

# Návod k použití Xpert Check

**REF** XPERTCHECK-CE-5

## Trademark, Patents, and Copyright Statements

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

This product is sold under license from Molecular Probes, Inc.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

## Revision History

Description of changes: 302-6125, Rev B to C

Purpose: Updated EU Importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU Importer address

## Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech

Cepheid®, logo Cepheid, GeneXpert®, a Xpert®, a I-CORE® jsou zaregistrované ochranné známky společnosti Cepheid, registrované v USA a dalších zemích.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

Tento produkt je prodáván pod licencí od společnosti Molecular Probes, Inc.

NÁKUPEM TOHOTO PRODUKTU SE NA KUPUJÍCÍHO PŘEVÁDÍ NEPŘEVODITELNÉ PRÁVO PRODUKT POUŽÍVAT V SOULADU S TOUTO PŘÍBALOVOU INFORMACÍ. NEPŘEVÁDÍ SE ŽÁDNÁ DALŠÍ PRÁVA, A TO VÝSLOVNĚ, NEPŘÍMO ANI PODLE ZÁSADY ESTOPPEL. DÁLE SE S PRODEJEM TOHOTO PRODUKTU NEPŘEVÁDÍ ŽÁDNÁ PRÁVA NA OPAKOVANÝ PRODEJ.

© 2014–2024 Cepheid.

Popis změn viz Historie revizí.

## Historie revizí

Popis změn: 302-6125, Rev B na C

Účel: Aktualizována adresa dovozce do EU.

Část	Popis změny
Předmluva	Aktualizována adresa dovozce do EU.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
Spojené státy americké

Telefon: +1.408.541.4191  
Fax: +1.408.541.4192



# Předmluva

---

## O tomto dokumentu

*Příbalová informace ke kontrole Xpert Check* uvádí pokyny k používání softwaru Xpert Check pro kontrolu výkonu modulů.

## Bezpečnostní informace

Než začnete používat přístroj, musíte si přečíst a pochopit všechny bezpečnostní informace uvedené v tomto dokumentu. Je nezbytné dodržovat všechna preventivní oznámení uvedená v této příručce:

**Pozor**



---

**Značí, že pokud uživatel nebude dodržovat uvedené doporučení, může dojít k poškození systému, ztrátě dat nebo neplatným výsledkům.**

---

**Důležité**

---

**Zdůrazňuje informace, které jsou kritické pro dokončení úlohy nebo pro optimální výkon systému.**

---

**Poznámka**

---

Označuje informace, které platí pouze ve speciálních případech.

---

## Související dokumenty

Další informace mimo rozsah tohoto dokumentu najdete v následujících publikacích:

- *Příručka k obsluze systému GeneXpert Dx (GeneXpert Dx Operator Manual)*
- *Uživatelská příručka k systému GeneXpert Xpress (GeneXpert Xpress User's Guide)*
- *Příručka k obsluze systému GeneXpert Infinity (GeneXpert Infinity Operator Manual)*

## Hlavní sídla společnosti Cepheid

<b>Podniková centrála</b>	<b>Evropská centrála</b>
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 Spojené státy americké	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francie
Telefon: +1 408.541.4191	Telefon: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825 301
<a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a>	<a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a>

## Technická pomoc

Dříve, než kontaktujete technickou podporu společnosti Cepheid, připravte si následující informace:

- Název produktu
- Sériové číslo přístroje
- Chybové zprávy (pokud je to relevantní)
- Verze softwaru a (pokud je to relevantní) číslo servisního štítku počítače

### Kontaktní informace

#### **Spojené státy**
















Telefon: +1 888.838.3222  
E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

#### **Francie**

Telefon: +33 563.825.319  
E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Kontaktní informace všech kanceláří technické podpory společnosti Cepheid jsou uvedeny na našem webu: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## Tabulka značek

Značka	Význam
	Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Nepoužívat opětovně
	Tento typ značky označuje varování nebo upozornění, pro která není určena žádná jiná značka. Přečtěte si pokyny, které následují za touto značkou, aby nedošlo k poranění nebo k poškození zařízení.
	Čtěte návod k použití
	Výrobce
	Země výroby
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Datum expirace
	Kontrola
	Označení CE – Evropská shoda
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Dovozce
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Posouzení shody Spojeného království
	Spojené království Odpovědná osoba
	Teplotní limit
	Tento typ varovného štítku označuje potenciální biologické riziko. Biologické vzorky, jako jsou tkáň, tělesné tekutiny a krev lidí a/nebo zvířat, mohou přenášet infekční onemocnění. Při zacházení se vzorky a jejich likvidaci se řiďte místními, státními/regionálními a národními bezpečnostními předpisy.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telephone: +1.408.541.4191  
Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telephone: +33 563 825 300  
Fax: +33 563 825 301  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)



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

Telephone: + 44 3303 332 533  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)



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



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden

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





# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod</b>	<b>1-1</b>
1.1	Vlastnický název	1-1
1.2	Běžný nebo obvyklý název	1-1
1.3	Účel použití	1-1
1.3.1	Určené použití	1-1
1.3.2	Zamýšlený uživatel/prostředí	1-1
1.4	Souhrn a vysvětlení	1-1
1.5	Reagencie a přístroje	1-2
1.5.1	Dodané materiály	1-2
1.5.2	Skladování a manipulace	1-2
1.5.3	Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky	1-3
1.6	Omezení	1-3
1.7	Varování a bezpečnostní upozornění	1-3
1.8	Chemická nebezpečí	1-5
1.9	Pomoc a kontaktní informace	1-5
1.10	Tlačítka, ikony a značky softwaru	1-5
<b>2</b>	<b>Postup</b>	<b>2-1</b>
2.1	Příprava systému	2-1
2.1.1	Příprava systému GeneXpert Dx	2-1
2.1.2	Příprava systému GeneXpert Xpress	2-1
2.1.3	Příprava systémů GeneXpert Infinity-48s nebo GeneXpert Infinity-80	2-2
2.2	Čištění optických prvků systémů GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity	2-2
2.2.1	Postup čištění čoček I-CORE®	2-2
2.3	Postup sběru dat: systémy GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity	2-5
2.3.1	Dokončení kontroly Xpert Check pro uživatele bez připojení k internetu	2-26
2.3.2	Získání kódu kontroly Xpert Check pro uživatele bez připojení k internetu	2-37
2.4	Vrácení systému do normálního provozu	2-45
2.4.1	GeneXpert Dx	2-45
2.4.2	GeneXpert Xpress	2-45
2.4.3	Systémy GeneXpert Infinity-48s nebo GeneXpert Infinity-80	2-45
2.5	Obrazovka Legenda s informacemi	2-46
2.5.1	Důvody k zopakování kontroly Xpert Check s novou kazetou	2-46

2.5.2	Důvody k zopakování kontroly Xpert Check se stejnou kazetou	2-46
2.5.3	Použití kódu kontroly Xpert Check . . . . .	2-46

## Seznam obrázků

---

Obrázek 2-1	Čisticí štěteček na čočky I-CORE . . . . .	2-3
Obrázek 2-2	Zavedení čisticího štětečku do štěrby I-CORE . . . . .	2-4
Obrázek 2-3	Obrazovka Podmínky poskytování služeb (Terms of Service) . . . . .	2-6
Obrázek 2-4	Obrazovka Přihlášení (Login) softwaru Xpert Check. . . . .	2-7
Obrázek 2-5	Obrazovka chyby při přihlašování . . . . .	2-8
Obrázek 2-6	Domácí (Home) obrazovka . . . . .	2-9
Obrázek 2-7	Obrazovka Kontaktní informace (Contact Information) – strana 1. . . . .	2-10
Obrázek 2-8	Obrazovka Kontaktní informace (Contact Information) – strana 2. . . . .	2-10
Obrázek 2-9	Obrazovka Otevřete dvířka modulu (Open Module Doors) . . . . .	2-11
Obrázek 2-10	Obrazovka Příprava modulu (Module preparation) . . . . .	2-12
Obrázek 2-11	Obrazovka Vyberte moduly pro sběr dat (Select modules for data collection) . . . . .	2-13
Obrázek 2-12	Obrazovka Potvrďte výběr modulů (Confirm module selection) . . . . .	2-14
Obrázek 2-13	Příklady chybových obrazovek . . . . .	2-14
Obrázek 2-14	Obrazovka skenování čárového kódu kazety . . . . .	2-15
Obrázek 2-15	Obrazovka Potvrďte přeskočení (Confirm skip). . . . .	2-16
Obrázek 2-16	Odvětrání kazety otevřením a zavřením víka kazety – animovaná obrazovka . . . . .	2-17
Obrázek 2-17	Založení kazety do modulu . . . . .	2-18
Obrázek 2-18	Obrazovka sběru dat . . . . .	2-19
Obrázek 2-19	Obrazovka dokončení testu – úspěšné . . . . .	2-20
Obrázek 2-20	Obrazovka dokončení testu – příklad neúspěšné kontroly modulu . . . . .	2-20
Obrázek 2-21	Překryvná obrazovka Potvrďte pokračování (Confirm Continue) . . . . .	2-21
Obrázek 2-22	Obrazovka Nahrávají se data kontroly Xpert Check (Uploading Xpert Check Data). . . . .	2-22
Obrázek 2-23	Chybová obrazovka Nahrání nebylo dokončeno (Upload incomplete) . . . . .	2-23
Obrázek 2-24	Obrazovka Stahuje se kód kontroly Xpert Check (Downloading Xpert Check code) . . . . .	2-23
Obrázek 2-25	Obrazovka Používá se kód kontroly Xpert Check (Applying Xpert Check code). . . . .	2-24
Obrázek 2-26	Obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena (Xpert Check complete). . . . .	2-25
Obrázek 2-27	Ukončení programu . . . . .	2-25
Obrázek 2-28	Obrazovka Potvrďte ukončení (Confirm exit) . . . . .	2-26
Obrázek 2-29	Obrazovka Probíhá sběr dat (Data collection in progress) . . . . .	2-27
Obrázek 2-30	Obrazovka dokončení testu – úspěšné . . . . .	2-27
Obrázek 2-31	Obrazovka Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD (Write Xpert Check data to CD) – krok 1 . . . . .	2-28
Obrázek 2-32	Obrazovka Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD (Write Xpert Check data to CD) – krok 2 . . . . .	2-29

## Seznam obrázků

---

Obrázek 2-33	Program zapisování na disk CD – úvodní obrazovka . . . . .	2-30
Obrázek 2-34	Program zapisování na disk CD – obrazovka Pokračujte vložením zapisovatelného disku – příklad . . . . .	2-31
Obrázek 2-35	Obrazovka průběhu zapisování/vypalování na disk CD. . . . .	2-32
Obrázek 2-36	Obrazovka dokončení zápisu na disk CD . . . . .	2-33
Obrázek 2-37	Závěrečná obrazovka systému Windows 7 po dokončení zápisu na disk CD . . . . .	2-33
Obrázek 2-38	Obrazovka Odešlete disk CD autorizovanému poskytovateli servisu (Send the CD to your Authorized Service Provider Screen) – krok 3 . . . . .	2-34
Obrázek 2-39	Obrazovky Chyba při zapisování dat kontroly Xpert Check na disk CD (Error writing Xpert Check data CD) – dva příklady. . . . .	2-35
Obrázek 2-40	Obrazovka Ukončování (Exiting) . . . . .	2-35
Obrázek 2-41	Příklad označení datového disku CD. . . . .	2-36
Obrázek 2-42	Domácí (Home) obrazovka, zobrazeno tlačítko Zadat kód kontroly Xpert Check (Enter Xpert Check Code) . . . . .	2-38
Obrázek 2-43	Obrazovka Zadat kód kontroly Xpert Check (Enter Xpert Check Code) . . . . .	2-38
Obrázek 2-44	Soubor kódu kontroly Xpert Check (Xpert Check Code File) – příklad . . . . .	2-40
Obrázek 2-45	Příklad obrazovky Používá se kód kontroly Xpert Check (Applying Xpert Check code) . . . . .	2-41
Obrázek 2-46	Obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena (Xpert Check complete). . . . .	2-41
Obrázek 2-47	Obrazovka Stav kontroly Xpert Check (Xpert Check status) . . . . .	2-42
Obrázek 2-48	Příklad Souhrnné zprávy kontroly Xpert Check (Xpert Check Summary Report) – strana 1 . . . . .	2-43
Obrázek 2-49	Příklad Souhrnné zprávy kontroly Xpert Check (Xpert Check Summary Report) – strana 2 . . . . .	2-44
Obrázek 2-50	Obrazovka Legenda s informacemi (Information Key). . . . .	2-46

# 1 Úvod

---

## Důležité

Než budete provádět postup sběru dat, musíte si přečíst a pochopit celý tento dokument.

---

## 1.1 Vlastnický název

Xpert<sup>®</sup> Check

## 1.2 Běžný nebo obvyklý název

Xpert Check

## 1.3 Účel použití

### 1.3.1 Určené použití

Kontrola Xpert<sup>®</sup> Check je součástí systému kontroly, ověření a testu hardwaru modulů GeneXpert<sup>®</sup>. Kontrola Xpert Check se používá na systémech GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity. Kontrola Xpert Check se používá ke kontrole optického systému, ověření tepelného systému a k provedení řady testů na úrovni systému, které zajišťují plnou funkčnost systému v rámci servisních specifikací přístrojů společnosti Cepheid. Obvykle se ke kontrole jednoho modulu používá jedna kazeta Xpert Check ve spojení se softwarem Xpert Check. V určitých případech, kdy je nutné test zopakovat, může být k otestování modulu potřeba více kazet.

### 1.3.2 Zamýšlený uživatel/prostředí

Kontrola Xpert<sup>®</sup> Check je určena k použití vyškolenými uživateli v místě instalace systému GeneXpert.

## 1.4 Souhrn a vysvětlení

Modul GeneXpert je základem pro všechny přístrojové systémy GeneXpert po celém světě. Společnost Cepheid doporučuje kontrolovat správnou funkci systému každý rok. Na základě používání každého systému a péče o něj může být doporučeno častější provádění kontrol. Systém je navržený tak, aby detekoval problémy s modulem vnitřními kontrolami testů.

Kontrola Xpert Check je doplněk k systémům GeneXpert. Kontrola Xpert Check obsahuje reagentie pro kontrolu optického systému a ověření výkonu modulu. Kontrolní systém sond (PCC) ověřuje rehydrataci reagentií, plnění PCR zkumavky v kazetě, neporušenost sond a stabilitu barviva. Tepelný výkon se ověřuje pomocí patentově chráněných tepelných chemických analýz sond a výkon hardwaru modulu se testuje a ověřuje pomocí řady subsystémově specifických testů, které zkouší všechny kritické prvky modulu GeneXpert®.

Proces kontroly Xpert Check je tvořen ze dvou fází. První fází je testování modulu pomocí kazet. Druhá fáze se skládá z posouzení zajištění kvality Cepheid a následného vydání kódu kontroly Xpert Check, kterým je proces kontroly Xpert Check dokončen. **Proces kontroly Xpert Check není dokončen, dokud není v systému použit tento kód.**

## 1.5 Reagentie a přístroje

### 1.5.1 Dodané materiály

Souprava kontroly Xpert Check obsahuje následující:

Tabulka 1-1. Obsah soupravy

Popis	Množství
Kazety Xpert Check s integrovanými reakčními zkumavkami	5 v každé soupravě
Každá kazeta obsahuje následující materiály:	
• Perlička 1	1 v každé kazetě
• Reagentie 1	1,0 ml v každé kazetě
Čistící štěteček na čočky I-CORE	4 v každé soupravě
PI/software (P/N 950-0413)	1 v každé soupravě
Datový disk CD	1 v každé soupravě

#### Poznámka

Bezpečnostní listy (SDS) jsou k dispozici na adrese [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na kartě **PODPORA (SUPPORT)**.

#### Poznámka

Hovězí sérový albumin (BSA) v perličkách v tomto produktu byl vyroben výhradně z hovězí plazmy pocházející ze Spojených států amerických. Zvířata nebyla krmena bílkovinami pocházejícími z přežvýkavců či jiných zvířat; zvířata prošla testy ante-mortem i post-mortem. V průběhu zpracování nedocházelo k žádnému směšování materiálů s jinými zvířecími materiály.

### 1.5.2 Skladování a manipulace



- Kazety Xpert Check skladujte při teplotě 2–28 °C. Po vyjmutí kazety z chladného skladovacího prostoru počkejte minimálně 10 minut, aby kazeta dostáhla okolní teploty.
- Kazetu použijte do 48 hodin od otevření fóliového sáčku.

- Kazety, které byly vyjmuty z fóliového sáčku po delší dobu, než je schválený interval pro použití, zlikvidujte.
- Nepoužívejte kazety s prošlým datem expirace.
- Víko kazety neotevírejte, pokud nejste připraveni k provedení testu.
- Před použitím kazety je nutné otevřít víko kazety (odvětrat ji), ale k testování není zapotřebí žádný vzorek.
- Po dokončení relace kontroly Xpert Check zlikvidujte všechny použité i nepoužité materiály, včetně čisticích štetěčků a kazet.

**Poznámka**

Obsah kazet není nebezpečný.

### 1.5.3 Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky

- Systémy GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress nebo GeneXpert Infinity s počítačem a čtečkou čárových kódů dodanými společností Cepheid.
- Přístroj GeneXpert.

## 1.6 Omezení

- Pro použití s moduly GeneXpert (používajícími software GeneXpert Dx verze 4.0 a vyšší nebo software GeneXpert Xpress verze 6.2 a vyšší). Kontrolu Xpert Check nelze provádět na 4barvých modulech GeneXpert (včetně modulů Bio-threat) a modulech Dual-Cal. Tyto moduly musí být otestovány servisem společnosti Cepheid.
- Použití soupravy kontroly Xpert Check nezaručuje, že na přístroji GeneXpert nedojde k žádným selháním hardwaru, ani nenahrazuje servisní smlouvu společnosti Cepheid.

## 1.7 Varování a bezpečnostní upozornění

Od 14. ledna 2020 společnost Microsoft už nebude nadále poskytovat aktualizace zabezpečení ani podporu pro počítače používající systém Windows 7. Doporučujeme, abyste upgradovali systém na Windows 10.

**Důležité****Kontakt:**

<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> uvádí informace o podpoře systému Windows 7.

Pokud máte dotazy ohledně používání systému Windows 7, kontaktujte také místní technickou podporu společností Cepheid.

2

- I přesto, že kazety Xpert Check neobsahují nebezpečné chemikálie, je nutné, abyste vždy dodržovali bezpečnostní postupy pro práci s chemikáliemi platné ve vašem zdravotnickém zařízení.
- Do kazet Xpert Check nepřidávejte vzorek ani jiné reagensie.
- Nepoužívejte kazetu s poškozenou reakční zkumavkou.
- Nepoužívejte kazety z viditelně poškozených nebo porušených fóliových sáčků.
- Chcete-li vyměnit poškozený obsah soupravy, obraťte se na místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid.
- Nepoužívejte kazetu, která upadla.
- Každá jednorázová kazeta Xpert Check se používá ke zpracování jednoho testu. Použité kazety nepoužívejte opakovaně.
- Každý čisticí štěteček je určený k použití v jednom modulu. Štětečky nepoužívejte opakovaně ve více než jednom modulu.
- Balení kazety neotvírejte a neporušujte pečeť víka, pokud nejste připraveni k provedení testu.
- Pokud byla kazeta Xpert Check umístěna v chladném skladovacím prostoru, nechte ji před použitím dosáhnout okolní teploty. Po vyjmutí z chladného skladovacího prostoru počkejte před použitím minimálně 10 minut.
- Neskladujte jednotlivé kazety. Kazety, které vám zbyly z relace kontroly Xpert Check, včetně neotevřených kazet a kazet stále zabalených v sáčku, zlikvidujte společně s použitými kazetami.
- Nepoužívejte kazety po uplynutí jejich doby skladovatelnosti. Systém detekuje prošlé kazety a zruší test.
- Pro správnou likvidaci kazet se řiďte postupy pro ekologickou likvidaci odpadu vašeho zdravotnického zařízení nebo se poradte s pracovníky vašeho zdravotnického zařízení zodpovědnými za ekologickou likvidaci odpadu. Pokud je to nutné, nastudujte si správnou likvidaci kazet ve směrnících WHO (Světové zdravotnické organizace) pro manipulaci s odpadem a jeho likvidaci.
- Jakmile naskenujete čárový kód kazety, nevyměňujte naskenovanou kazetu za jinou kazetu.
- Jestliže používáte kontrolu Xpert Check s aktivním připojením k internetu, doporučuje se, abyste na stolním počítači nebo laptopu měli před provedením kontroly Xpert Check nainstalovaný aktuální antivirový software s aktualizovanými soubory definic virů.
- Před provedením kontroly Xpert Check se musí okolní provozní teplota nacházet ve správných mezích (15 °C–30 °C). Pokud je vnitřní teplota vyšší než 40 °C, kontrola Xpert Check nezpřístupní moduly systému. Vnitřní teplotu můžete ověřit v části Údržba (Maintenance) softwaru GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity nebo GeneXpert Xpress. Za těchto podmínek nepokračujte.



- Kontrola Xpert Check očekává, že po celou dobu procesu bude používán stejný počítač. Musí být použit počítač nainstalovaný se systémem GeneXpert, nikoliv jiný počítač z jiného systému GeneXpert.
- Jestliže nebude kód kontroly Xpert Check použit do 45 dnů po dokončení kontroly Xpert Check, platnost kódu vyprší.

## 1.8 Chemická nebezpečí





Podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemikálií (GHS) a nařízení o klasifikaci, označování a balení (CLP) se tento materiál nepovažuje za nebezpečný.

## 1.9 Pomoc a kontaktní informace










Kompletní seznam technické podpory, servisní podpory, podpory prodeje a kontaktů na centrály společnosti Cepheid najdete v části Technická pomoc v Předmluvě tohoto dokumentu.

## 1.10 Tlačítka, ikony a značky softwaru




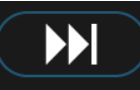



Tabulka 1-2. Tlačítka, ikony a značky softwaru

Značka	Definice
	<b>Informace.</b> Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu získáte další informace. Zobrazuje obrazovku s pracovním prostorem Legenda s informacemi (Information Key), která obsahuje vysvětlení různých zobrazených ikon modulu.
	<b>Pokračovat.</b> Tato ikona se nachází v dolní části většiny obrazovek. Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu přesunete displej na další obrazovku.
	<b>Pokračovat na konec.</b> Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu se uživatel přesune na poslední obrazovku.
	<b>Ukončit.</b> Ukončí aplikaci Xpert Check.










Tabulka 1-2. Tlačítka, ikony a značky softwaru

Značka	Definice
	<b>O tomto softwaru.</b> Otevře obrazovku O tomto softwaru (About), která uvádí název softwaru, číslo verze softwaru, upozornění na autorská práva atd.
	<b>Domácí.</b> Přesune vás na Domácí obrazovku.
	<b>Zopakovat / zkusit znovu.</b> Zopakování pokusu o založení kazety Xpert Check ve snaze zkontrolovat modul, u kterého došlo k méně závažnému selhání testu, nebo v případě, kdy uživatel neodvětral kazetu. Používá se na obrazovce „Test kontroly“.
	<b>Zpět.</b> Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu se uživatel přesune na předchozí obrazovku.
	<b>Zrušit.</b> Zruší současnou operaci. Ve většině případů to bude znamenat vrácení na předchozí obrazovku. V některých případech to může znamenat vrácení na obrazovku před tou obrazovkou, která spustila současnou operaci.
	<b>Nevybrat ke kontrole žádné moduly.</b> Zruší výběr všech modulů ke kontrole. Pokud chcete zkontrolovat pouze několik modulů, můžete zrušit výběr VŠECH a poté znovu vybrat pouze ty, které chcete zkontrolovat.
	<b>Vybrat ke kontrole všechny moduly.</b> Výchozí nastavení pro systém.
	<b>Stav připojení.</b> Značí, že se systém může připojit k centru připojení Xpert.
	<b>Stav připojení.</b> Značí, že se systém nemůže připojit k centru připojení Xpert.






Tabulka 1-2. Tlačítka, ikony a značky softwaru

Značka	Definice
	<b>Kontrola Xpert Check modulu není podporována.</b> Přeskočí současný modul a NEPOKUSÍ se ho zkontrolovat.
	<b>Modul je vybrán pro kontrolu Xpert Check.</b> Modul bude zahrnut při spuštění kontroly Xpert Check.
	<b>Přeskočit současný modul.</b> Přeskočí současný modul a nepokusí se na něm provést kontrolu Xpert Check. Používá se na obrazovce „Založte kazety Xpert Check“.
	<b>Přeskočit zbývající moduly.</b> Přeskočí všechny zbývající moduly a NEPOKUSÍ se na nich provést kontrolu Xpert Check. Používá se na obrazovce „Založte kazety Xpert Check“.
	<b>Modul není vybrán pro kontrolu Xpert Check.</b> Modul nebude zahrnut při spuštění kontroly Xpert Check.
	<b>Modul není dostupný pro kontrolu Xpert Check.</b> Modul nebude zahrnut při spuštění kontroly Xpert Check.
	Značí modul s probíhajícím sběrem dat.

Tabulka 1-2. Tlačítka, ikony a značky softwaru

Značka	Definice
	Značí dokončený sběr dat.
	<b>Je potřeba zopakovat test.</b> Značí nedokončený sběr dat kontroly Xpert Check. Uživatel bude upozorněn zprávou, že je nutné zopakovat test. Další zpráva bude uvádět, zda lze pro daný test opětovně použít stávající kazetu, nebo zda je nutné použít novou kazetu.
	<b>Vyžaduje se servis.</b> Kontaktujte autorizovaného poskytovatele servisu (ASP) společnosti Cepheid nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid.
	<b>Ztráta komunikace.</b> Kontaktujte autorizovaného poskytovatele servisu (ASP) společnosti Cepheid nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid.
	<b>Vypálit.</b> Vypálí shromážděné informace o kontrole Xpert Check na disk CD (pro uživatele bez aktivního připojení k internetu).
	<b>Shromáždit data kontroly Xpert Check.</b> Provede uživatele procesem sběru dat kontroly Xpert Check.
	<b>Zadat kód kontroly Xpert Check.</b> Otevře obrazovku „Zadat kód kontroly Xpert Check“.
	<b>Stav kontroly Xpert Check.</b> Otevře obrazovku Stav kontroly Xpert Check, na které lze zkontrolovat stav kontroly Xpert Check.
	<b>Nahrát datový soubor kontroly Xpert Check.</b> Otevře obrazovku „Nahrát datový soubor kódu kontroly Xpert Check“.

Tabulka 1-2. Tlačítka, ikony a značky softwaru

Značka	Definice
	<b>Nahrát datový disk CD kontroly Xpert Check.</b> Otevře obrazovku „Nahrát datový disk CD kódu kontroly Xpert Check“.
	<b>Zapsat kód kontroly Xpert Check.</b> Zapiše kód kontroly Xpert Check do souboru.
	<b>Číst kód kontroly Xpert Check.</b> Otevře soubor, ze kterého lze přečíst kód kontroly Xpert Check.
	<b>Skenovat.</b> Zapne čtečku čárových kódů a přijme další naskenovaná vstupní data.
	<b>Zobrazit a vytisknout.</b> Spustí program Adobe Reader, abyste mohli zobrazit a poté vytisknout soubor PDF.



## 2 Postup

---

### 2.1 Příprava systému

**Poznámka**

Připravte systém na kontrolu Xpert Check podle jednoho ze čtyř postupů pro systémy GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, GeneXpert Infinity-48s nebo GeneXpert Infinity-80, uvedených v této části.

---

**Důležité**

Autorizovaní poskytovatelé servisu (ASP), kteří provádějí kontrolu Xpert Check, ale nebudou se nacházet na pracovišti v době, kdy se vrátí číselné kódy kontroly Xpert Check (na pracovištích bez připojení k internetu), musí uživatelům zanechat uživatelské jméno a heslo, aby se uživatelé mohli později přihlásit a zadat kódy (viz [část 2.3.2](#)).

---

#### 2.1.1 Příprava systému GeneXpert Dx

1. Vytvořte v softwaru GeneXpert uživatelské jméno a heslo na úrovni správce či na základní úrovni, pokud ještě neexistuje. Kontrola Xpert Check vyžaduje, aby před jejím spuštěním bylo zřízeno toto přihlašovací pověření.
2. Než budete pokračovat k dalším krokům, musíte mít k dispozici kód autorizovaného poskytovatele servisu (ASP).
3. Ukončete software GeneXpert Dx.
4. Přejděte k [části 2.2, Čištění optických prvků systémů GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity](#).

#### 2.1.2 Příprava systému GeneXpert Xpress

1. Vytvořte v softwaru GeneXpert Xpress uživatelské jméno a heslo na úrovni správce či na základní úrovni, pokud ještě neexistuje. Kontrola Xpert Check vyžaduje, aby před jejím spuštěním bylo zřízeno toto přihlašovací pověření.
2. Než budete pokračovat k dalším krokům, musíte mít k dispozici kód autorizovaného poskytovatele servisu (ASP).
3. Ukončete software GeneXpert Xpress.
4. Přejděte k [části 2.2, Čištění optických prvků systémů GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity](#).

### 2.1.3 Příprava systémů GeneXpert Infinity-48s nebo GeneXpert Infinity-80

1. Vytvořte v softwaru GeneXpert uživatelské jméno a heslo na úrovni správce či na základní úrovni, pokud ještě neexistuje. Kontrola Xpert Check vyžaduje, aby před jejím spuštěním bylo zřízeno toto přihlašovací pověření.
2. Než budete pokračovat k dalším krokům, musíte mít k dispozici kód autorizovaného poskytovatele servisu (ASP).
3. Ukončete software systému GeneXpert Infinity.
4. Otevřete skleněná dvířka podle pokynů v *Příručce k obsluze systému GeneXpert Infinity (GeneXpert Infinity Operator Manual)*.
5. Přejděte k části 2.2, Čištění optických prvků systémů GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity.

## 2.2 Čištění optických prvků systémů GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity

Tento postup popisuje metodu odstranění prachu a odpadního materiálu ze zkumavek z povrchu válcových čoček excitačních a detekčních bloků modulů GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity před provedením postupu kontroly Xpert Check.

### Požadované nebo doporučované čisticí materiály

- Čisticí štěteček na čočky I-CORE (v soupravě kontroly Xpert Check jdou dodávány čtyři kusy)
- Jednorázové rukavice

**Odhadovaná doba čištění: 30 sekund na každý modul.**

### 2.2.1 Postup čištění čoček I-CORE®

1. Vyberte modul, který chcete zkontrolovat, a manuálně otevřete dvířka modulu.
2. Pokud je to nutné, vyjměte z modulu kazetu.

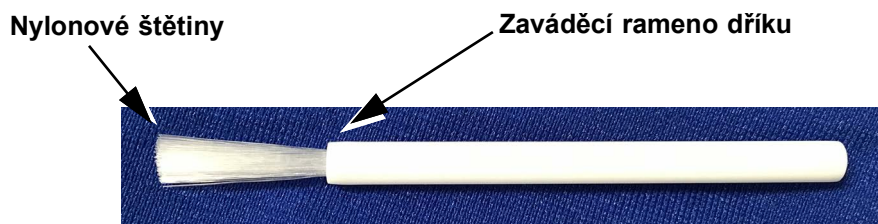
Biologická rizika



Před čištěním vyjměte z modulů GeneXpert kazety. Jestliže kazety nevyjmete, hrozí vystavení personálu biologickým rizikům a/nebo rozliti kapalných biologických materiálů do přístroje, které může způsobit poškození přístroje.

3. Najděte štěteček dodaný v soupravě kontroly Xpert Check (viz [Obrázek 2-1](#)).





Obrázek 2-1. Čistící štěteček na čočky I-CORE

**Poznámka**

Štěteček je navržený tak, aby se snadno zaváděl do štěrbin I-CORE a aby se dotýkal válcových čoček excitačních a detekčních bloků.

**Biologická rizika**

Při procesu čištění mějte nasazené jednorázové rukavice. Nasazené rukavice vás ochrání před kontaktem s biologicky nebezpečnými materiály.

4. S nasazenými jednorázovými rukavicemi zaveďte nakloněný štěteček do štěrbin I-CORE až po zaváděcí rameno dřívku, jak ukazuje [Obrázek 2-2](#).

**Poznámka**

Všechny štětiny musí být zcela zavedeny (až po rameno plastového dřívku štětečku), aby nedošlo ke zbytečnému poškození štětečku.

**Pozor**

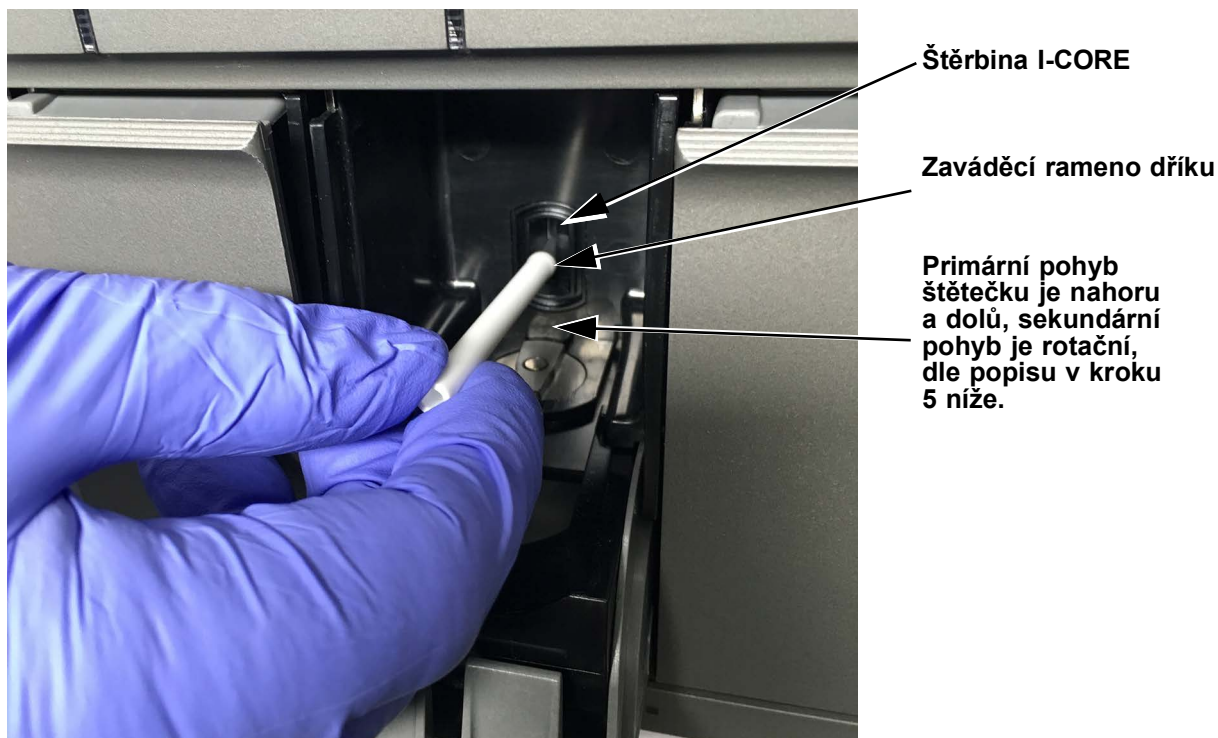
Do štěrbin I-CORE nevkládějte žádné předměty kromě dodaného štětečku. Vložení jakéhokoliv jiného předmětu může poškodit I-CORE.

**Pozor**

Na štětiny štětečku nenanášejte žádný roztok (například etanol nebo chlornan). Štěteček musí být při vkládání do štěrbin I-CORE zcela suchý.

**Důležité**

Štěteček je určený pro jedno použití a nesmí se používat na více než jednom modulu. Pro každý modul, který chcete vyčistit, použijte nový štěteček.



**Obrázek 2-2. Zavedení čistícího štětečku do štěrby I-CORE**

5. Zaveďte štěteček zcela do štěrby I-CORE až po plastový dřík (rameno) štětečku. Štěteček pevně držte ve štěrbině I-CORE a proveďte čištění válcových čoček dle popisu níže. Celý proces čištění by měl trvat asi 30 sekund na každý modul.

**Poznámka**

Čištění se provádí pohybem štětečku směrem nahoru a dolů uvnitř štěrby I-CORE. Štětečkem sice je potřeba otáčet, ale není to hlavní činnost, která očistí optické prvky.

- A. Začněte přejíždět štětečkem od horní části štěrby I-CORE do dolní části. Vyvíjejte rovnoměrný tlak a přejíždějte štětečkem od horní části štěrby I-CORE do dolní části. Tím bude zajištěno, že se z povrchu čoček odstraní většina odpadního materiálu ze zkumavek a prachu.
  - B. Otočte štětečkem zleva doprava a zase zpět, přibližně o 180°.
  - C. Ještě jednou přejed'te štětečkem z horní části štěrby I-CORE do dolní části.
  - D. Znovu otočte štětečkem zleva doprava a zase zpět, přibližně o 180°.
  - E. Nakonec znovu přejed'te štětečkem z horní části štěrby I-CORE do dolní části.
6. Až bude čištění čoček hotové, vyjměte použitý štěteček a zlikvidujte ho společně s rukavicemi jako nebezpečný odpad.

**Důležité**

**Likvidujte rukavice a štětečky podle bezpečnostních zásad a postupů pro nebezpečný odpad vašeho zdravotnického zařízení.**

7. Přejděte k části 2.3, [Postup sběru dat: systémy GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity.](#)

## 2.3 Postup sběru dat: systémy GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity

### Důležité

Před sběrem dat je nutné připravit systém ke kontrole dle popisu, který uvádí [části 2.1, Příprava systému](#).  
Uživatelé připojení k internetu by měli před zahájením procesu kontroly Xpert Check ověřit stav připojení systému.

### Poznámka

Kdykoliv budete při tomto postupu potřebovat vybrat tlačítko nebo ikonu na obrazovce, stiskněte prstem tlačítko či ikonu na dotykové obrazovce systému GeneXpert Xpress. Jestliže používáte systém GeneXpert Dx nebo GeneXpert Infinity, provádějte výběr kliknutím na požadované tlačítko nebo ikonu myši.

### Poznámka

Při vkládání disku CD1 do jednotky DVD buďte opatrní. Než zavřete dvířka jednotky, ujistěte se, že je disk CD zcela usazený v nástavci.

1. Vložte disk CD1 se softwarem do počítače připojeného k systému GeneXpert Dx. Pro systém GeneXpert Dx používající externí jednotku DVD a pro systémy GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity připojte jednotku DVD dle pokynů v *Příručce k obsluze systému GeneXpert Dx (GeneXpert Dx Operator Manual)*, *Uživatelské příručce k systému GeneXpert Xpress (GeneXpert Xpress User's Guide)* nebo v *Příručce k obsluze systému GeneXpert Infinity (GeneXpert Infinity Operator Manual)* a vložte disk CD do jednotky DVD.
2. Pro systém GeneXpert Xpress se řiďte postupem v kroku A, pro systémy GeneXpert Dx a GeneXpert Infinity se řiďte postupem v kroku B.
  - A. **GeneXpert Xpress:** Stiskněte ikonu **Počítač (Computer)** na ploše počítače a podržte ji. Otevře se rozevírací nabídka. Stiskněte možnost **Otevřít (Open)** a poté stiskněte a podržte příslušné písmeno vaší jednotky DVD. Stiskněte možnost **Otevřít (Open)** z rozevírací nabídky a zobrazí se soubory nacházející se na disku CD. Najděte, stiskněte a podržte aplikaci **XpertCheck.exe**, a až se zobrazí rozevírací nabídka, proveďte instalaci jako správce stisknutím možnosti **Spustit (Run)**. Až se software nainstaluje, zobrazí se na ploše ikona s francouzským klíčem.

### Poznámka

Načtení softwaru z disku CD může chvíli trvat.

- B. **Systémy GeneXpert Dx a GeneXpert Infinity:** Klikněte pravým tlačítkem na ikonu **Počítač (Computer)** na ploše počítače. Otevře se rozevírací nabídka. Klikněte na možnost **Otevřít (Open)** a poté klikněte pravým tlačítkem na příslušné písmeno vaší jednotky DVD. Vyberte možnost **Otevřít (Open)** z rozevírací nabídky a zobrazí se soubory nacházející se na disku CD. Najděte aplikaci **XpertCheck.exe** a klikněte na ni pravým tlačítkem, a až se zobrazí rozevírací nabídka, proveďte instalaci jako správce kliknutím na možnost **Spustit (Run)**. Až se software nainstaluje, zobrazí se na ploše ikona s francouzským klíčem.

**Poznámka** Načtení softwaru z disku CD může chvíli trvat.

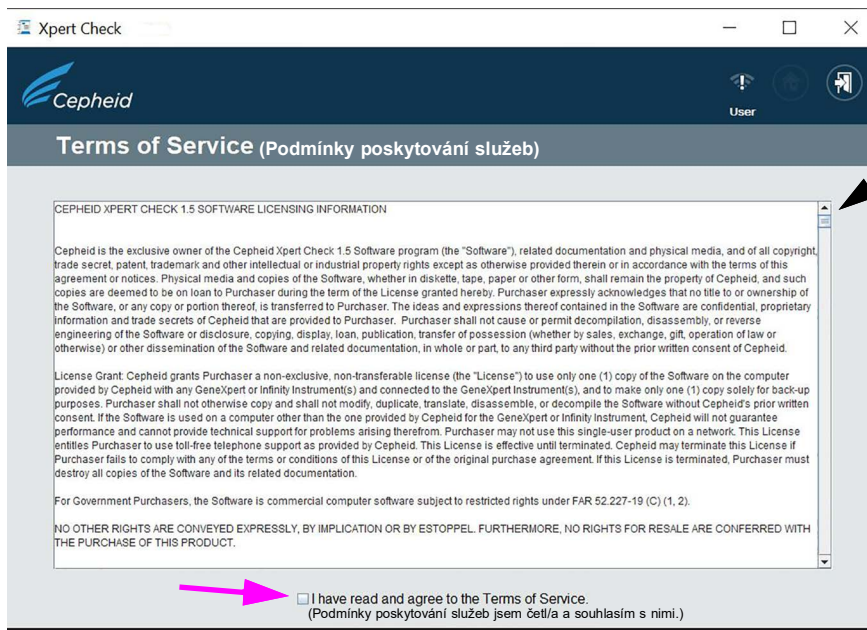
3. Spustíte program kontroly Xpert Check buď stisknutím ikony s francouzským klíčem, nebo poklepáním na tuto ikonu, v závislosti na vašem systému.
4. Nejprve se otevře obrazovka Podmínky poskytování služeb (Terms of Service). Pomocí posuvníku si přečtete celý dokument. Před pokračováním budete požádáni o zaškrtnutí (stisknutím nebo kliknutím) políčka (v dolní části obrazovky), čímž potvrdíte, že jste si přečetli Podmínky poskytování služeb a že s nimi souhlasíte. Viz [Obrázek 2-3](#).

**Poznámka** Software Xpert Check funguje na systému Windows 7 nebo Windows 10. Obrazovky znázorněné v této příručce pocházejí ze softwaru Xpert Check fungujícího na systému Windows 7. Obrazovky softwaru Xpert Check fungujícího na systému Windows 10 budou podobné.

**Od 14. ledna 2020 společnost Microsoft už nebude nadále poskytovat aktualizace zabezpečení ani podporu pro počítače používající systém Windows 7. Doporučujeme, abyste upgradovali systém na Windows 10.**

**Důležité** **Kontakt:** <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> uvádí informace o podpoře systému Windows 7.

**Pokud máte dotazy ohledně používání systému Windows 7, kontaktujte také místní technickou podporu společnosti Cepheid.**



Posuňte se dolů a přečtete si celý dokument.

**Poznámka: Na disku CD1 se nachází kopie těchto Podmínek poskytování služeb.**

**Obrázek 2-3. Obrazovka Podmínky poskytování služeb**

5. Po odsouhlasení Podmínek poskytování služeb se objeví obrazovka Přihlášení (Login). Pomocí určeného **UŽIVATELSKÉHO JMÉNA (USER NAME)** a **HESLA (PASSWORD)** (které vám dříve přidělil správce systému) pro systém GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress nebo GeneXpert Infinity se přihlaste na úrovni správce. Po

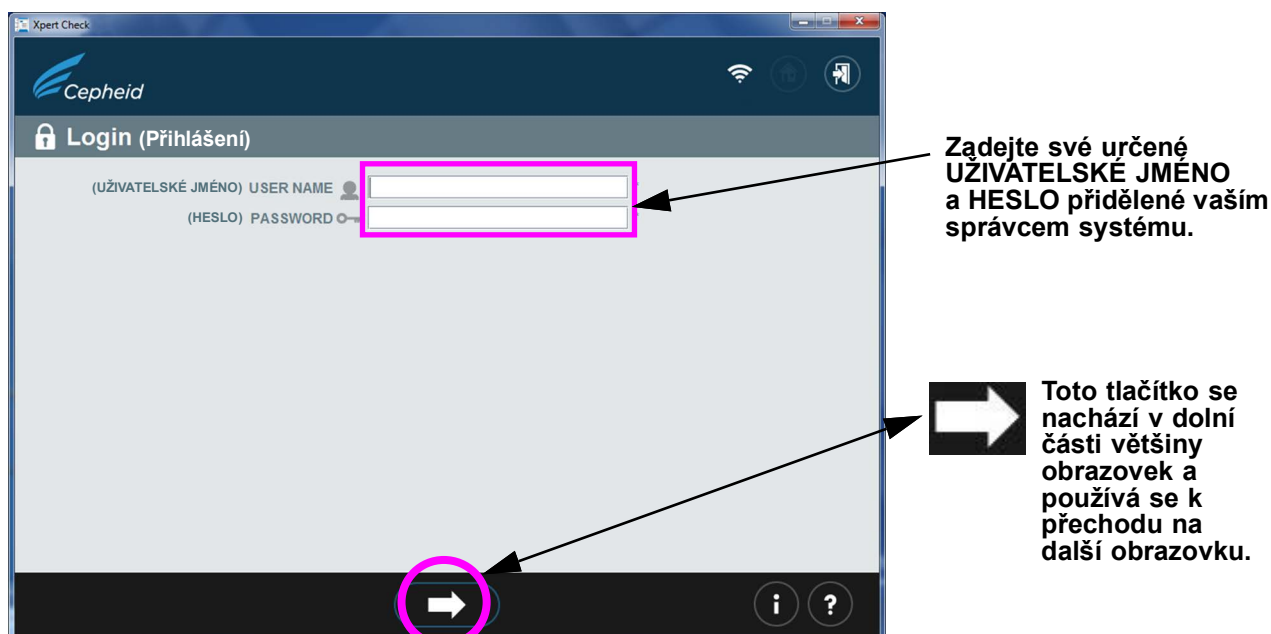
zadání přihlašovacích údajů stiskněte nebo klikněte na tlačítko se šipkou dopředu v dolní části obrazovky. Tím se přesunete na Domácí (Home) obrazovku softwaru Xpert Check. Viz [Obrázek 2-4](#).

**Poznámka**

Když na systému GeneXpert Xpress stisknete jakékoliv pole sloužící k zadávání uživatelských jmen, hesel, textu atd., otevře se virtuální klávesnice, pomocí které lze zadat údaje. Klávesnici zavřete stisknutím klávesy **X** v pravém horním rohu klávesnice.

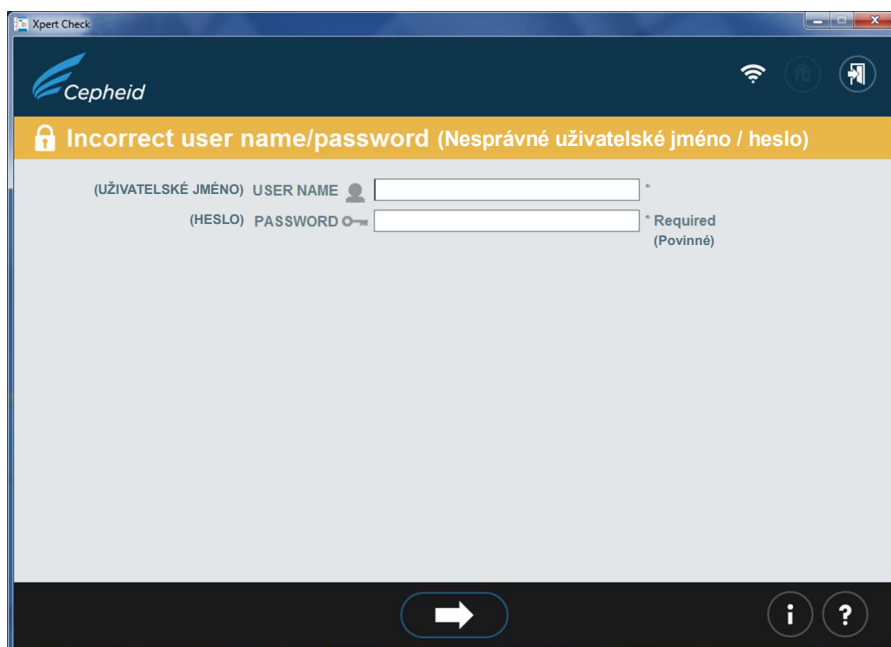
**Poznámka**

Uživatelské jméno a heslo jsou stejné jako ty, které používáte pro software GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress nebo GeneXpert Xpertise.



**Obrázek 2-4. Obrazovka Přihlášení softwaru Xpert Check**

Pokud při přihlašování dojde k chybě, objeví se následující obrazovka. Viz [Obrázek 2-5](#).



Obrázek 2-5. Obrazovka chyby při přihlašování

6. Pokud dojde k chybě při přihlašování, zkontrolujte, zda v zadaném **UŽIVATELSKÉM JMÉNĚ (USER NAME)** a **HESLE (PASSWORD)** nejsou chyby. Jestliže je to nutné, zadejte informace znovu a pokus opakujte. Po zadání přihlašovacích údajů stiskněte nebo klikněte na tlačítko se šipkou dopředu v dolní části obrazovky. Tím se přesunete na Domácí (Home) obrazovku softwaru Xpert Check.
7. Opatřete si dostatečné množství kazet pro množství modulů, které chcete otestovat.

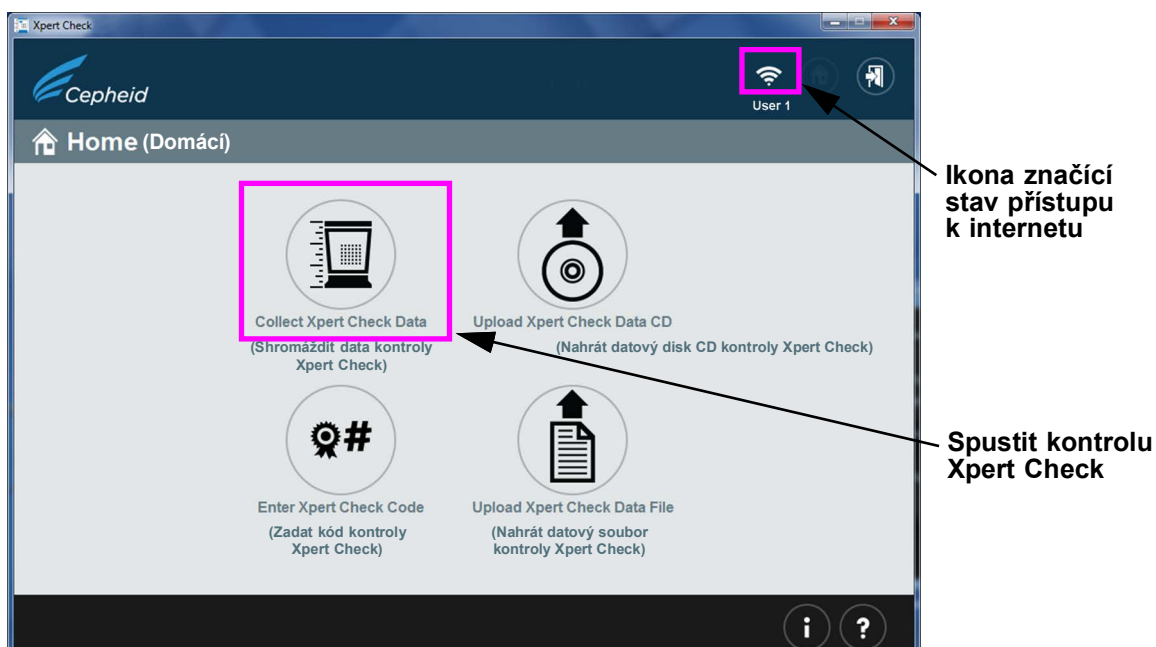
#### Důležité

**Balení kazet otevírejte, až když jste připraveni naskenovat čárový kód kazety (Krok 17).**

#### Poznámka

Při určování počtu kazet, které budou pro tento test potřeba, by měl uživatel vědět, kolik modulů bude kontrolovat.

8. Stiskněte nebo klikněte na ikonu **Shromáždit data kontroly Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** na Domácí obrazovce (viz [Obrázek 2-6](#)). Po několika vteřinách se objeví první obrazovka Kontaktní informace (Contact Information) ([Obrázek 2-7](#)).



Obrázek 2-6. Domácí obrazovka

9. Když se zobrazí první dvě obrazovky Kontaktní informace (Contact Information) (viz [Obrázek 2-7](#) a [Obrázek 2-8](#)), vyplňte pole na těchto dvou obrazovkách. Pomocí velkých navigačních šipek v dolní části obrazovek se můžete přesouvat mezi těmito dvěma obrazovkami.

**Poznámka**

GeneXpert Xpress: Když stisknete pole, zobrazí se klávesnice na obrazovce, pomocí které můžete zadat údaje.

Upozorňujeme, že pole označená symbolem „\*“ (vpravo od vstupní oblasti) jsou povinná.



Xpert Check

Cepheid

User1

**Contact Information (Kontaktní informace)**

(Název přístroje) Instrument Name  \*

(Sériové číslo) Serial Number  \*

(Uživatel) User  \*

(Zdravotnické zařízení) Institution  \*

(Laboratoř) Laboratory  \*

(Adresa) Address  \*

(Adresa (2. řádek)) Address (line 2)  \*

(Město) City  \*

(Kraj) State/Province  \*

(Poštovní směrovací číslo) Postal Code  \*

(Země) Country  \*

Navigation icons: Close (X), Back, Forward, Info (i), Help (?).

Obrázek 2-7. Obrazovka Kontaktní informace – strana 1

Xpert Check

Cepheid

User1

**Contact Information (Kontaktní informace)**

(E-mail) Email  \*

(Telefon) Phone  \*

(Linka) Ext.  \*

(Mobilní tel.) Mobile  \*

(Poskytovatel servisu) Service Provider  \*

Navigation icons: Close (X), Back, Forward, Info (i), Help (?).

Do tohoto povinného pole zadejte identifikační kód autorizovaného poskytovatele servisu. Identifikační kód má čtyři znaky, jak je popsáno v poznámce níže.

Kliknutím na tuto ikonu se uživatel přesune na první obrazovku Kontaktní informace.

Kliknutím na tuto ikonu se uživatel přesune na obrazovku Otevřete dvířka modulu.

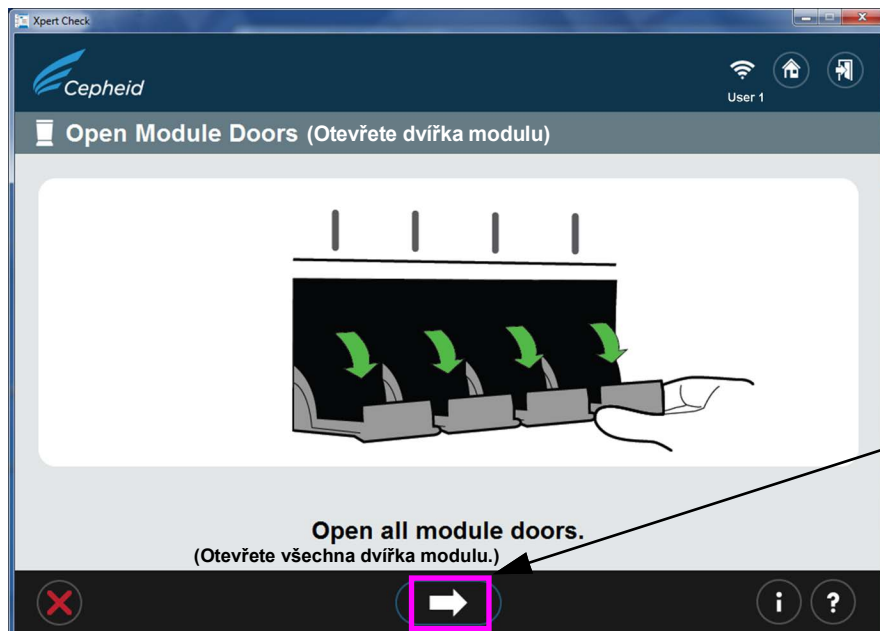
Obrázek 2-8. Obrazovka Kontaktní informace – strana 2

**Poznámka**

Identifikační kód poskytnutý ASP, který se zadává do pole Poskytovatel servisu na obrazovce Kontaktní informace, je tvořen čtyřmi znaky. (Příklady: US01, 1203, atd.)



- Po zadání všech informací stiskněte nebo klikněte na tlačítko se šipkou dopředu v dolní části strany 2 obrazovky Kontaktní informace. Otevře se obrazovka Otevřete dvířka modulu. Viz [Obrázek 2-9](#). Manuálně otevřete všechna dvířka modulu, aby bylo možné založit kazetu.



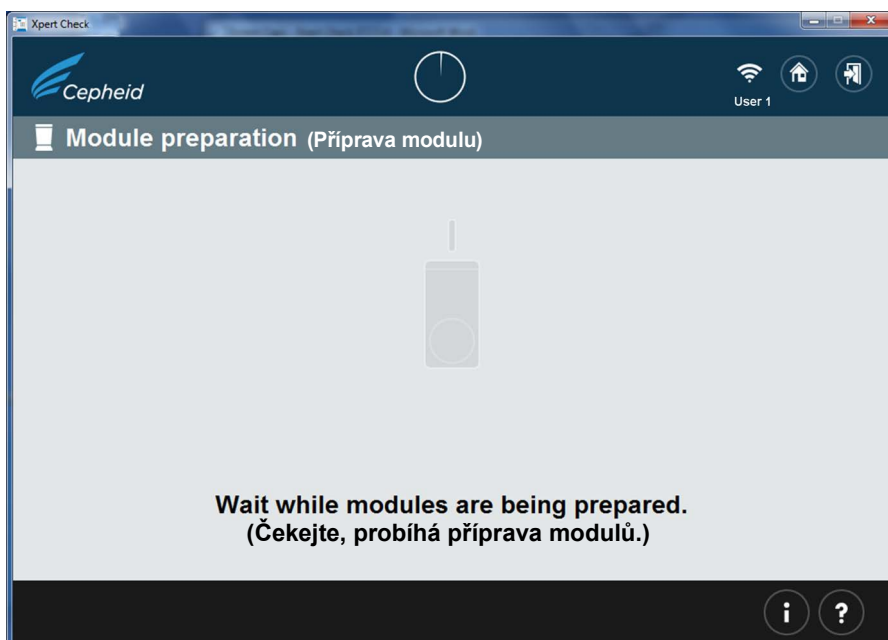
Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu se uživatel přesune na obrazovku Příprava modulu.

Obrázek 2-9. Obrazovka Otevřete dvířka modulu)

- Až otevřete všechna dvířka modulu, stiskněte nebo klikněte na tlačítko se šipkou dopředu v dolní části obrazovky. Možná se objeví obrazovka Příprava modulu se zobrazenou zprávou **Čekejte, probíhá příprava modulů (Wait while modules are being prepared)**. (Viz [Obrázek 2-10](#).)

#### Důležité

Upozorňujeme, že obrazovka Příprava modulu se objeví, jen když firmware v modulech není 3.0.3. Obrazovka značí, že software provádí upgrade/downgrade firmwaru modulů. Další obrazovka, kterou uvidíte, bude obrazovka Výběr modulů, kterou znázorňuje [Obrázek 2-11](#).



**Obrázek 2-10. Obrazovka Příprava modulu**

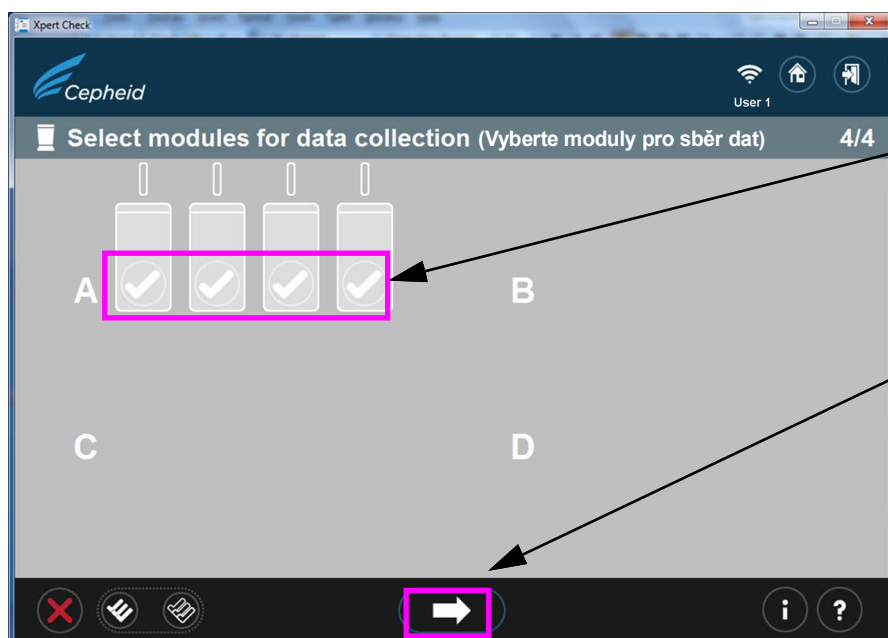
12. Postupujte podle pokynů na obrazovce softwaru, které uvádí [Obrázek 2-11](#).  
Ve výchozím stavu budou všechny detekované moduly označené jako vybrané ke kontrole.  
Na této obrazovce může uživatel v případě potřeby vyřadit jednotlivé moduly z kontroly tím, že stiskne nebo klikne na jejich ikony. Ikony modulů po vyřazení zmizí.

**Poznámka**

---

U vyřazených modulů (nevybraných ke kontrole) nezáleží na pozici dvířek (otevřené nebo zavřené).

---



Pokud chcete vyřadit modul z testu, stiskněte nebo klikněte na ✓ pro každý modul, který chcete vyřadit.

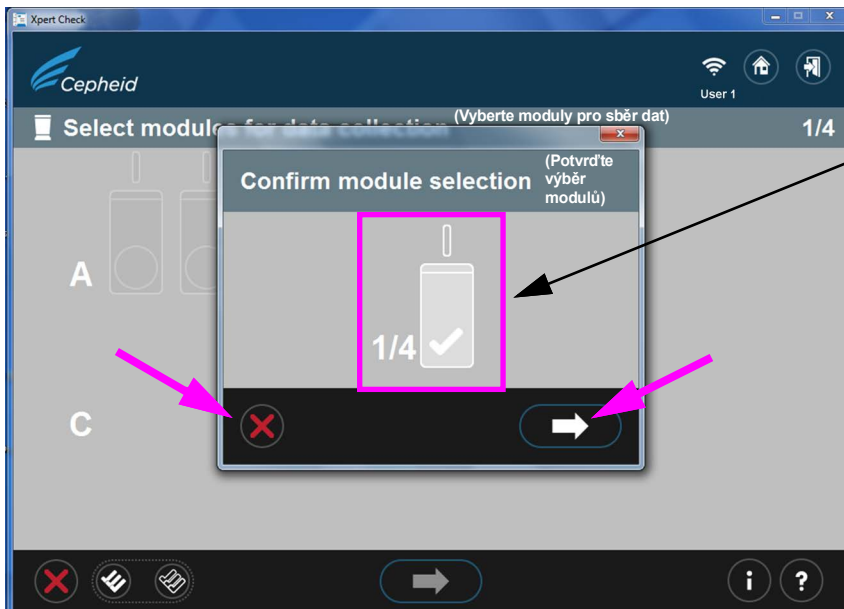
Stisknutím nebo kliknutím na tuto šipku přejdete na další obrazovku.

Obrázek 2-11. Obrazovka Vyberte moduly pro sběr dat

### Důležité

**Pouze systémy GeneXpert-XVI a GeneXpert Infinity:** Při výběru modulů na obrazovce si poznamenejte při výběru každého bloku, které kontrolky modulů na systému blikají, abyste založili kazety do správných modulů pro testování.

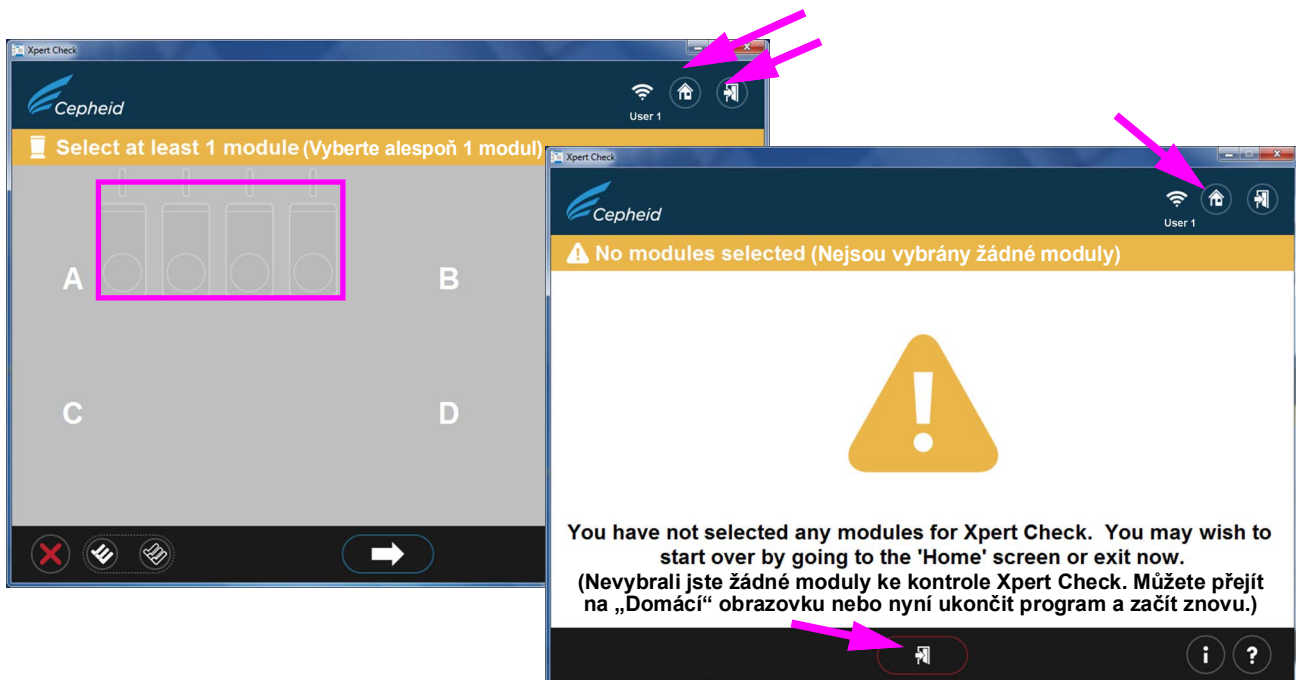
- Po potvrzení výběru modulů, které zobrazuje [Obrázek 2-11](#), začněte skenovat kazety stisknutím nebo kliknutím na bílou šipku v dolní části překryvné obrazovky. Pokud zobrazený výběr modulů není správný, vraťte se na obrazovku výběru modulů stisknutím nebo kliknutím na červený znak **X** v levém dolním rohu obrazovky a výběr změňte. Viz [Obrázek 2-12](#).



Zde se zobrazuje výběr modulů. V tomto příkladu je ke kontrole vybrán jeden modul.

Obrázek 2-12. Obrazovka Potvrďte výběr modulů

14. V případě, že dojde k chybě v předchozím kroku, kdy buď nebyly vybrány žádné moduly, nebo byly všechny moduly vyloučeny, se zobrazí jedna z následujících obrazovek (Obrázek 2-13). Vyberte modul podle pokynů na obrazovce, nebo se vraťte na Domácí (Home) obrazovku či ukončete program a začnete znovu.



Obrázek 2-13. Příklady chybových obrazovek

15. Po potvrzení výběru modulů se přesunete na obrazovku Naskenovat kazetu (Scan cartridge), kde budete vyzváni k naskenování čárového kódu z kazety Xpert Check.

**Poznámka** Ověřte si, že máte k dispozici dostatek kazet na provedení postupu kontroly u požadovaného počtu modulů.

16. Pro modul, který jste dříve vybrali, vyjměte kazetu testovací soupravy z balení. Otevírejte pouze jednu kazetu najedou.

**Důležité** Před pokračováním nechte kazetu dosáhnout okolní teploty. Kazety nesmí být použity ke zpracování tohoto testu ihned po jejich vyjmutí z chlazeného skladovacího prostoru.

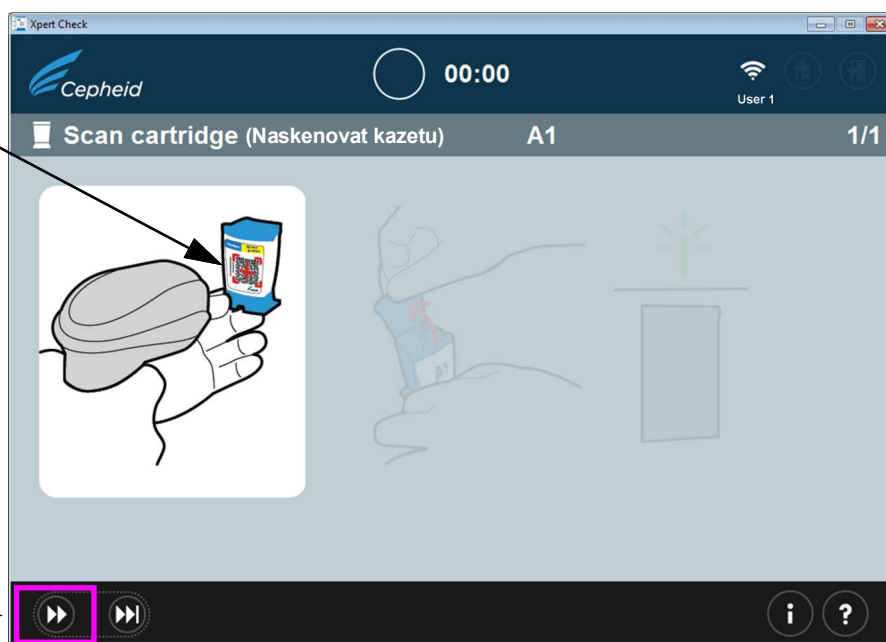
17. Naskenujte čárový kód kazety. [Obrázek 2-14](#) znázorňuje skenování čárového kódu kazety. Po naskenování kazety ji nevyměňujte za jinou.

**Poznámka** Pokud čárový kód kazety nelze naskenovat, přeskočte kazetu, kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a opatřete si náhradní kazetu, pokud je to nutné. Pokud je čtečka čárových kódů poškozená, chybí nebo je nesprávně nakonfigurovaná, kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádejte o radu.

**Skenování čárového kódu kazety**

**Poznámka:** Aby se vám nestalo, že založíte do modulu nesprávnou kazetu, neodkládejte ji po naskenování stranou. Naskenujte čárový kód kazety, odvětrejte kazetu a založte ji do dalšího (rozsvíceného) modulu v jedné souvislé činnosti.

**Tlačítko PŘESKOČIT:** Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu přeskočíte právě naskenovanou kazetu.



**Obrázek 2-14. Obrazovka skenování čárového kódu kazety**

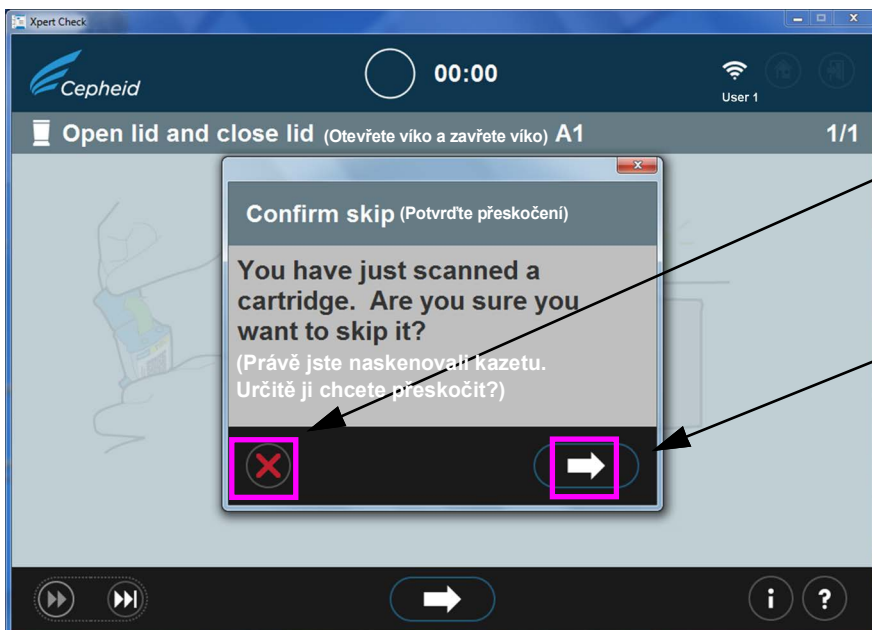
- A. Po naskenování čárového kódu kazety je nutné otevřít (odvětrat) a poté zavřít víko kazety dle pokynů softwaru, [Krok B](#) až [Krok E](#) níže. Tento postup musí být proveden pro každou kazetu.

**Důležité** Do kazety nepřidávejte vzorek ani reagentie. Používejte **POUZE** kazety z dodané soupravy kontroly Xpert Check.

**Poznámka** Po naskenování čárového kódu kazety zabliká na systému nad dvířky modulu, do kterého má být založena kazeta, zelená kontrolka. (Viz [Obrázek 2-17](#).)

**Poznámka**

Pokud z nějakého důvodu chcete přeskočit právě naskenovanou kazetu, stiskněte nebo klikněte na tlačítko **PŘESKOČIT (SKIP)** v dolní části obrazovky. Zobrazí se překryvné okno (**Obrázek 2-15**), které po vás požaduje, abyste potvrdili přeskočení kazety. Jestliže chcete **PŘESKOČIT** kazetu, stiskněte nebo klikněte na šipku dopředu v dolní části potvrzovací obrazovky. Pokud chcete pokračovat bez přeskočení kazety, stiskněte nebo klikněte na ikonu **X** v levém dolním rohu obrazovky. Vyzýváme vás, abyste kazetu naskenovali znovu (nebo ji vyměnili za novou kazetu, pokud je to nutné), aby nedošlo k přeskočení modulu.

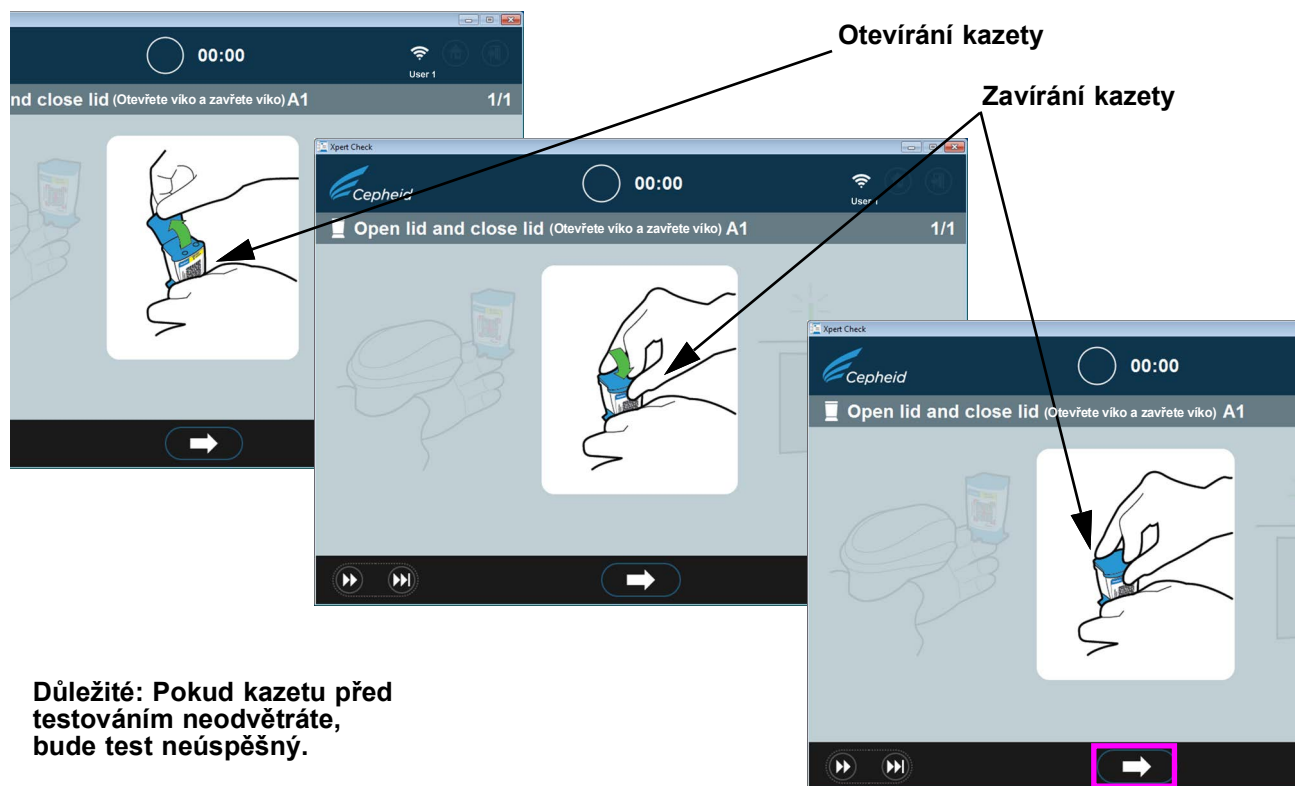


**Pokud chcete vrátit zpět vybrané PŘESKOČENÍ, stiskněte nebo klikněte na ikonu X a pokračujte otevřením, odvětráním a založením kazety do modulu.**

**Stisknutím nebo kliknutím na šipku potvrdíte, že chcete přeskočit právě naskenovanou kazetu.**

**Obrázek 2-15. Obrazovka Potvrďte přeskočení**

- B. Při odvětrávání kazety (znázorňuje [Obrázek 2-16](#)) postačují dvě sekundy. Tato obrazovka je animovaná a znázorňuje otevírání a zavírání víka kazety. Po odvětrání pokračujte stisknutím nebo kliknutím na šipku dopředu v dolní části obrazovky.

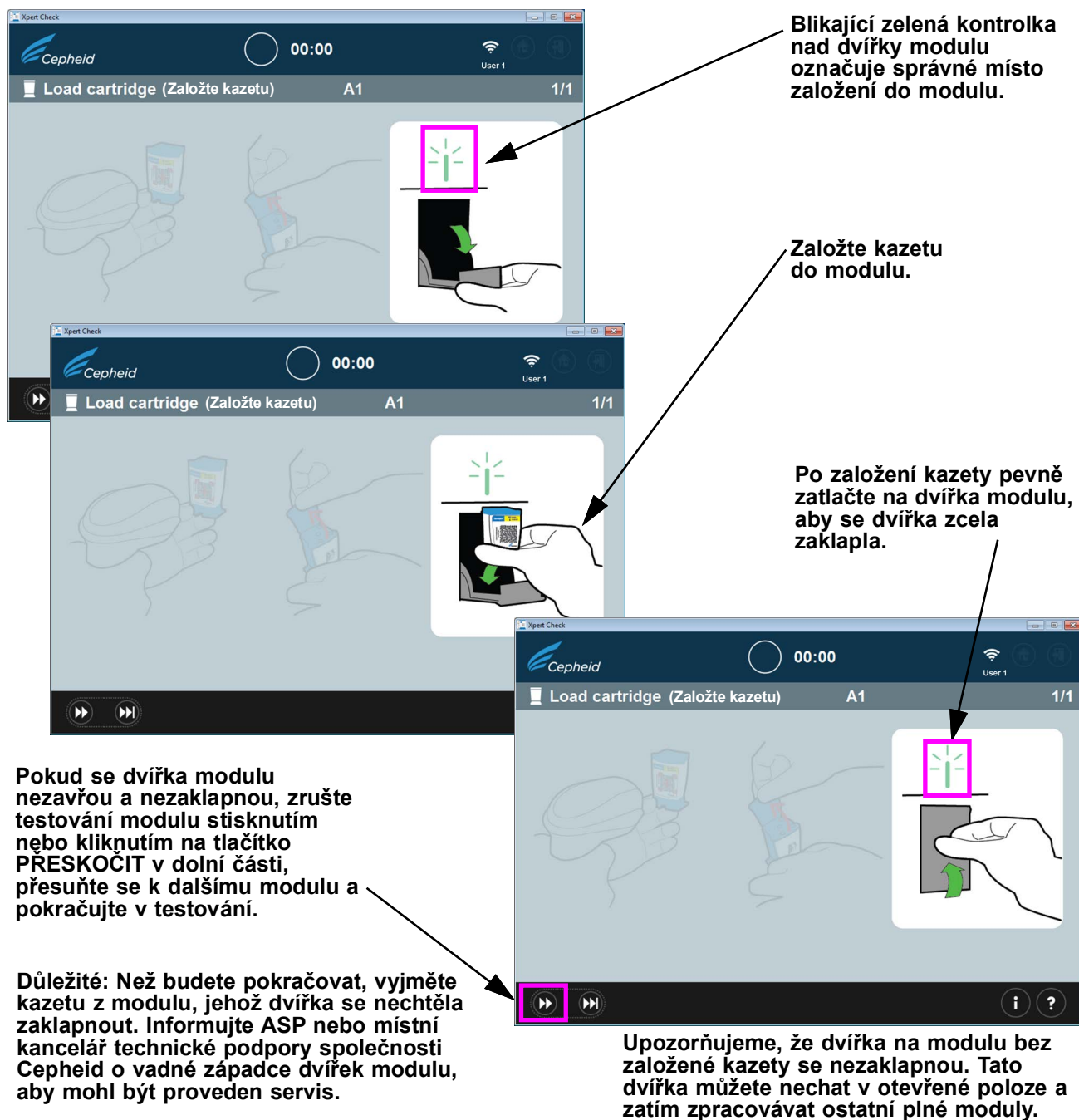


**Obrázek 2-16. Odvětrání kazety otevřením a zavřením víka kazety – animovaná obrazovka**

- C. Zavřete víko kazety a ujistěte se, že jsou dvířka modulu zcela otevřená, aby do nich bylo možné založit kazetu.
- D. Založte kazetu do modulu (s reakční zkumavkou kazety (ouškem) směřující od vás) dle pokynů na animovaných softwarových obrazovkách. Viz [Obrázek 2-17](#).

**Poznámka**

Naskenované kazety zakládejte popořadě do dalšího dostupného modulu. Díky tomu se nestane, že založíte kazety na nesprávná místa nebo ponecháte moduly prázdné.



**Obrázek 2-17. Založení kazety do modulu**

- E. Pokud kontrolujete další moduly, pokračujte naskenováním další kazety. Každou jednotlivě naskenovanou kazetu vložte do dalšího vybraného otevřeného modulu a pevně zavřete dvířka zatlačením, až dokud se nezaklapnou. **Při zavření a zaklapnutí každých dvířek modulu se na daném konkrétním modulu automaticky spustí sběr dat.** Zeleně blikající kontrolka nad modulem poté začne zeleně svítit, což značí, že se spustila kontrola.



Pokud dvířka modulu nejsou po založení kazety zcela zavřena (nezaklapnou se), obrazovka bude nadále zobrazovat zprávu vyzývající ke vložení kazety a kontrola se nespustí.

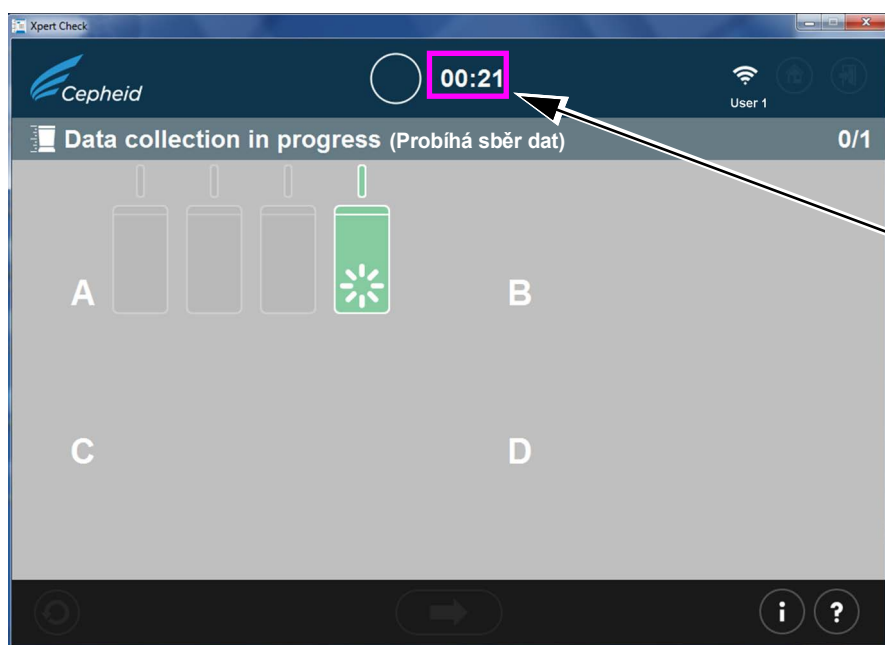
**Důležité**

Jestliže se vám nepodaří zavřít a zaklapnout dvířka modulu po několika pokusech, přeskočte modul s vadnými dvířky stisknutím nebo kliknutím na tlačítko PŘESKOČIT v dolní části obrazovky a pokračujte dále. Informujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid, aby mohl být proveden servis modulu.

18. Po založení kazety pro testování do posledního modulu bude dokončení kontroly trvat přibližně 20 minut. Když začne kontrola, objeví se obrazovka Probíhá sběr dat (Data collection in progress), kterou znázorňuje [Obrázek 2-18](#).

**Důležité**

Pokud je to potřeba, lze podle kroků 19b až 19d spustit opakovaný test na již dříve spuštěném modulu, aniž by bylo nutné čekat, až aktuální modul dokončí test.



Hodiny s odpočtem zobrazující odhadovanou dobu do dokončení testu (21 minut).

Poznámka: V tomto příkladu probíhá testování jednoho modulu.



Když probíhá sběr dat, neukončujte softwarový program!

**Obrázek 2-18. Obrazovka sběru dat**

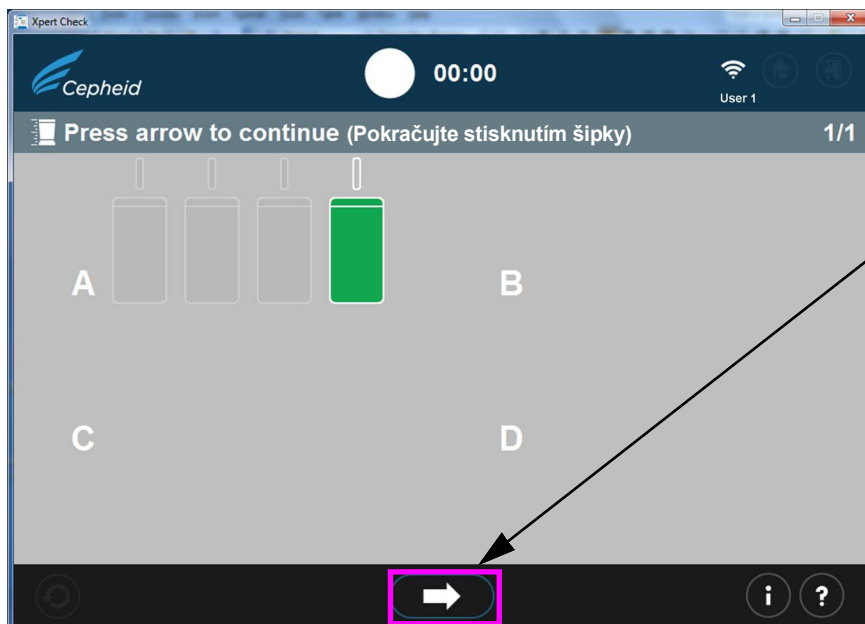
**Důležité**

Jestliže nemáte připojení k internetu, přeskočte do [části 2.2.1](#) se zbytkem tohoto postupu. Pokud máte připojení k internetu, pokračujte krokem 19.

19. Po dokončení testu se otevřou dvířka modulu a zhasne kontrolka nad dvířky modulu. Objeví se obrazovky podobné těm, které zobrazuje [Obrázek 2-19](#) nebo [Obrázek 2-20](#). Pokračujte stisknutím nebo kliknutím na šipku doprava.
- A. [Obrázek 2-19](#) znázorňuje dokončení úspěšného sběru dat kontroly Xpert Check. Po dokončení testu zahajte nahrávání výsledků testu Xpert Check do centra připojení Xpert stisknutím nebo kliknutím na tlačítko dopředu v dolní části obrazovky.

**Důležité**

Když nahráváte výsledky testu, obzvláště pokud jde o více souborů, ověřte správnost vybrané cílové složky.



Stisknutím nebo kliknutím pokračujte na další obrazovku.

Poznámka: V tomto příkladu probíhá testování jednoho modulu.

Obrázek 2-19. Obrazovka dokončení testu – úspěšné

- B. Pokud test nebyl úspěšný, objeví se obrazovka, kterou znázorňuje [Obrázek 2-20](#), se zobrazeným stavem modulu. Je nutné zkusit test znovu. Stiskněte nebo klikněte na ikonu **Zkusit znovu (Retry)** v levém dolním rohu obrazovky.

Test modulu nebyl úspěšný. Test musí být spuštěn znovu buď pomocí stejné kazety, nebo pomocí nové kazety, dle pokynů uvedených na obrazovce.

Tlačítko Pokračovat. Stisknutím nebo kliknutím budete pokračovat bez opakovaného testování. Viz [Obrázek 2-21](#).

Ikona Zkusit znovu: Stisknutím nebo kliknutím zopakujete test modulu.

Poznámka: V tomto příkladu probíhá testování jednoho modulu.

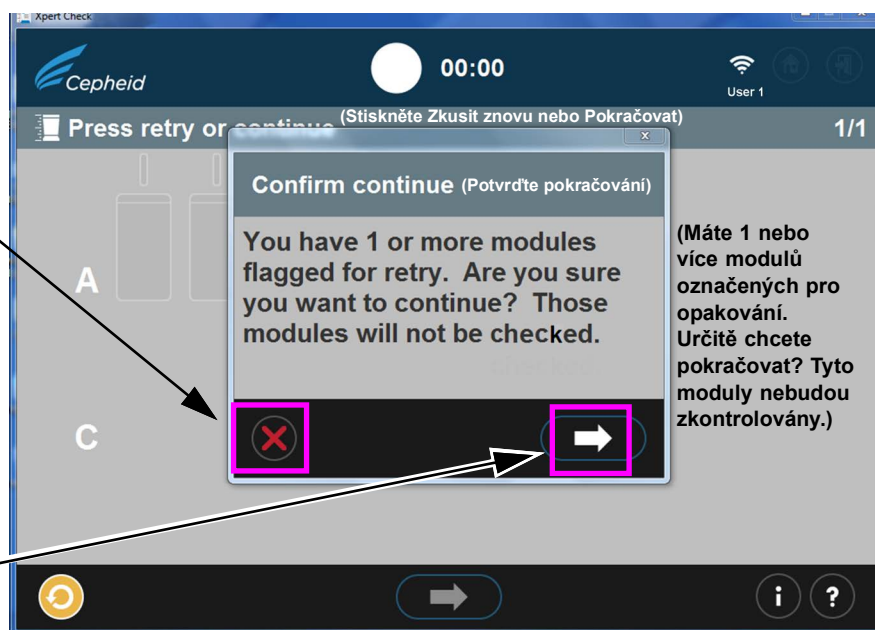


Obrázek 2-20. Obrazovka dokončení testu – příklad neúspěšné kontroly modulu

- C. Pokud stisknete šípku **Pokračovat (Continue)** v dolní části obrazovky, když se zobrazuje neúspěšný test modulu (jak znázorňuje [Obrázek 2-20](#)), objeví se obrazovka **Potvrďte pokračování (Confirm continue)**. Viz [Obrázek 2-21](#).

Jestliže se chcete vrátit na obrazovku Stiskněte Zkusit znovu nebo Pokračovat a zopakovat test označeného modulu, stiskněte nebo klikněte na ikonu X.

Pokud chcete pokračovat bez opakovaného testování označeného modulu, stiskněte nebo klikněte na šipku doprava v dolní části obrazovky Potvrďte pokračování.



**Obrázek 2-21. Překryvná obrazovka Potvrďte pokračování**

Máte možnost pokračovat tím, že stisknete nebo kliknete na šipku doprava na překryvné obrazovce Potvrďte pokračování. Jestliže vyberete tuto možnost, nebude provedeno opětovné testování označeného modulu a začnou se nahrávat data kontroly, jak popisuje [Krok 20](#).

Další možností je vrátit se na obrazovku Stiskněte Zkusit znovu nebo Pokračovat a zopakovat testování označeného modulu kliknutím na červenou ikonu X v levé dolní části obrazovky Potvrďte pokračování.

Postup opakovaného pokusu popisuje následující [Krok D](#).

- D. Pokud se zobrazí ikona Zkusit znovu (kterou znázorňuje [Obrázek 2-21](#) výše v dolní části obrazovky), stiskněte ji nebo na ni klikněte, čímž se vrátíte na obrazovku skenování čárového kódu ([Obrázek 2-14](#)), kde budete moci dokončit opakovaný test dotčeného modulu (nebo více modulů).

Upozorňujeme, že mohou být dva typy opakovaného testu:

- 1) Opakování se stejnou kazetou: Například se může zobrazit zpráva, která vás vyzývá, abyste odvětrali kazetu, znovu ji naskenovali a vrátili ji zpět do modulu.
- 2) Opakování s novou kazetou: Pokud kazeta byla vadná nebo už byla dříve použita, budete požádáni, abyste ji vyměnili, což provedete naskenováním čárového kódu na nové kazetě, jejím odvětráním a založením do modulu.

#### Poznámka

Pokud uživatel v průběhu spouštění opakovaných testů dojdou kazety Xpert Check, možná bude nutné přeskočit moduly. Kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a opatřete si další kazety Xpert Check. Zopakujte kontrolu Xpert Check na všech modulech, které jste přeskočili.

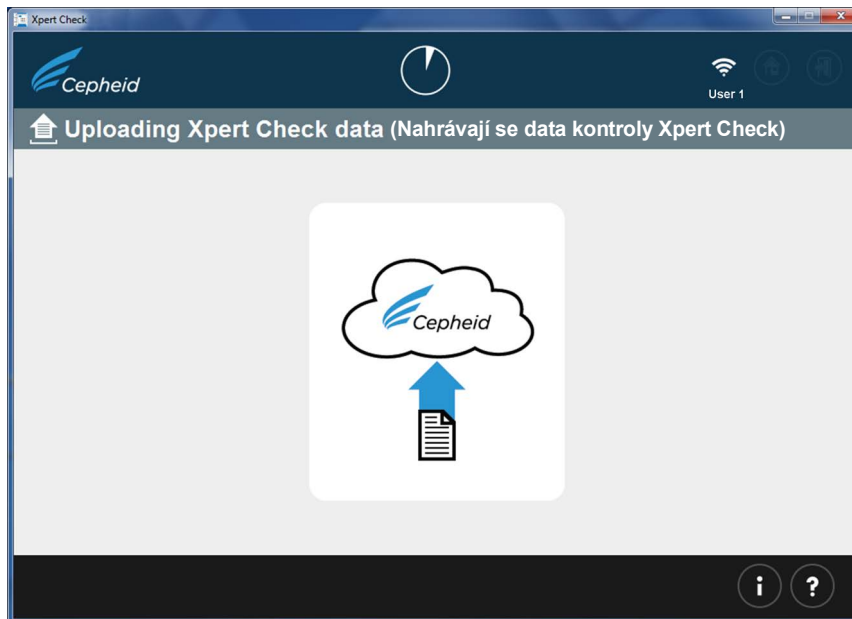
**Poznámka**

Po dokončení procesu sběru dat kontroly Xpert Check budou moduly, u kterých bylo zjištěno, že potřebují servis, označeny oranžovou ikonou modulu (viz [Obrázek 2-20](#)). Kontaktujte místní ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádejte o další pomoc se servisem nebo výměnou modulů.

20. Jestliže máte aktivní připojení k internetu, zobrazte po úspěšném dokončení testu a sběru dat kontroly Xpert Check obrazovku, kterou uvádí [Obrázek 2-22](#), stisknutím nebo kliknutím na šipku dopředu. Pokud jste však nikdy nebyli připojeni k internetu nebo jste někdy v průběhu testu Xpert Check ztratili funkční internetové připojení, může se místo toho objevit chybová obrazovka Stáhněte kód kontroly Xpert Check nebo chybová obrazovka Nahrání nebylo dokončeno (Upload incomplete) ([Obrázek 2-23](#)), které vám dávají pokyny, abyste zapsali data kontroly Xpert Check na datový disk CD a ten odeslali vašemu ASP nebo místní kanceláři technické podpory společnosti Cepheid. V takovém případě přejděte na [Krok 4 \(části 2.3.1\)](#) tohoto postupu, kde začínají pokyny, podle kterých můžete pokračovat jako uživatel bez internetového připojení.

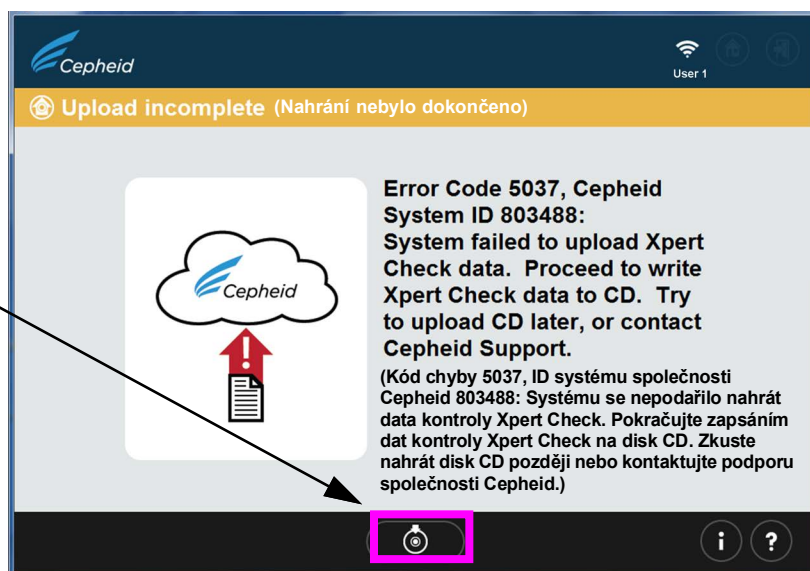
**Poznámka**

S funkčním internetovým připojením by systém měl pokračovat normálně ([Krok 21](#)) a měl by se začít stahovat kód kontroly Xpert Check, jak znázorňuje [Obrázek 2-24](#).



**Obrázek 2-22. Obrazovka Nahrávají se data kontroly Xpert Check**

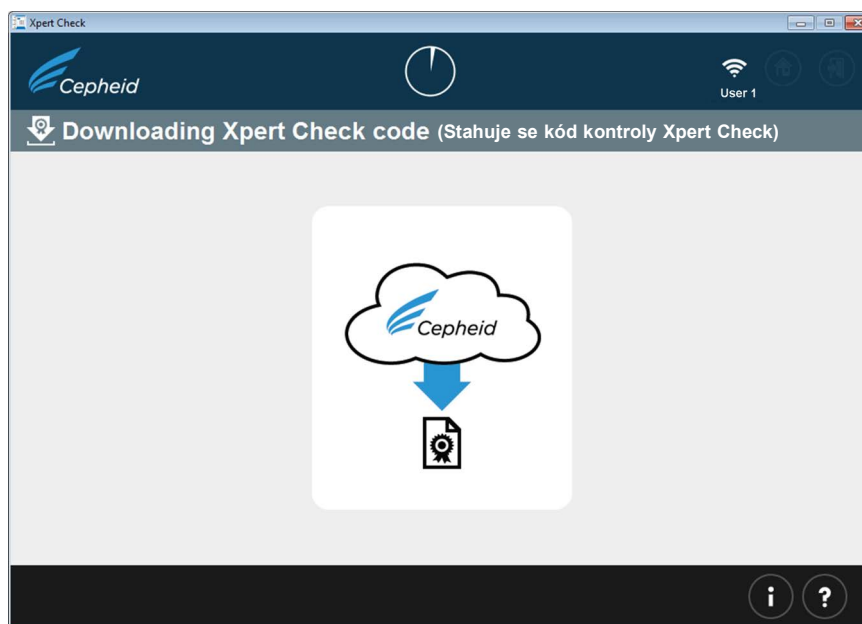
Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu přejdete na obrazovku Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD. Viz [Obrázek 2-31](#).



**Obrázek 2-23. Chybová obrazovka Nahrání nebylo dokončeno**

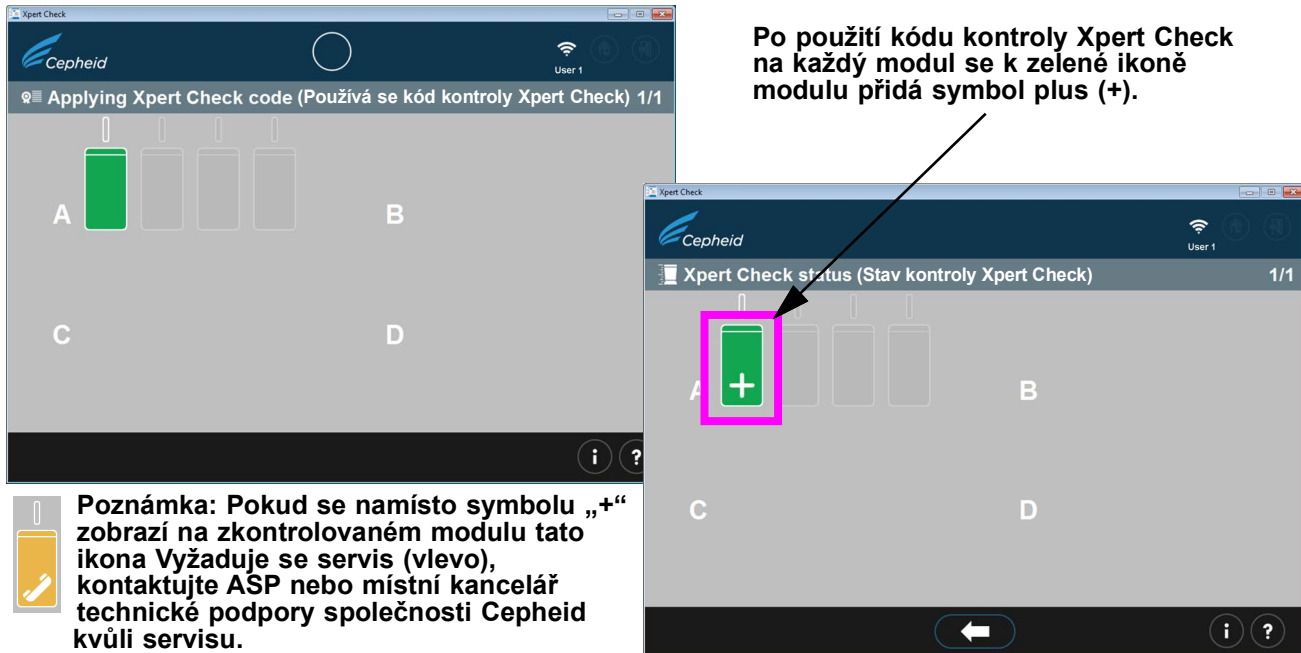
21. Až se dokončí nahrávání dat kontroly Xpert Check, provede se na datech kontrola zajištění kvality. Je-li kontrola přijatelná, automaticky se stáhne kód kontroly Xpert Check. Viz [Obrázek 2-24](#).

Pokud test není přijatelný, bude dotčený modul (nebo více modulů) vyžadovat servis či výměnu a bude označen oranžovou ikonou. Kontaktujte společnost Cepheid nebo místní ASP či místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádejte o další pomoc.



**Obrázek 2-24. Obrazovka Stahuje se kód kontroly Xpert Check**

22. Po stažení výsledků testu kontroly Xpert Check bude na každý úspěšně otestovaný modul použit kód kontroly Xpert Check a tyto moduly budou poté označeny symbolem +. Viz [Obrázek 2-25](#). Zde je zobrazena probíhající kontrola jednoho modulu.

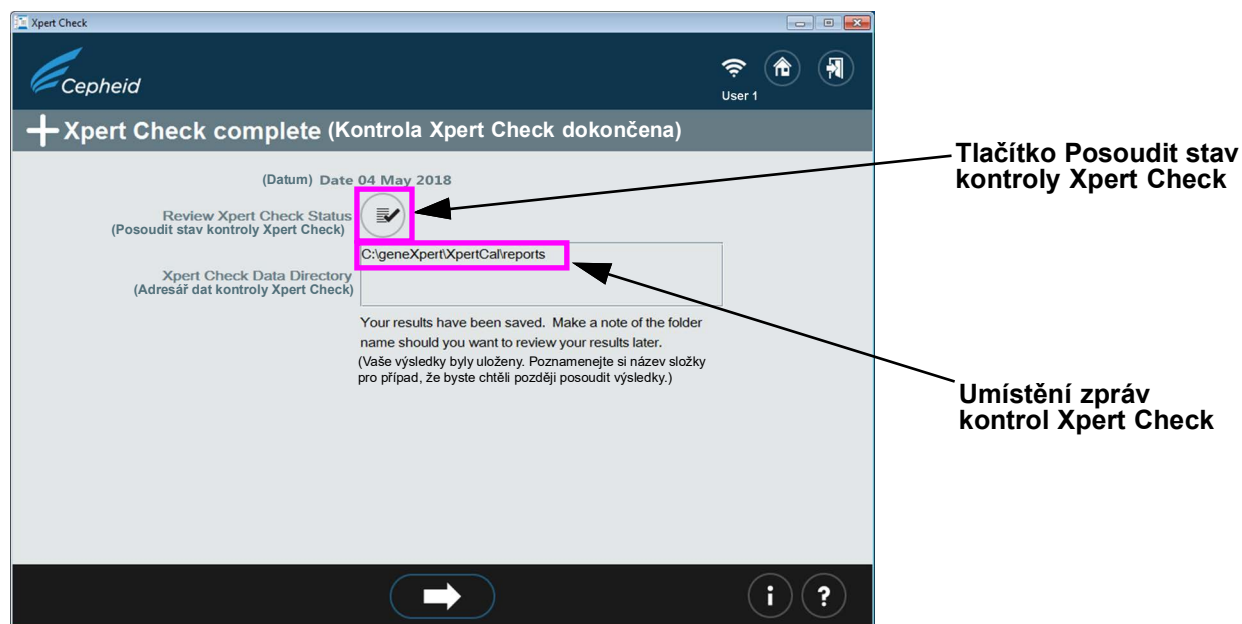


Obrázek 2-25. Obrazovka Používá se kód kontroly Xpert Check

**Poznámka**

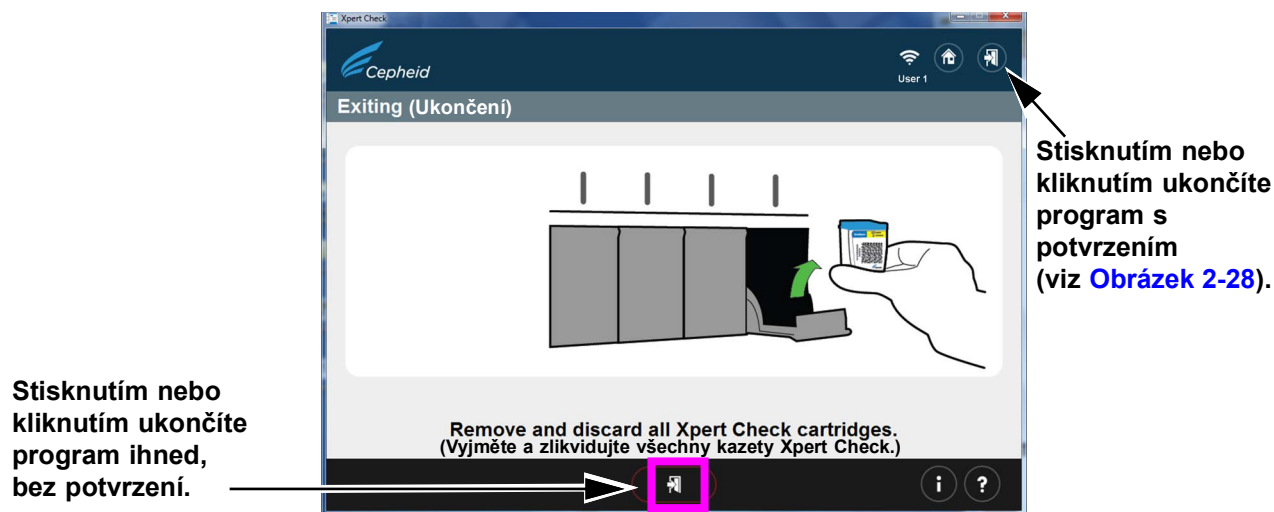
Na obrazovce, kterou znázorňuje [Obrázek 2-25](#), mohou některé moduly zobrazovat ikonu požadavku na servis nebo mohou být zobrazeny šedě, pokud byly přeskočeny.

23. Až budou na úspěšně otestované moduly (zelené moduly, které se zobrazují se symbolem plus) použity všechny kódy kontroly Xpert Check, objeví se obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena (Xpert Check complete). Viz [Obrázek 2-26](#). Tato obrazovka ukazuje umístění zprávy s daty kontroly Xpert Check, kterou lze v případě potřeby posoudit.



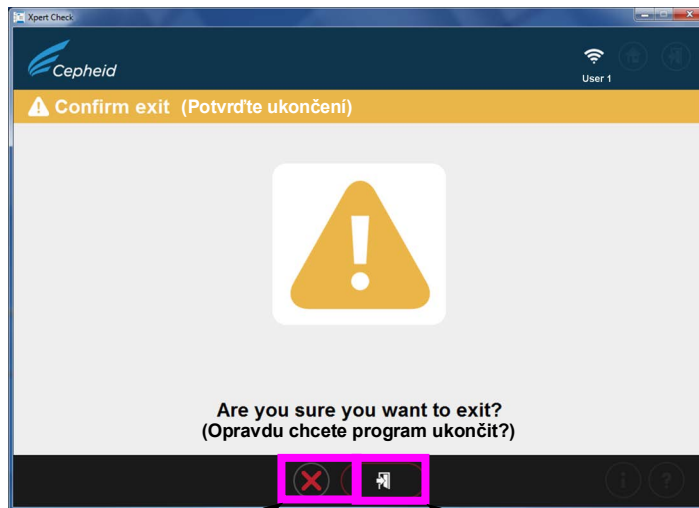
**Obrázek 2-26. Obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena**

24. Vyjměte a zlikvidujte všechny kazety Xpert Check. Neponechávejte si neúplné soupravy (všechny nepoužité kazety musí být zlikvidovány). Po dokončení ukončete program kliknutím na ikonu **Ukončit (Exit)** v horní nebo dolní části obrazovky. Viz [Obrázek 2-27](#).



**Obrázek 2-27. Ukončení programu**

25. Obrazovka, kterou znázorňuje [Obrázek 2-28](#), se objevuje jen tehdy, když stisknete nebo kliknete na šipku ukončení v pravém horním rohu obrazovky.



Stisknutím nebo kliknutím zrušíte příkaz k ukončení

Stisknutím nebo kliknutím potvrdíte ukončení programu

**Obrázek 2-28. Obrazovka Potvrďte ukončení**

Pro uživatele připojeného k internetu je tímto je test Xpert Check dokončen.

**Poznámka**

Kontaktujte autorizovaného poskytovatele servisu nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid ohledně modulů, které vyžadují servis.

**Poznámka**

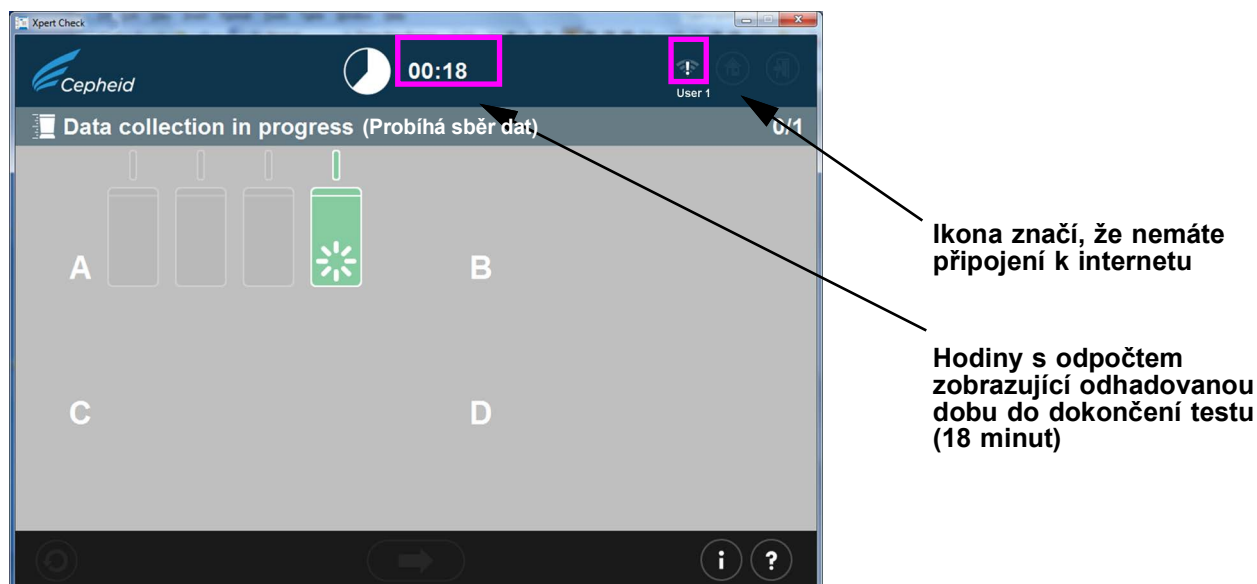
Pokud chcete zobrazit výsledky kontroly Xpert Check, viz [Krok 23](#) a [Obrázek 2-26](#), které ukazují cestu k souboru a umístění výsledků Xpert Check a souhrnnou zprávu kontroly Xpert Check.

### 2.3.1 Dokončení kontroly Xpert Check pro uživatele bez připojení k internetu

Uživatelé bez připojení k internetu by měli provést [Krok 1](#) až [Krok 19](#) (části 2.3) ke sběru dat před začátkem této části.

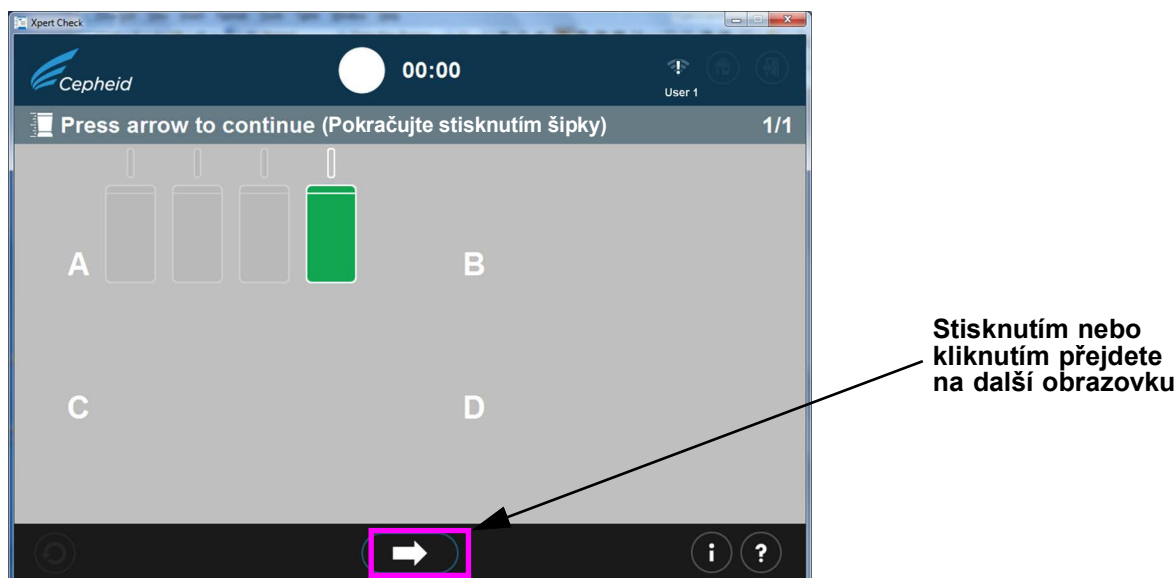
1. Tato část začíná obrazovkou Probíhá sběr dat, která je podobná jako [Krok 18](#) v části 2.3 a jako obrazovka, kterou znázorňuje [Obrázek 2-18](#), pro uživatele připojené k internetu.





**Obrázek 2-29. Obrazovka Probíhá sběr dat**

2. Po dokončení testu se otevřou dvířka modulu a zhasne kontrolka nad modulem. Objeví se obrazovka podobná té, kterou zobrazuje [Obrázek 2-30](#). Přejděte na další obrazovku stisknutím nebo kliknutím na šipku doprava v dolní části obrazovky.



**Obrázek 2-30. Obrazovka dokončení testu – úspěšné**

3. Když se objeví obrazovka Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD ([Obrázek 2-31](#)), budete vyzváni ke stisknutí tlačítka **Vysunout (Eject)** na jednotce DVD a k vyjmutí stávajícího disku CD se softwarem Xpert Check, abyste mohli vložit prázdný datový disk CD.

#### Poznámka

Při vkládání prázdného disku CD do jednotky DVD v následujícím kroku buďte opatrní. Než zavřete dvířka jednotky, ujistěte se, že je disk CD zcela usazený v nastavci.

**Důležité**

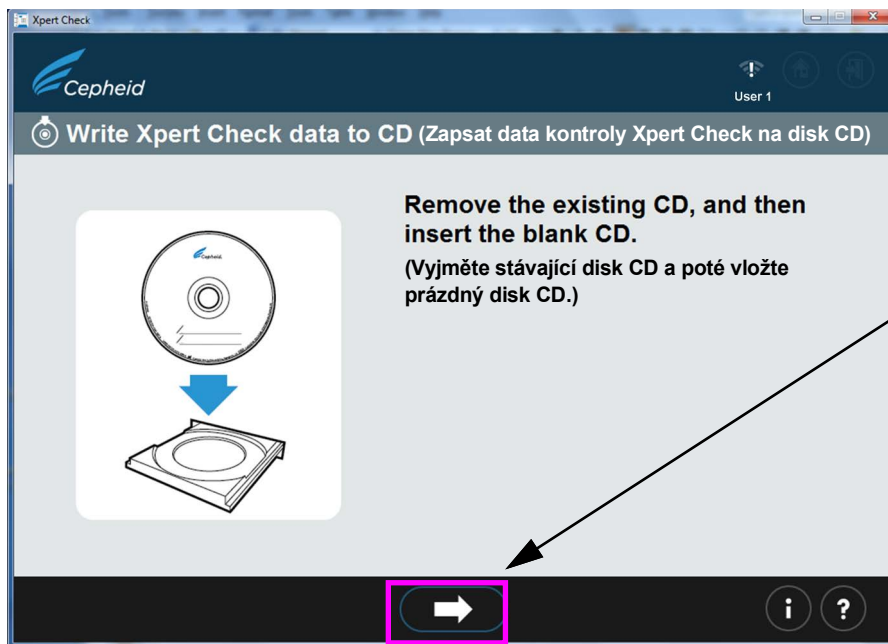
Pokud jste prováděli tento test jako uživatel připojený k internetu a poté jste přišli o internetové připojení a objevila se vám chybová obrazovka (Obrázek 2-23), pokračujte v postupu, který popisují následující Krok 4 až Krok 12.

**Poznámka**

Po vložení disku CD v následujícím kroku počkejte 10 sekund a zrušte případné průvodce, které se automaticky otevřou, a až poté pokračujte stisknutím nebo kliknutím na šipku dopředu. Když jste buď zavřeli průvodce, nebo jste počkali dostatečně dlouho na to, aby už nedošlo k automatickému otevření průvodce, pokračujte stisknutím nebo kliknutím na tlačítko dopředu. Tím se spustí obrazovka vypalování disku CD systému Windows, které otevře program Xpert Check.

4. Vložte do jednotky DVD počítače prázdný disk CD a zcela zavřete nástavec jednotky DVD, aby byl disk CD rozpoznán.

Počkejte na spuštění případných programů průvodce disku CD. Pokud se spustí programy průvodce, zavřete je, a až poté pokračujte stisknutím nebo kliknutím na tlačítko dopředu.



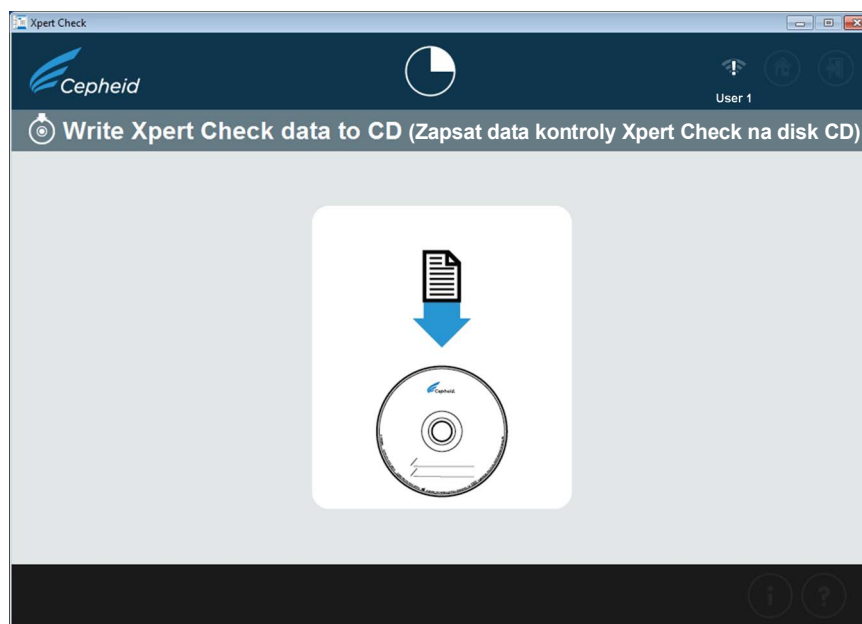
Po vložení disku CD počkejte 10 sekund a poté pokračujte na další obrazovku stisknutím nebo kliknutím.

**Obrázek 2-31. Obrazovka Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD – krok 1**

5. Po vložení prázdného disku CD se obrazovka krátce změní, což značí, že disk CD byl rozpoznán. Viz Obrázek 2-32. Tato obrazovka zůstane zobrazená, dokud nebude proces zápisu na disk CD dokončen.

**Poznámka**

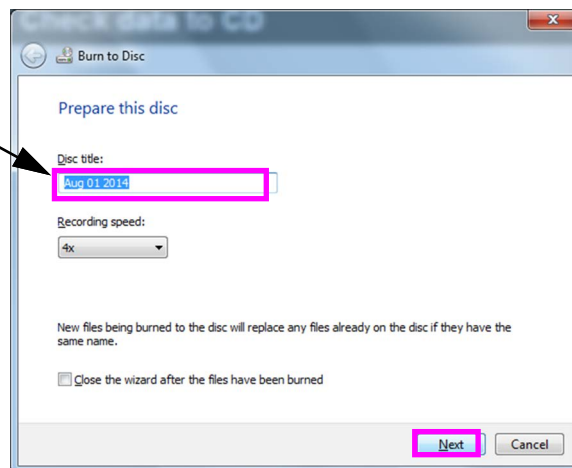
Uživatel nemusí hledat soubor k zápisu, protože tento proces je automatický.



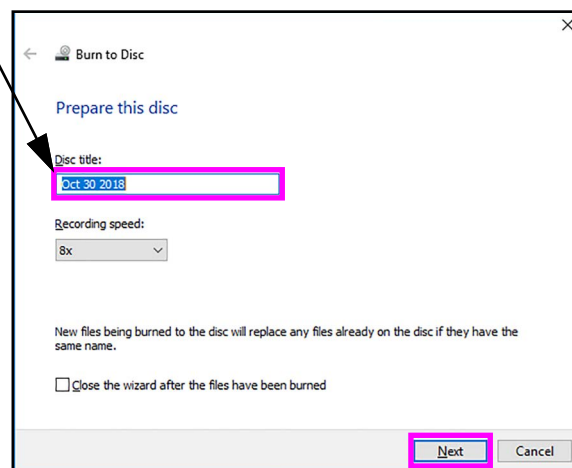
**Obrázek 2-32. Obrazovka Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD – krok 2**

6. Na obrazovce, kterou výše znázorňuje [Obrázek 2-32](#), se poté objeví překryvná obrazovka Průvodce zápisem na disk CD nebo Vypálit na disk ([Obrázek 2-34](#)). Další obrazovky ([Obrázek 2-33](#) až [Obrázek 2-37](#)) ukazují obrazovky programu zapisování na disk CD při postupu procesem zápisu.
  - Uživatelé systému Windows<sup>®</sup> 7: Říďte se obrazovkami v horní části obrázku.
  - Uživatelé systému Windows<sup>®</sup> 10: Říďte se obrazovkami v dolní části obrázku.
- A. Na první obrazovce, po úspěšném rozeznání prázdného disku CD, budete požádáni o zadání názvu pro disk CD, na který budete zapisovat. NEPOKRAČUJTE v procesu zapisování stisknutím nebo kliknutím na tlačítko **Další (Next)** s výchozím zobrazeným názvem. Namísto toho zadejte název vašeho zdravotnického zařízení, například „Nemocnice XYZ“, do poskytnutého místa a stiskněte nebo klikněte na tlačítko **Další (Next)**. Viz [Obrázek 2-33](#).

Do pole **Název disku CD** napište **název vašeho zdravotnického zařízení**



Úvodní obrazovka – Windows 7



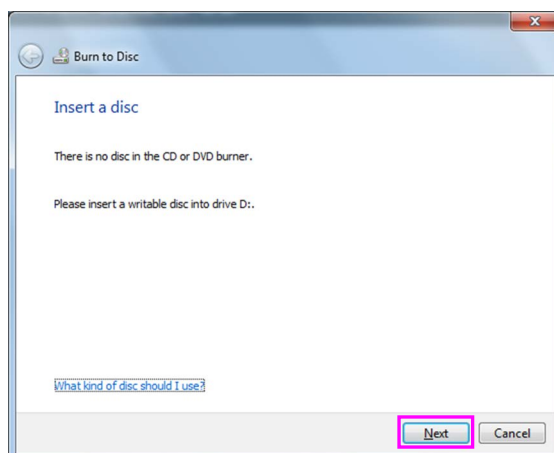
Úvodní obrazovka – Windows 10

### Obrázek 2-33. Program zapisování na disk CD – úvodní obrazovka

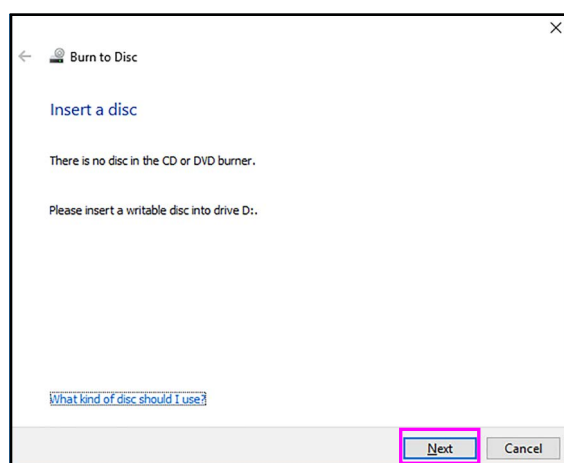
- B. Pokud disk CD nebude rozeznán, možná se objeví obrazovka, kterou znázorňuje [Obrázek 2-34](#), namísto obrazovky, kterou znázorňuje [Obrázek 2-35](#), a bude vás žádat, abyste pokračovali vložením zapisovatelného disku. Zapisovatelné disky jsou v tomto případě disky CD, na kterých lze skladovat soubory. Na zapisovatelné disky lze provést zápis pouze jednou. To znamená, že jakmile jsou na disk zkopírovány jakékoliv soubory, jsou na něm trvale. Disk, který obsahuje data, není považován za zapisovatelný a povede k chybové obrazovce, kterou znázorňuje [Obrázek 2-39](#).

#### Poznámka

Pokud se vám některá část procesu zapisování na disk CD nedaří, můžete kontaktovat ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádat o pomoc. Nyní můžete bezpečně zavřít software Xpert Check, protože soubory kontroly Xpert Check byly uloženy na pevný disk a nepřijdete o data.



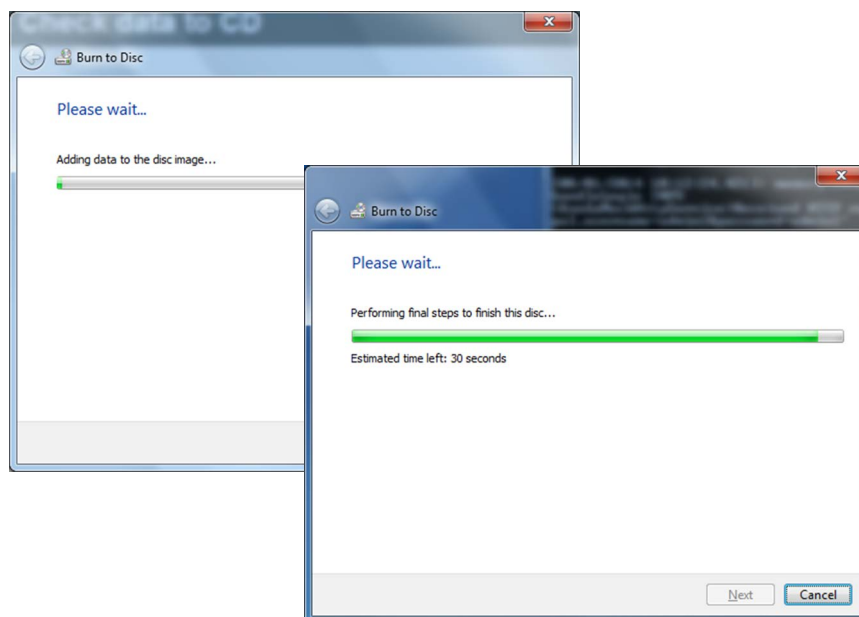
**Obrazovka Vložte disk (Insert a Disc) – Windows 7**



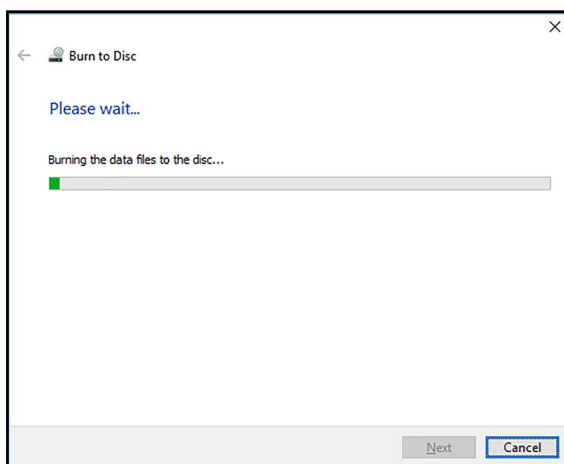
**Obrazovka Vložte disk (Insert a Disc) – Windows 10**

**Obrázek 2-34. Program zapisování na disk CD –  
obrazovka Pokračujte vložením zapisovatelného disku – příklad**

- C. Po úspěšném rozpoznání a pojmenování disku CD pokračujte stisknutím nebo kliknutím na tlačítko **Další (Next)**. Proces zapisování začne automaticky.
- D. V průběhu procesu zapisování/vypalování se na obrazovce bude zobrazovat indikátor průběhu. Viz [Obrázek 2-35](#).



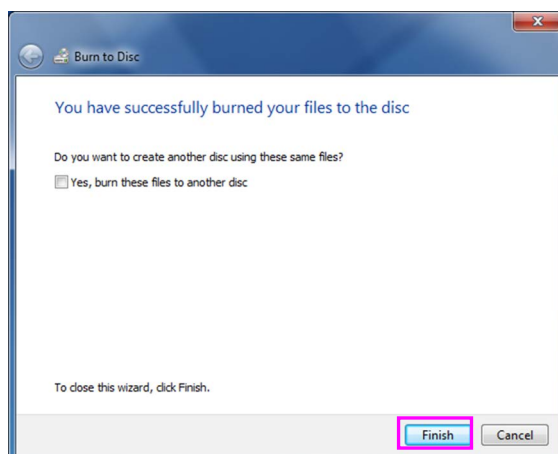
Obrazovky průběhu vypalování souboru – Windows 7



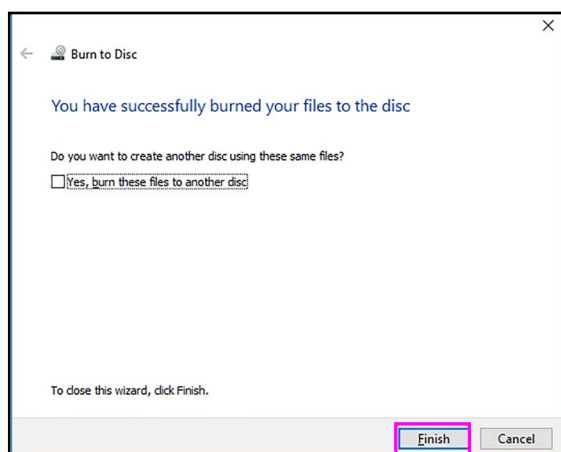
Obrazovka průběhu vypalování souboru – Windows 10

**Obrázek 2-35. Obrazovka průběhu zapisování/vypalování na disk CD**

- E. Až bude zapisování na disk CD hotovo, objeví se obrazovka, kterou znázorňuje [Obrázek 2-36](#). Ukončete program zapisování na disk CD stisknutím nebo kliknutím na tlačítko **Dokončit (Finish)**.



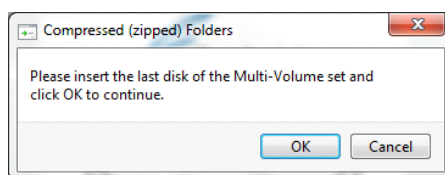
**Obrazovka dokončení – Windows 7**



**Obrazovka dokončení – Windows 10**

**Obrázek 2-36. Obrazovka dokončení zápisu na disk CD**

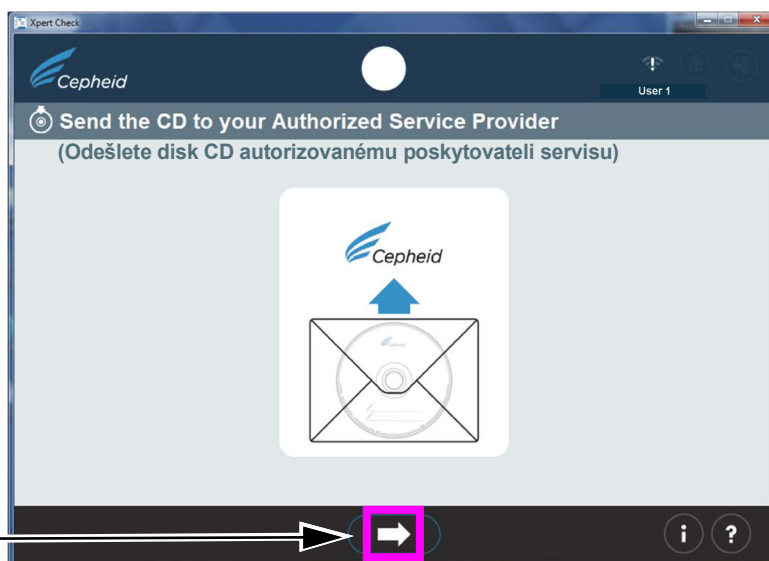
- F. Na počítači se systémem Windows 7 se po úspěšném zápisu na disk CD možná objeví obrazovka, kterou znázorňuje [Obrázek 2-37](#). Před pokračováním stiskněte nebo klikněte na tlačítko **OK** tolikrát, kolikrát to bude nutné, aby obrazovka zmizela.



**Obrázek 2-37. Závěrečná obrazovka systému Windows 7 po dokončení zápisu na disk CD**

7. Po stisknutí nebo kliknutí na tlačítko **Dokončit (Finish)** na obrazovce zápisu na disk CD se objeví obrazovka Odešlete disk CD autorizovanému poskytovateli servisu (viz [Obrázek 2-38](#)). Vyjměte hotový datový disk CD kontroly Xpert Check z diskové jednotky a připravte štítek dle popisu, který uvádí [Krok 10](#).

Před vypnutím stiskněte nebo klikněte pro pokračování na další obrazovku.

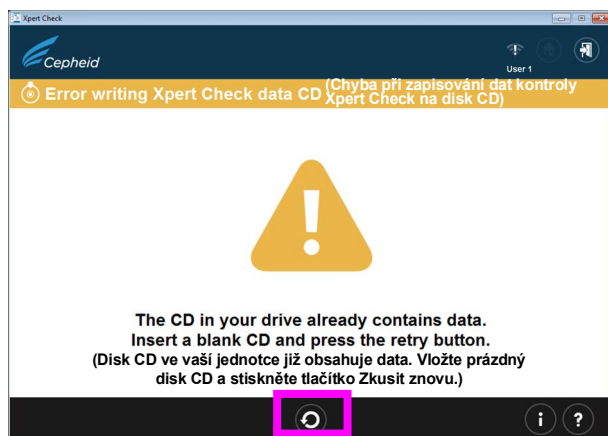


**Obrázek 2-38. Obrazovka Odešlete disk CD autorizovanému poskytovateli servisu – krok 3**

8. Jestliže došlo k problému kdykoliv v průběhu procesu zápisu na disk CD, může se objevit obrazovka s chybovým kódem. (Viz [Obrázek 2-39](#)).
  - Pokud disk CD, který jste vložili, už obsahuje data, jak znázorňuje chybová obrazovka níže vlevo, vyjměte disk CD, vložte prázdný disk CD a poté stiskněte nebo klikněte na ikonu **Zkusit znovu (Retry)**.
  - V případě chyby čtení nebo zápisu se může objevit obrazovka vpravo a budete muset ukončit program. Pokud je to nutné, kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádejte o pomoc.

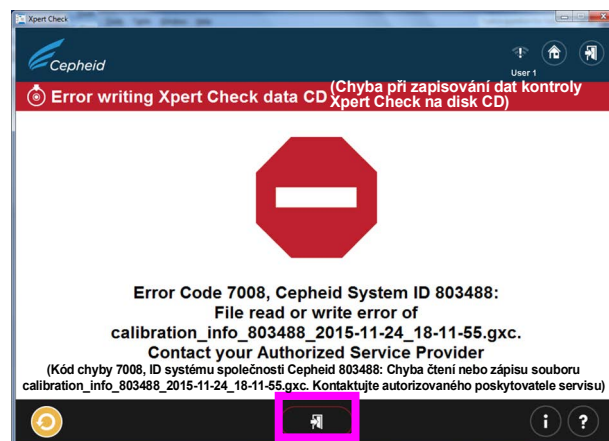


## Disk není zapisovatelný (již obsahuje data)



Tlačítko Zkusit znovu

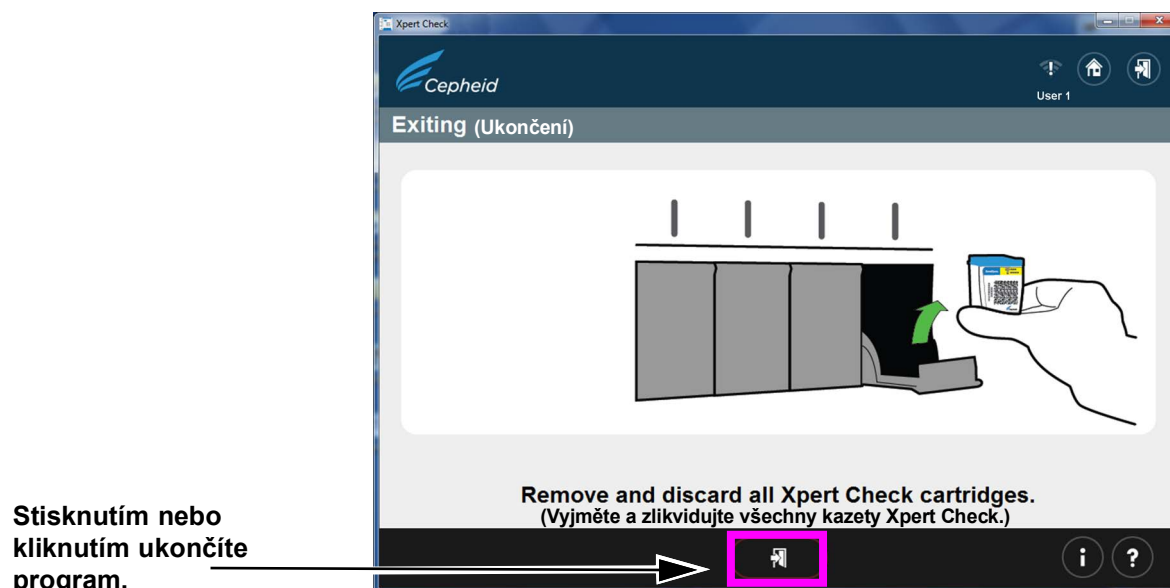
## Obecná chyba zápisu



Ukončení programu

Obrázek 2-39. Obrazovky Chyba při zapisování dat kontroly Xpert Check na disk CD – dva příklady

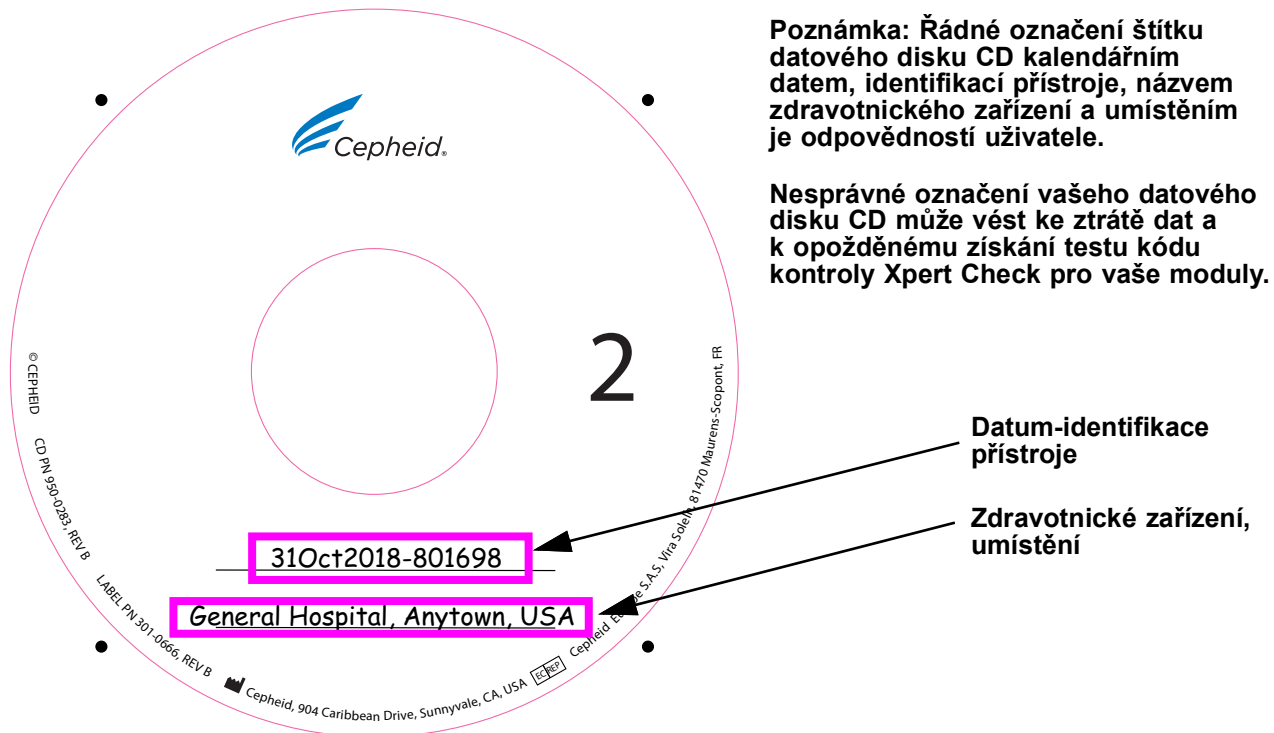
9. Po dokončení testu se objeví obrazovka Ukončování se zprávou **Vyjměte a zlikvidujte všechny kazety Xpert Check** (viz [Obrázek 2-40](#)).



Stisknutím nebo kliknutím ukončíte program.

Obrázek 2-40. Obrazovka Ukončování

10. Popisovačem napište na štítek zrovna vytvořeného datového disku CD kontroly Xpert Check datum, identifikaci přístroje a zdravotnické zařízení / umístění provedeného testu. Příklad štítku znázorňuje [Obrázek 2-41](#).



**Poznámka:** Řádné označení štítku datového disku CD kalendářním datem, identifikací přístroje, názvem zdravotnického zařízení a umístěním je odpovědností uživatele.

Nesprávné označení vašeho datového disku CD může vést ke ztrátě dat a k opožděnému získání testu kódu kontroly Xpert Check pro vaše moduly.

Datum-identifikace přístroje

Zdravotnické zařízení, umístění

**Obrázek 2-41. Příklad označení datového disku CD**

11. Namísto toho, abyste odesílali disk CD poštou, můžete zkopírovat datový soubor calibration\_info.gxc (nachází se na právě zapsaném datovém disku CD kontroly Xpert Check) a odeslat ho e-mailem přímo ASP nebo místní kanceláři technické podpory společnosti Cepheid. Jestliže nemůžete odeslat e-mail, vložte disk CD2 kontroly Xpert Check do dodané přepravní obálky na disk CD a odešlete ho poštou místnímu autorizovanému poskytovateli servisu (ASP) nebo místní kanceláři technické podpory společnosti Cepheid, kde proběhne kontrola zajištění kvality a vydání kódu kontroly Xpert Check.
12. ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid provede posouzení zajištění kvality, a pokud bude úspěšné, zašle vám zpět váš kód kontroly Xpert Check, a to buď e-mailově, nebo běžnou poštou, podle toho, jakou metodu jste si s nimi dříve nastavili.

**Poznámka**

Zlikvidujte veškeré zbylé materiály ze soupravy. NEUSCHOVÁVEJTE si neotevřené sáčky soupravy pro pozdější použití. NELIKVIDUJTE disk CD se softwarem. Pro uživatele, kteří odeslali svůj soubor e-mailem a neodeslali datový disk CD: NELIKVIDUJTE datový disk CD.

13. Restartujte systém a počítač GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress nebo GeneXpert Infinity.

**Poznámka**

Zatímco čekáte na kód kontroly Xpert Check, můžete systém nadále používat.

## 2.3.2 Získání kódu kontroly Xpert Check pro uživatele bez připojení k internetu

### Poznámka

Systém musí být ve stejné konfiguraci, jako když byla provedena kontrola Xpert Check (tj. nebyly provedeny žádné softwarové aktualizace ani změny a na tento počítač nebo z něj nebyly přesunuty žádné nové systémy GeneXpert). V případě jakéhokoliv servisu a/nebo výměny modulů, ke kterým mohlo dojít mezi sběrem dat a použitím kódu kontroly Xpert Check, budou nové nebo upravené moduly ignorovány pro účely procesu testování Xpert Check.

### Poznámka

Při vkládání disku CD do jednotky DVD v následujícím kroku buďte opatrní. Než zavřete dvířka jednotky, ujistěte se, že je disk CD zcela usazený v nástavci.

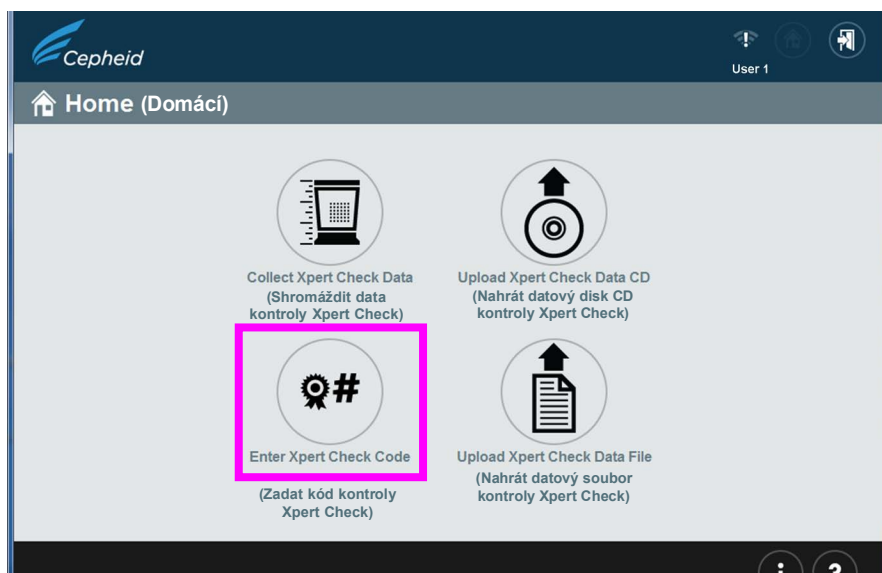
1. Ukončete software GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress nebo GeneXpert Infinity.
2. Pro dokončení procesu kontroly Xpert Check vložte disk CD se softwarem do jednotky DVD počítače připojeného k přístroji GeneXpert Dx nebo GeneXpert Xpress nebo počítače veřejného terminálu pro systém GeneXpert Infinity.
3. Stiskněte nebo klikněte na Tento počítač a poté stiskněte a podržte nebo poklepejte na příslušné písmeno jednotky DVD. Následně se zobrazí soubory nacházející se na disku CD. Najděte aplikaci/zástupce **XpertCheck.exe** a stiskněte a podržte ji nebo na ni poklepejte, abyste spustili software.
4. Přihlaste se určeným **UŽIVATELSKÝM JMÉNEM (USER NAME)** a **HESLEM (PASSWORD)** pro systém GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress nebo GeneXpert Infinity (viz **DŮLEŽITÁ** poznámka v [části 2.1](#)). Viz také [Obrázek 2-4](#) s obrazovkou Přihlášení (Login).

Po zadání přihlašovacích údajů stiskněte nebo klikněte na tlačítko se šipkou dopředu v dolní části obrazovky. Tím se přesunete na další obrazovku (Domácí obrazovku softwaru Xpert Check).

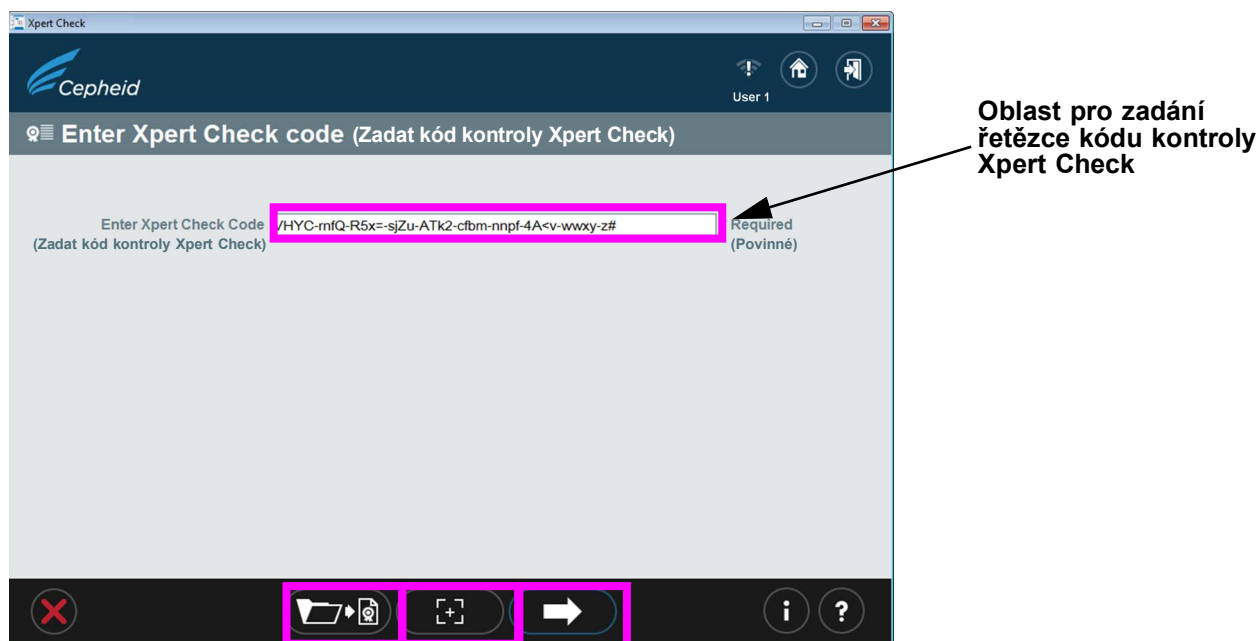
### Poznámka

Uživatelské jméno a heslo jsou stejné jako ty, které používáte pro software GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress nebo Xpertise. Pokud předtím kontrolu Xpert Check prováděl ASP (servisní technik), který se nyní nenachází na pracovišti, mělo vám být poskytnuto uživatelské jméno heslo a pro tento krok, abyste mohli zadat kód. Jestliže uživatelské jméno nebo heslo nemáte nyní k dispozici, kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid.

5. Stiskněte nebo klikněte na tlačítko **Zadat kód kontroly Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Viz [Obrázek 2-42](#). Objeví se obrazovka Zadat kód kontroly Xpert Check (Enter Xpert Check code). Viz [Obrázek 2-43](#).



Obrázek 2-42. Domáci obrazovka, zobrazeno tlačítko Zadat kód kontroly Xpert Check



Obrázek 2-43. Obrazovka Zadat kód kontroly Xpert Check

6. Zadejte kód kontroly Xpert Check dle popisu níže.

V tomto kroku existuje několik různých způsobů zadání kódu kontroly Xpert Check v závislosti na vašem systému. Níže jsou uvedeny vaše čtyři možnosti.

- A. Možnost 1 (pouze pro systémy GeneXpert Dx nebo GeneXpert Infinity):  
Zadejte čárový kód pomocí čtečky následujícím způsobem: Nejprve klikněte na ikonu uprostřed dole na obrazovce. Na obrazovce se objeví Soubor kódu kontroly Xpert Check ([Obrázek 2-44](#)). Umístěte čtečku tak, aby naskenovala čárový kód z formuláře s kódem. Dávejte pozor na odrazy monitoru, které by mohly čtečku rušit. Příklad Souboru kódu kontroly Xpert Check znázorňuje [Obrázek 2-44](#).
- B. Možnost 2 (pro všechny systémy): Vytiskněte kopii Souboru kódu kontroly Xpert Check a naskenujte čtečkou čárový kód na vytištěné stránce. Příklad Souboru kódu kontroly Xpert Check znázorňuje [Obrázek 2-44](#).
- C. Možnost 3 (pouze pro systémy GeneXpert Dx a GeneXpert Infinity):  
Zkopírujte řetězec kódu ze zobrazené obrazovky a vložte ho na obrazovku pro zadání kódu. Řetězec kódu ukazuje [Obrázek 2-44](#).
- D. Možnost 4 (pro všechny systémy): Napište řetězec kódu ručně podle informací na obrazovce nebo na vytištěné stránce.

Když jste úspěšně zadali kód, pokračujte stisknutím nebo kliknutím na šipku dopředu v dolní části obrazovky. Objeví se obrazovka Používá se kód kontroly Xpert Check. Viz [Obrázek 2-45](#).





## Xpert Check Code File (Soubor kódu kontroly Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.  
(Zde je kód kontroly Xpert Check pro nedávný sběr dat vašich modulů pro níže uvedený systém.)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 15:02:31 PST  
(Sběr dat kontroly Xpert Check provedený 30. září 2020 v 15:02:31 PST)

(Název přístroje GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID systému společnosti Cepheid:)	Cepheid System ID:	123456
(Verze softwaru:)	Software Version:	Xh1.5
(Data nashromáždil/a:)	Data Collected By:	admin1
(Název zdravotnického zařízení:)	Institution Name:	Institution1
(Název laboratoře:)	Laboratory Name:	Lab1
(Ulice:)	Street Address:	100 Main Street, Suite 202
(Město:)	City:	New York
(Kraj:)	State/Province:	NY
(Poštovní směrovací číslo:)	Postal Code:	10001
(Země:)	Country:	USA
(E-mail:)	Email:	user@institution.com
(Telefonní číslo zdravotnického zařízení:)	Facility Phone Number:	408 400-0000
(Linka:)	Extension:	
(Mobilní tel.:)	Mobile:	
(Kód ASP:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.  
(Dokončete proces kontroly Xpert Check naskenováním nebo zadáním kódu kontroly Xpert Check.)

Řetězec kódu kontroly Xpert Check



Čárový kód

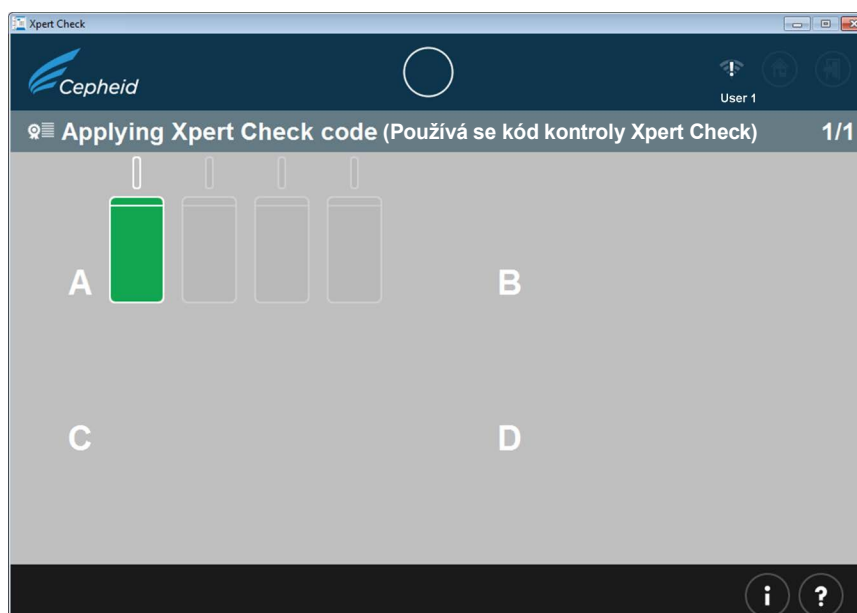
VDQ&k<4x-Tkq3-@yww-s@DZ-Hgam-nnpA-d88U-xwxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.  
(1. Společnost Cepheid doporučuje vyhodnocovat výkon systému pomocí kontroly Xpert Check každý rok.)
2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.  
(2. Společnost Cepheid prohlašuje, že moduly I-CORE v přístroji GeneXpert® byly zkontrolovány produktem Xpert Check. Ke kontrole parametrů pro fluorescenční standardy koncentrace, jasů a spektra se používají sledovatelné kvalifikační standardy NIST. Produkty společnosti Cepheid jsou vyráběny, kvantifikovány a řízeny systémem kvality vyhovujícím požadavkům normy ISO 13485 a QSR.)

GeneXpert® Xpert Check Version: Xh1.5  
(Verze kontroly GeneXpert® Xpert Check: Xh1.5)

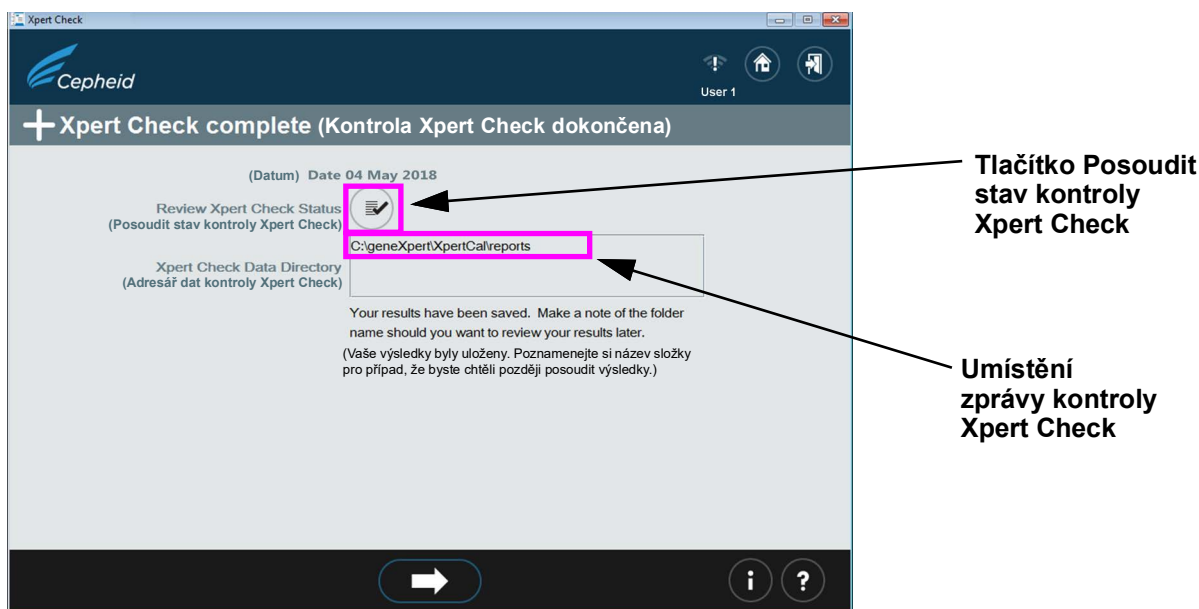
Page 1 of 1  
(Strana 1 z 1)

**Obrázek 2-44. Soubor kódu kontroly Xpert Check (Xpert Check Code File) – příklad**



Obrázek 2-45. Příklad obrazovky Používá se kód kontroly Xpert Check

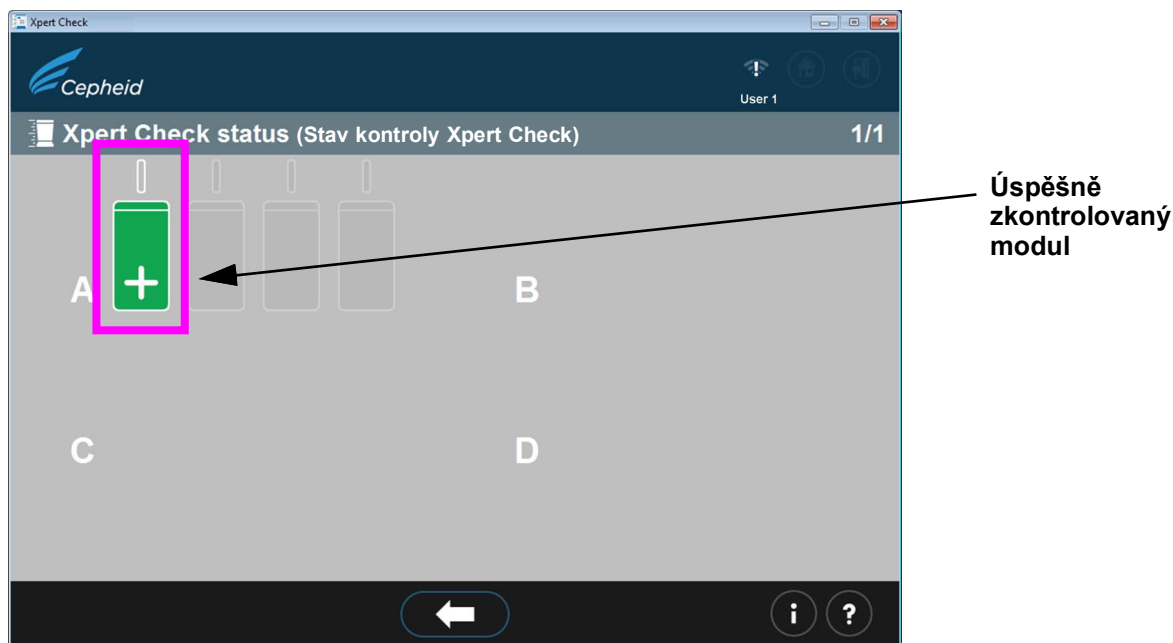
- E. Po použití kódu kontroly Xpert Check se objeví obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena, na které je v oblasti **Adresář kontroly Xpert Check (Xpert Check Data Directory)** zobrazeno umístění zprávy kontroly Xpert Check. Zapište si zobrazenou cestu k souboru a umístění souboru zprávy Xpert Check. Viz [Obrázek 2-46](#).



Obrázek 2-46. Obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena (Xpert Check complete)

- F. Stiskněte nebo klikněte na tlačítko **Posoudit stav kontroly Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (viz [Obrázek 2-46](#)).

- G. Objeví se obrazovka Stav kontroly Xpert Check. Viz [Obrázek 2-47](#). Na obrazovce Stav kontroly Xpert Check jsou úspěšně zkontrolované moduly označené symbolem + na zeleném modulu.



**Obrázek 2-47. Obrazovka Stav kontroly Xpert Check**

**Poznámka**

Pokud byla zpráva kontroly Xpert Check na počítači odstraněna, kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádejte o pomoc.

7. Najděte vygenerovaný soubor zprávy kontroly Xpert Check ve složce **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
8. Najděte vygenerovaný soubor souhrnné zprávy kontroly Xpert Check ve složce **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
  - A. Příklad souhrnné zprávy kontroly Xpert Check uvádí [Obrázek 2-48](#).  
 Souhrnná zpráva kontroly Xpert Check uvádí moduly, u kterých byl test neúspěšný a které vyžadují zopakování testu nebo servis.  
 Moduly vyžadující zopakování testu nebo servis, jsou uvedeny podle sériového čísla v tabulce 1 ve formuláři, který znázorňuje [Obrázek 2-48](#). Při vyžadování servisu poskytněte tato uvedená sériová čísla vašemu ASP nebo místní kanceláři technické podpory společnosti Cepheid.  
 V tabulce 2 daného formuláře jsou uvedeny informace o bráně.





## Xpert Check Summary Report (Souhrnná zpráva kontroly Xpert Check)

Please Note: (Poznámka:)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 09:37:04 PDT  
(Sběr dat kontroly Xpert Check provedený 30. září 2020 v 09:37:04 PDT)  
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.  
Gateway Informations are provided in Table 2.  
(Všechny moduly, které NEUSPĚLY při kontrole Xpert Check jsou uvedeny v tabulce 1:  
Moduly vyžadující servis.  
Informace o bráně jsou uvedeny v tabulce 2.)  
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.  
(Kompletní výsledky testu pro každý modul jsou uvedeny v tabulce 3: Podrobné výsledky testu  
podle modulu.)

(Název přístroje GX:)	GX Instrument Name:	My 6Color
(ID systému společnosti Cepheid:)	Cepheid System ID:	12345
(Data nashromáždil/a:)	Data Collected By:	User1
(Název zdravotnického zařízení:)	Institution Name:	Institution1
(Název laboratoře:)	Laboratory Name:	Laboratory Sunnyvale
(Ulice:)	Street Address:	123 Main Street
(Město:)	City:	Sunnyvale
(Kraj:)	State/Province:	CA
(Poštovní směrovací číslo:)	Postal Code:	90001
(Země:)	Country:	USA
(E-mail:)	Email:	User1@Institution1.com
(Telefonní číslo zdravotnického zařízení:)	Facility Phone Number:	408-400-XXXX
(Linka:)	Extension:	
(Mobilní tel.):)	Mobile:	
(Kód ASP:)	ASP Code:	US03

**Table 1: Modules Requiring Service (Tabulka 1: Moduly vyžadující servis)**

Module Serial Number / Location (Sériové číslo / umístění modulu)	Module Status (Stav modulu)
639563/A2	Skipped and Retest required (Přeskočeno a vyžaduje se opakovaný test)
639565/A1	Requiring Service (Vyžaduje servis)

**Table 2: Gateway Information (Tabulka 2: Informace o bráně)**

Gateway Serial Number (Sériové číslo brány)	MAC Address (Adresa MAC)
804471	00:21:38:00:2E:1B
804470	00:21:38:00:2E:1A

GeneXpert® Xpert Check Version: Xh1.5  
(Verze kontroly GeneXpert® Xpert Check: Xh1.5)

Page 1 of 2  
(Strana 1 z 2)

### Obrázek 2-48. Příklad Souhrnné zprávy kontroly Xpert Check (Xpert Check Summary Report) – strana 1



## Xpert Check Summary Report (Souhrnná zpráva kontroly Xpert Check)

**Table 3: Detailed Test Results by Module Serial Number**  
(Tabulka 3: Podrobné výsledky testu podle sériového čísla modulu)

The column header will show Module Serial Number, followed by (Location / Cartridge Lot).  
(Záhlaví sloupce bude uvádět sériové číslo modulu a za ním (umístění / šarže kazety).)

If a module undergoes multiple tests, the Module Serial Number will be shown as Module Serial Number:  
Cartridge - Test Run.

(Pokud modul prošel více testy, sériové číslo modulu bude uvedeno jako sériové číslo modulu:  
kazeta – testovací cyklus.)

Test		639565 (A1/00402)	
(Založení kazety)	Cartridge Load	pass	(úspěch)
(Testy modulu)	Module Tests	pass	
(Okolní teplota)	Ambient Temperature	pass	
(EEPROM základní desky)	Motherboard EEPROM	pass	
(EEPROM ICORE)	ICORE EEPROM	pass	
(Zdroj napájení +12 V)	+12V Power Supply	pass	
(Zdroj napájení -12 V)	-12V Power Supply	pass	
(Zdroj napájení +24 V)	+24V Power Supply	pass	
(Pohon ventilu)	Valve Drive	pass	
(Výpadky štítku ventilu)	Valve Label Dropouts	pass	
(Domácí integrita ventilu)	Valve Home Integrity	pass	
(Časování ventilu)	Valve Timing	pass	
(Posun ventilu)	Valve Drift	pass	
(Pohon čerpadla)	Pump Drive	pass	
(Ultrazvukový)	Ultrasonic	pass	
(Ohřivač ICORE)	ICORE Heater	pass	
(Ventilátor ICORE)	ICORE Fan	pass	
(Snímač síly)	Force Sensor	pass	
(Optická kontrola)	Optical Check	fail	(neúspěch)
(Hodnota EBF)	EBF Value	pass	
(Kontrola sond)	Probe Check	fail	

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.

(1. Společnost Cepheid doporučuje vyhodnocovat výkon systému pomocí kontroly Xpert Check každý rok.)

2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.

(2. Společnost Cepheid prohlašuje, že moduly I-CORE v přístroji GeneXpert® byly zkontrolovány produktem Xpert Check. Ke kontrole parametrů pro fluorescenční standardy koncentrace, jasu a spektra se používají sledovatelné kvalifikační standardy NIST. Produkty společnosti Cepheid jsou vyráběny, kvantifikovány a řízeny systémem kvality vyhovujícím požadavkům normy ISO 13485 a QSR.)

---

---

## 2.4 Vrácení systému do normálního provozu

**Poznámka**

Vraťte systém do normálního provozu podle jednoho ze tří postupů pro systémy GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, GeneXpert Infinity-48s nebo GeneXpert Infinity-80 uvedených v této části.

---

### 2.4.1 GeneXpert Dx

Vyjměte ze systému GeneXpert Dx všechny kazety Xpert Check a disky CD.

1. Restartujte systém a počítač GeneXpert. Řiďte se pokyny v Příručce k obsluze systému GeneXpert Dx (GeneXpert Dx System Operator Manual).
2. Systém bude připraven na plný provoz.

### 2.4.2 GeneXpert Xpress

Vyjměte ze systému GeneXpert Xpress všechny kazety Xpert Check a disky CD.

1. Restartujte systém GeneXpert Xpress. Řiďte se pokyny v Uživatelské příručce k systému GeneXpert Xpress (GeneXpert Xpress User's Guide).
2. Systém bude připraven na plný provoz.

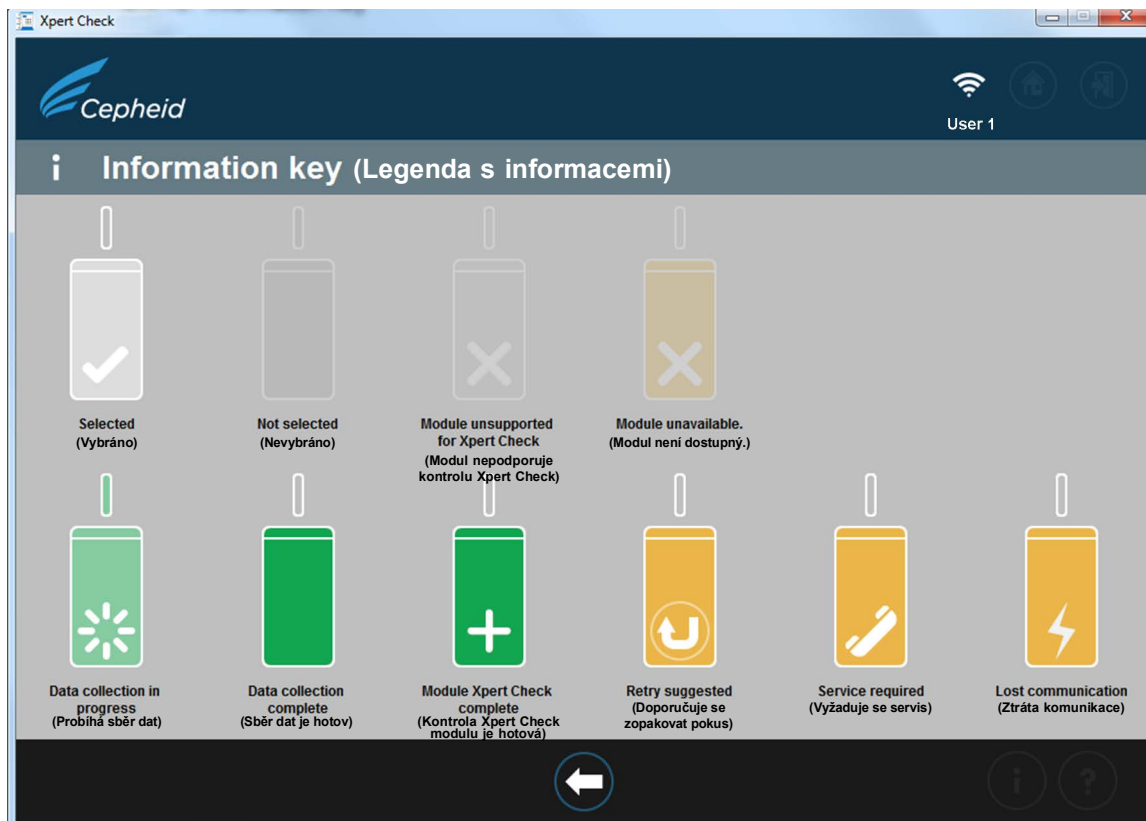
### 2.4.3 Systémy GeneXpert Infinity-48s nebo GeneXpert Infinity-80

Vyjměte ze systému GeneXpert Infinity-48s nebo GeneXpert Infinity-80 všechny kazety Xpert Check a disky CD.

1. Restartujte software Xpertise. Řiďte se pokyny v *Příručce k obsluze systému GeneXpert Infinity*.

Systém bude v automatickém režimu, připraven na plný provoz.

## 2.5 Obrazovka Legenda s informacemi



Obrázek 2-50. Obrazovka Legenda s informacemi

### 2.5.1 Důvody k zopakování kontroly Xpert Check s novou kazetou

Pokud pokyny na obrazovce uvádí, že máte zopakovat test, zopakujte ho podle pokynů, které uvádí [Krok B, strana 2-20](#).

### 2.5.2 Důvody k zopakování kontroly Xpert Check se stejnou kazetou

Pokud software hlásí, že pečeť filmu kazety nebyla porušena, vyjměte původní kazetu, znovu naskenujte čárový kód kazety, otevřete víko, zavřete víko a vložte kazetu zpět. Znovu spusťte postup kontroly Xpert Check pro dotčený modul.

### 2.5.3 Použití kódu kontroly Xpert Check



Kontrola Xpert Check nebude dokončena, dokud nezadáte do testovaného systému kód kontroly Xpert Check poskytnutý společností Cepheid. Až od společnosti Cepheid obdržíte kód kontroly Xpert Check pro zajištění kvality, dokončete proces kontroly Xpert Check použitím kódu na systém pomocí softwaru Xpert Check.