el sistema.

Para aprender a utilizar otras partes del sistema y los productos relacionados, localice la publicación correspondiente en la tabla siguiente.

Para...	Consulte...
Instalar el sistema y obtener instrucciones genéricas abreviadas para realizar una prueba para cualquier ensayo aprobado	<i>Guía de referencia y Guía de inicio rápido</i>
Estándares de calibración de instrumentos	<i>Certificado de calibración</i>
Instrucciones específicas del ensayo para realizar una prueba específica en una muestra de paciente	Las instrucciones de uso (IFU) del ensayo
Cómo utilizar la impresora	La guía del usuario proporcionada por el fabricante de la impresora
Cómo utilizar el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)	La guía del usuario proporcionada por el fabricante del SAI

Para obtener más información acerca de las diferentes funciones del usuario del sistema, consulte [Funciones del usuario por rol](#).

### 1.3 Servicio técnico

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:

- Nombre del producto
- Número de lote
- Número de serie del instrumento (situado en la parte trasera del instrumento GX)
- Mensajes de error (si los hubiera)
- Versión del software y, si procede, el número de serie de touchscreen (situado en la parte posterior de la unidad de pantalla táctil)
- Los usuarios deben informar de los incidentes graves asociados con el uso de los sistemas GeneXpert a Cepheid y a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente grave.

#### Servicio técnico en los Estados Unidos

Teléfono: + 1 888 838 3222 y seleccione la Opción 2. Correo electrónico: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

La información de contacto de otras oficinas de Cepheid está disponible en la pestaña **Asistencia** de nuestro sitio web [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com). Seleccione la opción **Ponerse en contacto con nosotros**

Consulte [Generar paquete de servicio técnico](#) y [Conectar al servicio técnico de Cepheid](#) para obtener más información.

#### Servicio técnico en Francia

Teléfono: + 33 563 825 319 Correo electrónico: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

## 1.4 Oficinas centrales de Cepheid

### **Sede central corporativa**

Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 EE. UU. Teléfono: + 1 408 541 4191 Fax: + 1 408 541 4192 [www.cephid.com](http://www.cephid.com)

### **Sede central europea**

Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francia Teléfono: [www.cephidinternational.com/](http://www.cephidinternational.com/)



## 2 Seguridad

### 2.1 Información de seguridad

Lea y comprenda en su totalidad la información de seguridad antes de empezar a utilizar el sistema. Asegúrese de seguir los avisos de precaución incluidos en esta guía:

<b>Atención</b>	 Una advertencia indica la posibilidad de reacciones adversas, lesiones o el fallecimiento del usuario u otras personas si no se siguen las precauciones o instrucciones.
<b>Precaución</b>	 Una precaución indica que se pueden producir daños en el sistema, pérdidas de datos o resultados incorrectos si el usuario no sigue las recomendaciones.
<b>Importante</b>	Las notas importantes destacan la información que es esencial para completar una tarea o para el rendimiento óptimo del sistema.
<b>Nota</b>	Una nota identifica información útil para realizar una tarea o identifica información que solo se aplica en casos especiales.

Las advertencias y precauciones utilizan siempre la misma palabra clave, pero el icono puede cambiar para indicar más claramente el tipo de peligro.

### 2.2 Introducción a la seguridad

En este capítulo se describen los posibles riesgos para la seguridad relacionados con el GeneXpert system with touchscreen. Es fundamental que siga las precauciones de este capítulo para garantizar un uso seguro.

<b>Precaución</b>	 Si el GeneXpert system with touchscreen se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.
-------------------	---

<b>Precaución</b>	 <b>OBJETO PESADO:</b> Consulte Características de rendimiento y especificaciones para conocer los pesos del GeneXpert system with touchscreen. Desembale con cuidado el touchscreen o el instrumento GeneXpert. No intente levantar el instrumento sin la formación de seguridad y la ayuda adecuadas. Si levanta o mueve el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas, se pueden producir lesiones personales, daños en el instrumento y la anulación de la garantía.
-------------------	--

### 2.3 Tabla de símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en este manual y en las etiquetas del instrumento :

Tabla 1. Símbolos

Símbolo	Descripción
---------	-------------

## 2 Seguridad

Símbolo	Descripción
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marca CE – Conformidad europea
	Conformidad evaluada del Reino Unido
	Importador
	No volver a utilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Persona responsable en el Reino Unido
	Representante autorizado en Suiza
	Recogida selectiva de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE de la Unión Europea.
	Este tipo de etiqueta de declaración de advertencia indica un riesgo biológico potencial. Las muestras biológicas como los tejidos, los fluidos corporales y la sangre humana y de animales pueden transmitir enfermedades infecciosas. Siga las normativas de seguridad locales, regionales o estatales, y nacionales para la manipulación y eliminación de las muestras.
	Este tipo de etiqueta de advertencia indica que hay zonas de alto voltaje peligroso en el sistema eléctrico del GeneXpert system with touchscreen. No retire las cubiertas con esta etiqueta de advertencia.
	Este tipo de símbolo indica una declaración de advertencia o precaución para la que no hay ningún otro símbolo identificado. Lea las instrucciones que aparecen a continuación del símbolo para evitar lesiones o daños en el equipo.
	Una advertencia de objeto pesado indica que un objeto es pesado y que es posible que el personal se lesione si se levanta incorrectamente. Siga las instrucciones y emplee técnicas de levantamiento adecuadas o use accesorios elevadores al levantar objetos pesados.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

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



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Teléfono: + 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 Símbolos eléctricos en la pantalla táctil y en el instrumento

Los símbolos eléctricos utilizados en el GeneXpert system with touchscreen se muestran en la siguiente tabla:

**Tabla 2. Símbolos eléctricos en el GeneXpert system with touchscreen**

Etiqueta	Descripción
I	Indica la posición de encendido del interruptor de encendido/apagado del instrumento principal y del touchscreen.
O	Indica la posición de apagado del interruptor de encendido/apagado del instrumento principal y del touchscreen.
~	Indica que el conector del instrumento designado o del touchscreen recibe o envía corriente alterna o voltaje.

Etiqueta	Descripción
	Indica la clasificación del fusible (p. ej., 2,5 A) que protege la unidad.
	Indica la ubicación de la conexión a tierra en el chasis.

## 2.5 Seguridad eléctrica

### Atención



**PELIGRO ELÉCTRICO:** No intente abrir ni quitar las cubiertas del touchscreen o del instrumento GeneXpert. Hacerlo podría exponerle a peligros de tipo eléctrico, y causarle lesiones importantes o la muerte. Si se derramara algún líquido en el touchscreen o el instrumento, desenchufe el touchscreen y el instrumento y póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid para obtener instrucciones.

### Atención



**PELIGRO ELÉCTRICO:** No sustituya el cable de alimentación de CA suministrado por un cable de alimentación que no tenga el régimen adecuado.

El touchscreen y la carcasa del instrumento GeneXpert están diseñados para proteger a los operadores contra los peligros de descargas eléctricas. En condiciones de funcionamiento normales, está protegido frente a peligros de descargas eléctricas.

## 2.6 Seguridad ante riesgos biológicos

### Riesgos biológicos



**RIESGOS BIOLÓGICOS:** Trate todas las muestras biológicas, incluyendo los cartuchos usados, como si fueran capaces de transmitir infecciones. Dado que con frecuencia es imposible conocer los focos de infección, todas las muestras biológicas deberán tratarse con las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute) de Estados Unidos.

## 2.7 Seguridad química

Siga los procedimientos de seguridad estándar del laboratorio para trabajar con productos químicos.

### Riesgos biológicos



**RIESGOS BIOLÓGICOS:** Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) relativas a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

- Las fichas de datos de seguridad (FDS) de todos los reactivos utilizados con este sistema están a su disposición; puede solicitarlas al Servicio técnico de Cepheid, o bien obtenerlas a través de sus sitios web ([www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) y [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)).
- Consulte el sitio web de Cepheid si desea obtener más información sobre salud y seguridad acerca de los productos de Cepheid.

### 2.8 Datos medioambientales

- Reciclabilidad del GeneXpert system with touchscreen: la marca WEEE viene adherida en los productos electrónicos Cepheid.
- Se recomienda guardar el material de embalaje. El material puede ser útil para volver a embalar elementos para volver a enviarlos a Cepheid.
- Póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid en [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com) para obtener información adicional sobre lo anterior, incluidas las directivas de la UE y nacionales relativas a embalaje, consumo de energía, restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS), REACH, Proposición 65, etc.

### 2.9 Escáner de códigos de barras

El escáner de código de barras contiene una fuente de luz LED que ha sido probada y clasificada como "GRUPO EXENTO DE RIESGO" según la norma IEC 62471:2006.

## 3 Eficacia diagnóstica y especificaciones

### 3.1 Clasificación de instrumentos

El GeneXpert system with touchscreen es:

- Un producto sanitario científico industrial (ISM, por sus siglas en inglés), de tamaño medio, para aplicaciones industriales y de laboratorio.
- Diseñado para uso estático.
- Indicado para evaluar material biológico preprocesado.

### 3.2 Especificaciones generales

El GeneXpert system with touchscreen tiene las siguientes especificaciones:

- **Dimensiones y peso:**

**Tabla 1. Dimensiones y pesos del sistema**

Componente	Ancho	Altura	Fondo	Peso
Pantalla táctil	28 cm (11,1 pulg.)	17 cm (6,75 pulg.)	17,3 cm (7 pulg.)	2,09 kg (4,6 libras)
Instrumento GeneXpert-II	16,3 cm (6,4 pulg.)	30,7 cm (12,1 pulg.)	29,7 cm (11,7 pulg.)	6,5 kg (15 lb)
Instrumento GeneXpert-IV	28,2 cm (11,1 pulg.)	30,5 cm (12 pulg.)	29,7 cm (11,7 pulg.)	11,4 kg (25 lb)
Instrumento GeneXpert-XVI	53 cm (21 pulg.)	65,8 cm (25,9 pulg.)	33,8 cm (13,3 pulg.)	57 kg (125 libras)

- **Fuente de alimentación:** Calibración automática
- **Rango de voltaje de CA nominal:** 100–240 V~, 50-60 Hz
- **Fluctuaciones de la red eléctrica:** Hasta  $\pm 10$  % del voltaje nominal
- **Sobrevoltajes transitorios:** hasta 2500 V pico (categoría II de tensión soportada a los impulsos)
- **Corriente nominal y tipo de fusibles:**

**Tabla 2. Corriente nominal y tipo de fusibles**

Instrumento	Corriente nominal	Tipo de fusibles
Instrumento GeneXpert II	1,5 A a 100 V~ (salida del adaptador de CA 2,5 A a 24 VCC)	Fusibles no reparables
Instrumento GeneXpert IV	1,4 A a 100 V~	250 V~ T3A (tipo retardado CEI 60127)

## 3.3 Parámetros del entorno operativo

Su laboratorio debe cumplir los requisitos siguientes:

- Entorno general: solo interiores
- Nivel de contaminación: 2
- Temperatura de funcionamiento: 15-30 °C
- Temperatura de funcionamiento requerida para velocidades de rampa térmica máximas: 20–25 °C
- Humedad relativa: 10 %–90 %, sin condensación

El GeneXpert system with touchscreen está diseñado para uso exclusivo en interiores. Coloque el GeneXpert system with touchscreen apartado de los conductos de calefacción y aire acondicionado. No coloque el instrumento directamente bajo las rejillas de ventilación o a la luz solar directa. Mantenga siempre cerradas las puertas de los módulos del instrumento cuando no se esté utilizando.

## 3.4 Condiciones ambientales - Conservación y transporte

Las condiciones de conservación requeridas son las siguientes:

- Temperatura: -30 °C a +45 °C
- Humedad: 10 %–95 %, de humedad relativa sin condensación

## 3.5 Presión acústica

Las especificaciones de la presión acústica son las siguientes:

- Rango de presión acústica audible: < 85 dB (nivel de referencia de 20 µPa)
- Presión ultrasónica entre 20 y 100 kHz: < 94,5 dB de nivel de presión acústica (nivel de referencia de 20 µPa)
- Presión acústica máxima: en bandas de tercio de octava de 40 kHz

## 3.6 Sustancias peligrosas y concentraciones

Nombre del producto: GeneXpert system with touchscreen

Número de modelo del producto: 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 y GXXVI-16-TSK.

Nombre del componente	Nombre de sustancia peligrosa					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr <sup>6+</sup> )	(PBB)	(PBDE)
Cartucho desechable GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Subconjuntos de cables	O	O	O	O	O	O
Piezas de plástico	O	O	O	O	O	O
Lámina de metal	O	O	O	O	O	O
Hardware (tornillos, pernos, etc.)	O	O	O	O	O	O

Nombre del componente	Nombre de sustancia peligrosa					
Subconjunto de fuente alimentación	O	O	O	O	O	O
Conjuntos de placa de circuito impreso	X	O	O	O	O	O
Transductor piezo ultrasónico	X	O	O	O	O	O

Esta tabla se ha preparado de conformidad con las disposiciones de la norma SJ/T 11364-2014

O: Indica que las sustancias tóxicas o peligrosas contenidas en todos los materiales homogéneos utilizados para esta pieza están por debajo del requisito de límite establecido en la norma GB/T 26572.

X: Indica que las sustancias tóxicas o peligrosas contenidas en al menos uno de los materiales homogéneos utilizados para esta pieza están por encima del requisito de límite establecido en la norma GB/T 26572.

## 3.7 Información sobre el consumo de energía del producto

Nombre del proveedor	Identificador de modelo del proveedor	Clase de rendimiento energético	Consumo de energía en modo activo (W)	Consumo de energía anual (kWh)	Consumo de energía en espera (W)
Cepheid	Unidad de pantalla táctil	G	22	149	N/A
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert XVI	G	270	1168	170

## 3.8 Potencia de calor

Nombre del proveedor	Identificador de modelo del proveedor	BTU/h
Cepheid	GeneXpert II	290
Cepheid	GeneXpert IV	341
Cepheid	GeneXpert XVI	921

## 3.9 Resultados del cumplimiento de la normativa sobre emisiones e inmunidad

El sistema GeneXpert con pantalla táctil se probó de acuerdo con las especificaciones de prueba de EN 61326-1:2021; IEC 61326-1:2020; EN 61326-2-6:2021; IEC 61326-2-6:2020, y los criterios de aceptación de IEC 60601-1-2:2014 Ed .4+A1:2020.

### 3 Eficacia diagnóstica y especificaciones

Basic Standard	Test Specifications	Applicable Ports	Test Mode and Configuration	Pass/Fail
CISPR 11	<b>Radiated Emission</b>	-	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
CISPR 11	<b>Conducted Emission</b>	-	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-2	<b>Electrostatic Discharge</b>  ± 8 kV Contact Discharge  ± 15 kV Air Discharge	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-3	<b>Radiated Immunity</b>  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	<b>Fast Transient/ Burst</b>  ± 2 kV, 5/50 nsec pulse, 100 kHz repetition freq.	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-5	<b>Surge</b>  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	<b>Continuous Conducted RF</b>  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	<b>Power Frequency Magnetic Field</b>  30 Arms/m (50/60 Hz)	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass

### 3 Eficacia diagnóstica y especificaciones

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



## 4 Descripción general del sistema

---

Este apartado proporciona una descripción general del GeneXpert system with touchscreen. Describe lo que hace el sistema y qué partes componen el sistema.

**Precaución**



**OBJETO PESADO:** Consulte la tabla de pesos en Especificaciones generales para conocer el peso de los componentes del sistema. Desembale el instrumento con cuidado. No intente levantar el instrumento sin la formación de seguridad y la ayuda adecuadas. Si levanta o mueve el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas, se pueden producir lesiones personales, daños al instrumento y la anulación de la garantía.

---

### 4.1 Cuentas de usuario de Windows

El touchscreen está configurado con tres cuentas de usuario de Cepheid. Debe iniciar sesión como administrador de Cepheid para configurar el sistema. Las tres cuentas son:

- **Cepheid-Admin**
- **Cepheid-Techsupport**
- **quiosco**

### 4.2 Componentes del sistema

El touchscreen puede utilizarse con los instrumentos GeneXpert II, GeneXpert IV o GeneXpert XVI. La interfaz de usuario de Cepheid OS admite la visualización de hasta 16 módulos.

El touchscreen incluye una interfaz de pantalla táctil y un escáner integrado. El escáner LED de códigos de barras emite una luz LED verde brillante en la parte delantera de la pantalla táctil cuando el software solicita al usuario que escanee los códigos de barras.



Figura 1. Pantalla táctil con instrumentos GeneXpert II, IV y XV



Figura 2. Pantalla táctil

Número	Descripción
1	Interfaz de usuario de la pantalla táctil
2	Escáner LED de códigos de barras

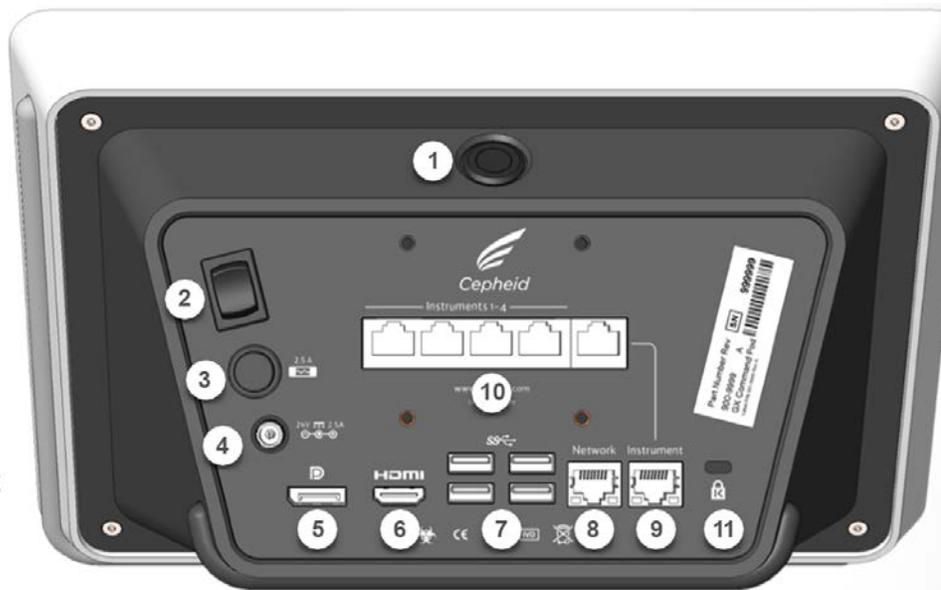
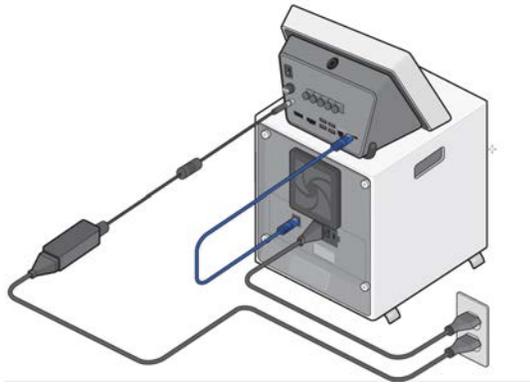


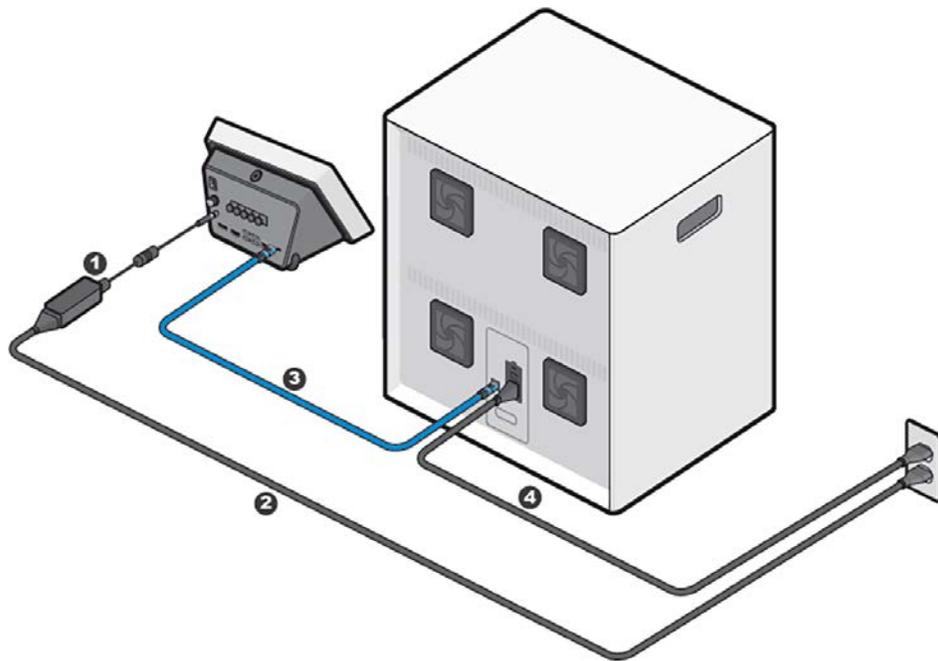
Figura 3. Parte trasera de la pantalla táctil

Número	Descripción
1	Botón azul iluminado utilizado para reiniciar el software
2	Interruptor de alimentación principal
3	Fusible de 2,5 A
4	Entrada de CC de 24 v
5	Salida de monitor del puerto de pantalla
6	Salida del monitor HDMI
7	USB 3.0 (4)
8	Puerto Ethernet de red
9	Puerto Ethernet del instrumento
10	Puertos del instrumento
11	Bloqueo Kensington

El panel posterior del touchscreen incluye puertos para conectar componentes del sistema y cables de red.



**Figura 4. Cable de alimentación y cable de conexión al instrumento GeneXpert IV**



**Figura 5. Cable de alimentación y cable de conexión al instrumento GeneXpert XVI**

Consulte la *Guía de inicio rápido* para obtener información sobre cómo conectar los componentes del sistema.

### 4.3 Modelos de instrumentos GeneXpert

Actualmente, tres modelos de los instrumentos GeneXpert (GeneXpert II, GeneXpert IV y GeneXpert XVI) son compatibles con el touchscreen. El instrumento GeneXpert acepta los cartuchos Xpert que carga en el instrumento, realiza el lisado de las muestras en los cartuchos, libera los ácidos nucleicos y amplifica las secuencias diana. Dado que el sistema permite controlar los módulos de forma independiente, pueden procesarse al

mismo tiempo diferentes muestras usando diferentes definiciones del ensayo en el mismo instrumento. Es posible iniciar otras pruebas cuando hay otra prueba en curso. Cada módulo puede procesar una muestra cada vez.

- El instrumento GeneXpert II consta de un máximo de dos módulos.
- El instrumento GeneXpert IV consta de un máximo de cuatro módulos.
- El instrumento GeneXpert XVI consta de un máximo de 16 módulos.

### 4.4 Módulos de 6 colores y 10 colores

El sistema GeneXpert con pantalla táctil puede configurarse con módulos de 6 colores, módulos de 10 colores o una combinación de módulos de 6 y 10 colores. La banda azul que hay a lo largo de la parte superior de las puertas de los módulos indica módulos de 10 colores.



**Figura 6. Módulos de 6 colores y 10 colores**

1	Módulo de 6 colores
2	Módulo de 10 colores (banda azul)

### 4.5 Cartuchos

Los cartuchos preparan las muestras, capturan los ácidos nucleicos liberados y amplifican las secuencias diana para las pruebas.

### 4.6 Acceso al Contrato de licencia del software

Si necesita acceder a la información de la licencia del software, incluidos los avisos de software de terceros, para el servicio técnico o para obtener la información necesaria en la redacción de protocolos de laboratorio:

1. Toque  (menú de más opciones) > **Acerca de**.

La pantalla Acerca de muestra la versión del software actual, el número de serie del punto de atención y la información de contacto del servicio técnico de Cepheid.

## 4 Descripción general del sistema

2. En la pantalla Acerca de, toque **Licencia** para ver el contrato de licencia del software.

### 4.7 Acceso al número de serie del instrumento

Si necesita acceder al número de serie del instrumento para la comunicación con el gestor de datos:

Toque  (menú de más opciones) > **Acerca de**.

La pantalla Acerca de muestra la versión del software actual, el número de serie del instrumento y la información de contacto del servicio técnico de Cepheid.

Cada sistema tiene su propio número de serie. Es posible que sea necesario introducir el número de serie en el gestor de datos para permitir las comunicaciones bidireccionales.

### 4.8 Botones, iconos y símbolos del software

La siguiente tabla es una breve descripción de los iconos y símbolos de los botones más comunes que están disponibles cuando se utiliza el software Cepheid OS.

**Tabla 1. Botones, iconos y símbolos del software**

Símbolo	Definición
	Todos los módulos: toque este botón para mostrar todos los compartimentos de los módulos.
	Error: toque este botón para mostrar las pruebas recientes con errores.
	Prueba finalizada: toque este botón para mostrar todas las pruebas finalizadas.
	Módulo disponible: toque este botón para mostrar todos los compartimentos de los módulos disponibles.
	Módulo en ejecución: toque este botón para mostrar todas las pruebas en curso.
	Módulos desactivados: toque este botón para mostrar todos los compartimentos de los módulos desactivados.
	Menú Más opciones y notificaciones: toque este botón para mostrar la lista de configuraciones del sistema y ver las notificaciones.
<b>Módulos</b>	<b>Módulos:</b> toque este botón para ir a la pantalla Módulos.
<b>Resultados</b>	<b>Resultados:</b> muestra una lista de las pruebas que se han ejecutado anteriormente.
<b>Informes</b>	<b>Informes:</b> desde esta pantalla puede ver estadísticas de pruebas, registros del sistema e informes de calificación de la instalación.
<b>Tareas</b>	<b>Tareas:</b> el administrador puede acceder a tareas de control de calidad (CC), archivado y recuperación de pruebas, mantenimiento de la base de datos, generación de un paquete de servicio técnico, gestión de solicitudes de host y mantenimiento del instrumento.

### 4.9 Software Cepheid SO

El software Cepheid OS está instalado en la unidad de pantalla táctil y puede acomodar diversas aplicaciones. En este apartado se describen las funciones del software que son para uso diagnóstico *in vitro*.

- **Tareas administrativas:** configure el sistema para adaptarlo a las preferencias de su organización, defina los usuarios del sistema y configure los permisos (privilegios de acceso), importe o elimine archivos de definición del ensayo de diagnóstico *in vitro* y gestione los datos de pruebas en la base de datos.
- **Tareas con pruebas:** cree e inicie una prueba de diagnóstico *in vitro*, detenga una prueba en curso, supervise una prueba en curso, vea los resultados de las pruebas, edite la información de las pruebas y genere informes de las pruebas.
- **Tareas de mantenimiento:** realice varias tareas de mantenimiento, que incluyen el uso de la herramienta Indicadores del módulo y los controles del émbolo para limpiar los émbolos del módulo y realizar una autocomprobación manual.

### 4.10 Materiales recomendados para utilizar con el sistema

- Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)
- Impresora

Para pedir la impresora o SAI, póngase en contacto con Cepheid. Consulte el apartado de Servicio técnico en el capítulo Introducción para obtener información de contacto.

### 4.11 Encendido del sistema GeneXpert con pantalla táctil

En este tema se describe la puesta en marcha habitual del GeneXpert system with touchscreen.

---

**Nota**

Al iniciar por primera vez el GeneXpert system with touchscreen, se le pedirá que restablezca su contraseña de inicio de sesión y que establezca una cuenta de usuario administrador. Consulte [Primer encendido del sistema GeneXpert con pantalla táctil](#) para conocer los pasos detallados sobre el primer arranque.

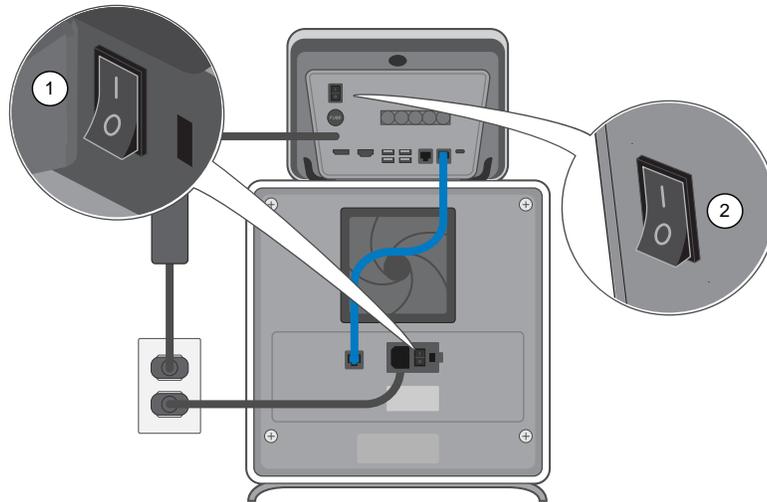
---

**Nota**

La siguiente secuencia de encendido es fundamental para que la pantalla táctil se conecte al instrumento GeneXpert.

---

1. Pulse el interruptor de alimentación en la parte posterior del instrumento GeneXpert.
2. Pulse el interruptor de alimentación situado en la parte posterior de la unidad de touchscreen.



Número	Descripción
1	Encienda el instrumento GeneXpert IV (o GeneXpert II/ GeneXpert XVI)
2	Interruptor de alimentación en el touchscreen

**Puede utilizarse un botón pulsador azul en la parte superior del touchscreen para reiniciar la pantalla táctil. El botón se ilumina cuando se enciende el interruptor de alimentación del touchscreen. No apaga el instrumento GeneXpert.**

3. Espere a que el sistema se inicie.

Se inicia el software. Tras la configuración inicial, el software se inicia automáticamente en el modo de quiosco.

### 4.12 Inicio de sesión

1. Toque el campo **Nombre de usuario**; aparecerá el teclado virtual.
2. Introduzca su **Nombre de usuario** y **Contraseña** y, a continuación, toque la **X**. El teclado desaparece.
3. Toque **Inicio de sesión**.

Después de iniciar sesión, se le pedirá que realice las tareas de la base de datos y si desea archivar las pruebas. Si responde **No** a cada una de estas preguntas, aparecerá la pantalla Módulos con el botón **Iniciar prueba**. El instrumento se inicializa y está listo para realizar pruebas.

### 4.13 Inicio de sesión con la ID del centro

Para iniciar sesión con una ID del centro, el administrador debe seleccionar primero esa opción en **> Configuración > Seguridad > Autenticación**.

**Nota** Para iniciar sesión manualmente, utilice el teclado virtual.

En la pantalla Iniciar sesión, escanee su tarjeta de ID. Sostenga su ID a aproximadamente 3-7 cm (1-3 pulgadas) del escáner.



Figura 7. Pantalla Inicio de sesión

Aparecerá la pantalla Módulos.

### 4.14 Cambio de la contraseña

El método para cambiar una contraseña es diferentes dependiendo de si el sistema está conectado o no a un gestor de datos. Si su sistema no está conectado a un gestor de datos, siga el procedimiento indicado en este apartado.

#### Nota

Si el sistema está conectado a un gestor de datos, el usuario o un administrador no pueden cambiar localmente la contraseña de usuario. Si se está utilizando un gestor de datos, póngase en contacto con el administrador del gestor de datos para solicitar un cambio de contraseña.

1. Toque **>** **Cambiar contraseña**.
2. Introduzca su contraseña actual.
3. Toque **Nueva contraseña** e introduzca la nueva contraseña. Toque **Confirmar contraseña nueva** e introduzca la nueva contraseña por segunda vez.

#### Nota

Las contraseñas deben tener una longitud de 8 a 32 caracteres y deben incluir 3 de los siguientes elementos: 1 letra mayúscula, 1 letra minúscula, 1 número o 1 carácter especial.

4. Toque **Guardar** y, a continuación, **Aceptar**.

Cambiar contraseña

La contraseña debe contener de 8 a 32 caracteres, y al menos 3 de los siguientes requisitos:

- Un carácter en mayúscula (A-Z)
- Un carácter en minúscula (a-z)
- Un número (0-9)
- Un carácter especial

Contraseña actual MOSTRAR

Nueva contraseña MOSTRAR

Confirmar nueva contraseña MOSTRAR

Cancelar Guardar

Figura 8. Pantalla Cambiar contraseña

### 4.15 Cerrar sesión

## 4 Descripción general del sistema

---

---

### 1. Toque > **Cerrar sesión.**

**Nota** Deberá cerrar la sesión si no va a trabajar con el sistema durante un período de tiempo prolongado. El cierre de sesión evitará que el software registre las actividades de otros usuarios con su cuenta.

---

**Nota** Si cierra la sesión mientras se está realizando una prueba, el sistema finaliza la prueba y guarda los resultados.

---

**Nota** Un segundo usuario puede iniciar otra prueba si hay una prueba en curso. El primer usuario debe cerrar la sesión, el segundo usuario iniciará una sesión y realizará otra prueba siguiendo los pasos descritos en el apartado [Inicio de una prueba mientras se ejecuta otra prueba.](#)

---

## 4.16 Apagar el software

1. En la pantalla Iniciar sesión, toque el icono de encendido/apagado.
2. Seleccione **Apagar**.



**Figura 9. Alimentación - Apagar**

3. Cuando haya iniciado sesión en el software, puede tocar  > **Apagar** para apagar el software Cepheid OS.

## 4.17 Apague la unidad de pantalla táctil y el instrumento GeneXpert

En este apartado se describe cómo salir del software y apagar el GeneXpert system with touchscreen.

**Nota** No apague el software ni el sistema si se está procesando una prueba. Espere hasta que finalice el procesamiento de la prueba.

---

**Nota** Cuando cierre sesión en el sistema, es posible que tenga problemas para volver a conectar las unidades de red cuando vuelva a iniciar sesión. Si esto ocurre, aparece un error de red. Para volver a conectar, toque el mensaje de error y, a continuación, toque el icono  (icono Editar) y vuelva a introducir su nombre de usuario y contraseña para las unidades de red de Windows.

---

1. Toque  > **Apagar**.
2. Aparece una pantalla de confirmación. Seleccione **Sí** para salir del software
3. Espere aproximadamente 10 segundos a que Microsoft Windows se apague (la pantalla aparece en negro) y pulse el interruptor de encendido/apagado en la parte posterior del touchscreen.
4. Pulse el interruptor de encendido/apagado en la parte posterior del instrumento GeneXpert II, IV o XVI. El instrumento se apaga.

## 4.18 Configuración del sistema Windows

### 4.18.1 Acceso al escritorio de Windows

Para operaciones en el sistema operativo Windows, cierre sesión en el software Cepheid OS.

**Nota** Asegúrese de haber finalizado todas las tareas ejecutadas en la aplicación Cepheid OS antes de salir. De lo contrario, podría producirse un error del sistema y las tareas podrían fallar.

---

1. Inicie sesión como administrador.
2. Toque  > **Salir** para salir del software Cepheid OS.
3. Deslice el dedo hacia arriba en la pantalla de Windows e introduzca la contraseña de Cepheid-Admin.

### 4.18.2 Configurar impresora

1. Inicie la sesión en Windows con la cuenta de usuario Cepheid-Admin, si todavía no ha iniciado la sesión.
2. Si se inicia el software Cepheid OS, salga del software.
3. Toque y mantenga pulsado el icono Inicio de Windows y seleccione Configuración en el menú. Se abrirá la pantalla Configuración de Windows.
4. Toque **Dispositivos**
5. Toque **Impresoras y escáneres**.
6. Desplácese para localizar la impresora a la que desea conectar el sistema.
7. Toque **Agregar dispositivo**.
8. Si el dispositivo que busca no se ha mostrado, toque **La impresora que busco no se muestra** e introduzca la dirección de red.
9. Toque X para cerrar la pantalla Configuración de Windows.

### 4.18.3 Cifrado del disco

## 4 Descripción general del sistema

---

---

En este apartado se proporciona información acerca de cómo habilitar el cifrado de unidad BitLocker en el sistema.

BitLocker es un sistema de cifrado diseñado para prevenir la mayoría de los ataques y malware fuera de línea. Es esencial que utilice esta función para proteger sus datos y mantener protegida la información confidencial. A continuación se incluye el procedimiento para habilitar el cifrado de unidad BitLocker en Windows 10.

### Nota

Antes de empezar, tenga en cuenta que cifrar todo el disco duro puede ser un proceso largo. Puede usar su ordenador mientras el cifrado se ejecuta en segundo plano, pero al final del proceso tendrá que reiniciar su ordenador. Guarde los archivos con frecuencia y planifique sus acciones en consecuencia.

### Nota

Cepheid ha validado el cifrado de disco BitLocker en ordenadores GeneXpert que ejecutan Windows 10. Los clientes son responsables de habilitar BitLocker y configurar la clave de recuperación.

En función de si el sistema tiene instalado o no un módulo de plataforma de confianza (Trusted Platform Module, TPM), utilice uno de los dos procedimientos que se muestran a continuación: [Cifrado de disco para sistemas sin un módulo de plataforma de confianza](#) o [cifrado de disco para sistemas con un módulo de plataforma de confianza](#).

### 4.18.3.1 Cifrado de disco para sistemas sin un módulo de plataforma de confianza

Si su sistema no incluye un chip del módulo de plataforma de confianza (TPM), no puede activar BitLocker en Windows 10. Puede seguir utilizando el cifrado, pero debe utilizar el Editor de directivas de grupo local para habilitar la autenticación adicional al iniciar. Siga los pasos de este apartado para configurar el cifrado.

1. Mantenga pulsado el botón de Windows. Cuando aparezca el menú, toque **Ejecutar**. Se abre un cuadro de diálogo. Toque el campo de entrada; aparecerá el teclado virtual. En el cuadro de diálogo de Windows, escriba **gpedit.msc** y toque **Aceptar**.
2. En la Configuración del equipo, expanda **Plantillas administrativas**.
3. Expanda **Componentes de Windows**.
4. Expanda **Cifrado de unidad BitLocker y unidades del sistema operativo**.
5. En el lado derecho, toque y mantenga pulsado **Requerir autenticación adicional al iniciar**.
6. Toque **Habilitado**.
7. Toque para marcar la opción **Permitir BitLocker sin un TPM compatible (requiere contraseña o clave de inicio en una unidad flash USB)**.
8. Haga clic en **Aceptar** para completar este proceso.

### 4.18.3.2 Cifrado de disco para sistemas con un módulo de plataforma de confianza

Si el sistema incluye un módulo de plataforma de confianza (TPM), siga los pasos de este apartado para configurar el cifrado.

1. En el escritorio de Windows, toque **Inicio>Sistema Windows>Explorador de archivos>Este equipo**.

2. En **Dispositivos y unidades**, mantenga pulsado el disco o la unidad que desea cifrar.
3. Cuando aparezca el menú, toque **Activar BitLocker**.
4. Aparece la pantalla de configuración de BitLocker. Inserte una unidad flash en un puerto USB abierto.
5. Toque **Introduzca una contraseña para desbloquear su unidad**. Esto es importante para asegurarse de que puede iniciar el sistema incluso si pierde la clave de recuperación.

**Nota**

---

Cepheid recomienda utilizar una contraseña de 10 caracteres como mínimo con una combinación de letras mayúsculas/minúsculas, números y símbolos.

---

6. Guarde la clave de recuperación en la unidad flash USB e imprima la clave de recuperación.
7. Extraiga y guarde de forma segura la unidad flash USB. Guarde la clave de recuperación en su departamento de informática.

---

**Importante** Si está habilitado BitLocker, el cliente será el responsable de mantener la clave de recuperación para que no se olvide ni extravíe. Para obtener más información, visite <http://www.microsoft.com>.

---

8. Toque **Modo de cifrado nuevo**.
9. Marque la casilla junto a **Ejecutar la comprobación del sistema de BitLocker**.
10. Reinicie el ordenador.
11. Cuando se le solicite, introduzca su contraseña.
12. Después de iniciar sesión en Windows, puede verificar el estado del cifrado de la forma siguiente:
  - a) Toque **Inicio > Explorador de archivos > Este equipo**. Ahora verá un icono de candado en la unidad del sistema.
  - b) Mantenga pulsada la unidad para seleccionarla y, a continuación, toque **Administrar BitLocker**.
  - c) Confirme el estado actual, que debe ser **C: Cifrado BitLocker**.

**Nota**

---

Puede continuar usando su ordenador mientras el cifrado se ejecuta en segundo plano. Se mostrará un mensaje cuando haya finalizado.

---

Una vez que el cifrado BitLocker haya finalizado, todo el contenido y las comunicaciones estarán protegidos.

### 4.18.3.3 Establecer la dirección IP para la comunicación del instrumento

**Nota**

---

Para realizar los pasos descritos en este apartado, es necesario haber iniciado una sesión como Cepheid-Admin o introducir la contraseña de Administrador.

---

El touchscreen ya está configurado con la dirección IP correcta cuando se envía el sistema. Si es necesario restablecerla:

1. Inicie la sesión en el sistema como Cepheid-Admin o introduzca la contraseña de Administrador cuando se le solicite que lo haga.

## 4 Descripción general del sistema

---

---

2. En la barra de tareas de Windows, toque el icono de **Windows**.
3. Seleccione el icono de **Configuración** (el engranaje).  
Aparece la pantalla Configuración de Windows.
4. Toque **Red e Internet**.  
Aparece la pantalla Red e Internet.
5. Toque en **Ethernet** en el panel izquierdo.
6. Toque **Cambiar opciones de adaptador** en el panel derecho.  
Aparece la ventana Conexiones de red.
7. Mantenga pulsada la entrada **Conexión GeneXpert**.  
Aparece un menú desplegable.
8. Seleccione **Propiedades** en el menú desplegable.  
Aparece la pantalla Propiedades de conexión.
9. En la pantalla Propiedades de conexión, desactive la casilla situada junto a Protocolo de Internet versión 6 (TCP/IPv6). Resalte **Protocolo de Internet versión 4 (TCP/IPv4)**, y luego haga clic en **Propiedades**.  
Aparece la pantalla Propiedades del protocolo de Internet versión 4 (TCP/ IPv4).
10. En la pantalla Propiedades del protocolo de Internet, introduzca los parámetros siguientes:
  - a) Dirección IP: 10. 11. 14. 1
  - b) Máscara de subred: 255 . 255 . 255 . 224
11. Después de verificar que todos los números se han introducido correctamente, toque **Aceptar** para cerrar la ventana Propiedades del protocolo de Internet versión 4 (TCP/IPv4).
12. Toque **Cerrar** para cerrar la ventana Propiedades de conexión de GeneXpert.
13. Haga clic en la **X** en la esquina superior derecha de la ventana para cerrar la ventana Panel de control.
14. Reiniciar el sistema.

### 4.18.3.4 Conexión a Cepheid C360

Cepheid C360 es una aplicación de software en la web para administrar los sistemas Cepheid y visualizar los datos de las pruebas médicas agrupados y anónimos producidos por los instrumentos Cepheid. Para obtener más información sobre la administración de C360, consulte el *manual del operador de las funciones administrativas de Cepheid C360*; para obtener más información sobre las herramientas de visualización de datos, consulte el *manual del operador de las funciones de visualización de datos de Cepheid C360*.

1. Extraiga el cable Ethernet adicional.
2. Si se está ejecutando el software Cepheid OS, salga del software.
3. Confirme que la conexión Ethernet principal del touchscreen al instrumento utiliza la dirección IP 10.11.14.1.
4. Utilizando el segundo cable Ethernet, conecte el adaptador a su red. Por defecto, la dirección IP se asigna utilizando DHCP.

---

#### Nota

Si desea utilizar una IP estática, póngase en contacto con su departamento de informática para obtener ayuda para asignar la dirección de la interfaz de LIS.

---

5. Inicie una sesión en el sitio web de Cepheid C360 para configurar su sistema. Consulte el *manual del operador de las funciones de visualización de datos Cepheid C360* para obtener más detalles.

## 4 Descripción general del sistema

---

---

## 5 Configuración del sistema

---

### 5.1 Colocación del instrumento sobre una mesa

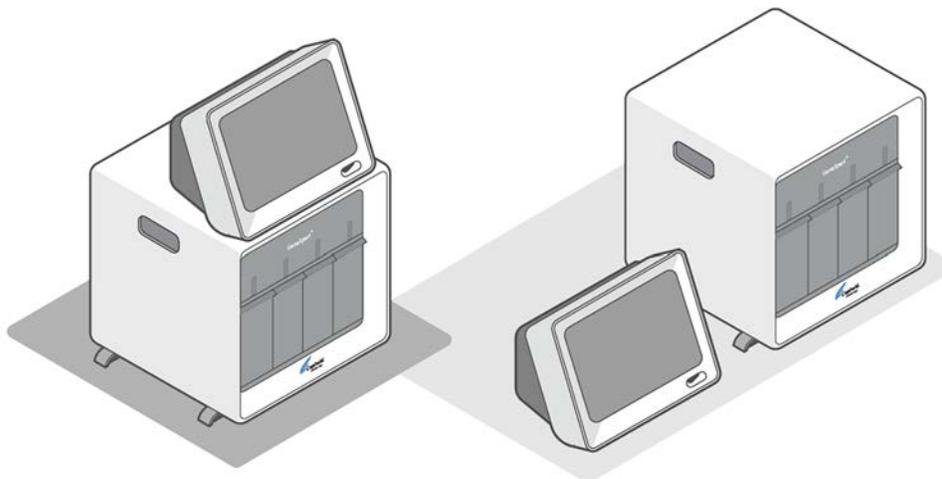
En este tema se describe cómo colocar el instrumento GeneXpert sobre una mesa para garantizar la seguridad y el funcionamiento adecuados.

---

**Precaución**  **OBJETO PESADO:** Consulte **Características de rendimiento y especificaciones para conocer los pesos del instrumento. Desembale el instrumento con cuidado. No intente levantar el instrumento sin la formación de seguridad y la ayuda adecuadas. Si levanta o mueve el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas, se pueden producir lesiones personales, daños al instrumento y la anulación de la garantía.**

---

Coloque el instrumento sobre una superficie plana, nivelada y estable en un entorno protegido.



**Figura 10. Pantalla táctil en la parte superior del GeneXpert IV o en el lateral**

Evite colocar varios instrumentos juntos, así como colocarlos cerca de la ventilación del edificio.

Deje un espacio libre de 5 cm (2 pulg.) como mínimo a cada lado del instrumento. No bloquee el escape del ventilador ni la entrada de aire del instrumento. La falta de ventilación adecuada puede provocar el funcionamiento incorrecto del instrumento o del touchscreen.

---

**Precaución**  **No incline el instrumento mientras está realizando una prueba. Si lo inclina, puede interrumpirse el procesamiento de la prueba.**

---

**Precaución**  **No incline el instrumento cuando haya un cartucho dentro. Si el contenido del cartucho gotea dentro del instrumento, pueden producirse daños en este.**

---

### 5.2 Conexión de varios instrumentos

Puede conectar varios instrumentos GeneXpert a la unidad de pantalla táctil. Varios instrumentos GeneXpert conectados a una unidad de pantalla táctil se consideran un solo sistema. La interfaz de usuario de Cepheid OS admite la visualización de hasta 16 módulos.

1. En primer lugar, inserte un cable Ethernet corto del puerto inferior “Instrumento” al puerto superior derecho “Instrumento”.
2. Inserte los conectores del cable Ethernet en los puertos superiores "Instrumento".
3. Inserte los otros extremos de los conectores del cable Ethernet en los instrumentos GeneXpert.

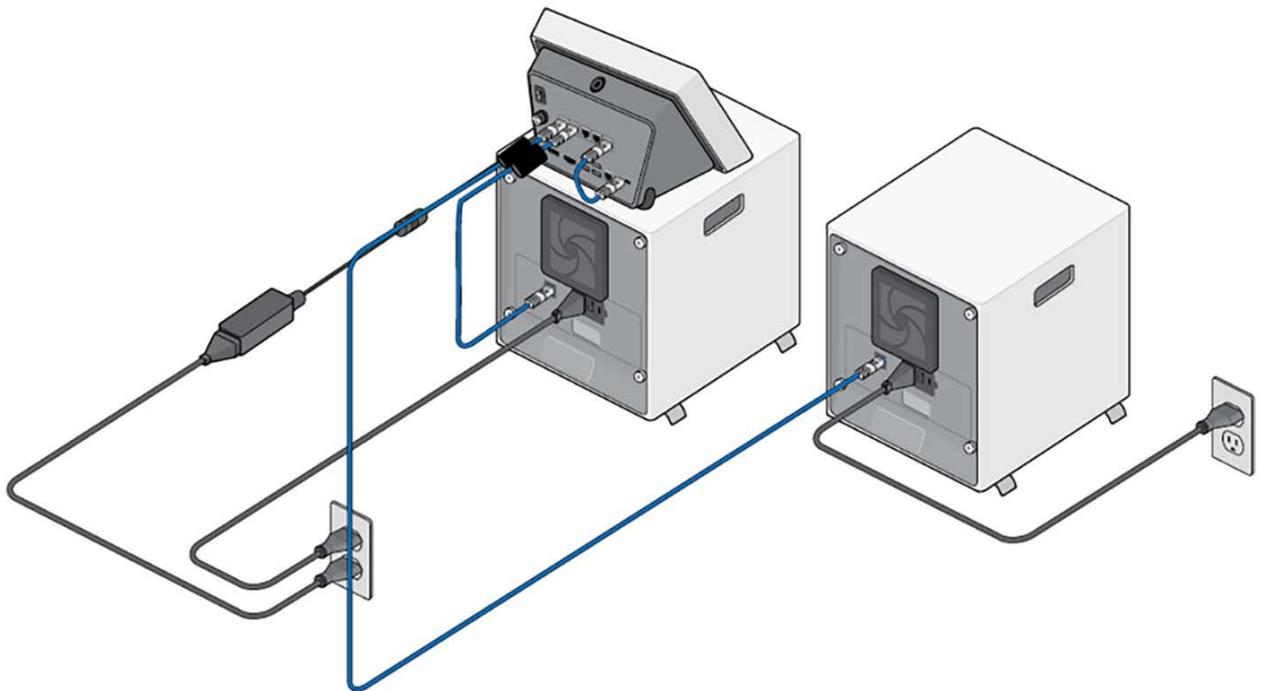


Figura 11. Conexiones del instrumento GeneXpert

### 5.3 Gestionar instrumentos

Si tiene varios instrumentos conectados a la unidad de pantalla táctil, puede editar las letras asignadas de los instrumentos e identificar qué módulos pertenecen a cada instrumento.

1. Toque **Tareas > Mantenimiento del instrumento > Gestionar instrumentos**.



**Figura 12. Instrumento**

2. Toque **Identificar instrumento**.  
Las luces LED verdes del instrumento al que pertenecen los módulos se iluminan.
3. Seleccione la letra adecuada para los módulos que están parpadeando. De forma predeterminada, los instrumentos GeneXpert XVI tienen los módulos asignados A1-4, B1-4, C1-4 y D1-4.
4. Toque **Listo**.

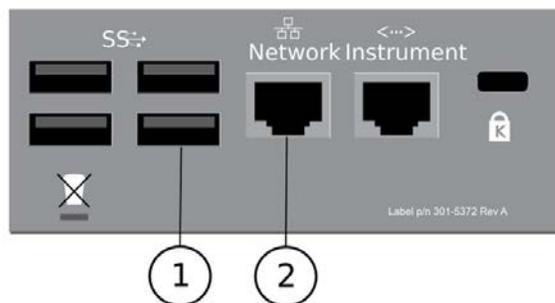
### 5.4 Conexión del instrumento a la red

**Precaución**  No cambie la configuración del Protocolo de Internet (IP) para la conexión Ethernet al puerto del «Instrumento» del touchscreen. Si cambia la configuración de IP, puede producirse un fallo de comunicación del sistema. No desconecte el cable Ethernet del touchscreen después de iniciar el software Cepheid OS.

### 5.5 Opciones de conexión a la red

Para conectar el touchscreen a Internet o a la intranet, tiene dos opciones:

- **Puerto de red:** inserte un cable Ethernet en el puerto de red de la parte posterior del touchscreen.
- **Puerto USB :** inserte un adaptador de Wi-Fi en un puerto USB de la parte posterior del touchscreen. Se incluye un adaptador de Wi-Fi en la caja de accesorios enviada con el touchscreen.



**Figura 13. Adaptador de Wi-Fi y cable de red Ethernet**

Número	Descripción
1	Adaptador Wi-Fi insertado en el puerto USB
2	Cable Ethernet insertado en el puerto de red

### 5.5.1 Adaptador de Wi-Fi

El adaptador Wi-Fi USB está disponible como accesorio para habilitar la conectividad Wi-Fi del GeneXpert system with touchscreen cuando la conectividad de red por cable no está disponible. El adaptador Wi-Fi USB puede utilizarse para la comunicación con el host, asistencia en remoto o conectividad del Cepheid C360.

**Tabla 1. Especificaciones**

Especificaciones	Detalles
Adaptador de Wi-Fi	Clave Wi-Fi USB de Asus
Soporte de sistema operativo	Windows 10
Frecuencia de régimen	2,4 GHz/5 GHz
Estándares de red	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	WiFi 4 (802.11n)
	WiFi 5 (802.11ac)
Seguridad y autenticación	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

**Nota**

Las velocidades de red y el ancho de banda se basan en las especificaciones IEEE 802.11 actuales. El rendimiento real puede verse afectado por la configuración de la red y otras condiciones.

#### Tareas de configuración

1. Inserte el adaptador Wi-Fi USB en un puerto USB disponible en la parte posterior del touchscreen.
2. Instale los controladores necesarios, si se le solicita, con el CD incluido en el paquete del adaptador. Consulte las instrucciones de [Conexión de una unidad de DVD al sistema](#).
3. Siga las instrucciones suministradas por su administrador de red para unirse a la red inalámbrica de su organización.

**Nota**

Consulte con su departamento de informática/administrador de red para obtener autorización para conectar el sistema GeneXpert con pantalla táctil a su red Wi-Fi. Le proporcionarán los detalles de conexión de red necesarios para establecer la conexión WiFi.

### 5.5.2 Conexión de red Ethernet

Para conectar el touchscreen a la intranet del centro o a Internet:

1. Conecte un cable Ethernet al puerto de red "Network" de la parte posterior del ordenador del touchscreen.
2. Si es necesario, introduzca su nombre de usuario y contraseña.

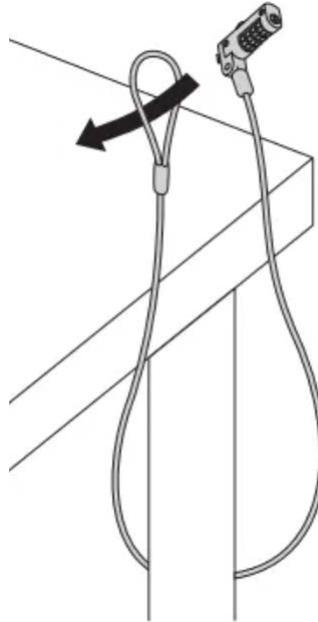
**Nota** Pida ayuda al departamento de informática si es necesario para establecer una conexión con la intranet del centro o con Internet.

---

### 5.6 Fijación de la unidad de pantalla táctil

Para fijar físicamente la unidad de pantalla táctil:

1. Siga las instrucciones del bloqueo del ordenador (REF 200-7957) para crear un código numérico (contraseña) para el bloqueo.
2. Localice una pata de la mesa u otra estructura a la que fijar la unidad de pantalla táctil.
3. Enrolle el cable alrededor de esa estructura.



4. Inserte la llave en el puerto para la llave Kensington de la parte posterior de la unidad de pantalla táctil.



5. Gire los diales numéricos para establecer el bloqueo (cancelar la contraseña).



6. Para desbloquear, gire los diales hasta el código numérico que haya creado.

### 5.7 Instalación del software

El sistema trae preinstalado el software de la aplicación. Si fuera necesario reinstalar el software o instalar una actualización del software, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid. Consulte el apartado de Servicio técnico en el capítulo Introducción para obtener información de contacto.

### 5.8 Software antivirus

El touchscreen que ejecuta Windows 10 se envía con Windows Defender Antivirus con el fin de protegerlo frente a virus que pueden producir daños en los datos o alterar el funcionamiento normal. Como Windows Defender Antivirus viene incluido con Windows 10 y se actualiza y mantiene automáticamente con el sistema operativo, Cepheid no recomienda utilizar software antivirus adicional para el touchscreen con Windows 10.

---

**Nota** Si está habilitado BitLocker, el cliente será el responsable de mantener la clave de encriptación para que no se olvide ni extravíe. Para obtener más información, visite <http://www.microsoft.com>.

---

### 5.9 Cargas y descargas del LIS

El sistema GeneXpert admite tanto cargas como descargas del LIS, con o sin el uso de un sistema de gestión de datos. Consulte [Funcionamiento con conectividad con el host \(LIS o POCT\)](#) o [Gestión y configuración del host \(LIS\)](#).

Póngase en contacto primero con el administrador local informático o del LIS para obtener ayuda para configurar el sistema para cargas/descargas del LIS.

Si necesita ayuda, llame al Servicio técnico de Cepheid. Consulte el apartado de Servicio técnico en el capítulo Introducción para obtener información de contacto.

---

**Nota** Cepheid recomienda confirmar siempre que los resultados cargados al LIS o descargados de este coincidan con los resultados del sistema GeneXpert después de realizar cambios al GeneXpert o al host, incluidos, entre otros, los cambios a lo siguiente: versión del software Cepheid OS, versión de definición del ensayo GeneXpert, configuración de comunicación con el host del GeneXpert, cambios de configuración o software del middleware del host, y cambios de configuración o software del LIS.

---

### 5.10 Añadir usuarios administradores y básicos al iniciar el sistema por primera vez

Al iniciar por primera vez un nuevo GeneXpert system with touchscreen, siga el asistente en pantalla para crear el usuario administrador requerido.

1. En la pantalla de inicio de sesión en Cepheid OS, toque **Aceptar**.



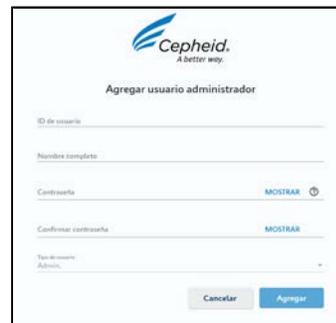
**Figura 14. Inicio de sesión en la pantalla de Cepheid OS**

2. Defina una cuenta de usuario administrador y una contraseña.

**Nota**

Las contraseñas deben tener una longitud de 8 a 32 caracteres y deben incluir 3 de los siguientes elementos: 1 letra mayúscula, 1 letra minúscula, 1 número o 1 carácter especial.

3. Toque **Añadir**.
4. Toque **Añadir usuario** y repita los pasos para crear usuarios administradores y usuarios básicos adicionales.



**Figura 15. Pantalla Añadir usuario administrador**

Para añadir usuarios con el sistema de gestión de datos de su organización, consulte [Añadir o eliminar usuarios en el sistema de gestión de datos](#).

## 5.11 Editar nombre del sistema

1. Toque **Tareas > Instrumento**.



**Figura 16. Pantalla Tareas - Instrumentos**

2. Toque  (Editar) e introduzca el número de serie del instrumento después del nombre del centro.
3. Toque **Guardar**.

### 5.12 Inicio del software Cepheid OS

1. Después de iniciar sesión en Windows con credenciales de administrador, el software Cepheid OS se inicia y muestra la pantalla de inicio de sesión.
2. Toque el campo **Nombre de usuario**; aparecerá el teclado virtual.
3. Introduzca su Nombre de usuario y Contraseña en los campos proporcionados y, a continuación, toque el botón de **X** situado en el extremo derecho del teclado. El teclado desaparece y se muestra el botón Iniciar sesión.
4. Toque el botón **Iniciar sesión** para finalizar el proceso de inicio de sesión.

Una vez finalizado, aparece la pantalla Módulos.

## 6 Realización de una prueba

### 6.1 Importar archivos de definición del ensayo (ADF)

Puede importar archivos de definición del ensayo (ADF) desde el CD incluido con el sistema o desde el sitio web de Cepheid. Consulte [Importación de definiciones de prueba del CD](#) y [Descarga de ADF y prospectos del sitio web de Cepheid](#) para obtener más información.

### 6.2 Preparación del cartucho

Consulte las instrucciones de uso de la prueba para conocer los pasos específicos de preparación del cartucho.

### 6.3 Realizar una prueba

En este apartado se ofrece un ejemplo para realizar una prueba. Consulte las instrucciones de la prueba para obtener instrucciones específicas para la prueba que esté utilizando.

#### Nota

Asegúrese de escanear o escribir la ID de muestra, PID, PID2 y el nombre del paciente correctos. La ID de muestra, PID, PID2 y el nombre del paciente se asocian a los resultados de la prueba y se muestran en la ventana Resultados y en todos los informes. Los siguientes símbolos no se pueden utilizar para ID de muestra, PID, PID2 o nombre de paciente: | @ ^ ~ \ & / : \* ' < > \$ % ! ; ( ) -



Figura 17. Pantalla Módulos, botón Iniciar prueba

Tabla 1. Descripción general del inicio de una prueba

	Paso	Información detallada
--	------	-----------------------

## 6 Realización de una prueba

	Paso	Información detallada
1	En la pestaña Módulos, toque <b>Iniciar prueba</b> .	Consulte los temas adicionales: <a href="#">Crear una prueba con conectividad con el host</a> ; <a href="#">Iniciar una prueba mientras se está ejecutando otra prueba</a> y <a href="#">Crear una prueba seleccionando de una lista de solicitudes de host</a>
2	Introduzca una ID de paciente. El administrador del software puede configurar el software para que utilice o no utilice el campo ID de paciente.	Consulte <a href="#">Opciones para introducir la ID de paciente</a> <a href="#">Mostrar u ocultar campo de entrada de ID de paciente</a> para obtener más información.
3	Introduzca una ID de muestra.	Consulte <a href="#">Opciones para introducir una ID de muestra</a> para obtener más información.
4	Escanee el código de barras del cartucho. Mantenga el cartucho a unos 3-7 cm (1-3 pulg.) del escáner. Después de escanear, toque <b>Continuar</b> .	Para ensayos de combinación, seleccione la prueba correcta y después toque <b>Continuar</b> . Consulte <a href="#">Seleccionar una prueba de combinación</a> para obtener más información.
5	Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en <b>Iniciar sesión</b> .	Consulte <a href="#">Iniciar sesión con el teclado virtual</a> e <a href="#">Inicio de sesión con la ID del centro</a> .
6	En la pantalla Confirmar, confirme que toda la información se ha introducido correctamente. Toque <b>Confirmar</b> .	Consulte <a href="#">Confirmar información de la prueba</a> .
7	Cargue el cartucho en el módulo que tiene la luz LED verde parpadeando y cierre la puerta. La prueba se inicia inmediatamente después de cerrar la puerta.	Consulte <a href="#">Carga de un cartucho e inicio de una prueba</a>
8	Una vez finalizada la prueba, retire el cartucho y deséchelo de acuerdo con las directrices de eliminación de residuos peligrosos de su centro.	Consulte las directrices para residuos peligrosos de su centro.
10	En la pantalla Resumen de resultados, toque <b>Ver informe</b> para ver un informe de prueba. Toque  (descargar) o  (imprimir).	Consulte <a href="#">Ver resultados de la prueba</a> e <a href="#">Imprimir resultados de la prueba</a> .

### 6.4 Introduzca la ID de paciente

Si el administrador del software ha configurado el software para que requiera una ID de paciente, puede escanear o introducir manualmente las ID de paciente.

La ID de paciente tiene una longitud de 1 a 32 caracteres, que pueden incluir:

- Letras minúsculas
- Letras mayúsculas
- Números
- Caracteres especiales excepto : | : \* “ < > / \ ?

El código de barras de ID de paciente puede escanearse con el escáner de códigos de barras integrado o, si el código de barras es ilegible o no existe, el número de ID de paciente (Patient ID) puede introducirse manualmente.

### 6.4.1 Escanee la ID de paciente

1. Escanee el código de barras de la ID de paciente con el escáner de códigos de barras. Mantenga la muestra a unos 3-7 cm (1-3 pulg.) de la ranura del escáner situada en la parte frontal del touchscreen. El escáner proyecta una cruz verde que debe centrar en el código de barras.
2. Después de una exploración correcta, verifique que la ID de paciente es correcta y, a continuación, toque **Continuar**.

### 6.4.2 Introducción manual de una ID de paciente

1. Toque el campo **ID de paciente**.
2. Introduzca el número de ID de paciente con el teclado virtual.
3. Compruebe que la información que ha introducido sea correcta y pulse **Continuar**.

## 6.5 Introduzca el ID de muestra

En este apartado se describe el método para introducir el ID de muestra en el sistema, ya sea escaneando un código de barras, introduciendo la ID manualmente mediante el teclado virtual o haciendo que el sistema asigne una ID de muestra aleatoria.

La ID de muestra es un identificador único que vincula la muestra que se está procesando al paciente que proporcionó la muestra

La ID de muestra tiene una longitud de 1 a 25 caracteres, que pueden incluir:

- Letras minúsculas
- Letras mayúsculas
- Números
- Caracteres especiales excepto : | : \* “ < > / \ ?

El número de ID de muestra puede escanearse con el escáner de códigos de barras integrado, situado en la parte frontal del touchscreen.

Si no hay ningún código de barras o no se puede escanear, introduzca el número de ID de muestra manualmente.

Como alternativa, el sistema puede asignar una ID de muestra en lugar de tener que escanearla o introducirla manualmente.

### 6.5.1 Escanear la ID de muestra

1. Escanee el código de barras de la ID de muestra con el escáner de códigos de barras suministrado. Mantenga la muestra a unos 3-7 cm (1-3 pulg.) del lado derecho del escáner.

---

**Nota**

El escáner de código de barras proyecta un haz verde que debe centrar en el código de barras. Un pitido confirma que la exploración se ha realizado correctamente.

---

**Nota** Si el escaneo no es satisfactorio, aparece un mensaje de error.

---

### 6.5.2 Asignar una marca de fecha/hora para la ID de muestra

Puede asignar una marca de fecha/hora para la ID de muestra en lugar de escanear o introducir manualmente una ID de muestra existente.

1. Toque **Intro**.
2. La ID de muestra con marca de fecha/hora generada automáticamente es visible en el paso Confirmar.

Ahora puede escanear el código de barras del cartucho.

### 6.5.3 Introducción manual de una ID de muestra

Si no hay ningún código de barras o el código de barras no se escanea, puede introducir manualmente la ID de muestra.

1. Toque el área de entrada de la ID de muestra.
2. Introduzca el número de la ID de muestra con el teclado virtual. Al terminar, haga clic en **X**.
3. Compruebe que la ID de muestra que ha introducido sea correcta.
4. Toque **Continuar** si es correcto.

## 6.6 Escaneado del código de barras del cartucho

---

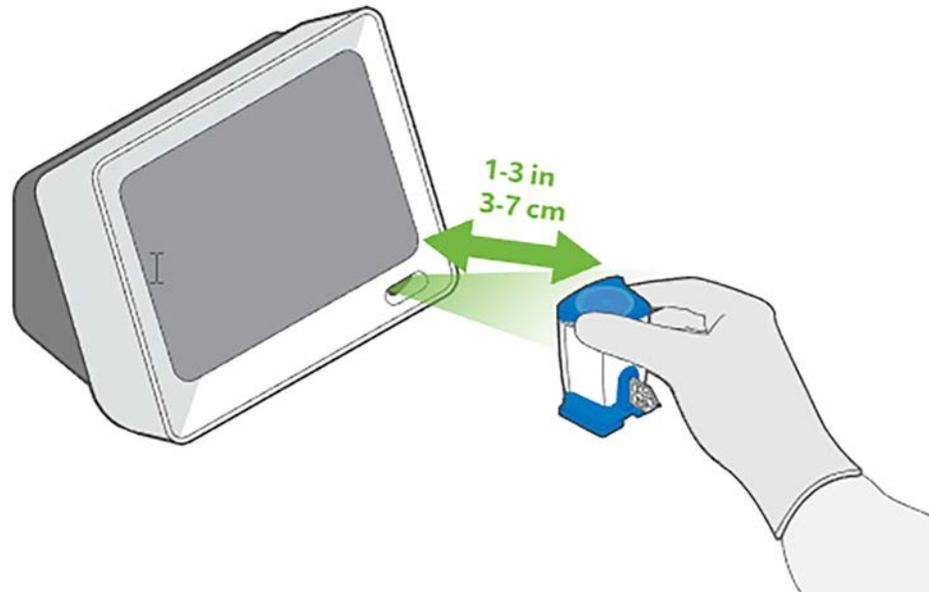
### Atención



**En los pasos siguientes, los cartuchos deben mantenerse en posición vertical durante la manipulación o el escaneado. No incline el cartucho, ya que podría dañarse el contenido o causar lesiones al personal. Levante siempre el cartucho por su cuerpo principal. No levante el cartucho por el tubo de reacción que sobresale.**

---

1. Seleccione el cartucho adecuado para la muestra que está analizando.
2. Escanee o introduzca manualmente el número de serie del cartucho. Si está escaneando, mantenga el cartucho a unos 3-7 cm (1-3 pulgadas) del escáner. El escáner proyecta una cruz verde que debe centrar en el código de barras. El escaneado finaliza cuando se oye un pitido audible.



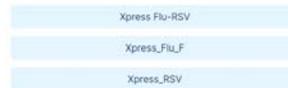
**Figura 18. Escanear código de barras de cartucho**

3. Después de escanear, compruebe que aparece en la pantalla el nombre correcto del cartucho y toque **Continuar**.
4. Si se le solicita, introduzca su nombre de usuario y contraseña. Pulse **Inicio de sesión**.

### 6.6.1 Seleccionar una prueba de combinación (en caso necesario)

Para las pruebas de combinación es necesario seleccionar la prueba correcta en el menú **Seleccionar prueba**.

1. Seleccione el cartucho adecuado para la muestra.
2. Escanee el código de barras del cartucho.
3. Seleccione la prueba adecuada en el menú Realice la selección adecuada en el menú **Seleccionar prueba**.



**Figura 19. Pantalla Seleccionar una prueba para ejecutar**

4. Toque **Siguiente**.
5. Después de escanear, verifique que se haya escaneado el cartucho correcto y que coincida con el nombre del ensayo que aparece en el cartucho. Si no es así, toque **Cancelar** y escanee el código de barras del cartucho correcto.
6. Toque **Confirmar**.

## 6.7 Confirmar información de la prueba

1. Confirme la información de la prueba que ha introducido.



**Figura 20. Pantalla Confirmar**

2. Toque  (Editar) para cambiar los datos.
3. Toque **Confirmar**.

### 6.8 Carga de un cartucho e inicio de la prueba

En este apartado se describe cómo cargar un cartucho en un módulo disponible e iniciar una prueba.

#### Nota

Para garantizar la exactitud de los resultados de la prueba, asegúrese de utilizar el mismo cartucho en la prueba. (No cambie ni sustituya los cartuchos después de escanear y de que hayan comenzado otras preparaciones).

1. Abra la puerta del módulo del instrumento situada debajo del módulo con la luz verde parpadeante.
2. Coloque el cartucho en el eyector del compartimento del módulo, con la etiqueta del cartucho hacia fuera.



**Figura 21. Colocación del cartucho**

3. Cierre la puerta del módulo. La puerta se cerrará, la luz verde parpadeante se iluminará en verde fijo y aparecerá la pantalla Carga de la prueba.

#### Nota

Si es necesario, toque el botón **DETENER PRUEBA** para cancelar una prueba mientras se está cargando. Tenga en cuenta que no obtendrá el resultado de una prueba cancelada.

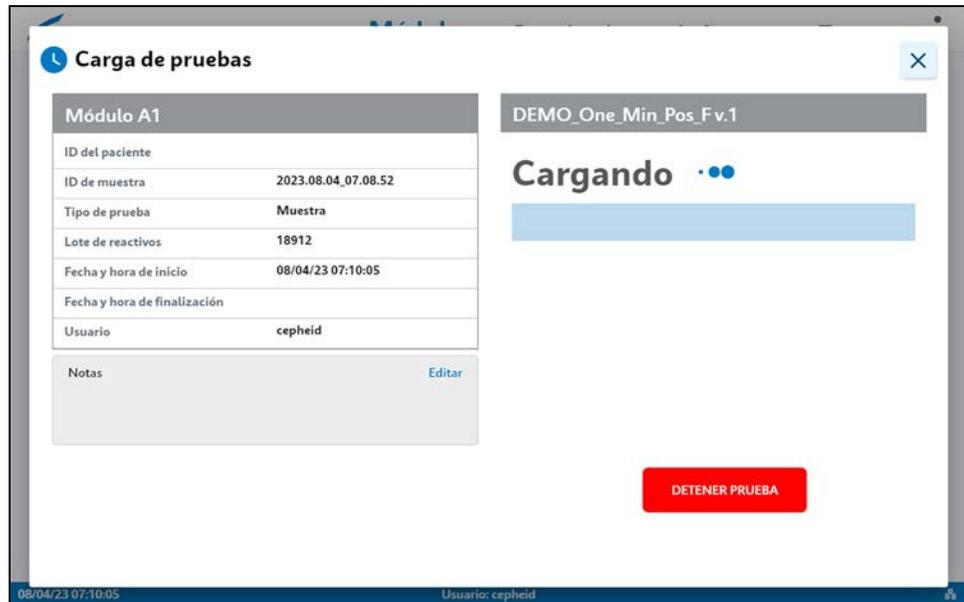


Figura 22. Pantalla Carga de pruebas

4. Una vez cargada la prueba, aparece la pantalla Prueba en curso, con una barra de estado azul que indica el progreso de la prueba.
5. Cuando haya finalizado una prueba, aparece la pantalla Resumen de resultados.
6. Toque **Módulos**. El panel de la prueba está ahora verde y tiene una marca de verificación verde que indica que ha finalizado.



Figura 23. Panel de pruebas finalizadas

7. Cuando finaliza la prueba, se abre la puerta. Retire los cartuchos usados y deséchelos de acuerdo con las directrices de eliminación de residuos peligrosos de su centro.

## 6.9 Iniciar una prueba mientras se está realizando otra prueba

## 6 Realización de una prueba

---

---

Siga los pasos de este apartado para iniciar otras pruebas cuando hay otra prueba en curso.

### Nota

El número total de pruebas que pueden realizarse a la vez solo está limitado por el número de módulos disponibles en los instrumentos conectados.

1. Toque la pestaña **Módulos**.
2. Toque **Iniciar prueba** y realice los mismos pasos necesarios para una prueba estándar, tal como se describe en [Carga de un cartucho e inicio de una prueba](#).
3. Toque la **X** en la pantalla Carga de la prueba o Ejecución de la prueba.
4. Toque **Módulos** e **Iniciar prueba** para iniciar pruebas consecutivas.
5. Una vez finalizada la prueba, el texto del icono del módulo cambia a Finalizado.

## 6.10 Funcionamiento con conectividad con el host (LIS)

En este apartado se proporcionan instrucciones sobre cómo utilizar la interfaz del host del sistema para:

- Crear una prueba a partir de una solicitud de prueba descargada y cargar el resultado
- Cargar un resultado de prueba

### Nota

Más allá de las rutinas descritas en este apartado cuando se utiliza la conectividad con el sistema de información de laboratorio (LIS), un administrador dispone de otras funciones para realizar consultas y gestionar las solicitudes de prueba del host.

### Precaución

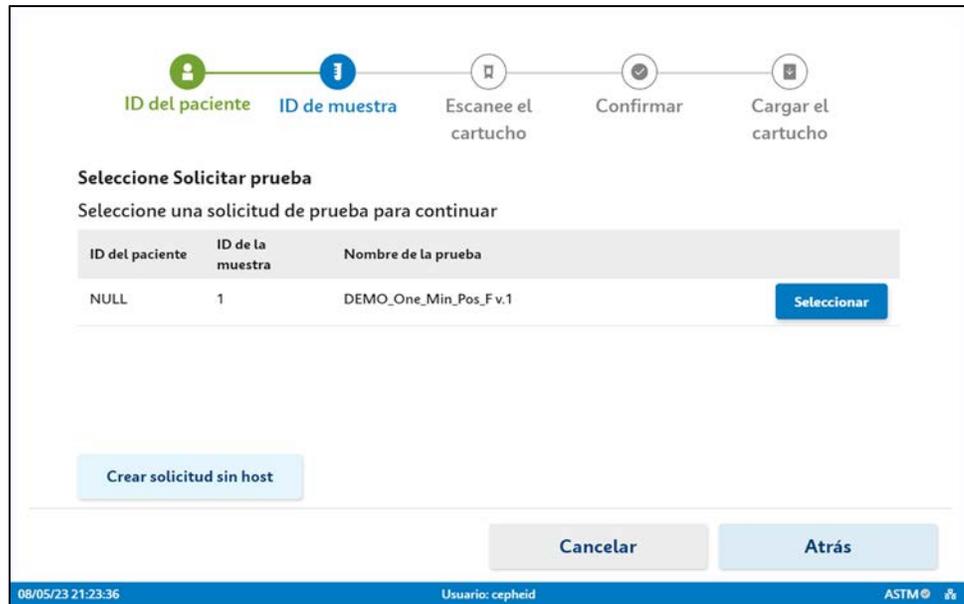


**Cepheid recomienda confirmar que los resultados cargados al LIS coincidan con los resultados de la prueba del GeneXpert después de realizar cambios al sistema GeneXpert o al host, incluidos (entre otros) cambios a lo siguiente: versión del software Cepheid OS, versión de definición del ensayo GeneXpert, configuración de comunicación con el host del GeneXpert, cambios de configuración o software del middleware del host, y cambios de configuración o software del LIS.**

## 6.11 Creación de una prueba con conectividad con el host

Cuando la opción Descarga automática de solicitudes de pruebas está activada, el sistema consulta todas las solicitudes de pruebas del host. Las solicitudes de prueba se descargan automáticamente del host cuando se inicia una prueba.

1. Escanee la ID de paciente (opcional).
2. Introduzca la ID de muestra.
3. El sistema busca una solicitud de prueba coincidente y la muestra. Si no se encuentra, aparece un cuadro de diálogo que dice No se encontraron solicitudes de host que coincidan.
4. Aparece la pantalla Seleccionar solicitud de prueba. Compruebe que el tipo de prueba sea adecuado y toque **Seleccionar**.



**Figura 24. Pantalla Seleccionar solicitud de prueba**

**Nota**

No se puede cambiar la solicitud de host de la prueba tras seleccionar y confirmar la solicitud de host para una prueba. Para solucionar esto, salga del flujo de trabajo Crear prueba y vuelva a seleccionar la solicitud de host.

5. Aparece la pantalla Escanear código de barras de cartucho que le solicita que escanee el código de barras del cartucho. Este mensaje confirma que se realizará el ensayo correcto. La ID del lote, la fecha de caducidad y el número de serie de cartucho se procesan. La solicitud se eliminará de la lista de nuevas solicitudes.
6. Inserte la muestra y los reactivos en el cartucho de acuerdo con el prospecto específico del ensayo.
7. Cargue el cartucho y cierre la puerta del módulo. Se ejecuta la prueba.



## 7 Controles de calidad

### 7.1 Resumen del control de calidad

Las pruebas de control de calidad pueden realizarse en cualquier momento.

Toque **Tareas** > **CC**.

La pantalla Control de calidad permite elegir entre ver la página de resumen, realizar una prueba positiva o negativa o realizar una prueba de aptitud.

Para realizar una prueba positiva o negativa, toque el botón correspondiente en la pantalla. Consulte [Realización de una prueba de control de calidad](#).



**Figura 25. Pantalla de control de calidad**

La página de resumen muestra información importante sobre el estado del CC de los ensayos.

**Nota**

Es una buena práctica comprobar la pantalla Resumen de control de calidad cada vez que inicie sesión en el sistema para ver si algún ensayo requiere una prueba de CC durante la sesión de trabajo.

Nombre de la prueba	Fecha y hora límite	Fecha y hora de finalización	Lote de reactivos	Estado
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/11/23 07:45:11		18912	Positivo: Ninguno Negativo: Ninguno
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/04/23 07:35:22	08/04/23 07:45:11	18912	Positivo: Superado Negativo: Superado
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/04/23 07:19:41	08/04/23 07:29:29		Positivo: Superado Negativo: Superado

3 Resultado(s)

08/04/23 07:45:54 Usuario: admin\_user\_name

Figura 26. Pantalla Resumen de control de calidad

## 7.2 Realización de una prueba de control de calidad

1. Toque **Tareas** > **CC**.
2. En la pantalla Control de calidad, seleccione **Realizar prueba positiva de CC** o **Realizar prueba negativa de CC** para el tipo de control que se va a analizar.
3. Siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba.

## 7.3 Realizar un prueba de aptitud

Puede realizar una prueba de aptitud desde la pantalla Control de calidad.

1. Toque **Tareas** > **CC** > **Ejecutar una prueba de aptitud de CC**.
2. Escanee el código de barras del cartucho de la prueba de aptitud y siga las instrucciones en pantalla para realizar la prueba.
3. Toque **Acciones** para enviar los resultados como un archivo PDF o CSV.

## 7.4 Carga manual de un resultado de CC en el host

Si su host está configurado con protocolos HL7 o ASTM, los resultados de las pruebas de CC y aptitud no se cargarán automáticamente en el host. Se puede cargar manualmente un resultado de prueba de CC/aptitud tocando **Cargar** en la pantalla de prueba finalizada.

Si el host está configurado con el protocolo POCT, los resultados de las pruebas de CC y aptitud se cargarán automáticamente en el host.

### Nota

Si hay problemas con la conectividad del host, consulte Configuración de comunicación con el host y problemas de bloqueo del usuario.

## 8 Gestión de los resultados de la prueba

### 8.1 Ver informe de prueba

Puede ver los resultados de la prueba desde tres fichas: Resultados, Resumen de resultados y Detalles de resultados.

1. En la pantalla Resultados, seleccione la prueba o pruebas que desee ver y toque **Ver informe**.

Generado: 08/05/23 05:02:09

**Sistemas GeneXpert®**  
**Informe de la prueba**  
Prueba diagnóstica de PCR en tiempo real

www.cephheid.com

ID de paciente:  
ID de muestra: Denaturation DOE P0619-8  
Nombre de la prueba: DEMO\_P0619\_Ultra TF Rev5 v.N/A

Tipo de prueba: Muestra  
Hora de finalización: 12/06/14 01:43:57

**Información sobre la prueba**

**Resultado**

Resultados
MTB LOAD DETECTED HIGH
RIF Resistant DETECTED

**Resultados de analitos**

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

**Picos de fusión**

Nombre del analito	Temperatura pico de fusión	Altura pico fusión
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-		

Figura 27. Pantalla Visor de informes

Aparece la pantalla Visor de informes.

**Nota** Los resultados positivos se indican con un cuadro y los resultados negativos no.

2. Toque  (descargar) o  (imprimir) si es necesario.

### 8.2 Filtrar los resultado de la prueba

En este apartado se describe cómo filtrar diferentes opciones para obtener una selección más específica de los resultados de la prueba.

## 8 Gestión de los resultados de la prueba

**Nota** Se pueden configurar varios filtros al mismo tiempo para realizar una búsqueda más específica.

**Nota** Toque el botón **Restablecer filtros** en cualquier momento para restablecer los filtros.

**Tabla 1. Filtros**

Filtro	Descripción
ID de paciente/muestra	Para buscar un paciente o una muestra específicos.
Seleccionar el intervalo de fechas	Para buscar pruebas finalizadas en un intervalo de fechas específico.
ID de usuario	Para buscar pruebas finalizadas en un intervalo de fechas específico.
Lote de reactivos	Para buscar pruebas con un número de lote específico.
Nombre de la prueba	Para buscar pruebas finalizadas con un nombre de prueba específico.
Tipo de prueba	Para buscar pruebas finalizadas con un tipo de prueba específico.
Estado de la carga	Para buscar pruebas finalizadas con un estado de carga específico. Disponible sólo cuando el host está conectado.

### 8.3 Detalles del resultado

La pantalla Detalles de resultados le permite ver los resultados, imprimir informes, introducir notas y exportar archivos CSV y PDF.

- Una flecha de navegación le permite volver a la página Resumen de resultados.
- El botón **Ver informe** le permite ver el informe.
- **Imprimir** le permite imprimir un informe.
- **Acciones** le permiten cargar, exportar un PDF y exportar un archivo csv

La página Detalles de resultados se divide en muchas secciones y pestañas, entre las que se incluyen:

**Tabla 2. Descripción general de la página Detalles de resultados**

Nombre de campo/pestaña	Descripción
ID de paciente	Nombre o número de identificación del paciente. Esto puede ocultarse del informe. Consulte Mostrar u ocultar ID de paciente en el informe de la prueba.
ID de muestra	Nombre o número de identificación de la muestra.
Hora de finalización	El momento en que finalizó la prueba.
Nombre de la prueba	Nombre de la prueba automático.
Lote de reactivos	Número de lote rastreable para los reactivos químicos.
Usuario	Nombre del usuario que realizó la prueba.
Notas	Notas sobre la prueba introducidas por el usuario. El campo permite 512 espacios de caracteres para la nota.

Nombre de campo/ pestaña	Descripción
Resultado de analito	La pestaña Predeterminado muestra los resultados de los analitos, incluidos los resultados de Ct, punto final, analito y comprobación de la sonda.
Resultados de la prueba	Muestra hasta 24 resultados de pruebas. Utilice la navegación por el número de página para ver todos los resultados de la prueba.
Curvas	Se muestran los resultados de la curva. Puede eliminar la curva haciendo clic en la leyenda. También puede maximizar la página haciendo clic en el icono de maximizar  . Puede minimizar la página tocando el icono de minimizar  .
Detalles	Vista detallada de los resultados y las sondas.
Historial	Muestra las notas.
Información	Muestra la información del cartucho y del sistema.

### 8.4 Exportar los resultados de la prueba como un archivo CSV

Puede exportar los resultados de la prueba como un archivo CSV.

1. Toque la ficha Resultados y seleccione uno o más resultados de pruebas para exportarlos como un archivo CSV.
2. En el menú desplegable **Acciones**, seleccione **Exportar como CSV**.

### 8.5 Imprimir resultados de la prueba

**Nota** Solo verá un icono de impresión si la pantalla táctil está conectada a una impresora.

1. Toque la ficha **Resultados**.
2. Seleccione los resultados de la prueba.
3. Toque **Ver informe** para obtener una vista previa del informe.

**Nota** Puede ver varias pruebas, si se seleccionan.

4. Pulse este botón  para imprimir el informe.

### 8.6 Cargar un resultado de prueba en el host

**Nota** No puede cambiar la ID de paciente, la ID de paciente 2, el Nombre del paciente, la ID de muestra o el ensayo si se seleccionan de una solicitud de prueba descargada del host.

Los resultados de la prueba se pueden cargar en el host tanto automática como manualmente.

1. Una vez finalizada la prueba, el resultado se carga automáticamente, según esté determinado por la configuración de comunicación del host.
2. El estado de carga se muestra en la pantalla Resultados.

ID del paciente	ID de la muestra	Nombre de la prueba	Fecha y hora de finalización	Estado de la carga	ID de usuario	Resultado
	4	DEMO_One_Min_Pos_F v.1	08/05/23 21:35:20		admin_user_name	POSITIVO
NULL	1	DEMO_One_Min_Pos_F v.1	08/05/23 21:27:01		admin_user_name	POSITIVO
test	tt	MTB-RIF Ultra RUO v.2	01/28/22 22:12:16		<Ninguno>	ERROR
	SWTestD8381NG .A2	SWTestD8381NG v.1	08/27/20 03:22:10		<Ninguno>	NO VÁLIDO
	SWTestD8381NG .A1	SWTestD8381NG v.1	08/27/20 03:22:10		<Ninguno>	NG NEGATIVO

**Figura 28. Estado de carga de prueba**

Los posibles estados de carga son:

**Tabla 3. Cargar resultados de estado**

Icono de estado de carga	Descripción
NA	
Carga pendiente	
Cargando	
Cargado	
Revisar	
Caducado	
No superado	

### 8.6.1 Cargar automáticamente el resultado de la prueba en el host

1. Touch **Configuración > Host > Comunicación con el host.**
2. En la pestaña Configuración de Comunicación con el host, toque **Cambar configuración** y seleccione la casilla de verificación **Carga automática de resultados** para que el resultado se cargue tan pronto como se realice la prueba.

The screenshot displays the 'Configuración de la comunicación con el host' interface. On the left, under 'Tipo de protocolo', the 'ASTM' option is selected. The main configuration area includes 'Ejecutar Cepheid OS como' set to 'Cliente', a host IP field with '8', a port field with '1023' (with a note 'El intervalo del campo es de 1024 a 65535'), and an 'ID del host' field (marked as 'Campo obligatorio'). There is an unchecked checkbox for 'Utilizar cifrado TLS'. Under 'Configuración del host', there are three checked options: 'Consulta de host automática tras leer la ID de muestra', 'Carga automática de resultados', and 'Usar ID de muestra del instrumento'. The 'Descarga automática de solicitud de prueba' option is unchecked. The interface includes a 'Cancelar' button and a 'Confirmar' button. The footer shows the date '08/05/23 21:15:09' and the user 'Usuario: cepheid'.

**Figura 29. Carga automática de resultados**

3. Una vez finalizada la prueba, se cargará automáticamente el resultado.

### 8.6.2 Cargar manualmente un resultado de la prueba en el host

1. Si una prueba no se ha cargado automáticamente, puede tocar **Acciones > Cargar** en la pantalla de resultados de la prueba individual para cargar la prueba de forma manual.



## 9 Tareas

### 9.1 Tareas básicas frente a tareas de administrador

Se puede acceder a las funciones básicas de usuario y administrador desde la pantalla Tareas.

**Tabla 1. Más información sobre las tareas del administrador**

Tarea	Descripción	Usuario básico	Usuario administrador	Más información
<b>CC</b>	Opciones para realizar pruebas de Control de calidad	Sí	Sí	Consulte <a href="#">Controles de calidad</a> .
<b>Archivar las pruebas</b>	Opciones para archivar y purgar pruebas	Sí, archivar pruebas:	Sí, archivar y purgar pruebas	Consulte <a href="#">Archivar y purgar pruebas</a> .
<b>Recuperar pruebas</b>	Opciones para recuperar pruebas archivadas	No	Sí	<a href="#">Recuperar pruebas</a> .
<b>Mantenimiento de la base de datos</b>	Opciones para el mantenimiento de la base de datos	Sí, copia de seguridad de base de datos	Sí, realizar una copia de seguridad, restaurar, reducir el tamaño del archivo de la base de datos	Consulte <a href="#">Mantenimiento de la base de datos</a>
<b>Mantenimiento del instrumento</b>	Opciones para el mantenimiento del instrumento	Sí, ver indicadores de módulo, mantenimiento del vástago del émbolo, prueba automática manual, gestionar instrumentos, desactivar módulos de pruebas	Sí, mantenimiento del vástago del émbolo, gestionar instrumentos, usar indicadores de módulo, prueba automática manual, desactivar módulos de pruebas	Consulte el capítulo <a href="#">Mantenimiento</a> .
<b>Paquete de asistencia técnica</b>	Opciones para generar un paquete de servicio técnico	Sí	Sí	Consulte <a href="#">Generar un paquete de servicio técnico</a> .

### 9.2 Recuperar pruebas

La pantalla Recuperar pruebas muestra las pruebas realizadas anteriormente, con la información de la prueba, por ejemplo ID de paciente, ID de muestra, etc. De forma predeterminada, las pruebas más recientes se muestran en primer lugar. Se proporciona una función de búsqueda para buscar por ID de paciente o ID de muestra.

1. Toque **Tareas > Recuperar pruebas**.
2. Seleccione los archivos almacenados que desee recuperar y después, toque **Abrir**.
3. Aparece un cuadro de diálogo que muestra el número de pruebas que se están recuperando. Toque **Aceptar**.
4. Seleccionar pruebas.
5. Toque **Recuperar** para recuperar la(s) prueba(s) seleccionada(s). Aparece una pantalla de confirmación. Toque **Sí** para continuar con la recuperación.

Se recuperan las pruebas seleccionadas y aparece un mensaje que confirma que se han recuperado las pruebas.

### 9.3 Mantenimiento de la base de datos

La base de datos es un archivo del historial de pruebas realizadas previamente, que muestra información del paciente, información de la muestra, tipo y resultados de la prueba, configuración del sistema, archivos de definición del ensayo, administración de usuarios, etc. No muestra pruebas que se hayan archivado o purgado.

Se recomienda crear una copia de seguridad de la base de datos siempre que se produzca un cambio en la configuración del sistema. Este archivo debe almacenarse fuera del touchscreen en caso de que se cambie el ordenador; la copia de seguridad se restaurará en el nuevo ordenador.

Estos resultados almacenados se pueden gestionar almacenándolos para ahorrar espacio de almacenamiento, purgándolos (borrado o eliminación) si ya no son necesarios, o restaurándolos desde el archivo si se requiere la versión original de la base de datos.

#### Nota

La administración de la base de datos no se puede realizar mientras la comunicación con el host esté activada. El usuario debe desactivar la comunicación con el host para realizar el mantenimiento de la base de datos. No se puede realizar el mantenimiento de la base de datos mientras se está ejecutando una prueba.

En la pantalla Mantenimiento de la base de datos, el administrador puede realizar tareas de la base de datos, como realizar copias de seguridad de la base de datos o restaurarla a partir de una copia de seguridad.

**Tabla 2. Opciones de mantenimiento de la base de datos**

Funcionamiento	Descripción
----------------	-------------

Funcionamiento	Descripción
Hacer una copia de seguridad de la base de datos	<p>Debe hacer una copia de seguridad de toda la base de datos periódicamente y almacenar dicha copia de seguridad en otro ordenador o en otro soporte de almacenamiento.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toque <b>Tareas &gt; Mantenimiento de la base de datos &gt; Copia de seguridad de la base de datos</b>.</li> <li>2. Busque y seleccione la carpeta en la que desea almacenar el archivo de copia de seguridad, escriba un nombre para dicho archivo (o use el nombre predeterminado) y, a continuación, toque <b>Guardar</b>.</li> <li>3. Aparece un mensaje de copia de seguridad del sistema realizada correctamente. Toque <b>Aceptar</b>.</li> </ol>
Restaurar base de datos	<p>Puede restaurar la base de datos completa mediante el archivo de copia de seguridad de la base de datos. Dado que el proceso de restauración sobrescribe los datos de la base de datos actual, debe almacenar primero los datos de prueba que desee conservar, restaurar la base de datos y, a continuación, recuperar los datos desde el archivo de almacenamiento.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toque <b>Tareas &gt; Mantenimiento de la base de datos</b>.</li> <li>2. Toque <b>Restaurar base de datos</b> para restaurar el sistema desde un archivo de copia de seguridad anterior.</li> <li>3. Aparece una pantalla en la que se le preguntará si desea sobrescribir la base de datos actual antes de continuar. Seleccione <b>Aceptar</b> o <b>Cancelar</b>.</li> </ol>
Reducir tamaño de la base de datos	<p>Si necesita más espacio para el disco duro, reduzca periódicamente el tamaño del archivo de la base de datos para ahorrar espacio en el disco duro.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toque <b>Tareas &gt; Mantenimiento de la base de datos</b>.</li> <li>2. Seleccione <b>Reducir tamaño de la base de datos</b> en la ventana Administración de base de datos.</li> <li>3. Haga clic en <b>Sí</b> y, a continuación, en <b>Aceptar</b> en el cuadro de diálogo de confirmación.</li> </ol>

## 9.4 Generar un paquete de servicio técnico .

Cuando se ponga en contacto con el servicio técnico de Cepheid para obtener ayuda, siga estos pasos para generar un paquete de servicio técnico con información de su sistema. Si su unidad de pantalla táctil está conectada a Internet, el representante del servicio técnico puede generar este paquete por usted.

**Nota** El paquete de asistencia técnica puede contener datos personales y de pacientes. En el caso de los clientes de Estados Unidos, si envía a Cepheid información de salud protegida (PHI) según se define en la HIPAA, dicha PHI será procesada por Cepheid de acuerdo con el Contrato de asociación comercial ("BAA"), que se encuentra en [https://www.cepheid.com/en\\_US/systems/business-associates-agreement](https://www.cepheid.com/en_US/systems/business-associates-agreement). En el caso de los clientes de fuera de los Estados Unidos, si envía datos personales o datos sensibles relacionados con el paciente a Cepheid, dichos datos serán tratados por Cepheid de acuerdo con el contrato de servicio técnico y mantenimiento - tratamiento de datos, que se encuentra en <https://www.cepheid.com/en/systems/data-processing-agreement>. Para todos los clientes, puede consultar la política de privacidad de Cepheid para obtener detalles sobre la recogida y el uso de datos personales en [https://www.cepheid.com/en\\_US/legal/Privacy](https://www.cepheid.com/en_US/legal/Privacy).

**Nota** La pantalla táctil también puede utilizarse con un teclado y un ratón. Cuando las instrucciones digan "tocar", tenga en cuenta que puede utilizar el teclado y el ratón para "seleccionar" elementos.

1. Toque **Tareas > Paquete de servicio técnico**.

## 9 Tareas

---

---

2. Seleccione un intervalo de fechas de los últimos tres meses o el intervalo de fechas en el que tuvo problemas con su sistema (el que sea más largo) y toque **Aplicar**.
3. En el menú desplegable Categorías de asistencia, seleccione la categoría adecuada: **Servicio del sistema**, **Servicio de pruebas** o **Servicio personalizado**.
  - a) En el caso de un paquete de servicio personalizado, seleccione los elementos que desea incluir.
4. Toque **Crear paquete de servicio técnico**.
5. Una vez finalizada la creación del paquete, toque **Guardar** para guardar el paquete de servicio y seleccione una ubicación para la carpeta.

---

### Nota

El paquete se guarda en la carpeta de exportación del GeneXpert de forma predeterminada. Sin embargo, puede elegir una ubicación alternativa.

---

6. Toque **Aceptar** en la pantalla de finalización del paquete.

En el caso de los usuarios que no estén conectados a Internet, puede transferir sus datos a un ordenador con acceso a Internet y cargar los archivos en el sitio web de Cepheid, en la ficha Asistencia, ([www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)) o enviarlos por correo electrónico a [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com). Sin embargo, hay limitaciones de tamaño de archivo. El portal del sitio web y los correos electrónicos de Cepheid pueden aceptar un tamaño de archivo máximo de 2 GB. Si el archivo supera los 2 GB, tendrá que crear varios paquetes y enviarlos individualmente (p. ej., un correo electrónico cada vez).

# 10 Configuración del sistema (Administrador)

## 10.1 Configuración

En el apartado siguiente se incluye la configuración de las preferencias generales del sistema, las ubicaciones y nombres de ruta de carpetas, la configuración del bloqueo de CC, los ajustes del intervalo de archivado y la configuración del escáner de códigos de barras. Algunos pasos de configuración del sistema se realizan a través del software Cepheid OS y otros se realizan a través de los pasos tradicionales de configuración del sistema Windows.

Para acceder a la pantalla Configuración, toque **Configuración**.



Figura 30. Pantalla Configuración

Tabla 1. Más información sobre la configuración

Configuración	Más información
General	Consulte <a href="#">Configuración general</a>
Informes	Consulte <a href="#">Informes</a> .
Menú de pruebas	Consulte <a href="#">Gestionar archivos de definición de ensayo (ADF)</a> .
Bloqueo de CC	Consulte el <a href="#">Establecer la configuración de bloqueo de CC</a> .
Host	Consulte <a href="#">Configuración de la comunicación con el host</a> y <a href="#">Establecer la configuración del código de prueba del host</a>
Ubicaciones de archivos	Consulte <a href="#">Ubicaciones de archivo</a> .
Escáner de códigos de barras	Consulte <a href="#">Configurar los ajustes de código de barras</a> .
Seguridad	Consulte <a href="#">Configuración de seguridad</a> .

## 10.2 Configuración general

## 10 Configuración del sistema (Administrador)

En la pantalla Configuración general, el administrador puede establecer las características de información del paciente.

Para editar cualquier entrada en esta pantalla, toque **Cambiar configuración**, realice los cambios que desee y toque **Confirmar** cuando haya terminado.

The screenshot shows the 'Configuración general' screen. At the top, there are navigation tabs: 'Módulos', 'Resultados', 'Informes', and 'Tareas'. Below the title 'Configuración general', there is a blue button labeled 'Cambiar configuración'. The main content is organized into three columns. The left column, 'Flujo de trabajo de la prueba', includes 'Información del paciente' with checkboxes for 'Utilizar ID del paciente', 'ID 2 del paciente', and 'Nombre del paciente'. Below that, 'Pedir inicio de sesión para iniciar prueba' has radio buttons for 'Nunca' and 'Siempre', and a dropdown for 'Tiempo de espera para el inicio de sesión para iniciar prueba (en minutos)' set to 30. The bottom section, 'Después de la prueba', has checkboxes for 'Reproducir efecto de sonido' and 'Imprimir informe de la prueba automáticamente'. The middle column, 'Configuración regional', has dropdowns for 'Formato de fecha' (MM/DD/AA), 'Formato de hora' (24 horas (hh:mm:ss)), 'Idioma' (Español (España)), and 'Zona horaria' ((UTC+01:00) Bruselas, Copenha...). The right column, 'Obtener asistencia en remoto', has a checkbox for 'Habilitar asistencia en remoto'. The bottom status bar shows '08/05/23 21:22:13', 'Usuario: cepheid', and the 'ASTM' logo.

Figura 31. Pantalla Configuración general

Tabla 2. Descripciones de la configuración general

Ajuste	Descripción
Utilizar ID del paciente	La información del paciente puede ocultarse o mostrarse en la interfaz del usuario, dependiendo de las directrices de privacidad de los datos de su centro.
Solicitar inicio de sesión para iniciar prueba	Configure el sistema para que solicite el inicio de sesión del usuario para iniciar la prueba. El usuario puede seleccionar <b>Nunca</b> , <b>Siempre</b> o <b>Tiempo de espera de inicio de sesión para iniciar prueba</b> y seleccionar un valor en minutos en el menú desplegable.
Reproducir efecto de sonido	Configure el sistema para reproducir un efecto de sonido cuando finalice una prueba.
Imprimir informe de la prueba automáticamente	Configure el sistema para que imprima automáticamente un informe de la prueba una vez finalizada la prueba.
Configuración regional	Ajuste los formatos de fecha y hora
Asistencia en remoto	<b>Habilitar asistencia en remoto</b> le permite solicitar a los representantes del servicio técnico de Cepheid que accedan remotamente a su sistema cuando necesite ayuda.

### 10.3 Configuración de informes

La pantalla Configuración del informe le permite configurar los elementos del informe. Las opciones le permiten personalizar la información que se muestra en los informes de prueba, asegurando que se incluya información relevante para satisfacer sus necesidades.



**Figura 32. Configuración de informes**

Puede elegir una variedad de elementos para sus informes de prueba.

**Tabla 3. Descripción general de la página de configuración de informes**

Nombre de campo/ pestaña	Descripción
Resultados del analito	Este elemento muestra los resultados de Ct y analito.
Curvas de amplificación	Este elemento muestra curvas de amplificación.
Detalles	Este elemento muestra una vista detallada de los resultados y sondas.
Picos de fusión	Este elemento muestra picos de fusión.
Error de detalles	Este elemento muestra información de error..
Historia	Este elemento muestra notas.
Firmas	Este elemento permite la aprobación del revisor.

## 10.4 Configuración de mantenimiento del instrumento

Toque **Tareas > Mantenimiento del instrumento** para abrir la pantalla Instrumento.

La pantalla Instrumento muestra los módulos disponibles. Los botones adicionales de esta pantalla permiten:

- La [exclusión de los módulos](#) de la prueba.
- [Mantenimiento del vástago del émbolo](#).
- [Gestionar instrumentos](#)

## 10.5 Informes

Toque la pestaña Informes para acceder a las opciones **Estadísticas de prueba**, **Registro del sistema** y **Cualificación de la instalación**.



Figura 33. Pantalla Informes

Tabla 4. Opciones de informes

Informe	Descripción
Estadísticas de la prueba	<p>Puede crear un informe de estadísticas de prueba.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toque <b>Informes &gt; Estadísticas de prueba</b>.</li> <li>2. Seleccione la información que desea incluir en el informe de estadísticas de la prueba, por ejemplo: Nombre de la prueba, Usuario, Número de lote, Intervalo de fechas, Módulos conectados actualmente o Todos los módulos registrados.</li> <li>3. Seleccione la información de la prueba y, a continuación, toque <b>Ver informe</b></li> <li>4. Opcionalmente, puede tocar <b>Exportar como PDF</b>.</li> </ol>
Registro del sistema	<p>Puede crear un informe de registro del sistema.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toque <b>Informes &gt; Registro del sistema</b>.</li> <li>2. En el Intervalo de fechas, seleccione Todo o introduzca un intervalo personalizado.</li> <li>3. En Mostrar, seleccione Errores o Todas las entradas.</li> <li>4. En Módulos, seleccione Módulos conectados actualmente o Todos los módulos registrados.</li> <li>5. Toque <b>Ver informe</b> para generar un informe.</li> </ol>
Calificación de la instalación	<p>Puede crear un informe de calificación de la instalación. El Informe de calificación de la instalación también muestra el POC S/N (número de serie del punto de atención); este es el identificador único del sistema que utiliza el POCC para comunicarse con el sistema cuando está conectado a un gestor de datos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toque <b>Informes &gt; Calificación de la instalación</b></li> <li>2. Toque  para enviar una copia a la impresora o  para descargar y seleccionar un lugar para almacenar el archivo y toque <b>Guardar</b>.</li> </ol>

## 10.6 Gestionar archivos de definición del ensayo (ADF) a través del Menú de pruebas

Un archivo de definición del ensayo (ADF) contiene una serie de pasos programados que el sistema utiliza para realizar los procedimientos de preparación, amplificación y detección de muestras. Como se describe en este apartado, los archivos de definición del ensayo pueden importarse mediante el CD suministrado con el kit del ensayo o bien descargarlos del sitio web de Cepheid. Los ADF se gestionan desde la pantalla del Menú de pruebas.

**Importante** Consulte las instrucciones de uso de la prueba para identificar el archivo de definición del ensayo correcto que debe utilizar.

---

### 10.6.1 Opciones para importar ADF

Puede importar archivos de definición del ensayo (ADF) desde el CD incluido con el sistema o desde el sitio web de Cepheid. Consulte [Importación de definiciones de prueba del CD](#) y [Descarga de ADF y prospectos del sitio web de Cepheid](#) para obtener más información.

#### 10.6.1.1 Importar ADF del CD

Los archivos de definición del ensayo (ADF) de diagnóstico *in vitro* (.gxa/.nxa) se incluyen en el CD que se suministra con el kit del ensayo. En este apartado se describe cómo importar ADF desde un CD.

**Nota** Si bien es posible importar ADF *in vitro*, el software Cepheid OS no le permite modificar los ADF.

---

1. Localice la unidad de DVD. La unidad de DVD se envía en la caja de accesorios y está etiquetada como un componente de almacenamiento.
- 

**Nota** Si la unidad de DVD se ha extraviado y no se puede encontrar, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid para obtener ayuda. En el apartado [Servicio técnico](#) del Prefacio encontrará la información de contacto.

---

2. Conecte la unidad de DVD a uno de los puertos USB disponibles en la parte posterior del touchscreen.
  3. Pulse el botón de expulsión que hay en la parte frontal de la unidad de DVD para abrir la puerta.
  4. El CDROM se encuentra en el kit de ensayo. Inserte el CD de ADF en la unidad de DVD y cierre la puerta de esta. La luz verde de la parte frontal de la unidad de DVD parpadeará mientras la unidad lee el CD-ROM.
  5. Cuando termine, retire el CD de la unidad de DVD y guárdelo en un lugar seguro por si es necesario utilizarlo en el futuro.
  6. Desconecte la unidad de DVD del touchscreen y guarde la unidad y los cables en caso de que se necesiten en el futuro.
  7. En la pantalla táctil, toque **> Configuración > Menú de pruebas**.
  8. En la pantalla del Menú de pruebas, toque **Importar prueba**.
  9. Vaya al DVD y a la carpeta que contiene los archivos ADF. Localice y toque el archivo ADF (.gxa/.nxa).  
El nombre de la prueba aparece en el campo del nombre de archivo.
  10. Toque **Abrir** para importar el archivo al sistema.  
El nuevo nombre de la prueba y el número de versión aparecen en la lista de pruebas.
  11. Si tiene que importar más archivos de definición del ensayo del mismo CD, repita los pasos 2-3.
- 

**Nota** En los casos de pruebas combinadas que tengan varios archivos .gxa/.nxa, importe solamente los ADF de las pruebas que se vayan a realizar en su laboratorio.

---

### 10.6.1.2 Descarga de ADF del sitio web de Cepheid

Para descargar archivos de definición del ensayo (ADF) del sitio web de Cepheid:

1. Con un ordenador conectado a Internet, vaya a [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com).
2. En el menú Pruebas, seleccione el producto para el que desea importar el ADF.
3. Desplácese hacia abajo hasta el apartado Recursos de productos.
4. Haga clic en **Instrucciones de importación de ADF** para descargar el conjunto completo de instrucciones para descargar archivos ADF.
5. Lea y siga las Instrucciones de importación de ensayos para descargar el ADF y para instalar el ADF en su sistema.

---

**Nota** Las instrucciones de importación de ensayos están disponibles en varios idiomas.

---

**Nota** Si el sistema está conectado a una red LIS o HIS, deberá actualizar los códigos de prueba del host (después de instalar el archivo de definición del ensayo) para poder descargar pruebas al sistema o cargar resultados de pruebas del sistema a la red LIS o HIS. Consulte el apartado Actualizar códigos de prueba del host.

---

6. Extraiga los archivos del archivo ZIP comprimido descargado del sitio web.

### 10.6.2 Eliminar archivos de prueba (ADF)

---

**Precaución** La eliminación de archivos del sistema es una operación permanente. Asegúrese de que los archivos de prueba ya no se necesitan. Si los necesita de nuevo, tendrá que volver a importarlos del CDROM de definiciones de prueba o del sitio web.



1. Toque  > **Configuración** > **Menú de pruebas** y seleccione el archivo de prueba que desee eliminar.
2. Toque **Eliminar prueba**.
3. En el mensaje de confirmación, toque **Sí** para eliminar el archivo de prueba. El archivo de prueba se elimina y quita de la lista de pruebas.

## 10.7 Bloqueo de control de calidad

Si la función de bloqueo de CC está activada y se necesita para nuevos lotes de ensayo, aparece el mensaje Control de calidad necesario cuando se utiliza un nuevo lote. Si se muestra el mensaje Control de calidad necesario, pulse el botón **Aceptar** para cerrar la pantalla y, a continuación, realice el CC para el ensayo y lote seleccionados.

Si la función de bloqueo de CC está configurada de forma que el CC se realice a intervalos regulares, aparecen recordatorios que indican el tiempo antes de que el sistema bloquee ese ensayo en particular. Los intervalos de CC los establece el administrador del sistema. Si se agota el límite de tiempo establecido y no se han procesado los lotes de CC, el sistema no procesa ninguna prueba de paciente para el ensayo que requiere CC hasta que se haya completado el CC. Confirme el recordatorio para cerrar la ventana del recordatorio para continuar. Consulte el [Establecer la configuración de bloqueo de CC](#) para obtener información.

También puede definir el bloqueo de CC por lote de reactivos para las pruebas con microorganismos básicos o basados en dianas.

DEMO\_One\_Min\_Pos\_F

Configuración de bloqueo de CC

Preferencia de bloqueo

Apagado

Encendido

Basado en el lote de reactivos

Apagado

Encendido

Frecuencia

Semanal

Cancelar Confirmar

**Figura 34. Configuración de bloqueo de CC aplicados al lote de reactivos**

Puede aplicar el bloqueo de CC a las pruebas individuales de una prueba de combinación, como Flu/RSV.

Cepheid. Módulos Resultados Informes Tareas

< Config. bloqueo de CC Cancelar Confirmar

Configuración de notificaciones

Recordatorio de próximas pruebas de CC en \_ hora(s)

2 horas

Notificaciones de vencimiento de CC

Eliminar recordatorios de CC después de

30 días

Resumen de bloqueo de CC

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

**Figura 35. Bloqueo de CC por prueba para prueba de combinación.**

**Nota**

Puede continuar realizando las pruebas hasta que se agote el límite de tiempo; sin embargo, si deja que se agote el tiempo, pueden producirse retrasos inesperados en las pruebas urgentes.

También puede ser necesario realizar el CC si se ha restaurado la base de datos. Si aparece el recordatorio de restauración de base de datos detectada, toque el botón **Aceptar** para cerrar el recordatorio. Realice el CC para todos los ensayos y lotes activos.

## 10.8 Gestión y configuración del host (LIS)

### 10.8.1 Configuración de la comunicación con el host

La pantalla Configuración de la comunicación con el host muestra la configuración actual de la comunicación que se puede cambiar.

En la pantalla Comunicación con el host, el administrador puede hacer lo siguiente:

- Activar o desactivar el LIS del host
- Activar o desactivar la comunicación con el gestor de datos
- Cambiar el nombre de ID del host
- Cambiar el protocolo entre HL7, ASTM y POCT01
- Ejecutar el touchscreen como servidor o cliente
- Activar o desactivar el cifrado TLS
- Configurar la consulta de host automática tras escanear la ID de la muestra
- Descargar solicitudes de pruebas automáticamente
- Cargar automáticamente los resultados

Para cambiar cualquiera de estos ajustes, toque **Cambiar configuración**, realice los cambios que desee y toque **Confirmar** cuando haya terminado. Si necesita ayuda, llame al Servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

**Tabla 5. Tipos de protocolo**

Tipo de protocolo	Descripción
HL7	Los protocolos HL7 se pueden utilizar para conectarse al software del gestor de datos solo para solicitudes de prueba e introducción de resultados.
ASTM	Los protocolos ASTM se pueden utilizar para conectarse al software de gestión de datos solo para solicitudes de prueba e introducción de resultados.
POCT01	Los protocolos POCT01 pueden utilizarse para conectar el software de punto de atención solo para la lista de usuarios y la introducción de resultados.

### HL7/ASTM

**Tabla 6. Configuración de la comunicación HL7/ASTM**

Ajuste	Descripción
Dirección IP del host/ Dominio cualificado	Dirección IP del servidor Solo se permiten números enteros y caracteres. El sistema solo acepta direcciones IPv4 válidas (Formato #.#.#.#). Campo obligatorio.
Puerto	El número de puerto es un número entre 1024 y 65535, con el valor predeterminado en blanco. Las entradas de este campo siempre son numéricas en formato ASCII. Campo obligatorio.
ID del host	Nombre del host. Escriba un nombre exclusivo de host para identificar un sistema de gestión de datos (DM) o LIS que esté conectado al touchscreen. El número máximo de caracteres es 20.

### Tabla 7. Configuración del host HL7/ASTM

Ajuste	Descripción
Consulta de host automática tras introducir la ID de muestra	Seleccione esta opción para que el touchscreen consulte las solicitudes de prueba asociadas a la ID de muestra introducida o escaneada.
Descarga automática de solicitud de prueba	Seleccione esta opción para que el touchscreen consulte periódicamente todas las solicitudes de prueba del host.
Carga automática de resultados	Una vez finalizada la prueba, se cargan los resultados.
Utilizar ID de muestra del instrumento	<p>Seleccione esta opción para que el touchscreen genere una ID de muestra único, que sea devuelta al host. La ID de muestra del instrumento es una ID única para esta muestra. Debe almacenarse en el host y utilizarse para comunicaciones futuras relativas a esta muestra. Esta opción es válida si el centro no proporciona una identificación de la muestra única.</p> <p style="text-align: right;"><b>Nota</b> Si el centro ofrece una identificación de muestra única, esta opción debe desactivarse.</p>

#### POCT01

Utilice los ajustes siguientes para configurar la comunicación entre el software Cepheid OS y POCT01:

- **Comunicación con el host**
  - **Activar comunicación con el host:** seleccione esta opción para que el software se conecte a un host. Desactive esta opción para deshabilitar la comunicación con el host. El estado de la última comunicación con el host se muestra en el lado derecho de la pantalla. Este estado indicará si la comunicación se ha realizado correctamente o no.

### Tabla 8. Configuración de la comunicación POCT01

Ajuste	Descripción
Host	Escriba una dirección IP, un nombre o un nombre de dominio totalmente cualificado (FQDN) para identificar un sistema de gestión de datos (DM). El número máximo de caracteres es 20.
N.º de puerto	<p>El número de puerto es un número entre 1024 y 65535, con el valor predeterminado en blanco. Las entradas de este campo siempre son numéricas en formato ASCII. Campo obligatorio.</p> <p style="text-align: right;"><b>Importante</b> El puerto de red específico para el instrumento GeneXpert IV no debe utilizarse para la conexión con el host. El segundo NIC disponible en cada touchscreen debe utilizarse para conectar el touchscreen con el host.</p>

### Tabla 9. Configuración del host POCT01

Ajuste	Descripción
--------	-------------

## 10 Configuración del sistema (Administrador)

Ajuste	Descripción
Intervalo de conexión automática	El intervalo de conexión automática establece el intervalo de tiempo que utiliza el touchscreen para conectar automáticamente al sistema de gestión de datos para recibir datos. El intervalo de conexión automática predeterminado es 5 minutos. El intervalo puede ajustarse entre 5 minutos y 24 horas.
Tiempo de espera	El tiempo de espera es el tiempo que utiliza el touchscreen cuando intenta comunicarse con el sistema de gestión de datos. El tiempo de espera predeterminado es de 60 segundos; puede ajustarse entre 30 y 60 segundos antes de que se termine la comunicación.
Recibir del gestor de datos	Seleccione lo siguiente para recibir datos del sistema de gestión de datos <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Configuración de validación de usuarios:</b> cuando se selecciona esta opción, el touchscreen puede recibir la configuración de validación de usuarios desde el sistema de gestión de datos.</li><li>• <b>Lista de usuarios:</b> cuando se selecciona esta opción, el touchscreen puede recibir la lista de usuarios (que incluye el nombre y el estado de caducidad de cada usuario) del sistema de gestión de datos. La lista de usuarios se descarga automáticamente según el intervalo que se muestra en el campo Intervalo de conexión automática. Para anular este intervalo de tiempo preestablecido y recibir la lista de usuarios a demanda, toque el botón SYNC en la pantalla Configuración de la comunicación con el host (Host Communication Settings)</li></ul>

**No utilice la opción Restablecer búfer de comunicación (descrita a continuación) importante durante el funcionamiento normal; de lo contrario, deberá volver a descargar las solicitudes y volver a cargar los resultados.**

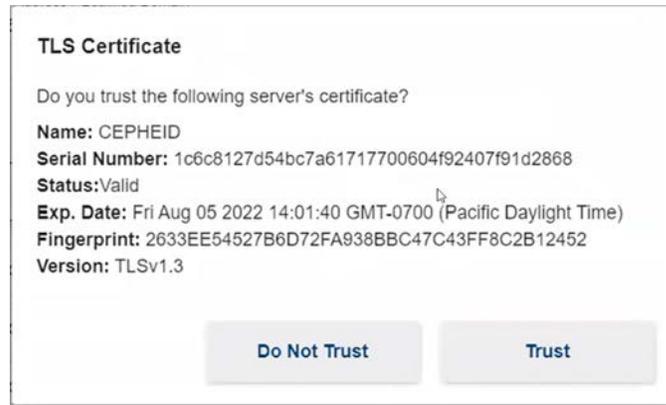
### 10.8.2 Habilitar cifrado TLS

El cifrado de seguridad de capa de transporte (TLS) protege los datos —como la ID de muestra, la ID de paciente y los detalles del host— cuando se transfieren de una estación de trabajo del cliente al servidor LIS del hospital. La protección de seguridad adicional no ralentiza la velocidad de transmisión de datos.

#### Nota

Cuando integre la aplicación Cepheid OS y Active Directory/LDAP con TLS, el administrador del sistema deberá importar manualmente el certificado de CA raíz en el almacén de certificados de Windows de la unidad de pantalla táctil. TLS 1.1 y las versiones inferiores no son compatibles. TLS 1.2 y 1.3 son compatibles.

1. Toque **> Configuración > Host > Comunicación con el host.**
2. Toque **Cambiar configuración.**
3. Seleccione Tipo de protocolo **HL7** o **ASTM.**
4. Introduzca el nombre o la dirección IP del servidor habilitado para TLS en el campo Dirección IP del host/Dominio cualificado.
5. Introduzca el número de puerto del servidor habilitado para TLS en el campo Puerto.
6. Introduzca la ID del host.
7. Seleccione **Usar cifrado TLS.**
8. Seleccione las opciones de configuración del host.
9. Toque **Confirmar.**
10. En la pantalla Certificado TLS, toque **Confiar.**



**Figura 36. Pantalla del certificado TLS**

11. Toque **Confirmar**.  
Aparecerá la pantalla Notificación de caducidad del certificado LIS.
12. En la pantalla Notificación de caducidad del certificado LIS, toque **Aceptar**.



**Figura 37. Pantalla Notificación de caducidad del certificado LIS**

**Nota** La opción Ver configuración no se muestra cuando el usuario básico ha iniciado sesión.

El cifrado TLS establecido aparece en la pantalla Comunicación con el host. Los datos de ID de muestra, ID de paciente y detalles del host se cifran ahora cuando se transfieren desde la estación de trabajo del cliente al servidor LIS del hospital.

## 10.9 Funcionamiento con conectividad con el host (LIS)

En este apartado se proporcionan instrucciones sobre cómo utilizar la interfaz del host del touchscreen para:

- Crear una prueba a partir de una solicitud de prueba descargada y cargar el resultado (consulte [Crear una prueba con conectividad con el host \(Admin\)](#))
- Cargar un resultado de prueba (consulte [Cargar un resultado de prueba en el host](#))
- Solución de problemas de conectividad del host (consulte [Problemas de bloqueo del usuario](#) y [Resolución de problemas de la interfaz del LIS](#))

**Precaución**  Cepheid recomienda confirmar siempre que los resultados cargados al LIS coincidan con los resultados de la prueba touchscreen después de realizar cambios en el touchscreen o en el sistema del host, incluidos (entre otros) los cambios a lo siguiente: Versión del software Cepheid OS, configuración de comunicación con el host, cambios de configuración o software de middleware del host, y ajustes de configuración o software del LIS.

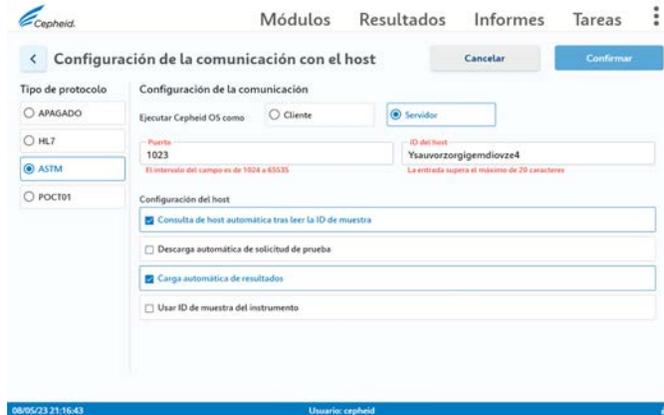
### 10.9.1 Crear una prueba solicitando manualmente solicitudes de prueba y seleccionando de la lista de solicitudes de prueba

1. Para solicitar manualmente nuevas solicitudes de prueba desde el host toque el botón **Consulta manual** en la pantalla Gestionar solicitudes del host.
2. Una vez que se hayan descargado las solicitudes del host, proceda como se indica en el apartado [Crear una prueba seleccionando de la lista de solicitudes de prueba](#).

### 10.9.2 Crear una prueba consultando el host con el ID de muestra

1. En la ficha Configuración de comunicación con el host del cuadro de diálogo Configuración del sistema, seleccione la casilla de verificación **Consulta del host automática después de leer el ID de muestra** para seleccionar y activar esta función.

Cuando se selecciona esta función y posteriormente (si se inicia una nueva prueba) cuando se lee (o introduce) la ID de muestra, se consultará al gestor de datos. Si el gestor de datos encuentra una solicitud de prueba existente, esta se descargará automáticamente del LIS al sistema para su procesamiento.



**Figura 38. Consulta del host automática seleccionada**

2. En la pestaña Módulos, toque **Iniciar prueba**. En función de la configuración, aparece la pantalla Escanear código de barras de ID de muestra.
3. Escanee el código de barras de la ID de muestra en el recipiente de muestras.
4. Las solicitudes de pruebas correspondientes a esta ID de muestra se descargan del host y aparecen en la pantalla Seleccionar solicitud de host, que se puede ordenar haciendo clic en el encabezado.

**Nota** Otras solicitudes descargadas para muestras distintas no aparecerán en la tabla de solicitudes.

5. Seleccione una solicitud de la tabla. Se seleccionará el ensayo según la solicitud de la prueba.

### Nota

Si solo hay una solicitud que coincida con la ID de muestra, dicha solicitud se seleccionará automáticamente.

6. La pantalla Escanear código de barras de cartucho muestra automáticamente un mensaje para solicitarle que escanee el código de barras del cartucho. Esto confirma que se realizará el ensayo correcto. La ID del lote, la fecha de caducidad y el número de serie de cartucho se procesan.  
La solicitud para esta ID de paciente e ID de muestra se eliminará de la lista de nuevas solicitudes.
7. Inserte el cartucho con la muestra y los reactivos de acuerdo con el prospecto específico del ensayo.
8. Cargue el cartucho y cierre la puerta del módulo.

### 10.9.3 Cancelar una solicitud de host

Es posible que sea necesario anular una consulta si tiene dificultades técnicas o desea realizar un cambio en los planes.

1. Toque  > **Host** > **Gestionar solicitudes de host**.
2. Seleccione la solicitud de host que desee cancelar.



Figura 39. Eliminar una solicitud de host

3. Toque **Cancelar solicitudes**.
4. Si es necesario eliminar la solicitud, toque **Eliminar solicitudes canceladas**.

## 10.10 Establecer la configuración del código de prueba del host

Utilice la pantalla Configuración del código de prueba del host para configurar los códigos de prueba del host utilizados por el sistema LIS.

### Nota

No se puede editar el código de prueba para las versiones anteriores de un ensayo. Si actualiza el código de prueba, la actualización solo se aplicará a la nueva versión del ensayo; por lo tanto, debe cambiar el código de prueba antes de actualizar un ensayo.

**Importante** Preste atención para no utilizar el mismo código de prueba con pruebas de dos ensayos diferentes.

1. Toque **Host** > **Administrar solicitudes de host** para mostrar la pantalla Configuración del código de prueba del host



Editar código de prueba del host

Nombre de la prueba  
DEMO\_One\_Min\_Pos\_F

Versión de la prueba  
1

Habilitado

Código de prueba del host

Cancelar Aceptar

**Figura 40. Configuración del código de prueba del host**

2. Utilice esta pantalla para introducir el código de prueba introducido en el host y que pueda traducirse en el touchscreen para procesar solicitudes de prueba y generar informes de resultados.
  - **Habilitado:** indica si el ensayo se ha configurado para la descarga de solicitudes de prueba y los informes de resultados.
  - **Nombre del ensayo:** nombre del ensayo disponible para la conectividad con el host.
  - **Versión del ensayo:** versión del ensayo disponible para la conectividad con el host.
  - **Código de prueba del host:** el código de prueba que el host utilizó para descargar la solicitud de prueba y cargar el resultado de la prueba.
3. Toque **Aceptar** para guardar los cambios. Cierre la pantalla.

### 10.11 Gestionar solicitudes de host

Utilice la pantalla Gestionar solicitudes de host para cancelar o cambiar el estado de las solicitudes de host.

1. Toque **Configuración** > **Host** > **Gestionar solicitudes de host**.
2. En la pantalla Gestionar solicitudes de host, el administrador puede realizar una consulta manual de las solicitudes de host, los resultados caducados (carga pendiente de las pruebas que ya no deberían cargarse en el host), restablecer el búfer de comunicación (borrar los datos entre el sistema y el host), cancelar solicitudes y eliminar solicitudes canceladas.

**Tabla 10. Opciones de estado de solicitudes de host**

Opción	Descripción
--------	-------------

Opción	Descripción
CONSULTA MANUAL	Permite realizar una consulta manual del host en relación con cualquier solicitud nueva disponible. Durante la consulta manual, el botón CONSULTA MANUAL se convierte en el botón ANULAR CONSULTA. Espere hasta que se haya completado la consulta o haga clic en el botón ANULAR CONSULTA para cancelar la operación.
Marcar resultados como caducados	Toque esta opción para cambiar los resultados cargados, pendientes y de revisión a Caducados.
CANCELAR SOLICITUDES	Toque esta opción para marcar las solicitudes seleccionadas para cancelarlas.
RESTABLECER BÚFER DE COMUNICACIÓN	Borra los datos entre el sistema y el host. Esto resulta útil para eliminar datos durante las pruebas de comunicación con el host.
ELIMINAR SOLICITUDES CANCELADAS	Toque para eliminar las solicitudes canceladas marcadas. Esto resulta útil para eliminar solicitudes redundantes durante las pruebas de comunicación con el host.

### 10.11.1 Configurar un informe de prueba

1. Inicie sesión como Administrador.
2. Toque  > **Configuración** > **Informes**.
3. En la pantalla Configuración de informes, toque **Cambiar configuración** y seleccione las secciones del informe que desee cambiar.

**Tabla 11. Secciones del informe de prueba**

Nombre de apartado	Descripción
Resultados de analitos	Los resultados de analito del informe
Detalles	Detalles de la prueba del informe
Picos de fusión	Picos de fusión del informe
Detalles del error	Detalles de errores del informe
Historial	Detalles del historial del informe
Firmas	Sección de firmas del informe

4. Toque **Confirmar**.

### 10.11.2 Gestión de usuarios

En este apartado se describen los roles, las funciones, los requisitos y cómo ver la lista de usuarios, además de cómo añadir o cambiar usuarios en el sistema.

Para acceder a las funciones de gestión de usuarios, toque  > **Configuración** > **Seguridad** > **Gestión de usuarios**.

#### 10.11.2.1 Requisitos de nombre de usuario

Cuando se crea un nuevo usuario, ya sea de forma local o a través del Gestor de datos, el nombre de usuario y la contraseña deben cumplir ciertos requisitos.

## 10 Configuración del sistema (Administrador)

---

---

Si un nombre de usuario no cumple los requisitos que se muestran en este apartado, el software Cepheid OS rechaza ese usuario en particular. Todos los demás usuarios validados se incluyen en la Lista de usuarios. El Gestor de datos puede denominar a veces un usuario como operador.

- **Nombre del usuario:** Se requiere un nombre de usuario. El nombre de usuario debe tener un mínimo de 6 caracteres y un máximo de 128 caracteres. El nombre de usuario no puede contener espacios ni ninguno de los caracteres siguientes: | : \* “ < > / \ ?
- **Contraseña de usuario:** Se requiere una contraseña de usuario, y no puede contener espacios. Las contraseñas deben tener una longitud de 8 a 32 caracteres y deben incluir 3 de los siguientes elementos: 1 letra mayúscula, 1 letra minúscula, 1 número o 1 carácter especial.
- **Fecha de caducidad del usuario:** Esta fecha se refiere generalmente al final del período de un año después de la concesión de la certificación de usuario. La fecha de caducidad del usuario no debe estar vacía cuando la gestión del usuario la realiza un sistema de gestión de datos.

### Nota

---

Si los usuarios se administran localmente (no a través del Gestor de datos), no es necesaria una fecha de caducidad del usuario.

---

- **Nivel de permiso de usuario:** Debe introducirse un nivel de permiso de usuario, con un ajuste de 1 o 4
  - **Nivel de permiso 1:** corresponde a un usuario administrador
  - **Nivel de permiso 4:** corresponde a un usuario
- **Duplicación de nombres:** El Nombre de usuario no debe estar duplicado

### Nota

---

La ID de usuario y la ID del centro son los mismos cuando se reciben de un gestor de datos. Un gestor de datos denomina a veces los usuarios como operadores. Cuando se recibe la información del operador de un gestor de datos, la ID de usuario y la ID del centro son los mismos que cuando se inicia sesión en el touchscreen.

---

### 10.11.2.2 Ver la lista de usuarios

Antes de ver la Lista de usuarios, si el Gestor de datos en el protocolo POCT01 gestiona el usuario mediante una lista, esta debe seleccionarse para su descarga a través de la configuración indicada en la pantalla Configuración de comunicación con el host. Siga los pasos de este apartado para configurar la descarga.

1. Touch  > **Configuración > Host > Configuración de comunicación con el host.**
2. Toque **Cambiar configuración.**
3. En la parte inferior de esta pantalla, seleccione la casilla de verificación **Lista de usuarios** en el apartado Recibir del gestor de datos. Al activar esta casilla, se indica al Gestor de datos que incluya la lista de usuarios cuando realice la siguiente descarga.
4. Toque **Confirmar.**



**Figura 41. Pantalla Comunicaciones con el host con la lista de usuarios seleccionada**

Cuando el sistema está conectado a un Gestor de datos, la lista de usuarios no se puede gestionar en el sistema local. El administrador del sistema debe agregar toda la información de usuario al Gestor de datos, y la lista de usuarios se descarga automáticamente en el sistema.

5. Vuelva a **Configuración** y toque **Seguridad > Gestión de usuarios**. Aparece la pantalla Usuarios.

La pantalla Usuarios muestra el Nombre de usuario, el Nombre completo, el Tipo de usuario y la Fecha de caducidad. Si es necesario actualizar cualquier información de usuario, debe realizarse en el Gestor de datos.



**Figura 42. Pantalla Usuarios, con la Lista de usuarios activos**

### 10.11.3 Añadir o quitar usuarios

En este apartado se describe cómo añadir y quitar usuarios en el sistema, ya sea localmente o a través de un sistema de gestión de datos.

#### Nota

Cuando los usuarios se gestionan mediante un sistema de gestión de datos, no pueden gestionarse localmente en el sistema.

**Importante** Cuando los usuarios se añaden localmente y el sistema se conecta posteriormente a un sistema de gestión de datos (Data Management, DM), esos usuarios locales se eliminan cuando se actualiza la lista de usuarios. Un administrador del sistema debe añadir a estos usuarios a través del DM.

---

### 10.11.3.1 Agregar o quitar usuarios localmente (sin comunicación con el host)

1. Toque **☰** > **Configuración** > **Seguridad** > **Gestión de usuarios**.
2. Toque **Añadir usuario**.
3. En la pantalla Añadir usuario, introduzca el nombre completo y la contraseña del usuario que desea introducir. Vuelva a introducir la contraseña para confirmarla. Asegúrese de que la contraseña cumple los requisitos de la contraseña.
4. Introduzca el tipo de usuario (Admin o Básico) en el menú desplegable. Se requiere como mínimo una cuenta de administrador.

**Añadir usuario**

ID de usuario

Nombre completo

Contraseña **MOSTRAR**

Confirmar contraseña **MOSTRAR**

Tipo de usuario  
Básico

**Cancelar** **Confirmar**

**Figura 43. Pantalla Añadir usuario**

5. Cuando se haya introducido toda la información del usuario en esta pantalla, toque **Confirmar**.  
Vuelva a la pantalla Usuarios. Ahora, el usuario añadido aparece en la pantalla.

### Eliminar usuario

Cuando inicie sesión como Administrador, puede eliminar un usuario localmente.

1. Toque **☰** > **Configuración** > **Seguridad** > **Gestión de usuarios**.
2. Seleccione el usuario que desea eliminar y, a continuación, toque **Eliminar usuario**.
3. En la pantalla Confirmar, toque **Sí**.

### 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 Listas de usuarios del sistema de gestión de datos

En este apartado se explica el comportamiento cuando el sistema está configurado para recibir listas de usuarios desde un Gestor de datos.

Cuando se utiliza un sistema de gestión de datos, el administrador del sistema realiza de forma remota todas las adiciones y cambios de usuario a través del Gestor de datos. Los usuarios no se pueden agregar ni cambiar localmente.

#### Nota

Si se agrega un usuario a un sistema de DM y el touchscreen se desconecta posteriormente del DM, la lista de usuarios que aparece localmente será la última lista que se descargó del DM.

#### Importante

**Cuando los usuarios se agregan localmente y el sistema se conecta posteriormente a un sistema de gestión de datos (DM), esos usuarios locales se eliminan cuando se actualiza la lista de usuarios. Es necesario que el administrador del sistema agregue de nuevo esos usuarios a través del DM. Si se agrega un usuario a un sistema de DM y el instrumento se conecta posteriormente al DM, la lista de usuarios que aparece localmente será la última lista que se descargó del DM.**

### 10.11.3.4 Gestionar las fechas de caducidad de los usuarios en un sistema de gestión de datos

En este apartado se describe cómo seleccionar y ver la Configuración de validación de usuarios desde un Gestor de datos. La Configuración de validación de usuarios permite a un gestor de datos gestionar las fechas de caducidad de los usuarios y el comportamiento del sistema cuando se encuentran usuarios caducados, como permitir que un usuario caducado inicie sesión, advertir a un usuario caducado o bloquear a un usuario caducado.

1. Touch **>** **Configuración** > **Host** > **Configuración de la comunicación con el host**.
2. Toque **Cambiar configuración**. Para permitir que un sistema reciba la configuración de validación de usuarios de un gestor de datos, toque la casilla de verificación **Configuración de validación de usuarios** en la parte inferior de la pantalla. Cuando esta casilla está activada, el sistema recibe y almacena la Configuración de validación de usuarios del gestor de datos.



**Figura 45. Pantalla Configuración de la comunicación con el host con la casilla de verificación Configuración de validación de usuarios**

3. Toque **Configuración > Seguridad > Validación de usuarios**. Aparece la pantalla Configuración de validación de usuarios, que muestra la opción activa seleccionada.



**Figura 46. Pantalla Configuración de validación de usuarios**

### Nota

Las Opciones de validación de usuarios de la pantalla Configuración de validación de usuarios solo pueden editarse en el Gestor de datos. Localmente, el administrador solo puede ver (no cambiar) las Opciones de validación de usuarios que se enviaron desde el Gestor de datos al sistema. Consulte [Opciones de validación de usuarios](#) para obtener más información.

### 10.11.3.5 Opciones de validación de usuarios

La información de las Opciones de validación de usuarios se envía al sistema desde el Gestor de datos, y esta información administra el acceso de inicio de sesión de los usuarios. El acceso al inicio de sesión del usuario está determinado por sus fechas de caducidad individuales, que normalmente se basan en el estado de las credenciales del usuario.

Las tres opciones de validación de usuarios son las siguientes:

- **Permitir:** Si la configuración de Validación de usuarios se establece en Permitir, cualquier persona de la Lista de usuarios que se haya recibido del Gestor de datos puede iniciar sesión, independientemente de su estado de caducidad. Si un usuario de la Lista de usuarios ha caducado, aún puede iniciar sesión (según cómo lo haya

configurado el administrador del sistema). Consulte al administrador del sistema para obtener información adicional.

- **Avisar** Si la configuración de Validación de usuarios se establece en Avisar y un usuario que ha caducado intenta iniciar sesión, aparecerá un mensaje que indica que ha caducado en una fecha determinada, preguntando si aún desea continuar. La advertencia sirve como recordatorio de que el usuario debe finalizar su formación sobre cumplimiento, pero si es urgente puede continuar. Consulte al Administrador del sistema para obtener información adicional.
- **Bloqueo:** Cuando la configuración de Validación de usuarios se establece en Bloquear (la configuración predeterminada) y un usuario caducado intenta iniciar sesión, el usuario recibe un mensaje de error que indica que no se le permite iniciar sesión en el sistema. Consulte al Administrador del sistema para obtener información adicional.

---

**Nota**

La configuración de Validación de usuarios predeterminada se establece en Bloquear. Si el administrador desea cambiar a una configuración diferente, como Permitir o Avisar, debe hacerlo en el Gestor de datos.

---

### 10.11.4 Cargar un resultado de prueba en el host

Los resultados de la prueba se pueden cargar en el host tanto automática como manualmente.

---

**Nota**

Tenga en cuenta que solo los resultados del paciente, los resultados del control de calidad y los resultados de la prueba de aptitud se pueden cargar automáticamente cuando el POCT01 o el LIS están activados.

---

#### 10.11.4.1 Cambios de protocolo - Comportamiento de carga resultante

En este apartado se describe el comportamiento cuando un usuario cambia de un protocolo a otro (de HL7/ASTM a POCT o de POCT a HL7/ASTM).

- Si se realiza una prueba y se desactiva y activa a continuación HL7 o ASTM:
  - Si la prueba tiene un código de host, puede cargarse manualmente.
  - Si el código de host no está definido, no se puede cargar en el LIS.
- Si se realiza una prueba mientras HL7 o ASTM está activado y después se cambia a POCT01, el resultado de la prueba se carga automáticamente en el gestor de datos.
- Si se realiza una prueba sin ningún protocolo seleccionado y a continuación se activa POCT01, el resultado puede cargarse manualmente, pero no se carga automáticamente.

#### 10.11.4.2 Cargar automáticamente el resultado de la prueba en el host

1. Touch  > **Configuración** > **Host** > **Comunicación con el host**.
2. En la pestaña Configuración de Comunicación con el host, toque **Cambar configuración** y seleccione la casilla de verificación **Carga automática de resultados** para que el resultado se cargue tan pronto como se realice la prueba.

Configuración de la comunicación con el host

Tipo de protocolo

- APAGADO
- HL7
- ASTM
- POCT01

Configuración de la comunicación

Ejecutar Cepheid OS como  Cliente  Servidor

Dirección IP del host/Nombre de dominio totalmente cualificado  
8

Puerto  
1023  
El intervalo del campo es de 1024 a 65535

ID del host  
Campo obligatorio

Utilizar cifrado TLS

Configuración del host

- Consulta de host automática tras leer la ID de muestra
- Descarga automática de solicitud de prueba
- Carga automática de resultados
- Usar ID de muestra del instrumento

08/05/23 21:15:09 Usuario: cepheid

**Figura 47. Carga automática de resultados**

- Una vez finalizada la prueba, se cargará automáticamente el resultado.

### 10.11.4.3 Cargar manualmente un resultado de la prueba en el host

**Nota** Puede cargar manualmente un resultado de prueba incluso si la opción Carga automática de resultados está activada.

**Nota** Si se intenta salir del software mientras se están cargando los resultados, el software avisará al usuario.

**Nota** Cada prueba puede cargarse individualmente desde la pantalla Resumen de resultados.

En la pantalla Resumen de resultados, toque **Acciones > Cargar**.

El resultado de la prueba individual se carga en el host y después en el LIS. El resultado de la prueba aparece en la historia clínica o en el registro del paciente.

## 10.12 Ubicaciones de archivos

### 10.12.1 Carpetas

La pantalla Carpetas muestra la ubicación predeterminada de las carpetas Exportar, Informe, Copia de seguridad y Base de datos.

**Nota** Las unidades de red deben añadirse desde el software Cepheid OS para permitir el almacenamiento de archivos del software a las unidades de red.

**Nota** Si una unidad de red no se vuelve a conectar cuando un usuario diferente inicia sesión, es necesario volver a introducir las credenciales de inicio de sesión para acceder a la unidad.

- Para acceder a este menú y realizar cambios en las ubicaciones de las carpetas, toque

 > **Configuración > Ubicaciones de archivos > Carpetas**.



**Figura 48. Ubicaciones de archivos**

2. Para realizar cambios en la ubicación predeterminada de las carpetas Exportar, Informe, Copia de seguridad o Base de datos, toque **Editar** y realice los cambios en las ubicaciones de carpeta predeterminadas.
3. Toque **Confirmar** cuando haya terminado de realizar cambios.

### 10.12.2 Añadir una unidad de red

Cuando inicia sesión como administrador o como usuario básico, puede añadir unidades de red a la unidad de pantalla táctil.

1. Toque **Configuración > Ubicaciones de archivos > Unidades de red.**
2. Toque **Añadir unidad.**  
Se muestra la pantalla Conectar a una ubicación de red compartida
3. En el campo Unidad, toque la flecha desplegable y seleccione una letra para su nueva unidad de red.
4. En el campo Ruta del servidor, escriba o desplácese hasta la ubicación de la carpeta de red.
5. Introduzca su nombre de usuario y contraseña.

## 10.13 Configuración del escáner de códigos de barras

Utilice el siguiente apartado para escanear un código de barras de configuración para configurar el escáner de código de barras.

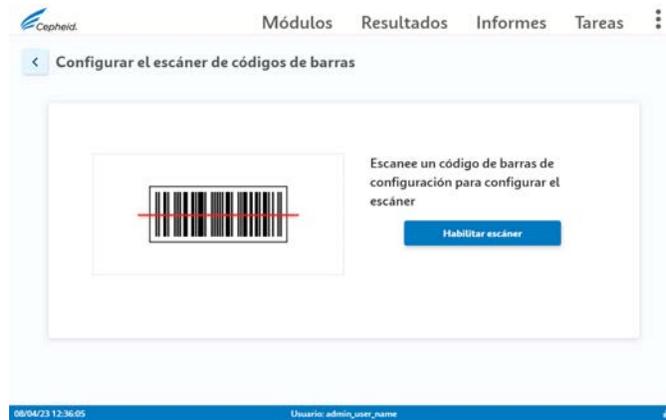
Si es necesario reconfigurar el escáner, realice los pasos siguientes:

1. Imprima la matriz que se muestra.



**Figura 49. Código de barras de la matriz de datos de configuración**

2. Toque **Configuración > Escáner de códigos de barras.**



**Figura 50. Pantalla Configurar el escáner de códigos de barras**

3. Escanee el código de barras de la matriz de datos de configuración impreso para volver a configurar el escáner.

## 10.14 Configuración de seguridad

### 10.14.1 Configuración de autenticación

Con el acceso de usuario administrador, puede habilitar la configuración de autenticación de usuario.

#### 10.14.1.1 Habilitar inicio de sesión con ID del centro

Puede permitir a los usuarios escanear sus tarjetas de identificación para iniciar sesión en el software Cepheid OS.

1. Inicie sesión como administrador.
2. Toque **>** **Configuración** > **Seguridad** > **Configuración de autenticación**.
3. Toque **Cambiar configuración**.
4. Seleccione **Iniciar sesión con ID del centro** y toque **Confirmar**.



**Figura 51. Pantalla de configuración de autenticación con inicio de sesión con ID del centro habilitado**

Los usuarios del centro podrán iniciar sesión en el software Cepheid OS escaneando sus tarjetas de identificación.

### 10.14.1.2 Habilitar registro de auditoría

Puede habilitar la utilidad de registro de auditoría de Windows desde el software Cepheid OS.

1. Inicie sesión como administrador.
2. Toque **Configuración** > **Seguridad** > **Configuración de autenticación**.
3. Toque **Cambiar configuración**.
4. Seleccione **Habilitar registro de auditoría** y toque **Confirmar**.

Ahora, la actividad del usuario se registra en el Registro de auditoría de eventos.

### 10.14.1.3 Habilitar cierre automático

Puede configurar la desconexión automática cuando haya un usuario inactivo en el sistema durante un periodo prolongado. La desconexión automática se produce después de un periodo de inactividad definido para asegurar la seguridad y la confidencialidad de las historias y la información de los pacientes.

1. Inicie sesión como administrador.
2. Toque **Configuración** > **Seguridad** > **Configuración de autenticación**.
3. Toque **Cambiar configuración**.
4. Seleccione **Habilitar desconexión automática**.
5. Configure el número de minutos de inactividad permitido antes de la desconexión automática. La configuración predeterminada es 15, pero se puede elegir cualquier valor entre 15 y 500 minutos.
6. Toque **Confirmar**.



**Figura 52. Pantalla de Configuración de autenticación que muestra la desconexión automática habilitada**

Se cerrará automáticamente la sesión del software Cepheid OS de los usuarios inactivos.

### 10.14.1.4 Habilitar bloqueo automático

Puede configurar bloqueos automáticos cuando un usuario no introduzca la contraseña correcta. Normas de bloqueo automático determina qué ocurre cuando un usuario introduce una contraseña incorrecta. Esto asegura que un atacante no pueda obtener la contraseña del usuario por la fuerza o por métodos de ensayo y error.

1. Inicie sesión como administrador.
2. Toque **>** **Configuración** > **Seguridad** > **Configuración de autenticación**.
3. Toque **Cambiar configuración**.
4. Seleccione **Habilitar bloqueo automático**.
5. Seleccione el número de veces que el usuario puede intentar introducir la contraseña. La configuración predeterminada es 5 veces, pero se puede elegir cualquier valor entre 3 y 10 veces.
6. Establezca la duración del bloqueo, es decir, el tiempo durante el cual que el usuario no puede acceder al sistema hasta que puede intentarlo de nuevo. La configuración predeterminada es 30 minutos, pero se puede elegir cualquier valor entre 15 y 60 minutos.
7. Toque **Confirmar**.



**Figura 53. Pantalla de Configuración de autenticación que muestra el Bloqueo automático habilitado**

Los usuarios que introduzcan la contraseña incorrecta varias veces quedarán bloqueados durante un periodo de tiempo.

### 10.14.1.5 Configurar autenticación LDAP

La configuración del protocolo ligero de acceso a directorios (Lightweight Directory Access Protocol, LDAP) permite enlazar las cuentas de usuario de Cepheid OS a un sistema de directorio centralizado como Microsoft Active Directory, de forma que la validación de contraseñas pueda gestionarse en una ubicación central. Todos los usuarios

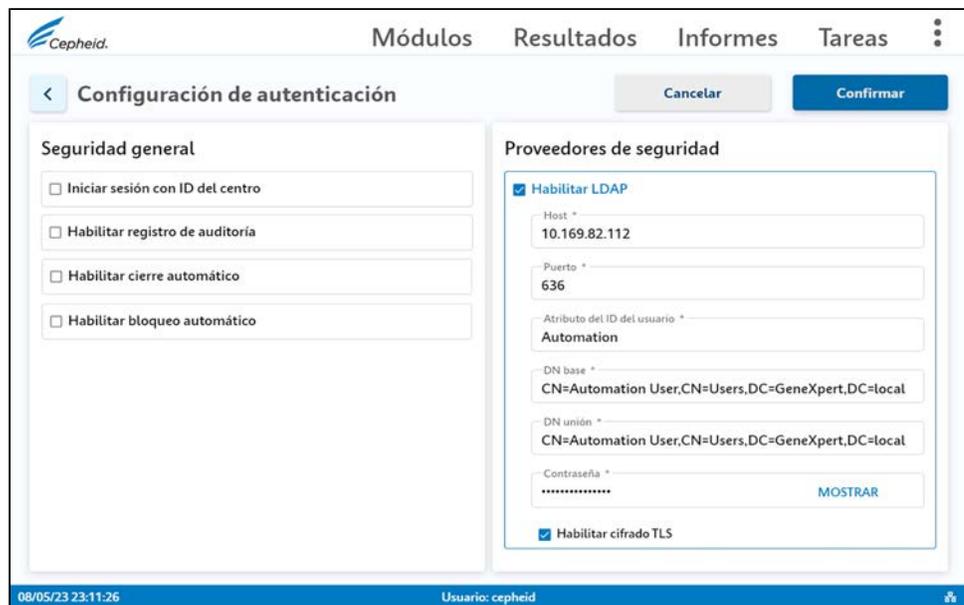
añadidos con LDAP habilitado se etiquetarán como usuarios Remotos en la ventana Usuarios.

1. Inicie sesión como administrador.
2. Toque **☰ > Configuración > Seguridad > Autenticación.**
3. Toque **Cambiar configuración.**
4. Seleccione **Habilitar LDAP.**
5. Introduzca lo siguiente:

**Tabla 12. Configuración de LDAP**

Ajuste	Descripción
Host	Escriba la dirección del servidor de directorios con LDAP habilitado.
Puerto	Escriba el puerto del ordenador al que está conectado el servidor de directorios.
Atributo de ID usuario	Escriba el atributo de ID de usuario utilizado para asignar un nombre de usuario único a cada usuario del directorio. Por ejemplo, puede introducir una ID de usuario si la red utiliza el atributo ID de usuario para identificar usuarios.
DN base	Escriba el nombre distintivo base (DN). Un DN base es el punto desde el cual el servidor buscará usuarios. Una búsqueda LDAP de administradores de usuarios empieza en el DN base (dc=ejemplo,dc=com).
DN unión	Escriba el DN de enlace. El DN de enlace es un identificador totalmente cualificado de una entidad en un servidor LDAP de la cuenta que se utiliza para conectarse al directorio LDAP.
Contraseña	Escriba la contraseña de la cuenta DN de enlace de LDAP.
Habilitar autenticación TSL	Marque esta casilla para habilitar el cifrado de seguridad de capa de transporte (Transport Layer Security, TLS). TLS es la tecnología de seguridad estándar para establecer un enlace cifrado entre un servidor y un cliente. Si la opción está desactivada, el sistema transmitirá información no cifrada.

6. Toque **Confirmar.**



**Figura 54. Pantalla Configuración de autenticación mostrando Habilitar LDAP**

7. Toque **Aceptar** en la pantalla Información.

Ahora, todos los usuarios añadidos con LDAP habilitado se etiquetan como usuarios remotos, y sus inicios de sesión se gestionan mediante la función de seguridad LDAP.

### 10.14.1.6 Añadir usuarios remotos (Active Directory)

Una vez que habilite la autenticación LDAP, puede añadir usuarios remotos a través de Active Directory.

1. Inicie sesión como administrador.
2. Habilite LDAP. Consulte [Configurar autenticación LDAP](#) para conocer los pasos detallados.
3. Toque **☰ > Configuración > Seguridad > Gestión de usuarios.**
4. Toque **Añadir usuario.**
5. Introduzca el nombre de usuario.
6. Seleccione el tipo de usuario **Admin** o **Básico**.
7. Toque **Confirmar.**

#### Añadir usuario

The screenshot shows a form titled "Añadir usuario". It contains two input fields: a text box for "ID de usuario" and a dropdown menu for "Tipo de usuario" with "Básico" selected. Below the fields are two buttons: "Cancelar" (grey) and "Confirmar" (blue).

**Figura 55. Añadir usuario con autenticación LDAP habilitada.**

Los usuarios añadidos cuando la autenticación LDAP está habilitada se clasifican como usuarios remotos en la pantalla Usuarios.

The screenshot shows the 'Usuarios' (Users) management page in the Cepheid system. At the top, there are navigation tabs for 'Módulos', 'Resultados', 'Informes', and 'Tareas'. Below the header, there are buttons for 'Añadir usuario' (Add user) and 'Eliminar usuario' (Remove user). A search bar is present with the placeholder text 'Nombre de la búsqueda'. The main content is a table listing users:

ID de usuario	Nombre completo	Tipo de usuario	Tipo de autenticación
Automation	Automation	Admin.	Remoto
masterAdmin1	admin_user_name	Admin.	Local
masterAdmin2	Not to delete this admin user	Admin.	Local
masterAdminInst1	Not to delete this institutional ID admin user	Admin.	Local
masterBasic1	Not to delete this Basic user	Básico	Local

At the bottom of the table, it indicates '7 Resultado(s)' and 'Página 1 de 2'. A status bar at the very bottom shows the date '08/04/23 15:37:55' and the current user 'Usuario: admin\_user\_name'.

**Figura 56. Usuarios remotos**

**Nota**

**Nota**

Si desea proteger más los datos en línea, seleccione **Habilitar cifrado TLS**.

### 10.14.2 Conectar con el servicio técnico de Cepheid

Esta función le permite compartir su pantalla con el servicio técnico de Cepheid cuando se ponga en contacto con ellos.

1. Toque **>** **Obtener asistencia remota**.
2. Toque **Introducir una clave de sesión**.
3. Introduzca la clave de sesión proporcionada por el servicio técnico de Cepheid y toque **Siguiente**.
4. Toque **Permitir** para que el servicio técnico de Cepheid pueda ver su pantalla.



# 11 Mantenimiento

## 11.1 Tareas de mantenimiento

Aunque el sistema está diseñado para evitar la contaminación cruzada y garantizar unos resultados exactos, el instrumento se comprueba y limpia periódicamente como medida de precaución. En este capítulo se explican las tareas diarias, semanales, mensuales y trimestrales que aparecen en el registro de mantenimiento del sistema.

### 11.1.1 Registro de mantenimiento

Realice el registro de mantenimiento a medida que se realicen las tareas de mantenimiento del sistema. Hay una versión electrónica en formato Adobe PDF de este archivo disponible, que se puede utilizar para los registros mensuales.

GeneXpert® System with Touchscreen Maintenance Log		Month and Year:																															
		Last Calibration Check Date:																															
		FAS Installation Date:																															
Name of Institution		GeneXpert Serial Number																															
<b>Instructions:</b> 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.																																	
<b>Daily Maintenance</b>		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																																	
<b>Weekly Maintenance</b>																																	
Power down the GeneXpert instrument <sup>1</sup>																																	
Power down the touchscreen <sup>1</sup>																																	
Clean instrument fan filters																																	
<b>Monthly Maintenance</b>																																	
Archive tests <sup>2</sup>																																	
Purge tests <sup>2</sup>																																	
<b>Quarterly Maintenance</b>																																	
Clean plunger rod and cartridge bays <sup>1</sup>																																	
Clean instrument surfaces <sup>1</sup>																																	
Replace instrument fan filters <sup>2</sup>																																	
<b>Yearly Maintenance</b>																																	
Check annual instrument maintenance <sup>1</sup>																																	
As Necessary																																	
Clean I-CORE® Module using I-CORE® cleaning brush																																	
Print system log report <sup>1</sup>																																	
Back up database <sup>2</sup>																																	
Technician Initials (Two Letters)																																	

### 11.1.2 Directrices de limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección de los componentes del sistema es fundamental para un mantenimiento adecuado del sistema. La desinfección es una reacción química. Como cualquier reacción química, se ve afectada por numerosos factores, como la concentración del desinfectante, el tiempo de contacto, la temperatura, la naturaleza de los microorganismos presentes, la cantidad de residuos orgánicos, las propiedades de las superficies, etc. Con cualquier desinfectante, es fundamental que toda el área que se vaya a desinfectar esté en contacto con la solución desinfectante.

**Riesgos biológicos** **RIESGOS BIOLÓGICOS:** Utilice guantes desechables, protección ocular y otro equipo de protección individual (EPI) indicado por las políticas de seguridad del centro para realizar este procedimiento de limpieza. El uso del equipo de protección personal evita la exposición a materiales peligrosos químicos y biológicos.



**Nota**

Los procedimientos de mantenimiento pueden realizarse con más frecuencia de acuerdo con sus condiciones ambientales.

Pautas generales para la limpieza habitual de las superficies:

- Utilice únicamente etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de metanol y un 5 % de isopropanol).

Las pautas generales para la limpieza combinada con la desinfección son:

- Utilice como concentración final una dilución 1:10 de lejía para uso doméstico (preparada en las 24 horas anteriores).

**Nota**

La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.



**Figura 57. Pulverizar líquidos de limpieza sobre la toallita**

- Utilice desinfectante suficiente (solución de lejía) y distribúyalo de manera uniforme. Para desinfectar por completo la superficie, deberá estar humedecida en su totalidad.
- Deje un mínimo de dos minutos de tiempo de contacto. No se recomienda dejar más de ocho minutos.
- Elimine la lejía restante con etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de metanol y un 5 % de isopropanol).

- Nota** Si no se eliminan los restos de lejía del sistema, pueden producirse daños a los componentes del instrumento. Después de usar lejía, limpie siempre con un paño humedecido con etanol.
- 
- Repita tres veces la limpieza y desinfección con lejía (dos minutos de tiempo de contacto para cada aplicación de lejía), seguidas de una limpieza final con etanol para eliminar cualquier resto de lejía.
- 
- Nota** Se debe utilizar un cepillo óptico para limpiar con frecuencia el módulo I-CORE, dependiendo de su entorno. Póngase en contacto con su representante local para determinar la frecuencia de limpieza de la lente óptica. Consulte el procedimiento [Limpiar las lentes](#), para saber cómo realizar la limpieza del sistema óptico.
- 

## 11.2 Mantenimiento diario

### 11.2.1 Limpieza del área de trabajo

Limpie la zona de trabajo a diario utilizando las prácticas de laboratorio adecuadas para evitar la contaminación de las muestras o los reactivos. Siga las directrices de su centro para limpiar la zona de trabajo.

### 11.2.2 Cierre de las puertas de los módulos

Compruebe cada día que todas las puertas de los módulos estén cerradas para evitar la contaminación de los módulos.

### 11.2.3 Desechar los cartuchos usados

Deseche los cartuchos usados a diario. Siga los procedimientos habituales del centro para la eliminación. Consulte el apartado Seguridad antes riesgos biológicos y seguridad química para obtener información adicional sobre la eliminación de los cartuchos.

---

**Importante** Los cartuchos usados pueden contener materiales potencialmente infecciosos, así como dianas de PCR altamente amplificadas. No abra ni intente alterar ninguna parte del cartucho para su eliminación.

---

## 11.3 Mantenimiento semanal

### 11.3.1 Apagado del sistema

El instrumento y el touchscreen deberán apagarse una vez por semana para actualizar el sistema. Esta acción elimina los archivos temporales no deseados y protege contra la aparición de errores en la memoria del ordenador para prevenir averías del sistema.

- Nota** No apague el software ni el sistema si se está procesando una prueba. Espere hasta que finalice el procesamiento de la prueba.
-

### 11.3.2 Limpiar los filtros del ventilador del instrumento

Limpiar el filtro del ventilador una vez por semana o con más frecuencia, si es necesario, si utiliza el instrumento en un lugar con un alto grado de contaminación, polvo o humo. El filtro del ventilador se encuentra en la parte posterior del instrumento. Los materiales necesarios para el procedimiento son los siguientes:

- Servilletas de papel
- Agua
- Guantes desechables

---

**Nota**

Con el fin de reducir al mínimo el tiempo de inactividad del sistema, Cepheid recomienda que tenga disponible un filtro de repuesto para reemplazar el filtro del ventilador sucio que está limpiando. Después de retirar el filtro del ventilador, puede limpiarse y reutilizarse la próxima vez que se saque un filtro de ventilador para limpiarlo.

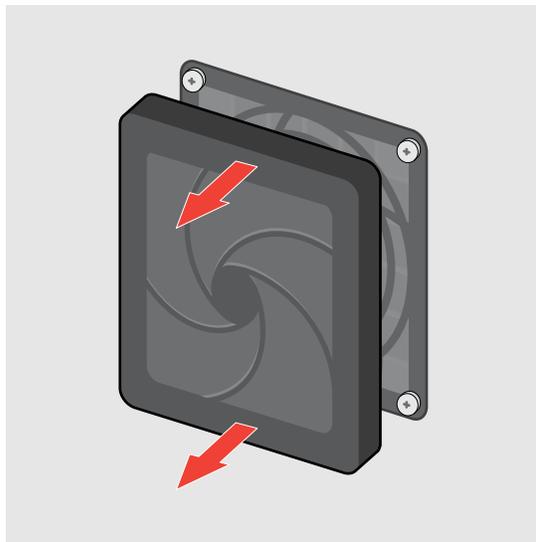
---

**Nota**

El instrumento y el touchscreen deben apagarse antes de llevar a cabo la limpieza del filtro del ventilador que se describe a continuación.

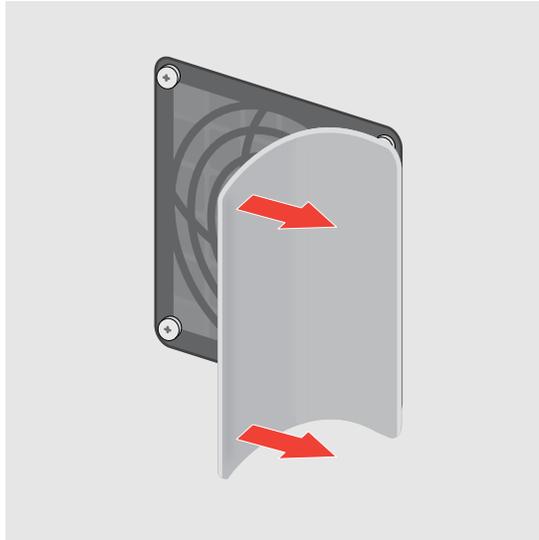
---

1. Asegúrese de haber finalizado todas las pruebas.
2. Apague el instrumento GeneXpert y el touchscreen, siguiendo las instrucciones de [Apagar el sistema](#).
3. Cambie la posición del instrumento para que le sea fácil acceder al filtro del ventilador.
4. Retire con cuidado el protector del filtro del ventilador desprendiendo el protector del alojamiento del ventilador y póngalo a un lado durante el resto del proceso de retirada y limpieza del filtro.



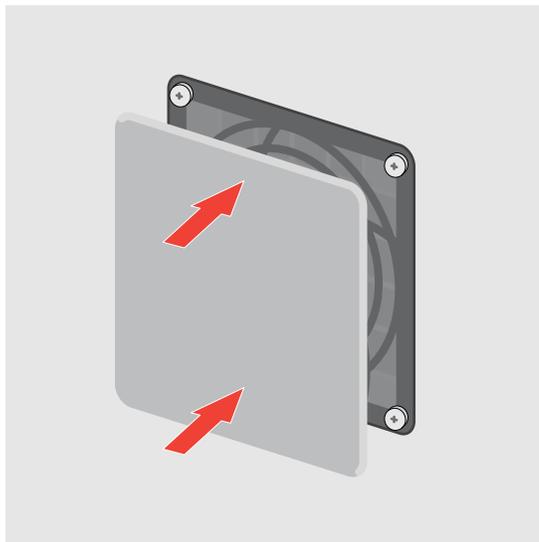
**Figura 58. Retirada de la protección del filtro del ventilador**

5. Saque el filtro sucio para limpiarlo.



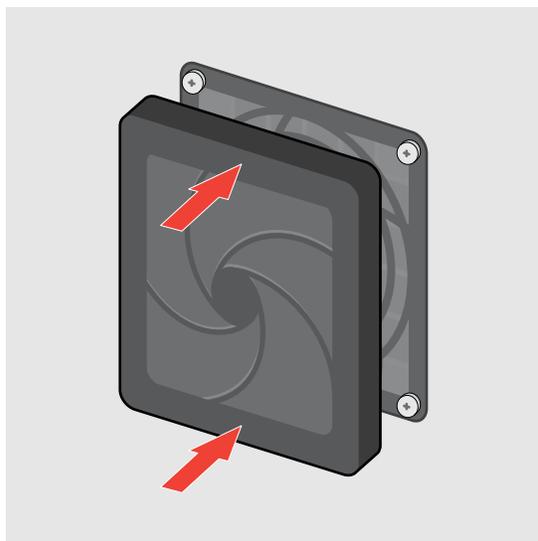
**Figura 59. Retirada del filtro de espuma sucio**

6. Introduzca un filtro limpio en el protector del filtro del ventilador.



**Figura 60. Sustitución del filtro de espuma limpio**

7. Coloque conjuntamente el protector del filtro del ventilador y el filtro en posición. Presione firmemente los laterales del protector sobre el alojamiento del ventilador hasta que la pestaña quede bien encajada sobre el ventilador. Presione la parte inferior del protector hasta que la pestaña quede bien encajada en el ventilador.



**Figura 61. Sustitución del protector del filtro del ventilador**

8. Presione la protección inferior del filtro para colocarla en su sitio.
9. Limpie el filtro antiguo lavándolo. Coloque este filtro limpio entre dos toallas de papel y deje que se seque al aire.
10. Una vez que el filtro esté seco, guárdelo para utilizarlo durante el siguiente intervalo de limpieza.
11. En el registro de mantenimiento, anote la fecha de la limpieza del filtro del ventilador y guárdela en sus archivos.

## 11.4 Mantenimiento mensual

### 11.4.1 Archivar y purgar pruebas.

El archivado de las pruebas le permite mover sus datos y, si lo desea, liberar espacio en la base de datos. Puede archivar varias pruebas a la vez. Además de servir como mecanismo de retención de datos, puede proporcionar los archivos a Cepheid para que los analice durante la resolución de problemas. En el proceso de archivado se crea una copia de las pruebas y se guardan los datos en un archivo .nxx.

#### Nota

El apartado de mantenimiento describe la frecuencia mínima de archivado recomendada. Lo ideal es archivar los datos de las pruebas de forma rutinaria (semanal o mensual). El archivado rutinario puede ayudar a proteger los datos y reduce al mínimo los tiempos de procesamiento para archivar grandes lotes de pruebas.

1. En la pestaña Tareas, toque **Archivar pruebas**.
2. Todas las pruebas están seleccionadas de forma predeterminada. Seleccione las pruebas que desee excluir del archivo marcando la casilla de verificación situada a la izquierda de la prueba.

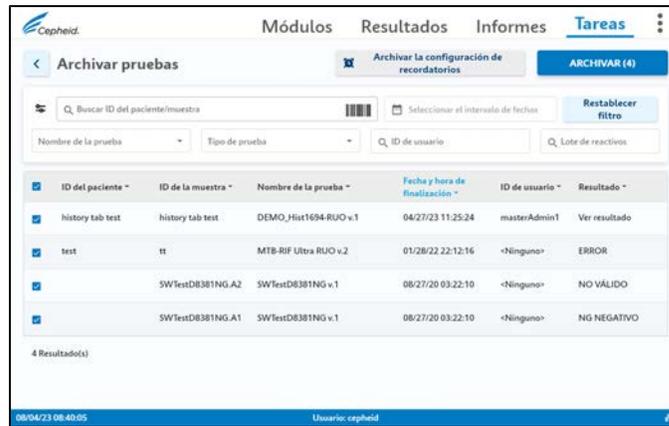


Figura 62. Pantalla Archivar pruebas

3. Toque **Archivar**.

Aparece un cuadro de confirmación que muestra el número de pruebas que se van a archivar.

4. En la pantalla Confirmar archivos para archivar puede:

- Ocultar ID – Seleccione esta casilla de verificación en la pantalla Confirmar archivos para archivar si desea enviar al Servicio técnico de Cepheid, pero desea ocultar la información confidencial del paciente.

**Nota**

No puede rastrear el resultado de una prueba para una ID de paciente en particular si oculta las ID

- Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar: seleccione esta opción para eliminar las pruebas después de archivarlas en la pantalla Confirmar archivos para archivar. Consulte [Purgar pruebas de la base de datos](#) para obtener más información.

5. Toque **Aceptar** para iniciar el proceso de almacenamiento.

Una vez finalizado el almacenamiento, aparece un cuadro de información que muestra el número de pruebas almacenadas y la ruta del archivo almacenado. Toque **Aceptar** para cerrar la ventana.

## 11.5 Mantenimiento trimestral

**Nota**

Apague por completo el GeneXpert system with touchscreen para limpiar las superficies del instrumento y el touchscreen.

**Nota**

No retire las cubiertas del instrumento o del touchscreen ni utilice una aspiradora dentro del instrumento o el touchscreen en ningún momento. Retire la suciedad de las superficies exteriores del instrumento y el touchscreen utilizando paños o servilletas de papel sin pelusa humedecidas con etanol o lejía, tal como se describe en el procedimiento siguiente.

Limpieza habitual de las superficies del instrumento y el touchscreen:

1. Humedezca bien un paño o una servilleta de papel sin pelusa con la solución de etanol al 70 %.
2. Limpie todas las superficies exteriores del instrumento y el touchscreen. Cambie los paños o servilletas de papel sin pelusa con frecuencia durante la limpieza.

3. Limpie la superficie de la mesa alrededor del instrumento. Cambie los paños o servilletas de papel sin pelusa con frecuencia durante la limpieza.
4. Deseche los paños o servilletas de papel usados de acuerdo con los procedimientos habituales del laboratorio.

### 11.5.1 Limpieza de los compartimentos de los cartuchos y los vástagos de los émbolos

Antes de limpiar los compartimentos de los cartuchos y los vástagos de los émbolos, lea el apartado [Directrices de limpieza y desinfección](#).

Limpie y desinfecte los vástagos de los émbolos y los compartimentos del cartucho trimestralmente (cada tres meses), si se produce un derrame o si un control negativo produce un resultado positivo.

---

**Nota**

El mantenimiento de los vástagos de los émbolos no debe llevarse a cabo mientras haya pruebas en curso. Si se inicia el mantenimiento de los émbolos mientras hay pruebas en curso y no puede finalizarse (subir el vástago de la jeringa) en un módulo en el que se está realizando el mantenimiento (vástago de la jeringa bajado), será necesario reiniciar el software Cepheid OS cuando finalicen las pruebas.

---

**Nota**

Limpie las superficies interiores del compartimento del cartucho con lejía tres veces por separado, dejando la lejía sobre las superficies durante dos minutos después de cada limpieza. Después de los dos minutos finales, retire los restos de lejía limpiando a fondo el compartimento del cartucho y el vástago del émbolo con etanol.

---

**Nota**

No utilice isopropanol al 70 % para limpiar el compartimento del cartucho y el vástago del émbolo. El isopropanol puede degradar los plásticos de policarbonato.

Los materiales necesarios para este procedimiento son los siguientes:

- Una dilución 1:10 (como concentración final) de lejía para uso doméstico (preparada en las 24 horas anteriores).
- Etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de isopropanol y un 5 % de metanol).
- Paños o servilletas de papel sin pelusa
- Guantes desechables
- Protección ocular

Para limpiarlos vástagos de los émbolos y los compartimentos de los cartuchos:

1. Utilice guantes desechables, protección ocular y otro equipo de protección personal indicado por las políticas de seguridad del centro para realizar este procedimiento de limpieza. El uso del equipo de protección personal evita la exposición a materiales peligrosos químicos y biológicos.
2. Retire los cartuchos de los módulos que desee limpiar.
3. Toque **Tareas**.
4. Toque **Mantenimiento del instrumento**.
5. En la pantalla Instrumento, toque **Mantenimiento del vástago del émbolo**. Se muestra la pantalla Mantenimiento del vástago del émbolo.

Mantenimiento del vástago del émbolo			Cancelar	Limpiar
<input type="checkbox"/> Nombre del módulo *	Número de serie del módulo *	Pruebas desde la última limpieza *		
<input type="checkbox"/> A1	220003471	72		
<input type="checkbox"/> A2	220003421	25		
<input type="checkbox"/> A3	210021695	30		
<input type="checkbox"/> A4	210026251	24		

4 Resultado(s)

**Figura 63. Pantalla Instrumentos**

- En la pantalla Mantenimiento del vástago del émbolo (Plunger rod maintenance), toque la casilla de verificación situada a la izquierda del módulo que se va a limpiar.

**Nota**

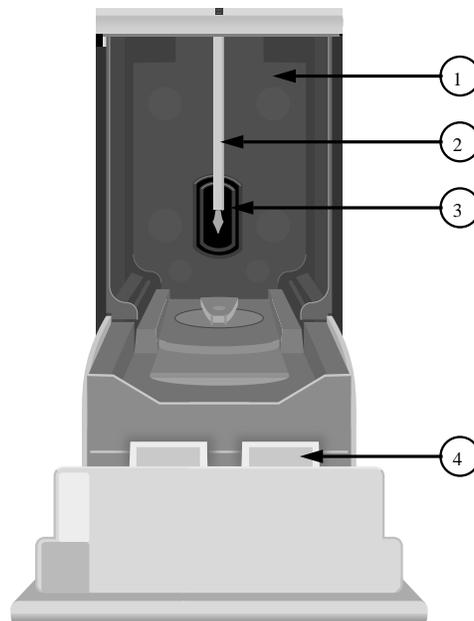
Para una limpieza eficaz de los compartimentos de los cartuchos y de los vástagos de los émbolos, elija la opción **Seleccionar todo**; esto bajará todos los vástagos de los émbolos para permitir la limpieza de todos los módulos simultáneamente.

- Una vez finalizada la selección del módulo, toque **Limpiar**. Aparece una nueva pantalla con instrucciones para abrir la puerta del módulo seleccionado y retirar todos los cartuchos de los módulos.

**Nota**

Mantenga las manos apartadas de los módulos hasta que se bajen los vástagos del émbolo.

- Una vez retirados los cartuchos, toque **Continuar**. Aparece una nueva pantalla con instrucciones para limpiar los vástagos del émbolo y los compartimentos del módulo.



**Figura 64. Vástago del émbolo bajado hasta el compartimento del cartucho**

1	Compartimento del cartucho
2	Vástago del émbolo (bajado)
3	Ranura para el módulo I-CORE
4	Puerta del módulo del instrumento (abierta)

9. Limpie los vástagos del émbolo y los compartimentos del cartucho de la forma siguiente:
- Humedezca bien un paño sin pelusa con una solución 1:10 de lejía para uso doméstico.
  - Frote enérgicamente el vástago del émbolo con el paño sin pelusa. Frote suficientemente fuerte como para eliminar la suciedad de color negro que se acumula en el vástago del émbolo.

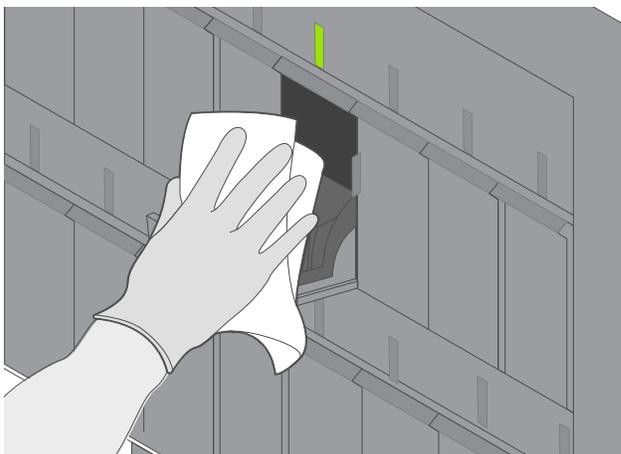
**Nota**

La entrada de líquido en el interior del módulo I-CORE puede dañarlo. No toque la ranura del módulo I-CORE en el que se introduce el tubo de reacción del cartucho.

**Nota**

No deje que la lejía permanezca sobre ninguna superficie durante más de ocho minutos.

- Utilizando el mismo paño sin pelusa, limpie las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho; a continuación, limpie el interior y el borde superior de la puerta, y deseche el paño sin pelusa.



**Figura 65. Limpiar el módulo**

- Espera 2 minutos después de limpiar con la solución de lejía.
- Utilizando un nuevo paño o servilleta de papel sin pelusa bien humedecidos con la solución 1:10 de lejía, limpie el vástago del émbolo, las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho; a continuación, limpie el interior y el borde superior de la puerta y deseche el paño o servilleta de papel.
- Espera 2 minutos después de limpiar con la solución de lejía.
- Utilizando otro nuevo paño o servilleta de papel sin pelusa bien humedecidos con la solución 1:10 de lejía, limpie el vástago del émbolo, las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho. Limpie el interior y el borde superior de la puerta y deseche el paño o servilleta de papel sin pelusa.
- Espera 2 minutos después de limpiar con la solución de lejía.
- Humedezca bien un paño sin pelusa con la solución de etanol al 70 %.

- j) Utilice el paño o servilleta de papel sin pelusa bien humedecidos con la solución de etanol al 70 % para retirar todos los restos de lejía. Limpie el vástago del émbolo, las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho; a continuación, limpie el interior y el borde superior de la puerta y deseche el paño o servilleta de papel sin pelusa.
10. Una vez que se hayan limpiado los vástagos de los émbolos y los compartimento de los cartuchos, vuelva a la pantalla Instrucciones de limpieza de los vástagos de los émbolos y toque **Finalizar**. Los vástagos de los émbolos vuelven a subir a la posición de descanso.
  11. Cierre las puertas del módulo del instrumento de forma manual.
  12. Una vez que haya finalizado la recolocación de los vástagos del émbolo, aparece la pantalla de notificación de limpieza de los vástagos del émbolo finalizada. Toque **Aceptar** para aceptar.
  13. Aparece la pantalla Instrumento. Toque **Módulos** para volver a la pantalla Módulos.

### 11.5.2 Limpiar las superficies del instrumento y la pantalla táctil

Antes de limpiar las superficies del instrumento y el touchscreen, lea el apartado [Directrices de limpieza y desinfección](#).

Los materiales necesarios para este procedimiento son los siguientes:

- Etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de isopropanol y un 5 % de metanol).
- Una dilución 1:10 (como concentración final) de lejía para uso doméstico (preparada en las 24 horas anteriores).
- Paños sin pelusa
- Guantes desechables
- Protección ocular

**Nota**

La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.

**Nota**

Se pueden utilizar las siguientes toallitas y aerosoles desinfectantes: toallitas desechables germicidas Sani-cloth® AF3, toallitas desechables germicidas Sani-cloth Plus®, aerosol universal Clinell, aerosol Surfa'SAFE Premium y toallitas WIP 'ANIOS EXCEL.

**Riesgos biológicos**



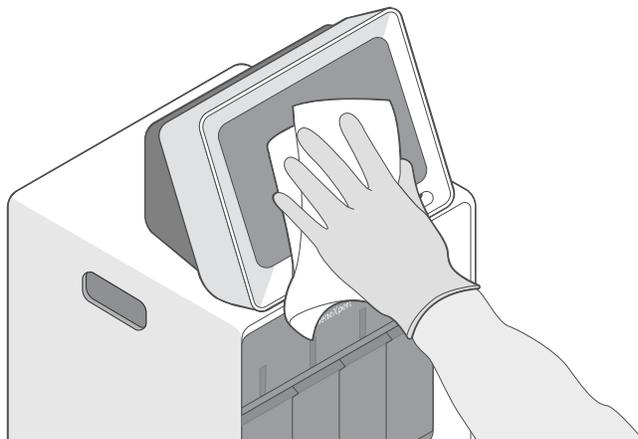
**RIESGOS BIOLÓGICOS: Utilice la solución de lejía únicamente en caso de derrame. Limpie las superficies afectados con un paño y lejía tres veces por separado. Deje la lejía sobre las superficies del instrumento y el touchscreen durante dos minutos cada vez antes de limpiar las superficies con un paño y etanol para retirar los restos de lejía.**

1. Utilice guantes desechables, protección ocular y otro equipo de protección personal indicado por las políticas de seguridad del centro para realizar este procedimiento de limpieza. El uso del equipo de protección personal evita la exposición a materiales peligrosos químicos y biológicos.
2. Humedezca un paño sin pelusa con una solución de etanol.

**Nota**

No pulverice líquidos directamente sobre el equipo.

3. Limpie las superficies del instrumento y del touchscreen trimestralmente (cada tres meses) con etanol. Deben limpiarse todas las superficies exteriores de la carcasa del instrumento y el touchscreen, lo que incluye la parte superior, los laterales y las puertas exteriores del módulo.



**Figura 66. Limpiar la pantalla**

---

**Riesgos biológicos** **RIESGOS BIOLÓGICOS:** Utilice guantes desechables, protección ocular y otro equipo de protección individual (EPI) indicado por las políticas de seguridad del centro para realizar este procedimiento de limpieza. El uso del equipo de protección personal evita la exposición a materiales peligrosos químicos y biológicos.

---



### 11.5.3 Sustituir los filtros del ventilador del instrumento

Sustituya el filtro de ventilador cada trimestre o con más frecuencia si es necesario. El filtro del ventilador se encuentra en la parte posterior del instrumento. Los materiales necesarios para el procedimiento son los siguientes:

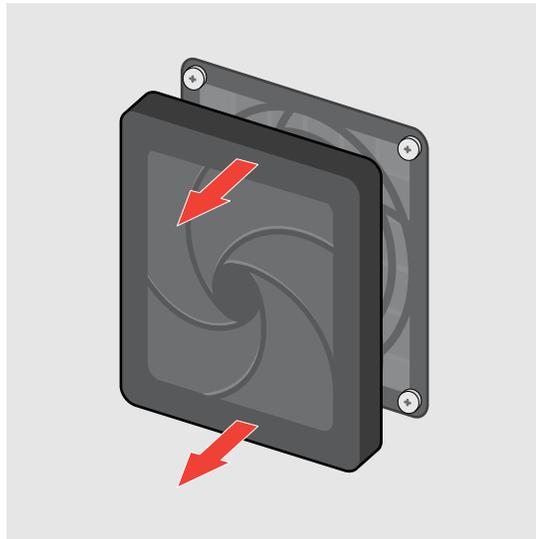
- Número de referencia del filtro del ventilador de repuesto GeneXpert II: 001-1271
- Número de referencia del filtro del ventilador de repuesto del GeneXpert IV y XVI: 001-1537
- Guantes desechables

#### Nota

El instrumento y la touchscreen deben apagarse antes de llevar a cabo la sustitución del filtro del ventilador que se describe a continuación.

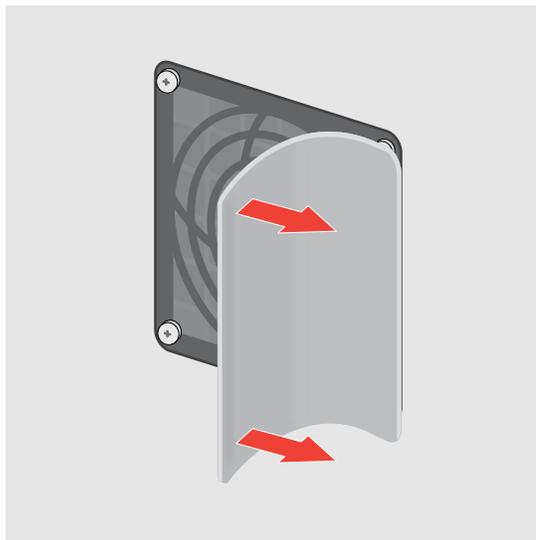
---

1. Asegúrese de haber finalizado todas las pruebas.
2. Apague el instrumento GeneXpert y el touchscreen, siguiendo las instrucciones de [Apagar el sistema](#).
3. Cambie la posición del instrumento para que le sea fácil acceder al filtro del ventilador.
4. Retire con cuidado el protector del filtro del ventilador desprendiendo el protector del alojamiento del ventilador y póngalo a un lado durante el resto del proceso de retirada y limpieza del filtro.



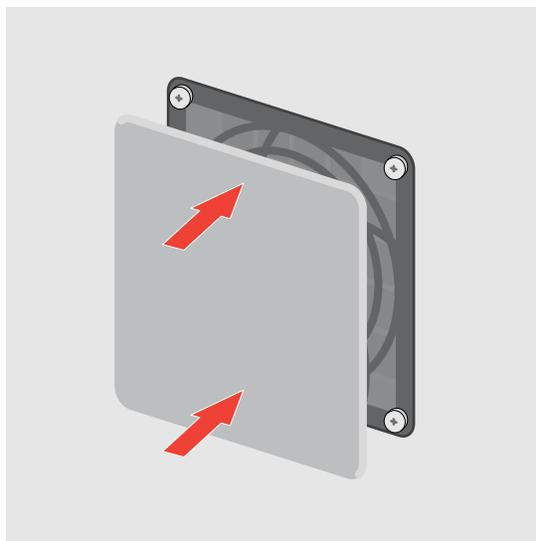
**Figura 67. Retirada de la protección del filtro del ventilador**

5. Retire el filtro usado.



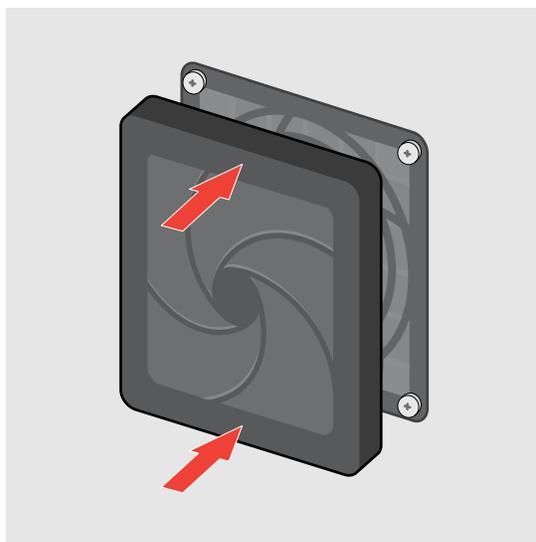
**Figura 68. Retirada del filtro de espuma antiguo**

6. Introduzca el filtro nuevo en la protección del filtro del ventilador.



**Figura 69. Sustitución del filtro de espuma nuevo**

7. Coloque conjuntamente el protector del filtro del ventilador y el filtro en posición. Presione firmemente los laterales del protector sobre el alojamiento del ventilador hasta que la pestaña quede bien encajada sobre el ventilador. Presione la parte inferior del protector hasta que la pestaña quede bien encajada en el ventilador.



**Figura 70. Sustitución del protector del filtro del ventilador**

8. Presione la protección inferior del filtro para colocarla en su sitio.
9. En el registro de mantenimiento, anote la fecha del cambio de los filtros del ventilador y consérvelo para sus archivos.

### 11.6 Mantenimiento anual del instrumento

La calibración del instrumento no es necesaria durante la puesta en marcha inicial del sistema. Cepheid realiza todas las calibraciones necesarias antes de que se envíe el sistema. No obstante, Cepheid recomienda que se compruebe que el sistema esté correctamente calibrado una vez al año desde el momento de uso inicial. En función del

uso y del cuidado de cada sistema, puede ser conveniente comprobar la calibración con más frecuencia. El sistema está diseñado para medir el rendimiento del módulo con los controles de ensayo internos. En caso de que sustituya un módulo, el módulo de repuesto suministrado se habrá calibrado antes del envío.

Un operador de GeneXpert con permisos de usuario administrador o un técnico de mantenimiento de campo de Cepheid puede realizar el mantenimiento anual de Xpert Check. Para obtener información sobre las comprobaciones de la calibración, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

## 11.7 Según el mantenimiento necesario

### 11.7.1 Limpieza del módulo I-CORE®

Realice este procedimiento de limpieza del módulo I-CORE según sea necesario. Si utiliza el sistema en un lugar con un alto grado de contaminación, polvo o humo, deberá limpiarlo con más frecuencia. En este procedimiento se describe el método para eliminar el polvo y los residuos del tubo de la superficie de las lentes de barra de los bloques de excitación y detección de los módulos GeneXpert. Consulte las instrucciones de uso de Xpert Check para obtener más detalles.

Materiales necesarios o recomendados para la limpieza:

- Kit de limpieza GX (700-6519S)
- Guantes desechables

Tiempo de limpieza estimado: 30 segundos por módulo.

### 11.7.2 Generar el informe del registro del sistema

El informe de Registro del sistema puede utilizarse para comunicar a Cepheid incidentes de pruebas automáticas y errores del módulo del instrumento cuando se ha encontrado un fallo del módulo. Consulte [Generar un registro del sistema](#) para obtener más información.

### 11.7.3 Copia de seguridad de la base de datos

Debe hacer una copia de seguridad de toda la base de datos periódicamente y almacenar dicha copia de seguridad en otro ordenador o en otro soporte de almacenamiento. Si el ordenador falla, puede restaurar la base de datos completa mediante la copia de seguridad.

---

**Nota**

No se puede realizar una copia de seguridad de la base de datos mientras se está ejecutando una prueba.

---

Copia de seguridad de la base de datos:

1. Toque **Tareas > Mantenimiento de la base de datos > Copia de seguridad de la base de datos**.
2. Busque y seleccione la carpeta en la que desea almacenar el archivo de copia de seguridad, escriba un nombre para dicho archivo (o use el nombre predeterminado) y, a continuación, toque **Guardar**.

Durante el proceso de copia de seguridad se crea un archivo .zip en la ubicación especificada.

3. Aparece un mensaje de copia de seguridad del sistema realizada correctamente. Toque **Aceptar**.

### 11.7.4 Limpieza de los derrames

En caso de un derrame, limpie las superficies exteriores afectadas del instrumento y el touchscreen.

Para limpiar las superficies afectadas del instrumento y el touchscreen:

#### Nota

Si se sospecha que un derrame ha afectado al interior del instrumento, no retire ninguna de las cubiertas exteriores del instrumento. En vez de eso, apague el instrumento y póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid para obtener ayuda.

1. Humedezca bien un paño o servilleta de papel sin pelusa con la solución de lejía 1:10.
2. Limpie con paños o servilletas de papel las superficies afectadas del instrumento y el touchscreen. Cambie los paños o servilletas de papel con frecuencia durante la limpieza.
3. Deje que la solución de lejía permanezca en las superficies durante dos minutos como mínimo, pero no más de ocho minutos.
4. Repita del paso 1 al paso 3 dos veces más, para un total de tres veces.
5. Humedezca bien un paño o una servilleta de papel sin pelusa con la solución de etanol al 70 %.
6. Limpie con paños o servilletas de papel las superficies afectadas del instrumento y el touchscreen. Cambie los paños o servilletas de papel con frecuencia durante la limpieza.
7. Deseche los paños o servilletas de papel usados de acuerdo con los procedimientos habituales del laboratorio.

### 11.7.5 Limpiar las lentes

1. Seleccione el módulo que desea comprobar y abra manualmente la puerta del módulo.
2. Si es necesario, extraiga el cartucho del módulo.

#### Riesgos biológicos



**RIESGOS BIOLÓGICOS: Extraiga del cartucho de los módulos del instrumento GeneXpert antes de limpiarlos. Si no se extrae el cartucho, el personal podría estar expuesto a peligros biológicos, o podrían derramarse materiales biológicos líquidos al interior del instrumento y causar daños en este.**

3. Localice el cepillo suministrado en el kit de limpieza GX.



**Figura 71. Cepillo de limpieza para lentes (300-8330)**

4. Usando guantes desechables, introduzca el cepillo inclinado en la ranura del módulo I-CORE hasta el hombro de inserción del vástago.



**Figura 72. Introducción del cepillo de limpieza en la ranura del módulo I-CORE**

5. Introduzca por completo el cepillo en la ranura del módulo I-CORE hasta el vástago de plástico (hombro) del cepillo. Sujete el cepillo firmemente en la ranura del módulo I-CORE y limpie las lentes de barra como se describe a continuación. El proceso de limpieza completo tarda aproximadamente unos 30 segundos por módulo.
  - a) Empiece cepillando desde la parte superior de la ranura del módulo I-CORE hasta la parte inferior, asegurándose de aplicar una presión uniforme al cepillar de arriba a abajo en la ranura del módulo I-CORE. Esto permitirá eliminar de la superficie de las lentes la mayor parte del polvo y los residuos del tubo.
  - b) Gire el cepillo de izquierda a derecha y luego al revés, aproximadamente 180°.
  - c) Cepille nuevamente de la parte superior de la ranura del módulo I-CORE hasta la parte inferior.
  - d) Vuelva a girar el cepillo de izquierda a derecha y luego al revés, aproximadamente 180°.
  - e) Por último, vuelva a cepillar de la parte superior de la ranura del módulo I-CORE hasta la parte inferior.
6. Cuando termine de limpiar las lentes, retire y deseche el cepillo usado y los guantes como residuos peligrosos.

### 11.7.6 Uso de los Indicadores de módulo

El Servicio técnico de Cepheid puede sugerirle que utilice la herramienta Indicadores de módulo a la hora de investigar la fuente de posibles problemas relacionados con el módulo. La herramienta Indicadores de módulo se utiliza también para comprobar la última fecha de calibración de los módulos. Proporciona información de calibración y otros datos.

Para ver los Indicadores de módulo de un módulo específico:

1. Toque **Tareas > Mantenimiento del instrumento.**

2. En la fila del instrumento, toque la flecha azul ➤ para acceder a los módulos del instrumento.
3. Toque **Mantenimiento** para el módulo deseado. Aparece la pantalla de Mantenimiento del módulo con los Indicadores de módulo.
4. Los nombres de los Indicadores de módulo se muestran en la columna más a la izquierda.



The screenshot shows the 'Mantenimiento del módulo' screen for module A1. It features a table with the following data:

Nombre del indicador	Estado calib.	Fecha calib.	Concentración calib. (nM)	Concentración escalable mín (nM)	Concentración escalable máx (nM)
Alx532	Valido	02/03/22	200	50,0	200,0
Alx647	Valido	02/03/22	200	50,0	200,0
CF1	Valido	02/03/22	800	200,0	800,0
CF6	Valido	02/04/22	400	100,0	400,0
FAM-2	Valido	02/04/22	300	75,0	300,0
TxR	Valido	02/03/22	400	100,0	400,0

At the bottom of the table, it says '6 Resultado(s)'. The screen also has buttons for 'Abrir puerta' and 'Iniciar autocomprobación'.

**Figura 73. Pantalla Mantenimiento del módulo, con los Indicadores de módulo**

5. Vuelva a la pantalla Mantenimiento del instrumento para seleccionar y ver un módulo diferente.

### 11.7.7 Realizar una prueba automática manual

#### Nota

Quando se realiza una prueba automática manual, no puede haber pruebas en curso en el sistema.

El sistema realiza automáticamente una prueba automática durante el inicio. Sin embargo, puede iniciar una prueba automática manual en cualquiera de los módulos para restablecerlo y comprobar si existen problemas de fallos del hardware.

Para iniciar la prueba automática:

1. Retire los cartuchos de los módulos que vaya a comprobar.
2. Toque **Tareas > Mantenimiento del instrumento**.
3. En la fila del instrumento, toque la flecha azul ➤ para acceder a los módulos del instrumento.
4. Toque **Mantenimiento** para el módulo que se va a comprobar.
5. Toque **Iniciar autocomprobación**. Aparece la pantalla Mantenimiento del módulo.
6. Toque **Aceptar** en la pantalla Confirmación de autocomprobación.



**Figura 74. Pantalla de confirmación de autocomprobación**

7. Toque **Aceptar** en la pantalla Prueba finalizada.
8. Al finalizar la prueba automática, el progreso del software cambia a Disponible, indicando que la prueba automática ha dado un resultado correcto. Si el mensaje indica que la prueba automática ha fallado, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

### 11.7.8 Desactivar módulos de las pruebas

Es posible excluir módulos de las pruebas, si lo desea, siguiendo las instrucciones de este apartado. Los módulos que se excluyen se indican como Desactivados, y el sistema no los utiliza para realizar pruebas.

Para excluir módulos de una prueba:

1. Toque **Tareas > Mantenimiento del instrumento**.
2. Toque el  para ver la información del módulo.
3. En la columna Activo, arrastre el control deslizante hacia la izquierda para desactivar un módulo de la ejecución de pruebas.



Módulo	N.º de serie del módulo	N.º de serie de I-CORE	Inicios de I-CORE desde cal.	Temperatura ambiente	Activo	Estado	Mantenimiento
A1	220003471	320003526	62	26,4 °C	<input checked="" type="checkbox"/>	Disponible	Mantenimiento
A2	220003421	320003475	16	27,2 °C	<input type="checkbox"/>	Desactivado	Mantenimiento
A3	210021695	310026245	13	27,5 °C	<input type="checkbox"/>	Desactivado	Mantenimiento
A4	210026251	310024902	12	26,8 °C	<input type="checkbox"/>	Desactivado	Mantenimiento

Figura 75. Columna incluida en la pantalla Instrumento

### 11.7.9 Sustitución de las piezas de la pantalla táctil y el instrumento

#### Nota

No intente sustituir el cable de alimentación o el cable Ethernet por piezas no autorizadas. El uso de piezas incompatibles puede dañar el instrumento, o provocar problemas de rendimiento o pérdida de datos.

Puede sustituir las siguientes piezas del GeneXpert system with touchscreen:

- Cable Ethernet, 1,8 m (6 pies) (touchscreen al instrumento GeneXpert IV) (REF 100-6091)
- Cable de alimentación 1,8 m (72 pulgadas) (para el instrumento GeneXpert IV) (REF. 100-1375) Consulte con el Servicio técnico para confirmar la REF del cable para su región.
- Adaptador de fuente de alimentación, externo (REF 100-7125)
- Adaptador Wi-Fi (REF 800-0412)
- DVDRW externo (REF 800-0487)
- Fusible (REF 100-5986)
- Candado (REF 200-9165)
- Núcleo de ferrita (REF 100-7125)

Los cables de alimentación y los cables Ethernet pueden solicitarse a Cepheid. En el apartado [Servicio técnico](#) del Prefacio encontrará la información de contacto.

### 11.7.10 Reparación de la pantalla táctil o el instrumento GeneXpert

---

**Atención**  **PELIGRO ELÉCTRICO:** No intente abrir ni quitar las cubiertas del touchscreen o del instrumento GeneXpert. Hacerlo podría exponerle a peligros de tipo eléctrico y causarle lesiones o muerte.

---

**Atención**  **PELIGRO ELÉCTRICO:** No intente abrir las cubiertas del touchscreen o el instrumento GeneXpert. No intente modificar ni reparar el sistema. Las reparaciones inadecuadas y las sustituciones de piezas incorrectas pueden provocar lesiones, daños en el instrumento y anular la garantía.

---

Para proteger la garantía y lograr un funcionamiento correcto, el sistema solo puede ser revisado por un representante autorizado de Cepheid. Si el sistema no funciona correctamente, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto. Cuando llame al Servicio técnico de Cepheid, esté listo para indicarles el número de serie del sistema. Puede consultar las etiquetas del número de serie en la parte posterior del touchscreen y el instrumento.

## 12 Resolución de problemas del sistema

En este apartado se enumeran los posibles problemas de hardware que puede encontrar. Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado Asistencia técnica del Prefacio para ver los datos de contacto.

### 12.1 Problemas de bloqueo de usuarios

Es posible que haya una ocasión en la que todos los usuarios del sitio no puedan iniciar sesión en el sistema y estén bloqueados. Esto puede estar provocado por el hecho de que todos los usuarios disponibles hayan olvidado sus contraseñas, o por un mal funcionamiento del software. Cualquiera que sea la razón, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid como opción de «recuperación de usuario» para solucionar el problema. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

### 12.2 Problemas de hardware o de funcionamiento

En la tabla siguiente se enumeran los posibles problemas de hardware que puede encontrar. Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado Servicio técnico en el capítulo Introducción.

**Tabla 1. Problemas de hardware o de funcionamiento**

Problema	Causa posible	Solución
El software de Windows o Cepheid OS se congela.	Actualización automática de Windows o caché grande.	Pulse el botón azul para iniciar el apagado normal de Windows. Esta es la mejor forma de evitar la pérdida de datos en caso de bloqueo del sistema.
Pérdida de conexión a carpetas de red	El usuario cierra sesión en Windows.	Tras iniciar sesión, toque el mensaje de error de red y toque  (icono Editar) y vuelva a introducir el nombre de usuario y la contraseña de las unidades de red de Windows.
La pantalla no se ilumina automáticamente después de encender el sistema.	La pantalla táctil está apagada.	Pulse el botón de alimentación en la parte posterior de la pantalla táctil para encender la pantalla.
El sistema no se inicia.	El instrumento no está conectado a la toma de corriente.	Compruebe las conexiones de alimentación del instrumento.

## 12 Resolución de problemas del sistema

Problema	Causa posible	Solución
El cartucho está atascado en el interior del módulo del instrumento.	Fallo mecánico del módulo.	<p>Para retirar el cartucho:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En el software Cepheid OS, toque <b>Tareas &gt; Mantenimiento del instrumento</b>.</li> <li>2. Toque la letra del instrumento.</li> <li>3. En la pantalla del Instrument, toque la fila del módulo con el cartucho atascado y toque <b>Mantenimiento</b>.</li> <li>4. Toque <b>Abrir puerta</b>.</li> <li>5. Retire el cartucho.</li> </ol> <p>Si la puerta no se abre, apague y vuelva a encender el instrumento, y repita los pasos anteriores.</p>
Módulo no detectado.	<p>El cable de red no está conectado o se trata de un cable incorrecto.</p> <p>Se inició el software antes de que se encendiera el instrumento.</p> <p>La dirección IP no está correctamente asignada.</p>	<p>Conecte el cable de red (Cepheid P/N 700-0555).</p> <p>Salga del programa de software y vuelva a iniciarlo tras encender el instrumento.</p> <p>Cambie la configuración de la dirección IP realizando los pasos que se indican en <a href="#">Establecer dirección IP de la comunicación del instrumento</a>.</p>
La luz roja del módulo del instrumento parpadea.	Fallo mecánico del módulo.	<p>Confirme que no hay ningún cartucho en el módulo.</p> <p>Realice una autocomprobación manualmente (consulte <a href="#">Realización de una autocomprobación manual</a>).</p> <p>Si el error se repite, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid.</p>
El informe de prueba no se imprime al final de la ejecución.	<p>La impresora está desconectada.</p> <p>La impresora no tiene papel o tóner.</p>	<p>Comprobar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● La impresora está conectada</li> <li>● Hay papel en la impresora</li> <li>● El tóner está bien</li> </ul>
No se puede crear una prueba.	<p>Módulos no disponibles.</p> <p>No hay ningún ensayo seleccionado.</p> <p>Módulo no calibrado para indicadores utilizados en la prueba</p> <p>La temperatura ambiente del módulo supera los 55 °C.</p>	<p>Compruebe que el ensayo esté seleccionado.</p> <p>Calibre con fluorocromos de ensayo.</p> <p>Compruebe que los módulos no estén desactivados.</p> <p>Compruebe la temperatura del módulo en la pantalla Mantenimiento. Si la temperatura ambiente está dentro del intervalo recomendado y la del módulo supera los 55 °C, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid.</p>

Problema	Causa posible	Solución
No se puede iniciar la prueba.	Indicadores con calibración incorrecta.	Compruebe los indicadores del módulo en la ventana de mantenimiento: <ul style="list-style-type: none"><li>• Se muestran los indicadores del ensayo.</li><li>• El estado de la calibración es válido.</li></ul>

### 12.3 Mensajes de error

#### Errores de tiempo de ejecución

En la tabla siguiente se enumeran los errores que pueden aparecer durante una prueba no anulada. Aunque el sistema pudo finalizar la prueba y guardar los resultados, se produjeron algunos errores no graves que requieren atención. Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado Servicio técnico en la Introducción para ver la información de contacto.

**Tabla 2. Errores producidos durante una prueba no anulada**

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
------------------	------------------	-----------------	----------

## 12 Resolución de problemas del sistema

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
1001	La temperatura real de n °C se ha desviado demasiado del punto de referencia de m °C.  (n y m son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Ha fallado un componente del calentador o un componente relacionado.  La temperatura ambiente es demasiado alta.  Fallo del ventilador.	Notifique el valor de la temperatura del mensaje de error al Servicio técnico de Cepheid.  Compruebe la temperatura ambiente.  Compruebe que los ventiladores funcionan correctamente y que los filtros están limpios.
1002	La diferencia de temperatura de n °C supera el límite de m °C. Las temperaturas de los calentadores A y B son p °C y q °C.  (n, m y p son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar.)	La diferencia de temperatura entre los dos termistores supera la diferencia aceptable de 5 °C.	Llame al Servicio técnico de Cepheid.
1004	La temperatura interna del instrumento n °C estaba fuera del rango de m1 °C a m2 °C (n, m1 y m2 son valores de temperatura mostrados por el software. Los valores pueden variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La temperatura ambiente no se encuentra dentro del rango requerido.</li> <li>• Las condiciones ambientales no cumplen los requisitos.</li> <li>• Ha fallado el sensor de temperatura ambiente.</li> <li>• Los ventiladores están sucios o son defectuosos</li> </ul>	Compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que el instrumento tenga un espacio libre de 5 cm como mínimo a cada lado.</li> <li>• Las condiciones ambientales del laboratorio cumplen los requisitos especificados en <a href="#">Parámetros del entorno de funcionamiento</a>.</li> <li>• Compruebe que los ventiladores se mueven.</li> <li>• Limpie los filtros del ventilador.</li> </ul> Si el instrumento cumple todos los requisitos y el error continúa, llame al Servicio técnico de Cepheid.
1005	La señal óptica de n del detector n.º con el LED n.º p superó el límite de q. (n, m, p y q son valores mostrados por el software. Los valores pueden variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La señal del indicador es demasiado alta.</li> <li>• La puerta de un módulo no se ha cerrado correctamente.</li> <li>• Ha fallado un componente de hardware.</li> </ul>	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilice otro cartucho.</li> <li>• Asegúrese de que la puerta del módulo esté cerrada del todo.</li> </ul> Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.
1006	La señal oscura de m del detector n.º n supera el límite de p.  (n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Han fallado el detector o los componentes electrónicos.	Llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.

## 12 Resolución de problemas del sistema

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
1007	Se ha detectado que la fuente de alimentación de n V es de m V.  (n y m son valores de voltaje que muestra el software. Los valores pueden variar.)	El voltaje de la fuente de alimentación se encuentra fuera de rango.	Registre la información del mensaje de error. Si el error se repite en varios ciclos, llame al Servicio técnico de Cepheid.
1017	La temperatura medida del sistema óptico fue n °C, valor que no se encontraba dentro del rango aceptable de m1 °C a m2 °C.  (n, m1 y m2 son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ha fallado el termistor del bloque óptico.</li> <li>• La temperatura ambiente es demasiado alta.</li> </ul>	Vuelva a realizar la prueba.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
1018	Se ha detectado un error de posición de válvula de n cuentas al final de la ejecución.  (n es un valor que muestra el software. El valor puede variar).	Ha fallado un componente de la válvula.  Integridad del cartucho afectada.	Vuelva a realizar la prueba.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
1096	Continuar con el paso siguiente n.º 1: n, m, p, q  (los valores de n, m, p y q son específicos del ensayo)	Causa específica de la prueba. Este código se notifica como la presión máxima alcanzada en el ensayo. La alta presión hace que el programa vaya al paso siguiente. No influirá en el rendimiento de la prueba o en el resultado de la prueba.	Para obtener más información sobre el número de código (mensaje), póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid.
1097, 1098, 1099, 1100	Continuar con el paso siguiente n.º 2: n, m, p, q  (los valores de n, m, p y q son específicos del ensayo)	Causa específica de la prueba.	Para obtener más información sobre el número de código (mensaje), póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid.
1125	Posible error por un volumen insuficiente: n, m, p, q  (los valores de n, m, p y q son específicos del ensayo)	Es posible que el volumen sea insuficiente	Vuelva a realizar la prueba.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.

### Errores de operación terminada

En la tabla siguiente se enumeran los errores que pueden aparecer cuando se anula una prueba. Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado Servicio técnico en la Introducción para ver la información de contacto.

**Tabla 3. Errores que pueden aparecer al anularse una prueba**

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
------------------	------------------	-----------------	----------

## 12 Resolución de problemas del sistema

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2003	El módulo ya está ejecutando una prueba con la ID de prueba n mientras se ejecuta el comando de ID m.  (m y n son números de ID que muestra el software. El número puede variar).	Ha fallado la comunicación con el software.	Llame al Servicio técnico de Cepheid.
2005	No se ha detectado ningún movimiento de la unidad de la jeringa. El movimiento detectado se ha iniciado en la posición n ul y se ha transferido m ul en la posición p de la válvula con una presión de q PSI.  (n, m, p y q son valores que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Una o más de las siguientes situaciones pueden haber generado el error: <ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha detectado un bloqueo de la jeringa (problema con el módulo).</li> <li>Problema con el cartucho (observe si hay un 'patrón' de secuencia de tiempo para el error).</li> <li>La tapa del cartucho no se abrió.</li> </ul>	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilice un cartucho nuevo.</li> <li>Reiniciar el sistema.</li> <li>Compruebe si existe cristalización en el módulo y, si es necesario, limpie el módulo según las instrucciones del manual del operador. Realice comprobaciones durante una semana después de la limpieza.</li> <li>Si el cartucho presenta problemas, anote el nombre del ensayo, el número de serie del cartucho y el número de lote del cartucho.</li> </ul> <p>Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.</p>
2006	No se ha detectado ningún movimiento de la válvula. La válvula se ha iniciado en la posición n. La última detección se realizó en la posición m.  (n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado el motor de la válvula.  Interfaz inadecuada entre el cartucho y el cuerpo de la válvula.	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>Abra el módulo y coloque en la posición adecuada el cartucho.</li> <li>Utilice un cartucho nuevo.</li> <li>Reiniciar el sistema.</li> </ul> <p>Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.</p>
2008	La lectura de la presión de la jeringa de f,f PSI supera el límite del protocolo de f,f PSI comando n.º. [El número de línea de comando en el ADF]  (f,f es un valor que muestra el software. El valor puede variar).	Una o más de las siguientes situaciones pueden haber generado el error: <ul style="list-style-type: none"> <li>El filtro está obstruido por restos presentes en la muestra.</li> <li>Fallo del sensor de presión.</li> </ul>	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vuelva a analizar la muestra según las instrucciones de uso con un cartucho nuevo.</li> <li>Procese un nuevo cartucho solo con matriz (sin muestra de paciente añadida) (p. ej., solo añadir a cartucho 'Reactivo para muestras' o 'Medio de transporte de muestras' (si corresponde).</li> </ul> <p>Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote el nombre de la prueba, el número de lote del cartucho, el tipo de muestra, el número de serie del cartucho y la información de recogida para la resolución de problemas.</p>

## 12 Resolución de problemas del sistema

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2009	La lectura de la presión de la jeringa de f,f PSI es inferior al límite del protocolo de f,f PSI comando n.º. [El número de línea de comando en el ADF]  (f,f es un valor que muestra el software. El valor puede variar).	El filtro está obstruido.	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilice un cartucho nuevo.</li> <li>• Utilice un cartucho que contenga solamente búfer.</li> </ul> Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
2012	Se ha detectado un movimiento incorrecto de la válvula a la posición n. Se ha detectado una detención de la válvula en la posición m.  (n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado un componente del motor de la válvula.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
2014	La lectura de la temperatura digital de n para el termistor A/termistor B/termistor ambiental/termistor óptico no se encuentra dentro del rango aceptable de m1 a m2.  (n, m1 y m2 son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Ha fallado el termistor del calentador A/calentador B/ bloque óptico del módulo.	Compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La temperatura ambiente.</li> <li>• La temperatura interna del instrumento</li> <li>• Espacio libre de 5 cm.</li> <li>• Si las temperaturas ambiente e interna se encuentran dentro del rango aceptable y continúa viendo el mensaje de error, llame al Servicio técnico de Cepheid.</li> </ul>
2016	El sistema no pudo encontrar la posición inicial de la válvula.	Ha fallado el sensor de posición de la válvula.	Realice la prueba automática y vuelva a intentarlo con otro cartucho. Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
2017	El sensor de cierre de la puerta sigue activado después de expulsar un cartucho.	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ha fallado un componente de la jeringa.</li> <li>• Ha fallado la puerta o un componente relacionado.</li> <li>• Ha fallado el sensor de la puerta.</li> </ul>	Para retirar el cartucho: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el menú Mantenimiento, haga clic en Abrir puerta de módulo.</li> <li>• Seleccione el módulo.</li> <li>• Haga clic en Abrir puerta para abrir la puerta del módulo.</li> <li>• Tras retirar el cartucho, reinicie el sistema.</li> </ul>
2022	Error al alcanzar la temperatura deseada de n °C. La temperatura alcanzó los m °C.  (n y m son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar.)	La temperatura ambiente es superior o inferior al rango aceptable.	Compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La temperatura ambiente</li> <li>• La temperatura interna del instrumento</li> <li>• Espacio libre de 5 cm</li> </ul> Si las temperaturas ambiente e interna se encuentran dentro del rango aceptable y continúa viendo el mensaje de error, llame al Servicio técnico de Cepheid.

## 12 Resolución de problemas del sistema

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2024	Se ha producido un fallo del indicador ultrasónico con el ciclo de servicio n%, a m Hz y una amplitud real de p%. El punto de referencia de la amplitud es q%).  (n, m, p y q son valores que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Ha fallado el indicador ultrasónico.	Utilice un cartucho nuevo.  Si el problema continúa, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2026, 2032	Se ha detectado una corriente del indicador ultrasónico fuera del rango normal.	Ha fallado el indicador ultrasónico.	Llame al Servicio técnico de Cepheid.
2034	La señal óptica del detector n/ LED n no ha alcanzado el valor previsto. Valor previsto=m, valor real=p).  (n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El LED no funciona.</li> <li>• El detector no funciona.</li> <li>• El circuito asociado tiene problemas.</li> </ul>	Reinicie la prueba. Si vuelve a aparecer el error, reinicie el sistema.  Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
2035	Se ha producido un fallo de ultrasonido con el ciclo de servicio n%, a m Hz y una amplitud real de p%. El punto de referencia de la amplitud es q%).  (n, m, p y q son valores que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problema con el cartucho</li> <li>• Suciedad en la superficie del indicador</li> <li>• Ha fallado el indicador ultrasónico.</li> </ul>	Reinicie la prueba. Si vuelve a aparecer el error, reinicie el sistema.  Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
2096, 2097	Error de terminación específica del ensayo n.º 1: n, m, p, q  (los valores de n, m, p y q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo. Relacionado con el volumen de la muestra.  Consulte el prospecto para obtener más detalles. En algunos casos, la causa del problema es: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionado con el cartucho</li> <li>• Fallo del sensor de presión</li> </ul>	Vuelva a realizar la prueba. Asegúrese de que se ha añadido el volumen de muestra correcto al nuevo cartucho.  Llame al Servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, lote de cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
2098, 2099, 2100	Error de terminación específica del ensayo n.º 3: n,m, p, q  (los valores de n, m, p y q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo.	Vuelva a realizar la prueba.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2125	Error de terminación – Volumen insuficiente: n, m, p, q (los valores de n, m, p y q son específicos del ensayo)	Especificado como Error de terminación – Volumen insuficiente en la secuencia de comandos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionado con el volumen de la muestra</li> <li>• Fallo del sensor de presión</li> </ul>	Asegúrese de que se ha añadido el volumen correcto al cartucho. Vuelva a analizar la muestra según las instrucciones de uso con un cartucho nuevo.  Llame al Servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, lote de cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
2126	El módulo se ha restablecido.	Fallo debido a que la corriente suministrada por la fuente de alimentación es intermitente.  Fallo del cable o el conector de alimentación.	Reiniciar el sistema.  Si el problema continúa, llame al Servicio técnico de Cepheid.

### Errores de carga del cartucho

En la tabla siguiente se enumeran los errores que pueden aparecer durante el proceso de carga de un cartucho. Los mensajes de error de carga del cartucho aparecen en la ventana Comprobar estado. Dado que el software realiza algunos procedimientos de prueba automática durante el proceso de carga, algunos de los mensajes de error que aparecen durante el proceso de carga son idénticos a los mensajes de error de prueba automática. Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado Servicio técnico en la Introducción para ver la información de contacto.

**Tabla 4. Errores que pueden aparecer durante el proceso de carga del cartucho**

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución

## 12 Resolución de problemas del sistema

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2011	No se puede inicializar el sensor de presión en n. Se ha obtenido un valor de sensor de m.  (n y m son valores de presión que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Ha fallado el sensor de fuerza.	Reinicie la prueba. Si vuelve a aparecer el error, reinicie el sistema.  Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
2018	Intento de cargar un cartucho con la puerta cerrada.	A continuación se indican las posibles causas del error: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ha fallado el motor de la válvula.</li> <li>• Ha fallado un componente de la jeringa.</li> <li>• Ha fallado el sensor de cierre de la puerta.</li> </ul>	Reiniciar el sistema.  Abra la puerta.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2025	Se muestra uno de los siguientes mensajes:  El sistema no puede encontrar la posición inicial del émbolo. El émbolo se ha desplazado en busca de ADC = n. Se ha detectado el valor m de ADC y se ha producido un bloqueo).  El sistema no puede encontrar la posición inicial del émbolo. El movimiento hacia arriba con el valor de fuerza mínimo de n se ha completado sin alcanzar el valor de fuerza inferior a m.  (n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Han fallado los componentes del émbolo o el sensor de fuerza.	Para determinar si el error se ha producido por un fallo de un módulo del instrumento o un cartucho defectuoso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinicie la prueba con el mismo cartucho y cárguelo en el mismo módulo del instrumento.</li> <li>• Si el error se repite, reinicie la prueba con el mismo cartucho, pero cárguelo en otro módulo del instrumento. Si la prueba se desarrolla correctamente en el módulo nuevo, se debe reparar el módulo anterior. Llame al Servicio técnico de Cepheid.</li> <li>• Si el error se produce en el segundo módulo del instrumento, reinicie la prueba con otro cartucho y cárguelo en el módulo original. Si la prueba se desarrolla correctamente, el cartucho anterior es defectuoso.</li> </ul> Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
2037	La prueba de integridad del cartucho falló en la posición de la válvula <n>. El cambio de presión de f,ff PSI no superó el valor requerido de f,f PSI. La presión aumentó y pasó de f,ff PSI a f,ff PSI durante la prueba.	A continuación se indican las posibles causas del error: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta el tubo de reacción del cartucho.</li> <li>• El cartucho está dañado.</li> <li>• Fallo de la prueba de integridad del cartucho.</li> <li>• Fallo del sensor de presión.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retire el cartucho y busque señales de daños.</li> <li>2. Vuelva a ejecutar la prueba con un cartucho nuevo.</li> </ol> Llame al Servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote el nombre del ensayo, el número de lote del cartucho, el número de serie del cartucho y el(los) número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).

### Errores de prueba automática

En la tabla siguiente se enumeran los errores que pueden aparecer durante el proceso de prueba automática. Los mensajes de error de prueba automática aparecen en la ventana Check Status (Comprobar estado). Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado Servicio técnico en la Introducción para ver la información de contacto.

**Tabla 5. Mensajes de error que pueden aparecer durante el proceso de prueba automática**

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
4001	Se ha detectado un problema con la memoria del módulo I-CORE.	Ha fallado un componente de hardware.	Reiniciar el sistema. Abra la puerta, seleccione el módulo y actualice EEPROM. Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
4002	Se ha detectado un problema con la memoria principal del módulo GeneXpert.	Ha fallado un componente de hardware.	Reiniciar el sistema. Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
4003	Se ha detectado un problema del sistema del indicador ultrasónico.	Han fallado los circuitos de la unidad ultrasónica.	Reiniciar el sistema. Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
4004	No se ha detectado ningún movimiento de la válvula.	Ha fallado un componente del motor de la válvula.	Retire los cartuchos del módulo y reinicie el sistema. Realice una prueba automática. Consulte <a href="#">Realizar una prueba automática manual</a> . Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4006	No se ha detectado ningún movimiento en la unidad de la jeringa.	El sensor de bloqueo ha fallado durante la carga del cartucho debido a que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El cartucho no se ha colocado correctamente.</li> <li>• Ha fallado un componente de la unidad de la jeringa.</li> </ul>	Reiniciar el sistema. Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
4008	Se ha detectado que la fuente de alimentación de n-V es de m V.  (n y m son valores de voltaje que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Fallo de la fuente de alimentación.	Reiniciar el sistema. Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.

## 12 Resolución de problemas del sistema

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
4009	No se ha comprobado el funcionamiento del calentador A. La temperatura medida ha cambiado de n °C a m °C.  (n y m son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Ha fallado un componente del calentador A.	Realice una prueba automática. Consulte <a href="#">Realizar una prueba automática manual</a> .  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4010	No se ha comprobado el funcionamiento del ventilador de enfriamiento. La temperatura medida de n °C superó el límite de m °C.  (n y m son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Ha fallado un componente de enfriamiento.	Asegúrese de que las ranuras de ventilación no están bloqueadas. El instrumento debe tener un espacio libre de 5 cm como mínimo a cada lado.  Realice una prueba automática. Consulte <a href="#">Realizar una prueba automática manual</a> .  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4011	El valor de oscuridad indicado de n para el detector m es demasiado alto.  (n y m son valores mostrados por el software. Estos valores pueden variar.)	La puerta del módulo no se ha cerrado por completo o ha fallado un componente de hardware.	Asegúrese de que la puerta del módulo esté cerrada del todo. Si el error se repite, registre el valor en el mensaje de error y llame al Servicio técnico de Cepheid.
4012	No se ha comprobado el funcionamiento del calentador B. La temperatura medida ha cambiado de n °C a m °C.  (n y m son valores de temperatura que muestra el software. El valor puede variar.)	Ha fallado un componente del calentador B.	Realice una prueba automática. Consulte <a href="#">Realizar una prueba automática manual</a> .  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4013	Se ha detectado un movimiento de la válvula incorrecto. La válvula se ha programado para detenerse en la posición n, pero se ha detenido en la posición m).  (n y m son valores de posición que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Se ha producido un error en la válvula.	Si se encuentra un cartucho en el módulo, retírelo. Realice una prueba automática. Consulte <a href="#">Realizar una prueba automática manual</a> .  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4014	La señal óptica del detector n/ LED n no ha alcanzado el valor previsto. Valor previsto = m, Valor real = p).  (n, m y p son valores de señal óptica que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Ha fallado un componente óptico.	Llame al Servicio técnico de Cepheid.

## 12 Resolución de problemas del sistema

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
4015	La temperatura medida del sistema óptico es n, valor que no se encuentra dentro del rango aceptable de m1 a m2.  (n, m1 y m2 son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Ha fallado un termistor del bloque óptico.	Reiniciar el sistema.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4016	El programa del módulo GX está dañado. No se puede continuar con la prueba	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Posible fallo de RAM</li> <li>● Posible interferencia EM</li> <li>● Defecto de firmware</li> </ul>	Llame al Servicio técnico de Cepheid.
4017	La lectura de la temperatura digital de n para el sensor A/ sensor B/sensor ambiental/ sensor óptico no se encuentra dentro del rango aceptable de m1 a m2.  (n, m1 y m2 son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar.)	Ha fallado el sensor del calentador A/calentador B/del módulo/del bloque óptico.	Reiniciar el sistema.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4019	La prueba de rampa óptica del LED n dio lugar a resultados no monotónicos con un valor del convertidor DA de nnn. Las lecturas del detector de referencia eran nnn y nnn).	El LED está roto.	Reiniciar el sistema.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.

### Errores de análisis de ejecución posterior

En la tabla siguiente se enumeran los errores que pueden aparecer durante el proceso de análisis posterior a la ejecución (reducción de datos). Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado Servicio técnico en la Introducción para ver la información de contacto.

**Tabla 6. Errores de reducción de datos**

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
------------------	------------------	-----------------	----------

## 12 Resolución de problemas del sistema

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
5001	<p>No se puede comprobar el analito positivo [x] con el ajuste de curva.*</p> <p>(x es el nombre del analito)</p> <p>* Nota: Con el Error '5001', el 'Resultado' indica «No válido» y no «Error».</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de crecimiento positiva tenga una forma anormal.</li> <li>• Se ha colocado demasiada muestra en el cartucho.</li> </ul>	<p>Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho y la cantidad correcta de la muestra.</p> <p>Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).</p>
5002, 5003, 5004, 5005	<p>No se ha podido comprobar la curva de amplificación válida para el indicador. El factor de forma de n es inferior al mínimo de m.*</p> <p>(n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).</p> <p>* Nota: Con el Error, el 'Resultado' indica «No válido» y no «Error».</p>	<p>Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de amplificación positiva tenga una forma anormal.</p>	<p>Vuelva a ejecutar la prueba con un cartucho nuevo.</p> <p>Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).</p>
5006	<p>Ha fallado la comprobación de la sonda X. El valor de comprobación de sonda de n para el número de lectura m es superior al máximo de p.</p> <p>(x es el nombre del analito, n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).</p>	<p>Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho.</li> <li>• El reactivo es defectuoso.</li> <li>• Ha fallado la transferencia de líquido.</li> <li>• Relacionado con el módulo.</li> </ul>	<p>Compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente.</li> <li>• Los cartuchos se han almacenado correctamente.</li> </ul> <p>Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho, según el prospecto.</p> <p>Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).</p>

## 12 Resolución de problemas del sistema

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
5007	<p>Ha fallado la comprobación de la sonda X. El valor de comprobación de sonda de n para el número de lectura m es inferior al mínimo de p.</p> <p>(x es el nombre del analito, n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).</p>	<p>Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho.</li> <li>• El reactivo es defectuoso.</li> <li>• Ha fallado la transferencia de líquido.</li> <li>• La muestra no se ha procesado correctamente en el cartucho.</li> <li>• Relacionado con el módulo (posiblemente óptica sucia o problema de calibración).</li> <li>• Problema específico con la muestra.</li> </ul>	<p>Compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente.</li> <li>• Los cartuchos se han almacenado correctamente.</li> </ul> <p>Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho, según el prospecto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el error se repite constantemente: Limpie el módulo con un cepillo óptico (Kit de limpieza GX, 700-6519). Consulte <a href="#">Directrices de limpieza y desinfección</a>.</li> <li>• Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).</li> </ul>
5008	<p>Ha fallado la comprobación de la sonda X. El valor de comprobación de sonda delta n entre el número de lectura m y el número de lectura p es inferior al mínimo de q.</p> <p>(x es el nombre del analito, n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).</p>	<p>Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho.</li> <li>• El reactivo es defectuoso.</li> <li>• Ha fallado la transferencia de líquido.</li> </ul>	<p>Compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente.</li> <li>• Los cartuchos se han almacenado correctamente.</li> <li>• Vuelva a realizar la prueba con cartuchos nuevos.</li> </ul> <p>Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.</p>
5009	<p>Ha fallado la comprobación de la sonda X. El valor de comprobación de sonda delta n entre el número de lectura m y el número de lectura p es superior al máximo de q.</p> <p>(x es el nombre del analito, n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).</p>	<p>Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho.</li> <li>• El reactivo es defectuoso.</li> <li>• Ha fallado la transferencia de líquido.</li> </ul>	<p>Compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente.</li> <li>• Los cartuchos se han almacenado correctamente.</li> <li>• Vuelva a realizar la prueba con cartuchos nuevos.</li> </ul> <p>Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.</p>
5010	<p>No se puede comprobar el analito positivo [x] con el ajuste de curva. Había disponibles lecturas de x, pero el número mínimo de lecturas necesarias es de y.</p> <p>(x es el nombre del analito, y es un valor que muestra el software)</p>	<p>Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de crecimiento positiva tenga una forma anormal.</p>	<p>Utilice un cartucho nuevo.</p> <p>Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid e indíqueles la información del mensaje de error.</p>

## 12 Resolución de problemas del sistema

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
5011	Se ha detectado una pérdida de la señal en la curva de amplificación del analito [x]. Disminución de n en la señal con una disminución de m % en el ciclo p.  (X es el nombre del analito, n, m y p son valores mostrados por el software. Estos valores pueden variar.	Generalmente ocurre cuando una señal fluorescente es tan alta que pasa al otro canal, haciendo que la segunda señal se sitúe en la curva negativa.  Además, el error puede ser debido a lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionado con la muestra</li> <li>• Relacionado con el módulo.</li> <li>• Relacionado con el cartucho</li> </ul>	Consulte el prospecto para los procedimientos específicos de repetición de la prueba.  Repita la prueba con un cartucho nuevo siguiendo las instrucciones de uso. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
5013	El valor cuantitativo es demasiado grande para representarlo en la aplicación o la base de datos.	El valor cuantitativo base o el valor cuantitativo son demasiado grandes para mostrarse.	Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
5014	El valor cuantitativo del analito está por debajo del límite de cálculo inferior.	El valor cuantitativo es menor que 0,01.	Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
5015	Error al verificar pendiente de fondo válida para analito [nombre del analito]. El valor absoluto de la pendiente de f,f. fue superior al máximo de f,f.*  * Nota: Con el Error '5015', el 'Resultado' indica «No válido» y no «Error».	Pendiente alta en la región de fondo óptica.	Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho, según el prospecto.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
5016	No se ha podido comprobar el error de fondo válido del analito [nombre del analito]. El error RMS de f,f estaba por encima del máximo de f,f.*  * Nota: Con el Error '5016', el 'Resultado' indica «No válido» y no «Error».	Error RMS alto en la región de fondo.	Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho, según el prospecto.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
5017	Ha fallado la comprobación de la sonda X. El valor de comprobación de la sonda de n para el número de lectura estaba por debajo del nivel válido de p.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problema del cartucho</li> <li>• Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho.</li> <li>• El reactivo es defectuoso.</li> <li>• Ha fallado la transferencia de líquido.</li> <li>• La muestra no se ha procesado correctamente en el cartucho.</li> </ul>	Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho, según el prospecto.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
5018, 5019	No se ha podido verificar una proporción válida de comprobación de la sonda para el analito [nombre del analito]. Comprobación de la sonda 1 = m , comprobación de la sonda 2 = n, proporción = f,ff superior al máximo f,ff.	Problema del cartucho	Utilice un cartucho nuevo.  Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid e indíqueles la información del mensaje de error.

### Errores de pérdida/recuperación de comunicación

#### Nota

Si la pérdida de comunicación con el módulo se produce después de que se haya pedido una prueba y se haya asignado a un módulo, pero antes de que se cargue el cartucho y se cierre la puerta, aparecerá un mensaje de error que indica que no se debe continuar con la carga del cartucho y el cierre de la puerta. Si se siguen las instrucciones del mensaje, el cartucho puede reenviarse a otro módulo. Sin embargo, si el cartucho está cargado y la puerta está cerrada, no se dará ningún resultado cuando finalice la prueba, y el cartucho no deberá reutilizarse.

La tabla siguiente enumera los errores de comunicación que pueden aparecer mientras el módulo está inactivo, antes de que se cierre la puerta del módulo o al iniciar la prueba (la prueba se anula). Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado Servicio técnico en la Introducción para ver la información de contacto.

**Tabla 7. Errores de pérdida/recuperación de comunicación**

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2120	Se ha perdido la comunicación con el módulo mientras este estaba inactivo	Cable Ethernet suelto o defectuoso entre la unidad de pantalla táctil y el instrumento GeneXpert.	Compruebe que el cable Ethernet esté conectado correctamente entre la unidad de pantalla táctil y el instrumento GeneXpert. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.
2121	Se ha perdido la comunicación con el módulo X antes de cerrarse la puerta del módulo.	Cable Ethernet suelto o defectuoso entre la unidad de pantalla táctil y el instrumento GeneXpert.	Compruebe que el cable Ethernet esté conectado correctamente entre la unidad de pantalla táctil y el instrumento GeneXpert. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.
2122	Se ha perdido la comunicación con el módulo X mientras se iniciaba la prueba; se ha anulado la prueba.	Cable Ethernet suelto o defectuoso entre la unidad de pantalla táctil y el instrumento GeneXpert.	Compruebe que el cable Ethernet esté conectado correctamente entre la unidad de pantalla táctil y el instrumento GeneXpert. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.
2124	Se ha restablecido la comunicación con el módulo X.	La comunicación se ha restablecido por cable Ethernet suelto o defectuoso entre la unidad de pantalla táctil y el instrumento GeneXpert.	No aplicable.

## 12.4 Resolución de problemas de la interfaz del LIS

En este apartado se enumeran los posibles problemas de configuración del sistema que puede encontrar. Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado Asistencia técnica del Prefacio para ver los datos de contacto.

**Tabla 8. Problemas de configuración del sistema/LIS**

Problema	Causa	Soluciones
No se puede editar el código de prueba para las versiones anteriores de un ensayo. Si el administrador del LIS actualiza el código de prueba, solo se aplicará a la versión nueva del ensayo.	Actualización del ensayo a una nueva versión.	Cambio del código de la prueba antes de actualizar el ensayo.
La carga de los resultados de prueba muestra un nombre de sistema incorrecto.	Nombre de sistema incorrecto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La interfaz del LIS debe comprobar si existe un nombre del sistema del instrumento incorrecto.</li> <li>• El administrador del LIS debe controlar el proceso para definir el nombre del sistema.</li> </ul>
Error del usuario al seleccionar el ensayo durante la definición de códigos de prueba.	Error del usuario al seleccionar el ensayo.	El administrador del LIS debe configurar un código de prueba correcto.

## 12.5 Resolución de problemas de la interfaz de POCT

En este apartado se indican algunos posibles problemas de configuración del sistema que puede encontrar, pero es posible que encuentre problemas que no se enumeran aquí. Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, vaya al apartado [Asistencia técnica](#) del Prefacio para ver los datos de contacto.

**Nota**

Consulte [Acceso a los registros de eventos de Windows para la resolución de problemas de POCT](#) para obtener información sobre cómo acceder al registro de comunicaciones de POCT, que puede ayudar en la resolución de problemas de comunicación de POCT.

**Nota**

Consulte [Solucionar problemas de forma remota](#) para obtener información sobre cómo realizar los pasos de solución de problemas de forma remota.

**Tabla 9. Problemas de configuración del sistema POCT**

Problema	Causa posible	Soluciones
----------	---------------	------------

## 12 Resolución de problemas del sistema

Problema	Causa posible	Soluciones
El touchscreen pierde la conexión.	<p>El intervalo de conexión configurado en el Gestor de datos conecta demasiado rápido después de la comunicación anterior, o</p> <p>La conexión del host se ha cambiado en la pantalla Comunicación con el host, o</p> <p>La conexión se enruta a través de una puerta de enlace diferente, o</p> <p>El puerto asignado se está bloqueando en la red, o</p> <p>El puerto asignado se está bloqueando en la red, o</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el protocolo POCT01 está activado en la Configuración de la conectividad con el host.</li> <li>2. Compruebe el cable Ethernet. ¿Están conectados correctamente ambos extremos del cable?</li> <li>3. Compruebe si otros dispositivos (distintos del instrumento GeneXpert) de su laboratorio presentan problemas de conectividad intermitente.</li> <li>4. Póngase en contacto con su departamento informático para ver si hay un problema de red.</li> <li>5. Localice malware en Windows Defender.</li> <li>6. Compruebe si el DM ha asignado el puerto a otra conexión.</li> <li>7. Compruebe si el controlador del DM se ha actualizado, lo que podría cambiar la configuración y provocar una desincronización.</li> <li>8. Compruebe si el controlador del DM se ha actualizado, lo que podría cambiar la configuración y provocar una desincronización.</li> </ol>
El touchscreen indica que la comunicación falla en la pantalla Comunicación con el host.	<p>El dispositivo no se ha agregado al Gestor de datos, o</p> <p>El firewall de Windows está bloqueando el puerto, o</p> <p>El dispositivo no está conectado físicamente a la toma de pared Ethernet, o</p> <p>La configuración de la comunicación con el host no es correcta en el touchscreen, o</p> <p>Es posible que el número de serie del instrumento GeneXpert se haya introducido incorrectamente en el DM.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Examine la configuración de la pantalla de comunicación con el host para asegurarse de que es correcto.</li> <li>2. Verifique que el instrumento GeneXpert está en la red.</li> <li>3. Compruebe si se ha agregado el dispositivo al software del DM.</li> <li>4. Compruebe que el número de serie del instrumento GeneXpert sea correcto en el software del DM.</li> <li>5. Revise los registros del visor de eventos para ver si un mensaje de error indica si el dispositivo no está configurado en el DM.</li> <li>6. Revise los registros del visor de eventos y compruebe si un mensaje de error coincide con el número de serie en el DM.</li> <li>7. Confirme que el cable de red esté conectado correctamente del sistema GeneXpert a la toma de pared.</li> <li>8. Confirme (con la ayuda de su técnico de red informática) que la toma de red esté activada.</li> <li>9. Confirme (con la ayuda de su técnico de red informática) que el puerto para el DM del punto de atención no esté bloqueado.</li> </ol>
Los resultados de la prueba del touchscreen no los envía el touchscreen al DM.	<p>El DM nunca envía un mensaje de observación de solicitud, o</p> <p>Hay un problema de Ethernet en el equipo, o</p> <p>Hay un problema de red, o</p> <p>La configuración de comunicación del host es incorrecta.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe la conexión Ethernet del touchscreen.</li> <li>2. Asegúrese de que la configuración de la comunicación con el host en el touchscreen sea correcta.</li> <li>3. Asegúrese de que la configuración de la comunicación con el host en el touchscreen sea correcta.</li> </ol>
Uno o más instrumentos GeneXpert no están recibiendo listas de usuarios actualizadas.	<p>Los instrumentos GeneXpert están en un grupo del DM sin una lista de usuarios asociada, o</p> <p>Los instrumentos están en un grupo del DM sin una lista de usuarios asociada, o</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el grupo al que está asignado el instrumento GeneXpert en el DM esté asociado a una lista de usuarios</li> <li>2. Compruebe que el DM esté configurado para enviar listas de usuarios al grupo de usuarios del GeneXpert.</li> </ol>

## 12 Resolución de problemas del sistema

Problema	Causa posible	Soluciones
Los ajustes de validación de usuario para <b>Bloqueo, Avisar</b> y <b>Permitir</b> no se muestran en el touchscreen.	El DM no envía los ajustes de validación, o No hay conexión entre el DM y el touchscreen, o El DM está enviando una configuración de <b>Validación de usuario</b> no válida	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consulte los pasos de resolución de problemas para el problema n.º 1 indicado más arriba.</li> <li>2. Revise los mensajes de error de la <b>Configuración de validación del usuario</b> en el visor de eventos de Windows.</li> </ol>
La lista de usuarios no muestra todos los usuarios esperados en el touchscreen.	Carácter no admitido o no válido para la información de usuario.	Revise los registros del visor de eventos. Compruebe si hay un mensaje de error relacionado con la lista de operadores.
El touchscreen muestra que se ha enviado un resultado, pero no se muestra en el EMR.	Es posible que el DM haya enviado una confirmación de recepción para un resultado falso al touchscreen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revise los registros del visor de eventos y confirme que el DM haya enviado una confirmación de recepción del resultado al touchscreen.</li> <li>2. El usuario debe ponerse en contacto con la asistencia de DM para determinar la causa de la confirmación de recepción del resultado falso.</li> </ol>
La sincronización manual no se está actualizando.	El usuario intenta sincronizar manualmente cuando hay otra conversación en curso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Espere varios segundos e intente sincronizar manualmente de nuevo.</li> <li>2. Consulte los pasos de resolución de problemas N.º 1 indicado más arriba.</li> </ol>
Una configuración de dispositivo que un usuario espera enviar al touchscreen no se está actualizando.	El sistema no admite esa configuración de dispositivo específica.	Revise los registros de errores de eventos de Windows para ver si hay una configuración de dispositivo prevista que no esté activada.
Host desconectado.	La configuración de POCT no es válida.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe la configuración del dispositivo en la pantalla Comunicación con el host.</li> <li>2. Compruebe si en los registros de errores hay un error de configuración POCT01 no válida, y el motivo.</li> <li>3. Realice los pasos de resolución de problemas N.º 1 y 2.</li> </ol>
La carga manual del resultado de la prueba no se transmite al DM.	Es posible que el resultado ya se haya cargado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si la conexión con el host funciona.</li> <li>2. Verifique el estado de carga de los resultados en el sistema.</li> <li>3. Pida al administrador del LIS del punto de atención que verifique la transmisión de resultados recibida en el DM.</li> </ol>

### 12.6 Acceda a los registros de eventos de Windows para la resolución de problemas de POCT

En este apartado se describe cómo acceder al registro de comunicaciones de POCT, que puede ayudar en la resolución de problemas de comunicación de POCT.

Para acceder a los registros de eventos de Windows:

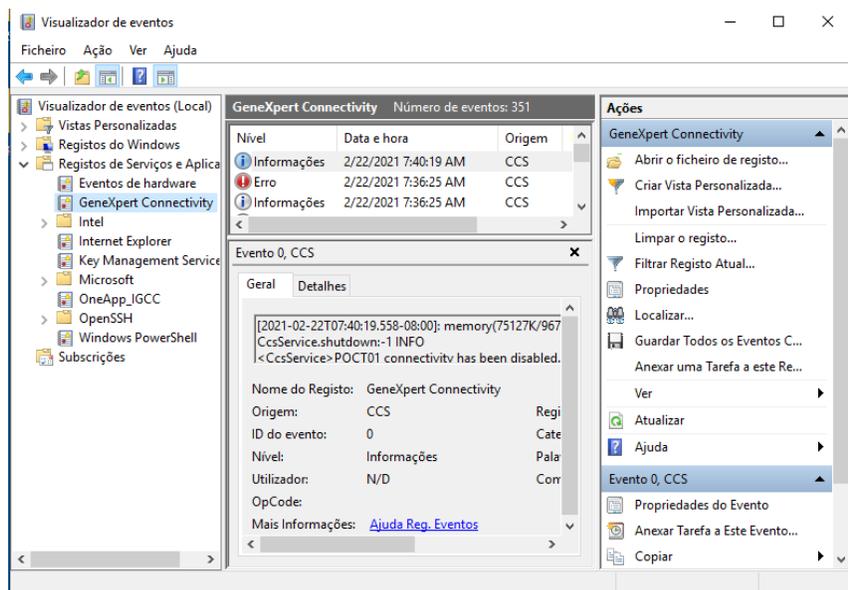
1. Mantenga pulsado el botón **Inicio** de Windows.

- En el menú Inicio, toque **Herramientas administrativas de Windows** y, a continuación, toque **Visor de eventos** para mostrar la pantalla.

### Nota

El Visor de eventos puede tardar un poco en cargarse completamente (la pantalla que se muestra a continuación está completamente cargada). Durante el tiempo de carga, en el Resumen de eventos administrativos se mostrará el mensaje Leyendo datos; por favor, espere.

- Aparece la pantalla Visor de eventos. Para ver los registros:
  - Toque la carpeta **Registros de aplicaciones y servicios** para expandir la carpeta.
  - En la vista de carpeta expandida, mantenga pulsado **Conectividad de GeneXpert**.



**Figura 76. Carpeta Registros de aplicaciones y servicios expandida**

- En la pantalla Conectividad GeneXpert, toque **Filtrar registro actual**.

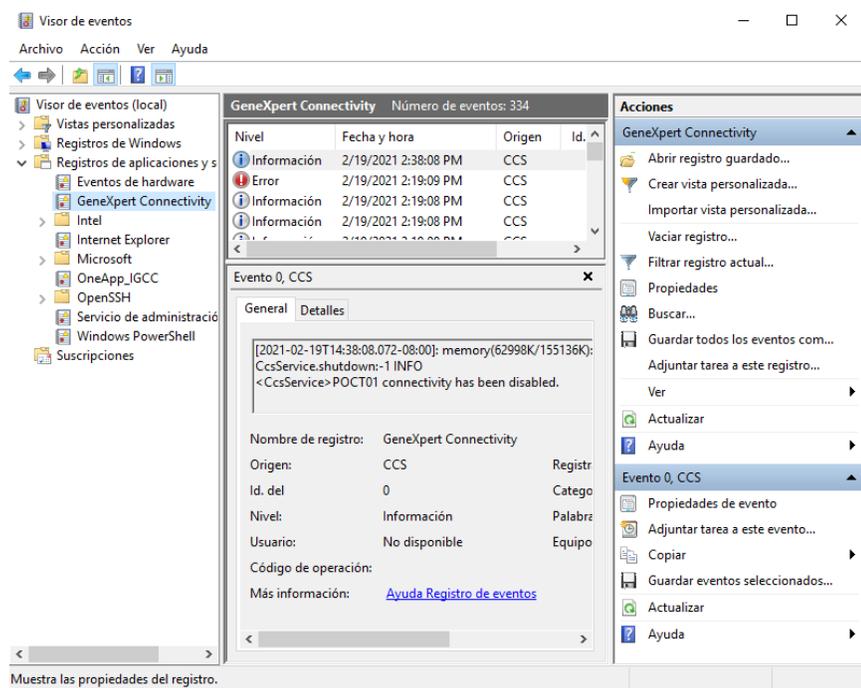


Figura 77. Filtrar registro actual

4. Configure el filtro como **desee**.
5. Toque **Aceptar**.
6. Mantenga pulsado **Conectividad de GeneXpert**.
7. Toque **Guardar archivo de registro filtrado como...**
8. En la pantalla 'Guardar como' de Windows, busque la carpeta para guardar el archivo y escriba un nombre de archivo con el teclado virtual (el teclado aparece al tocar el campo de entrada de nombre de archivo).
9. Especifique la ubicación y el nombre de archivo que desee y toque **GUARDAR**.
10. En el indicador de Información de pantalla, toque la Información de pantalla para estos idiomas.
11. Toque **Aceptar**.
12. Mantenga pulsado **Conectividad de GeneXpert**.
13. Toque **Borrar filtro**.

### 12.7 Realizar la resolución de problemas de forma remota

Si necesita acceder de forma remota a su dispositivo para solucionar problemas, siga los pasos que se indican a continuación.

#### Nota

En las siguientes instrucciones se asume que el departamento informático ha configurado el dispositivo en la red. Póngase en contacto con su departamento informático si necesita conectar dispositivos a la red.

1. En el sistema, realice esta configuración una vez:
  - a) Vaya a **Configuración > Sistema > Escritorio remoto**.

- b) Toque **Habilitar Escritorio remoto** para activarlo.
  - c) Toque **Confirmar** cuando se le solicite.
  - d) Paso opcional: En la Configuración avanzada, toque Requerir que los equipos utilicen la autenticación de nivel de red para conectarse.
2. En un sistema de Administrador, realice esta configuración inicial por cada equipo remoto:
- a) En la búsqueda de Windows, busque Conexión a Escritorio remoto.
  - b) Haga clic para iniciar la Conexión a Escritorio remoto desde el resultado de la búsqueda.
  - c) Haga clic en **Mostrar opciones**. Realice los pasos siguientes:
    - En Equipo, puede introducir una Dirección IP o un Nombre de equipo.
    - En Nombre de usuario, introduzca el nombre de usuario de la cuenta a la que desea acceder.
    - Paso opcional: Marque la casilla **Permitirme guardar credenciales** para guardar esta conexión y facilitar su acceso más adelante.
  - d) Haga clic en **Conectar**.
  - e) Introduzca la contraseña del equipo remoto.
  - f) Haga clic **Recordarme** para guardar la contraseña.
  - g) Haga clic en **Aceptar**.
  - h) Es posible que aparezca un mensaje emergente de Windows: No puede comprobarse la identidad del equipo remoto. ¿Desea conectarse de todos modos? Haga clic en **Sí**. También puede hacer clic en la casilla de verificación No volver a preguntarme sobre conexiones a este equipo.
3. En un sistema de Administrador, realice los pasos siguientes en conexiones posteriores después de la primera configuración:
- a) En la búsqueda de Windows, busque 'Conexión a Escritorio remoto'
  - b) Haga clic para iniciar la Conexión a Escritorio remoto desde el resultado de la búsqueda.
  - c) Seleccione los equipos previamente conectados en las opciones del menú desplegable.
  - d) Haga clic en **Conectar**.
  - e) Dependiendo de si las credenciales de inicio de sesión se guardaron en la configuración inicial, debería permitirse la conexión del administrador. De lo contrario, siga el mensaje que aparece en la pantalla, de forma similar a la configuración inicial.

