

GeneXpert[®]-system med pekskärm

Running Cepheid OS version 2.1 Software Användarmanual



303-1468-SV Rev. A Oktober 2023

In Vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt

**UK
CA**

IVD

CE

Innehållsförteckning

GeneXpert-systemets begränsade garanti.....	7
1 Inledning.....	11
1.1 Avsett syfte.....	11
1.1.1 Avsedd användning.....	11
1.1.2 Avsedd användare/miljö.....	11
1.2 Om denna manual.....	11
1.3 Teknisk support.....	12
1.4 Platser för Cepheid-huvudkontor.....	12
2 Säkerhet.....	13
2.1 Säkerhetsinformation.....	13
2.2 Säkerhetsintroduktion.....	13
2.3 Tabell med symboler.....	13
2.4 Elsymboler på pekskärm och instrumentet.....	16
2.5 Elektrisk säkerhet.....	17
2.6 Säkerhet vid biologisk fara.....	17
2.7 Kemisk säkerhet.....	17
2.8 Miljöuppgifter.....	17
2.9 Streckkodsscanner.....	18
3 Prestanda och egenskaper och specifikationer.....	19
3.1 Instrumentklassificering.....	19
3.2 Allmänna specifikationer.....	19
3.3 Miljöbetingade driftparametrar.....	20
3.4 Miljövillkor – förvaring och transport.....	20
3.5 Ljudtryck.....	20
3.6 Farliga ämnen och koncentrationer.....	20
3.7 Information om produktens energiförbrukning.....	21
3.8 Värmeutveckling.....	21
3.9 Resultat avseende utsläpp och immunitet.....	21
4 Översikt av systemet.....	25
4.1 Windows användarkonton.....	25
4.2 Systemkomponenter.....	25
4.3 Modeller av GeneXpert-instrumenten.....	28
4.4 Moduler med 6 färger och 10 färger.....	29
4.5 Kassetter.....	29
4.6 Åtkomst till licensavtal för mjukvaran.....	29
4.7 Åtkomst till instrumentets serienummer.....	30
4.8 Mjukvarans knappar, ikoner och symboler.....	30

4.9 Cepheid OS mjukvara.....	30
4.10 Rekommenderade material för användning med systemet.....	31
4.11 Starta GeneXpert-system med pekskärm.....	31
4.12 Logga in.....	32
4.13 Logga in med Institutions-ID.....	32
4.14 Ändra ditt lösenord.....	32
4.15 Logga ut.....	33
4.16 Stänga av mjukvaran.....	33
4.17 Stäng av pekskärmsevenheten och GeneXpert-instrumentet.....	34
4.18 Windows systemkonfiguration.....	34
4.18.1 Åtkomst till Windows-skrivbord.....	34
4.18.2 Konfigurera skrivare.....	35
4.18.3 Diskkryptering.....	35
5 Konfiguration av systemet.....	39
5.1 Placera instrumentet på en bänk.....	39
5.2 Ansluta flera instrument.....	40
5.3 Hantera instrument.....	40
5.4 Instrumentets nätverksanslutning.....	41
5.5 Alternativ för nätverksanslutning.....	41
5.5.1 Wifi-adapter.....	41
5.5.2 Ethernet-nätverksanslutning.....	42
5.6 Säkra pekskärmsevenheten.....	42
5.7 Installation av mjukvara.....	43
5.8 Antivirusmjukvara.....	43
5.9 LIS-uppladdningar och -nedladdningar.....	44
5.10 Lägg till admin-användare och grundläggande användare vid första uppstart.....	44
5.11 Redigera systemnamn.....	45
5.12 Starta Cepheid OS-mjukvaran.....	45
6 Körning av ett test.....	47
6.1 Importera Assay Definition Files (ADF:er).....	47
6.2 Förbered kassetten.....	47
6.3 Köra ett test.....	47
6.4 Ange Patient-ID.....	48
6.4.1 Skanna Patient-ID.....	48
6.4.2 Ange ett Patient-ID manuellt.....	49
6.5 Ange ett Prov-ID.....	49
6.5.1 Skanna Prov-ID.....	49
6.5.2 Tilldela en datum-/tidstämpel för prov-ID.....	49
6.5.3 Ange ett Prov-ID manuellt.....	50
6.6 Skanna kassetten streckkod.....	50
6.6.1 Välja ett kombinatoriskt test (vid behov).....	50
6.7 Bekräfta testinformation.....	51
6.8 Ladda en kassett och Starta ett test.....	51
6.9 Starta ett test medan ett annat test körs.....	53
6.10 Använda med värd (LIS)-anslutning.....	53
6.11 Skapa ett test med värdanslutning.....	54

7	Kvalitetskontroller	55
7.1	Sammanfattning av kvalitetskontroll	55
7.2	Köra ett kvalitetskontrolltest	56
7.3	Kör färdighetstest	56
7.4	Uppladdning av ett QC-resultat till värden	56
8	Hantera testresultat	57
8.1	Visa testrapport	57
8.2	Filtrera testresultat	57
8.3	Resultatdetaljer	58
8.4	Exportera testresultat som en CSV-fil	59
8.5	Skriv ut testresultat	59
8.6	Ladda upp ett testresultat till värden	59
8.6.1	Automatisk uppladdning av testresultatet till värden	60
8.6.2	Manuell uppladdning av ett testresultat till värden	61
9	Uppgifter	63
9.1	Grundläggande uppgifter jämfört med administratörsuppgifter	63
9.2	Hämta tester	64
9.3	Databasunderhåll	64
9.4	Skapa tekniskt supportpaket	65
10	Systemkonfiguration (administratör)	67
10.1	Inställningar	67
10.2	Allmänna inställningar	67
10.3	Rapportinställningar	68
10.4	Inställningar för instrumentunderhåll	69
10.5	Rapporter	69
10.6	Hantera assay definition filer (ADF:er) via Testmeny	70
10.6.1	Alternativ för import av ADF:er	70
10.6.2	Radera testfiler (ADF:er)	72
10.7	Kvalitetskontroll-utestängning	72
10.8	Värd (LIS)-hantering och -inställningar	74
10.8.1	Inställningar för värdkommunikation	74
10.8.2	Aktivera TLS-kryptering	76
10.9	Använda med värd (LIS)-anslutning	77
10.9.1	Skapa ett test genom manuell begäran av testbeställningar och välja från listan över testbeställningar	78
10.9.2	Skapa ett test genom värdförfrågan med Prov-ID	78
10.9.3	Avbryt en värdbeställning	79
10.10	Ställa in inställningar för värdtestkod	79
10.11	Hantera värdbeställningar	80
10.11.1	Konfigurera testrapport	80
10.11.2	Användarhantering	81
10.11.3	Lägg till och ta bort användare	82
10.11.4	Ladda upp ett testresultat till värden	86
10.12	Filplatser	87
10.12.1	Mappar	87

Innehållsförteckning

10.12.2 Lägga till en nätverksenhet.....	87
10.13 Konfigurera streckkodsscannern.....	88
10.14 Säkerhetsinställningar.....	88
10.14.1 Autentiseringsinställningar.....	88
10.14.2 Anslut till Cepheid teknisk support.....	93
11 Underhåll.....	95
11.1 Underhållsåtgärder.....	95
11.1.1 Underhållslogg.....	95
11.1.2 Riktlinjer för rengöring och desinficering.....	95
11.2 Dagligt underhåll.....	97
11.2.1 Rengöra arbetsområdet.....	97
11.2.2 Stäng modulörrar.....	97
11.2.3 Kasta bort använda kassetter.....	97
11.3 Veckounderhåll.....	97
11.3.1 Avstängning av systemet.....	97
11.3.2 Rengör instrumentets fläktfilter.....	97
11.4 Månadsunderhåll.....	99
11.4.1 Arkivera och rensa tester.....	100
11.5 Kvartalsvis underhåll.....	100
11.5.1 Rengöra kolstavar och kassettfack.....	101
11.5.2 Rengöra instrument- och pekskärmsytor.....	104
11.5.3 Byt ut instrumentets fläktfilter.....	105
11.6 Årligt instrumentunderhåll.....	107
11.7 Underhåll vid behov.....	108
11.7.1 Rengöra I-CORE®-modulen.....	108
11.7.2 Generera systemloggrapporten (System Log Report).....	108
11.7.3 Säkerhetskopiera databasen.....	108
11.7.4 Rengöra efter spill.....	108
11.7.5 Rengör linsen.....	109
11.7.6 Använda modulrapporterare.....	110
11.7.7 Utföra ett manuellt självtest.....	111
11.7.8 Inaktivera moduler från testning.....	111
11.7.9 Byta ut pekskäms- och instrumentkomponenter.....	112
11.7.10 Reparera pekskärmen eller GeneXpert-instrumentet.....	112
12 Felsöka systemet.....	115
12.1 Problem med användarutestängning.....	115
12.2 Hårdvaru- eller driftproblem.....	115
12.3 Felmeddelanden.....	117
12.4 Felsöka LIS-gränssnittet.....	129
12.5 Felsöka POCT-gränssnittet.....	129
12.6 Åtkomst till Windows händelseloggar för POCT-felsökning.....	131
12.7 Utföra felsökning på distans.....	133

GeneXpert-systemets begränsade garanti

Termerna och definitionerna nedan med inledande versaler gäller för detta avsnitt:

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

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

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

Detta avsnitt innehåller produktgarantin för instrumentet. I händelse av någon konflikt mellan garantivillkoren i denna manual (omfattande ansvarsbegränsningarna) och de i Köpeavtalet, ska villkoren i Köpeavtalet gälla.

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

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

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

ELLER SKADA ELLER NÅGON GOTTGÖRELSE HAR INTE ERSATTS AV DESS VÄSENTLIGA SYFTE. INTE I NÅGOT FALL SKA CEPHEIDS SAMLADE ANSVAR SOM UPPSTÅR UT FRÅN ELLER I ANSLUTNING MED KÖPET ELLER ANVÄNDNINGEN AV, ELLER OFÖRMÅGAN ATT ANVÄNDA, PRODUKTER, ÖVERSKRIDA DET BETALDA BELOPPET TILL CEPHEID FRÅN KUNDEN FÖR PRODUKTERNA SOM ÄR FÖREMÅL FÖR ELLER SOM GAV UPPHOV TILL ANSPRÅKET.

Mjukvarulicensavtal

Detta licensavtal ("Licensen") beskriver dina rättigheter (antingen som en individ eller en enhet) och villkoren enligt vilka du kan använda Cepheid OS v2.0 ("Mjukvaran") och är ett avtal mellan dig och Cepheid. Läs denna licens noggrant, omfattande alla kompletterande licensvillkor som kan åtfölja Mjukvaran. Genom installation, åtkomst eller på annat sätt användning av Mjukvaran, godkänner du villkoren i denna Licens för dig själv och organisationen på vilkens vägnar du använder denna Mjukvara. Du kan inte använda denna Mjukvara om du inte godkänner villkoren i denna Licens. Genom att godkänna dessa villkor på en organisations vägnar, godkänner du att du har behörighet att ingå denna Licens å dess vägnar och att "Användare", som används häri, hänvisar till dig och din organisation. Genom installation, åtkomst eller på annat sätt användning av några uppdateringar som du mottar separat som del av Mjukvaran, går du med på att åläggas alla ytterligare licensvillkor som kan åtfölja sådana uppdateringar.

1. Licensbeviljande: Cepheid garanterar användare en begränsad, icke-uteslutande, icke-överförbar, icke-tilldelbar Licens att endast använda en (1) kopia av Mjukvaran och endast på den enda datorn tillhandahållen från Cepheid med GeneXpert-instrumentet och ansluten därtill ("Enheten") för det enda syftet att användas med GeneXpert-instrumentet. Mjukvaran och förknippad dokumentation (vare sig förinstallerad på Enheten, på disk, på skrivskyddat minne, på någon annan media eller i någon form) är licensierad, icke såld, till Användare av Cepheid för att endast användas enligt villkoren i denna Licens. Cepheid är den enda ägaren av Mjukvaran och dokumentationen och alla titlar i hela världen, affärshemligheter, ensamrätter och immateriella rättigheter däri, och behåller äganderätten av Mjukvaran och dokumentationen och förbehåller sig alla rättigheter som ej uttryckligen beviljas användaren. Denna Licens berättigar Användaren att använda den avgiftsfria telefonsupporten som tillhandahålls från Cepheid.
2. Uppdateringar: Cepheid, enligt dess gottfinnande, kan göra framtida uppgraderingar eller uppdateringar tillgängliga för Mjukvaran. Uppgraderingar eller uppdateringar, om några, behöver inte nödvändigtvis omfatta alla existerande mjukvarufunktioner. Användaren ska allena vara ansvarig för att säkerställa att Mjukvaran uppdateras med korrekt tidsintervall och för alla konsekvenser som resulterar från underlåtenhet att fullfölja uppdateringar på ett lämpligt sätt. Villkoren i denna Licens kommer att reglera alla mjukvaruuppgraderingar eller -uppdateringar tillhandahållna av Cepheid, om inte sådan uppgradering eller uppdatering följs av en separat licens, i vilket fall villkoren i den licensen kommer att styra.
3. Säkerhetskopia: Användare kan endast göra en (1) kopia i säkerhetskopieringssyfte. Användare ska annars inte kopiera Mjukvaran.
4. Restriktioner: Användare ska inte, eller göra det möjligt för andra att, kopiera (med undantag för uttrycklig och skriftlig tillåtelse av Cepheid), dekompilera, bakåtkompilera, demontera, eller på annat sätt försöka att upptäcka källkoden. Användaren ska inte ändra, sammanfoga, modifiera, översätta, publicera om, sända,

distribuera, sprida, överföra (vare sig genom försäljning, utbyte, gåva, lagens funktion eller på annat sätt) Mjukvaran och förknippad dokumentation, i helhet eller i del, till någon tredje part. Användaren ska inte tillåta någon tredje part att dra nytta av användningen eller funktionen av Mjukvaran via uthyrning, arrende, utlåning, tidsdelning, eller andra arrangemang. Användare ska inte använda Mjukvaran på ett nätverk där den kan köras eller användas av flera Enheter på samma gång. Användaren går med på att inte installera, använda eller köra Mjukvaran på en Enhet annan än den som tillhandahålls av Cepheid för GeneXpert-instrumentet. Cepheid kan inte tillhandahålla teknisk support för problem som uppstår därifrån.

5. Villkor och avbrytande: Denna Licens är effektiv tills den avbryts. Cepheid kan avsluta denna Licens om Användaren inte uppfyller några villkor i denna Licens eller det ursprungliga avtalet under vilket GeneXpert-instrumentet erhöles. Vid avbrytande av Licensen, måste Användaren sluta använda Mjukvaran och förstöra alla kopior av Mjukvaran och dess förknippad dokumentation. Bestämmelser i Avsnitt 6 och 7 i denna Licens fortlever avbrytandet.
6. Friskrivningsklausuler: I STÖRSTA MÖJLIGA UTSTRÄCKNING SOM TILLÅTS ENLIGT TILLÄMPLIG LAG, TILLHANDAHÅLLS MJUKVARAN "I BEFINTLIGT SKICK" OCH "SOM TILLGÄNGLIG", MED ALLA FEL OCH UTAN NÅGON SOM HELST GARANTI OCH CEPHEID FRÅNSÄGER SIG HÄRMEDELLA GARANTIER OCH TILLSTÅND MED HÄNSYN TILL MJUKVARAN, ANTINGEN UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER LAGSTADGADE, OMFATTANDE, MEN INTE BEGRÄNSAD TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH/ELLER TILLSTÅND AV SÄLJBARHET, TILLFREDSSTÄLLANDE KVALITET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, NOGGRANNHET, STÖRNINGSFRITT NYTTJANDE OCH ICKE-INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER.
7. Begränsningar i ansvarsskyldighet: I DEN UTSTRÄCKNING SOM TILLÅTS ENLIGT LAG, SKA CEPHEID I INGET FALL, DESS DOTTERBOLAG, AGENTER ELLER FÖRESTÅNDARE VARA ANSVARIGA FÖR NÅGRA OFÖRUTSEDDA, SPECIELLA, INDIREKTA ELLER NÅGRA SOM HELST FÖLJDAKTLIGA SKADOR, OMFATTANDE, UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR FÖR FÖRLUST AV INKOMSTER, KORRUPTION ELLER FÖRLUST AV DATA, FEL ATT SÄNDA ELLER MOTTAGA NÅGRA DATA (OMFATTANDE UTAN BEGRÄNSNING, KURSINSTRUKTIONER, TILLDELNINGAR OCH MATERIAL), AVBROTT I AFFÄRSVERKSAMHET ELLER NÅGRA ANDRA KOMERSIELLA SKADOR ELLER FÖRLUSTER, SOM UPPSTÅR AV ELLER RELATERAR TILL DIN ANVÄNDNING ELLER OFÖRMÅGA ATT ANVÄNDA MJUKVARAN ELLER NÅGON TREDJE PARTS MJUKVARA, APPLIKATIONER ELLER SERVICE I SAMBAND MED MJUKVARAN, HUR ÄN ORSAKAT OAVSETT KONTRAKTSBROTT, SKADESTÅNDSGRUNDANDE ELLER PÅ ANNAT SÄTT OCH ÄVEN OM CEPHEID HAR UNDERRÄTTATS AV MÖJLIGHETEN AV SÅDANA SKADOR.
8. Tredje parts licenser: Mjukvaran kan utnyttja eller integrera tredje parts mjukvara och andra copyrightmaterial, inkluderande mjukvarulicenser från öppna källor. Bekräftelser, licensvillkor och frigivningsklausuler för sådan mjukvara eller material innefattas i den elektroniska dokumentationen för Mjukvaran. I den utsträckningen att Mjukvaran innehåller eller tillhandahåller åtkomst till någon tredje parts mjukvara, har Cepheid ingen uttrycklig eller underförstådd skyldighet att tillhandahålla all teknisk eller annan support för sådan mjukvara.

9. Exportkontroll: Användare kan inte använda eller på annat sätt exportera eller återexportera Mjukvaran i strid med några lagar, bestämmelser och restriktioner i USA. Mjukvaran kan också vara föremål för export- eller importbestämmelser från andra länder. Speciellt, men utan begränsning, får inte Mjukvaran exporteras eller återexporteras in till några amerikanska embargoländer eller några länder förbjudna av handelsdepartementet i USA och andra amerikanska myndigheter eller myndigheter i andra regeringar.
10. Användare från myndigheter: För Användare från myndigheter är Mjukvaran kommersiell datamjukvara som är föremål för begränsade rättigheter enligt FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Val av lag. Licensen ska regleras av och tolkas i enlighet med lagar i USA och Kalifornien.
12. Fullständig licens: Om inte uttryckligen anges häri, utgör denna licens den fullständiga licensen mellan dig och Cepheid som anknyter till Mjukvaran och ersätter alla tidigare licenser eller samtidsförståelser avseende sådant ämne. Ingen ändring på eller modifiering av denna Licens kommer att vara bindande såvida den inte är skriftlig och undertecknad av Cepheid. Alla översättningar av denna Licens är utförda enligt lokal behov och vid händelsen av en dispyt mellan den engelska och någon icke-engelsk version ska den engelska versionen av denna Licens leda.

Varumärke och copyrights-uttalanden för manualen

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

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

© 2023 Cepheid.

Friskrivningsklausuler

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

Revisionshistorik

Revidering	Beskrivning
A	Ursprunglig utgåva

1 Inledning

1.1 Avsett syfte

1.1.1 Avsedd användning

GeneXpert-systemet med pekskärm automatiserar och integrerar provberedning, nukleinsyraamplifiering och detektion av målsekvensen i enkla eller komplexa prover med hjälp av realtids Polymerase Chain Reaction (PCR). Systemet lämpar sig för in vitro-diagnostik som kräver hands-off-behandling av patientprover (specimens) och ger sammanfattade och detaljerade testresultat i tabellformat. GeneXpert-systemen med pekskärm är utformade för användning av Cepheid Xpert® testapplikationer.

1.1.2 Avsedd användare/miljö

GeneXpert-systemen med pekskärm är designade för användning av Cepheid Xpert®-testapplikationer och avsedda att användas av laboratoriepersonal eller specifikt utbildad vårdpersonal i båda laborietester, och nära patienttestinställningar.

1.2 Om denna manual

Användarmanualen för GeneXpert-systemet med pekskärm beskriver driftsanvisningar samt underhåll av GeneXpert system with touchscreen. Information ges om säker användning av systemet med Cepheid OS-mjukvaran och utförande av underhåll. Information om antivirusmjukvaran och dess användning är också inkluderat.

Läs hela manualen och bekanta dig med säkerhetsinformationen innan du börjar använda systemet. Användning av systemet utan att ha läst denna manual kan resultera i allvarlig skada, skada på systemet, ogiltiga resultat, eller dataförlust.

Denna manual beskriver hur man använder, underhåller och administrerar systemet. Läsare av denna manual är alla som använder eller administrerar systemet.

För att lära om hur man använder andra delar av systemet och relaterade produkter, lokalisera relevanta publikationer i följande tabell.

För...	Se...
Hur man installerar systemet och förkortade generiska instruktioner för körning av ett test för alla godkända assayer	<i>Referensguide</i> och <i>Snabbstartsguide</i>
Instrumentkalibreringsstandarder	<i>Kalibreringscertifikat</i>
Assayspecifika instruktioner för utförande av en specifik test på ett patientprov	Bruksanvisningen för assayen

För...	Se...
Hur man använder skrivaren	Den tillhandahållna användarguiden från skrivarens tillverkare
Hur man använder enheten med avbrottsfri strömförsörjning (UPS)	Den tillhandahållna användarguiden från UPS-tillverkaren

För att lära mer om olika användarroller i systemet, se [Användarfunktioner efter roll](#).

1.3 Teknisk support

Innan du kontaktar Cepheid teknisk support, samlar in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer (finns på baksidan av GX-instrumentet)
- Felmeddelanden (om några)
- Mjukvaruversion och, om tillämpligt, serienumret för touchscreen (finns på baksidan av pekskärmsevenheten)
- Användare bör rapportera allvarliga tillbud förknippade med GeneXpert-instrumentsystem till Cepheid och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det allvarliga tillbudet inträffade.

Teknisk support i USA

Telefon: + 1 888 838 3222 och välj Alternativ 2. E-post: techsupport@cepheid.com

Kontaktinformation för andra Cepheidkontor finns på vår webbsida på www.cepheid.com under fliken **Support**. Välj alternativet **Kontakta oss**.

Se [Generera teknisk support-paket](#) och [Anslut till Cepheid teknisk support](#) för mer information.

Teknisk support i Frankrike

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

1.4 Platser för Cepheid-huvudkontor

Huvudkontor

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

Europeiska huvudkontor


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

2 Säkerhet

2.1 Säkerhetsinformation

Läs och förstå säkerhetsinformationen noggrant innan du börjar använda systemet. Se till att du följer försiktighetsuttalanden som visas i denna guide:

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

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

Viktigt En viktig anmärkning markerar information som är kritisk för utförande av en åtgärd eller systemets optimala prestanda.


Anm En anmärkning identifierar information som är användbar för slutförande av en åtgärd eller identifierar information som gäller endast i speciella fall.

Varningar och försiktighetsåtgärder använder alltid samma nyckelord men ikonerna kan ändras för att mer tydligt ange farotypen.

2.2 Säkerhetsintroduktion

Detta kapitel beskriver de möjliga säkerhetsriskerna som hittats i GeneXpert system with touchscreen. Det är nödvändigt att du följer försiktighetsåtgärderna i detta kapitel för säker drift.

Försiktighet  Om GeneXpert system with touchscreen används på ett sätt som inte specificerats av tillverkaren kan skyddet som tillhandahålls av utrustningen försämrats.

Försiktighet  **TUNGA OBJEKT:** Se Prestanda och egenskaper och Specifikationer för GeneXpert system with touchscreen-vikterna. Iaktta försiktighet vid upppackningen av touchscreen eller GeneXpert-instrumentet. Försök inte lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Lyft eller förflyttning av instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada, skada på instrumentet och annullera din garanti.
















2.3 Tabell med symboler

Följande symboler och ikoner används i denna manual och på systemets etiketter:

Tabell 1. Symboler

Symbol	Beskrivning
--------	-------------

2 Säkerhet

Symbol	Beskrivning
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	United Kingdom Conformity Assessed (UKCA), brittisk överensstämmelse
	Importör
	Får ej återanvändas
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Ansvarig person i Storbritannien
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning för kassering enligt direktiv 2002/96/EG i Europeiska Unionen.
	Denna typ av varningsetikett anger en potentiell risk för biologisk fara. Biologiska prov som vävnader, kroppsvätskor och blod från människa och/eller djur kan potentiellt överföra smittsamma sjukdomar. Följ dina lokala, statliga/kommunala och nationella säkerhetsbestämmelser vid hantering och kassering av prov.
	Denna typ av varningsetikett anger att farliga avsnitt med högspänning finns i det elektriska systemet i GeneXpert system with touchscreen. Avlägsna inte höljen/skydd med denna varningsetikett.
	Denna typ av symbol anger en varning eller uppmaning om försiktighet där det inte finns någon annan identifierad symbol. Läs instruktionerna efter denna symbol för att undvika skada eller fel på utrustning.
	En varning om tungt föremål anger ett föremål som är tungt och att det kan föreligga en risk för personal att skadas vid felaktiga lyft. Följ instruktionerna och iaktta korrekta lyfttekniker eller använd lyfthjälpmiddel när tunga föremål lyfts.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 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 Elsymboler på pekskärm och instrumentet

Elsymbolerna som används på GeneXpert system with touchscreen visas i följande tabell:

Tabell 2. Elsymboler på GeneXpert system with touchscreen

Etikett	Beskrivning
	Anger läget PÅ för strömbrytare för huvudinstrumentet och touchscreen.
	Anger läget AV för strömbrytare för huvudinstrumentet och touchscreen.
	Anger att den avsedda instrument- eller touchscreen-anslutningen antingen får eller levererar växelström eller spänning.
	Anger klassificeringen (t.ex. 2,5 A) för säkringen som skyddar enheten.

Etikett	Beskrivning
	Anger en placering för höljets jordanslutning.

2.5 Elektrisk säkerhet

Varning



ELEKTRISK FARA: Försök inte att öppna eller avlägsna höljen på touchscreen eller GeneXpert-instrument. Om det görs kan du exponeras för elektriska faror som kan orsaka signifikanta skador eller dödsfall. Om någon vätska skulle spillas inuti touchscreen eller instrumentet, koppla från touchscreen och instrumentet och kontakta Cepheid teknisk support för instruktioner.

Varning



ELEKTRISK FARA: Byt inte ut den tillhandahållna växelströmskabeln mot en otillräckligt klassificerad ersättningskabel.

Inhågnader för touchscreen och GeneXpert-instrumentet är utformade för att skydda dig från elektriska stötar. Under vanliga driftförhållanden är du skyddad från elektriska stötar.

2.6 Säkerhet vid biologisk fara

Biologiska
risker



BIOLOGISKA RISKER: Behandla alla biologiska prover, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. På grund av att det ofta är omöjligt att veta vilket som kan vara smittsamt ska alla biologiska prov behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention och Clinical and Laboratory Standards Institute.

2.7 Kemisk säkerhet

Följ laboratoriemässiga standardmetoder avseende säkerhet vid arbete med kemikalier.

Biologiska
risker



BIOLOGISKA RISKER: Biologiska prov, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanter som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt Världshälsoorganisationens föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.

- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) för alla reagenser använda med detta system är tillgängliga på begäran från Cepheid teknisk support och finns tillgängliga på Cepheid-webbplatser (www.cephid.com och www.cephidinternational.com).
- Se Cepheid-webbplatsen för ytterligare miljömässig hälso- och säkerhetsinformation om Cepheid-produkterna.

2.8 Miljöuppgifter

- Återvinning av GeneXpert system with touchscreen: WEEE-märket är fastsatt på Cepheid elektroniska produkter.
- Det rekommenderas att behålla förpackningsmaterial. Materialen kan komma till användning vid omförpackning av några artiklar vid återsändning till Cepheid.
- Ytterligare information om ovan, omfattande EU:s och landets direktiv avseende förpackning, energiförbrukning, RoHS, REACH, Prop. 65 m.m. kan erhållas genom att kontakta Cepheid teknisk support: Technical Support: techsupport@cepheid.com.

2.9 Streckkodsscanner

Streckkodsscannern innehåller en LED-ljuskälla som har testats och klassificerats som ”UNDANTAGEN RISKGRUPP” i standarden IEC 62471:2006.

3 Prestanda och egenskaper och specifikationer

3.1 Instrumentklassificering

GeneXpert system with touchscreen är:

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

3.2 Allmänna specifikationer

GeneXpert system with touchscreen har följande specifikationer:

- **Mått och vikt:**

Tabell 1. Systemets mått och vikter

Komponent	Bredd	Höjd	Djup	Vikt
Pekskärm	28 cm (11,1 tum)	17 cm (6,75 tum)	17,3 cm (7 tum)	2,09 kg (4,6 pund)
GeneXpert-II-instrumentet	16,3 cm (6,4 tum)	30,7 cm (12,1 tum)	29,7 cm (11,7 tum)	6,5 kg (15 pund)
GeneXpert-IV-instrumentet	28,2 cm (11,1 tum)	30,5 cm (12 tum)	29,7 cm (11,7 tum)	11,4 kg (25 pund)
GeneXpert-XVI-instrumentet	53 cm (21 tum)	65,8 cm (25,9 tum)	33,8 cm (13,3 tum)	57 kg (125 pund)

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

Tabell 2. Märkström och säkringsklassificering

Instrument	Märkström	Säkringsklassificering
------------	-----------	------------------------

Instrument	Märkström	Säkringsklassificering
GeneXpert-II-instrumentet	1,5 A vid 100 V~ (Likströmsadapters uteffekt 2,5 A vid 24 Vdc)	Ingen servicebar säkring
GeneXpert-IV-instrumentet	1,4 A @ 100 V~	250 V~ T3A (IEC 60127 tidsfördröjningstyp)

3.3 Miljöbetingade driftparametrar

Ditt laboratorium måste uppfylla följande krav:

- Allmän omgivning: Endast inomhus
- Föroreningsgrad: 2
- Driftstemperatur: 15–30 °C
- Driftstemperatur som krävs för maximala termala ramphastigheter: 20–25 °C.
- Relativ luftfuktighet: 10 %–90 %, icke-kondenserande

GeneXpert system with touchscreen är endast avsedd för användning inomhus. Placera GeneXpert system with touchscreen-systemet undan värme- och luftkonditioneringskanaler. Placera inte instrumentet direkt under en luftventil eller i direkt solljus. Håll alltid dörrarna till instrumentmodulen stängda när instrumentet inte används.

3.4 Miljövillkor – förvaring och transport

De nödvändiga förvaringsvillkoren är enligt följande:

- Temperatur: -30 °C till +45 °C
- Luftfuktighet: 10 %–95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

3.5 Ljudtryck

Specifikationer för ljudtryck är enligt följande:

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

3.6 Farliga ämnen och koncentrationer

Produktnamn: GeneXpert system with touchscreen

Produktens modellnummer: 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 och GXXVI-16-TSK.

3 Prestanda och egenskaper och specifikationer

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

Denna tabell är iordningsställd enligt med bestämmelserna i SJ/T 11364-2014.

O: Anger att de toxiska och farliga ämnena som finns i alla homogena material av denna del ligger under gränskravet i GB/T 26572.

X: Anger att de toxiska och farliga ämnena som finns i minst en av de homogena material som används för denna del ligger över kravet i GB/T 26572.

3.7 Information om produktens energiförbrukning

Leverantörens namn	Leverantörens modellidentifierare	Energieffektivitet	Strömförbrukning (W) i PÅ-läget	Årlig energiförbrukning (kWh)	Strömförbrukning i standby-läge
Cepheid	Pekskärmsenhet	G	22	149	Inte tillämplig
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert XVI	G	270	1 168	170

3.8 Värmeutveckling

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

3.9 Resultat avseende utsläpp och immunitet

GeneXpert-systemet med pekskärm testades enligt testspecifikationerna från EN 61326-1:2021; IEC 61326-1:2020; EN 61326-2-6:2021; IEC 61326-2-6:2020, och acceptanskriterierna från IEC 60601-1-2:2014 Ed .4+A1:2020

3 Prestanda och egenskaper och specifikationer

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


3 Prestanda och egenskaper och specifikationer

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

3 Prestanda och egenskaper och specifikationer

4 Översikt av systemet

Detta avsnitt ger en översikt av GeneXpert system with touchscreen. Den beskriver vad systemet gör och vilka delar systemet består av.

Försiktighet  **TUNGA OBJEKT: Se vikttabellen i Allmänna specifikationer för systemkomponenternas vikter. Iaktta försiktighet vid uppackningen av instrumentet. Försök inte lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Lyft eller förflyttning av instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada, skada på instrumentet och att din garanti annulleras.**

4.1 Windows användarkonton

touchscreen är konfigurerad med tre Cepheid-användarkonton. Du måste logga in som Cepheid-administratör för att konfigurera systemet. De tre kontona är:

- **Cepheid-Admin**
- **Cepheid teknisk support**
- **kiosk**

4.2 Systemkomponenter

touchscreen kan användas med GeneXpert II-, GeneXpert IV- eller GeneXpert XVI-instrumenten. Cepheid OS-användargränssnittet stöder visning av upp till 16 moduler.

touchscreen inkluderar ett gränssnitt och en inbyggd scanner. Streckkodsscannerns LED avger ett ljusgrönt sken från pekskärmens framsida när mjukvaran uppmanar användaren att skanna streckkoder.

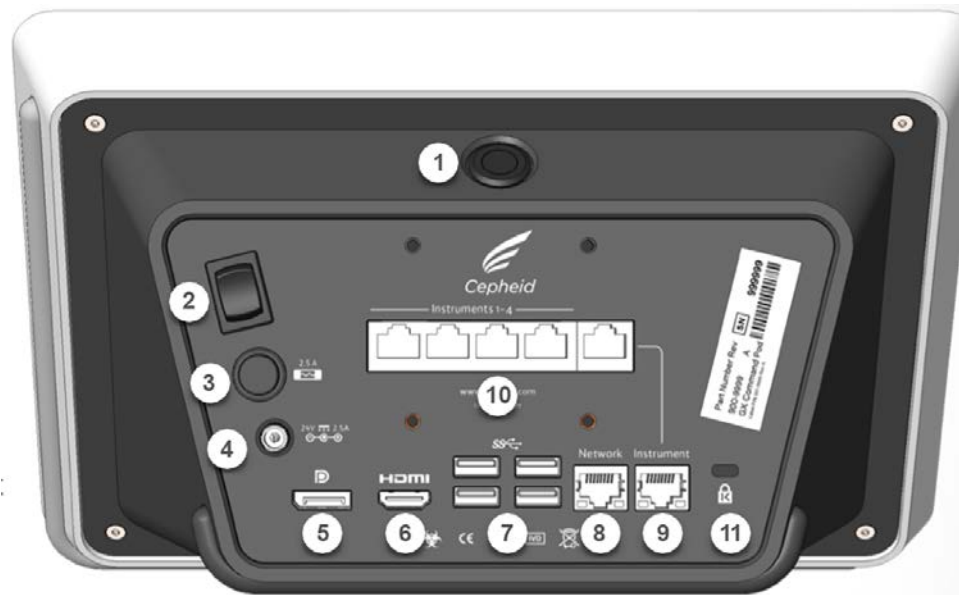


Figur 1. Peksärm med GeneXpert II-, IV- och XVI-instrument



Figur 2. Peksärm

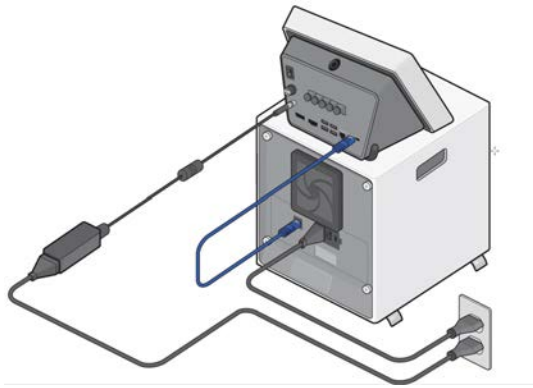
Nummer	Beskrivning
1	Peksärmens användargränssnitt
2	LED-streckkodsscanner



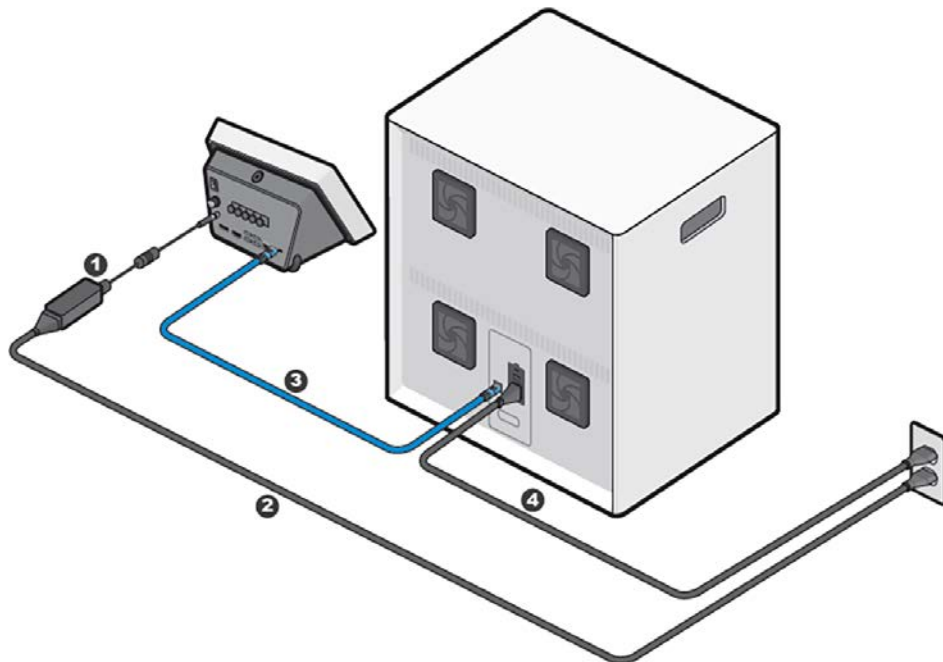
Figur 3. Baksida av pekskärm

Nummer	Beskrivning
1	Upplyst blå knapp som används för att starta om Windows-mjukvaran
2	Huvudströmbrytare
3	2,5 A säkring
4	24 V DC in
5	Displayport monitor ut
6	HDMI monitor ut
7	USB 3.0 (4)
8	Ethernetport för nätverk
9	Instrumentets Ethernetport
10	Instrumentportar
11	Kensington-lås

Baksidespanelen på touchscreen inkluderar portar för anslutningssystemets komponenter och nätverkskablar.



Figur 4. Elsladd och anslutningskabel till GeneXpert IV-instrument



Figur 5. Elsladd och anslutningskabel till GeneXpert XVI-instrument

Se *Snabbstartsguiden* för information om anslutning av systemkomponenterna.

4.3 Modeller av GeneXpert-instrumenten

För nuvarande är tre modeller av GeneXpert-instrumenten (GeneXpert II, GeneXpert IV och GeneXpert XVI) kompatibla med touchscreen. GeneXpert-instrumentet accepterar Xpert-kassetterna som laddas in i instrumentet, lyserar proven i kassetterna, frisätter nukleinsyror och amplifierar målsekvenserna. Eftersom systemet tillåter oberoende kontroll av modulerna kan olika prov bearbetas med olika assaydefinitioner i samma instrument samtidigt. Ytterligare tester kan startas när ett annat test pågår. Varje modul kan bearbeta ett prov i taget.

- GeneXpert II-instrumentet innehåller upp till två moduler.
- GeneXpert IV-instrumentet innehåller upp till fyra moduler.
- GeneXpert II-instrumentet innehåller upp till 16 moduler.

4.4 Moduler med 6 färger och 10 färger

GeneXpert-systemet med pekskärm kan konfigureras med moduler med 6 färger, moduler med 10 färger eller en blandning av moduler med 6 och 10 färger. Det blå bandet överst på moduldörrarna anger moduler med 10 färger.



Figur 6. Moduler med 6 färger och 10 färger


1	6-färgsmodul
2	10-färgsmodul (blått band)

4.5 Kassetter

Kassetterna förbereder proverna, fångar upp de frigjorda nukleinsyrorerna och amplifierar målsekvenserna för testerna.

4.6 Åtkomst till licensavtal för mjukvaran

Om du behöver komma åt information om mjukvarulicensen, inklusive meddelanden om mjukvara från tredje part, för teknisk support eller för information som behövs för att skriva laboratorieprotokoll:

1. Peka på  (meny fler alternativ) > **Om**.

Skärmen **Om** visar det aktuella mjukvarunamnet och -versionen, POC-serienumret och kontaktinformation för Cepheid teknisk support.

2. För att granska mjukvarans licensavtal, peka på knappen **Licens** på skärmen **Om**.

4.7 Åtkomst till instrumentets serienummer

Om du behöver komma åt instrumentets serienummer för kommunikation med datahanteraren:

Peka på  (meny fler alternativ) > **Om**.








Skärmen Om visar den aktuella mjukvaruversionen, instrumentets serienumret och kontaktinformation för Cepheid teknisk support.

Varje system har sitt eget unika serienummer. Serienumret kan behöva anges i datahanteraren för att medge tvåvägskommunikationer.

4.8 Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Följande tabell är en kort beskrivning av de vanligaste knapparna, ikonerna och symbolerna som man stöter på vid användningen av Cepheid OS-mjukvaran.

Tabell 1. Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Symbol	Definition
	Alla moduler – Peka här för att visa alla modulfack.
	Fel – Peka här för att visa senaste tester med fel.
	Slutfört test – Peka här för att visa alla slutförda tester.
	Tillgänglig modul – Peka här för att visa alla tillgängliga modulfack.
	Modul som körs – Peka här för att visa alla pågående tester.
	Avaktiverade moduler – Peka här för att visa alla inaktiverade modulfack.
	Fler alternativ och meddelandemeny – Peka här för att visa en lista över systeminställningar och för att visa meddelanden.
Moduler	Moduler – Peka här för att gå till skärmen Moduler.
Resultat	Resultat – Visar en lista med alla tidigare körda tester.
Rapporter	Rapporter - På den här skärmen kan du visa teststatistik, systemloggar och installationskvalificeringsrapporter.
Uppgifter	Uppgifter – Administratören kan komma åt uppgifter för kvalitetskontroll (QC), arkivering och hämtning av tester, underhåll av databas, skapande av ett Teknisk support-paket, hantering av värdbeställningar och instrumentunderhåll.

4.9 Cepheid OS mjukvara

Cepheid OS mjukvara är installerad på pekskärmensheten och kan användas till en mängd olika tillämpningar. Detta avsnitt beskriver mjukvarans funktioner som är för *in vitro*-diagnostisk användning.

- **Administrativa åtgärder** – Konfigurerar systemet för anpassning till organisationens preferenser, definierar systemanvändare och ställer in behörigheter (för åtkomst), importerar och raderar *in vitro* diagnostiska assay definition files och hanterar testdata i databasen.
- **Teståtgärder** – Skapar och startar ett *in vitro* diagnostiskt test, stoppar ett test som bearbetas, övervakar ett test som bearbetas, granskar testresultaten, redigerar testinformation och genererar testrapporter.
- **Underhållsåtgärder** – Utför olika underhållsåtgärder som omfattar användningen av modulrapportverktyget och kolvkontroller för rengöring av modulkolvar och utför ett manuellt självtest.

4.10 Rekommenderade material för användning med systemet

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

För att beställa skrivaren eller UPS, kontakta Cepheid. Se avsnittet Teknisk support i Inledning för kontaktinformation.

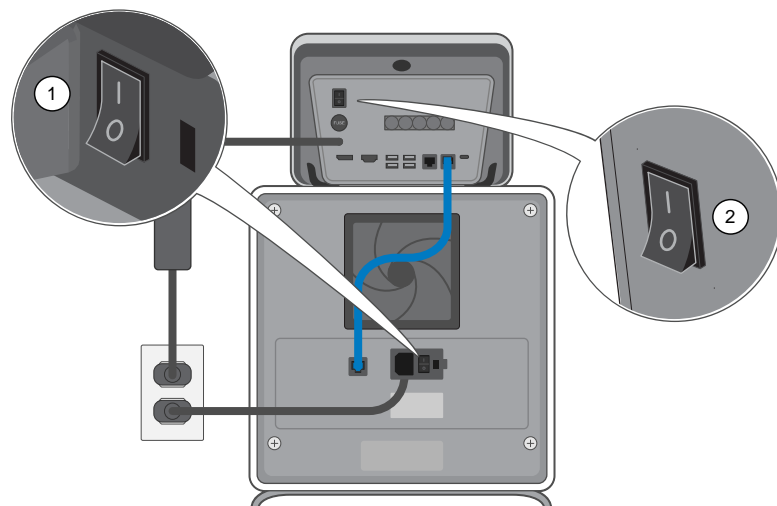
4.11 Starta GeneXpert-system med pekskärm

Det här avsnittet beskriver rutinmässig start av GeneXpert system with touchscreen.

Anm Vid första starten av GeneXpert system with touchscreen uppmanas du att återställa ditt inloggningslösenord och upprätta ett admin-användarkonto. Se [Initial start av GeneXpert-systemet med pekskärm](#) för detaljerade steg om första starten.

Anm Sekvensen för start nedan är avgörande för att pekskärmen ska kunna ansluta till GeneXpert-instrumentet.

1. Peka på strömbrytaren på baksidan av GeneXpert-instrumentet.
2. Tryck på strömbrytaren på baksidan av touchscreen-enheten.



4 Översikt av systemet

Nummer	Beskrivning
1	Strömbrytare på GeneXpert IV- (eller GeneXpert II/ GeneXpert XVI)-instrumentet
2	Strömbrytare på touchscreen

Viktigt En blå tryckknapp överst på touchscreen kan användas för att starta om pekskärmen. Den lyser när strömbrytaren på touchscreen slås på. Den stänger inte av GeneXpert-instrumentet.

3. Vänta tills systemet startar om.

Mjukvaran startar. Efter den första installationen startar mjukvaran automatiskt i kioskläge.

4.12 Logga in

1. Peka på fältet **Användarnamn** och det virtuella tangentbordet visas.
2. Ange ditt **Användarnamn** och **Lösenord**, peka sedan på **X**. Tangentbordet försvinner.
3. Peka på **Logga in**.

Efter inloggning ombes du att utföra databasuppgifter och om du vill arkivera tester. Om du svarar **Nej** på var och en av dessa frågor kommer skärmen Moduler med knappen **Starta test** att visas. Instrumentet är nu initialiserat och klart att köra tester.

4.13 Logga in med Institutions-ID

För att logga in med ett Institutions-ID måste först en administratör välja det alternativet i **⋮ > Inställningar > Säkerhet > Autentisering**.

Anm Använd det virtuella tangentbordet för att logga in manuellt.

Skanna ditt ID-kort på skärmen Logga in. Håll ditt ID cirka 3–7 cm (1–3 tum) från scannern.




Figur 7. Inloggningsskärmen

Skärmen Moduler visas.

4.14 Ändra ditt lösenord

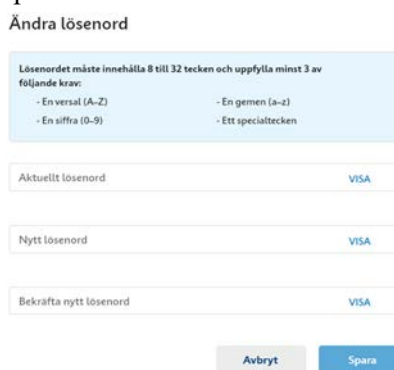
Metoden för att ändra ett lösenord varierar beroende på om systemet är anslutet till en Datahanterare eller inte. Om ditt system inte är anslutet till en Datahanterare, följ metoden i detta avsnitt.

Anm Om ditt system är anslutet till en Datahanterare kan inte ett användarlösenord ändras lokalt vare sig av användaren eller en administratör. Om en Datahanterare används, kontakta datahanteringsadministratören och begär en ändring av lösenord.

1. Peka på  > **Ändra lösenord** .
2. Ange ditt nuvarande lösenord.
3. Peka på **Nytt lösenord** och ange ditt nya lösenord. Peka på **Bekräfta nytt lösenord** och ange ditt nya lösenord en gång till.

Anm Lösenord måste innehålla 8 till 32 tecken och tre av följande: 1 stor bokstav, 1 liten bokstav, 1 siffra eller 1 specialtecken.

4. Peka på **Spara** och sedan på **OK**.



Figur 8. Skärmen Ändra lösenord

4.15 Logga ut

1. Peka på  > **Logga ut** .

Anm Du ska logga ut om du kommer att vara borta från systemet under en längre tidsperiod. Utloggning förhindrar att mjukvaran registrerar andra användaraktiviteter under ditt konto.

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


Anm En andra användare kan starta ett separat test om ett test pågår. Den första användaren måste logga ut, den andra användaren kommer sedan att logga in och starta ett ytterligare test genom att följa stegen i [Starta ett test medan ett annat test körs](#).

4.16 Stänga av mjukvaran

1. Peka på strömbrytarikonen på skärmen Logga in.
2. Välj **Stäng av**.




Figur 9. Ström – Avstängning


3. När du är inloggad i mjukvaran kan du peka på  > **Avstängning** för att stänga av Cepheid OS-mjukvaran.

4.17 Stäng av pekskärmsheten och GeneXpert-instrumentet

Detta avsnitt beskriver hur man stänger av mjukvaran och stänger av GeneXpert system with touchscreen.

Anm Stäng inte av mjukvaran och systemet om ett test körs. Vänta tills testet är klart.

Anm När du loggar ut från systemet kan du ha problem med att återansluta till dina nätverksenheter när du loggar in igen. Om detta inträffar visas Nätverksfel. Återanslut genom att peka på felmeddelandet, peka sedan på  (redigera-ikonen) och ange ditt användarnamn och lösenord för Windows nätverksenheter igen.

1. Peka på  > **Stäng av**.
2. En bekräftelseskärm visas. Välj **Ja** för att lämna mjukvaran.
3. Vänta i cirka 10 sekunder på att Microsoft Windows stänger av (skärmen blir svart) och peka på strömbrytaren på baksidan av touchscreen.
4. Peka på strömbrytaren på baksidan av GeneXpert II-, IV eller XVI-instrumentet. Instrumentet stängs av.


4.18 Windows systemkonfiguration

4.18.1 Åtkomst till Windows-skrivbord

För funktioner i Windows operativsystem, logga ut från Cepheid OS-mjukvaran.

Anm

Se till att alla uppgifter som körs i Cepheid OS-programmet är slutförda innan du avslutar. I annat fall kan ett systemfel uppstå och uppgiften/uppgifterna kan misslyckas.

1. Logga in som administratör.
2. Peka på  > **Avsluta** för att avsluta Cepheid OS-mjukvaran.
3. Svep uppåt på Windows-skärmen och ange Cepheid-Admin-lösenord.

4.18.2 Konfigurera skrivare

1. Logga in på Windows med användarkontot Cepheid-Admin om du inte redan är inloggad.
2. Om Cepheid OS-mjukvaran startar, gå ut ur mjukvaran.
3. Peka på och håll Windows Start-ikonen nedtryckt och välj Inställningar från menyn. Skärmen för Windows inställningar visas.
4. Peka på **Enheter**.
5. Peka på **Skrivare och scanner**.
6. Bläddra för att hitta den skrivare du vill ansluta systemet till.
7. Peka på **Lägg till enhet**.
8. Om den enhet du önskar ansluta inte visas, peka på **Skrivaren jag vill ha är inte listad** och ange nätverksadress.
9. Peka på X för att stänga skärmen Inställningar i Windows när du är klar.

4.18.3 Diskkryptering

Detta avsnitt ger information om aktivering av BitLocker-drivenhetskryptering på systemet.

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

Anm

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

Anm

Cepheid har validerat BitLocker-diskens kryptering på GeneXpert-datorer som kör Windows 10. Kunder är ansvariga för aktivering av BitLocker och inställning av återställningsnyckeln.

Beroende på om ditt system antingen har eller inte har en installerad betrodd plattformsmodul (TPM), använd en av de två metoderna som visas nedan: [Diskkryptering för system utan en betrodd plattformsmodul](#) eller [Diskkryptering för system med en betrodd plattformsmodul](#).

4.18.3.1 Diskkryptering för system utan en betrodd plattformsmodul

4 Översikt av systemet

Om ditt system inte omfattar ett chip för betrodd plattformsmodul kan du inte sätta på BitLocker i Windows 10. Du kan fortfarande använda kryptering, men du behöver använda den lokala gruppprincipredigeraren för att aktivera ytterligare autentisering vid start. Följ stegen i detta avsnitt för att ställa in kryptering.

1. Peka på och håll ned knappen Windows. När menyn visas, peka på **Kör**. En dialogruta öppnas. Peka på inmatningsfältet och det virtuella tangentbordet visas. Skriv in **gpedit.msc** i Windows dialogruta och peka på **OK**.
2. Under datornkonfiguration, expandera **Administrativa mallar**.
3. Expandera **Windows-komponenter**.
4. Expandera **BitLocker-drivenhetens kryptering och operativsystemets drivenheter**.
5. På den högra sidan, peka på och håll kvar **Kräver ytterligare autentisering vid start**.
6. Peka på **Aktiverad**.
7. Peka för att markera alternativet **Medge BitLocker utan en kompatibel TPM (kräver ett lösenord eller en startnyckel på en USB-sticka)**.
8. Peka på **OK** för att avsluta denna procedur.

4.18.3.2 Diskkryptering för system med en betrodd plattformsmodul

Om ditt system omfattar en betrodd plattformsmodul (Trusted Platform Module, TPM) följ stegen i detta avsnitt för att ställa in kryptering.

1. Från Windows skrivbord, peka på **Start > Windows System > Utforskaren > Den här datorn**.
2. Under **Diskenheter och drivenheter**, peka på och håll kvar disken eller drivenheten som du vill kryptera.
3. När menyn visas, peka på **Aktivera BitLocker**.
4. BitLocker konfigurationsskärm visas. Sätt in en USB-sticka i en ledig USB-port.
5. Peka på **Ange ett lösenord för att låsa upp din drivenhet**. Detta är viktigt att säkerställa att du kan starta om systemet även om du förlorar återställningsnyckeln.

Anm

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

6. Spara återställningsnyckeln till USB-stickan och skriv ut återställningsnyckeln.
 7. Ta bort och förvara USB-stickan säkert. Arkivera återställningsnyckeln med din IT-avdelning.
-

Viktigt

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

8. Välj genom att peka på **Nytt krypteringsläge**.
9. Peka på kryssrutan intill **Kör BitLocker-systemkontroll**.
10. Starta om din dator.
11. Ange ditt lösenord på uppmaning.
12. Efter inloggningen till Windows kan du kontrollera krypteringsstatus enligt följande:

- a) Peka på **Start > Utforskaren > Den här datorn**. En hänglåssymbol visas nu på systemets drivenhet.
- b) Peka på och håll kvar drivenheten för att välja den, peka sedan på **Hantera BitLocker**.
- c) Bekräfta nuvarande status som bör vara **C: BitLocker-kryptering**.

Anm

Du kan fortsätta att använda din dator medan krypteringen fortsätter i bakgrunden. Du kommer att meddelas när den är klar.

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

4.18.3.3 Ställa in IP-adressen för instrumentkommunikation

Anm

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

touchscreen är redan konfigurerad med den korrekta IP-adressen när systemet levererades. Om den behöver återställas:

1. Logga in till systemet som Cepheid-Admin eller ange Admin-lösenordet när så behövs.
2. Peka på **Windows**-ikonen i Windows aktivitetsfält.
3. Välj ikonen **Inställningar**, (kugghjulet). Skärmen Windows inställningar visas.
4. Peka på **Nätverk och Internet**. Skärmen Nätverk och Internet visas.
5. Peka på **Ethernet** på vänstra panelen.
6. Peka på **Ändra adapterval** på den högra panelen. Skärmen Nätverksanslutningar visas.
7. Peka på och håll kvar posten **GeneXpert-anslutning**. En nedrullningsmeny visas.
8. Välj **Egenskaper** från nedrullningsmenyn. Skärmen Anslutningens egenskaper visas.
9. På skärmen Anslutningens egenskaper avmarkera rutan intill Internet-protokoll version 6 (TCP/IPv6). Peka på **Internet-protokoll version 4 (TCP/IPv4)**, peka sedan på **Egenskaper**. Skärmen IP version 4 (TCP/IPv4), Egenskaper visas.
10. På skärmen Internet-protokollets egenskaper, ange:
 - a) IP-adress: 10. 11. 14. 1
 - b) Subnet mask: 255. 255. 255. 224
11. När du har verifierat att alla siffror angivits korrekt, peka på **OK** för att stänga fönstret Egenskaper för internetprotokoll version 4 (TCP/IPv4).
12. Peka på **Stäng** för att stänga fönstret Anslutningens egenskaper för GeneXpert.
13. Peka på **X** i fönstrets högra hörn för att stänga kontrollpanelens fönster.
14. Starta om systemet.

4.18.3.4 Ansluta till Cepheid C360

Cepheid C360 är en webbaserad mjukvaruapplikation för att administrera Cepheid-system och visualisera aggregerade, anonymiserade medicinska testdata producerade av Cepheid-instrument. För mer information om C360-administration, se *Cepheid C360 användarmanual för administrativa funktioner* och för mer information om datavisualiseringsverktyg, se *Cepheid C360 användarmanual för datavisualiseringsfunktioner*.

1. Packa upp den extra Ethernet-kabeln.
2. Om Cepheid OS-mjukvaran körs, avsluta mjukvaran.
3. Bekräfta att den primära Ethernet-anslutningen från touchscreen till instrumentet använder IP-adressen 10.11.14.1.
4. Med användning av den andra Ethernet-kabeln, anslut adaptern till ditt nätverk. Enligt standard är IP-adressen tilldelad för användning med DHCP.

Anm


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

5. Logga in på webbsidan till Cepheid C360 för att ställa in ditt system. Se *Cepheid C360 användarmanual för datavisualiseringsfunktioner* för mer information.

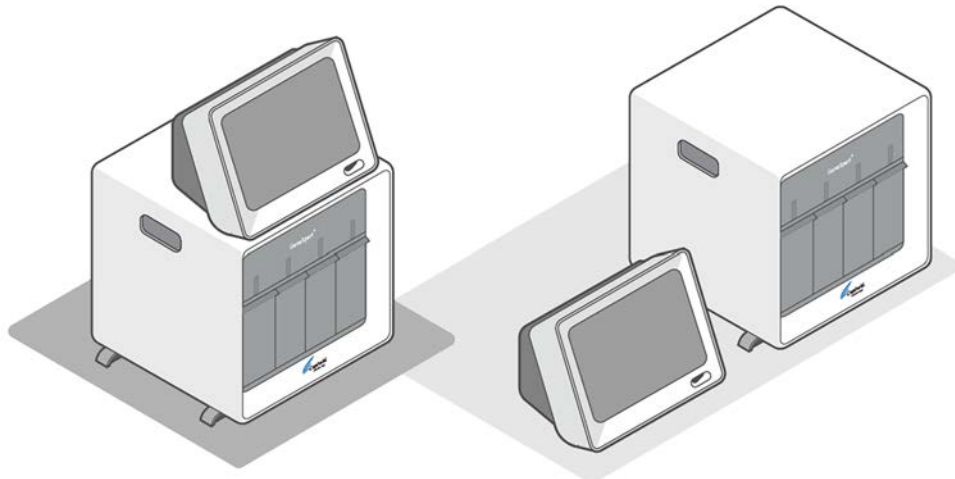
5 Konfiguration av systemet

5.1 Placera instrumentet på en bänk

Detta ämne beskriver hur man placerar GeneXpert-instrumentet på en bänk för att garantera säkerhet och korrekt funktion.

Försiktighet  **TUNGA OBJEKT: Se Prestanda och egenskaper och specifikationer för instrumentvikter. Läkta försiktighet vid uppackningen av instrumentet. Försök inte lyfta instrumentet utan korrekt säkerhetsutbildning och hjälp. Lyft eller förflyttning av instrumentet utan korrekt utbildning och hjälp kan leda till personskada, skada på instrumentet och att garantin annulleras.**


Placera instrumentet på en plan, jämn, stabil yta på ett skyddat ställe.



Figur 10. Pekskärm ovanpå GeneXpert IV eller på sidan

Undvik att placera flera instrument nära tillsammans och undvik att placera instrument nära byggnadens ventilation.

Bevara minst 5 cm (2 tum) fritt utrymme på varje sida om instrumentet. Blockera inte instrumentets fläktavgas- eller luftintag. Utan riktig ventilering kan instrumentet eller touchscreen sluta att fungera.

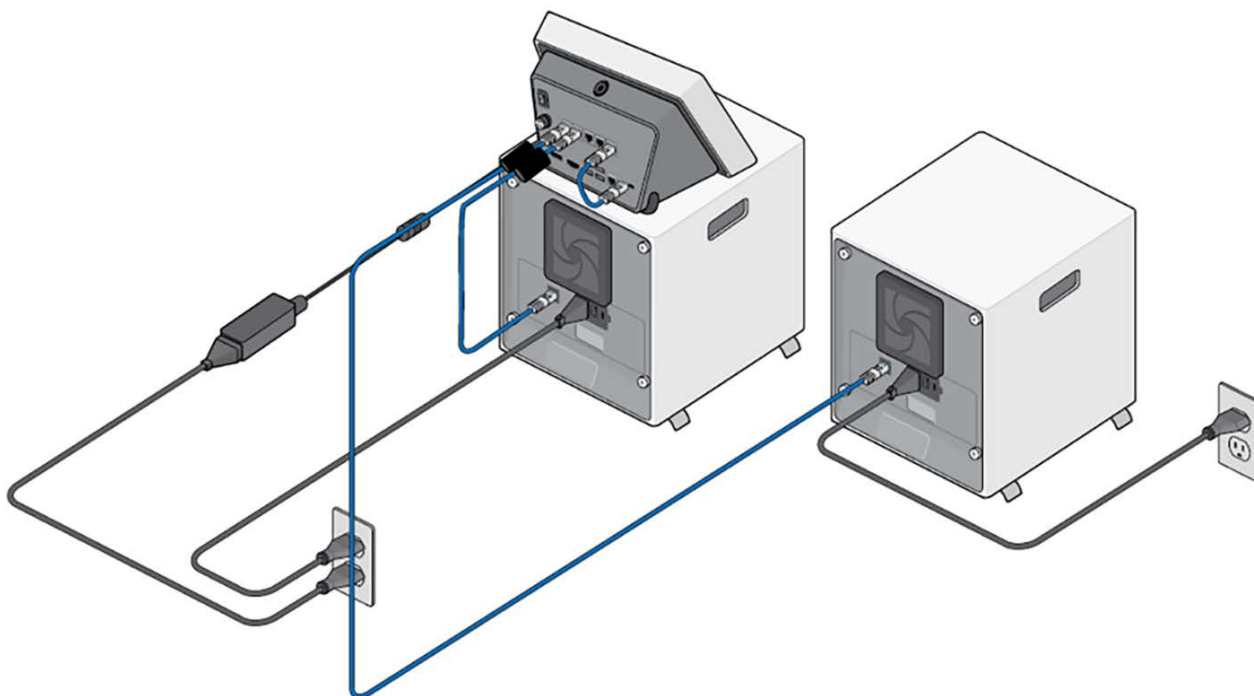
Försiktighet  **Tippa inte instrumentet medan ett test körs. Detta kan medföra att testkörningen avslutas.**

Försiktighet  **Tippa inte instrumentet när det finns en kassett inuti. Skada på instrumentet kan uppstå om kassetten innehåll läcker inuti instrumentet.**

5.2 Ansluta flera instrument

Du kan ansluta flera GeneXpert-instrument till pekskärmsevenheten. Flera GeneXpert-instrument som är anslutna till en pekskärmsevenhet anses vara ett system. Cepheid OS-användargränssnittet stöder visning av upp till 16 moduler.

1. För först in en kort Ethernet-kabel från den nedre ”instrument”-porten till den övre, högra ”instrument”-porten.
2. För in Ethernet-kabelkontaktarna i de övre ”instrument”-portarna.
3. För in de andra ändarna av Ethernet-kabelkontaktarna i GeneXpert-instrumenten.



Figur 11. GeneXpert-instrumentanslutningar

5.3 Hantera instrument

Om du har flera instrument anslutna till pekskärmsevenheten kan du redigera de tilldelade bokstäverna i instrumenten och identifiera vilka moduler som tillhör vilket instrument.

1. Peka på **Uppgifter** > **Instrumentunderhåll** > **Hantera instrument**.



Figur 12. Instrument

2. Peka på **Identifiera instrument**.

Gröna LED-lampor tänds på instrumentet som modulerna tillhör.

3. Välj rätt bokstav för de moduler som blinkar. Som standard har GeneXpert XVI-instrument moduler tilldelade A1-4, B1-4, C1-4 och D1-4.
4. Peka på **Klar**.

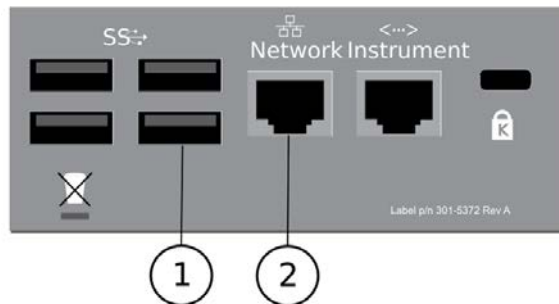
5.4 Instrumentets nätverksanslutning

Försiktighet! Ändra inte Internet Protocol (IP)-inställningen för Ethernet-anslutningen till porten "Instrument" på touchscreen. Ändring av IP-inställningarna kan leda till fel på systemets kommunikation. Koppla inte ur Ethernet-kabeln från touchscreen efter start av Cepheid OS-mjukvaran.

5.5 Alternativ för nätverksanslutning

För att ansluta touchscreen till internet eller intranet har du två alternativ:

- **Nätverksport** – Anslut en Ethernet-kabel till nätverksporten på baksidan av touchscreen.
- **USB-port** – Anslut en Wifi-adapter till en USB-port på baksidan av touchscreen. En Wifi-adapter medföljer i kartongen med tillbehör som levereras med touchscreen.



Figur 13. Wifi-adapter och Ethernet-nätverkskabel

Nummer	Beskrivning
1	Wifi-adapter förs in i USB-port
2	Ethernet-kabel förs in i nätverksport

5.5.1 Wifi-adapter

USB-Wifi-adaptorn finns tillgänglig som ett tillbehör för att möjliggöra Wifi-anslutning till din GeneXpert system with touchscreen när en fast nätverksanslutning inte finns tillgänglig. USB-Wifi-adaptorn kan användas för värdkommunikation, distanssupport och/eller Cepheid C360-anslutning.

Tabell 1. Specifikationer

Specifikation	Detaljer
---------------	----------

5 Konfiguration av systemet

Specifikation	Detaljer
Wifi-adapter	Asus USB WiFi-nyckel
Operativsystemssupport	Windows 10
Driftsfrekvens	2,4 GHz/5GHz
Nätverkstandarder	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	WiFi 4 (802.11n)
	WiFi 5 (802.11ac)
Säkerhet och behörighetskontroll	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

Anm Nätverkshastigheter och bandbredd är baserade på nuvarande IEEE 802.11-specifikationer. Aktuell prestation kan påverkas av nätverksinställningar och andra omständigheter.

Konfigurationsuppgifter

1. För in USB-wifi-adaptorn i en tillgänglig USB-port på baksidan av touchscreen.
2. Installera nödvändiga drivrutiner, om detta anvisas, med hjälp av cd-skivan i adapterpaketet. Se instruktionerna [Anslut en dvd-enhet till systemet](#).
3. Följ instruktionerna som du får av din nätverksadministratör för att ansluta till din organisations trådlösa nätverk.

Anm Prata med din IT-avdelning/nätverksadministratör för behörighet att koppla upp ditt GeneXpert-system med pekskärm till ditt Wifi-nätverk. De kan tillhandahålla nödvändiga nätverksuppkopplingsuppgifter för att upprätta en WiFi-anslutning.

5.5.2 Ethernet-nätverksanslutning

Gör så här för att ansluta touchscreen till institutionens intranet eller till internet:

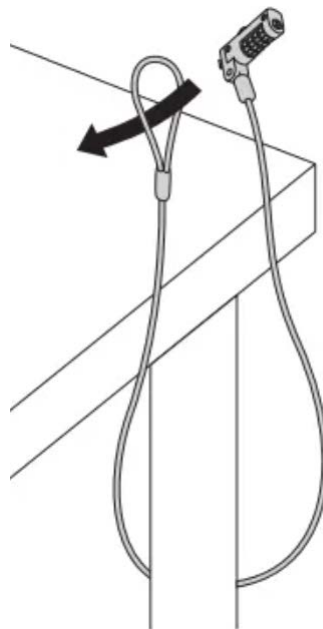
1. För in Ethernet-kabeln i porten "Network" (Nätverk) på baksidan av touchscreen.
2. Ange ditt användarnamn och lösenord, vid behov.

Anm Kontakta IT-avdelningen för support om det behövs för att etablera en anslutning till institutionens intranet eller till internet.

5.6 Säkra pekskärmsheten

Gör så här för att fysiskt säkra pekskärmsheten:

1. Följ instruktionerna på datorns hänglås (PN 200-7957) för att skapa en numerisk kod (lösenord) för ditt lås.
2. Lokalisera ett bordsben eller annan struktur för att fästa pekskärmsheten vid.
3. Linda kabeln runt den strukturen.



4. Sätt in nyckeln i Kensington-nyckelporten på baksidan av pekskrämsenheten.



5. Vrid på sifferrattarna för att låsa låset (upplösa lösenordet).



6. För att låsa upp, vrid rattarna till den numeriska kod du skapat.

5.7 Installation av mjukvara

Systemet levereras med förinstallerad mjukvara. Om det är nödvändigt att återinstallera mjukvaran eller installera en uppdatering av mjukvaran, kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet Teknisk Support i kapitlet Inledning för kontaktinformation.

5.8 Antivirusmjukvara

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

Anm Om BitLocker aktiveras är det kundens ansvar att upprätthålla krypteringsnyckeln så att den inte bortglöms eller inte kan hittas. För ytterligare information, se <https://www.microsoft.com>.

5.9 LIS-uppladdningar och -nedladdningar

GeneXpert-systemet med pekskärm stödjer både LIS-uppladdningar och -nedladdningar, med eller utan användning av datahanteringssystemet. Se [Använda med värdanslutning \(LIS eller POCT\)](#) eller [Värd \(LIS\)-hantering och -inställningar](#).

Kontakta först den lokala IT/LIS-administratören för hjälp med konfiguration av ditt system för LIS-uppladdningar/nedladdningar.

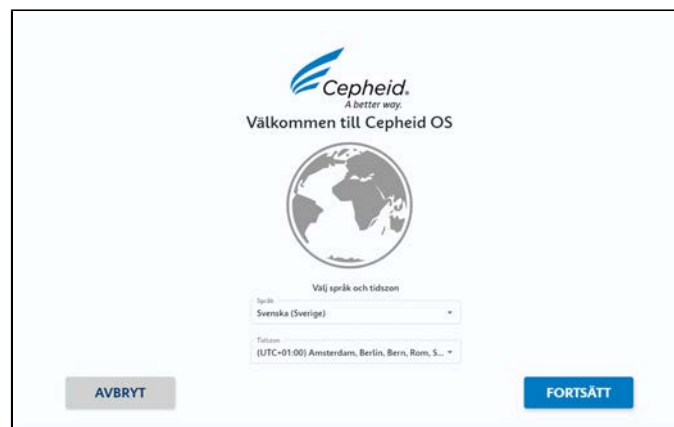
För hjälp, kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet Teknisk Support i kapitlet Inledning för kontaktinformation.

Anm Cepheid rekommenderar att du alltid bekräftar att LIS-uppladdade eller nedladdade resultat överensstämmer med resultat från GeneXpert-systemet med pekskärm efter alla ändringar i GeneXpert- eller värdsystemet, omfattande, men inte begränsade till följande ändringar: Cepheid OS-mjukvaruversion, GeneXpert assay definition files och version, GeneXpert-värdkommunikationsinställningar, ändringar i värdmedelvarumjukvara eller konfiguration och LIS-mjukvara eller konfigurationsändringar.

5.10 Lägg till admin-användare och grundläggande användare vid första uppstart

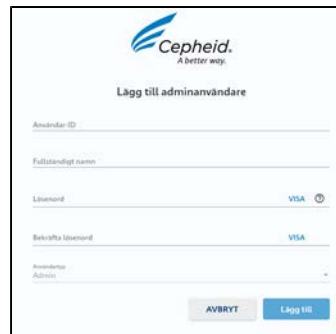
Vid första starten av en ny GeneXpert system with touchscreen, följ guiden på skärmen för att skapa den administratörsanvändare som krävs.

1. På skärmen Välkommen till Cepheid OS:
 - a) Välj önskat språk.
 - b) Välj din tidszon.
 - c) Tryck på **Fortsätt**.



Figur 14. Cepheid OS inloggningsskärm

2. Peka på **Lägg till användare** och upprepa stegen för att skapa ytterligare adminanvändare och grundläggande användare.



Figur 15. Skärmen Lägg till adminanvändare

För att lägga till användare i din organisations datahanteringssystem, se [Lägga till eller ta bort användare i datahanteringssystemet](#).

3. Peka på **Lägg till**.

5.11 Redigera systemnamn

1. Peka på **Uppgifter > Instrument**.



Instrumentbokstav	Instrumentets serienr.	Test körs	Moduler tillgängliga
A	815452	0	3

Figur 16. Skärmen Instrumentuppgifter

2. Peka på ✎ (Redigera) och ange instrumentets serienummer efter namnet på din institution.
3. Peka på **Spara**.

5.12 Starta Cepheid OS-mjukvaran

1. Efter inloggning till Windows med administratörbehörighet, startar Cepheid OS-mjukvaran och visar skärmen Logga in.
2. Peka på fältet **Användarnamn** och det virtuella tangentbordet visas.
3. Ange ditt användarnamn och lösenord i de tillhandahållna fälten och peka sedan på knappen **X** längst till höger på tangentbordet. Tangentbordet försvinner och knappen Logga in syns.
4. Peka på knappen **Logga in**) för att avsluta inloggningsproceduren.

När inloggningen är klar visas skärmen Moduler.

6 Körning av ett test

6.1 Importera Assay Definition Files (ADF:er)

Du kan importera assay definition files (ADF:er) från cd:n som medföljer ditt system eller från webbsidan för Cepheid. Se [Importera testdefinitioner från cd:n](#) och [Ladda ned ADF:er och bruksanvisningar från Cepheid-webbsida](#) för mer information.

6.2 Förbered kassetten

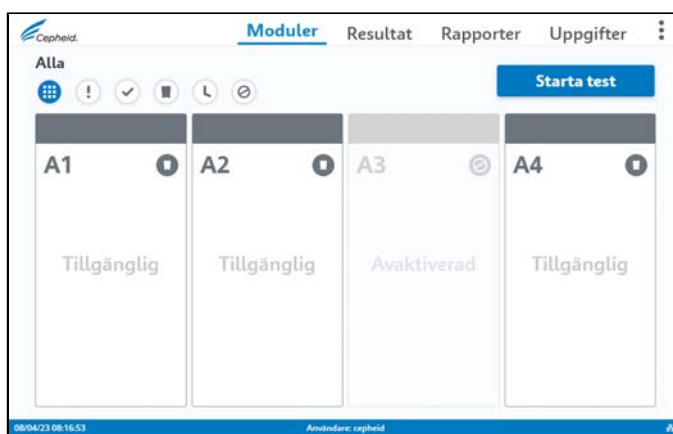
Se testets bruksanvisning för specifika steg för förberedelse av kassetten.

6.3 Köra ett test

Detta avsnitt ger ett exempel på körning av ett test. Se bruksanvisningen för testet för specifika instruktioner avseende det test som du använder.

Anm

Säkerställ att du skannar eller skriver in korrekt Prov-ID, Patient-ID, Patient-ID 2 och patientnamn. Prov-ID, Patient-ID, Patient-ID 2 och patientnamn är förknippade med testresultaten och visas i fönstret Resultat och på alla rapporter. Följande symboler kan inte användas för Prov-ID, Patient-ID, Patient-ID 2 eller patientnamn: | @ ^ ~ \ & / : * ' < > \$ % ! ; () -





Figur 17. Skärmen Moduler, knappen Starta test

Tabell 1. Översikt över att starta ett test

	Steg	Detaljerad information
--	------	------------------------

6 Körning av ett test

	Steg	Detaljerad information
1	På skärmen Moduler, peka på knappen Starta test .	Se ytterligare ämnen: Skapa ett test med vårdanslutning ; Starta ett test medan ett annat test körs och Skapa ett test genom att välja från en lista med vårdbeställningar
2	Ange ett patient-ID. Mjukvaruadministratören kan konfigurera mjukvaran så att den använder eller inte använder fältet Patient-ID.	Se Alternativ för angivande av Patient-ID och Visa eller dölj inmatningsfält för patient-ID för mer information.
3	Ange ett prov-ID.	Se Alternativ för angivande av Prov-ID för mer information.
4	Skanna kassetten streckkod. Håll kassetten cirka 3-7 cm (1-3 tum) bort från scannern. Efter skanning, peka på Bekräfta .	För kombinatoriska assayer, välj rätt test och peka därefter på Fortsätt . Se Välja ett kombinatoriskt test för mer information.
5	På uppmaning, ange ditt användarnamn och lösenord och peka på Logga in .	Se Logga in med det virtuella tangentbordet och Logga in med ett institutions-ID .
6	På skärmen Bekräfta, bekräfta att all information har angetts korrekt. Peka på Bekräfta .	Se Bekräfta testinformation .
7	Ladda kassetten in i modulen med den blinkande gröna LED-lampan och stäng dörren. Testet startar omedelbart efter att dörren stängts.	Se Ladda en kassett och Starta ett test .
8	När testet är klart, ta ur kassetten och kassera kassetten enligt inrättningens riktlinjer för avyttring av farligt avfall.	Se institutionens riktlinjer för farligt avfall.
10	På skärmen Sammanfattning av resultat, peka på Visa rapport för att visa en testrapport. Peka på  (ladda ner) eller  (skriv ut).	Se Granska testresultat och Skriv ut testresultat .

6.4 Ange Patient-ID

Om mjukvaruadministratören har konfigurerat mjukvaran så att den kräver ett patient-ID kan du antingen skanna eller manuellt ange patient-ID:n.

Patient-ID kan ha 1 till 32 tecken som kan omfatta:

- Små bokstäver
- Stora bokstäver
- Nummer
- Speciella tecken med undantag för: | : * “ < > / \ ?

Streckkoden för Patient-ID kan skannas med den integrerade streckkodsscannern, eller, om streckkoden är oläsbar eller icke-existerande, kan numret för Patient-ID anges manuellt.

6.4.1 Skanna Patient-ID

1. Skanna streckkoden för Patient-ID med användning av streckkodsscannern. Håll provet cirka 3-7 cm (1-3 tum) bort från scannerslitsen på touchscreens framsida. Scannern projicerar ett grönt hårkors, som du centrerar på streckkoden.
2. Efter en lyckad skanning, verifiera att patient-ID är korrekt, peka sedan på **Fortsätt**.

6.4.2 Ange ett Patient-ID manuellt

1. Peka på fältet **Patient-ID**.
2. Ange numret för Patient-ID med det virtuella tangentbordet.
3. Bekräfta att den angivna informationen är korrekt och tryck på **Fortsätt**.

6.5 Ange ett Prov-ID

Detta avsnitt beskriver metoden för att ange Prov-ID (Sample ID) i systemet, antingen med skanning av en streckkod eller manuellt angivande av ID med det virtuella tangentbordet, eller låta systemet slumpmässigt tilldela en datum-/tidsstämpel.

Prov-ID är en unik identifierare som länkar provet som ska bearbetas till patientens prov

Prov-ID kan ha 1 till 25 tecken som kan omfatta:

- Små bokstäver
- Stora bokstäver
- Nummer
- Speciella tecken med undantag för: | : * “ < > / \ ?

Numret för Prov-ID kan skannas med den integrerade streckkodsscannern som finns på framsidan av touchscreen.

Om det inte finns en streckkod, eller den kan inte skannas, ange nummer för Prov-ID manuellt.

Alternativt kan systemet tilldela ett Prov-ID istället för att skanna det eller ange det manuellt.

6.5.1 Skanna Prov-ID

1. Skanna streckkoden för Prov-ID med hjälp av den tillhandahållna streckkodsscannern. Håll provet cirka 3-7 cm (1-3 tum) bort från scannerns högra sida.

Anm Streckkodsscannern projicerar en grön stråle, som du centrerar på streckkoden. Ett hörbart pip bekräftar lyckad skanning.

Anm Om skanningen inte lyckas visas ett felmeddelande.

6.5.2 Tilldela en datum-/tidsstämpel för prov-ID

Du kan tilldela en datum-/tidsstämpel för prov-ID istället för att skanna eller manuellt ange ett existerande prov-ID.

1. Peka på **Enter**.
2. Den automatiskt genererade datum-/tidsstämpeln för prov-ID visas på steget Bekräfta.

Du kan nu skanna kassetternas streckkod.

6.5.3 Ange ett Prov-ID manuellt

Om det inte finns någon streckkod, eller om streckkoden inte kan skannas, kan du ange Prov-ID manuellt.

1. Peka på inmatningsfältet för Prov-ID.
2. Ange numret för Prov-ID via det virtuella tangentbordet. Klicka på **X** när du är klar.
3. Bekräfta att angiven Prov-ID är korrekt.
4. Peka på **Fortsätt** om det är korrekt.

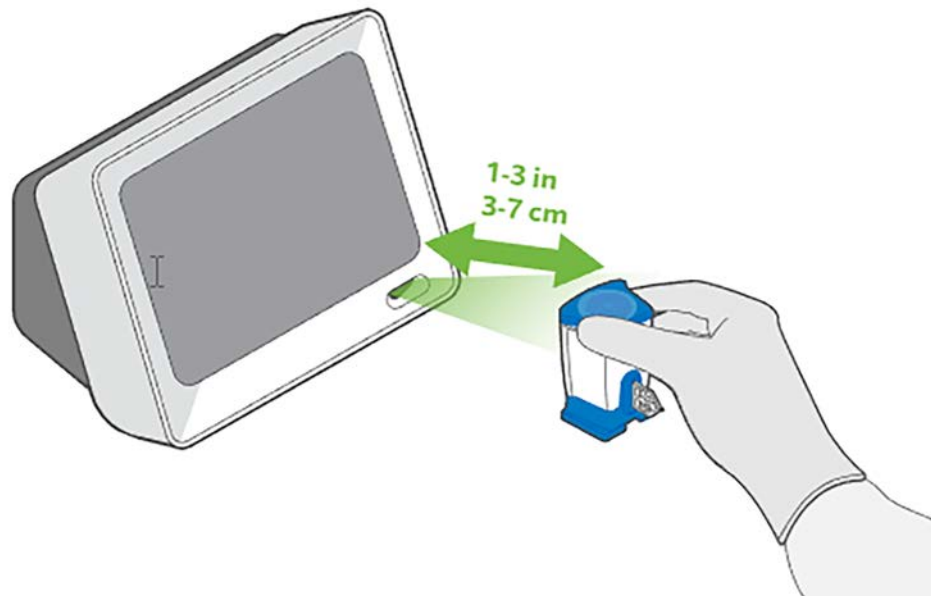
6.6 Skanna kassetternas streckkod

Varning



I de följande stegen ska kassetterna hållas upprätt vid hantering eller skanning. Tippa inte kassetten eftersom innehållet kan skadas eller skada på personal kan ske. Plocka alltid upp kassetten genom att hålla i huvuddelen. Plocka inte upp kassetten genom att ta tag i det utstickande reaktionsröret.

1. Välj den lämpliga kassetten för provet som du testar.
2. Skanna eller mata in kassetternas serienummer manuellt. Vid skanning, håll kassetten ca 3–7 cm (1–3 tum) bort från scannern. Scannern projicerar ett grönt hårkors, vilket du centrerar på streckkoden. Skanning är klar när du hör ett hörbart pip.



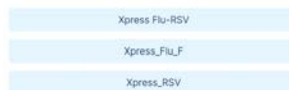
Figur 18. Skanna kassetternas streckkod

3. Efter skanningen, verifiera att rätt kassettnamn visas på skärmen och peka på **Fortsätt**.
4. På uppmaning, ange ditt användarnamn och lösenord. Tryck på **Logga in**.

6.6.1 Välja ett kombinatoriskt test (vid behov)

För kombinatoriska tester bör du välja rätt test på menyn **Välj test**.

1. Välj lämplig kassett för provet.
2. Skanna kassetts streckkod.
3. Gör ditt val på menyn **Välj test**.



Figur 19. Skärmen Välj ett test att köra

4. Peka på **Nästa**.
5. Efter skanning verifierar du att rätt kassett har skannats och att det stämmer med assaynamnet på kassetten. Om det inte stämmer pekar du på **Avbryt** och skannar rätt kassetts streckkod.
6. Peka på **Bekräfta**.

6.7 Bekräfta testinformation

1. Bekräfta den testinformation du angav.

Step	Status
Patient-ID	Completed
Prov-ID	Completed
Skanna kassett	Completed
Bekräfta	Active
Ladda kassett	Pending

Patient-ID	<input type="text"/>	Kassett S/N	11223344
Prov-ID	2023.08.05_02.26.55	Reagenslot-ID	18912
		Kassett utgångsdat.	11/07/32
		Testnamn	DEMO_One_Min_Pos_F v.1

Buttons: AVBRYT, TILLBAKA, BEKRÄFTA

Footer: 08/05/23 02:27:04 Användare: cepheid

Figur 20. Skärmen Bekräfta

2. Peka på (Redigera) för att ändra data.
3. Peka på **Bekräfta**.

6.8 Ladda en kassett och Starta ett test

Detta avsnitt beskriver hur man laddar en kassett in i tillgänglig modul och startar ett test.

Anm

För att säkerställa testresultatens noggrannhet, säkerställ att samma kassett används i testet. (Byt inte ut eller ersätt kassetter efter att skanningen och andra förberedelser har börjat.)

6 Körning av ett test

1. Öppna instrumentmodulens dörr nedom modulens fack med den blinkande gröna lampan.
2. Placera kassetten på botten av modulfackets utskjutningsknapp med kassetetiketten vänd utåt.

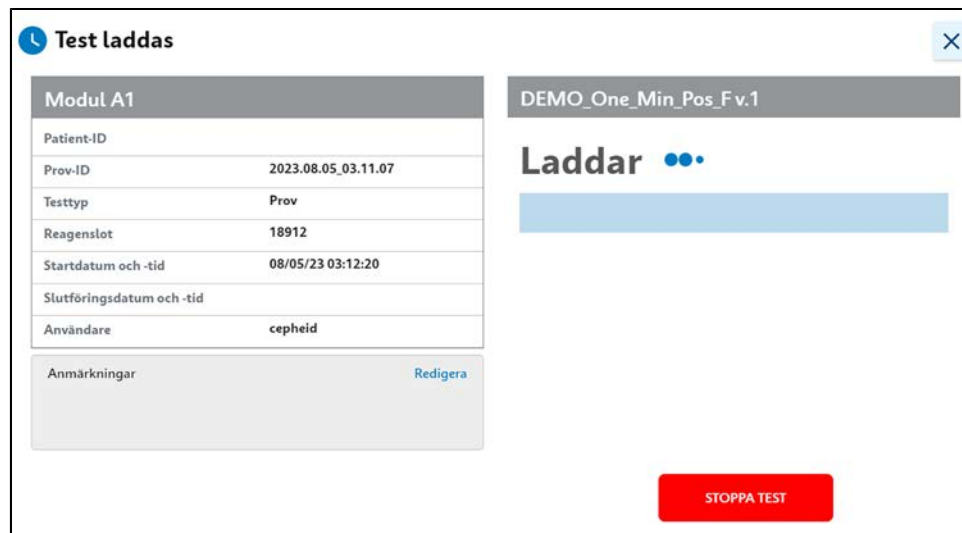


Figur 21. Placering av kassett

3. Stäng moduldörren. Dörren kommer att spärras och den blinkande gröna lampan ändras till ett fast grönt sken och skärmen Test laddas visas.

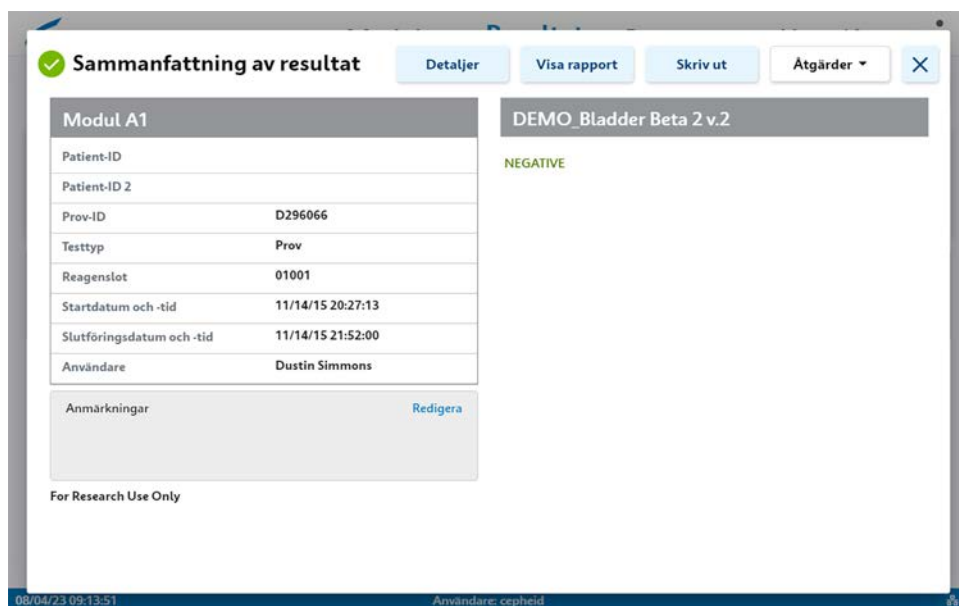
Anm

Vid behov, peka på knappen **STOPPA TEST** för att avbryta ett test medan det laddas. Observera att du inte kommer att få ett testresultat från ett avbrutet test.



Figur 22. Skärmen Test laddas

4. När testet har laddats visas skärmen Test körs med en blå statusstapel som anger testets fortskridande.
5. När ett test är klart, visas skärmen Sammanfattning av resultat.
6. Peka på **Moduler**. Testrutan är nu grön och har en grön bockmarkering som anger slutfört test.



Figur 23. Slutförd testpanel

7. När testet är klart öppnas dörren. Ta ur de använda kassetterna och kassera kassetterna på ett korrekt sätt enligt inrättningens riktlinjer för avyttring av farligt avfall.

6.9 Starta ett test medan ett annat test körs

Ytterligare tester kan startas när ett annat test pågår genom att följa stegen i detta avsnitt.

Anm

Totala antalet tester som kan köras samtidigt begränsas endast av antalet tillgängliga moduler i de anslutna instrumenten.

1. Peka på fliken **Moduler**.
2. Peka på **Starta test** och utför samma steg som krävs för ett standardtest som beskrivs i [Ladda en kassett och starta ett test](#).
3. Peka på **X** på skärmen Test laddas eller Test körs.
4. Peka på **Moduler** och **Starta test** för att starta efterföljande tester.
5. När ett test har avslutats ändras modulens ikontext till Klart.

6.10 Använda med värd (LIS)-anslutning

Detta avsnitt tillhandahåller instruktioner om hur man använder systemets värdgränssnitt för att:

- Skapa ett test från nedladdad testbeställning och ladda upp resultatet
- Ladda upp ett testresultat

Anm

Utöver de beskrivna rutinerna i detta avsnitt vid användning med Laboratorieinformationssystemanslutning (LIS-anslutning), har en administratör ytterligare kapacitet att utföra förfrågningar och hantera värdtestbeställningar.

Försiktighet

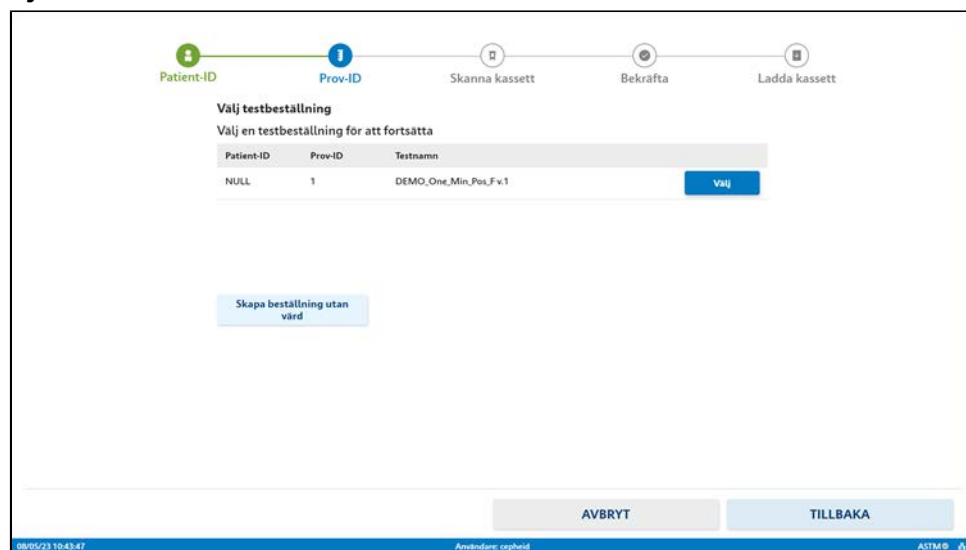


Cepheid rekommenderar att bekräfta att LIS-uppladdade resultat överensstämmer med GeneXpert-testresultat efter alla ändringar i GeneXpert- eller värdsystemet, inklusive (men inte begränsat till) följande: Cepheid OS-mjukvaruversion, GeneXpert assay definitionversion, GeneXpert-värdkommunikationsinställningar, ändringar i värdmedelvarumjukvara eller konfiguration och ändringar i LIS-mjukvara eller konfigurationsändringar.

6.11 Skapa ett test med värdanslutning

När Automatisk nedladdning av testbeställning är markerad av gör systemet en förfrågan om alla testbeställningar från värden. Testbeställningar nedladdas sedan automatiskt från värden när ett test initieras.

1. Skanna Patient-ID (valfritt).
2. Ange Prov-ID.
3. Systemet söker efter en överensstämmande testbeställning och visar den. Om den inte hittas visas en dialogruta med texten Ingen överensstämmande värdbeställning hittades.
4. Skärmen Välj testbeställning visas. Kontrollera att testtypen är lämplig och peka på **Välj**.



Figur 24. Skärmen Välj testbeställning

Anm

Testets värdbeställning kan inte ändras efter att du valt och bekräftat värdbeställningen för ett test. För att åtgärda detta, avsluta Skapa test-arbetsflödet och välj en ny värdbeställning.

5. Skärmen Skanna kassettstreckkod visas och uppmanar dig att skanna streckkoden på kassetten. Denna uppmaning bekräftar att korrekt assay kommer att köras. Reagenslot-ID, utgångsdatum och kassetten serienummer bearbetas. Denna beställning kommer att tas bort från listan över nya beställningar.
6. För in provet och reagenserna i kassetten enligt den assayspecifika bruksanvisningen.
7. Ladda kassetten och stäng moduldörren. Testet körs.

7 Kvalitetskontroller

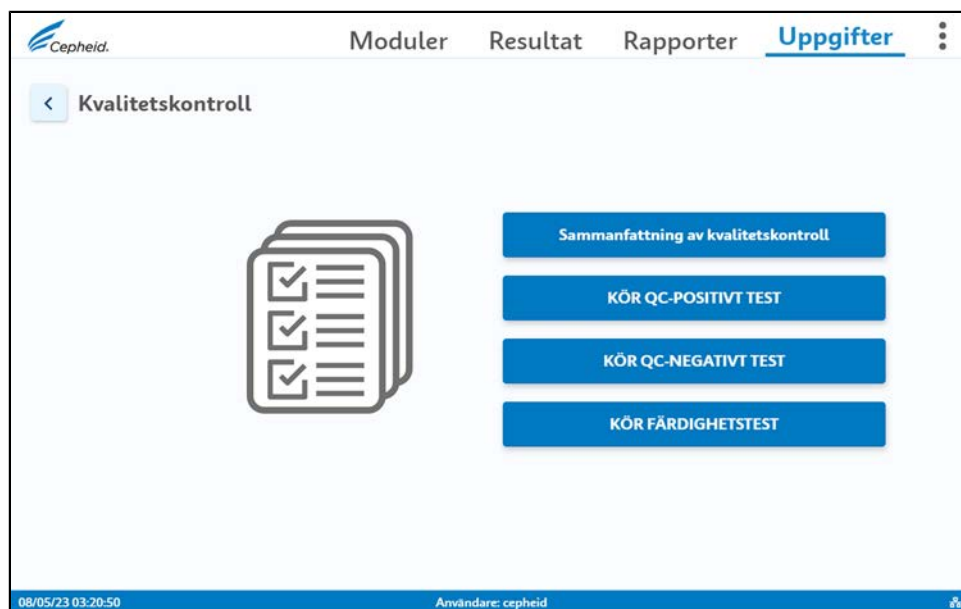
7.1 Sammanfattning av kvalitetskontroll

Kvalitetskontrolltester kan köras när som helst.

Peka på **Uppgifter** > **QC**.

Skärmen Kvalitetskontroll ger alternativet att se sammanfattningssidan, köra antingen ett positivt eller ett negativt test eller granska ett färdighetstest.

För att köra ett positivt eller ett negativt test, peka på den tillämpliga knappen på skärmen. Se [Köra ett Kvalitetskontrolltest](#).



Figur 25. Skärmen Kvalitetskontroll

Sammanfattningssidan visar viktig information om QC-status för assayer.

Anm

Det är en god rutin att kontrollera skärmen Sammanfattning av kvalitetskontroll varje gång du loggar in på systemet för att se om några assayer kräver ett QC-test under arbetssessionen.



Testnamn	Förfalldatum och -tid	Slutföringsdatum och -tid	Status
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/12/23 03:47:23		Positiv: Ingen Negativ: Ingen
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/05/23 03:37:38	08/05/23 03:47:23	Positiv: Godkänd Negativ: Godkänd
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/05/23 03:21:57	08/05/23 03:31:41	Positiv: Godkänd Negativ: Godkänd

Figur 26. Skärmen Sammanfattning av kvalitetskontroll

7.2 Köra ett kvalitetskontrolltest

1. Peka på **Uppgifter** > **QC**.
2. På skärmen Kvalitetskontroll, välj antingen **Kör QC-positivt test** eller **Kör QC-negativt test** för den kontrolltyp som ska testas.
3. Följ uppmaningarna på skärmen för att köra testet.

7.3 Kör färdighetstest

Du kan köra ett färdighetstest från skärmen Kvalitetskontroll.

1. Peka på **Uppgifter** > **QC** > **Kör ett QC-färdighetstest**.
2. Skanna färdighetstestkassetten streckkod och följ instruktionerna på skärmen för att köra testet.
3. Peka på **Åtgärder** för att se resultaten som en PDF- eller CSV-fil.

7.4 Uppladdning av ett QC-resultat till värden

Om värden är konfigurerad med HL7- eller ASTM-protokoll överförs inte QC- och färdighetstestresultat automatiskt till värden. Ett kvalitetskontrollresultat/färdighetstest kan laddas upp manuellt genom att peka på **Ladda upp** på skärmen för slutfört test.

Om värden är konfigurerad med POCT-protokoll överförs inte QC- och färdighetstestresultat automatiskt till värden.

Anm

Om det är problem med värdanslutningen, se Inställningar för värdkommunikation och Problem med användarutestängning .

8 Hantera testresultat

8.1 Visa testrapport

Du kan visa testresultat från tre flikar: Resultat, Sammanfattning av resultat och resultatdetaljer.

1. På skärmen Resultat väljer du det test eller de tester som du vill visa och pekar på **Visa rapport**.

The screenshot displays the GeneXpert®-system Testrapport interface. At the top, it includes the Cepheid logo, the system name 'GeneXpert®-system Testrapport', and a barcode with the ID 'F177260'. The main content is organized into several sections:



- Testinformation:** Patient-ID, Prov-ID (F177260), Testnamn (Flu IUO v.Ej tillämpligt), Testtyp (Prov), and Sluttid (08/29/12 18:21:02).
- Testresultat:** A table with a header 'Resultat' and a single row containing the word 'ERROR'.
- Analytresultat:** A table with headers 'Analytnamn' and 'Ct', listing results for Flu A, 2009 H1N1, Flu B, and SPC, all with a Ct value of 0,0.
- Ytterligare information:** A list of technical details including user name (Lindsay Davids), instrument SN (704268), and system name (GeneXpert® System with Touchscreen).
- Anmärkningar:** A field for notes containing a long alphanumeric string.

At the bottom, there is a small note: 'For Investigational Use Only.'

Figur 27. Skärmen Rapportgranskare

Skärmen Rapportgranskare visas.

Anm Positiva resultat visas i en ruta och negativa resultat visas inte.

2. Peka på  (ladda ner) eller  (skriv ut) vid behov.

8.2 Filtrera testresultat

Detta avsnitt beskriver hur man filtrerar olika alternativ för att få ett mer specifikt urval av testresultat.

8 Hantera testresultat

Anm Flera filter kan ställas in samtidigt för en mer specifik sökning.

Anm Peka på knappen **Återställ filter** när som helst för att återställa eventuella filter.

Tabell 1. Filter

Filter	Beskrivning
Patient-/prov-ID	För att söka efter en specifik patient eller ett specifikt prov.
Välj datumintervall	För att söka efter tester som slutförts inom ett specifikt datumintervall.
Användar-ID	För att söka efter tester som har slutförts av en specifik användare.
Reagenslot	För att söka efter tester med ett specifikt lotnummer.
Testnamn	För att söka efter slutförda tester med ett specifikt testnamn.
Testtyp	För att söka efter slutförda tester med en specifik testtyp.
Uppladdningsstatus	För att söka efter slutförda tester med en specifik uppladdningsstatus. Endast tillgängligt när värden är ansluten.

8.3 Resultatdetaljer



På skärmen Resultatdetaljer kan du visa resultat, skriva ut rapporter, skriva anteckningar och exportera CSV- och PDF-filer.

- En navigeringspil låter dig återgå till sidan Resultatsammanfattning.
- Med knappen **Visa rapport** kan du visa rapporten.
- Med **Skriv ut** kan du skriva ut en rapport.
- **Åtgärder** låter dig ladda upp, exportera en PDF och exportera en csv-fil.

Sidan Resultatdetaljer är indelad i många avsnitt och flikar, inklusive:

Tabell 2. Översikt över sidan Resultatdetaljer

Fält/fliknamn	Beskrivning
Patient-ID	Patientens identifikationsnamn eller -nummer. Detta kan döljas i rapporten. Se Visa eller Dölj patient-ID i Testrapport.
Prov-ID	Providentifikationens namn eller nummer.
Sluttid	När testet är klart.
Testnamn	Namn på automatiserat test.
Reagenslot	Spårbart lotnummer för de kemiska reagenserna.
Användare	Namn på den användare som körde testet.
Anteckningar	Anteckningar som användaren gjort om testet. Fältet kan innehålla 512 tecken/mellanslag för anteckningen.
Analytresultat	Standardfliken visar analytresultat, inklusive antal, slutpunkt, analyt och probkontrollresultat.
Testresultat	Visar upp till 24 testresultat. Använd sidnummernavigering för att se alla testresultat.

Fält/fliknamn	Beskrivning
Kurvor	Kurvresultat visas. Du kan ta bort kurvan genom att klicka på den i teckenförklaringen. Du kan också maximera sidan genom att klicka på ikonen  för att maximera. Du kan minimera sidan genom att peka på ikonen  för att minimera
Detaljer	Detaljerad vy av resultat och prober.
Historik	Visar anteckningar.
Info	Visar kassett- och systeminformation.

8.4 Exportera testresultat som en CSV-fil

Du kan exportera dina testresultat som en CSV-fil.


1. Peka på fliken Resultat och välj ett eller flera testresultat att exportera som en CSV-fil.
2. På listmenyn **Åtgärder** väljer du **Exportera som CSV**.

8.5 Skriv ut testresultat

Anm Du ser bara en utskriftsikon om pekskärmen är ansluten till en skrivare.

1. Peka på fliken **Resultat**.
2. Välj testresultat.
3. Peka på **Visa rapport** för att förhandsgranska rapporten.

Anm Du kan visa flera tester, om detta valts.

4. Peka på  för att skriva ut rapporten.

8.6 Ladda upp ett testresultat till värden

Anm Du kan inte ändra Patient-ID, Patient-ID 2, Patientnamn, Prov-ID, eller assay om de inte valts från en värdnedladdad testbeställning.

Testresultat kan laddas upp till värden antingen automatiskt eller manuellt.

1. När testet avslutats laddas resultatet automatiskt upp, som fastställts av inställningarna för värdkommunikation.
2. Uppladdningsstatus visas på skärmen Resultat.

Patient-ID	Prev-ID	Testnamn	Slutdatum och -tid	Uppladdningsstatus	Användar-ID	Resultat
	4	DEMO_One_Min_Pos_F v.1	08/05/23 10:55:41		admin_user_name	POSITIV
	1	DEMO_One_Min_Pos_F v.1	08/05/23 10:47:18		admin_user_name	POSITIV
	tt	MTB-RIF Ultra RUO v.2	01/28/22 22:12:16		<Ingen>	FEL
	SWTestD8381NG.A2	SWTestD8381NG v.1	08/27/20 03:22:10		<Ingen>	OGILTIGT
	SWTestD8381NG.A1	SWTestD8381NG v.1	08/27/20 03:22:10		<Ingen>	NG NEGATIV

Figur 28. Testuppladdningsstatus

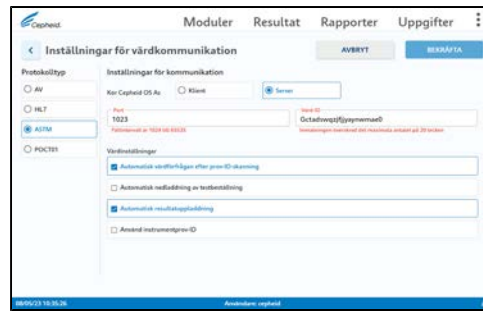
Möjliga värduppladdningsstatusar är:

Tabell 3. Ladda upp statusresultat

Ikon för uppladdningsstatus	Beskrivning
Ej tillämpligt	
Väntar på uppladdning	
Laddar upp	
Uppladdad	
Granska	
Utgången	
Ej godkänd	

8.6.1 Automatisk uppladdning av testresultatet till värden

1. Peka på > **Inställningar** > **Värd** > **Värdkommunikation**.
2. På skärmen Inställningar för värdkommunikation peka på **Ändra inställningar** och välj kryssrutan **Automatisk resultatuppladdning** så att resultatet kommer att laddas upp så snart testet är klart.



Figur 29. Automatisk resultatuppladdning

3. När testet är klart laddas resultatet upp automatiskt.

8.6.2 Manuell uppladdning av ett testresultat till värden

1. Om ett test inte hade uppladdats automatiskt kan det manuellt laddas upp genom att peka på **Åtgärder**> **Ladda upp** på den individuella testresultatsskärmen.

9 Uppgifter

9.1 Grundläggande uppgifter jämfört med administratörsuppgifter

Grundläggande användar- och administratörsfunktioner är tillgängliga från skärmen Uppgifter.

Tabell 1. Mer information om administratörsuppgifter

Uppgift	Beskrivning	Grundläggande användare	Admin-användare	Mer information
QC	Alternativ för att köra kvalitetskontrolltester	Ja	Ja	Se Kvalitetskontroller
Arkivera tester	Alternativ för att arkivera och rensa tester	Ja, arkivera tester	Ja, arkivera och rensa tester	Se Arkivera och rensa tester .
Hämta tester	Alternativ för att hämta arkiverade tester	Nej	Ja	Hämta tester .
Databasunderhåll	Alternativ för att underhålla databasen	Ja, säkerhetskopiera databas	Ja, säkerhetskopiera, återställ, minska databasens filstorlek	Se Databasunderhåll
Instrumentunderhåll	Alternativ för instrumentunderhåll	Ja, visa modulrapporterare, underhåll av kolvstav, manuellt självtest, hantera instrument, avaktivera moduler från testning	Ja, underhåll av kolvstav, hantera instrument, använd modulrapporterare, manuellt självtest, avaktivera moduler från testning	Se kapitlet Underhåll .
Paket för teknisk support	Alternativ för att generera ett paket med teknisk support	Ja	Ja	Se Generera ett paket med teknisk support .

9.2 Hämta tester

Skärmen Hämta tester visar de tidigare körda testen med testinformation, omfattande Patient-ID, Prov-ID m.m. Enligt standard kommer de senast körda testerna att visas först. En sökfunktion tillhandahålls för att söka efter Patient- eller Prov-ID.

1. Peka på **Uppgifter > Hämta tester**.
2. Välj alla arkiverade filer som ska hämtas och peka sedan på **Öppna**.
3. En dialogruta visas med antalet tester som hämtas. Peka på **OK**.
4. Välj tester.
5. Peka på **Hämta** för att hämta valt test/valda tester. En bekräftelseskärm visas. Peka på **Bekräfta** för att fortsätta hämtningen.

Valda tester hämtas och ett meddelande visas som bekräftar att testerna är hämtade.

9.3 Databasunderhåll

Databasen är en historikfil bestående av tidigare säkerhetskopierade tester som visar patientinformation, provinformation, testtyp och -resultat, systemkonfiguration, Assay Definition Files, användaradministration m.m. Den visar inte tester som har arkiverats eller rensats.

Det rekommenderas att göra en databassäkerhetskopiering närhelst det är en ändring i systemkonfigurationen. Denna fil ska förvaras utanför touchscreen i händelse av datorutbyte så att säkerhetskopian kan återställas på den nya datorn.

Dessa lagrade resultat kan hanteras genom arkivering för att spara lagringsutrymme, rensning (avlägsnande eller raderande) om dessa inte längre behövs, eller återställas från arkivet om databasens ursprungsversion krävs.

Anm

Databashantering kan inte utföras när värdkommunikation är aktiverad. Användaren måste avaktivera värdkommunikation för att utföra databasunderhåll. Databasunderhåll kan inte utföras medan ett test körs.

På skärmen Databasunderhåll kan administratören utföra databasuppgifter som t.ex. säkerhetskopiering av databasen eller återställning av databasen från en säkerhetskopiering.

Tabell 2. Alternativ för databasunderhåll

Drift	Beskrivning
-------	-------------

Drift	Beskrivning
Säkerhetskopiera databas	Du ska säkerhetskopiera hela databasen regelbundet och lagra säkerhetskopieringen på en annan dator eller på ett annat lagringsmedium. <ol style="list-style-type: none"> 1. Peka på Uppgifter > Databasunderhåll > Säkerhetskopiera databas 2. Välj mappen i vilken du vill lagra säkerhetskopieringsfilen, skriv in ett namn på säkerhetskopieringsfilen (eller använd standardfilnamnet) och peka sedan på Spara. 3. Ett meddelande om att säkerhetskopiering av systemet lyckats visas. Peka på OK.
Återställ databas	Du kan återställa hela databasen med den säkerhetskopierade databasfilen. På grund av att återställningsproceduren skriver över data i den nuvarande databasen, ska du först arkivera alla testdata som ska behållas, återställa databasen och sedan hämta data från arkivfilen. <ol style="list-style-type: none"> 1. Peka på Uppgifter > Databasunderhåll. 2. Peka på Återställ databas för att återställa systemet från en tidigare säkerhetskopiering. 3. En skärm visas som frågar om du vill skriva över din nuvarande databas innan du fortsätter. Välj OK eller Avbryt.
Reducera storlek på databas	Om du behöver mer utrymme för din hårddisk, minska databasens filstorlek regelbundet för att spara utrymme på hårddisken. <ol style="list-style-type: none"> 1. Peka på Uppgifter > Databasunderhåll. 2. Välj Reducera storlek på databas i fönstret Databashantering. 3. Klicka på Ja och sedan OK i dialogrutan för bekräftelse.

9.4 Skapa tekniskt supportpaket

När du kontaktar Cepheid teknisk support för hjälp, följ dessa steg för att skapa ett tekniskt supportpaket med information från ditt system. Om din pekskrämsenhet är ansluten till internet kan representanten för teknisk support skapa detta paket åt dig.

Anm Det tekniska supportpaketet kan innehålla personuppgifter och patientdata. För kunder i USA gäller att om du skickar in skyddad hälsoinformation (Protected Health Information, PHI) enligt definitionen i HIPAA till Cepheid ska sådan PHI behandlas av Cepheid enligt Affärspartneravtalet (Business Associate Agreement, BAA) som finns på https://www.cepheid.com/en_US/systems/business-associates-agreement. För kunder utanför USA gäller att om du skickar in några personuppgifter eller patientrelaterade känsliga uppgifter till Cepheid ska sådana uppgifter behandlas av Cepheid i enlighet med avtalet om teknisk support och underhåll – databehandling på <https://www.cepheid.com/en/systems/data-processing-agreement>. Alla kunder kan läsa Cepheids sekretesspolicy för information om insamling och användning av personuppgifter på https://www.cepheid.com/en_US/legal/Privacy.

Anm Pekskrämen kan också användas med tangentbord och mus. Där instruktionerna säger "peka på" kan du använda tangentbordet och musen för att "välja" objekt.

1. Peka på **Uppgifter > Tekniskt supportpaket**.
2. Välj ett datumintervall för de senaste tre månaderna eller det datumintervall där du upplevde problem med ditt system (beroende på vad som är längst) och peka på **Applicera**.
3. I listrutan Supportkategorier väljer du lämplig kategori: **Systemsupport**, **Testsupport** eller **Anpassad support**.
 - a) För ett anpassat supportpaket, välj artiklar att inkludera.

9 Uppgifter

4. Peka på **Skapa supportpaket**.
5. När paketet har skapats peka på **Spara** för att spara ditt supportpaket och välja en plats för mappen.

Anm Paketet sparas som standard i GeneXpert-exportmappen. Du kan dock välja en annan plats.


6. Peka på **OK** på skärmen för slutförande av paketet.

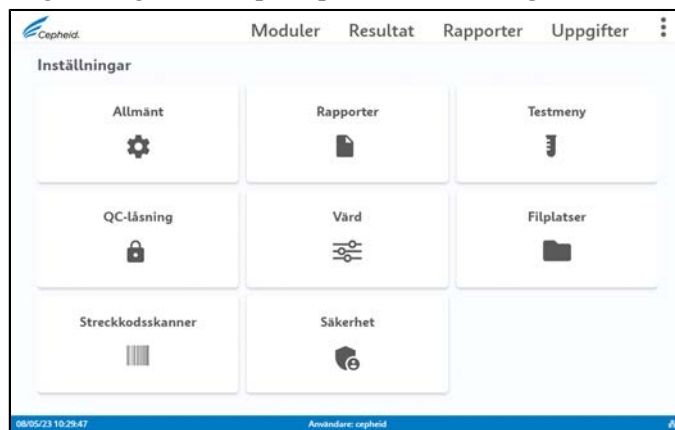
För användare som inte är anslutna till internet kan data överföras till en dator med internetåtkomst och antingen kan filerna laddas upp till Cepheid-webbplatsen, fliken Support (www.cephoid.com) eller skickas via e-post till techsupport@cephoid.com. Det finns dock filstorleksbegränsningar. Cepheid webbplatsportal och e-postmeddelanden accepterar en maximal filstorlek på 2 GB. Om filen överstiger 2 GB måste du skapa flera paket och skicka dem individuellt (t.ex. ett e-postmeddelande i taget).

10 Systemkonfiguration (administratör)

10.1 Inställningar

Systemkonfiguration i följande avsnitt omfattar allmänna systempreferensinställningar, lokaliseringar av mappsökvägar och namngivning, inställningar av QC-utestängning, inställningar för arkivintervall och konfiguration av streckodsscannern. Vissa systemkonfigurationssteg utförs genom Cepheid OS-mjukvaran och vissa utförs genom traditionella Windows-systemkonfigurationssteg.

Skärmen Inställningar nås genom att peka på  > **Inställningar**.



Figur 30. Inställningsskärm

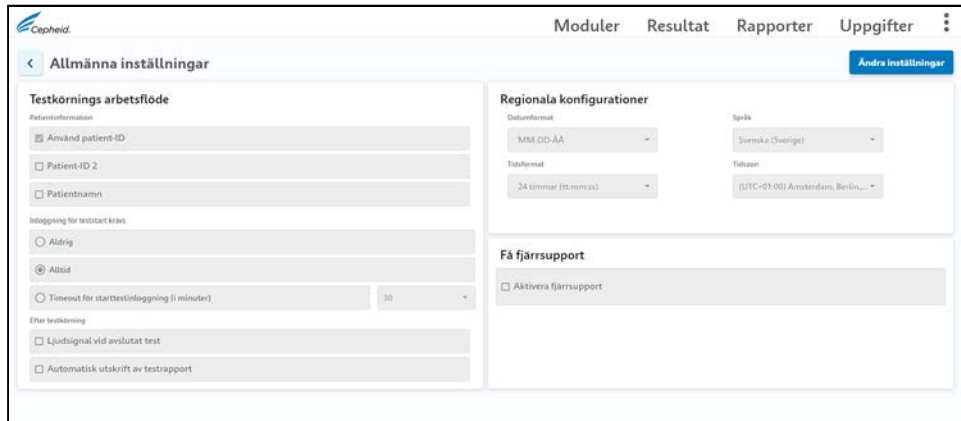
Tabell 1. Mer information om inställningar

Inställningar	Mer information
Allmänt	Se Allmänna inställningar .
Rapporter	Se Rapporter .
Testmeny	Se Hantera assay definition files (ADF:er) .
QC-utestängning	Se Ställa in inställningar för QC-utestängning .
Vård	Se Inställningar för värdkommunikation och Ställa in inställningar för värdtestkod
Filplatser	Se Filplatser .
Streckodsscanner	Se Konfigurera streckkodsinställningar .
Säkerhet	Se Säkerhetsinställningar .

10.2 Allmänna inställningar

På skärmen Allmänna inställningar kan administratören ställa in patientinformationsegenskaper.

För att redigera några poster på denna skärm, peka på **Ändra inställningar**, utför alla önskade ändringar och peka på **Bekräfta** när du är klar.



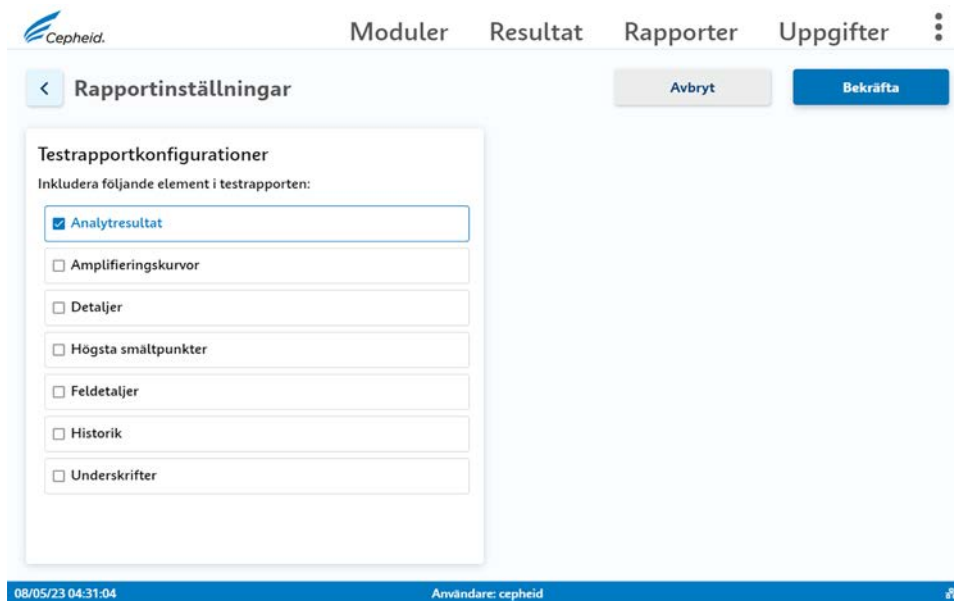
Figur 31. Skärmen Allmänna inställningar

Tabell 2. Beskrivning av allmänna inställningar

Inställning	Beskrivning
Använd patient-ID	Patientinformation kan döljas eller visas i användargränssnittet, beroende på din institutions riktlinjer för datasekretess.
Kräv inloggning för teststart	Konfigurera systemet så att det krävs användarinloggning för att starta ett test. Administratören kan välja Aldrig , Alltid , eller välja Timeout för teststartinloggning och välja ett värde i minuter från nedrullningsmenyn.
Ljudsignal vid avslutat test	Konfigurera systemet så att det spelar upp ett ljud när ett test är klart.
Automatisk utskrift av testrapport	Konfigurera systemet så att en testrapport skrivs ut automatiskt när testet är klart.
Regionala konfigurationer	Ställ in datum- och tidsformat.
Fjärrsupport	Aktivera fjärrsupport gör det möjligt för dig att ge Cepheid teknisk support fjärråtkomst till ditt system när hjälp behövs.

10.3 Rapportinställningar

Skärmen Rapportinställningar låter dig konfigurera rapportelement. Alternativen gör att du kan anpassa informationen som visas i testrapporterna och se till att relevant information ingår för att möta dina behov.



Figur 32. Rapportinställningar

Du kan välja en mängd olika element för dina testrapporter.

Tabell 3. Rapportinställningar Sida Översikt

Fält-/fliknamn	Beskrivning
Analytresultat	Detta element visar Ct- och analytresultat.
Amplifieringskurvor	Detta element visar amplifieringskurvor.
Detaljer	Detta element visar en detaljerad bild av resultat och sonder.
Melt Peaks	Detta element visar smälttoppar.
Detaljer om felet	Detta element visar felinformation.
Historia	Detta element visar anteckningar.
Signaturer	Detta element gör det möjligt för granskare att logga ut.

10.4 Inställningar för instrumentunderhåll

Peka på **Uppgifter** > **Instrumentunderhåll** för att se skärmen Instrument.

Skärmen Instrument visar tillgängliga moduler. Ytterligare knappar på denna skärm möjliggör:

- [Uteslutningen av moduler](#) från test.
- [Underhåll av kolstav.](#)
- [Hantering av instrument.](#)



10.5 Rapporter

Peka på fliken **Rapporter** för att öppna alternativen **Teststatistik**, **Systemlogg** och **Installationskvalificering**.



Figur 33. Rapportskärm

Tabell 4. Rapportalternativ

Rapport	Beskrivning
Teststatistik	<p>Du kan skapa en teststatistikrapport.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Peka på Rapporter > Teststatistik. 2. Välj information som ska inkluderas i din teststatistikrapport, t.ex.: Testnamn, användare, lotnummer, datumintervall, nuvarande anslutna moduler eller alla loggade moduler. 3. Välj testinformation och peka sedan på Visa rapport 4. Alternativt kan du peka på Exportera som PDF.
Systemlogg	<p>Du kan skapa en systemloggrapport.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Peka på Rapporter > Systemlogg. 2. Under Datumintervall, välj Alla eller ange ett anpassat intervall. 3. Under Visa, välj Fel eller Alla poster. 4. Under Moduler väljer du Nuvarande anslutna moduler eller Alla loggade moduler. 5. Peka på Visa rapport för att generera en rapport.
Installationskvalificering	<p>Du kan generera en installationskvalificeringsrapport. Installationskvalificeringsrapporten visar också POC S/N. Detta patientnära serienummer (POC Serial Number, POC S/N) är en unik systemidentifierare och används av POCT för att kommunicera med systemet när det är anslutet till en datahanterare.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Peka på Rapporter > Installationskvalificering. 2. Peka på  för att skicka en kopia till skrivaren eller  för att ladda ned och välja en plats för att spara filen och peka på Spara.

10.6 Hantera assay definition filer (ADF:er) via Testmeny

En assay definition file (ADF) består av en serie programmerade steg som systemet använder för att utföra provförberedelse, amplifiering och detektionsmetoder. Som beskrivs i detta avsnitt kan assay definition files importeras antingen med cd:n som tillhandahålls med assaykitet, eller nedladdas från Cepheid-webbsida. ADF hanteras från skärmen Testmeny.

Viktigt Se bruksanvisningen till ditt test för att identifiera den assay definition file du ska använda.

10.6.1 Alternativ för import av ADF:er

Du kan importera assay definition files (ADF:er) från cd:n som medföljer ditt system eller från webbsidan för Cepheid. Se [Importera testdefinitioner från cd:n](#) och [Ladda ned ADF:er och bruksanvisningar från Cepheid-webbsida](#) för mer information.

10.6.1.1 Importera ADF:er från CD

In vitro-diagnostiska assay definition files, ADF:er, (.gxa/.nxa) är inkluderade på cd:n som levereras med assaykitet. I detta avsnitt beskrivs hur du importerar ADF:er från en cd.


Anm

Fastän *in vitro*-diagnostiska ADF:er kan importeras, tillåter inte Cepheid OS-mjukvaran modifiering av ADF:erna.

1. Lokalisera dvd-enheten. Dvd-enheten levereras i tillbehörslådan och är märkt som en artikel som ska sparas.

Anm

Om dvd-enheten har felplacerats och inte kan hittas, kontakta Cepheid teknisk support för hjälp. Se avsnittet [Teknisk support](#) i förordet för kontaktinformationen.

2. Koppla in dvd-enheten i en av de tillgängliga USB-portarna på baksidan av touchscreen.
3. Peka på knappen Skjut ut på dvd-enhetens framsida för att öppna dörren.
4. Cd-rommen finns i assaykitet. För in cd:n med ADF:er i dvd-enheten och stäng dvd-enhetens dörr. Den gröna lampan på dvd-enhetens framsida kommer att blinka medan enheten läser av cd-rommen.
5. Ta ut cd:n från dvd-enheten när det är klart och förvara cd:n på en säker plats i händelse av att den behövs i framtiden.
6. Koppla bort dvd-enheten från touchscreen och förvara den och kablarna på en säker plats i händelse av att de behövs i framtiden.
7. Peka på  > **Inställningar** > **Testmeny på pekskärmen**.
8. På skärmen Testmeny, peka på **Importera test**.
9. Navigera till dvd:n och till mappen med ADF-filerna. Lokalisera och peka på ADF-filen (.gxa/.nxa).
Testnamnet visas i filnamnsfältet.
10. Peka på **Öppna** för att importera filen in i systemet.
Det nya testnamnet och versionsnumret visas i testlistan.
11. Om du behöver importera ytterligare ADF:er från samma cd, upprepa steg 2-3.

Anm

För kombinationstester som har flera .gxa/.nxa-filer, importera endast ADF:er för tester som kommer att utföras på ditt laboratorium.

10.6.1.2 Ladda ned ADF:er från Cepheids webbplats

För att ladda ned assaydefinitionsfiler (ADF:er) från Cepheids webbplats:

1. På en dator ansluten till internet, navigera till www.cepheid.com.
2. Under menyn Tester, välj den produkt som du behöver importera ADF för.
3. Bläddra ned till avsnittet Produktresurser.
4. Klicka på **ADF-importinstruktioner** för att ladda ned ett helt set av instruktioner för nedladdning av ADF-filer och bruksanvisningar.

10 Systemkonfiguration (administratör)

5. Läs och följ assayimportinstruktioner för att ladda ned ADF och för att installera ADF på systemet.

Anm Assayimportinstruktioner finns tillgängliga på flera språk.


Anm Om ditt system är anslutet till ett LIS- eller HIS-nätverk måste du uppdatera dina värdtestkoder (efter installation av assay definition file), för att ladda ned tester till systemet och/eller ladda upp testresultat från systemet till LIS- eller HIS-nätverket. Se Uppdatera värdtestkoder.

6. Extrahera filerna från den komprimerade ZIP-filen som hämtats från webbplatsen.

10.6.2 Radera testfiler (ADF:er)

Försiktighet Radering av testfiler från systemet är en permanent åtgärd. Säkerställ att testfilerna inte behövs längre. Om de behövs kommer de att behöva importeras igen från testdefinitionernas Cd-rom eller webbplats.



1. Peka på  > **Inställningar** > **Testmeny** och välj den testfil du vill radera.
2. Peka på **Radera test**.
3. Peka på **Ja** i bekräftelsemeddelandet för att radera testfilen.
Testfilen raderas och tas bort från testlistan.

10.7 Kvalitetskontroll-utestängning

Om QC-utestängningsfunktionen är aktiverad och krävs för nya assayloter, visas meddelandet Kvalitetskontroll krävs när en ny lot används. Om meddelandet Kvalitetskontroll krävs visas, peka på knappen **OK** för att stänga skärmen och kör sedan QC för den valda assayen och loten.

Om QC-utestängningsfunktionen är inställd så att QC måste köras vid regelbundna intervall, visas påminnelser som anger hur lång tid det tar innan systemet stängs av för denna speciella assay. QC-intervallen ställs in av systemadministratören. Om gränserna för inställningstiden överskrids och QC-loter inte körts, bearbetar inte systemet några patienttester för assayen som kräver QC tills QC är utförd. Bekräfta påminnelsen att stänga påminnefönstret för att fortsätta. Se [Ställa in inställningar för QC-utestängning](#) för ytterligare information.

Du kan också ställa in QC-utestängning enligt reagenslot för tester med grundläggande eller målbaserade organismer.

DEMO_One_Min_Pos_F

Inställningar för QC-låsning

Preferenser för låsning

Av

På

Baserad på reagenslot

Av

På

Frekvens

Varje vecka

AVBRYT BEKRÄFTA

Figur 34. Inställningar för QC-utestängning tillämpade på reagenslot

Du kan tillämpa QC-utestängning på de enskilda testerna i ett kombinatoriskt test, t.ex. Flu/RSV.

Cepheid. Moduler Resultat Rapporter Uppgifter

< Inställningar för kvalitetskontrollslåsning > Ändra inställningar

Inställningar för meddelanden

Påminnelse om kommande kvalitetskontrollstest i timmar

2 timmar

Meddelanden om utgången kvalitetskontroll

Radera kvalitetskontrollspåminnelser efter

30 dagar

Sammanfattning för QC-låsning

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

08/05/23 03:19:11 Användare: cepheid

Figur 35. QC-utestängning enligt Test för kombinatoriskt test.

Anm

Du kan fortsätta att köra test tills tidsgränsen går ut, men om tidsgränsen går ut kan oväntade fördröjningar av brådsakande tester uppstå.

QC kan också behövas om databasen har återställts. Om påminnelsen Databasåterställning detekterat visas, peka på knappen **OK** för att stänga påminnelsen. Kör QC för alla aktiva assayer och loter.

10.8 Vård (LIS)-hantering och -inställningar

10.8.1 Inställningar för vårdkommunikation

Skärmen Inställningar för vårdkommunikation visar gällande kommunikationsinställningar vilka kan ändras vid behov.

På skärmen Vårdkommunikation kan administratören:

- Aktivera eller inaktivera vård-LIS
- Aktivera eller inaktivera datahanterarkommunikation
- Ändra vård-ID-namnet
- Ändra protokoll mellan HL7, ASTM och POCT01
- Kör touchscreen som antingen en server eller klient
- Aktivera eller inaktivera TLS-kryptering
- Konfigurera automatisk värdförfrågan efter prov-ID-skanning
- Ladda ned testbeställningar automatiskt
- Ladda upp resultat automatiskt

För att ändra någon av dessa inställningar, peka på **Ändra inställningar**, utför ändringar och peka sedan på **Bekräfta** när du är klar. För hjälp, kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.

Tabell 5. Protokolltyper

Protokolltyp	Beskrivning
HL7	HL7-protokoll kan användas för att endast ansluta till datahanterarmjukvaran för testbeställningar och resultatinsamling.
ASTM	ASTM-protokoll kan användas för att endast ansluta till datahanterarmjukvaran för testbeställningar och resultatinsamling.
POCT01	POCT01-protokoll kan endast användas för att ansluta patientnära mjukvara för användarlista och resultatinsamling.

HL7-ASTM

Tabell 6. Kommunikationsinställningar för HL7/ASTM

Inställning	Beskrivning
Vårdens IP-adress/ kvalificerad domän	Servrens IP-adress. Endast heltal och tecken är tillåtna. Systemet accepterar endast giltiga IPv4-adresser (format nr.nr.nr.nr). Obligatoriskt fält.
Port	Port nr – Portnumret är mellan 1 024 till 65 535 med standarden blank. Poster i detta fält är alltid ASCII-numeriska. Obligatoriskt fält.
Vård-ID	Efternamn. Skriv in ett unikt vårdnamn för att identifiera en LIS eller ett datahanteringssystem (Data Management System, DM) som är ansluten/anslutet till touchscreen. Maximala antalet tecken är 20.

Tabell 7. Vårdinställningar för HL7/ASTM

Inställning	Beskrivning
-------------	-------------

10 Systemkonfiguration (administratör)

Inställning	Beskrivning
Automatisk värdförfrågan efter prov-ID-skanning	Välj för att aktivera touchscreen för att fråga om testbeställningar som förknippas med skannat eller angivet Prov-ID.
Automatisk nedladdning av testbeställning	Välj för att aktivera touchscreen för att regelbundet fråga om alla testbeställningar från värden.
Automatisk resultatuppladdning	Så snart testet är klart uppladdas resultaten.
Använd instrumentprov-ID	Välj för att aktivera så att touchscreen genererar ett unikt prov-ID som skickas tillbaka till värden. Instrumentets prov-ID är ett unikt ID för detta prov. Det ska förvaras hos värden och användas för framtida kommunikation för detta prov. Detta alternativ är tillgängligt om inrättningen inte tillhandahåller unik providentifikation. Anm Om inrättningen tillhandahåller unik providentifikation ska denna inställning avaktiveras.

POCT01

Använd följande inställningar för att konfigurera kommunikationen mellan Cepheid OS mjukvara och POCT01:

- **Värdkommunikation**
 - **Aktivera värdkommunikation** – Välj för att aktivera mjukvaran som är ansluten till en värd. Avmarkera för att avaktivera värdkommunikationen. Statuset för den senaste värdkommunikationen visas på skärmens högra sida. Detta status kommer att säga om kommunikationen var lyckad eller inte.

Tabell 8. POCT 01 inställningar för kommunikation

Inställning	Beskrivning
Värd	Skriv in en IP-adress, ett namn eller fullständigt kvalificerat domännamn (FQDN) för att identifiera ett datahanteringssystem (DM). Maximala antalet tecken är 20.
Port nr	Port nr – Portnumret är mellan 1 024 till 65 535 med standarden blank. Poster i detta fält är alltid ASCII-numeriska. Obligatoriskt fält. Viktigt Nätverksporten som är tillägnad GeneXpert IV-instrumentet ska inte användas för värdanslutningen. Det andra nätverkskortet tillgängligt på varje touchscreen ska användas för att ansluta touchscreen till värden.

Tabell 9. POCT01-värdinställningar

Inställning	Beskrivning
-------------	-------------

10 Systemkonfiguration (administratör)


Inställning	Beskrivning
Automatiskt anslutningsintervall	Automatiskt anslutningsintervall ställer in tidsintervallet som används av touchscreen för att automatiskt nå datahanteringssystemet och hämta data. Det automatiska anslutningsintervallet är inställt på 5 minuter enligt standard. Intervallets spännvidd kan justeras till mellan 5 minuter och 24 timmar.
Tidsgräns	Tidsgräns är den tid som touchscreen använder vid försök att kommunicera med datahanteringssystemet. Tidsgräns är inställt till 60 sekunder enligt standard och spännvidden för tidsgräns kan justeras till mellan 30 och 60 sekunder innan kommunikationen avslutas.
Hämta från datahanterare	Välj följande för att få data från datahanteringssystemet: <ul style="list-style-type: none">• Inställningar för användarvalidering – När detta är valt kan touchscreen erhålla inställningar för användarvalidering från datahanteringssystemet.• Användarlista – När detta är valt kan touchscreen erhålla användarlistan (vilken omfattar namnet och utgångsstatus för varje användare) från datahanteringssystemet. Användarlistan laddas automatiskt ned vid intervallet som visas i fältet för automatiskt anslutningsintervall. För att åsidosätta detta förvalda tidsintervall och erhålla användarlistan on-demand, peka på knappen SYNK på skärmen Inställningar för värdkommunikation

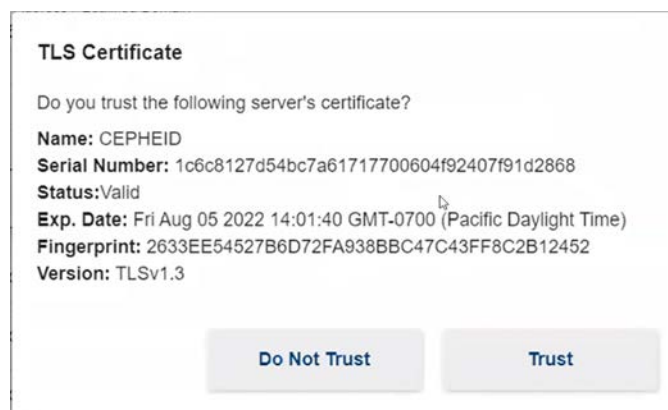
Viktigt Använd inte Återställ kommunikationsbuffert under vanlig drift, annars kanske du måste ladda ned beställningar igen och ladda upp resultat igen.

10.8.2 Aktivera TLS-kryptering

Transportlayersäkerhetskryptering (TLS-kryptering) säkrar data – t.ex. prov-ID, patient-ID och värdinformation – vid överföring från en kundarbetsstation till sjukhusets LIS-server. Det extra säkerhetsskyddet saktar inte ner hastigheten för dataöverföring.

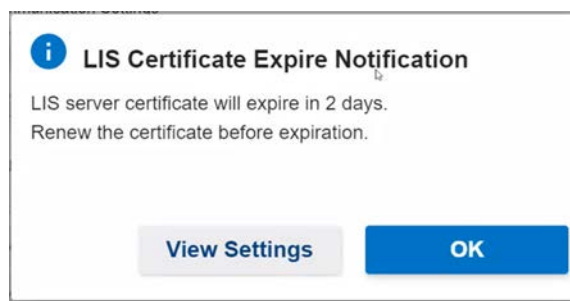
Anm När du integrerar Cepheid OS-applikationen och Aktiv katalog/LDAP med TLS måste din systemadministratör manuellt importera rot-CA-certifikatet till Windows certifikatarkiv på pekskärmseenheten. TLS 1.1 och tidigare versioner stöds inte. TLS version 1.2 och 1.3 stöds.

1. Går till  > **Inställningar** > **Värd** > **Värdkommunikation** .
2. Peka på **Ändra inställningar**.
3. Välj protokolltyp **HL7** eller **ASTM**.
4. Ange TLS-aktiverat servernamn eller IP-adress i fältet Värd-IP-adress/kvalificerad domän.
5. Ange TLS-aktiverat serverportnummer i fältet Port.
6. Ange värd-ID.
7. Välj **Använd TLS-kryptering** .
8. Välj alternativ för värdinställningar.
9. Peka på **Bekräfta**.
10. På skärmen TLS-certifikat, peka på **Lita på**.



Figur 36. Skärmen TLS-certifikat

11. Peka på **Bekräfta**.
Skärmen Meddelande om att LIS-certifikatet går ut visas.
12. På skärmen Meddelande om att LIS-certifikatet går ut, peka på **OK**.



Figur 37. Skärmen Meddelande om att LIS-certifikatet går ut

Anm Visningsinställningar visas inte när grundläggande användare är inloggad.

TLS-kryptering upprättad visas på värdkommunikationsskärmen. Prov-ID, patient-ID och värdinformationsdata krypteras nu när de överförs från kundens arbetsstation till sjukhusets LIS-server.

10.9 Använda med värd (LIS)-anslutning

Detta avsnitt tillhandahåller instruktioner om hur man använder touchscreen-värdgränssnittet för att:

- Skapa ett test från en nedladdad testbeställning och ladda upp resultatet (se [Skapa ett test med värdanslutning \(Admin\)](#))
- Ladda upp ett testresultat (se [Ladda upp ett testresultat till värden](#))
- Felsöka värdanslutning (se [Problem med användarutestängning](#) och [Felsöka LIS-gränssnittet](#))

Försiktighet



Cepheid rekommenderar att du alltid bekräftar att LIS-uppladdade resultat överensstämmer med touchscreen-testresultat efter alla ändringar i touchscreen eller värdsystemet, omfattande (men inte begränsade till) följande ändringar: Cepheid OS-mjukvaruversion, värdkommunikationsinställningar, ändringar i värdmedelvarumjukvara eller konfigurationsändringar och inställningar för LIS-mjukvara eller konfigurationsinställningar.

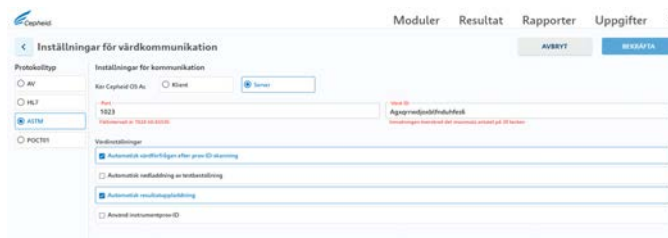
10.9.1 Skapa ett test genom manuell begäran av testbeställningar och välja från listan över testbeställningar

1. Du kan manuellt begära nya testbeställningar från värden genom att peka på knappen **Manuell förfrågan** på skärmen Hantera värdbeställningar.
2. När beställningar nedladdats från värden, fortsätt enligt instruktionerna i [Skapa ett test genom att välja från en lista över testbeställningar](#).

10.9.2 Skapa ett test genom värdförfrågan med Prov-ID

1. I fliken Inställningar för värdkommunikation i dialogrutan Systemkonfiguration, peka på kryssrutan **Automatisk värdförfrågan efter Prov-ID-skanning** för att välja och aktivera denna funktion.

När denna funktion är markerad och senare, om ett nytt test startas, när Prov-ID skannas (eller anges), kommer datahanteraren att efterfrågas. Om en befintlig testbeställning hittas av datahanteraren kommer testbeställningen att automatiskt laddas ned från LIS till systemet för bearbetning.



Figur 38. Automatisk värdförfrågan vald

2. På skärmen Moduler, peka på **Starta test**. Beroende på inställningen visas skärmen Skanna Prov-ID-streckkod.
3. Skanna streckkod för prov-ID på provets behållare.
4. Testbeställningar för detta Prov-ID nedladdas från värden och visas på skärmen Välja värdbeställning vilken kan sorteras genom att peka på rubriken.

Anm Andra nedladdade beställningar för olika prov kommer inte att visas i beställningstabellen.

5. Välj en beställning från tabellen. Detta kommer att välja assayen enligt testbeställningen.

Anm Om endast en beställning överensstämmer med givet Prov-ID, kommer denna beställning att visas automatiskt.

6. Skärmen Skanna kassetten streckkod kommer automatiskt att visa en uppmaning att skanna streckkoden på kassetten. Detta bekräftar att korrekt assay kommer att köras. Reagenslot-ID, utgångsdatum och kassetten serienummer bearbetas. Beställningen för detta Patient-ID och Prov-ID kommer att tas bort från listan över nya beställningar.
7. För in kassetten med provet och reagenser enligt den assayspecifika bruksanvisningen.
8. Ladda kassetten och stäng moduldörren.

10.9.3 Avbryt en värdbeställning

Det kan bli nödvändigt att avbryta en beställning om du har tekniska svårigheter eller har en ändring i planerna.

1. Peka på **Värd** > **Hantera värdbeställningar**.
2. Välj värdbeställningen som ska avbrytas.



Figur 39. Radera värdbeställning

3. Peka på **Avbryt beställningar**.
4. Om beställningen behöver raderas, peka på **Radera avbeställda beställningar**.

10.10 Ställa in inställningar för värdtestkod

Använd skärmen Inställningar för värdtestkod för konfiguration av värdtestkoder använda av LIS-systemet.

Anm

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

Viktigt

Var försiktig så att inte samma testkod används för tester från två olika assayer.

1. Peka på **Värd** > **Hantera värdtestbeställning** för att visa skärmen Inställningar för värdtestkod.

Redigera värdtestkod

Testnamn	Testversion
DEMO_One_Min_Pos_F	1

Aktiverad

Värdtestkod
A

AVBRYT OK


Figur 40. Inställningar för värdtestkod

2. Använd denna skärm för att skriva in testkoden som angavs i värden, så att den kan översättas in i touchscreen för bearbetning av testbeställning och resultatrapportering.
 - **Aktiverad** – Anger om assay har ställts in för nedladdning av testbeställning och resultatrapportering.
 - **Assaynamn** – Assaynamnet som är tillgängligt för värdanslutning.
 - **Assayversion** – Assayversionen som är tillgänglig för värdanslutning.

- **Värdtestkod** – Testkoden vilken värden använde för nedladdning av testbeställning och uppladdning av testresultat.
3. Peka på **OK** för att spara ändringarna. Stäng skärmen.

10.11 Hantera värdbeställningar


Använd skärmen Hantera värdbeställningar för att avbeställa eller ändra värdbeställningarnas status.

1. Peka på  > **Inställningar** > **Värd** > **Hantera värdbeställningar**.
2. På skärmen Hantera värdbeställningar kan administratören utföra en manuell förfrågan av värdbeställningar, utgångna resultat (väntande uppladdningar av tester som inte längre ska uppladdas av värden), återställa kommunikationsbuffert (rensa data mellan systemet och värden), avbeställa beställningar och radera avbeställda beställningar.

Tabell 10. Alternativ för värdbeställningsstatus

Alternativ	Beskrivning
MANUELL FÖRFRÅGAN	Medger manuell förfrågan från värden avseende några nya beställningar. Under den manuella förfrågan blir knappen MANUELL FÖRFRÅGAN knappen AVBRYTA FÖRFRÅGAN. Vänta tills förfrågan är klar eller peka på knappen AVBRYTA FÖRFRÅGAN för att avbryta åtgärden.
ÄNDRA RESULTAT TILL UTGÅNGNA	ÄNDRA RESULTAT TILL UTGÅNGNA – Peka för att ändra Uppladdning – Väntande och Granska till Utgångna.
AVBESTÄLL BESTÄLLNINGAR	Peka för att flagga de valda beställningarna att avbeställa.
ÅTERSTÄLL KOMMUNIKATIONSBUFFERT	För att rensa data mellan systemet och värden. Detta är användbart för att ta bort data under testningen av värdkommunikation.
RADERA AVBESTÄLLDA BESTÄLLNINGAR	Peka här för att radera de flaggade avbeställda beställningarna. Detta är användbart för att ta bort överflödiga beställningar under testningen av värdkommunikation.

10.11.1 Konfigurera testrapport

1. Logga in som administratör.
2. Peka på  > **Inställningar** > **Rapporter**.
3. På skärmen Rapportinställningar, peka på **Ändra inställningar** och välj de rapportavsnitt du vill ändra.

Tabell 11. Testrapportavsnitt

Avsnittsnamn	Beskrivning
Analytresultat	Analytresultaten för din rapport
Detaljer	Testdetaljer för din rapport
Högsta smältpunkter	Högsta smältpunkter för din rapport
Feldetaljer	Feldetaljer för din rapport
Historik	Historikdetaljer för din rapport

Avsnittsnamn	Beskrivning
Underskrifter	Avsnittet Underskrifter för din rapport

4. Peka på **Bekräfta**.

10.11.2 Användarhantering

I detta avsnitt beskrivs användarroller, funktioner, krav och hur man granskar användarlistan och lägger till eller ändrar användare i systemet.

Peka på  > **Inställningar** > **Säkerhet** > **Användarhantering** för att komma åt användarhanteringsfunktioner.

10.11.2.1 Krav på användarnamn

När en användare skapas, antingen lokalt eller via en datahanterare måste användarnamnet och lösenordet uppfylla vissa krav.

Om ett användarnamn inte uppfyller kraven som visas i detta avsnitt, avvisar Cepheid OS-mjukvaran denna speciella användare. Alla andra validerade användare omfattas i användarlistan. Datahanteraren kan ibland hänvisa till en användare som en operatör.

- **Användarnamn:** Ett användarnamn krävs. Användarnamnet måste ha minst 6 tecken och maximalt 128 tecken. Användarnamnet kan inte innehålla mellanrum och kan inte innehålla några av följande tecken: | : * “ < > / \ ?
- **Användarens lösenord:** Ett användarlösenord krävs och kan inte innehålla mellanrum. Lösenord måste innehålla 8 till 32 tecken och tre av följande: 1 stor bokstav, 1 liten bokstav, 1 siffra eller 1 specialtecken.
- **Användarens utgångsdatum:** Detta datum hänvisar vanligen till slutet av en ettårsperiod räknat från beviljandet av användarcertifiering. Användarens utgångsdatum ska inte vara tomt när användaren hanteras av ett datahanteringssystem.

Anm

Om användare hanteras lokalt (inte via en datahanterare), krävs inte ett utgångsdatum för användare.


- **Användarens behörighetsnivå:** En användares behörighetsnivå ska anges som antingen 1 eller 4
 - **Behörighetsnivå 1:** är en administratöranvändare
 - **Behörighetsnivå 4:** är en användare
- **Duplicering av namn:** Användarnamnet får inte dupliceras

Anm

Användar-ID och institutions-ID är desamma när de erhållits från en datahanterare. En datahanterare kan ibland hänvisa till användare som operatörer. När operatörsinformationen erhålls från en datahanterare är användar-ID och institutions-ID desamma som vid inloggningen till touchscreen.

10.11.2.2 Granska användarlista

Innan användarlistan granskas, om användaren listhanteras av en datahanterare i POCT01-protokoll, måste listan väljas för att kunna laddas ned med hjälp av inställningarna på skärmen Inställningar för värdkommunikation. Använd stegen i detta avsnitt för att ställa in denna nedladdning.

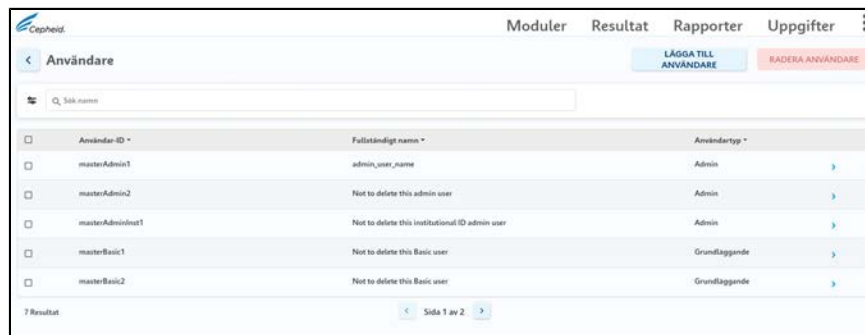
1. Peka på  > **Inställningar** > **Värd** > **Inställningar för värdkommunikation**.
2. Peka på **Ändra inställningar**.
3. Peka på kryssrutan **Användarlista** längst ned på denna skärm under avsnittet Erhålla från datahanterare. Markering av denna ruta talar om för datahanteraren att inkludera användarlistan vid nästa nedladdning.
4. Peka på **Bekräfta**.



Figur 41. Skärmen Värdkommunikation som visar Vald användarlista

När systemet är anslutet till en datahanterare kan inte användarlistan hanteras på det lokala systemet. All användarinformation måste läggas till i datahanteraren av systemadministratören och användarlistan laddas automatiskt ned till systemet.

5. Gå tillbaka till **Inställningar** och peka på **Säkerhet** > **Användarhantering**. Skärmen Användare visas.
Skärmen Användare visar användarnamn, fullständigt namn, användartyp och utgångsdatum. Om någon användarinformation behöver uppdateras måste den göras på datahanteraren.



Figur 42. Användarskärmen som visar lista över aktiva användare

10.11.3 Lägg till och ta bort användare

I detta avsnitt beskrivs det hur du lägger till och tar bort användare i systemet, antingen lokalt eller genom ett datahanteringssystem.

Anm

När användarna hanteras med ett datahanteringssystem kan de inte hanteras lokalt i systemet.

Viktigt

När användare läggs till lokalt och systemet senare ansluts till ett datahanteringssystem (Data Management system, DM system) tas dessa lokala användare bort från den lokala listan när användarlistan uppdateras. En systemadministratör måste lägga till dessa användare genom DM-systemet.

10.11.3.1 Lägga till eller ta bort användare lokalt (utan värdkommunikation)

1. Peka på **☰ > Inställningar > Säkerhet > Användarhantering** .
2. Peka på **Lägga till användare**.
3. På skärmen Lägga till användare, ange fullständigt namn och lösenord på användaren som ska läggas till. Ange lösenordet igen för att bekräfta. Säkerställ att lösenordet anpassas till kraven på lösenordet.
4. Ange användartypen (Admin eller Grundläggande) från nedrullningsmenyn. Minst ett administratörskonto krävs.



Figur 43. Skärmen Lägg till användare

5. När all användarinformation har angetts på skärmen, peka på **Bekräfta**.
Gå tillbaka till skärmen Användare. Den tillagda användaren visas nu på skärmen.

Ta bort användare

När du är inloggad som administratör kan du ta bort en användare lokalt.

1. Peka på **☰ > Inställningar > Säkerhet > Användarhantering** .
2. Välj den användare du vill ta bort och peka sedan på **Radera användare** .
3. På skärmen Bekräfta, peka på **Ja**.

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.



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

10.11.3.3 Användarlistor från datahanteringssystemet

Detta avsnitt förklarar hur systemet agerar när det konfigurerats för att mottaga användarlistor från en datahanterare i POCT01-protokoll.

När ett datahanteringssystem används utförs alla användartillägg och -ändringar av systemadministratören, på distans, med användning av datahanteraren. Användare kan inte läggas till eller ändras lokalt.

Anm

Om en användare läggs till i ett DM-system och touchscreen senare är frånkopplad från DM, kommer användarlistan som sedan visas lokalt att vara den senaste listan som nedladdades från DM.

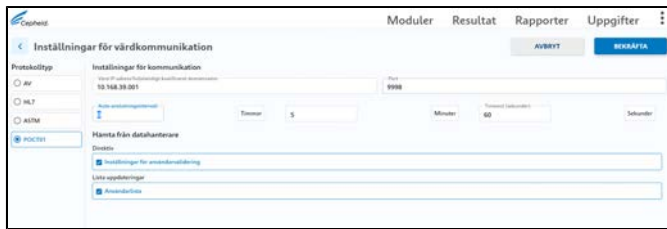
Viktigt

När användare läggs till lokalt och systemet senare ansluts till ett datahanterings (DM)-system tas dessa lokala användare bort när användarlistan uppdateras. Det är nödvändigt att systemadministratören lägger till dessa användare igen med användning av DM. Om en användare läggs till i ett DM-system och instrumentet senare ansluts till DM, är användarlistan som sedan visas lokalt den senaste listan som nedladdades från DM.

10.11.3.4 Hantera användares utgångsdatum i ett datahanteringssystem

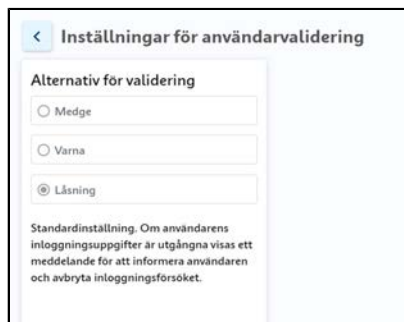
Detta avsnitt beskriver hur man väljer och granskar inställningar för användarvalidering från en datahanterare. Inställningar för användarvalidering medger att en datahanterare hanterar användarens utgångsdatum och hur systemet agerar när utgångna användare påträffas, som t.ex. att medge en utgången användare att logga in, varna en utgången användare, eller utestänga en utgången användare.

1. Peka på **☰ > Inställningar > Vård > Inställningar för värdkommunikation**.
2. Peka på **Ändra inställningar**. För att medge att ett system kan erhålla inställningar för användarvalidering från en datahanterare, peka på kryssrutan **Inställningar för användarvalidering** längst ned på skärmen. När denna ruta är markerad erhåller och lagrar systemet inställningar för användarvalidering från datahanteraren.



Figur 45. Skärmen Inställningar för vårdkommunikationer som visar kryssrutan för inställningar för användarvalidering

3. Peka på **Inställningar > Säkerhet > Användarvalidering**. Skärmen Inställningar för användarvalidering visas med det valda aktiva alternativet.



Figur 46. Skärmen Inställningar för användarvalidering

Anm

Alternativen för användarvalidering på skärmen Inställningar för användarvalidering kan endast redigeras på datahanteraren. Lokalt kan administratören endast granska (inte ändra) alternativen för användarvalidering som skickades från datahanteraren till systemet. Se [Alternativ för användarvalidering](#) för ytterligare information.

10.11.3.5 Alternativ för användarvalidering

Information om alternativ för användarvalidering skickas till systemet från datahanteraren och denna information hanterar användarnas inloggningsåtkomst. Användarens inloggningsåtkomst fastställs efter deras individuella utgångsdatum, vilka vanligen baseras på en användares behörighetsstatus.

De tre alternativen för användarvalidering är:

- **Medge:** Om inställningen av användarvalideringen är inställd på Medge kan vem som helst på användarlistan, som erhålls från datahanteraren, logga in, oavsett deras utgångsstatus. Om en användare på användarlistan är utgången kan han/hon fortfarande logga in (baserat på hur systemadministratören har ställt in det). Kontakta systemadministratören för ytterligare information.
- **Varna:** Om inställningen för användarvalidering är inställd till att Varna och en användare, som är utgången, försöker logga in, kommer ett meddelande att visas som talar om att användaren är utgången på ett speciellt datum och användaren efterfrågas om han/hon/hen fortfarande vill fortsätta. Varningen tjänar som en påminnelse att

användaren måste fullfölja sin utbildning om följsamhet, men om det är brådskande kan han/hon fortsätta. Kontakta systemadministratören för ytterligare information.

- **Utestängning:** När inställningen för användarvalidering är inställd på utestängning (standardinställningen) och en utgången användare försöker logga in, får användaren ett felmeddelande som informerar användaren att han/hon/hen inte får logga in i systemet. Kontakta systemadministratören för ytterligare information.

Anm Standardinställningen för användarvalidering är inställd till Utestängning. Detta måste ändras på datahanteraren om administratören önskar ändra det till en annan inställning, som t.ex. Medge eller Varna.

10.11.4 Ladda upp ett testresultat till värden

Testresultat kan laddas upp till värden antingen automatiskt eller manuellt.


Anm Var medveten om att endast patientresultat, kvalitetskontrollresultat och färdighetstestresultat kan automatiskt laddas upp när POCT01 eller LIS är aktiverat.

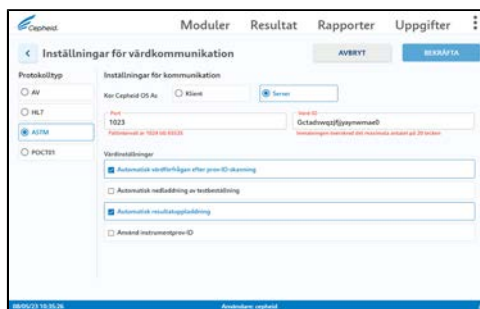
10.11.4.1 Byta protokoll – resulterande uppladdningsbeteende

Detta avsnitt beskriver beteendemönstret när en användare byter från ett protokoll till ett annat (HL7/ASTM till POCT eller från POCT till HL7/ASTM).

- Om ett test körs och HL7 eller ASTM är avstängt och sedan sätts på:
 - Om testet har en värdkod kan den laddas upp manuellt.
 - Om värdkoden inte är definierad kan den inte laddas upp till LIS.
- Om ett test körs medan HL7 eller ASTM är aktiverat och sedan byts till POCT01, laddas testresultatet automatiskt upp till datahanteraren.
- Om ett test körs utan något valt protokoll och sedan byts till POCT01, kan resultatet laddas upp manuellt men det laddas inte upp automatiskt.

10.11.4.2 Automatisk uppladdning av testresultatet till värden

1. Peka på  > **Inställningar** > **Värd** > **Värdkommunikation** .
2. På skärmen Inställningar för värdkommunikation peka på **Ändra inställningar** och välj kryssrutan **Automatisk resultatuppladdning** så att resultatet kommer att laddas upp så snart testet är klart.



Figur 47. Automatisk resultatuppladdning

3. När testet är klart laddas resultatet upp automatiskt.

10.11.4.3 Manuell uppladdning av ett testresultat till värden

Anm Du kan manuellt ladda upp ett testresultat även om Automatisk uppladdning av resultat är aktiverat.

Anm Om ett försök att stänga mjukvaran görs med resultat i uppladdningsstatus, kommer mjukvaran att uppmärksamma användaren om detta.

Anm Varje test kan laddas upp individuellt från skärmen Sammanfattning av resultat.

På skärmen Sammanfattning av resultat, peka på **Åtgärder > Ladda upp**. Det individuella testresultatet laddas upp till värden och sedan till LIS. Testresultatet visas sedan i patientjournalen eller registreringen.

10.12 Filplatser

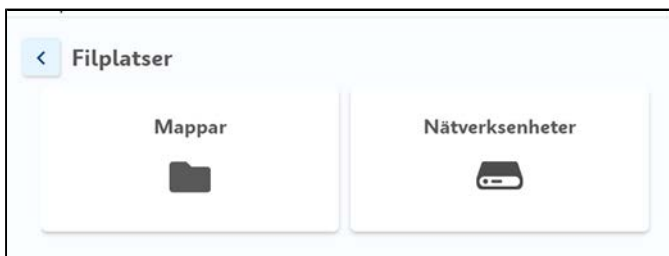
10.12.1 Mapper

På skärmen Mapper visas standardplatsen för Export-, Rapport-, Säkerhetskopierings- och Databasmappar.

Anm Nätverksenheter måste läggas till från mjukvaran Cepheid OS för att möjliggöra lagring av filer från mjukvaran till nätverksenheterna.

Anm Om en nätverksenhet inte återansluter när en annan användare loggar in måste inloggningsuppgifterna för att komma åt enheten anges igen.

1. Om du vill öppna den här menyn för att göra ändringar i mapplatserna, peka på **Inställningar > Filplatser > Mapper**.



Figur 48. Filplatser

2. För att ändra standardplatserna för Export-, Rapport-, Säkerhetskopierings- eller Databasmapparna, peka på **Redigera** och gör alla ändringar på standardplatserna för mapparna.
3. Peka på **Bekräfta** när ändringarna är utförda.

10.12.2 Lägg till en nätverksenhet

När du är inloggad som administratörsanvändare eller grundläggande användare kan du lägga till nätverksenheter till din pekskärmens enhet.

1. Peka på **Inställningar > Filplatser > Nätverksenheter**.
2. Peka på **Lägg till enhet**.
Skärmen Anslut till en delad nätverksplats visas.

3. I fältet Enhet, peka på nedrullningspilen och välj en bokstav för din nya nätverksenhet.
4. I fältet Serversökväg skriver du in eller navigerar till platsen för din nätverksmapp.
5. Ange ditt användarnamn och lösenord.

10.13 Konfigurera streckkodsscannern

Använd följande avsnitt för att skanna en konfigurationsstreckkod för att konfigurera streckkodsscannern.

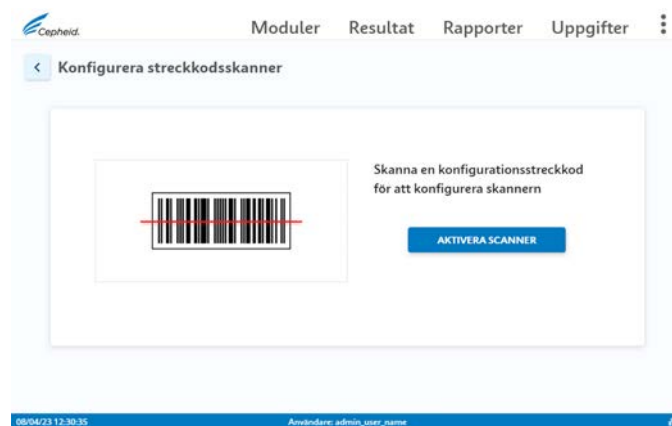
Om det skulle bli nödvändigt att konfigurera scannern igen, utför dessa steg:

1. Skriv ut visad matris.



Figur 49. Streckkodsmatris för datakonfiguration

2. Peka på ☰ > **Inställningar** > **Streckkodsläsare** .



Figur 50. Konfigurera streckkodsscannerns skärm

3. Skanna den tryckta streckkodsmatrisen för datakonfiguration för att konfigurera scannern igen.

10.14 Säkerhetsinställningar

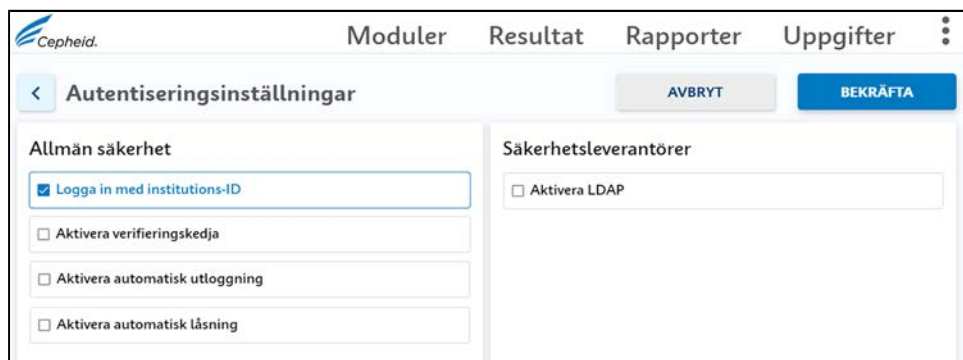
10.14.1 Autentiseringsinställningar

Med administratörsanvändaråtkomst kan du aktivera användarautentiseringsinställningar.

10.14.1.1 Aktivera användarinloggning med institutions-ID

Du kan tillåta användare att skanna sina ID-brickor för att logga in i Cepheid OS-mjukvaran.

1. Logga in som administratör.
2. Peka på **> Inställningar > Säkerhet > Autentiseringsinställningar**.
3. Peka på **Ändra inställningar**.
4. Välj **Logga in med institutions-ID** och peka på **Bekräfta**.



Figur 51. Skärmen Autentiseringsinställningar visar Inloggning med institutions-ID aktiverat

Nu kan institutionsanvändare logga in i Cepheid OS-mjukvaran genom att skanna sina ID-brickor.

10.14.1.2 Aktivera verifieringskedja

Du kan aktivera Windows-funktionen för verifieringskedja från Cepheid OS-mjukvaran.

1. Logga in som administratör.
2. Peka på **> Inställningar > Säkerhet > Autentiseringsinställningar**.
3. Peka på **Ändra inställningar**.
4. Välj **Aktivera verifieringskedja** och peka på **Bekräfta**.

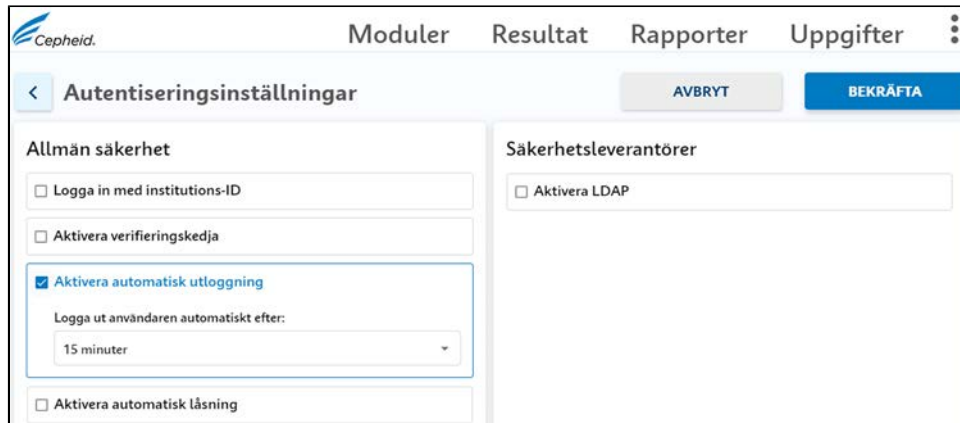
Nu registreras användaraktiviteten i händelseverifieringskedjan.

10.14.1.3 Aktivera automatisk utloggning

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

1. Logga in som administratör.
2. Peka på **> Inställningar > Säkerhet > Autentiseringsinställningar**.
3. Peka på **Ändra inställningar**.
4. Välj **Aktivera automatisk utloggning**.
5. Ställ in antal minuter av tillåten inaktivitet innan automatisk utloggning. Fabriksstandarden är 15 minuter, men du kan välja mellan 15 till 500 minuter.

6. Peka på **Bekräfta**.



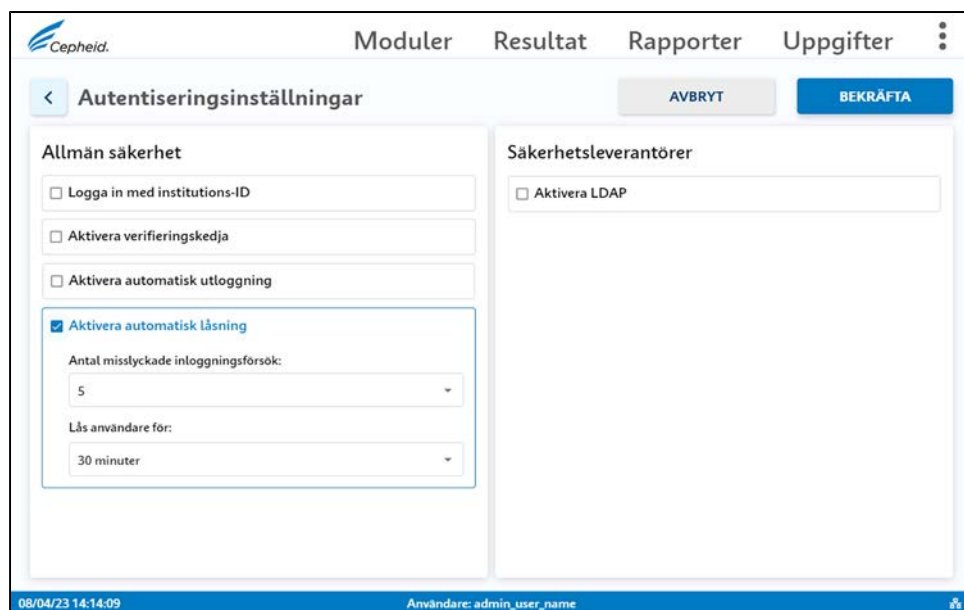
Figur 52. Skärmen Autentiseringsinställningar visar att Aktivera automatisk utloggning är aktiverad

Nu loggas inaktiva användare ut från Cepheid OS-mjukvaran automatiskt.

10.14.1.4 Aktivera automatisk utestängning

Du kan konfigurera automatiska utestängningar för när en användare inte anger ett korrekt lösenord. Den automatiska utestängningspolicyn bestämmer vad som händer när en användare anger ett felaktigt lösenord. Den säkerställer också att ett "brute force"-intrång eller ordboksattack inte kan användas för att knäcka användarens lösenord.

1. Logga in som administratör.
2. Peka på **Inställningar > Säkerhet > Autentiseringsinställningar**.
3. Peka på **Ändra inställningar**.
4. Välj **Aktivera Auto-utloggning**.
5. Välj hur många gånger användaren kan försöka ange lösenord. Fabriksstandarden är 5 gånger, men du kan välja mellan 3 till 10 gånger.
6. Ställ in utestängningstidens längd, den tidsrymd en användare förblir utestängd tills systemet gör det möjligt för användaren att försöka igen. Fabriksstandarden är 30 minuter, men du kan välja mellan 15 till 60 minuter.
7. Peka på **Bekräfta**.



Figur 53. Skärmen Autentiseringsinställningar visar att Aktivera automatisk utloggning är aktiverad

Nu blir användare som anger fel lösenord flera gånger utelåsta under en viss tid.

10.14.1.5 Konfigurera LDAP-autentisering

Konfigurering av autentiseringen för LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) gör det möjligt för Cepheid OS-användarkonton att länkas till ett centralt katalogsystem, som t.ex. Microsoft Active Directory så att valideringar av lösenord kan hanteras centralt. Alla användare som läggs till när LDAP är aktiverat kallas Fjärranvändare i fönstret Användare.

1. Logga in som administratör.
2. Peka på **Inställningar > Säkerhet > Autentisering**.
3. Peka på **Ändra inställningar**.
4. Välj **Aktivera LDAP**.
5. Ange följande:

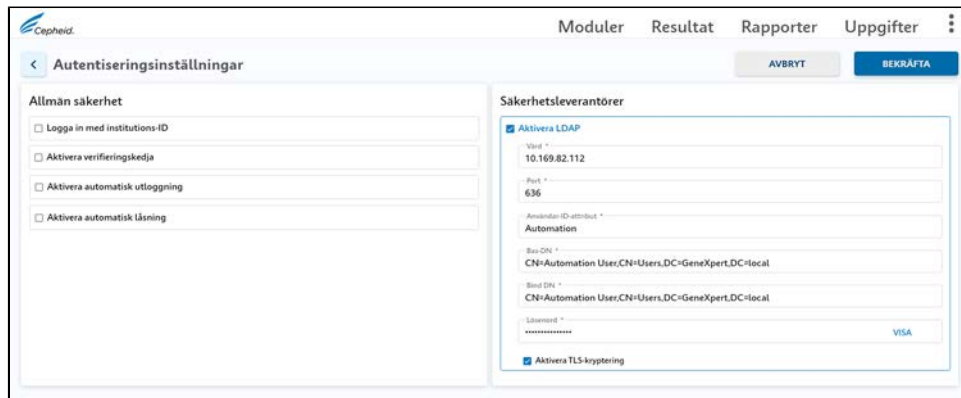
Tabell 12. LDAP-inställningar

Inställning	Beskrivning
Värd	Skriv in adressen på den LDAP-aktiverade katalogservern.
Port	Skriv in datorporten på vilken katalogservern är ansluten.
Användar-ID-attribut	Skriv in användarens ID-attribut som används för att kartlägga unika kataloganvändare till ett användarnamn. Exempelvis kan du ange ett användar-ID om ditt nätverk använder användar-ID-attribut för att identifiera användare.
Bas-DN	Skriv in det bas-distingerade namnet (DN). Ett bas-DN är punkten från vilken en server söker efter användare. En LDAP-sökning för användaradministratör börjar vid bas-DN (dc=example,dc=com).

10 Systemkonfiguration (administratör)

Inställning	Beskrivning
Bind DN	Skriv in bind DN. Bind DN är en fullständigt kvalificerad identifierare av en entitet på en LDAP-server från kontot som används för att ansluta till LDAP-katalogen.
Lösenord	Ange lösenordet för LDAP Bind DN-kontot.
Aktivera TLS-autentisering	Markera denna ruta för att aktivera kryptering av transportlayersäkerhet (TLS). TLS är en standardiserad säkerhetsteknologi för etablering av en krypterad länk mellan en server och en klient. När alternativet är av kommer systemet att överföra icke-krypterad information.

6. Peka på **Bekräfta**.



Figur 54. Skärmen Autentiseringsinställningar visar Aktivera LDAP

7. Peka på **OK** på skärmen Information.

Nu är alla användare som läggs till medan LDAP är aktiverat märkta som fjärranvändare och deras inloggningar hanteras av LDAP-säkerhetsfunktionen.

10.14.1.6 Lägg till fjärranvändare (aktiv katalog)

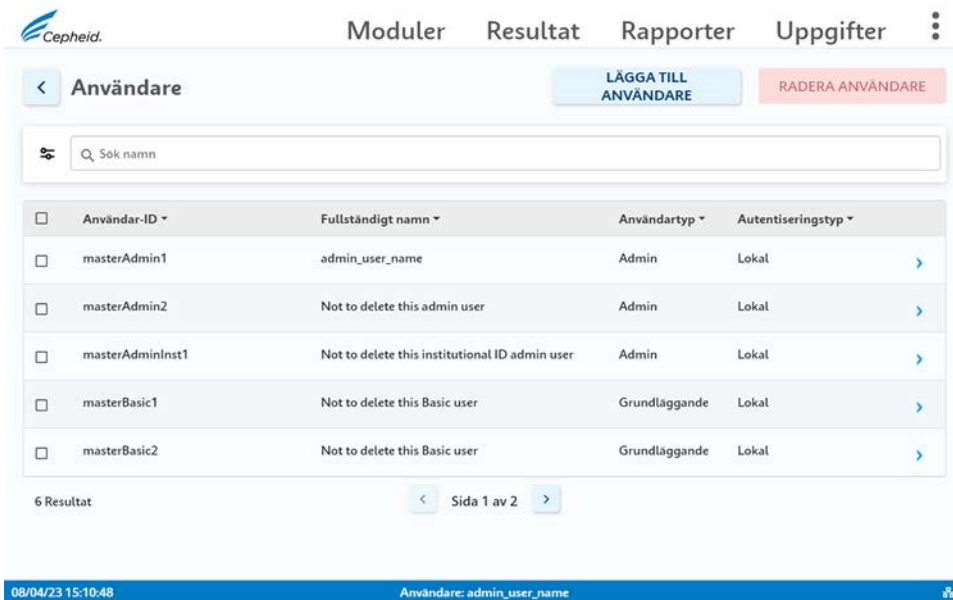
När du har aktiverat LDAP-autentisering kan du lägga till fjärranvändare via Aktiv katalog.

1. Logga in som administratör.
2. Aktivera LDAP. Se [Konfigurera LDAP-autentisering](#) för detaljerade steg.
3. Peka på ☰ > **Inställningar** > **Säkerhet** > **Användarhantering**.
4. Peka på **Lägga till användare**.
5. Ange användarnamn.
6. Välj **Admin** eller **Grundläggande** användartyp.
7. Peka på **Bekräfta**.



Figur 55. Lägg till Användare medan LDAP-autentisering är aktiverad

Användare som läggs till när LDAP-autentisering är aktiverad listas som fjärranvändare på skärmen Användare.



Figur 56. Fjärranvändare

Anm

Anm

Om du vill ytterligare säkra onlinedata, välj **Aktivera TLS-kryptering**.

10.14.2 Anslut till Cepheid teknisk support

Med den här funktionen kan du dela din skärm med Cepheid teknisk support när du kontaktar dem.

1. Peka på > **Tillåt fjärrsupport**.

10 Systemkonfiguration (administratör)

2. Peka på **Ange en sessionsnyckel**.
3. Ange sessionsnyckeln som tillhandahålls av Cepheid teknisk support och peka på **Nästa**.
4. Peka på **Medge** så att Cepheid teknisk support kan se din skärm.

11 Underhåll

11.1 Underhållsåtgärder

Fastän systemet är utformat för att förhindra korskontaminering och säkerställa noggranna resultat, kontrolleras och rengörs instrumentet regelbundet i förebyggande syfte. Detta kapitel utökar de dagliga, veckovisa-, månadsvisa- och kvartalsvisa uppgifter som anges i din systemunderhållslogg.

11.1.1 Underhållslogg

Fyll i underhållsloggen när underhållsåtgärder utförs på systemet. Det finns en elektronisk Adobe PDF-version av denna fil tillgänglig som kan användas för registreringar varje månad.

GeneXpert® System with Touchscreen Maintenance Log		Month and Year:																																			
Name of Institution		GeneXpert Serial Number																												Last Calibration Check Date:							
																														FAS Installation Date:							
Instructions: 1. Enter the name of your institution, GeneXpert Serial Number, current Month and Year, Last Calibration Check date, and FAS Installation Date in the fields above. 2. For each maintenance activity listed below check the box(es) under the day of the month that the activities were performed and enter your initials (2 characters maximum) in the bottom row. 3. Save the file after entering the data. We recommend saving one file each month for a complete record of activities.																																					
Daily Maintenance		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Clean work area																																					
Close all module doors																																					
Discard used cartridges																																					
Weekly Maintenance																																					
Power down the GeneXpert instrument ¹																																					
Power down the touchscreen ¹																																					
Clean instrument fan filters																																					
Monthly Maintenance																																					
Archive tests ²																																					
Purge tests ²																																					
Quarterly Maintenance																																					
Clean plunger rod and cartridge bays ¹																																					
Clean instrument surfaces ¹																																					
Replace instrument fan filters ¹																																					
Yearly Maintenance																																					
Check annual instrument maintenance ¹																																					
As Necessary																																					
Clean I-CORE® Module using I-CORE® cleaning brush																																					
Print system log report ¹																																					
Back up database ²																																					
Technician Initials (Two Letters)																																					

11.1.2 Riktlinjer för rengöring och desinficering

Rengöring och desinficering av systemkomponenter är avgörande för korrekt systemunderhåll. Desinfektion är en kemisk reaktion. En kemisk reaktion påverkas av många faktorer omfattande koncentrationen av desinfektionsmedlet, kontakttid, temperatur, egenskaper av förekommande mikrober, mängd organiska rester, ytegenskaper m.m. Som med alla desinfektionsmedel är det avgörande att hela området som ska desinficeras kommer i kontakt med desinfektionslösningen.

Biologiska risker **BIOLOGISKA RISKER:** Bär engångshandskar, ögonskydd och annan personlig skyddsutrustning som förordnats enligt din inrättnings säkerhetspolicy medan denna rengöringsprocedur utförs. Användning av personlig skyddsutrustning förhindrar exponering för kemiska och biologiska farliga material.



Anm Underhållsprocedurer kan utföras oftare i enlighet med dina miljömässiga förhållanden.

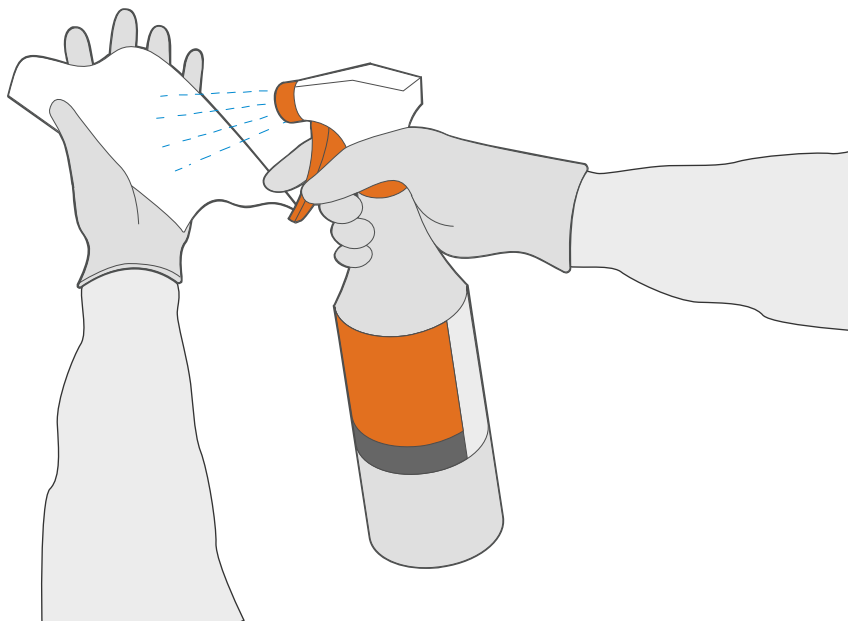
Allmänna riktlinjer för rutinmässig rengöring av ytor är:

- Använd endast 70 % etanol eller denaturerad etanol (70 % etanol innehållande 5 % metanol och 5 % isopropanol).

Allmänna riktlinjer för rengöring kombinerad med desinfektion är:

- Använd en slutlig koncentration på en spädning 1:10 av klorblekmedel för hushållsbruk (används inom 1 dag från förberedelse).

Anm Slutlig aktiv klorkoncentration ska vara 0,5 % oavsett blekmedelkoncentrationen för hushållsbruk i ditt land.



Figur 57. Spreja rengöringsvätskor på torkduk

- Använd tillräckligt desinfektionsmedel (blekmedelslösning) och sprid ut desinfektionsmedlet jämnt över ytan. Hela ytan ska vara våt för att helt desinficera området.
- Medge minst två minuters kontakttid. Mer än åtta minuter är inte rekommenderat.
- Ta bort kvarvarande blekmedel med 70 % etanol eller denaturerad etanol (70 % etanol innehållande 5 % metanol och 5 % isopropanol).

Anm Om inte blekmedelsrester avlägsnas från systemet kan det orsaka skada på instrumentkomponenterna. Torka alltid av med etanol efter användning av blekmedel.

- Upprepa rengöringen och desinfektionen med blekmedel tre gånger (två minuters kontakttid för varje applicering av blekmedel) följt av en slutlig avtorkning med etanol för att ta bort rester av blekmedlet.

Anm En optisk borste ska användas för frekvent rengöring av I-CORE-modulen beroende på din omgivning. Kontakta din lokala representant för att bestämma hur ofta den optiska linsen ska rengöras. Se proceduren [Rengöra linsen](#) för hur man utför den optiska rengöringen.

11.2 Dagligt underhåll

11.2.1 Rengöra arbetsområdet

Rengör arbetsområdet dagligen med användning av god laboratoriesed för att undvika kontamination av prov eller reagenser. Följ riktlinjerna på din inrättning avseende rengöring av arbetsområdet.

11.2.2 Stäng moduldörrar

Kontrollera dagligen att alla moduldörrar är stängda för att undvika kontamination av modulerna.

11.2.3 Kasta bort använda kassetter

Kasta bort använda kassetter dagligen. Följ standardrutinerna på din inrättning avseende kassering. Se Säkerhet vid biologisk fara och Kemisk säkerhet för ytterligare information avseende kassering av kassetter.

Viktigt **Använda kassetter kan innehålla såväl potentiellt smittsamma material som starkt amplifierade PCR-mål. Öppna inte eller försök inte att ändra på någon del av kassetten före kassering.**

11.3 Veckounderhåll

11.3.1 Avstängning av systemet

Instrumentet och touchscreen ska stängas av en gång varje vecka för att uppdatera systemet. Denna åtgärd rensar bort onödiga tillfälliga filer och skyddar mot korruption av datorns minne för att förhindra att systemet inte fungerar.

Anm Stäng inte av mjukvaran och systemet om ett test körs. Vänta tills testet är klart.

11.3.2 Rengör instrumentets fläktfilter

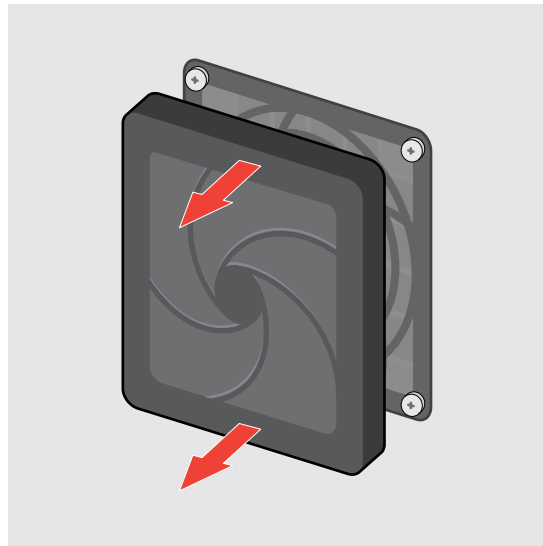
Rengör fläktfiltret varje vecka eller oftare vid behov om du använder instrumentet i ett område med hög förorening, damm eller rök. Fläktfiltren sitter på instrumentets baksida. Nödvändiga material för proceduren är följande:

- Pappershanddukar
- Vatten
- Engångshandskar

Anm För att minimera driftstopp, rekommenderar Cepheid att du har ett tillgängligt fläkthfilter i reserv för att byta ut mot det smutsiga fläkthfiltret som ska rengöras. När fläkthfiltret tas bort, kan det rengöras och återanvändas nästa gång ett fläkthfilter tas bort för rengöring.

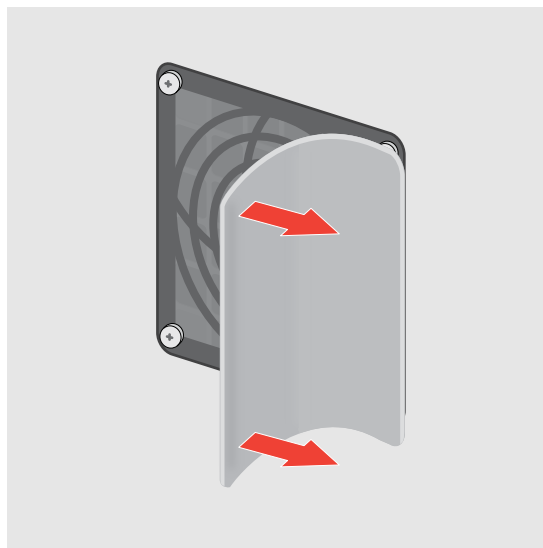
Anm Instrumentet och touchscreen måste stängas av innan fläkthfiltret ska rengöras såsom beskrivs nedan.

1. Se till att alla tester är klara.
2. Stäng av GeneXpert-instrumentet och touchscreen enligt instruktionerna i [Stänga av systemet](#).
3. Omplacera instrumentet så att det är lätt att komma åt fläkthfiltret.
4. Ta försiktigt av fläkthfiltrets skydd genom att snärta till skyddet så att det lossnar från fläkthuset och lägg det åt sidan under resterande del av proceduren med filterborttagning och rengöring.



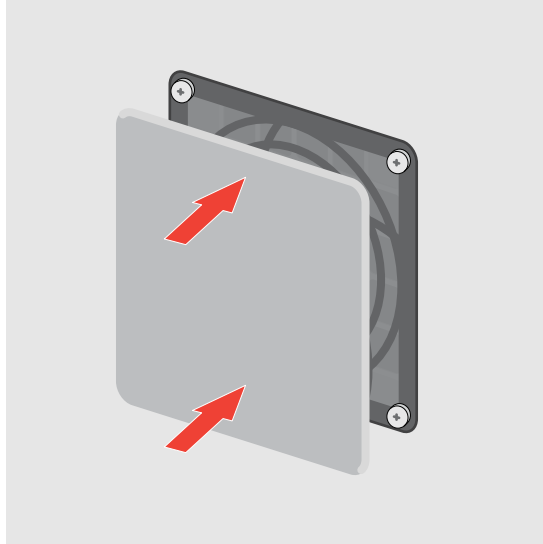
Figur 58. Borttagning av fläkthfiltrets skydd

5. Ta bort det smutsiga filtret för rengöring.



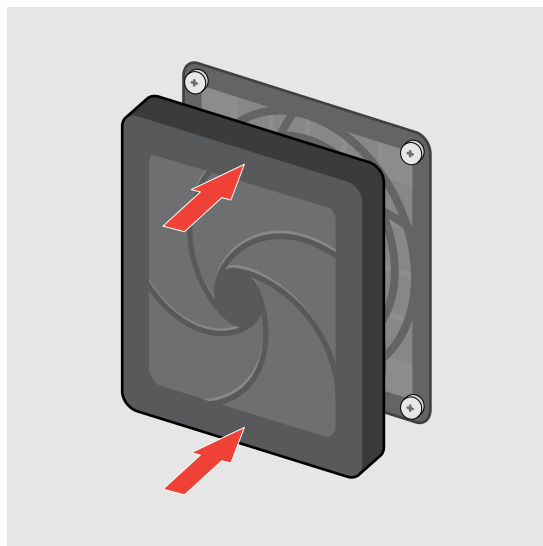
Figur 59. Borttagning av smutsigt skumfilter

6. Sätt in ett rent filter i fläkthusetets skydd.



Figur 60. Byta ut skumfilter

7. Placera fläkthusetets skydd och filtret på plats som en enhet. Tryck stadigt in skyddets sidor i fläkthuset tills det snäpper fast säkert på fläkten. Tryck in den nedre delen av skyddet tills det snäpper fast säkert på fläkten.



Figur 61. Byte av fläkthusetets skydd

8. Tryck in filtrets nedre skydd på plats.
9. Rengör det smutsiga fläkthusetet genom att tvätta det. Placera detta rengjorda filter mellan två pappershanddukar och låt det lufttorka.
10. När filtret är torrt ska det förvaras för användning efter nästa rengöringsintervall.
11. Fyll i datumet för fläkthusetets rengöring i underhållsloggen och förvara det för dina register.

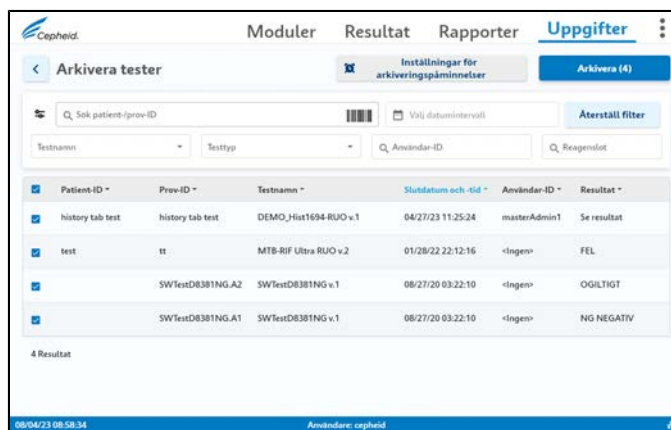
11.4 Månadsunderhåll

11.4.1 Arkivera och rensa tester

Arkivering av tester låter dig flytta dina data och, om så önskas, frigöra utrymme i databasen. Du kan arkivera flera tester samtidigt. Förutom att fungera som en datasparande mekanism, kan du ge arkivfiler till Cepheid för analys vid problemsökning. Arkiveringsproceduren skapar en kopia av testet/testen och sparar data i en .nxx-fil.

Anm Underhållsavsnittet beskriver den minsta rekommenderade arkiveringsfrekvensen. Helst bör du arkivera dina testdata rutinmässigt (varje vecka eller varje månad). Rutinmässig arkivering kan hjälpa till att skydda dina data och minimera behandlingstiderna för att arkivera stora testsatser.

1. Peka på **Arkivera tester** på fliken Uppgifter.
2. Alla tester väljs som standard. Välj bort alla tester som ska exkluderas från arkivet genom att peka på kryssrutan till vänster om testet.



Figur 62. Skärmen Arkivera tester

3. Peka på **Arkivera**.
En bekräftelseruta visas med antalet tester som ska arkiveras.
4. På skärmen Bekräfta filer att arkivera kan du:
 - Dölja ID:er – Välj denna kryssruta på skärmen Bekräfta filer att arkivera om du vill skicka vissa data till Cepheid teknisk support, men vill dölja patientkänslig information.

Anm Du kan inte spåra ett testresultat för ett specifikt patient-ID om du döljer ID:er.

- Rensa valda tester från listan efter arkivering – välj för att ta bort tester efter arkivering på skärmen Bekräfta filer att arkivera. Se [Rensa tester från databasen](#) för mer information.

5. Peka på **OK** för att börja arkiveringsproceduren.

När arkiveringen avslutas visas en informationsruta med antalet arkiverade tester och sökvägen för den arkiverade filen. Peka på **OK** för att stänga fönstret.

11.5 Kvartalsvis underhåll

Anm Stäng av GeneXpert system with touchscreen helt och hållet när instrument- och touchscreen-tytor rengörs.

Anm Ta aldrig av instrument- eller touchscreen-höljen eller använd en dammsugare inuti instrumentet eller touchscreen. Avlägsna smuts från instrumentets och touchscreen ytor med luddfria torkar eller pappershanddukar fuktade med etanol eller blekmedel såsom beskrivs i följande metod.

För rutinmässig rengöring av instrument- och touchscreen-yltor:

1. Fukta en luddfri tork eller pappershandduk ordentligt med 70 % etanollösning.
2. Torka av alla yttre ytor på instrumentet och touchscreen. Ta ofta nya luddfria torkar eller pappershanddukar under avtorkningen.
3. Torka av bordsytorna runt instrumentet. Ta ofta nya luddfria torkar eller pappershanddukar under avtorkningen.
4. Kasta bort använda torkar eller pappershanddukar enligt laboratoriets standardrutiner.

11.5.1 Rengöra kolvstavar och kassettfack

Före rengöring av kolvstavar och kassettfack, läs [Riktlinjer för rengöring och desinfektion](#).

Rengör och desinficera kolvstavar och kassettfack varje kvartal (var tredje månad), i händelse av ett spill, eller om en negativ kontroll ger ett positivt resultat.

Anm Utför inte underhåll av kolvstaven när tester pågår. Om underhåll av kolven påbörjas medan tester pågår och en modul där underhåll av en kolv utförs (sprutstängens nedsänkt) blir otillgänglig för slutförande av underhållet (sprutstängens höjs), måste Cepheid OS-mjukvaran startas om efter slutförande av tester.

Anm Utför blekmedelsavtorkningen tre olika gånger på kassettfackens inre ytor och låt blekmedlet vara kvar på ytorna under två minuter efter varje avtorkning. Efter de två sista minuterna, avlägsna rester av blekmedlet genom att noggrant torka av kassettfacket och kolvstaven med etanol.

Anm Använd inte 70 % isopropylalkohol för rengöring av kassettfacket och kolvstaven. Isopropylalkohol kan försämra plast av polykarbonat.

Nödvändiga material för denna procedur är:

- En slutlig koncentration på en spädning 1:10 av blekmedel för hushållsbruk (används inom 1 dag från förberedelse).
- 70 % etanol eller denaturerad etanol (70 % etanol innehållande 5 % metanol och 5 % isopropanol).
- Luddfria torkar eller pappershanddukar
- Engångshandskar
- Ögonskydd

Rengöra kolvstavar och kassettfack:

1. Sätt på kasserbara handskar, ögonskydd och annan personlig skyddsutrustning som förordnats enligt din inrättnings säkerhetspolicy medan denna rengöringsprocedur utförs. Användning av personlig skyddsutrustning förhindrar exponering för kemiska och biologiska farliga material.
2. Avlägsna kassetterna från modulerna som ska rengöras.
3. Peka på **Uppgifter**.
4. Peka på **Instrumentunderhåll**.

- På skärmen Instrument, peka på **Underhåll av kolvstav**. Skärmen Underhåll av kolvstav visas.

Underhåll av kolvstav			AVBRYT	Rengör
<input type="checkbox"/>	Modulnamn *	Modulens serienummer *	Test sedan senaste rengöring *	
<input type="checkbox"/>	A1	210082768	88	
<input type="checkbox"/>	A2	210083145	74	
<input type="checkbox"/>	A3	601821	616	
<input type="checkbox"/>	A4	696290	663	

4 Resultat

Figur 63. Skärmen Instrument

- På skärmen Underhåll av kolvstav, peka på kryssrutan till vänster om den modul som ska rengöras.

Anm

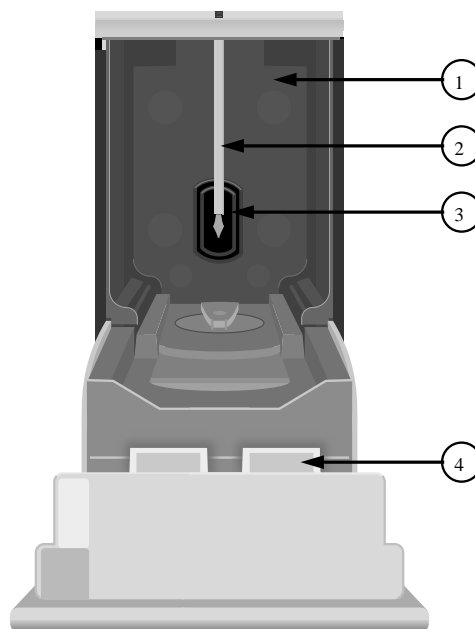
För effektiv rengöring av kassettfacken och kolvstavarna, markera **Välj alla**, vilket sänker ned alla kolvstavar och medger rengöringen av alla moduler samtidigt.

- När modulvalet är klart, peka på **Rengör**. En ny skärm visas med instruktioner hur man öppnar den valda moduldörren och tar ur alla kassetter från modulerna.

Anm

Håll undan händerna från modulerna tills kolvstavarna är nedsänkta.

- När alla kassetter har tagits ur, peka på **Fortsätt**. En ny skärm visas med instruktioner om hur man rengör kolstavarna och modulfacken.



Figur 64. Kolvstav nedsänkt i kassettfack

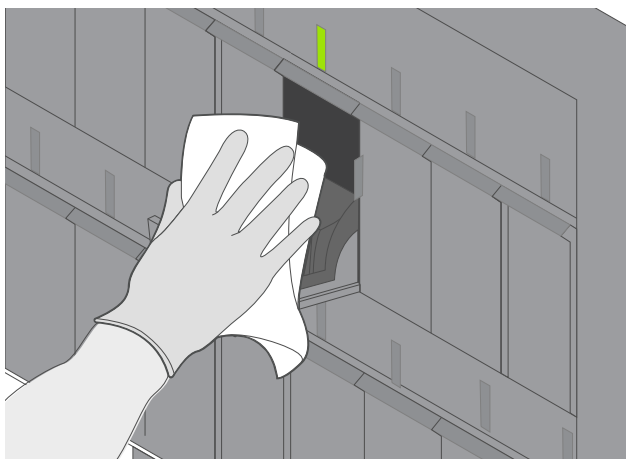
1	Kassettfack
2	Kolvstav (nedsänkt)
3	Slits för I-CORE-modul
4	Instrumentmodulens dörr (öppnad)

9. Rengör kolvstavarna och kassettfacken enligt följande:
 - a) Fukta en luddfri tork ordentligt med blekmedelslösning för hushållsbruk spätt 1:10.
 - b) Torka av kolvstaven energiskt med en luddfri tork. Torka tillräckligt för att ta bort svart smuts som samlas på kolvstaven.

Anm Om vätska hamnar inuti I-CORE-modulen kan modulen skadas. Rör inte slitsen på I-CORE-modulen där kassettsens reaktionsrör förs in.

Anm Låt inte blekmedlet vara kvar på någon yta längre än åtta minuter.

- c) Med användning av samma luddfria tork, torka av väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka sedan av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den luddfria torken.



Figur 65. Torka av modul

- d) Vänta 2 minuter efter avtorkningen med blekmedelslösningen.
 - e) Med användning av en ny luddfri tork fuktad med blekmedelslösning spätt 1:10 torka av kolvstaven, väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka sedan av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den torken.
 - f) Vänta 2 minuter efter avtorkningen med blekmedelslösningen.
 - g) Med användning av en ny luddfri tork ordentligt fuktad med blekmedelslösningen spädd 1:10, torka av kolvstaven, väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den luddfria torken.
 - h) Vänta 2 minuter efter avtorkningen med blekmedelslösningen.
 - i) Fukta en luddfri tork ordentligt med 70 % etanollösning.
 - j) Använd den luddfria torken fuktad ordentligt med 70 % etanollösning för att avlägsna allt kvarvarande blekmedel. Torka av kolvstaven, väggarna, taket, hörnen och kanterna på kassettfacket. Torka sedan av dörrens insida och dörrens övre läpp och kasta bort den luddfria torken.
10. När kolvstavarna och kassettfacken har rengjorts, gå tillbaka till skärmen Kolstavens rengöringsinstruktioner och peka på **Avsluta**. Kolvstavarna flyttar tillbaka upp till viloläget.
 11. Stäng instrumentmodulens dörrar manuellt.

12. När kolvstavarna avslutat sina omplaceringar visas den rådgivande skärmen för avslutad rengöring av kolvstavar. Peka på **OK** för att bekräfta.
13. Skärmen Instrument visas. Peka på **Moduler** för att återgå till skärmen Moduler.

11.5.2 Rengöra instrument- och pekskärmstyror

Före rengöring av instrument- och touchscreen-tytor, läs [Riktlinjer för rengöring och desinfektion](#).

Nödvändiga material för denna procedur är:

- 70 % etanol eller denaturerad etanol (70 % etanol innehållande 5 % metanol och 5 % isopropanol).
- En slutlig koncentration på en spädning 1:10 av blekmedel för hushållsbruk (används inom 1 dag från förberedelse).
- Luddfria torkar
- Engångshandskar
- Ögonskydd

Anm Slutlig aktiv klorkoncentration ska vara 0,5 % oavsett blekmedelkoncentrationen för hushållsbruk i ditt land.

Anm Följande desinfektionsservetter och sprayer kan användas: Sani-cloth® AF3 bakteriedödande engångsservetter, Sani-cloth Plus® bakteriedödande engångsservetter, Cline Universal Spray, Surfa'SAFE Premium-spray och WIP 'ANIOS EXCEL-servetter..

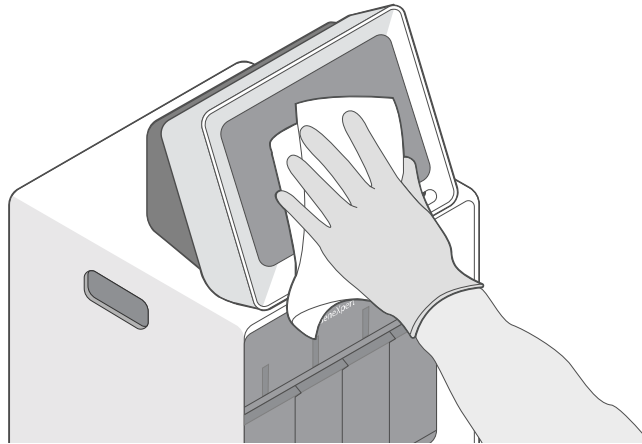
Biologiska risker **BIOLOGISKA RISKER: Använd blekmedelslösningen endast i händelsen av ett spill. Torka av de(n) berörda ytan/ytorna med blekmedel tre gånger. Lämna blekmedlet på instrument- och touchscreen-tytor under två minuter varje gång innan avtorkning av ytorna med etanol för att ta bort blekmedelsrester.**



1. Sätt på kasserbara handskar, ögonskydd och annan personlig skyddsutrustning som förordnats enligt din inrättnings säkerhetspolicy medan denna rengöringsprocedur utförs. Användning av personlig skyddsutrustning förhindrar exponering för kemiska och biologiska farliga material.
2. Fukta den luddfria torkduken med rengöringslösning.

Anm Spreja inte vätskor direkt på utrustningen.

3. Rengör instrument- och touchscreen-tytor varje kvartal (var tredje månad) med etanol. Alla utsidornas tytor på instrumentet och touchscreen-höljet ska rengöras omfattande ovasidan, sidorna och utsidorna på modulörrarna.



Figur 66. Torka av skärm

Biologiska risker **BIOLOGISKA RISKER:** Bär engångshandskar, ögonskydd och annan personlig skyddsutrustning som förordnats enligt din inrättnings säkerhetspolicy medan denna rengöringsprocedur utförs. Användning av personlig skyddsutrustning förhindrar exponering för kemiska och biologiska farliga material.



11.5.3 Byt ut instrumentets fläktfilter

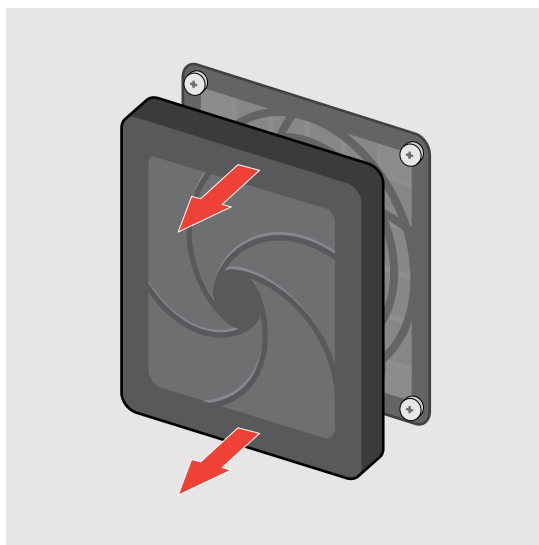
Byt ut fläktfiltret varje kvartal, eller oftare vid behov. Fläktfiltren sitter på instrumentets baksida. Nödvändiga material för proceduren är följande:

- GeneXpert II-fläktfilter för utbyte, artikelnummer: 001-1271
- GeneXpert IV- och XVI-fläktfilter för utbyte, artikelnummer: 001-1537
- Engångshandskar

Anm

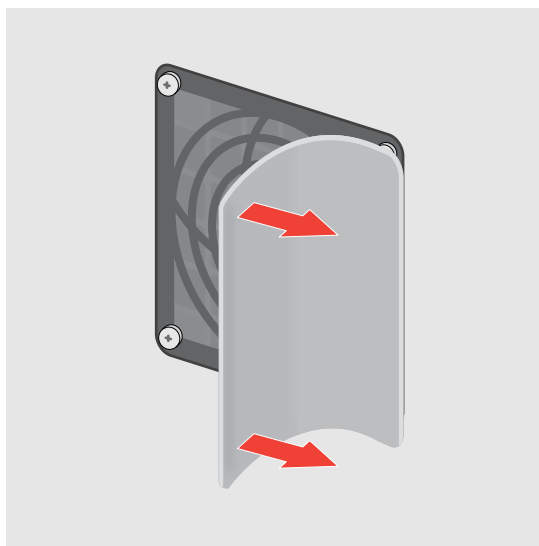
Instrumentet och touchscreen måste stängas av före utförande av filterutbytet som beskrivs nedan.

1. Se till att alla tester är klara.
2. Stäng av GeneXpert-instrumentet och touchscreen enligt instruktionerna i [Stänga av systemet](#).
3. Omplacera instrumentet så att det är lätt att komma åt fläktfiltret.
4. Ta försiktigt av fläktfiltrets skydd genom att snärta till skyddet så att det lossnar från fläkthuset och lägg det åt sidan under resterande del av proceduren med filterborttagning.



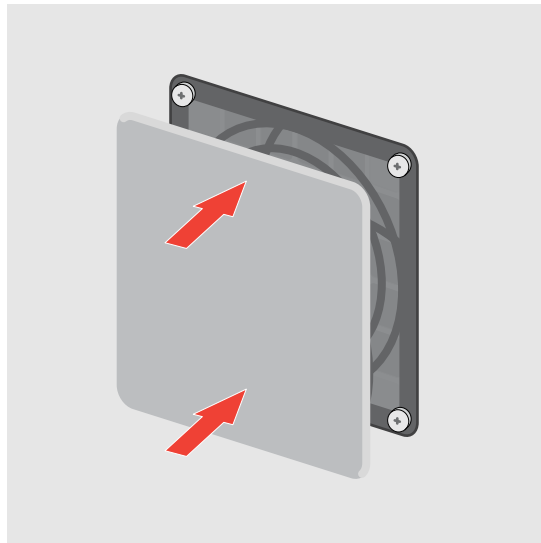
Figur 67. Borttagning av fläktfiltrets skydd

5. Ta bort det gamla filtret.



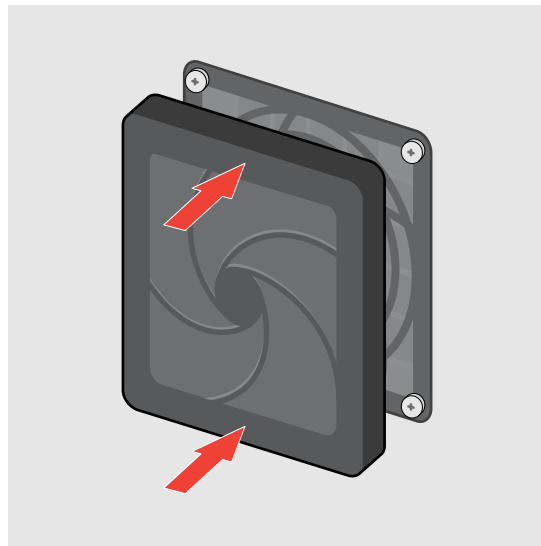
Figur 68. Borttagning av gammalt skumfilter

6. Sätt in ett nytt filter i fläktfiltrets skydd.



Figur 69. Byte till nytt skumfilter

7. Placera fläkthuset och filtret på plats som en enhet. Tryck stadigt in skyddets sidor i fläkthuset tills det snäpper fast säkert på fläkten. Tryck in den nedre delen av skyddet tills det snäpper fast säkert på fläkten.



Figur 70. Byte av fläkthuset skydd

8. Tryck in filtrets nedre skydd på plats.
9. Fyll i datumet för byte av fläkthuset i underhållsloggen och förvara det för dina register.

11.6 Årligt instrumentunderhåll

Kalibrering av instrumentet krävs inte under den initiala systemstarten. Cepheid utför alla nödvändiga kalibreringar före leverans av systemet. Dock rekommenderar Cepheid att systemet kontrolleras avseende korrekt kalibrering varje år räknat från tidpunkten för första användning. Baserat på användningen och underhållet av varje system, kan

kalibreringskontroller rekommenderas mer frekvent. Systemet är utformat för att mäta modulprestanda med de interna assaykontrollerna. I händelse av ett modulutbyte, kommer den tillhandahållna ersättningsmodulen att ha kalibrerats före leverans.

En GeneXpert-operatör med behörigheter som administratöranvändare eller en serviceingenjör från Cepheid kan utföra Xpert Check under årligt underhåll. Kontakta Cepheid teknisk support för information om kalibreringskontroller. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformation.

11.7 Underhåll vid behov

11.7.1 Rengöra I-CORE®-modulen

Utför denna rengöringsprocedur för I-CORE-modulen vid behov. Om du använder systemet i ett område med hög förorening, damm eller rök, kommer du att behöva rengöra oftare. Denna procedur beskriver metoden för avlägsnande av damm och smuts från röret från stavens linsytor på GeneXpert-modulernas exciterings- och detekteringsblock. Se bruksanvisningen för Xpert Check för mer information.

Material som är nödvändiga eller rekommenderas för rengöring:

- GX-rengöringskit (700-6519S)
- Engångshandskar

Beräknad rengöringstid: 30 sekunder per modul.

11.7.2 Generera systemloggrapporten (System Log Report)

Systemloggrapporten (System Log Report) kan användas för att tillhandahålla händelser av instrumentmodulens självtest och fel till Cepheid när ett modulfel har uppstått. Se [Generera en systemlogg](#) för mer information.

11.7.3 Säkerhetskopiera databasen

Du ska säkerhetskopiera hela databasen regelbundet och lagra säkerhetskopieringen på en annan dator eller på ett annat lagringsmedium. Om datorn inte fungerar kan du återställa hela databasen med säkerhetskopieringens kopia.

Anm Du kan inte säkerhetskopiera databasen medan ett test körs.

För att säkerhetskopiera databasen:

1. Peka på **Uppgifter > Databasunderhåll > Säkerhetskopiera databas**.
2. Välj mappen i vilken du vill lagra säkerhetskopieringsfilen, skriv in ett namn på säkerhetskopieringsfilen (eller använd standardfilnamnet) och peka sedan på **Spara**. Säkerhetskopieringsproceduren skapar en .zip-fil på den plats som du valt.
3. Ett meddelande om att säkerhetskopiering av systemet lyckats visas. Peka på **OK**.

11.7.4 Rengöra efter spill

Rengör berörda yttre ytor på instrumentet och touchscreen i händelse av ett spill.

För att rengöra de berörda ytorna på instrumentet och touchscreen:

Anm

Om det finns en misstanke att ett spill har påverkat instrumentets inre, ta inte bort några yttre instrumenthöljen. Istället ska du stänga av instrumentet och kontakta Cepheid teknisk support för hjälp.

1. Fukta en luddfri tork eller pappershandduk ordentligt med blekmedelsslösning spätt 1:10.
2. Torka av berörda ytor på instrumentet och touchscreen. Ta ofta nya torkar eller pappershanddukar under avtorkningen.
3. Låt blekmedelsslösningen vara kvar på ytorna i minst två minuter men inte längre än åtta minuter.
4. Upprepa Steg 1 till och med Steg 3 två ytterligare gånger till totalt tre gånger.
5. Fukta en luddfri tork eller pappershandduk ordentligt med 70 % etanollösning.
6. Torka av berörda ytor på instrumentet och touchscreen. Ta ofta nya torkar eller pappershanddukar under avtorkningen.
7. Kasta bort använda torkar eller pappershanddukar enligt laboratoriets standardrutiner.

11.7.5 Rengör linsen

1. Välj den modul som ska rengöras och öppna moduldörren manuellt.
2. Avlägsna kassetten från modulen vid behov.

Biologiska risker



BIOLOGISKA RISKER: Avlägsna kassetterna från GeneXpert-instrumentmodulerna före rengöring. Om inte kassetten avlägsnas kan det resultera i att personal exponeras för biologiska faror och/eller flytande biologiskt material rinner in i instrumentet och orsakar skada på instrumentet.

3. Lokalisera borsten som tillhandahålls med GX-rengöringskitet.



Figur 71. Linsrengöringsborste (300-8330)

4. Iklädd kasserbara handskar, för in borsten i I-CORE-modulslitsen med en lutning upp till skaftets införingsutsprång.




Figur 72. Införing av rengöringsborsten i I-CORE-modulslitsen

5. För in borsten i I-CORE-modulslitsen helt och hållet upp till borstens plastskaf (utsprånget). Håll borsten stadigt i I-CORE-modulslitsen och utför rengöring av stavlinserna som beskrivs nedan. Hela rengöringsproceduren ska ta ungefär 30 sekunder per modul.
 - a) Börja genom att borsta uppifrån och ned i I-CORE-modulslitsen. Se till att applicera ett enhetligt tryck vid borstning uppifrån och ned i I-CORE-modulslitsen. Detta kommer att säkerställa att det mesta av smutsen och dammet i röret borstas av från linsytorna.
 - b) Vrid borsten från vänster till höger och tillbaka igen, ungefär 180°.
 - c) Borsta en gång till uppifrån och ned i I-CORE-modulslitsen.
 - d) Vrid borsten från vänster till höger igen och tillbaka igen, ungefär 180°.
 - e) Slutligen borsta en gång igen uppifrån och ned i I-CORE-modulslitsen.
6. När linsrengöringen är klar, avlägsna och kasta bort den använda borsten och handskarna som farligt avfall.

11.7.6 Använda modlrapporterare

Cepheid teknisk support kan be dig att använda modlrapporterarverktyget vid undersökning av orsaken till möjliga modulrelaterade problem. Modlrapporterarverktyget används också för att kontrollera det senaste kalibreringsdatumet för modulerna. Det tillhandahåller kalibreringsinformation och andra uppgifter.

För att granska modlrapporterare för en speciell modul:

1. Peka på **Uppgifter** > **Instrumentunderhåll**.
2. I instrumentraden, peka på den blå pilen  för att komma åt instrumentmodulerna.
3. Peka på **Underhåll** för den önskade modulen. Skärmen Modlunderhåll med modlrapporterare visas.
4. Modlrapporterarnamn visas i kolumnen längst till vänster.

Rapporterarna	Kali. status	Kali. datum	Kali. koncentration (nM)	Min skalbar koncentration (nM)	Max skalbar koncentration (nM)
Alx532	Giltig	11/17/22	200	50,0	200,0
Alx647	Giltig	11/17/22	200	50,0	200,0
CF1	Giltig	11/17/22	800	200,0	800,0
CF10	Giltig	11/17/22	250	62,5	250,0
CF6	Giltig	11/17/22	400	100,0	400,0
CF7	Giltig	11/17/22	200	50,0	200,0
CF8	Giltig	11/17/22	150	37,5	150,0

Figur 73. Skärmen Modulunderhåll visande modulrapporterare


5. Gå tillbaka till skärmen Instrumentunderhåll för att välja och granska en annan modul.

11.7.7 Utföra ett manuellt självtest

Anm Inga tester kan köras i systemet när ett manuellt självtest utförs.

Systemet utför automatiskt en självtest vid start. Dock kan ett självtest initieras manuellt på alla moduler för att återställa och kontrollera problem med hårdvarufel.

För att starta självtestet:

1. Ta ut kassetterna från modulerna som ska kontrolleras.
2. Peka på **Uppgifter** > **Instrumentunderhåll**.
3. I instrumentraden, peka på den blå pilen  för att komma åt instrumentmodulerna.
4. Peka på **Underhåll** för modulen som ska testas.
5. Peka på **Starta självtest**. Skärmen Modulunderhåll visas.
6. Peka på **OK** på skärmen Bekräfta självtest.




Figur 74. Skärmen Bekräfta självtest

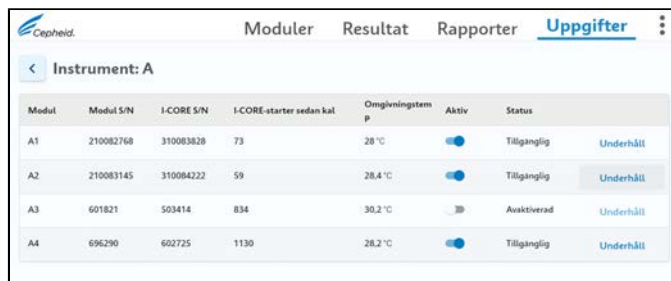
7. Peka på **OK** på skärmen Test klart.
8. När självtestet är klart ändrar mjukvaran framåtskridandet till Tillgänglig, vilket anger att självtestet är godkänt. Om ett meddelande visas som anger att självtestet misslyckats, kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.

11.7.8 Inaktivera moduler från testning

Moduler kan exkluderas från testning om så önskas genom att följa instruktionerna i detta avsnitt. Moduler som exkluderas listas som Avaktiverade och kommer inte att användas av systemet för att köra tester.

För att exkludera moduler från ett test:

1. Peka på **Uppgifter** > **Instrumentunderhåll**.
2. Peka på  för att se modulinformation.
3. I kolumnen Aktiv drar du reglaget åt vänster för att inaktivera en modul från att köra tester.



Modul	Modul S/N	I-CORE S/N	I-CORE-startar sedan kal	Omgivningstem P	Aktiv	Status	Underhåll
A1	210082768	310083828	73	28 °C		Tillgänglig	Underhåll
A2	210083145	310084222	59	28,4 °C		Tillgänglig	Underhåll
A3	601821	503414	834	30,2 °C		Avaktiverad	Underhåll
A4	696290	602725	1130	28,2 °C		Tillgänglig	Underhåll

Figur 75. Inkluderad kolumn på instrumentskärmen

11.7.9 Byta ut pekskräms- och instrumentkomponenter

Anm

Försök inte att byta ut elsladden eller Ethernet-kabeln mot icke-godkända delar. Användning av inkompatibla delar kan skada instrumentet, orsaka prestandaproblem eller leda till förlust av data.

Du kan byta ut följande GeneXpert system with touchscreen-delar:

- Ethernet-kabel 183 cm (6 fot) (touchscreen till GeneXpert IV-instrumentet) (P/N 100-6091-SV)
- Elkabel, 183 cm (72 tum) (för GeneXpert IV-instrument) (P/N 100-1375-SV).
Kontrollera med teknisk support för att bekräfta P/N för kabel i din region.
- Strömförsörjningsadapter, extern (P/N 100-7125-SV)
- Wifi-adapter (P/N 800-0412-SV)
- Extern DVDRW (P/N 800-0487-SV)
- Säkring (P/N 100-5986-SV)
- Hänglås (P/N 200-9165-SV)
- Ferritpärla (P/N 100-7122-SV)

Du kan erhålla elsladdar och Ethernet-kablar från Cepheid. Se avsnittet [Teknisk support](#) i förordet för kontaktinformationen.

11.7.10 Reparera pekskrämen eller GeneXpert-instrumentet

Varning



ELEKTRISK FARA: Försök inte att öppna eller avlägsna höljen på touchscreen eller GeneXpert-instrument. Om det görs kan du exponeras för elektriska faror som kan orsaka skador eller dödsfall.

Varning



ELEKTRISK FARA: Försök inte att öppna höljen på touchscreen eller GeneXpert-instrumentet. Försök inte att modifiera eller reparera systemet. Felaktiga reparationer och icke-korrekta ersättningar av delar kan leda till personskada, skada på instrumentet och annullera din garanti.

För att skydda din garanti och för korrekt drift, ska systemet endast servas av en behörig representant från Cepheid. Om systemet inte fungerar korrekt, kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen. När du ringer Cepheid teknisk support var beredd att uppge serienummer på ditt system. Du kan hitta serienummeretiketter på baksidan av instrumentet och touchscreen.

12 Felsöka systemet

Detta avsnitt listar möjliga hårdvaruproblem som kan uppstå. För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.


12.1 Problem med användarutestängning

Det kan förekomma tillfällen när alla användare på platsen inte kan logga in till systemet och är utestängda. Detta kan vara resultatet av att alla tillgängliga användare glömmer sina lösenord, eller ett funktionsfel i mjukvaran. Vad än orsaken är, finns alternativet ”återställ användare” tillgängligt som en utväg, genom att kontakta Cepheid teknisk support. Se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.

12.2 Hårdvaru- eller driftproblem

Nedanstående tabell listar möjliga problem som kan uppstå. För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet teknisk support i Inledningskapitlet.

Tabell 1. Hårdvaru- eller driftproblem

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Windows- eller Cepheid OS-mjukvaran fryser.	Windows automatisk uppdatering eller stor cache.	Tryck på den blå knappen för att starta normal avstängning av Windows. Detta är det bästa sättet att förhindra dataförlust i händelse av att systemet låser sig.
Förlora anslutning till nätverksmappar	Användaren loggar ut från Windows.	Vid inloggning, tryck på nätverksfelmeddelande och peka på  (redigera ikon) och ange användarnamn och lösenord för Windows nätverksenheter igen.
Skärmen tänds inte automatiskt när systemet startas.	Pekskärmen är avstängd.	Pecka på strömbrytaren på pekskärmens baksida för att sätta på skärmen.
Systemet startar inte.	Instrumentet är inte anslutet till nätspänningen.	Kontrollera instrumentets nätanslutningar.

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Kassetten sitter fast inuti instrumentmodulen.	Mekaniskt modulfel.	För att ta ut kassetten: <ol style="list-style-type: none"> 1. I Cepheid OS-mjukvaran, peka på Uppgifter > Instrumentunderhåll. 2. Peka på instrumentbokstaven. 3. På Instrument-skärmen, vidrör raden med modulen med den fastnade kassetten och peka på Underhåll. 4. Peka på Öppna dörr. 5. Ta ut kassetten. <p>Om dörren inte öppnas, stäng av och sätt på instrumentet och upprepa stegen ovan.</p>
Modul detekteras inte.	Nätverkskabeln är inte ansluten eller fel kabel är installerad. Mjukvaran startad innan instrumentet sattes på. IP-adressen är inte rätt tilldelad.	Anslut nätverkskabeln (Cepheid SN 700-0555-SV). Gå ut ur mjukvaran och starta om när instrumentet satts på. Ändra IP-adressinställning genom att utföra de tillhandahållna stegen i Ställa in IP-adress för instrumentkommunikation .
Instrumentmodulens röda lampa blinkar.	Mekaniskt modulfel.	Bekräfta att det inte finns någon kassett i modulen. Utför ett självtest manuellt (se Utföra ett manuellt självtest). Om felet återkommer, kontakta Cepheid teknisk support.
Testrapport skrivs inte ut i slutet av körningen.	Skrivare offline. Skrivaren har inget papper och/eller bläck.	Kontroll: <ul style="list-style-type: none"> • Skrivare online • Det finns papper • Bläck OK
Går inte att skapa ett test.	Moduler inte tillgängliga. Ingen assay vald. Modul inte kalibrerad för använda rapporterare i test. Modulens omgivningstemperatur ligger över 55 °C.	Kontrollera att assay är vald. Kalibrera med assayfärgämnen. Kontrollera att modulerna inte är avaktiverade. Kontrollera modultemperatur på underhållsskärm. Om din rumstemperatur ligger inom rekommenderat intervall och modulen är över 55 °C, kontakta Cepheid teknisk support.
Kan inte starta test.	Rapporterare utanför kalibrering.	Kontrollera modulrapporterare i underhållsfönster: <ul style="list-style-type: none"> • Rapporterare för assay finns. • Kalibreringsstatus är giltigt.

12.3 Felmeddelanden

Körtidsfel

Nedanstående tabell listar fel som kan visas under ett test som inte avbryts. Fastän systemet kunde avsluta testet och spara resultaten uppstod vissa icke-kritiska fel som kräver uppmärksamhet. För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för teknisk support i Inledning för kontaktinformationen.

Tabell 2. Fel som uppstod under ett test som inte avbröts

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
1001	Den verkliga temperaturen n °C har glidit för långt ifrån inställningspunkten på m °C. (n och m är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En värmekomponent eller en relaterad komponent fungerar inte. Omgivande temperatur ligger för högt. Fläktfel.	Rapportera temperaturvärdet i felmeddelandet till Cepheid teknisk support. Kontrollera rumstemperatur. Kontrollera att fläktarna fungerar och att fläktfiltren är rena.
1002	Temperaturskillnaden på n °C överskrider gränsen för m °C. Temperaturen för värmare A och B är p °C och q °C. (n , m , p och q är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Skillnaden mellan temperaturerna på de två termistorena har överskridit den acceptabla skillnaden på 5 °C.	Ring Cepheid teknisk Support.
1004	Den interna instrumenttemperaturen n °C låg utanför intervallet $m1$ °C till $m2$ °C (n , $m1$ och $m2$ är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> Omgivningstemperaturen ligger inte inom önskat intervall. Miljömässiga förhållanden uppfyller inte kraven. Sensorn för omgivningstemperatur fungerar inte. Trasiga eller smutsiga fläktar 	Kontrollera följande: <ul style="list-style-type: none"> Verifiera att instrumentet har minst 5 cm (2 tum) spelrum på vardera sidan. Verifiera att laboratoriets miljövillkor uppfyller kraven som specificerats i Miljöbetingade driftparametrar. Verifiera att fläktarna rör sig. Rengör fläktens filter. Om instrumentet uppfyller alla kraven och felet består, ring Cepheid teknisk support.
1005	Den optiska signalen för n från detektorns #musing LED #p översteg gränsen för q . (n , m , p och q är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> Signalen från rapportören är för hög. Moduldörren är inte ordentligt stängd. En hårdvarukomponent fungerar inte. 	Försök en eller flera av följande lösningar: <ul style="list-style-type: none"> Använd en annan kassett. Se till att moduldörren är ordentligt stängd. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen som visas i felmeddelandet.
1006	Detektor #n mörka signal från m överskred gränsen för p . (n , m och p är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Detektor eller elektroniken fungerade inte.	Ring Cepheid teknisk support och ge informationen som visas i felmeddelandet.

12 Felsöka systemet

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
1007	Strömförsörjningen n V detekterades att vara m V. (n och m är voltvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Strömförsörjningens spänning ligger utanför intervall.	Registrera informationen i felmeddelandet. Om felet återkommer under flera körningar, ring Cepheid teknisk support.
1017	Det optiska systemets uppmätta temperatur var n °C vilket inte låg inom det acceptabla intervallet m1 °C till m2 °C. (n, m1 och m2 är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> • Termistorn i det optiska blocket fungerade ej. • Omgivningstemperaturen är för hög. 	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
1018	Ett ventilpositioneringsfel på n räkning(-ar) detekterades i slutet av körningen. (n är ett värde som visas av mjukvaran. Värdet kan variera.)	En ventilkomponent fungerade inte. Kassettintegritet komprometterad.	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support
1096	Fortsatte till nästa steg nr 1: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Testspecifik orsak. Denna kod rapporteras när maximalt tryck uppnåddes i assayen. Högt tryck gör att programmet flyttar till nästa steg. Detta kommer inte att påverka testprestandan eller testresultatet.	För ytterligare information om kodnumret (meddelandet) kontakta Cepheid teknisk support.
1097, 1098, 1099, 1100	Fortsatte till nästa steg nr 2: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Testspecifik orsak.	För ytterligare information om kodnumret (meddelandet) kontakta Cepheid teknisk support.
1125	Möjligt otillräckligt volymfel: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Eventuellt otillräcklig volym	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.

Fel avseende avslutad körning

Nedanstående tabell listar fel som kan visas när ett test avbryts. För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för teknisk support i Inledningskapitlet för kontaktinformation.

Tabell 3. Fel som kan uppstå när ett test avbryts

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
--------	---------------	-----------------	---------

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2003	Modul kör redan ett test med test-ID n medan kommando ID m utförs. (m och n är ID-nummer som visas av mjukvaran. Numret kan variera.)	Mjukvarukommunikation misslyckades.	Ring Cepheid teknisk Support.
2005	Ingen rörelse från sprutdrivenheten detekterades. Detekterad rörelse startades vid position n µl och överförde m µl vid ventilposition p med trycket q PSI. (n, m, p och q är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En av flera delar kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> Ett sprutuppehåll detekterades (modulproblem). Kassettproblem (observera om det finns ett 'tidsekvensmönster' för felet). Kassetlocket öppnades inte. 	Försök en eller flera av följande lösningar: <ul style="list-style-type: none"> Använd en ny kassett. Starta om systemet. Kontrollera om det finns kristallisering i modulen och i så fall rengör modulen enligt instruktionerna i användarmanualen. Övervaka under en vecka efter rengöring. Om problem med kassetten misstänks, anteckna assaynamnet, kassetts serienummer och kassetts lotnummer. <p>Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.</p>
2006	Ventilrörelse detekterades inte. Ventil startade i position n. Senast detekterad vid position m. (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ventildrivenheten fungerade inte. Felaktigt gränssnitt mellan kassett och ventilkropp.	Försök en eller flera av följande lösningar: <ul style="list-style-type: none"> Öppna modulen och placera om kassetten. Använd en ny kassett. Starta om systemet. <p>Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.</p>
2008	Avläsning av spruttryck på f,f PSI överskrider protokollets gräns på f,f PSI, kommando nr [kommandots radnummer i ADF] (f.f. är ett värde som visas av mjukvaran. Värdet kan variera.)	En av flera delar kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> Filtret i provet är igensatt av smuts. Trycksensorfel. 	Försök en eller flera av följande lösningar: <ul style="list-style-type: none"> Testa om prov enligt bruksanvisning med en ny kassett. Kör en ny kassett endast med matris [utan tillsatt patientprov] (t.ex., sätt endast till 'provreagens' eller 'provtransportmedium' till kassetten – om applicerbart). <p>Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna testnamnet, kassetts serienummer, provtypen, kassetts serienummer och insamlingsinformation för felsökning.</p>
2009	Avläsning av spruttryck på f,f PSI underskrider protokollets gräns på f,f PSI, kommando nr [kommandots radnummer i ADF] (f.f. är ett värde som visas av mjukvaran. Värdet kan variera.)	Filtret är igensatt.	Försök en eller flera av följande lösningar: <ul style="list-style-type: none"> Använd en ny kassett. Kör en kassett endast med buffert. <p>Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.</p>

12 Felsöka systemet

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2012	En felaktig ventilrörelse till position n detekterades. Ventilstopp detekterades vid position m. (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En komponent i ventildrivenheten fungerar inte.	Använd en ny kassett. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2014	Den digitala temperaturavläsningen av n för termistor A/termistor B/ omgivningstermistor/optisk termistor låg inte inom det acceptabla intervallet m1 till m2. (n, m1 och m2 är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Termistorn till värmare A/ värmare B/modulens optiska block fungerar inte.	Kontrollera följande: <ul style="list-style-type: none"> • Omgivningstemperaturen. • Instrumentets inre temperatur. • 5 cm (2 tum) spelrum. • Om omgivningstemperaturen och den inre temperaturen ligger inom det acceptabla intervallet och du fortsätter att se felmeddelanden, ring Cepheid teknisk support.
2016	Systemet kunde inte hitta ventilens startposition.	Ventilens positionssensor fungerar inte.	Utför självttest och försök igen med en annan kassett. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2017	Sensorn för dörregeln är fortfarande på efter en kassettutdrivning.	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> • En sprutkomponent fungerar inte. • Dörren eller en relaterad komponent fungerar inte. • Dörrens sensor fungerar inte. 	För att ta ut kassetten: <ul style="list-style-type: none"> • På underhållsmenyn, peka på Öppna modul dörr • Välj modulen. • Peka på Öppna dörr för att öppna modul dörren. • När du tagit bort kassetten, starta om systemet.
2022	Gick inte att erhålla önskad temperatur på n °C. Temperaturen nådde m °C. (n och m är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Miljötemperaturen ligger ovan eller under det acceptabla intervallet.	Kontrollera följande: <ul style="list-style-type: none"> • Omgivningstemperaturen • Instrumentets interna temperatur • 5 cm (2 tum) spelrum <p>Om omgivningstemperaturen och den inre temperaturen ligger inom det acceptabla intervallet och du fortsätter att se felmeddelanden, ring Cepheid teknisk support.</p>
2024	Ett ultraljudshornsfel uppstod med n % arbetscykel, m Hz och verklig p % amplitud. Inställningspunktens amplitud var q %. (n, m, p och q är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ultraljudshornet fungerar inte.	Använd en ny kassett. Ring Cepheid teknisk support om problemet kvarstår.
2026, 2032	Ultraljudshornets ström detekterades att ligga utanför det normala intervallet.	Ultraljudshornet fungerar inte.	Ring Cepheid teknisk Support.

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2034	Den optiska signalen från detektor n/LEDn nådde inte det förväntade värdet. Förväntat värde=m, faktiskt värde=p. (n, m och p är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> • Lysdioden fungerar inte. • Detektorn fungerar inte. • Den anslutna kretsen har problem. 	Starta om testet. Om felet återkommer, starta om systemet. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2035	Ett ultraljudsfel uppstod med n %arbetscykel, m Hz och verklig p %amplitud. Inställningspunktens amplitud var q %. (n, m, p och q är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> • Kassettproblem • Smuts på hornytan • Ultraljudshornet fungerar inte. 	Starta om testet. Om felet återkommer, starta om systemet. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2096, 2097	Assayspecifikt avbrytandefel nr 1: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifikt orsak. Provvolymsrelaterad. Se bruksanvisningen för feldetaljer. I vissa fall är problemet: <ul style="list-style-type: none"> • Kassetrelaterat • Ett trycksensorfel 	Kör om testet. Säkerställ att korrekt provvolym tillsatts till ny kassett. Ring Cepheid teknisk Support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassetlot, kassetts serienummer och modulserienummer för felet/felen.
2098, 2099, 2100	Assayspecifikt avbrytandefel nr 3: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Assayspecifikt orsak.	Kör om testet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
2125	Avbrytandefel – otillräcklig volym: n, m, p, q (n-, m-, p-, q-värden är assayspecifika)	Specifiserat som "Avbrytandefel – otillräcklig volym" i kommandosekvensen. <ul style="list-style-type: none"> • Provvolymsrelaterad • Ett trycksensorfel 	Säkerställ att korrekt provvolym tillsatts till kassett. Testa om prov enligt bruksanvisning med en ny kassett. Ring Cepheid teknisk Support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassetlot, kassetts serienummer och modulserienummer för felet/felen.
2126	Modul återställdes.	Intermittent strömförsörjningsfel. Nätkabels- eller anslutningsfel.	Starta om systemet. Ring Cepheid teknisk support om problem kvarstår.

Fel vid kassettladdning

Nedanstående tabell listar fel som kan uppstå under en kassettladdningsprocedur. Meddelanden om kassettladdningsfel visas i fönstret Kontrollera status. På grund av att mjukvaran utför vissa självtest under laddningsproceduren är vissa av felmeddelandena som visas under laddningsproceduren identiska med självtestets felmeddelanden. För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för teknisk support i Inledning för kontaktinformationen.

Tabell 4. Fel som kan visas under en kassettladdningsprocedur

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2011	Går inte att initialisera trycksensor till n. Sensorvärde på m erhöles. (n och m är tryckvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Kraftsensorn fungerar inte.	Starta om testet. Om felet återkommer, starta om systemet. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2018	Försök ladda en kassett medan dörren fortfarande är stängd.	Ett av följande kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> • Ventilmotorn fungerar inte. • En sprutkomponent fungerar inte. • Dörregelns sensor fungerar inte. 	Starta om systemet. Öppen dörr. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
2025	Ett av följande meddelanden visas: Systemet kunde inte hitta kolvens startposition. Kolven rörde sig nedåt för att finna ADC = n. ADC-värde m detekterades och en fördröjning uppstod. Systemet kunde inte hitta kolvens startposition. Uppåtrörelse med minimalt energivärde på n utfördes utan att nå energivärde mindre än m. (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Kolvkomponenter eller kraftsensorn fungerar inte.	För att fastställa om felet orsakades av ett fel på instrumentmodulen eller en dålig kassett: <ul style="list-style-type: none"> • Starta om testet med samma kassett och ladda den in i samma instrumentmodul. • Om felet återkommer, starta om testet med samma kassett men ladda den in i en annan instrumentmodul. Om testet framåtskrider framgångsrikt i den nya modulen måste den föregående modulen repareras. Ring Cepheid teknisk Support. • Om felet uppstår i den andra instrumentmodulen, starta om testet med en ny kassett och ladda den in i den ursprungliga modulen. Om testet framåtskrider framgångsrikt var den föregående kassetten dålig. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
2037	Kassetten integritetstest misslyckades vid ventilposition <n>. Tryckändringen på f,ff PSI överskred inte kravet på f,f PSI. Trycket ökade från f.f PSI till f.f PSI under testet.	Ett av följande kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> • Reaktionsröret saknas i kassetten. • Kassetten har skadats. • Kassetten integritetstest misslyckades. • Trycksensorfel. 	1. Ta bort kassetten och inspektera den avseende skada. 2. Kör om testet med en ny kassett. Ring Cepheid teknisk Support. Om möjligt, anteckna assaynamn, kassetten lotnummer, kassetten serienummer och modulserienummer för felet(-en).

Fel på självtest

Nedanstående tabell listar fel som kan visas under självtestproceduren. Felmeddelanden om självtest visas i fönstret Kontrollera status. För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för teknisk support i Inledning för kontaktinformationen.

Tabell 5. Felmeddelanden som kan visas under självtestproceduren

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
4001	Ett problem med I-CORE:s minne detekterades.	En hårdvarukomponent fungerar inte.	Starta om systemet. Öppna dörren, välj modul och uppdatera EEPROM. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
4002	Ett problem med GeneXpert-modulens huvudminne detekterades.	En hårdvarukomponent fungerar inte.	Starta om systemet. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
4003	Ett problem med ultraljudshornets system detekterades.	Ultraljudsenhetens kretsar fungerar inte.	Starta om systemet. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
4004	Ventilrörelse detekterades inte.	En komponent i ventildrivenheten fungerar inte.	Ta bort alla kassetter från modulen och starta sedan om systemet. Utför ett självtest. Se Utföra ett manuellt självtest . Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4006	Ingen rörelse från sprutdrivenheten detekterades.	Fördröjningens sensor fungerar inte under kassettladdning på grund av: <ul style="list-style-type: none"> • Kassetten fungerade inte korrekt. • En komponent i sprutdrivenheten fungerar inte. 	Starta om systemet. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
4008	Strömförsörjningen n V detekterades att vara m V. (n och m är voltvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Fel på strömförsörjningen.	Starta om systemet. Om felet kvarstår, ring Cepheid teknisk support.
4009	Funktionen av värmare A verifierades inte. Uppmätt temperatur ändrades från n °C till m °C. (n och m är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En komponent i värmare A fungerar inte.	Utför ett självtest. Se Utföra ett manuellt självtest . Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4010	Fläktens nedkylningsfunktion verifieras inte. Uppmätt temperatur på n °C överskred gränsen på m °C. (n och m är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En avkylningskomponent fungerar inte.	Se till att luftventilerna inte är blockerade. Instrumentet måste minst ha 5 cm (2 tum) spelrum på vardera sidan. Utför ett självtest. Se Utföra ett manuellt självtest . Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.

12 Felsöka systemet

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
4011	Det rapporterade mörka värdet för n för detektor m var för högt. (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Moduldörren stängdes inte helt, eller en hårdvarukomponent fungerar inte.	Se till att moduldörren är ordentligt stängd. Om felet återkommer, registrera värdet i felmeddelandet och ring sedan Cepheid teknisk support.
4012	Funktion av värmare B verifierades inte. Uppmätt temperatur ändrades från n °C till m °C. (n och m är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdet kan variera.)	En komponent i/på värmare B fungerar inte.	Utför ett självtest. Se Utföra ett manuell självtest . Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4013	En felaktig ventilrörelse detekterades. Ventilen programmerades till att stanna vid position n men stannade vid position m. (n och m är positionsvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett ventilfel har uppstått.	Om det finns en kassett i modulen, ta bort den. Utför ett självtest. Se Utföra ett manuell självtest . Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4014	Den optiska signalen från detektor n/LED n nådde inte det förväntade värdet. Förväntat värde=m, faktiskt värde=p. (n, m och p är optiska signalvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En optikkomponent fungerar inte.	Ring Cepheid teknisk Support.
4015	Det optiska systemets uppmätta temperatur är n vilket inte låg inom det acceptabla intervallet m1 till m2. (n, m1 och m2 är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	En termistor till ett optiskt block fungerar inte.	Starta om systemet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4016	Korruption av GX-modulens program. Går inte att fortsätta testet	<ul style="list-style-type: none"> • Möjligt RAM-fel • Möjlig EMI • Firmware är defekt 	Ring Cepheid teknisk Support.

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
4017	Den digitala temperaturavläsningen av n för termistor A/termistor B/ omgivningstermistor/optisk termistor låg inte inom det acceptabla intervallet m1 till m2. (n, m1 och m2 är temperaturvärden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Termistorn till värmare A/ värmare B/modulens optiska block fungerar inte.	Starta om systemet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
4019	Det optiska ramptestet för lysdioden n resulterade i icke-monotona resultat vid DAC-inställning av nnn. Referensdetektorns avläsningar var nnn och nnn.	Lysdioden är trasig.	Starta om systemet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.

Fel vid analys efter körning

Nedanstående tabell listar fel som kan visas under analysprocessen efter körning (datareduktion). För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för teknisk support i Inledning för kontaktinformationen.

Tabell 6. Datareduktionsfel

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
--------	---------------	-----------------	---------

12 Felsöka systemet

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
5001	Kan inte verifiera positiv analyt [x] med kurvanpassning.* (x är analytnamnet) * Obs! Med Fel '5001' listas 'testresultatet' "Ogiltigt" och inte ordet "Fel".	<ul style="list-style-type: none"> En kassettkomponent är defekt, vilket orsakar att den positiva tillväxtkurvan får en onormal form. För mycket prov tillsattes i kassetten. 	<p>Kör om testet med en ny kassett och den korrekt provmängden.</p> <p>Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassetten's lotnummer, kassetten's serienummer och modulserienummer för felet(-en).</p>
5002, 5003, 5004, 5005	Gick inte att verifiera giltig amplifieringskurva för rapporterare. Formfaktorn på n låg under minimum för m.* (n och m är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.) * Obs! Med Fel listas 'testresultatet' "Ogiltigt" och inte ordet "Fel".	En kassettkomponent är defekt, vilket gör att den positiva amplifieringskurvan får en onormal form.	<p>Kör om testet med en ny kassett.</p> <p>Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassetten's lotnummer, kassetten's serienummer och modulserienummer för felet(-en).</p>
5006	X-probkontroll misslyckades. Probkontrollvärde för n för avläsningsnummer m låg över maximal p. (x är analytnamnet, n, m och p är värde som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	<p>Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet:</p> <ul style="list-style-type: none"> En felaktig reagensmängd fördes in i kassetten. Reagenset är defekt. Vätskeöverföringen fungerade inte. Modulrelaterad. 	<p>Kontrollera följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reagens har tillsatts korrekt till kassetten. Kassetterna förvarades korrekt. <p>Kör om testet med en ny kassett och följ instruktionerna i bruksanvisningen.</p> <p>Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassetten's lotnummer, kassetten's serienummer och modulserienummer för felet(-en).</p>
5007	X-probkontroll misslyckades. Probkontrollvärde för n för avläsningsnummer m låg under minimivärdet för p. (x är analytnamnet, n, m och p är värde som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	<p>Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet:</p> <ul style="list-style-type: none"> En felaktig reagensmängd fördes in i kassetten. Reagenset är defekt. Vätskeöverföringen fungerade inte. Provet bearbetades felaktigt i kassetten. Modulrelaterad (möjlig smutsig optik eller kalibreringsproblem). Provspezifisk. 	<p>Kontrollera följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reagens har tillsatts korrekt till kassetten. Kassetterna förvarades korrekt. <p>Kör om testet med en ny kassett och följ instruktionerna i bruksanvisningen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Om felet fortsätter att återkomma: Rengör modul med optisk borste (GX-rengöringskit (700-6519)). Se Riktlinjer för rengöring och desinficering. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassetten's lotnummer, kassetten's serienummer och modulserienummer för felet(-en).

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
5008	X-probkontroll misslyckades. Probcheck-deltavärde n mellan avläsningsnummer m och avläsningsnummer p låg under minimum för q. (x är analytnamnet, n, m och p är värde som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> • En felaktig reagensmängd fördes in i kassetten. • Reagenset är defekt. • Vätskeöverföringen fungerade inte. 	Kontrollera följande: <ul style="list-style-type: none"> • Reagens har tillsatts korrekt till kassetten. • Kassetterna förvarades korrekt. • Kör om testet med nya kassetter. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
5009	X-probkontroll misslyckades. Probcheck-deltavärde n mellan avläsningsnummer m och avläsningsnummer p låg över maximalt q. (x är analytnamnet, n, m och p är värde som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Ett eller flera av följande kan ha orsakat felet: <ul style="list-style-type: none"> • En felaktig reagensmängd fördes in i kassetten. • Reagenset är defekt. • Vätskeöverföringen fungerade inte. 	Kontrollera följande: <ul style="list-style-type: none"> • Reagens har tillsatts korrekt till kassetten. • Kassetterna förvarades korrekt. • Kör om testet med nya kassetter. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
5010	Kan inte verifiera positiv analyt [x] med kurvanpassning. X-avläsningar var tillgängliga, men minimiantalet nödvändiga avläsningar är y. (x är analytnamnet; y är ett värde som visas av mjukvaran)	En kassettkomponent är defekt, vilket orsakar att den positiva tillväxtkurvan får en onormal form.	Använd en ny kassett. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen i felmeddelandet.
5011	Signalförlust detekterades i amplifieringskurvan för analyt [x]. n minskar i signal med m % minskning vid cykel p. (x är analytnamnet, n, m och p är värden som visas av mjukvaran. Värdena kan variera.)	Sker vanligtvis när en fluorescenssignal är hög att den blöder in i en annan kanal och gör så att den andra signalen går in i en negativ kurva. Därtill kan felet bero på följande: <ul style="list-style-type: none"> • Provrelaterat • Modulrelaterat • Kassetterelaterat 	Se bruksanvisningen för specifika omtestningsprocedurer. Kör testet igen med en ny kassett enligt bruksanvisningen. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk Support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettsens lotnummer, kassettsens serienummer och modulserienummer för felet(-en).
5013	Kvantitativt värde är för stort för att representeras i applikation eller databas.	Baskvantitativt värde eller kvantitativt värde är för stort för att visas.	Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
5014	Kvantitativt värde ligger lägre än beräkningsgräns.	Det kvantitativa värdet är mindre än 0,01.	Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support.
5015	Gick inte att verifiera giltig bakgrundslutning för analyt [analytnamn]. Det absoluta värdet för lutningen på f,f låg över maximalt f,f.* * Obs! Med Fel '5015' listas 'testresultatet' "Ogiltigt" och inte med ordet "Fel".	Brant lutning i optisk bakgrundsregion.	Kör om testet med en ny kassett och följ instruktionerna i bruksanvisningen. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassettsens lotnummer, kassettsens serienummer och modulserienummer för felet(-en).

12 Felsöka systemet

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
5016	Gick inte att verifiera giltigt bakgrundsfel för analyt [analytnamn]. RMS-felet för f, f låg över maximalt f, f.* * Obs! Med Fel '5016' listas 'testresultatet' "Ogiltigt" och inte med ordet "Fel".	Högt RMS-fel i bakgrundsregion.	Kör om testet med en ny kassett och följ instruktionerna i bruksanvisningen. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassetts lotnummer, kassetts serienummer och modulserienummer för felet(-en).
5017	X-probkontroll misslyckades. Probkontrollvärde för n för avläsningsnummer m låg under giltig nivå av p.	<ul style="list-style-type: none">• Kassettproblem.• En felaktig reagensmängd fördes in i kassetten.• Reagenset är defekt.• Vätskeöverföringen fungerade inte.• Provet bearbetades felaktigt i kassetten.	Kör om testet med en ny kassett och följ instruktionerna i bruksanvisningen. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support. Om möjligt, anteckna följande information för problemsökning: Assaynamn, kassetts lotnummer, kassetts serienummer och modulserienummer för felet(-en).
5018, 5019	Gick inte att verifiera giltig probkontrollkvot för analyt [analytnamn]. Probkontroll 1 = m, probkontroll 2 = n, kvot = f, ff större än maximalt f, ff.	Kassettproblem.	Använd en ny kassett. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen i felmeddelandet.

Fel avseende förlust/återhämtning av kommunikation

Anm

Om modul kommunikationen förloras efter att ett test har beställts och tilldelats till en modul, men innan kassetten laddats och dörren reglats, kommer ett felmeddelande att visas som talar om för dig att inte fortsätta med kassettladdning eller reglering av dörren. Om instruktionerna i meddelandet följs kan kassetten återsändas till en annan modul. Dock om kassetten laddats och dörren reglats, kommer inget resultat att ges när testet avslutas och kassetten ska inte återanvändas.

Nedanstående tabell listar kommunikationsfel som kan visas när modulen är i viloläge, innan moduldörren reglas eller när testet startas (testet avbryts). För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för teknisk support i Inledning för kontaktinformationen.

Tabell 7. Fel avseende förlust/återhämtning av kommunikation

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
--------	---------------	-----------------	---------

Felkod	Felmeddelande	Möjliga orsaker	Lösning
2120	Modul X förlorade kommunikationen när modulen var i viloläge.	Lös eller felaktig Ethernet-kabel mellan pekskärmsheten och GeneXpert-instrumentet.	Verifiera att Ethernet-kabeln är ansluten korrekt mellan pekskärmsheten och GeneXpert-instrumentet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen som visas i felmeddelandet.
2121	Modul X förlorade kommunikationen innan moduldörren reglades.	Lös eller felaktig Ethernet-kabel mellan pekskärmsheten och GeneXpert-instrumentet.	Verifiera att Ethernet-kabeln är ansluten korrekt mellan pekskärmsheten och GeneXpert-instrumentet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen som visas i felmeddelandet.
2122	Modul X förlorade kommunikationen när testet startade, testet avbröts.	Lös eller felaktig Ethernet-kabel mellan pekskärmsheten och GeneXpert-instrumentet.	Verifiera att Ethernet-kabeln är ansluten korrekt mellan pekskärmsheten och GeneXpert-instrumentet. Om felet återkommer, ring Cepheid teknisk support och ge informationen som visas i felmeddelandet.
2124	Modul X-kommunikationen återställd.	Kommunikation återställd från lös eller felaktig Ethernet-kabel mellan pekskärmsheten och GeneXpert-instrumentet.	Inte tillämplig.

12.4 Felsöka LIS-gränssnittet

Detta avsnitt listar möjliga problem som kan uppstå med systemkonfigurationen. För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för teknisk hjälp i förordet för kontaktinformationen.

Tabell 8. Konfigurationsproblem i LIS/system

Problem	Orsak	Lösningar
Du kan inte redigera testkod för äldre versioner av en assay. Om LIS-administratören uppdaterar testkoden kommer den endast att gälla den nya assayversionen.	Uppgradera assay till ny version.	Ändra testkoden före uppdatering av assay.
Uppladdning av testresultat visar felaktigt systemnamn.	Felaktigt systemnamn.	<ul style="list-style-type: none"> LIS-gränssnitt för att kontrollera för felaktigt instrumentsystemnamn. LIS-administratör för att kontrollera proceduren för fastställande av systemnamn.
Användarfel vid val av assay när testkoder definieras.	Användarfel vid val av assay.	LIS-administratör för att konfigurera korrekt testkod.

12.5 Felsöka POCT-gränssnittet

Detta avsnitt listar några möjliga problem med systemkonfigurationen som kan uppstå, men du kan råka på problem som inte listas här. För att kontakta Cepheid teknisk support, se avsnittet för [teknisk hjälp](#) i förordet för kontaktinformationen.

Anm Se [Åtkomst till Windows händelselogg för POCT-felsökning](#) för information om hur man får tillgång till POCT-kommunikationsloggen, vilken kan vara till hjälp vid felsökning av problem med POCT-kommunikation.

Anm Se [Utföra felsökning på distans](#) för information hur man utför felsökningssteg på distans.

Tabell 9. Problem med POCT-systemkonfiguration

Problem	Möjliga orsaker	Lösningar
touchscreen tappar anslutningen.	<p>Anslutningsintervallet som ställts in på DM ansluter för snabbt efter tidigare kommunikation, eller</p> <p>Värdanslutningen ändrades på skärmen Värdkommunikation, eller</p> <p>Anslutningen dirigeras över en annan gateway, eller</p> <p>Den tilldelade porten blockeras på nätverket, eller</p> <p>Den tilldelade porten blockeras på nätverket, eller</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifiera att POCT01-protokollet är aktiverat i inställningar för värdanslutning. 2. Kontrollera Ethernet-kabeln. Är båda kabeländarna anslutna korrekt? 3. Kontrollera för att se om andra enheter (andra än GeneXpert-instrument) i ditt labb har återkommande anslutningsproblem. 4. Kontakta IT-avdelningen för att höra om det är ett nätverksproblem. 5. Kontrollera Windows Defender avseende skadliga program. 6. Verifiera om DM har tilldelat porten till en annan anslutning. 7. Kontrollera om DM-drivenheten uppdaterades, vilket kunde ändra konfiguration och orsaka ett osynkroniserat tillstånd. 8. Kontrollera om DM-drivenheten uppdaterades, vilket kunde ändra konfiguration och orsaka ett osynkroniserat tillstånd.
touchscreen anger att kommunikationen misslyckas på skärmen Värdkommunikation	<p>Enheten har inte adderats till datahanteraren, eller</p> <p>Windows-brandväggen blockerar porten, eller</p> <p>Enheten är inte fysiskt ansluten till Ethernet-vägguttaget, eller</p> <p>Inställningar för värdkommunikation är inte korrekta på touchscreen eller</p> <p>Serienumret för GeneXpert-instrumentet har angivits felaktigt i DM.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undersök inställningarna på värdkommunikationens skärm för att säkerställa att de är korrekta. 2. Kontrollera att GeneXpert-instrumentet finns i nätverket. 3. Titta i DM-mjukvaran för att se om enheten har lagts till. 4. Titta i DM-mjukvaran för att säkerställa att serienumret för GeneXpert-instrumentet är korrekt. 5. Granska loggbokens loggar för att se om ett felmeddelande anger att enheten inte är inställd i DM. 6. Granska loggbokens loggar för att se om ett felmeddelande överensstämmer med serienumret på DM. 7. Bekräfta att nätverkskabeln är säkert ansluten från GeneXpert-systemet till vägguttaget. 8. Bekräfta (med hjälp från IT-nätverkets ingenjör) att nätverksuttaget är aktiverat. 9. Bekräfta (med hjälp från IT-nätverkets ingenjör) att porten för POC DM inte är blockerad.
Testresultaten från touchscreen skickas inte från touchscreen till DM.	<p>DM skickar aldrig ett meddelande om observationsbegäran, eller</p> <p>Det finns ett datorproblem med Ethernet, eller</p> <p>Ett nätverksproblem föreligger, eller</p> <p>Felaktiga inställningar för värdkommunikation föreligger.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera Ethernet-anslutningen på ditt touchscreen. 2. Säkerställ att inställningarna för värdkommunikation på touchscreen är korrekta. 3. Säkerställ att inställningarna för värdkommunikation på touchscreen är korrekta.

Problem	Möjliga orsaker	Lösningar
Ett eller flera GeneXpert-instrument får inte uppdaterade användarlistor.	GeneXpert-instrument är i en DM-grupp utan en förknippad användarlista, eller Instrument är i en DM-grupp utan en förknippad användarlista, eller	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera att gruppen som GeneXpert-instrument är tilldelad på DM är förknippad med en användarlista 2. Kontrollera att DM är konfigurerat att skicka användarlistor till GeneXpert-användargruppen.
Inställningar för användarvalidering för Utestängning , Varna och Medge visas inte i touchscreen.	DM skickar inte valideringsinställningar, eller Det finns ingen anslutning mellan DM och touchscreen, eller DM skickar ogiltiga inställningar för Användarvalidering .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se felsökningsstegen för problem nr 1 ovan. 2. Granska felmeddelanden i Windows loggbok för Inställning av användarvalidering.
Användarlistan visar inte alla förväntade användare på touchscreen.	Ej stödda eller ogiltiga tecken för användarinformationen.	Granska loggbokens loggar. Se om det finns ett felmeddelande avseende operatörlistan.
touchscreen visar att ett resultat skickades med det finns inte i EMR.	DM har möjligen skickat ett erkännande kvitto om falskt resultat till touchscreen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Granska loggbokens loggar och bekräfta att DM skickat ett erkännande kvitto om resultat till touchscreen. 2. Användaren måste kontakta DM-support för att fastställa varför det finns ett erkännande kvitto om falskt resultat.
Manuell synk uppdaterar inte.	Användaren försöker synka manuellt när en annan konversation pågår.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vänta flera sekunder och försök att synka manuellt igen. 2. Se felsökningsstegen för problem nr 1 ovan.
En enhetsinställning som en användare förväntar sig att skicka till touchscreen uppdateras inte.	Systemet stödjer inte den specifika enhetsinställningen.	Granska Windows händelsegranskarens felloggar för en förväntad enhetsinställning som inte aktiverades.
Värd är ej ansluten.	POCT-inställningarna är ogiltiga.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera enhetsinställningar på skärmen för värdkommunikation. 2. Kontrollera felloggar för ett fel som ger ett ogiltigt POCT01-inställningsfel och orsaken till detta. 3. Använd felsökningsstegen nr 1 och nr 2.
Manuell uppladdning av testresultat överförs inte till DM.	Resultatet kanske redan har laddats upp.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifiera att värdanslutningen fungerar. 2. Verifiera status för resultatuppladdning i system. 3. Be POC LIS-administratören att verifiera resultatöverföringen som mottagits i DM.

12.6 Åtkomst till Windows händelseloggar för POCT-felsökning

Detta avsnitt beskriver hur man kommer åt POCT-kommunikationsloggen som kan hjälpa till vid felsökning av POCT-kommunikationsproblem.

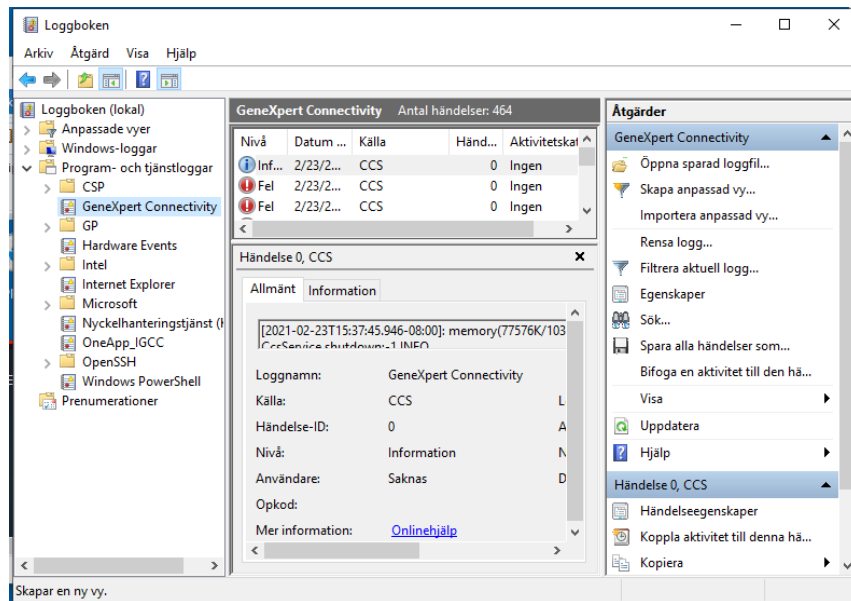
För att komma åt Windows händelseloggar:

1. Peka på och håll ned knappen **Start** i Windows.
2. På startmenyn, peka på **Windows administrationsverktyg**, sedan på **Loggboken** för att visa skärmen.

Anm

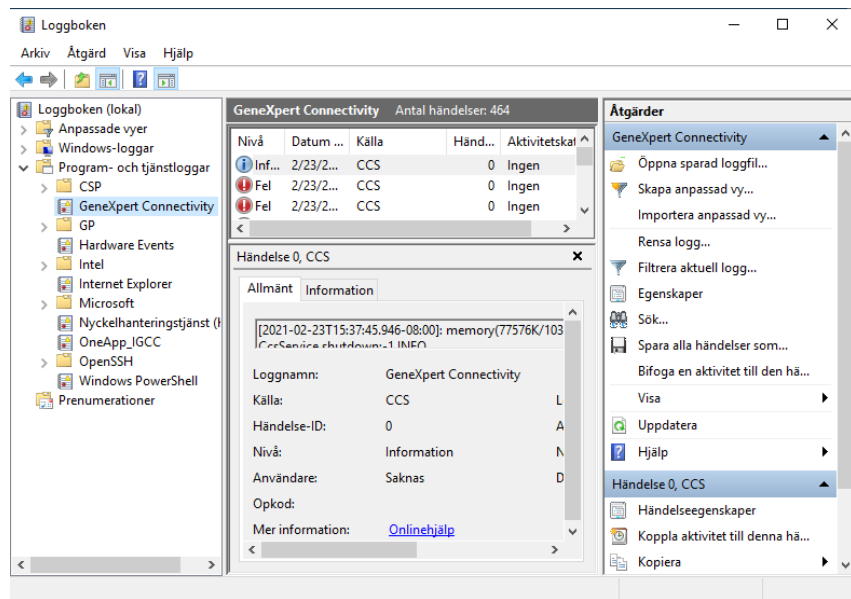
Det kan ta en liten stund för loggboken att laddas helt (visad skärm nedan är helt laddad). Under laddningstiden under Sammanfattning av administrativa händelser kommer läsdata att visas, var snäll och vänta.

3. Skärmen Loggboken visas. För att granska loggar:
 - a) Peka på mappen **Program- och tjänstloggar** för att expandera mappen.
 - b) I vyn med den expanderade mappen, peka på och håll ned **GeneXpert-anslutning**.



Figur 76. Den expanderade mappen **Program- och tjänstloggar**

- c) På skärmen GeneXpert-anslutning, peka på **Filtrera aktuelllogg**.



Figur 77. Filtrera aktuell logg

4. Konfigurera filtret som önskas.
5. Peka på **OK**.
6. Peka på och håll ned **GeneXpert-anslutning**.
7. Peka på **Spara filtrerad loggfil som...**
8. På skärmen Spara som i Windows, lokalisera mappen för att spara filen och ange ett filnamn med det virtuella tangentbordet (tangentbordet visas när du pekar på inmatningsfältet för filnamnet).
9. Specificera en önskad plats och ett filnamn och peka på **SPARA**.
10. På uppmaningen Visningsinformation, peka på Visningsinformation för dessa språk.
11. Peka på **OK**.
12. Peka på och håll ned **GeneXpert-anslutning**.
13. Peka på **Rensa filter**.

12.7 Utföra felsökning på distans

Om du behöver utföra felsökning av din enhet på distans, följ nedan steg.

Anm

Följande instruktioner utgår från att din enhet har anslutits till nätverket av IT-avdelningen. Kontakta IT-avdelningen om du behöver ansluta enheter till nätverket.

1. Utför denna engångsinställning på systemet:
 - a) Navigera till **Inställning > System > Fjärrskrivbord**.
 - b) Peka på **Aktivera fjärrskrivbord** för att slå på det.
 - c) Peka på **Bekräfta** vid uppmaning.
 - d) Valfritt steg: Under Avancerade inställningar, peka på Kräv att datorer använder autentisering av nätverksnivå för att ansluta.
2. På ett administratörsystem, utför denna förstagångsinställning per fjärrmaskin:
 - a) I Windows sökfält, ta reda på Fjärrskrivbordsanslutning.

- b) Klicka för att starta fjärrskrivbordsanslutning från sökresultatet.
 - c) Klicka på **Visa alternativ**. Utför följande steg:
 - För dator kan antingen en IP-adress eller ett datornamn anges.
 - För användarnamn, ange användarnamnet på det konto som du önskar åtkomst till.
 - Valfritt steg: Markera **Låt mig spara autentiseringsuppgifter** så att denna anslutning sparas för enkel åtkomst vid en senare tidpunkt.
 - d) Klicka på **Anslut**.
 - e) Ange lösenordet för fjärrmaskinen.
 - f) Klicka på **Kom ihåg mig** för att spara lösenordet.
 - g) Klicka på **OK**.
 - h) Du kan uppmanas via ett popup-meddelande från Windows att Fjärrdatorns identitet kan inte verifieras. Vill du verkligen ansluta? Klicka på **Ja**. Alternativt kan du också klicka på markeringsrutan Fråga inte igen om anslutningar till denna dator.
3. På ett administratörsystem, utför dessa steg på efterföljande anslutningar, efter förstagångsinställningen:
- a) I Windows sökfält, ta reda på ”Fjärrskrivbordsanslutning”
 - b) Klicka för att starta fjärrskrivbordsanslutning från sökresultat.
 - c) Välj tidigare anslutna datorer från nedrullningsmenyns alternativ.
 - d) Klicka på **Anslut**.
 - e) Beroende på om autentiseringsuppgifterna sparades vid den initiala inställningen bör detta medge att administratören kan anslutas. Följ annars uppmaningen på skärmen som liknar förstagångsinställningen.