

Xpert Check Pokyny na používanie

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

Vyhlasenia o ochranných známkach, patentoch a autorských právach

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], a Xpert[®], a I-CORE[®] sú obchodné známky spoločnosti Cepheid registrované v USA a iných krajinách.

Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Tento produkt sa predáva na základe licencie spoločnosti Molecular Probes, Inc.

KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA NA KUPUJÚCEHO PRENÁŠA NEPRENOSNÉ PRÁVO NA POUŽITIE V SÚLADE S TOUTO PRÍBALOVOU INFORMÁCIOU. ŽIADNE ĎALŠIE PRÁVA SA NEPRENÁŠAJÚ VÝSLOVNE, DOMNENE ANI FORMOU ESTOPPELU. KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA TAKISTO NEPRENÁŠAJÚ ŽIADNE PRÁVA NA ĎALŠÍ PREDAJ TOHTO PRODUKTU.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Popis zmienúádza časť História revízií.

História revízií

Opis zmeny: 302-6125, Rev. B až 302-6125, Rev. C

Cieľ: Aktualizovaná adresa dovozcu v EÚ.

Časť	Opis zmeny
Predslov	Aktualizovaná adresa dovozcu v EÚ.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA

Telefón: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Predslov

O tomto dokumente

Príbalový leták Xpert Check poskytuje pokyny na prevádzku softvéru Xpert Check na kontrolu výkonu modulu.

Bezpečnostné informácie

Predtým, ako začnete prístroj používať, prečítajte si všetky bezpečnostné informácie uvedené v tomto dokumente a porozumejte im. Ubezpečte sa, že dodržiavate bezpečnostné vyhlásenia uvedené v tejto príručke:

Upozornenie



Označuje, že ak užívateľ nedodrží uvedené rady, môže dôjsť k poškodeniu systému, strate údajov alebo neplatným výsledkom.

Dôležité

Vyzdvihuje informácie, ktoré sú kritické na dokončenie úlohy alebo pre optimálny výkon systému.

Poznámka

Identifikuje informácie, ktoré platia iba pre špeciálne prípady.

Súvisiace dokumenty

Ďalšie informácie mimo tohto dokumentu sú uvedené v nasledujúcich publikáciách:

- *Príručka operátora systému GeneXpert Dx*
- *Príručka používateľa systému GeneXpert Xpress*
- *Príručka operátora systému GeneXpert Infinity*

Umiestnenia ústredí spoločnosti Cepheid

Ústredia spoločnosti	Európske ústredie
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francúzsko
Telefón: +1 408.541.4191	Telefón: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Technická podpora

Pred kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Cepheid majte nasledovné:

- Názov produktu
- Sériové číslo prístroja
- Chybové hlásenia (ak nejaké sú)
- Verziu softvéru a prípadne číslo servisnej značky počítača

Kontaktné údaje

Spojené štáty americké

Telefón: + 1 888.838.3222
E-mail: techsupport@cepheid.com











Francúzsko

Telefón: + 33 563.825.319
E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktné údaje všetkých pobočiek technickej podpory spoločnosti Cepheid sú k dispozícii na našej webovej stránke: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Nahláste závažné incidenty spojené s produktom spoločnosti Cepheid a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom k závažnému incidentu došlo.

Tabuľka symbolov

Symbol	Význam
	Katalógové číslo
	<i>In vitro</i> diagnostické zdravotnícke zariadenie
	Kód šarže
	Nepoužívajte opakovane
	Tento typ symbolu označuje Výstrahu alebo Varovanie, pre ktoré neexistuje žiadny iný identifikovaný symbol. Prečítajte si pokyny uvedené za symbolom, aby ste predišli poraneniu alebo poškodeniu zariadenia.
	Pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Krajina výroby
	Obsah postačuje na vykonanie <n> testov
	Dátum expirácie
	Kontrola
	Označenie CE – značka Európskej zhody
	Authorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Dovozca
	Authorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
	Posúdenie zhody Spojeného kráľovstva
	Spojené kráľovstvo zodpovedná osoba
	Teplotné obmedzenie
	Tento typ výstražného štítku označuje potenciálne biologické riziko. Biologické vzorky, ako napríklad tkaniva, telesné tekutiny a krv ľudí a/alebo zvierat majú potenciál prenášať infekčné ochorenia. Pri manipulácii so vzorkami a pri ich likvidácii sa riadte miestnymi, krajskými a národnými bezpečnostnými predpismi.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: +33 563 825 300

Fax: +33 563 825 301

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



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

1	Úvod	1-1
1.1	Obchodný názov	1-1
1.2	Bežne používaný názov	1-1
1.3	Zamýšľaný účel	1-1
1.3.1	Určené použitie	1-1
1.3.2	Zamýšľaný používateľ/Životné prostredie	1-1
1.4	Súhrn a vysvetlenie	1-1
1.5	Činidlá a nástroje	1-2
1.5.1	Poskytované materiály	1-2
1.5.2	Skladovanie a manipulácia	1-2
1.5.3	Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia	1-3
1.6	Obmedzenia	1-3
1.7	Varovania a bezpečnostné opatrenia	1-3
1.8	Chemické nebezpečenstvo	1-5
1.9	Pomoc a kontaktné údaje	1-5
1.10	Softvérové tlačidlá, ikony a symboly	1-5
2	Postup	2-1
2.1	Príprava systému	2-1
2.1.1	Príprava systému GeneXpert Dx	2-1
2.1.2	Príprava systému GeneXpert Xpress	2-1
2.1.3	Príprava systému GeneXpert Infinity-48s alebo GeneXpert Infinity-80	2-2
2.2	Čistenie optiky GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity	2-2
2.2.1	Postup čistenia šošovky I-CORE [®]	2-2
2.3	Postup zberu údajov: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity	2-5
2.3.1	Dokončenie Xpert Check pre používateľov bez pripojenia na internet	2-25
2.3.2	Získanie kódu Xpert Check pre používateľov bez pripojenia na internet	2-35
2.4	Vrátenie systému do normálnej prevádzky	2-43
2.4.1	GeneXpert Dx	2-43
2.4.2	GeneXpert Xpress	2-43
2.4.3	GeneXpert Infinity-48s alebo GeneXpert Infinity-80	2-43

2.5	Obrazovka Informačný kľúč	2-44
2.5.1	Dôvody na zopakovanie Xpert Check s novým zásobníkom . . .	2-44
2.5.2	Dôvody na zopakovanie Xpert Check s rovnakým zásobníkom	2-44
2.5.3	Aplikovanie kódu Xpert Check	2-44

Zoznam obrázkov

Obrázok 2-1	Štetka na čistenie šošovky I-CORE	2-3
Obrázok 2-2	Vloženie štetky na čistenie do štrbiny I-CORE	2-4
Obrázok 2-3	Obrazovka Podmienky používania	2-6
Obrázok 2-4	Prihlasovacia obrazovka softvéru Xpert Check	2-7
Obrázok 2-5	Obrazovka Chyba prihlásenia	2-7
Obrázok 2-6	Domovská obrazovka	2-8
Obrázok 2-7	Obrazovka Kontaktné údaje – Strana 1	2-9
Obrázok 2-8	Obrazovka Kontaktné údaje – Strana 2	2-9
Obrázok 2-9	Obrazovka Otvorenie dvierok modulu	2-10
Obrázok 2-10	Obrazovka Príprava modulov	2-11
Obrázok 2-11	Obrazovka Výber modulov na zber údajov	2-11
Obrázok 2-12	Obrazovka Potvrdenie výbery modulov	2-12
Obrázok 2-13	Príklady obrazovky Chyba	2-13
Obrázok 2-14	Obrazovka Skenovanie čiarového kódu zásobníka	2-14
Obrázok 2-15	Obrazovka Potvrdenie preskočenia	2-15
Obrázok 2-16	Obrazovka s animáciou – Vetranie zásobníka otvorením a zatvorením krytu zásobníka	2-16
Obrázok 2-17	Vloženie zásobníka do modulu	2-17
Obrázok 2-18	Obrazovka Zber údajov	2-18
Obrázok 2-19	Obrazovka Dokončenie testu – Úspešné	2-19
Obrázok 2-20	Obrazovka Dokončenie testu – Príklad Kontrola modulu neúspešná	2-19
Obrázok 2-21	Prekrývajúci prvok, obrazovka Povrdiť pokračovanie	2-20
Obrázok 2-22	Obrazovka Nahrávanie údajov Xpert Check	2-21
Obrázok 2-23	Obrazovka Nahrávanie nedokončené – Chyba	2-22
Obrázok 2-24	Obrazovka Sťahovanie kódu Xpert Check	2-22
Obrázok 2-25	Obrazovka Aplikovanie kódu Xpert Check	2-23
Obrázok 2-26	Obrazovka Dokončenie Xpert Check	2-24
Obrázok 2-27	Ukončenie programu	2-24
Obrázok 2-28	Obrazovka Potvrdenie ukončenia	2-25
Obrázok 2-29	Obrazovka Prebieha zber údajov	2-26
Obrázok 2-30	Obrazovka Dokončenie testu – Úspešné	2-26
Obrázok 2-31	Obrazovka Zápis údajov Xpert Check na CD – Krok 1	2-27
Obrázok 2-32	Obrazovka Zápis údajov Xpert Check na CD – Krok 2	2-28

Zoznam obrázkov

Obrázok 2-33	Program zápisu na CD – otvorená obrazovka	2-29
Obrázok 2-34	Obrazovka Program zápisu na CD – Vložte vložte zapisovateľný disk – Príklad	2-30
Obrázok 2-35	Obrazovka Proces zapisovania/vypaľovania na CD.	2-31
Obrázok 2-36	Obrazovka Zapisovanie CD dokončené	2-32
Obrázok 2-37	Finálna obrazovka systému Windows 7 po dokončení zapisovania CD.	2-32
Obrázok 2-38	Obrazovka Odoslanie CD vášmu autorizovanému poskytovateľovi služieb – Krok 3.	2-33
Obrázok 2-39	Chyba pri zapisovaní údajov Xpert Check na CD – Dva príklady.	2-33
Obrázok 2-40	Obrazovka Ukončenie.	2-34
Obrázok 2-41	Príklad štítku CD s údajmi.	2-34
Obrázok 2-42	Domovská obrazovka, tlačidlo Zadajte kód Xpert Check	2-36
Obrázok 2-43	Obrazovka Zadanie kódu Xpert Check.	2-37
Obrázok 2-44	Súbor s kódom Xpert Check – Príklad	2-38
Obrázok 2-45	Obrazovka Aplikovanie kódu Xpert Check – Príklad	2-39
Obrázok 2-46	Obrazovka Dokončenie Xpert Check	2-39
Obrázok 2-47	Obrazovka Stav kontroly Xpert Check	2-40
Obrázok 2-48	Príklad súhrnej správy Xpert Check – Strana 1	2-41
Obrázok 2-49	Príklad súhrnej správy Xpert Check – Strana 2	2-42
Obrázok 2-50	Obrazovka Informačný kľúč	2-44

1 Úvod

Dôležité

Pred vykonaním zberu údajov si prečítajte celý tento dokument a porozumejte mu.

1.1 Obchodný názov

Xpert[®] Check

1.2 Bežne používaný názov

Xpert Check

1.3 Zamýšľaný účel

1.3.1 Určené použitie

Xpert[®] Check je súčasťou kontroly, verifikácie a hardvérového testu systému pre moduly GeneXpert[®]. Softvér Xpert Check sa používa na systémoch GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity. Softvér Xpert Check sa používa na kontrolu optického systému, overenie tepelného systému a vykonanie série testov na úrovni systému, aby sa zaistila úplná funkčnosť systému v rámci technických špecifikácií prístroja spoločnosti Cepheid. Jeden zásobník Xpert Check sa zvyčajne používa na kontrolu jedného modulu spolu so softvérom Xpert Check. V niektorých prípadoch, pri ktorých sa vyžaduje opakovanie testu, môže byť na testovanie modulu potrebných viacero zásobníkov.

1.3.2 Zamýšľaný používateľ/Životné prostredie

Xpert[®] Check majú vykonať vyškolení používatelia, kde je nainštalovaný systém GeneXpert.

1.4 Súhrn a vysvetlenie

Modul GeneXpert predstavuje základ všetkých prístrojových systémov GeneXpert po celom svete. Spoločnosť Cepheid odporúča, aby sa každý rok kontrolovala správna prevádzka systému. Na základe používania konkrétneho systému a starostlivosti oň môžu byť kontroly odporúčané častejšie. Systém je navrhnutý na detekciu problémov modulu pomocou interných kontrol analýzy.

Xpert Check je príslušenstvom systémov GeneXpert. Súčasťou Xpert Check sú činidlá na optickú kontrolu a overenie výkonu modulu. Kontroly overenia sondy (Probe Check Controls, PCC) overujú rehydratáciu reagentov, plnenie PCR skúmavky do zásobníka, integritu sondy a stabilitu farbiva. Tepelný výkon sa overuje pomocou patentovaných chemických metód tepelnej sondy a výkon hardvéru modulu sa testuje a overuje pomocou súpravy testov špecifických pre subsystém, pri ktorých sa skúšajú všetky kritické prvky modulu GeneXpert®.

Proces Xpert Check sa skladá z dvoch fáz. Prvá fáza je vykonávanie testovania modulov pomocou zásobníkov. Druhá fáza pozostáva z kontroly zabezpečenia kvality spoločnosti Cepheid, po ktorej nasleduje vydanie kódu Xpert Check na dokončenie procesu Xpert Check. **Proces Xpert Check sa dokončí až po aplikácii kódu do systému.**

1.5 Činidlá a nástroje

1.5.1 Poskytované materiály

Súprava Xpert Check obsahuje nasledujúce:

Tabuľka 1-1. Obsah súpravy

Popis	Množstvo
Zásobníky Xpert Check s integrovanými reakčnými skúmavkami	5 v každej súprave
Každý zásobník obsahuje nasledujúce materiály:	
• Gulôčka 1	1 na každý zásobník
• Činidlo 1	1,0 ml na každý zásobník
Štetka na čistenie šošovky I-CORE	4 v každej súprave
PI/softvér (č. dielu 950-0413)	1 v každej súprave
CD s údajmi	1 v každej súprave

Poznámka

Karty bezpečnostných údajov (SDS) sú dostupné na adrese www.cepheidinternational.com na karte **PODPORA (SUPPORT)**.

Poznámka

Hovädzí sérový albumín (BSA) v gulôčkach tohto produktu bol vyprodukovaný a vyrobený výhradne z hovädzej plazmy pochádzajúcej z USA. Zvieratám nebol podávaný žiadny proteín z prežúvavcov ani iné živočíšne bielkoviny; zvieratá prešli testovaním pred porážkou a po nej. Počas spracovania nedochádzalo k miešaniu materiálu s inými živočíšnymi materiálmi.

1.5.2 Skladovanie a manipulácia



- Zásobníky Xpert Check skladujte pri teplote 2 – 28 °C. Po vybratí z chladného uskladnenia pred použitím počkajte najmenej 10 minút, aby zásobník dosiahol izbovú teplotu.
- Zásobník použite do 48 hodín od otvorenia fóliového vrečka.

- Zásobníky, ktoré boli mimo fóliového vrečka dlhšie, ako je povolené, zlikvidujte.
- Nepoužívajte zásobníky, ktoré sú po dátume expirácie.
- Kryt zásobníka otvárajte, až keď ste pripravení na vykonanie testovania.
- Kryt zásobníka sa musí otvoriť (odvetrať) pred použitím zásobníka. Na testovanie sa však nevyžaduje žiadna vzorka.
- Po ukončení relácie Xpert Check zlikvidujte všetok použitý a nepoužitý materiál vrátane štetiek na čistenie a zásobníkov.

Poznámka

Obsah zásobníkov nie je nebezpečný.

1.5.3 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Systém GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress alebo GeneXpert Infinity s počítačom dodávaným spoločnosťou Cepheid a snímač čiarových kódov.
- Prístroj GeneXpert.

1.6 Obmedzenia

- Na použitie s modulmi GeneXpert (so softvérom GeneXpert Dx verzie 4.0 alebo novším alebo GeneXpert Xpress verzie 6.2 alebo novším). 4-farebné moduly GeneXpert (vrátane modulov Bio-threat) a moduly Dual-Cal nemôžu spustiť Xpert Check a musí ich testovať servis spoločnosti Cepheid.
- Použitie súpravy Xpert Check nie je zárukou, že na prístroji GeneXpert nedôjde k zlyhaniu hardvéru, ani nepredstavuje náhradu za servisnú zmluvu spoločnosti Cepheid.

1.7 Varovania a bezpečnostné opatrenia

Po 14. januári 2020 už spoločnosť Microsoft nebude poskytovať aktualizácie zabezpečenia ani podporu pre počítače so systémom Windows 7. Odporúča sa inovovať na Windows 10.

Dôležité

Informácie o podpore pre systém Windows 7 nájdete na adrese:

<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Ak okrem toho máte otázky týkajúce sa používania systému Windows 7, obráťte sa na miestnu technickú podporu spoločnosti Cepheid.

- Napriek tomu, že zásobníky Xpert Check neobsahujú nebezpečné chemikálie, pri práci s chemikáliami vždy dodržiavajte bezpečnostné postupy svojej inštitúcie.
- Do zásobníkov Xpert Check nepridávajte žiadne vzorky ani iné činidlá.
- Nepoužívajte zásobník, ktorý má poškodenú reakčnú skúmavku.

2

- Nepoužívajte zásobníky z viditeľne poškodených alebo poručených fóliových vreciek.
- O výmenu poškodeného obsahu súpravy požiadajte miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid.
- Ak zásobník spadne, nepoužívajte ho.
- Každý jednorazový zásobník Xpert Check sa používa na spracovanie jediného testu. Použité zásobníky nepoužívajte opakovane.
- Každá štetka na čistenie je určená na použitie s jediným modulom. Štetky nepoužívajte na viac modulov.
- Balenie zásobníka a tesnenie veka otvárajte, až keď ste pripravení na vykonanie testovanie.
- Po vybratí z chladného uskladnenia pred použitím umožnite, aby zásobník Xpert Check dosiahol izbovú teplotu. Po vybratí z chladného uskladnenia pred použitím počkajte najmenej 10 minút.
- Zásobníky neskladujte samostatne. Zásobníky, ktoré zostali po relácii Xpert Check, vrátane zabalených/neotvorených zásobníkov, je potrebné zlikvidovať spolu s použitými zásobníkmi.
- Nepoužívajte zásobníky, ktoré preexpirovali. Systém deteguje exspirované zásobníky a zruší test.
- Postupujte podľa postupov pre environmentálnu likvidáciu odpadu vašej inštitúcie/vo veci správnej likvidácie zásobníkov sa obráťte na personál pre environmentálnu likvidáciu odpadu vašej inštitúcie. Ak je to potrebné, postupujte podľa pokynov WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) pre manipuláciu s odpadmi a pokyny pre správnu likvidáciu zásobníkov.
- Po naskenovaní čiarového kódu nezamieňajte naskenovaný zásobník za iný zásobník.
- Ak používate softvér Xpert Check s pripojením na internet, pred vykonaním Xpert Check sa na stolný alebo prenosný počítač odporúča nainštalovať najnovší antivírusový softvér s aktualizovanými súbormi definícií vírusov.
- Pred spustením softvéru Xpert Check sa ubezpečte, že prevádzková teplota prostredia je v správnych medziach (15 °C–30 °C). Ak je teplota vyššia ako 40 °C, softvér Xpert Check spôsobí nedostupnosť modulov systému. Vnútorňú teplotu možno overiť v časti Údržba (Maintenance) softvéru GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity alebo GeneXpert Xpress. Pri takom stave nepokračujte.
- Softvér Xpert Check očakáva, že počas celého procesu sa bude používať jeden počítač. Mal by sa používať počítač nainštalovaný so systémom GeneXpert, a nie iný počítač z iného systému GeneXpert.
- Kód Xpert Check code exspiruje, ak sa nepoužije do 45 dní od dokončenia relácie Xpert Check.

1.8 Chemické nebezpečenstvo

Podľa Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania (GHS) a Nariadenia o klasifikácii, označovaní a balení (CLP) sa tento materiál nepovažuje za nebezpečný.

1.9 Pomoc a kontaktné údaje










Kompletný zoznam technickej podpory spoločnosti Cepheid, servisnej podpory, podpory predaja a kontaktov na centrálu nájdete v časti Technická podpora, v Predslove tohto dokumentu.

1.10 Softvérové tlačidlá, ikony a symboly








Tabuľka 1-2. Softvérové tlačidlá, ikony a symboly

Symbol	Definícia
	Informácia. Dotykom alebo kliknutím na túto ikonu získate dodatočné informácie. Zobrazí obrazovku pracovného priestoru Informačný kľúč, ktorá obsahuje vysvetlenie rôznych ikon modulov.
	Pokračovať. Táto ikona sa nachádza v spodnej časti väčšiny obrazoviek. Dotykom alebo kliknutím na túto ikonu prejdete na nasledujúcu obrazovku.
	Prejsť na koniec. Dotykom alebo kliknutím na túto ikonu prejdete na poslednú obrazovku.
	Koniec. Ukončenie aplikácie Xpert Check.
	O programe. Spustí obrazovku O programe, ktorá zobrazuje názov softvéru, číslo verzie softvéru, informácie o autorských právach, atď.
	Domov. Prechod na Domovskú obrazovku.






Tabuľka 1-2. Softvérové tlačidlá, ikony a symboly

Symbol	Definícia
	Zopakovať/Skúsiť znova. Pokus o znovu načítanie zásobníka Xpert Check, na kontrolu modulu, ktorý neprešiel úspešne testom kvôli menšej chybe alebo ak nebol zásobník odvetraný používateľom. Používa sa na obrazovke „Kontrola testu“.
	Späť. Dotykom alebo kliknutím na túto ikonu prejdete na predošlú obrazovku.
	Zrušiť. Zrušenie aktuálneho úkonu. Vo väčšine prípadov to bude znamenať návrat na predchádzajúcu obrazovku. V niektorých prípadoch to môže znamenať návrat na obrazovku pred tou, ktorá spustila aktuálnu operáciu.
	Zrušiť označenie modulov na kontrolu. Zrušenie označenia všetkých modulov. Ak chcete skontrolovať iba niekoľko modulov, môžete zrušiť označenie VŠETKÝCH a potom znova vybrať iba tie, ktoré chcete skontrolovať.
	Označiť všetky moduly na kontrolu. Predvolené nastavenie systému.
	Stav pripojenia. Označuje, že systém je schopný spojiť sa s centrom pripojenia Xpert.
	Stav pripojenia. Označuje, že systém nie je schopný spojiť sa s centrom pripojenia Xpert.
	Modul nemá podporu Xpert Check. Preskočenie aktuálneho modulu a BEZ POKUSU o kontrolu aktuálneho modulu.
	Modul vybraný na Xpert Check. Modul bude súčasťou analýzy Xpert Check.

Tabuľka 1-2. Softvérové tlačidlá, ikony a symboly

Symbol	Definícia
	Preskočiť aktuálny modul. Preskočenie aktuálneho modulu a bez pokusu o kontrolu Xpert Check aktuálneho modulu. Používa sa na obrazovke „Vloženie zásobníkov Xpert Check“.
	Preskočiť aktuálne moduly. Preskočenie aktuálnych modulov BEZ POKUSU o ich kontrolu pomocou Xpert Check. Používa sa na obrazovke „Vloženie zásobníkov Xpert Check“.
	Modul nie je vybraný na Xpert Check. Modul nebude súčasťou analýzy Xpert Check.
	Modul nie je dostupný na Xpert Check. Modul nebude súčasťou analýzy Xpert Check.
	Označuje modul, u ktorého prebieha zber údajov.
	Označuje ukončenie zberu údajov.
	Vyžaduje sa opakovanie testu. Označuje nedokončený zber údajov Xpert Check. Používateľ dostane hlásenie, že test je potrebné zopakovať. Ďalšia správa indikuje, či je možné existujúci zásobník použiť znovu na test alebo či je potrebné použiť nový zásobník.

Tabuľka 1-2. Softvérové tlačidlá, ikony a symboly

Symbol	Definícia
	Vyžaduje sa servis. Kontaktujte autorizovaného poskytovateľa služieb (ASP) spoločnosti Cepheid alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid.
	Strata komunikácie. Kontaktujte autorizovaného poskytovateľa služieb (ASP) spoločnosti Cepheid alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid.
	Vypaľovanie. Vypaľovanie CD obsahujúceho zhromaždené informácie Xpert Check (pre používateľov bez aktívneho internetového pripojenia).
	Zber údajov Xpert Check. Prevedie používateľa procesom zhromažďovania údajov Xpert Check.
	Zadajte kód Xpert Check. Prejdite na obrazovku „Zadanie kódu Xpert Check“.
	Stav Xpert Check. Prejdite na obrazovku Stav Xpert Check na kontrolu stavu Xpert Check.
	Nahratie súboru údajov Xpert Check. Prejdite na obrazovku „Nahratie súboru údajov kódu Xpert Check“.
	Nahratie CD s údajmi Xpert Check. Prejdite na obrazovku „Nahratie CD s údajmi kódu Xpert Check“.
	Zapísať kód Xpert Check. Zapísanie kódu Xpert Check do súboru.
	Prečítať kód Xpert Check. Otvoriť súbor na prečítanie kódu Xpert Check.
	Skenovať. Zapnite snímač čiarových kódov a prijmite nasledujúci vstup snímača.
	Zobraziť a tlačíť. Spustíte program Adobe Reader, aby ste mohli prezerať a tlačíť súbory PDF.

2 Postup

2.1 Príprava systému

Poznámka

Prípravte systém na kontrolu Xpert Check podľa jedného zo štyroch postupov uvedených v tejto časti pre systémy GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, GeneXpert Infinity-48s alebo GeneXpert Infinity-80.

Dôležité

Autorizovaní poskytovatelia služieb (ASP), ktorí vykonávajú Xpert Check, ale nebudú na pracovisku pri vygenerovaní číselných kódov Xpert Check (pracoviská bez internetového pripojenia), musia ponechať meno používateľa a heslo používateľom, aby sa mohli prihlásiť neskôr a zadať kódy (pozrite [Časť 2.3.2](#)).

2.1.1 Príprava systému GeneXpert Dx

1. Ak v softvéri GeneXpert ešte nemáte meno používateľa a heslo na úrovni správcu či na základnej úrovni, vytvorte si ich. Softvér Xpert Check pred spustením vyžaduje vytvorenie týchto prihlasovacích údajov.
2. Pred prechodom na nasledujúci krok majte pripravený váš kód od autorizovaného poskytovateľa služieb (ASP).
3. Vypnite softvér systému GeneXpert Dx.
4. Prejdite na [Časť 2.2, Čistenie optiky GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity](#).

2.1.2 Príprava systému GeneXpert Xpress

1. Ak v softvéri GeneXpert Xpress ešte nemáte meno používateľa a heslo na úrovni správcu či na základnej úrovni, vytvorte si ich. Softvér Xpert Check pred spustením vyžaduje vytvorenie týchto prihlasovacích údajov.
2. Pred prechodom na nasledujúci krok majte pripravený váš kód od autorizovaného poskytovateľa služieb (ASP).
3. Vypnite softvér systému GeneXpert Xpress.
4. Prejdite na [Časť 2.2, Čistenie optiky GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity](#).

2.1.3 Príprava systému GeneXpert Infinity-48s alebo GeneXpert Infinity-80

1. Ak v softvéri GeneXpert ešte nemáte meno používateľa a heslo na úrovni správcu či na základnej úrovni, vytvorte si ich. Softvér Xpert Check pred spustením vyžaduje vytvorenie týchto prihlasovacích údajov.
2. Pred prechodom na nasledujúci krok majte pripravený váš kód od autorizovaného poskytovateľa služieb (ASP).
3. Vypnite softvér systému GeneXpert Infinity.
4. Otvorte sklenené dvierka podľa postupu uvedeného v pokynoch *Príručky operátora systému GeneXpert Infinity*.
5. Prejdite na [Časť 2.2, Čistenie optiky GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity](#).

2.2 Čistenie optiky GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity

Tento postup popisuje spôsob odstraňovania prachu a zvyškov zo skúmaviek z povrchu tyčinkových šošoviek blokov na excitáciu a detekciu modulov GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity pred vykonaním postupu Xpert Check.

Materiály požadované alebo odporúčané na čistenie

- Štetka na čistenie šošovky I-CORE (štyri sú súčasťou súpravy Xpert Check)
- Jednorazové rukavice

Odhadované trvanie čistenia: 30 sekúnd na modul.

2.2.1 Postup čistenia šošovky I-CORE[®]

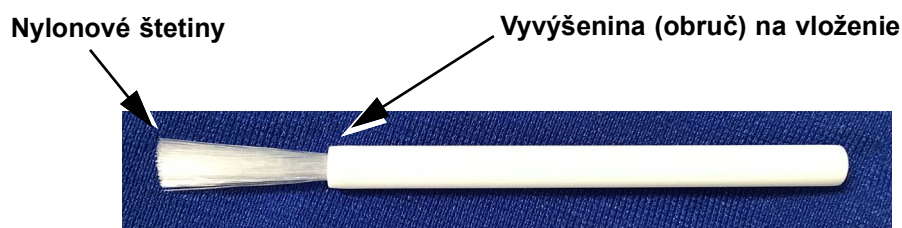
1. Vyberte modul, ktorý chcete kontrolovať a manuálne otvorte dvierka na module.
2. Ak je to potrebné, z modulu odstráňte zásobník.

Biologické riziká



Pred čistením odstráňte zásobník z modulov GeneXpert. Ak sa zásobník neodstráni, môže to mať za následok vystavenie osôb biologickým rizikám a/alebo rozliatie tekutých biologických materiálov do prístroja, čo môže spôsobiť poškodenie prístroja.

3. Vezmite si štetku, ktorá je súčasťou súpravy Xpert Check (pozrite [Obrázok 2-1](#)).



Obrázok 2-1. Štetka na čistenie šošovky I-CORE

Poznámka

Štetka je navrhnutá tak, aby sa ľahko zasunula do štrbiny I-CORE a dostala sa do kontaktu s tyčinkovými šošovkami blokov na excitáciu a detekciu.

Biologické riziká



Ubezpečte sa, že počas čistenia používate jednorazové rukavice. Nosením rukavíc zamedzujete vystaveniu biologicky nebezpečným materiálom.

4. S rukavicami na rukách vložte štetku šikmo do štrbiny I-CORE až po vyvýšeninu na vloženie stopky, ako je to znázornené na obrázku [Obrázok 2-2](#).

Poznámka

Uistite sa, že všetky štetiny sú úplne zasunuté (až po obruč na plastovej vyvýšenine štetky), aby nedochádzalo k zbytočnému poškodeniu štetky.

Upozornenie



Do štrbiny I-CORE nekladajte žiadne iné predmety okrem poskytovanej štetky. Vkladanie akýchkoľvek iných predmetov môže poškodiť prístroj I-CORE.

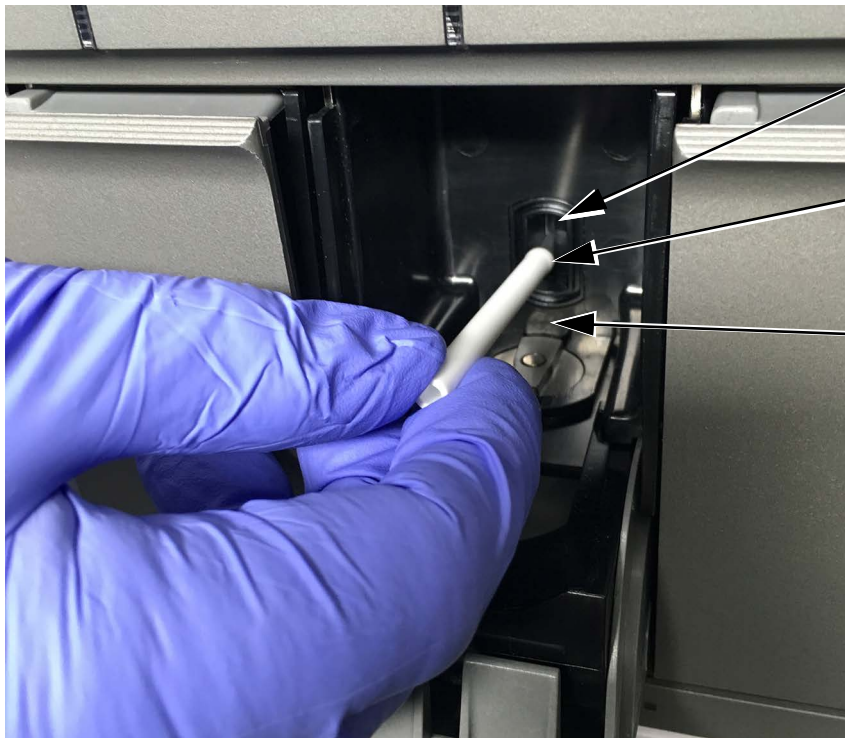
Upozornenie



Na štetiny štetky nenanášajte žiaden roztok (ako etanol či bielidlo). Pri vkladaní do štrbiny I-CORE musí byť štetka úplne suchá.

Dôležité

Štetka je určená na jednorazové použitie a nemôže sa použiť na viac ako jeden modul. Na každý čistený modul použijete novú štetku.



Štrbina I-CORE

Vyvýšenina (obruč) na vloženie

Primárny pohyb štetkou je hore a dole, sekundárny je krúživý, ako je popísané v kroku 5 nižšie.

Obrázok 2-2. Vloženie štetky na čistenie do štrbiny I-CORE

5. Štetku úplne zasunúť do štrbiny I-CORE až po plastovú vyvýšeninu (obruč) štetky. Štetku držte pevne v štrbine I-CORE a vyčistite tyčinkové šošovky podľa popisu nižšie. Celý proces čistenia zaberá približne 30 sekúnd na modul.

Poznámka

Čistenie sa vykonáva posúvaním štetky nahor a nadol v štrbine I-CORE. Otáčanie štetky, aj keď je potrebné ho vykonať, nepredstavuje hlavný pohyb, ktorý vedie k očisteniu optiky.

- A. Začnite čistením z hornej časti štrbiny I-CORE smerom nadol, pričom pri čistení zhora smerom nadol štrbiny I-CORE vyvíjajte rovnomerný tlak. Týmto sa zabezpečí, že väčšina nečistôt zo skúmaviek a prachu sa očistí z povrchu šošoviek.
 - B. Otáčajte štetkou zľava doprava a späť, približne o 180°.
 - C. Ešte raz prejdite štetkou zhora štrbiny I-CORE na jej spodok.
 - D. Znova otáčajte štetkou zľava doprava a späť, približne o 180°.
 - E. Nakoniec posledný krát prejdite štetkou zhora štrbiny I-CORE na jej spodok.
6. Po dokončení čistenia šošovky vytiahnite a zlikvidujte použitú štetku a rukavice ako nebezpečný odpad.

Dôležité

Rukavice a štetky zlikvidujte v súlade s bezpečnostnými zásadami a postupmi vašej inštitúcie pre nebezpečný odpad.

7. Prejdite na [Časť 2.3, Postup zberu údajov: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity](#).

2.3 Postup zberu údajov: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity

Dôležité

Pred zberom údajov pripravte systém na kontrolu podľa postupu, ktorý uvádza [Časť 2.1, Príprava systému](#).

Používatelia s pripojením na internet musia overiť stav pripojenia svojho systému pred začatím procesu Xpert Check.

Poznámka

Počas celého tohto postupu pri výbere tlačidla alebo ikony na obrazovke používajte v systéme GeneXpert Xpress dotykovú obrazovku. Pri výbere požadovaného tlačidla alebo ikony na systéme GeneXpert Dx alebo GeneXpert Infinity používajte myš.

Poznámka

Pri vkladaní CD1 do DVD mechaniky postupujte opatrne. Pred zatvorením dvierok jednotky sa ubezpečte, že CD je úplne na svojom mieste.

1. So počítača pripojeného k systému GeneXpert Dx umiestnite CD1. V prípade systému GeneXpert Dx používajúceho externú DVD mechaniku a v systémov GeneXpert Xpress a GeneXpert Infinity pripojte DVD mechaniku podľa pokynov v príručke používateľa systému *GeneXpert Dx*, *príručke používateľa systému GeneXpert Xpress* alebo *príručke používateľa systému GeneXpert Infinity* a vložte disk CD do DVD mechaniky.
2. V prípade systému GeneXpert Xpress postupujte podľa postupu v kroku A, v prípade systémov GeneXpert Dx a GeneXpert Infinity postupujte podľa postupu v kroku B.
 - A. **GeneXpert Xpress:** Na obrazovke počítača sa dotknite ikony **Počítač (Computer)** a podržte ju na zobrazenie rozbaľovacej ponuky. Dotknite sa položky **Otvoriť (Open)**, následne sa dotknite a podržte stlačené príslušné písmeno vašej DVD mechaniky.
V rozbaľovacej ponuke vyberte položku **Otvoriť (Open)** a zobrazia sa súbory na CD.
Nájdite tlačidlo aplikácie **XpertCheck.exe**, dotknite sa ho a podržte stlačené kým sa neobjaví rozbaľovacia ponuka, v ktorej sa dotknite položky **Spustiť (Run)**, čím sa nainštaluje v profile správcu. Po nainštalovaní softvéru sa na ploche zobrazí ikona francúzskeho kľúča.

Poznámka

Načítanie softvéru z CD môže chvíľu trvať.

- B. **GeneXpert Dx a GeneXpert Infinity:** Na obrazovke počítača kliknite pravým tlačidlom na ikonu **Počítač (Computer)** na zobrazenie rozbaľovacej ponuky. Kliknite na položku **Otvoriť (Open)**, následne kliknite pravým tlačidlom na príslušné písmeno vašej DVD mechaniky.
V rozbaľovacej ponuke vyberte položku **Otvoriť (Open)** a zobrazia sa súbory na CD.
Nájdite tlačidlo aplikácie **XpertCheck.exe**, kliknite pravým tlačidlom na zobrazenie rozbaľovacej ponuky, v ktorej kliknite na položku **Spustiť (Run)**, čím sa nainštaluje v profile správcu. Po nainštalovaní softvéru sa na ploche zobrazí ikona francúzskeho kľúča.

Poznámka Načítanie softvéru z CD môže chvíľu trvať.

3. Na spustenie programu Xpert Check sa v závislosti od vášho systému buď dotknite ikony francúzskeho kľúča alebo na ňu dvakrát kliknite.
4. Najskôr sa zobrazí obrazovka Podmienky používania. Na prečítanie celého dokumentu použite rolovaciu lištu. Zobrazí sa výzva, aby ste začiarikli (dotykom alebo kliknutím) políčko (v dolnej časti obrazovky), na overenie toho, že skôr, ako budete pokračovať ste si prečítali a súhlasili s Podmienkami používania. Pozrite [Obrázok 2-3](#).

Poznámka

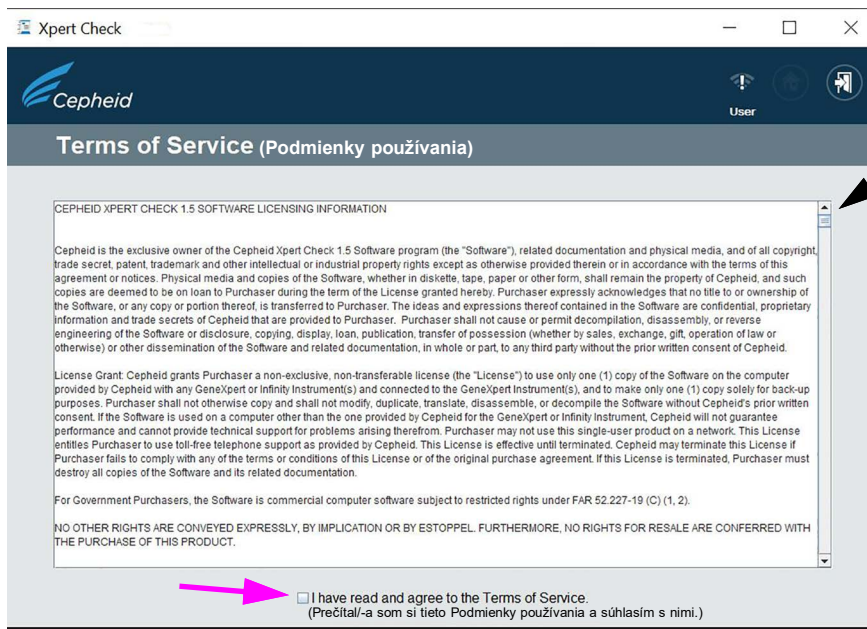
Softvér Xpert Check beží na systéme Windows 7 alebo Windows 10. Obrazovky uvádzané v tejto príručke pochádzajú zo softvéru Xpert Check bežiaceho na systéme Windows 7. Obrazovky softvéru Xpert Check bežiaceho na systéme Windows 10 budú podobné.

Po 14. januári 2020 už spoločnosť Microsoft nebude poskytovať aktualizácie zabezpečenia ani podporu pre počítače so systémom Windows 7. Odporúča sa inovovať na Windows 10.

Dôležité

Informácie o podpore pre systém Windows 7 nájdete na adrese:
<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Ak okrem toho máte otázky týkajúce sa používania systému Windows 7, obráťte sa na miestnu technickú podporu spoločnosti Cepheid.



Prejdite nadol na prečítanie celého dokumentu.

Poznámka: Kópia týchto Podmienok používania sa nachádza na CD1.

Obrázok 2-3. Obrazovka Podmienky používania

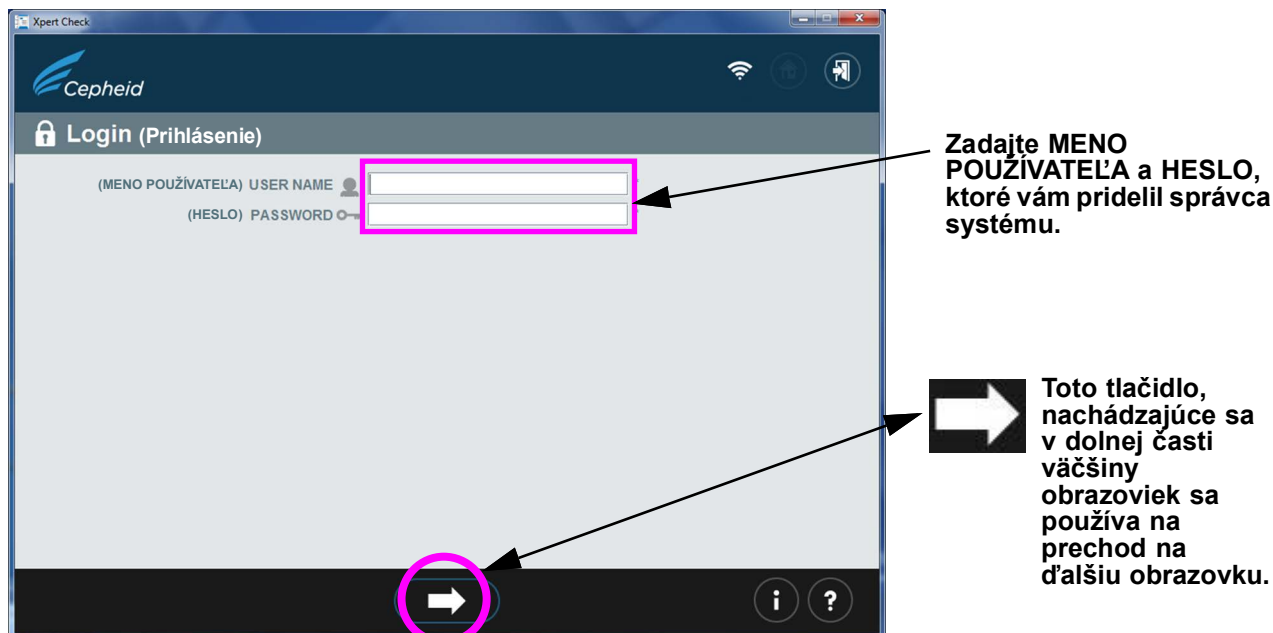
5. Po vyjadrení súhlasu s Podmienkami používania sa zobrazí obrazovka Prihlásenie. Prihlásite sa použitím svojho **MENA POUŽÍVATEĽA (USER NAME)** a **HESLA (PASSWORD)** na úrovni správcu pre systém GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress alebo GeneXpert Infinity (pridelené správcom systému). Po zadaní prihlasovacích údajov sa dotknite tlačidla so šípkou vpred v dolnej časti obrazovky, prípadne naň kliknite, a prejdite na Domovskú obrazovku Xpert Check. Pozrite [Obrázok 2-4](#).

Poznámka

Ak sa systéme GeneXpert Xpress dotknete ktorékoľvek poľa na zadanie mien používateľa, hesla, textu atď., spôsobí to, že sa pre zadanie údajov zobrazí virtuálna klávesnica. Na zatvorenie klávesnice sa dotknite klávesu **X** v pravom hornom rohu klávesnice.

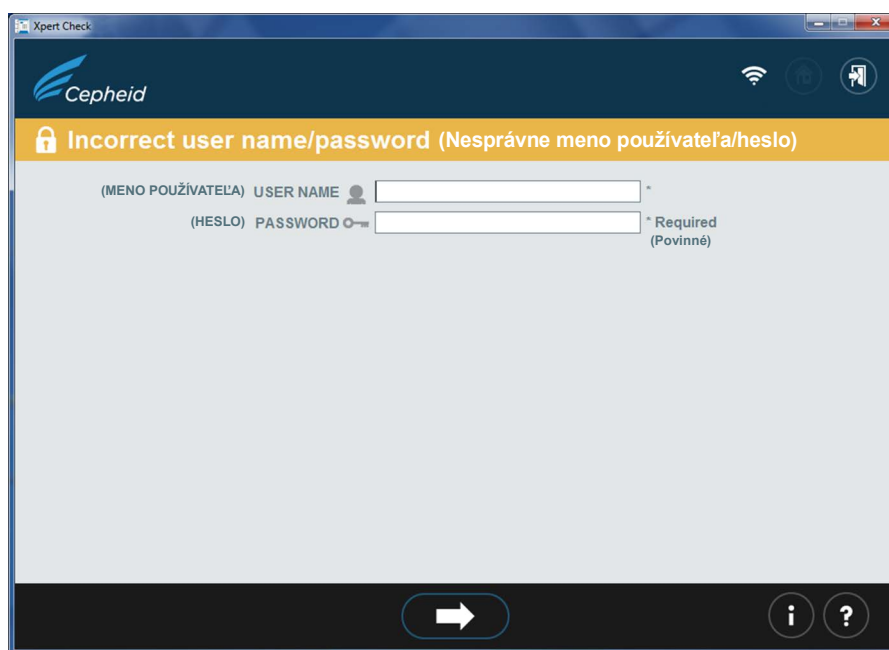
Poznámka

Meno používateľa a heslo sú rovnaké, ako tie, ktoré ste používali v softvéri GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress či GeneXpert Xpertise.



Obrázok 2-4. Prihlasovacia obrazovka softvéru Xpert Check

V prípade chyby prihlásenia sa zobrazí nasledujúca obrazovka. Pozrite [Obrázok 2-5](#).



Obrázok 2-5. Obrazovka Chyba prihlásenia

6. Ak dôjde k chybe prihlásenia, pozrite sa, či ste neurobili chybu v poliach **MENO POUŽÍVATEĽA (USER NAME)** a **HESLO (PASSWORD)**. V prípade potreby znova zadajte údaje a skúste zopakovať prihlásenie. Po zadaní prihlasovacích údajov sa dotknite tlačidla so šípkou vpred v dolnej časti obrazovky, prípadne naň kliknite, a prejdite na Domovskú obrazovku Xpert Check.
7. Majte pripravený dostatočný počet zásobníkov na počet testovaných modulov.

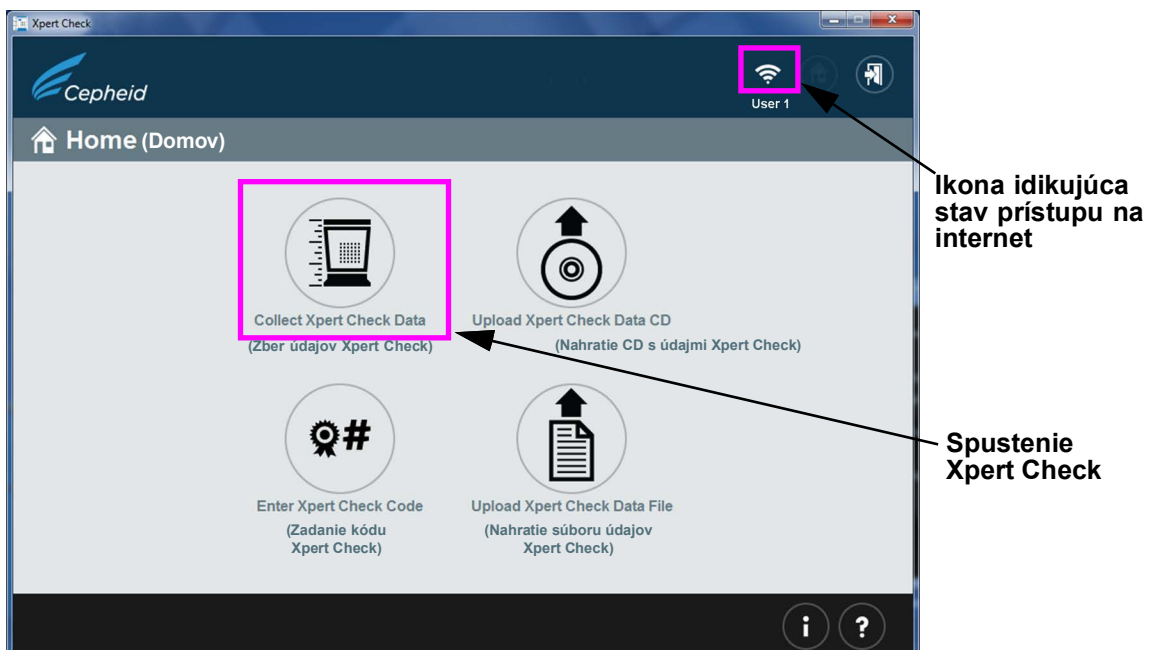
Dôležité

Balenia zásobníkov otvorte až vtedy, keď ste pripravení nasnímať čiarový kód zásobníka (v Krok 17).

Poznámka

Pri stanovení počtu zásobníkov potrebných na test musí mať používateľ na zreteli počet modulov, ktoré sa budú kontrolovať.

8. Dotknite sa ikony **Zber údajov Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** na domovskej obrazovke, prípadne na ňu kliknite (pozrite [Obrázok 2-6](#)). O pár sekúnd sa objaví prvá obrazovka Kontaktné údaje ([Obrázok 2-7](#)).



Obrázok 2-6. Domovská obrazovka

9. Keď sa zobrazia prvé dve obrazovky s kontaktnými informáciami (pozrite [Obrázok 2-7](#) a [Obrázok 2-8](#)), vyplňte polia na týchto dvoch obrazovkách. Na pohyb medzi dvomi obrazovkami použite veľké šípky navigácie v spodnej časti obrazoviek.

Poznámka

GeneXpert Xpress: Pri dotknutí sa poľa sa na obrazovke zobrazí klávesnica na zadávanie údajov.

Pripomínáme, že polia označené „*“ (v pravej časti poľa, do ktorého sa zadávajú údaje) sú povinné.

Xpert Check

Cepheid

User1

Contact Information (Kontaktné údaje)

(Názov prístroja) Instrument Name *

(Sériové číslo) Serial Number *

(Používateľ) User *

(Pracovisko) Institution *

(Laboratórium) Laboratory *

(Adresa) Address *

(Adresa (2. riadok)) Address (line 2) *

(Mesto) City *

(Kraj) State/Province *

(PSČ) Postal Code *

(Krajina) Country *

Obrázok 2-7. Obrazovka Kontaktné údaje – Strana 1

Xpert Check

Cepheid

User1

Contact Information (Kontaktné údaje)

(E-mail) Email *

(Telefón) Phone *

(Klapka) Ext. *

(Mobil) Mobile *

(Poskytovateľ služieb) Service Provider *

Toto pole je povinné, zadajte ID kód vášho autorizovaného poskytovateľa služieb. ID kód obsahuje 4 znaky, ako je popísané v poznámke nižšie.

Kliknutím na túto ikonu sa presuniete na prvú obrazovku Kontaktné údaje

Kliknutím na túto ikonu sa používateľ presunie na obrazovku Otvorenie dvierok modulu

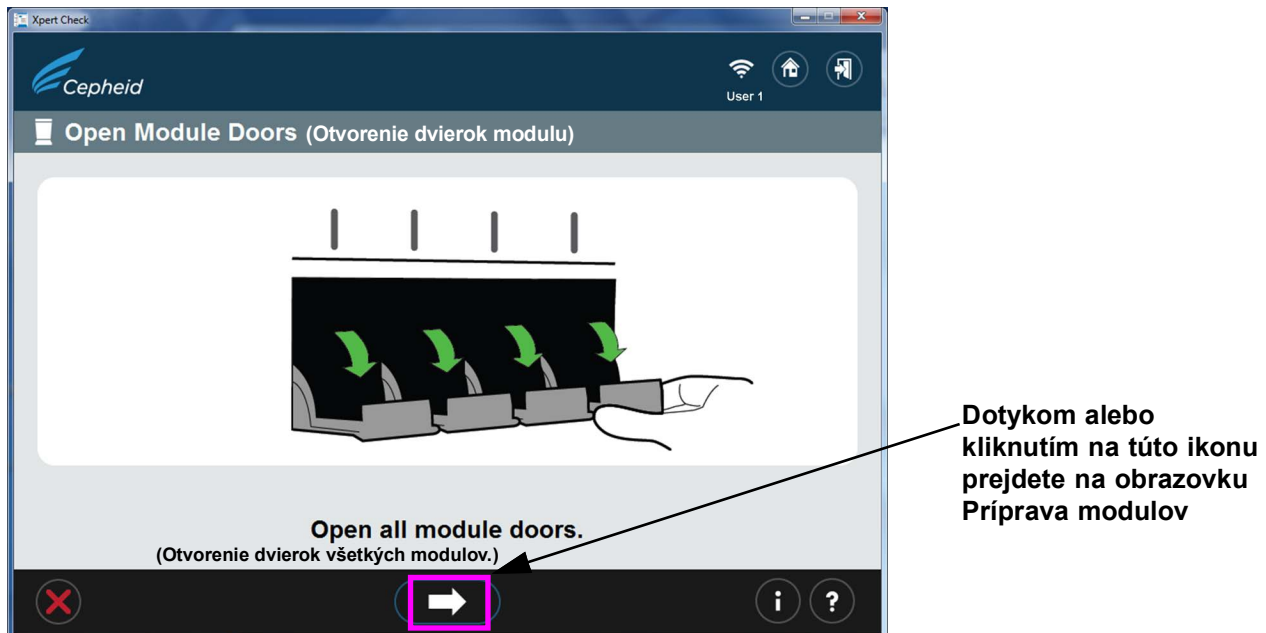
Obrázok 2-8. Obrazovka Kontaktné údaje – Strana 2

Poznámka

ID kód, ktorý poskytol ASP poskytovateľovi služieb na obrazovke Kontaktné informácie obsahuje štyri znaky. (Príklady: US01, 1203 atď.)

- Po zadaní všetkých údajov sa dotknite tlačidla so šípkou vpred v dolnej časti strany 2 obrazovky Kontaktné údaje, prípadne naň kliknite. Zobrazí sa obrazovka

Otvorenie dvierok modulu. Pozrite [Obrázok 2-9](#). Manuálne otvorte dvierka všetkých modulov na umožnenie vloženia zásobníkov.

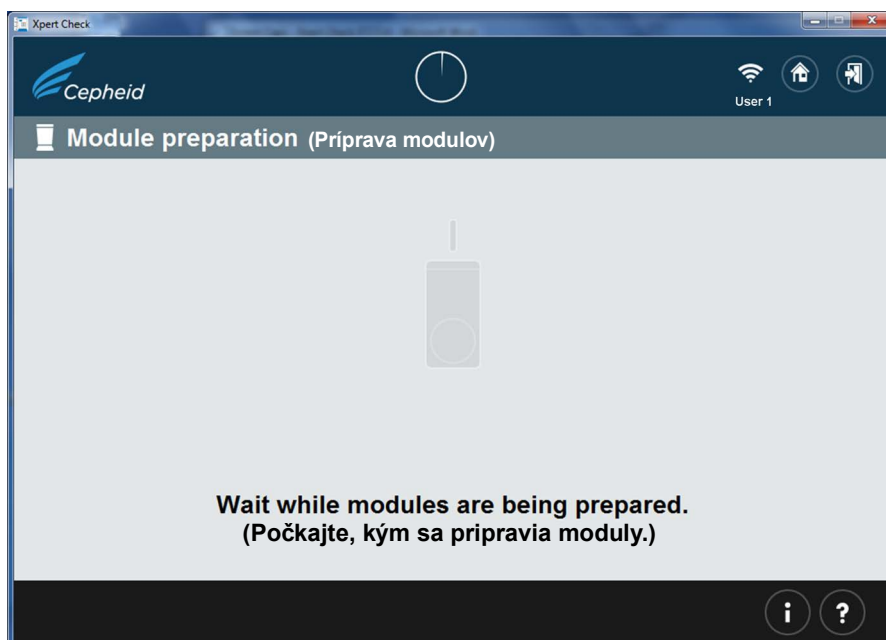


Obrázok 2-9. Obrazovka Otvorenie dvierok modulu

11. Po otvorení dvierok všetkých modulov sa dotknite tlačidla so šípkou vpred v dolnej časti obrazovky, prípadne naň kliknite. Môže sa objaviť obrazovka prípravy modulu zobrazujúca hlásenie **Počkajte kým sa pripravujú moduly (Wait while modules are being prepared)**. (Pozrite [Obrázok 2-10](#).)

Dôležité

Upozorňujeme, že obrazovka Príprava modulov sa zobrazí, iba ak v moduloch nie je firmvér 3.0.3. Obrazovka indikuje, že softvér inovuje/downgraduje firmvér modulov. Nasledujúca zobrazená obrazovka bude obrazovka, ktorú uvádza [Obrázok 2-11](#), obrazovka Výber modulov.

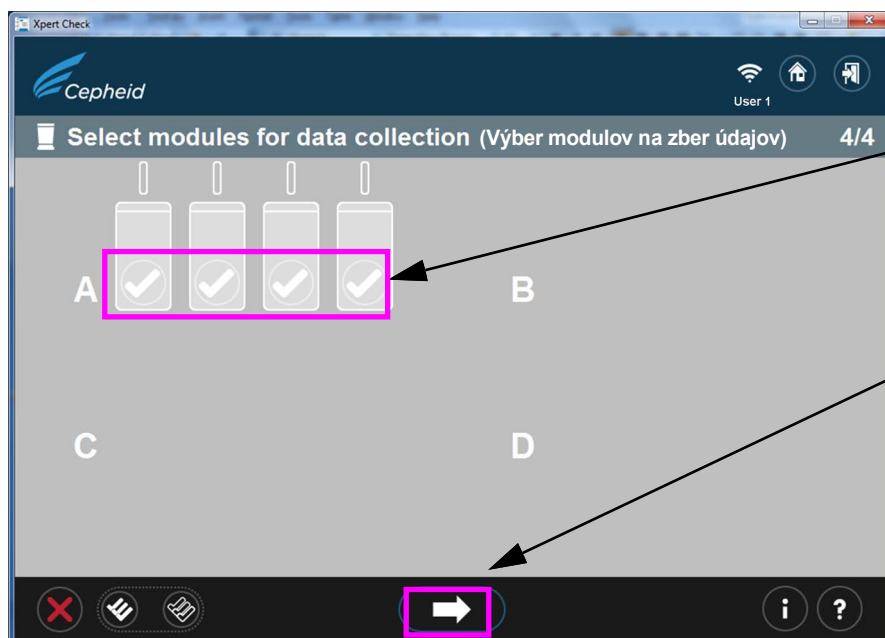


Obrázok 2-10. Obrazovka Príprava modulov

12. Postupujte podľa pokynov softvéru na obrazovke [Obrázok 2-11](#). V predvolenom nastavení budú všetky moduly označené ako vybrané na kontrolovanie. Na tejto obrazovke môže používateľ v prípade potreby vylúčiť jednotlivé moduly z kontroly dotknutím sa ich ikony, prípadne kliknutím na ne. Ikony modulov budú pri vylúčení miznúť.

Poznámka

U vylúčených modulov (nie sú zvolené na kontrolu) nie je pozícia dvierok (otvorené alebo zatvorené) dôležitá.



Na vylúčenie modulu z testovania, sa dotknite políčka ✓ pri jednotlivých moduloch, prípadne na ne kliknite.

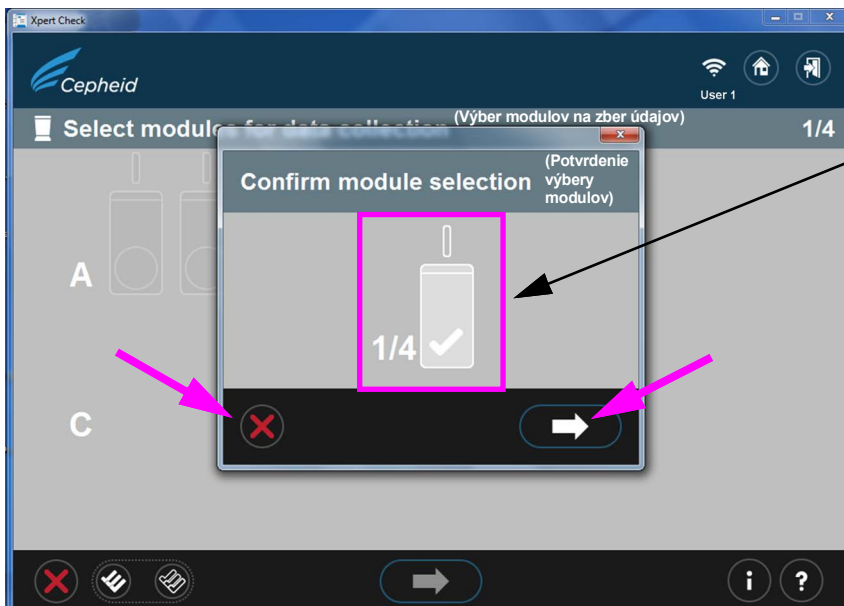
Prejdite na ďalšiu obrazovku dotknutím sa alebo kliknutím na túto šípku.

Obrázok 2-11. Obrazovka Výber modulov na zber údajov

Dôležité

Iba systémy GeneXpert-XVI a GeneXpert Infinity: Pri výbere modulov na obrazovke si pri výbere jednotlivých radov všimnite, ktoré svetielka modulov v systéme blikajú, aby ste sa uistili, že zásobníky sú umiestnené do správnych modulov na testovanie.

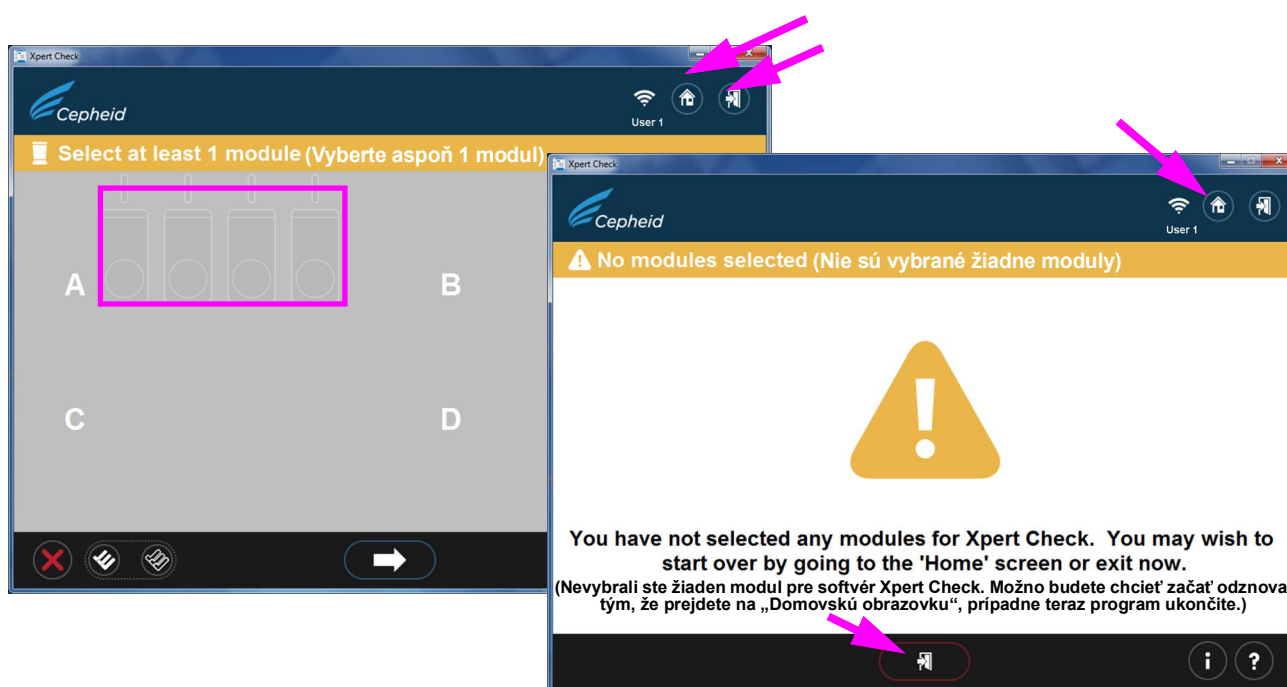
13. Po potvrdení výberu modulov, ktoré zobrazuje [Obrázok 2-11](#), sa na spustenie skenovania zásobníkov dotknite bielej šípky na prekryvajúcom prvku v spodnej časti obrazovky, prípadne na ňu kliknite. Ak nie je zobrazovaný výber modulov správny, pre návrat na obrazovku Výber modulov a zmenu výberu sa dotknite červeného symbolu X v ľavom dolnom rohu obrazovky, prípadne naň kliknite. Pozrite [Obrázok 2-12](#).



Tu sa zobrazuje výber modulov. V tomto príklade je na kontrolu vybratý jeden modul.

Obrázok 2-12. Obrazovka Potvrdenie výbery modulov

14. V prípade chyby v predchádzajúcom kroku, v ktorom nebol vybraný žiaden modul alebo došlo k vylúčeniu všetkých modulov, sa zobrazí nasledujúca obrazovka ([Obrázok 2-13](#)). Vyberte modul podľa pokynov na obrazovke alebo začnite odznova návratom na domovskú obrazovku prípadne ukončíte program.



Obrázok 2-13. Príklady obrazovky Chyba

15. Po potvrdení vášho výberu modulov prejdete na obrazovku Skenovanie zásobníkov, na ktorej budete vyzvaný na naskenovanie čiarového kódu na zásobníku Xpert Check.

Poznámka

Ubezpečte sa, že máte dostatok zásobníkov na vykonanie postupu kontroly požadovaného počtu modulov.

16. Vyberte zásobník testovacej súpravy z balenia pre modul, ktorý ste si predtým zvolili. Naraz otvárajte iba jeden zásobník.

Dôležité

Skôr ako budete pokračovať počkajte, kým zásobník dosiahne izbovú teplotu. Zásobník nevyberte z chladničky a okamžite použite na vykonanie tohto testu.

17. Naskenujte čiarový kód zásobníka. [Obrázok 2-14](#) zobrazuje proces skenovania čiarového kódu zásobníka. Po oskenovaní nezamieňajte zásobník za iný zásobník.

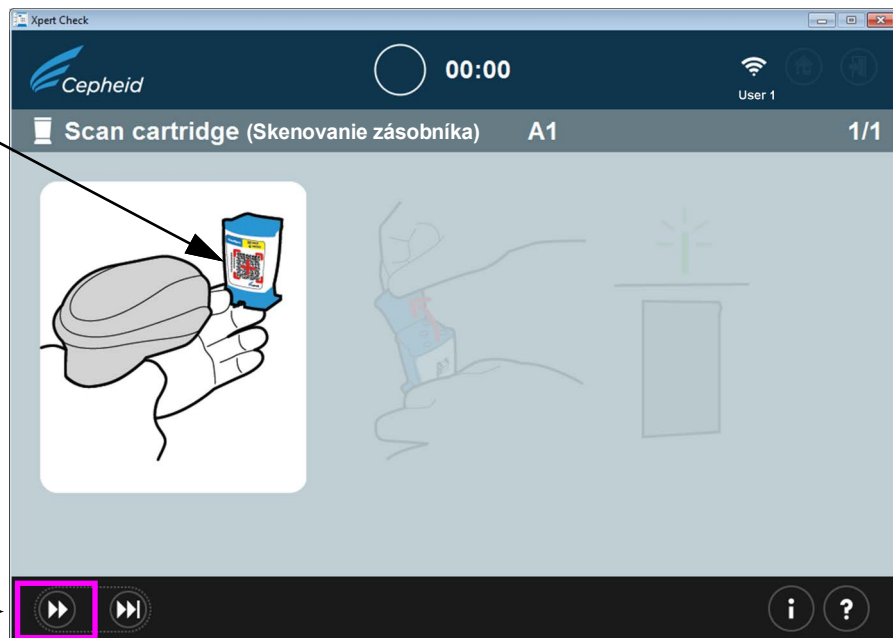
Poznámka

Ak sa čiarový kód nedá naskenovať, zásobník preskočte a v prípade potreby kontaktujte ASP alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid. Ak je snímač čiarových kódov poškodený, chýba alebo je nesprávne nakonfigurovaný, pomoc získate kontaktovaním vášho ASP alebo miestnej pobočky technickej podpory spoločnosti Cepheid.

Skenovanie čiarového kódu zásobníka

Poznámka: Aby sa predišlo vloženiu nesprávneho zásobníka do modulu, po naskenovaní zásobník neodkladajte. V rámci jedného procesu naskenujte čiarový kód zásobníka, odvetrajte zásobník a vložte ho do ďalšieho dostupného (osvetleného) modulu.

Tlačidlo PRESKOČIŤ: Dotknite sa tohto tlačidla, prípadne naň kliknite, ak chcete preskočiť práve skenovaný zásobník.



Obrázok 2-14. Obrazovka Skenovanie čiarového kódu zásobníka

- A. Po naskenovaní čiarového kódu zásobníka sa uistite, že na všetkých zásobníkoch otvoríte (odvetráte) kryt zásobníka, a následne ho zatvoríte podľa pokynov softvéru, ako uvádza [Krok B](#) až [Krok E](#) nižšie.

Dôležité

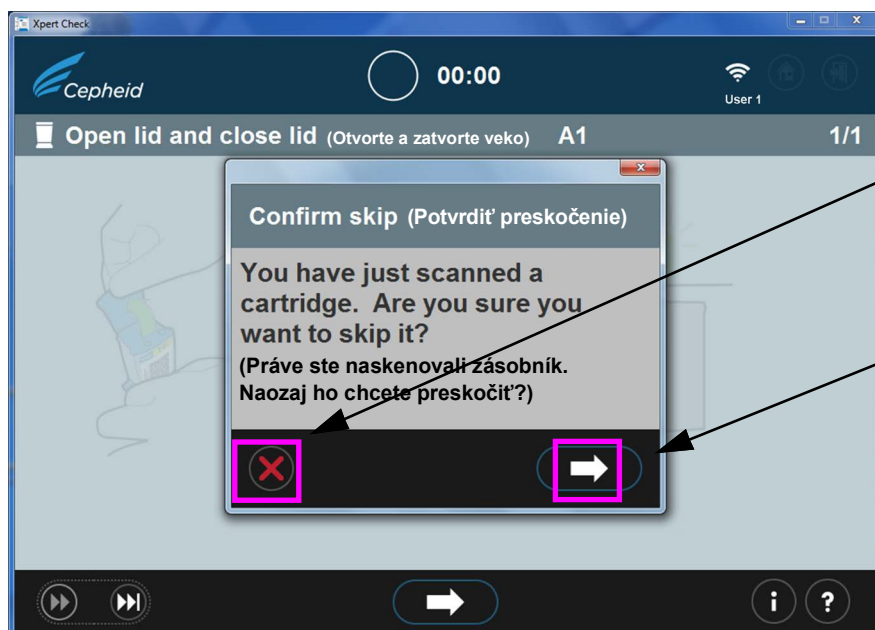
Do zásobníkov nepridávajte žiadne vzorky ani iné čididlá. Používajte VÝHRADNE zásobníky, ktoré sú súčasťou súpravy Xpert Check.

Poznámka

Po naskenovaní čiarového kódu zásobníka zabliká na systéme nad dverkami modulu, na mieste, kde je potrebné vložiť zásobník, zelené svetlo. (Pozrite [Obrázok 2-17](#).)

Poznámka

Ak chcete z nejakého dôvodu preskočiť práve naskenovaný zásobník, dotknite sa tlačidla **PRESKOČIŤ (SKIP)** v spodnej časti obrazovky, prípadne naň kliknite. Zobrazí sa prekryvajúci prvok, ktorý zobrazuje [Obrázok 2-15](#), vyžadujúci potvrdenie preskočenia zásobníka. Ak chcete **PRESKOČIŤ** zásobník, dotknite sa šípky vpred v spodnej časti obrazovky potvrdenia, prípadne na ňu kliknite. Ak chcete pokračovať bez preskočenia zásobníka, dotknite sa ikony **X** v spodnom ľavom rohu obrazovky, prípadne na ňu kliknite. Zobrazí sa výzva, aby ste zásobník znovu naskenovali (prípadne ho vymenili za nový), aby ste zabezpečili, že modul sa nepreskočí.

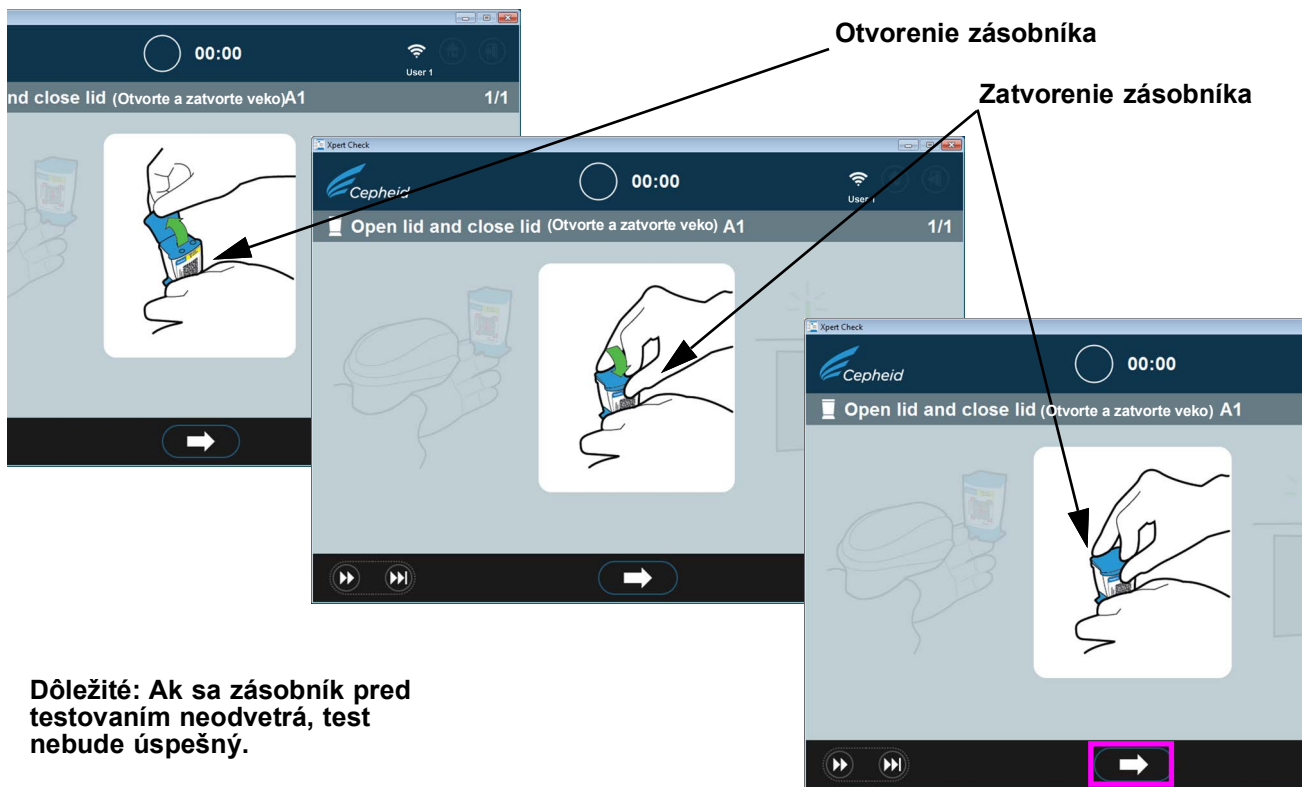


Na zrušenie PRESKOČENIA výberu a pokračovanie na otvorenie, odvetranie a vloženie zásobníka do modulu sa dotknite ikony X, prípadne na ňu kliknite.

Dotknite sa šípky na potvrdenie toho, že chcete preskočiť práve skenovaný zásobník, prípadne na ňu kliknite.

Obrázok 2-15. Obrazovka Potvrdenie preskočenia

- B. Odvetranie zásobníka (zobrazuje [Obrázok 2-16](#)) na dve sekundy je postačujúce. Táto obrazovka je animovaná, zobrazuje otvorenie a zatvorenie krytu zásobníka. Po odvetraní pokračujte dotknutím sa šípky vpred v spodnej časti obrazovky, prípadne na ňu kliknite.

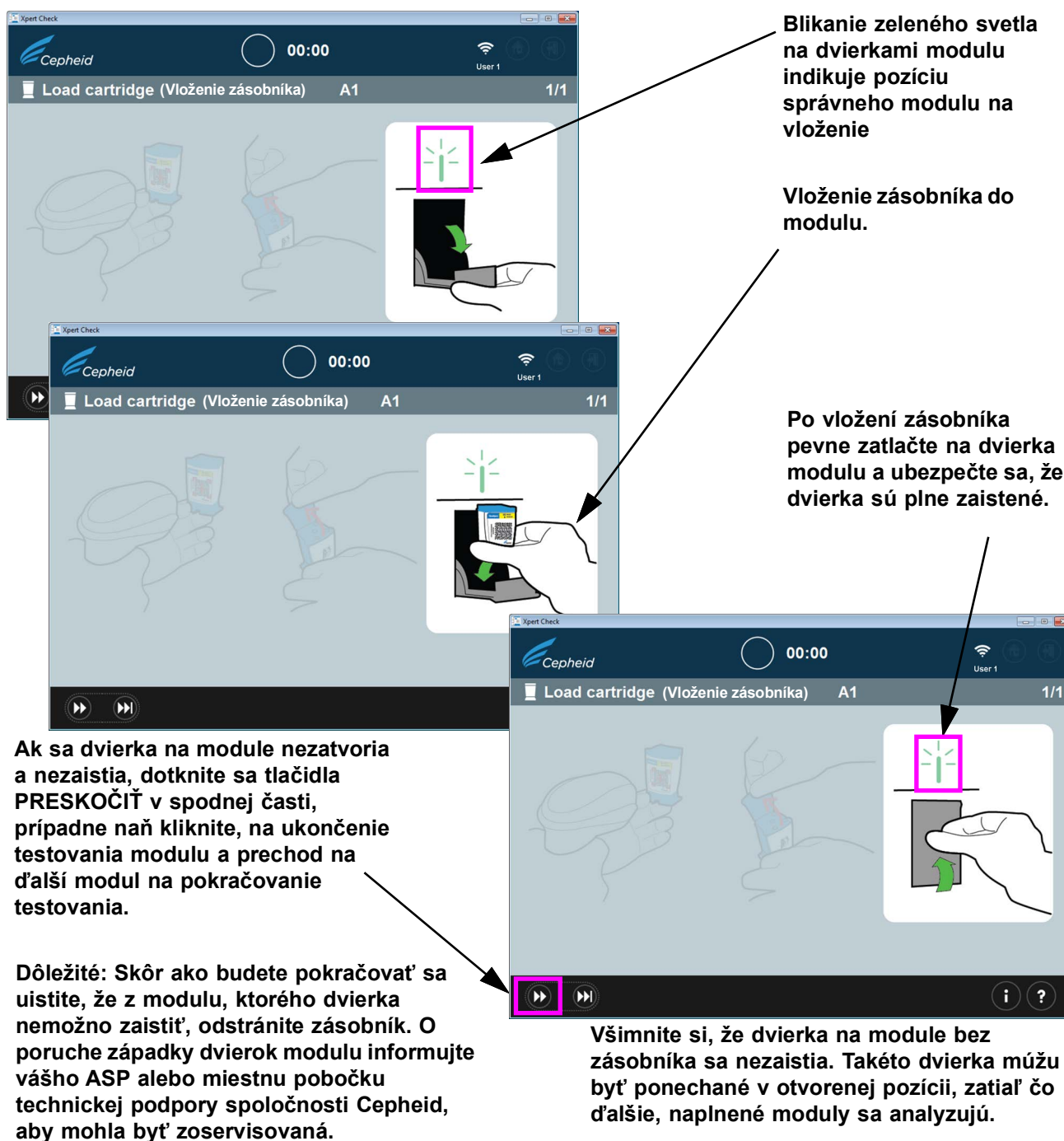


Obrázok 2-16. Obrazovka s animáciou – Vetrание zásobníka otvorením a zatvorením krytu zásobníka

- C. Zatvorte kryt zásobníka a uistite sa, že dvierka modulu sú úplne otvorené na vloženie zásobníka.
- D. Vložte zásobník do modulu (s reakčnou skúmavkou (výstupkom) smerujúcim od vás), podľa pokynov na animovaných obrazovkách softvéru. Pozrite [Obrázok 2-17](#).

Poznámka

Skenované zásobníky vkladajte postupne do nasledujúceho dostupného modulu. Takto sa zamedzí vloženiu zásobníka do nesprávnej pozície, prípadne vynechaniu prázdnych modulov.



Obrázok 2-17. Vloženie zásobníka do modulu

- E. Ak kontrolujete ďalšie moduly, pokračujte naskenovaním ďalšieho zásobníka. Každý individuálne naskenovaný zásobník umiestnite do ďalšieho vybraného otvoreného modulu. Zatlačením na dvierka modulu ich zatvorte, až kým sa nezaistia. **Po zatvorení a zaistení dvierok modulu sa na danom module automaticky spustí zber údajov.** Blikajúce zelené svetlo nad modulom potom bude svietiť stále zeleno, čo znamená, že kontrola sa začala.

Ak sa dvierka modulu po vložení zásobníka úplne nezatvoria (so zaistením), obrazovka bude ďalej zobrazovať výzvu na vloženie zásobníka a kontrola sa nespustí.

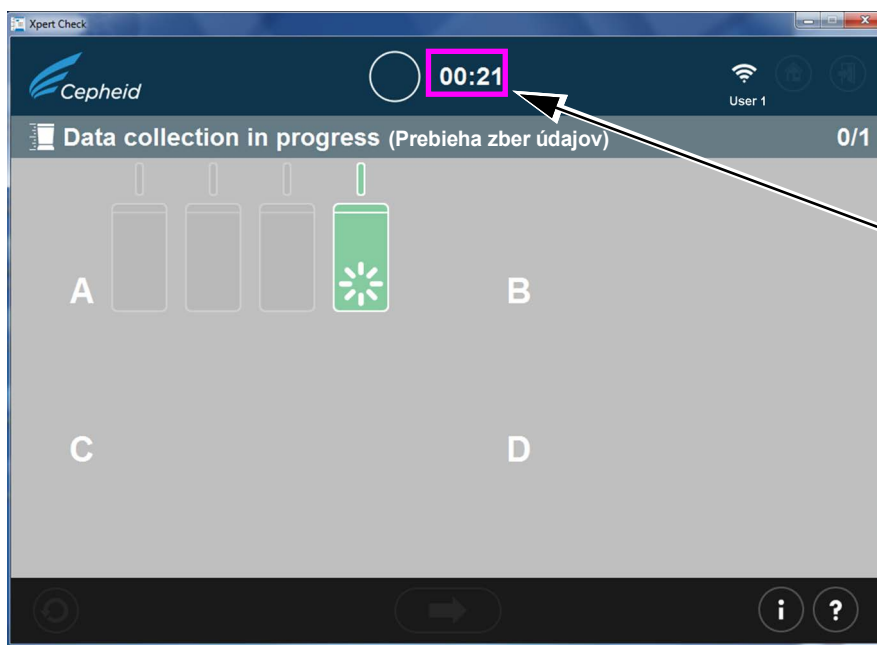
Dôležité

Ak nie ste ani po niekoľkých schopní zatvoriť a zaistiť dvierka modulu, dotknite sa tlačidla **PRESKOČIŤ (SKIP)** v spodnej časti obrazovky na preskočenie modulu s chybnými dvierkami a posunutie sa ďalej, prípadne naň kliknite. Informujte vášho ASP alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid, aby mohol byť modul zoservisovaný.

18. Po načítaní posledného modulu na testovanie bude kontrola trvať približne 20 minút. Keď sa kontrola spustí, zobrazí sa obrazovka Prebieha zber údajov, pozrite [Obrázok 2-18](#).

Dôležité

V prípade potreby možno spustiť opakovanie testovania predtým analyzovaného modulu bez čakania na dokončenie testovania aktuálneho modulu, ako je popísané v krokoch 19b až 19d.



Odpočítavanie zobrazujúce približný čas do dokončenia testu (21 minút).

Poznámka: V tomto príklade sa testuje jeden modul.



Počas zberu údajov neukončujte softvér!

Obrázok 2-18. Obrazovka Zber údajov

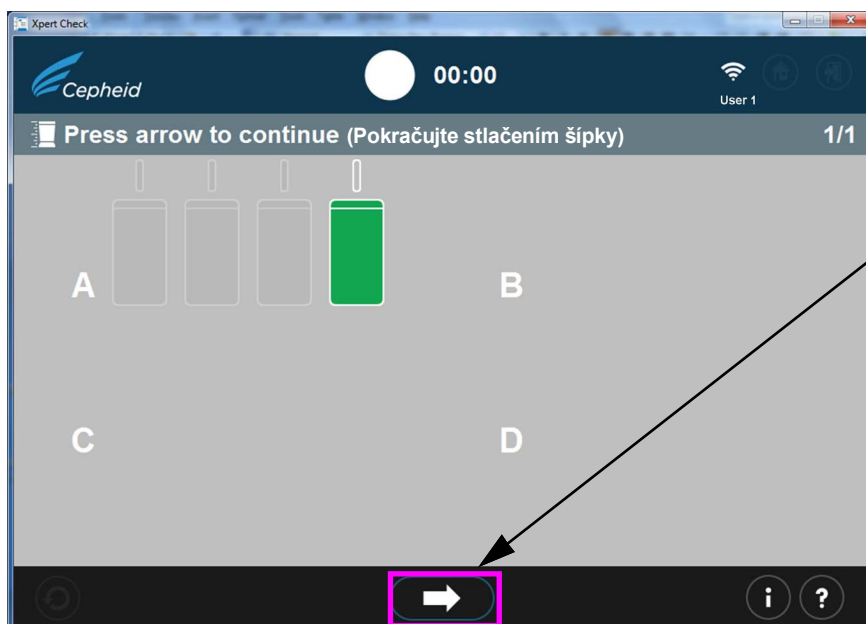
Dôležité

Ak nemáte internetové pripojenie, na zvyšok postupu prejdite na Časť 2.2.1. Ak máte internetové pripojenie, prejdite na krok 19.

19. Po dokončení testu sa otvoria dvierka modulu a svetlo nad dvierkami modulu sa vypne. Zobrazí sa obrazovka podobná tým, ktoré zobrazuje [Obrázok 2-19](#) alebo [Obrázok 2-20](#). Na pokračovanie sa dotknite šípky vpravo, prípadne na ňu kliknite.
 - A. [Obrázok 2-19](#) zobrazuje dokončenie úspešného zberu údajov Xpert Check. Po dokončení testu sa dotknite tlačidla vpred v spodnej časti obrazovky na spustenie nahrávania výsledkov testu Xpert Check do centra Xpert Connectivity, prípadne na tlačidlo kliknite.

Dôležité

Pri nahrávaní výsledkov testu, najmä viacerých súborov, skontrolujte, či je cieľový priečinok vybraný správne.



Dotknite sa, prípadne kliknite na pokračovanie na ďalšiu obrazovku.

Poznámka: V tomto príklade sa testuje jeden modul.

Obrázok 2-19. Obrazovka Dokončenie testu – Úspešné

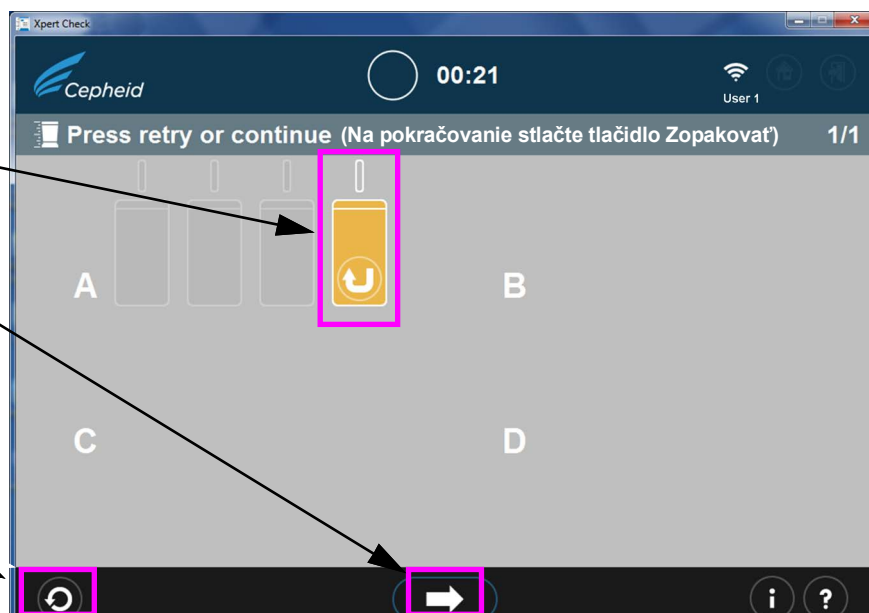
- B. Ak bude test neúspešný, zobrazí sa obrazovka, ktorú ukazuje [Obrázok 2-20](#), ktorá bude zobrazovať stav modulu. Je potrebné vykonať opakovanie testu. Dotknite sa ikony **Zopakovať (Retry)** v spodnom ľavom rohu obrazovky, prípadne na ňu kliknite.

Test modulu neúspešný. Test sa musí zopakovať použitím rovnakého alebo nového zásobníka, podľa pokynov na obrazovke.

Tlačidlo Pokračovať. Dotknite sa alebo kliknite, ak chcete pokračovať bez resetovania. Pozrite [Obrázok 2-21](#).

Ikona Zopakovať: Dotknite sa alebo kliknite na opakovanie testovania modulu.

Poznámka: V tomto príklade sa testuje jeden modul.

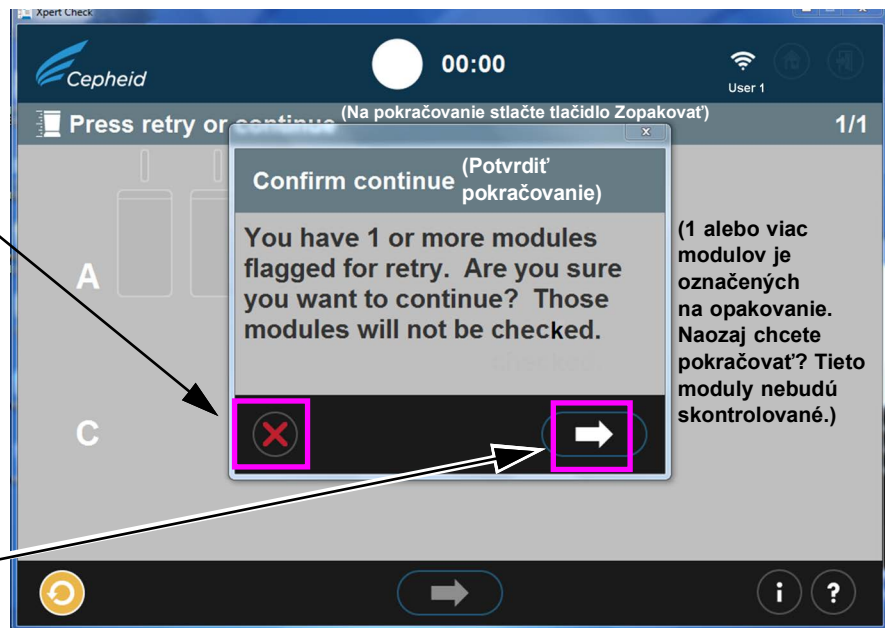


Obrázok 2-20. Obrazovka Dokončenie testu – Príklad Kontrola modulu neúspešná

- C. Keď dôjde k stlačeniu šípky **Pokračovať (Continue)** v spodnej časti obrazovky, keď sa zobrazuje neúspešný test modulu (pozrite [Obrázok 2-20](#)), zobrazí sa obrazovka Potvrdiť pokračovanie (Confirm continue). Pozrite [Obrázok 2-21](#).

Pre návrat na stlačte tlačidlo Zopakovať alebo obrazovku Pokračovať na zopakovanie testu označeného modulu sa dotknite ikony X, prípadne na ňu kliknite.

Ak chcete pokračovať bez opätovného testovania označeného modulu, dotknite sa šípky doprava v dolnej časti obrazovky Potvrdiť pokračovanie, prípadne na ňu kliknite.



Obrázok 2-21. Prekrývajúci prvok, obrazovka Povrdiť pokračovanie

Máte možnosť pokračovať dotknutím sa šípky vpravo na prekrývajúcom prvku obrazovky Povrdiť pokračovanie, prípadne kliknutím na ňu. Výber tejto možnosti bude mať za následok, že označený modul sa nebude opakovane testovať a začne sa nahrávanie údajov kontroly, ako popisuje [Krok 20](#).

Ďalšou možnosťou je návrat na tlačidlo Zopakovať (Retry) alebo obrazovku Pokračovať na zopakovanie testu označeného modulu kliknutím na červenú ikonu X v ľavom dolnom rohu obrazovky Potvrdiť pokračovanie (Confirm continue). Postup opakovania testu popisuje [Krok D](#), ktorý nasleduje.

- D. Keď sa zobrazí ikona Zopakovať (Retry) (zobrazuje [Obrázok 2-21](#) vyššie v spodnej časti obrazovky), dotknite sa jej, prípadne na ňu kliknite. Vráťte sa na obrazovku Skenovanie čiarového kódu ([Obrázok 2-14](#)), kde budete môcť vykonať opakovanie testovania príslušných modulov.

Všimnite si, že opakovanie testu môže byť:

- 1) Zopakovať s tým istým zásobníkom: Napríklad, keď sa zobrazí výzva na odvetranie zásobníka, zopakovanie skenovania a opätovné vloženie do modulu.
- 2) Zopakovať s novým zásobníkom: Ak bol zásobník poškodený, alebo je už použitý, budete vyzvaní na jeho výmenu naskenovaním čiarového kódu na novom zásobníku, odvetraním a vložení do modulu.

Poznámka

Počas opakovaného testovania môže byť potrebné preskočenie modulov v prípade, ak používateľ nebude mať dostatočné množstvo zásobníkov Xpert Check. Vo veci dodatočných zásobníkov Xpert Check kontaktujte vášho ASP alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid. Zopakujte analýzu Xpert Check všetkých modulov, ktoré boli preskočené.

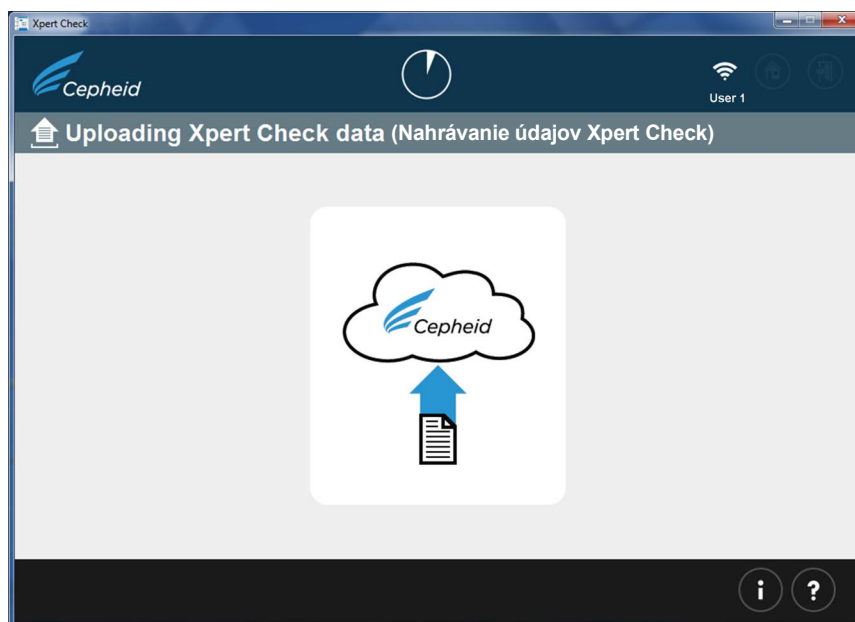
Poznámka

Na konci procesu zberu údajov Xpert Check budú moduly, u ktorých sa stanovilo, že je potrebný ich servis, označené oranžovou ikonou modulu (pozrite [Obrázok 2-20](#)). Vo veci ďalšej pomoci pri servise alebo výmene modulov kontaktujte vášho ASP alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid.

20. Ak máte aktívne pripojenie na internet, po úspešnom dokončení testu a zhromaždení údajov Xpert Check zobrazíte obrazovku, ktorú uvádza [Obrázok 2-22](#) dotknutím sa šípky dopredu, prípadne kliknutím na ňu. Ak ste však nikdy neboli pripojení k internetu alebo ste stratili funkčné pripojenie k internetu počas testu Xpert Check, môže sa namiesto toho zobrazit' obrazovka Chyba sťahovania kódu Xpert Check alebo obrazovka Nahrávanie nedokončené – Chyba ([Obrázok 2-23](#)), ktorá vás vyzve na zápis údajov Xpert Check na dátové CD a jeho odoslanie vášmu ASP alebo do miestnej pobočky technickej podpory spoločnosti Cepheid. V takomto prípade prejdite na pokyny, ktoré začínajú v [Krok 4 \(Časť 2.3.1\)](#) tohto postupu a pokračujte ako používateľ bez pripojenia k internetu.

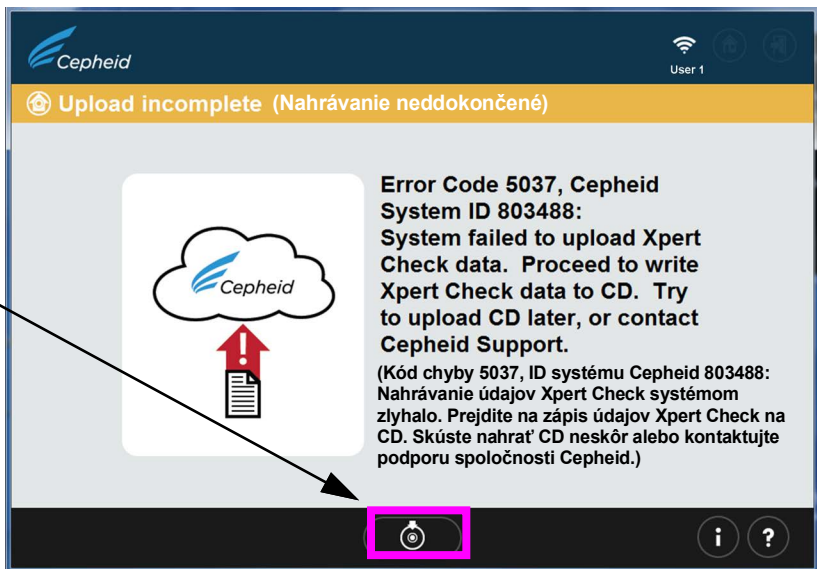
Poznámka

Ak máte pripojenie na internet, systém by mal pokračovať normálne ([Krok 21](#)) a kód Xpert Check by sa mal začať sťahovať, ako ukazuje [Obrázok 2-24](#).



Obrázok 2-22. Obrazovka Nahrávanie údajov Xpert Check

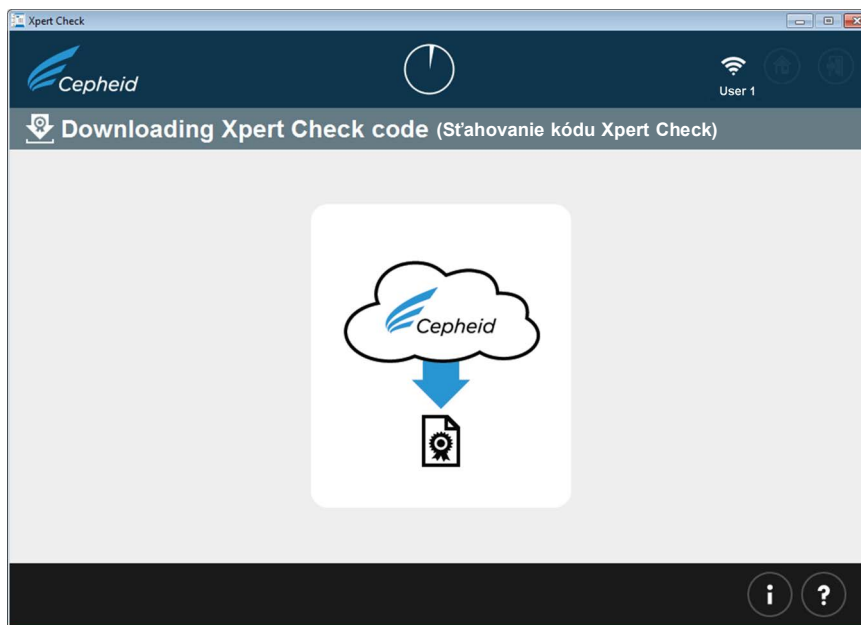
Dotknite sa tejto ikony, prípadne na ňu kliknite, na prechod na obrazovku Zápis údajov Xpert Check na CD. Pozrite [Obrázok 2-31](#).



Obrázok 2-23. Obrazovka Nahrávanie nedokončené – Chyba

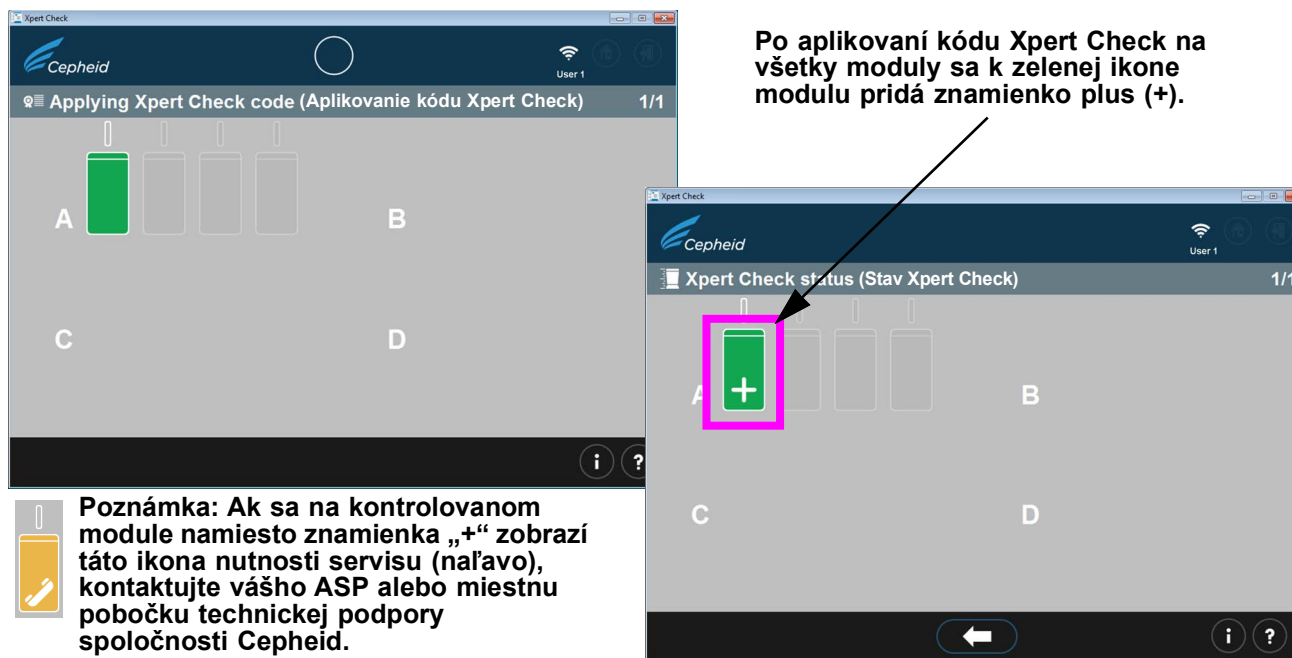
21. Po dokončení nahrávania údajov Xpert Check sa na údajoch vykoná kontrola zabezpečenia kvality. Ak je kontrola prijateľná, kód Xpert Check sa stiahne automaticky. Pozrite [Obrázok 2-24](#).

Ak je test neprijateľný, bude potrebný servis alebo výmena ovplyvnených modulov a tieto moduly sa označia oranžovou ikonou. Vo veci ďalšej pomoci kontaktujte spoločnosť Cepheid, vášho ASP alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid.



Obrázok 2-24. Obrazovka Sťahovanie kódu Xpert Check

22. Po stiahnutí výsledkov testu Xpert Check sa na každý úspešne otestovaný modul aplikuje kód Xpert Check a tieto moduly sa označia symbolom +. Pozrite [Obrázok 2-25](#). Tento obrázok zobrazuje kontrolu jedného modulu.

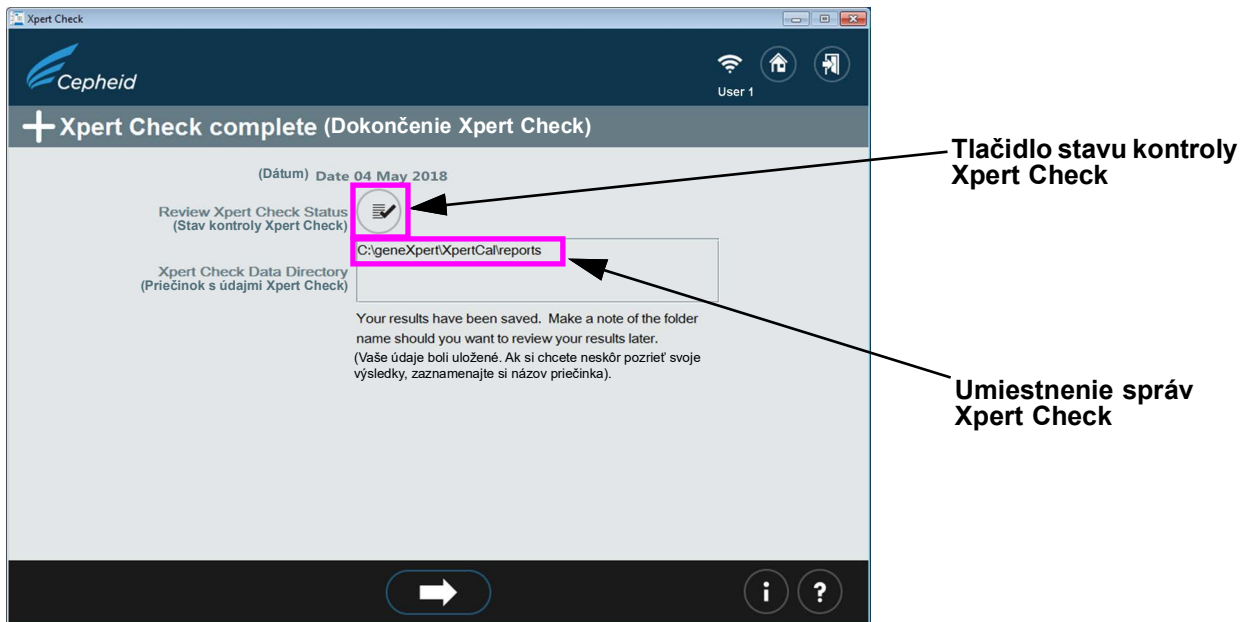


Obrázok 2-25. Obrazovka Aplikovanie kódu Xpert Check

Poznámka

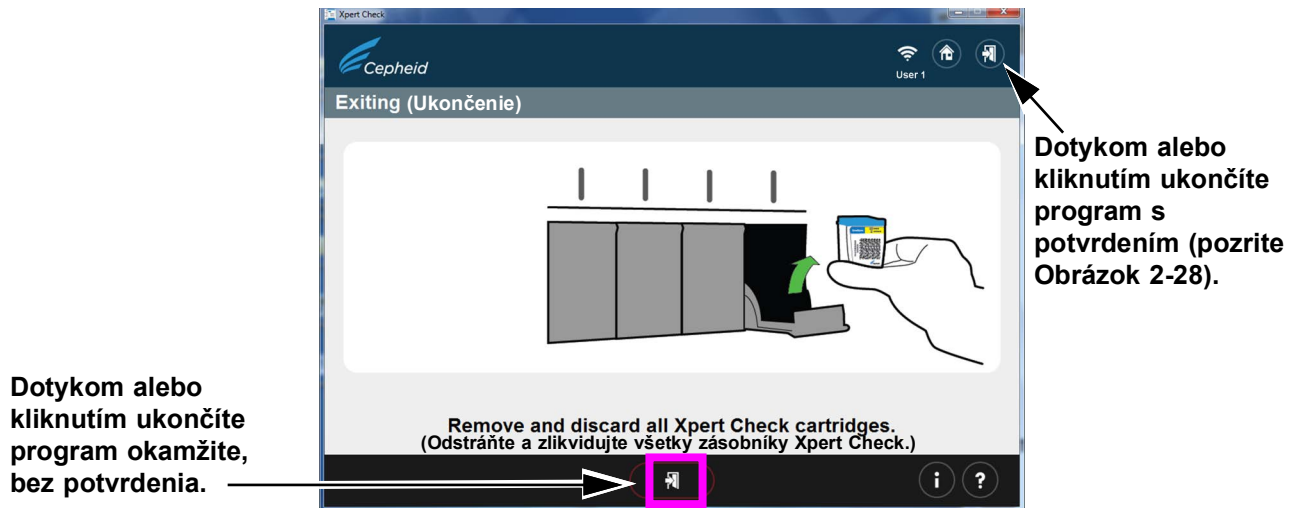
Na obrazovke, ktorú uvádza [Obrázok 2-25](#) zobrazujú niektoré moduly ikonu nutnosti servisu, prípadne sú šedé, ak boli vynechané.

23. Po aplikácii kódov Xpert Check na všetky úspešne testované moduly (zelené moduly so znamienkom plus) sa zobrazí obrazovka Dokončenie Xpert Check. Pozrite [Obrázok 2-26](#). Táto obrazovka zobrazuje umiestnenie správy s údajmi Xpert Check, ktorá je v prípade potreby dostupná k nahliadnutiu.



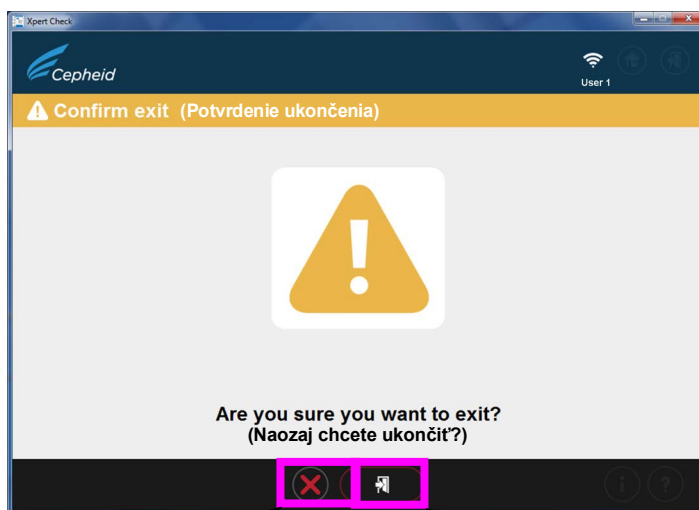
Obrázok 2-26. Obrazovka Dokončenie Xpert Check

24. Odstráňte a zlikvidujte všetky zásobníky Xpert Check. Neodkladajte si čiastočné súpravy (všetky nepoužité zásobníky musia byť zlikvidované). Po dokončení program ukončíte kliknutím na ikonu **Ukončiť (Exit)** v hornej alebo dolnej časti obrazovky. Pozrite [Obrázok 2-27](#).



Obrázok 2-27. Ukončenie programu

25. Obrazovka, ktorú uvádza [Obrázok 2-28](#), sa objaví iba keď sa dotknete šípky ukončenia v pravom hornom rohu obrazovky, prípadne na ňu kliknete.



Dotykom alebo kliknutím zrušíte príkaz na vypnutie Dotykom alebo kliknutím potvrdíte a vypnete program

Obrázok 2-28. Obrazovka Potvrdenie ukončenia

Dostali ste sa na koniec testu Xpert Check pre používateľov s pripojením na internet.

Poznámka

Vo veci modulov, ktoré je potrebné servisovať kontaktujte svojho autorizovaného poskytovateľa služieb alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid.

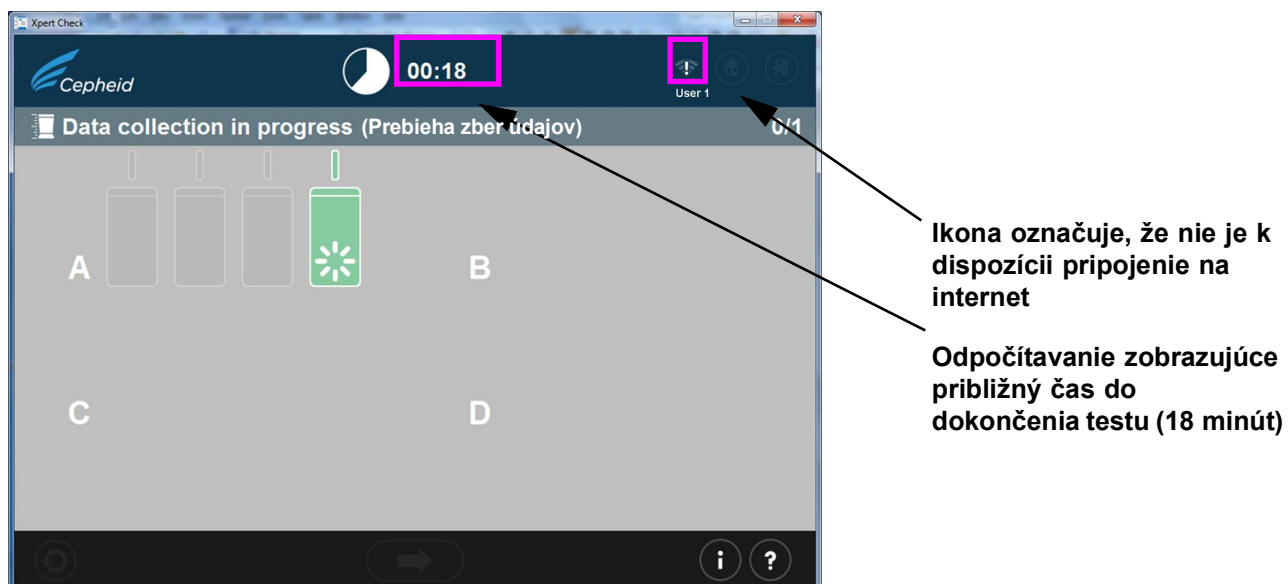
Poznámka

Ak chcete zobrazit' svoje výsledky Xpert Check, pozrite si [Krok 23](#) a [Obrázok 2-26](#), ktoré uvádzajú cestu k súboru a umiestnenie výsledkov Xpert Check a súhrnnej správy Xpert Check.

2.3.1 Dokončenie Xpert Check pre používateľov bez pripojenia na internet

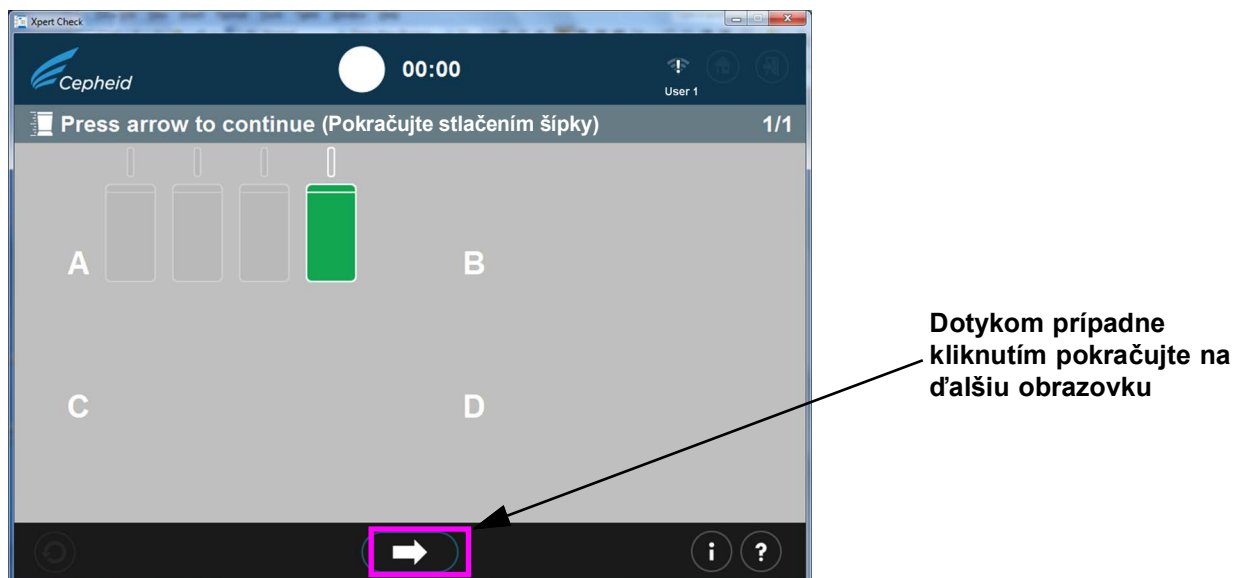
Používatelia bez pripojenia na internet musia pred začiatkom tejto časti získať údaje postupom, ktorý uvádza [Krok 1](#) až [Krok 19](#) v [Časť 2.3](#).

1. Táto časť sa začína obrazovkou Prebieha zber údajov, ktorá je podobná ako tá, ktorú uvádza [Krok 18](#) v Časti 2.3 a obrazovka, ktorú zobrazuje [Obrázok 2-18](#) pre používateľov s pripojením na internet.



Obrázok 2-29. Obrazovka Prebieha zber údajov

2. Po dokončení testu sa otvoria dvierka modulu a svetlo nad dvierkami modulu sa vypne. Zobrazí sa obrazovka podobná tým, ktoré zobrazuje Obrázok 2-30. Dotykom alebo kliknutím na šípku doprava v spodnej časti obrazovky prejdite na nasledujúcu obrazovku.



Obrázok 2-30. Obrazovka Dokončenie testu – Úspešné

3. Keď sa objaví obrazovka Zápis údajov Xpert Check na CD (Obrázok 2-31), budete vyzvaní na stlačenie tlačidla **Vysunúť (Eject)** na DVD mechanike na odstránenie existujúceho CD so softvérom Xpert Check a vloženie nového, prázdneho CD.

Poznámka

V nasledujúcom kroku opatrne vložte prázdny CD disk do DVD mechaniky. Pred zatvorením dvierok jednotky sa ubezpečte, že CD je úplne na svojom mieste.

Dôležité

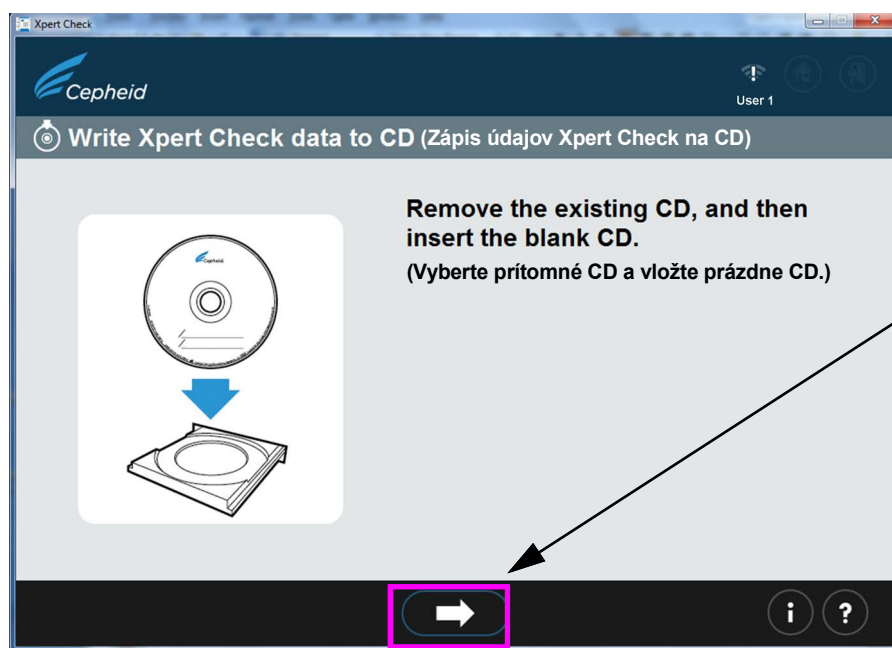
Ak ste tento test spustili ako používateľ s pripojením na internet a následne došlo k strate pripojenie k internetu a zobrazila sa obrazovka s chybovým hlásením (**Obrázok 2-23**), pokračujte v postupe, ktorý popisuje **Krok 4** až **Krok 12**.

Poznámka

Skôr, ako sa v nasledujúcom kroku dotknete na šípku dopredu, prípadne na ňu kliknete, v nasledujúcom kroku, počkajte 10 sekúnd po vložení CD a zrušte všetkých sprievodcov, ktorí sa automaticky otvoria. Po zatvorení sprievodcu, respektíve ak prešiel dostatočný čas a sprievodca sa neotvoril, pokračujte dotykou alebo kliknutím na tlačidlo dopredu. Týmto sa spustí obrazovka vypaľovania CD systému Windows, ktorú otvorí program Xpert Check.

4. Vložte prázdne CD do DVD mechaniky v počítači a úplne zatvorte priehradku DVD mechaniky, aby došlo k rozpoznaní CD.

Počkajte na spustenie prípadných programov sprievodcov CD. Ak sa programy sprievodcov spustia, zatvorte ich a potom pokračujte dotykou alebo kliknutím na tlačidlo dopredu.



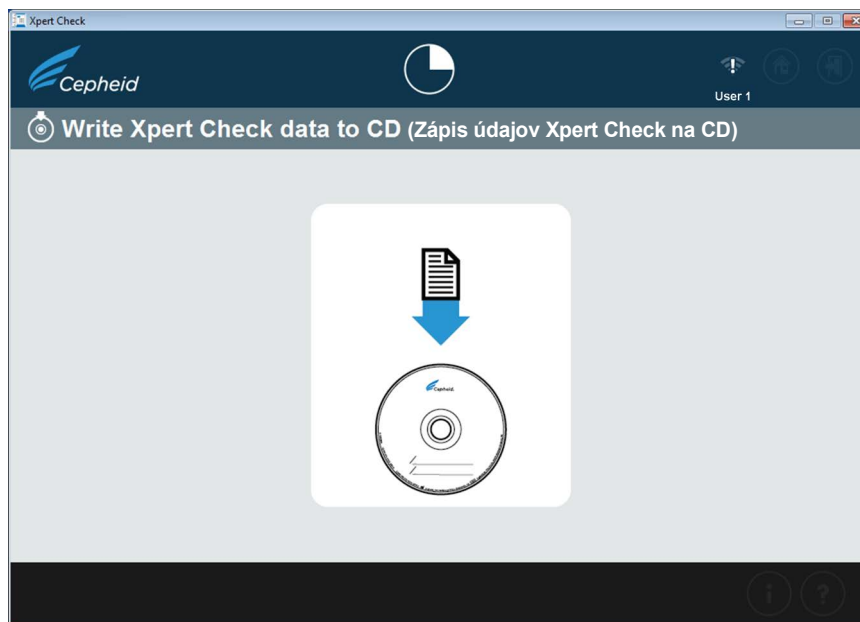
Počkajte 10 sekúnd po vložení CD a potom dotykou alebo kliknutím pokračujte na nasledujúcu obrazovku.

Obrázok 2-31. Obrazovka Zápis údajov Xpert Check na CD – Krok 1

5. Po vložení prázdneho CD sa na krátko zmení obrazovka, čo znamená, že CD bolo rozpoznané. Pozrite **Obrázok 2-32**. Táto obrazovka sa bude zobrazovať až do dokončenia procesu zapisovania na CD.

Poznámka

Používateľ nemusí zadávať umiestnenie súborov na zápis, tento proces sa deje automaticky.



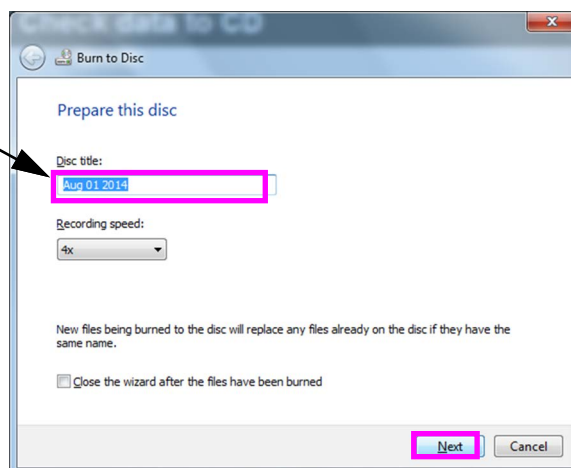
Obrázok 2-32. Obrazovka Zápis údajov Xpert Check na CD – Krok 2

6. Obrazovka pomocníka zapisovania CD alebo obrazovka Zápis na disk (Obrázok 2-34) sa následne zobrazí ako prekryvajúci prvok obrazovky uvedenej vyššie, pozrite Obrázok 2-32.

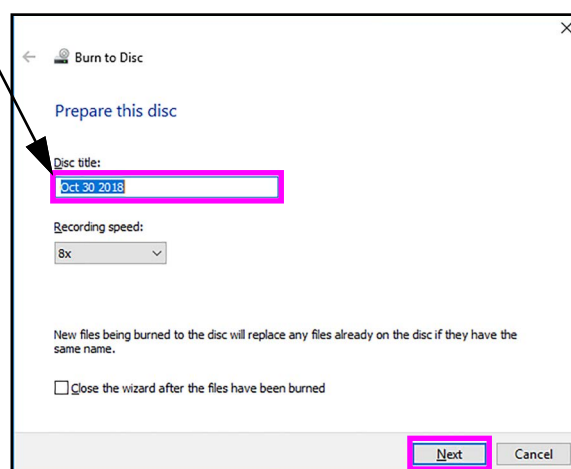
Nasledujúce obrazovky (Obrázok 2-33 až Obrázok 2-37) zobrazujú obrazovky programu zápisu na CD, ktoré sa budú postupne zobrazovať počas zapisovania.

- Používatelia systému Windows[®] 7: Postupujte podľa obrazoviek v hornej časti obrázka.
 - Používatelia systému Windows[®] 10: Postupujte podľa obrazoviek v dolnej časti obrázka.
- A. Na prvej obrazovke budete po úspešnom rozpoznaní prázdneho CD vyzvaní na uvedenie názvu CD, ktoré budete zapisovať. DOTYKOM alebo KLIKNUTÍM na tlačidlo **Ďalej (Next)**, by ste pokračovali v procese zapisovania so zobrazeným predvoleným názvom. Namiesto toho zadajte do poskytnutého poľa názov vášho zariadenia, napr. „Nemocnica XYZ“ a dotknite sa tlačidla **Ďalej (Next)**, prípadne naň kliknite. Pozrite Obrázok 2-33.

Zadajte názov vášho zariadenia
ako názov CD/názov disku



Otvorená obrazovka – systém Windows 7



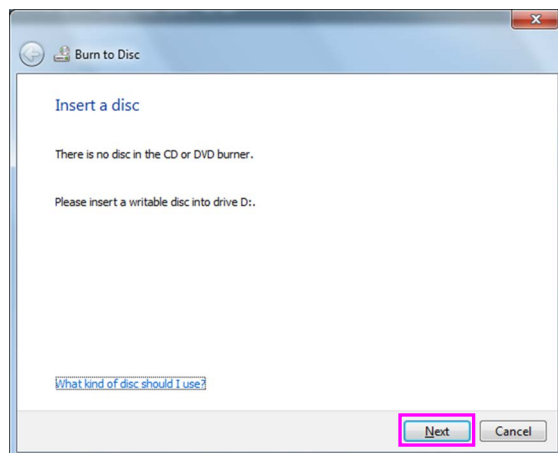
Otvorená obrazovka – systém Windows 10

Obrázok 2-33. Program zápisu na CD – otvorená obrazovka

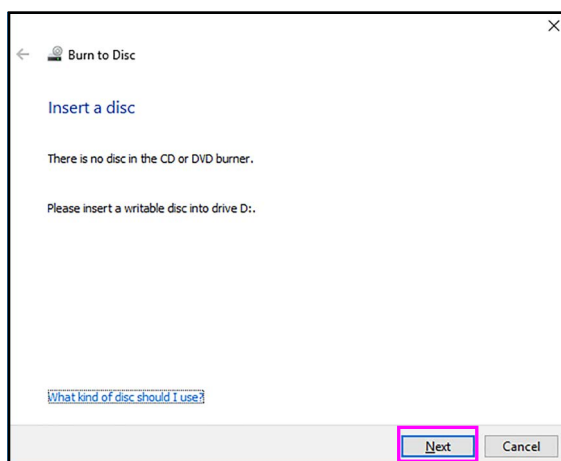
- B. Ak sa CD nerozpozná, môže sa zobrazit' obrazovka s výzvou na vloženie zapisovateľného disku, ktorú uvádza [Obrázok 2-34](#) namiesto obrazovky, ktorú uvádza [Obrázok 2-35](#). Zapisovateľné disky sú v tomto prípade CD disky, na ktoré je možné uložit' súbory. Na zapisovateľné disky možno zapisovat' iba raz. To znamená, že akékoľvek súbory zapísané na disk sú na ňom natrvalo. Disk, ktorý už obsahuje údaje, sa nepovažuje za zapisovateľný disk a jeho vloženie bude mať za následok obrazovku s chybou, ako uvádza [Obrázok 2-39](#).

Poznámka

Ak je ktorýkoľvek krok procesu zapisovania CD neúspešný, vo veci získania pomoci môžete kontaktovať svojho ASP alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid. Teraz je bezpečné ukončit' softvér Xpert Check, pretože súbory Xpert Check boli uložené na pevný disk a údaje sa preto nestratia.



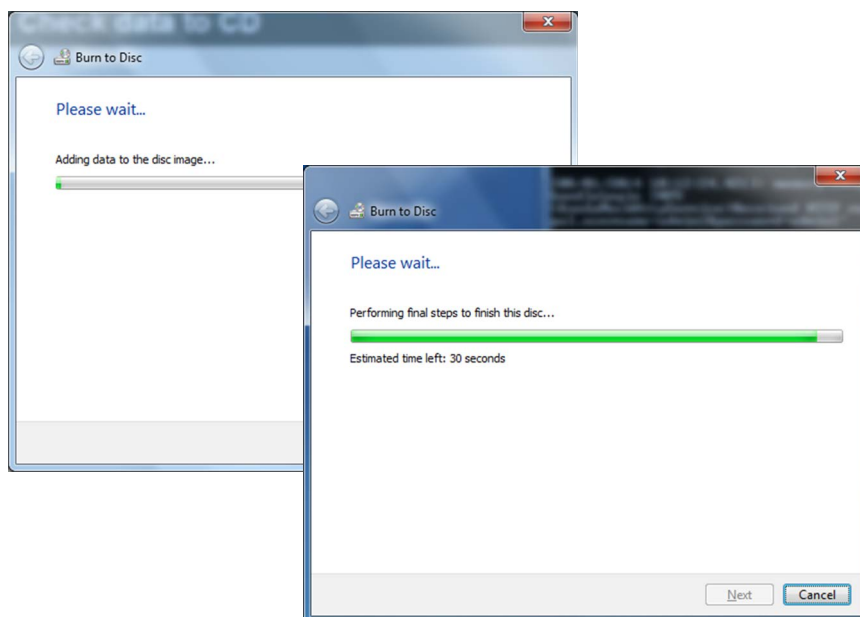
Obrazovka Vložte disk – Windows 7



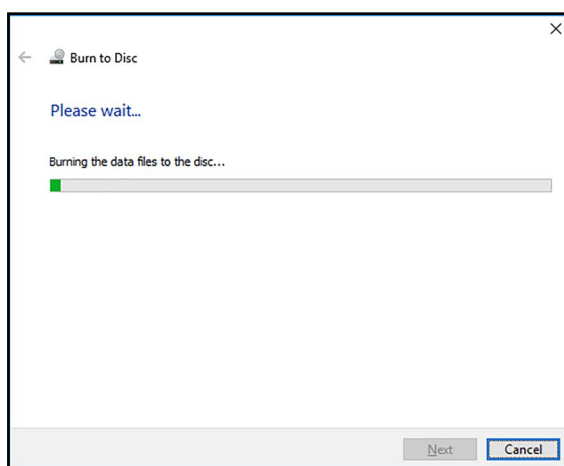
Obrazovka Vložte disk – Windows 10

Obrázok 2-34. Obrazovka Program zápisu na CD – Vložte vložte zapisovateľný disk – Príklad

- C. Po úspešnom rozpoznaní a pomenovaní CD pokračujte dotykom alebo kliknutím na tlačidlo **Ďalej (Next)**. Proces zapisovania sa spustí automaticky.
- D. Počas procesu zapisovania/vypaľovania sa na obrazovke objaví indikátor priebehu. Pozrite [Obrázok 2-35](#).



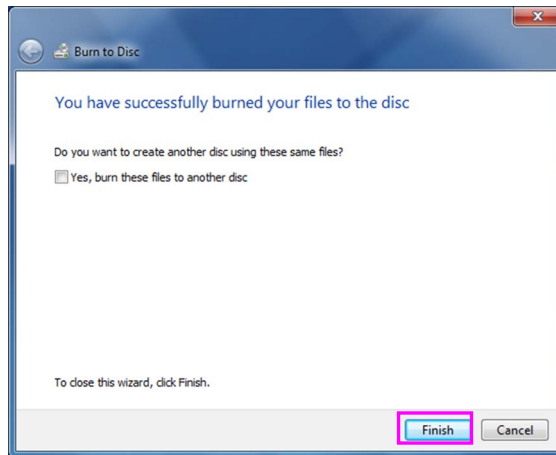
Obrazovka Proces zapisovania/vypaľovania – Windows 7



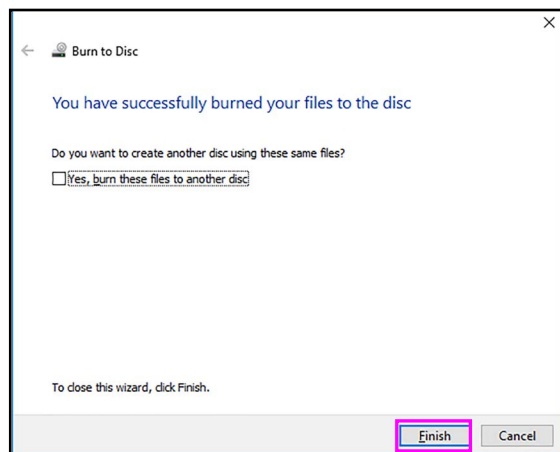
Obrazovka Proces zapisovania/vypaľovania – Windows 10

Obrázok 2-35. Obrazovka Proces zapisovania/vypaľovania na CD

- E. Po ukončení zapisovania na CD sa zobrazí obrazovka, ktorú uvádza [Obrázok 2-36](#). Na ukončenie programu na zapisovanie CD sa dotknite tlačidla **Ukončiť (Finish)**, prípadne naň kliknite.



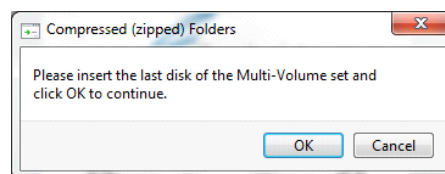
Obrazovka dokončenia – Windows 7



Obrazovka dokončenia – Windows 10

Obrázok 2-36. Obrazovka Zapisovanie CD dokončené

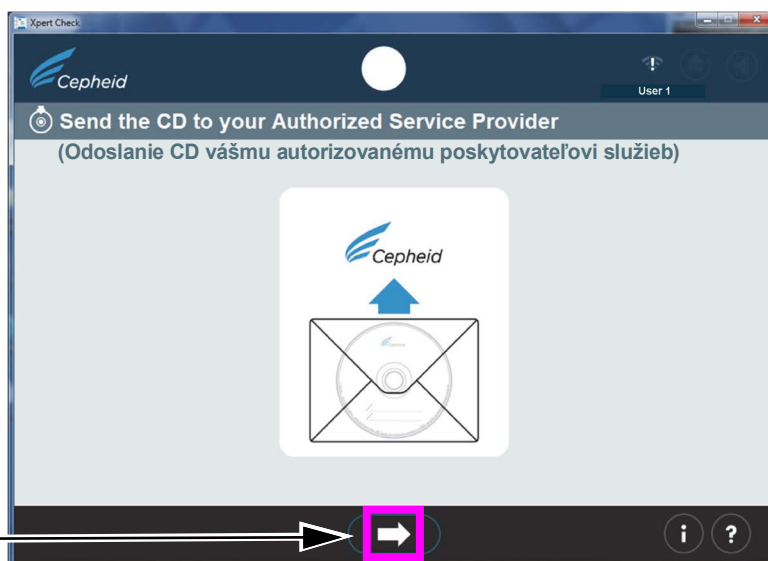
- F. Po úspešnom zapisovaní na CD môžete na počítači so systémom Windows 7 vidieť obrazovku, ktorú uvádza [Obrázok 2-37](#). Skôr než budete pokračovať, dotýkajte sa alebo klikajte na tlačidlo **OK**, až kým nezmizne toto okno.



Obrázok 2-37. Finálna obrazovka systému Windows 7 po dokončení zapisovania CD

7. Po dotyku alebo kliknutí na tlačidlo **Ukončiť (Finish)** na obrazovke zapisovania CD sa zobrazí obrazovka Odoslanie CD vášmu autorizovanému poskytovateľovi služieb (pozrite [Obrázok 2-38](#)). Vyberte CD s údajmi Xpert Check z jednotky na disky a pripravte štítok, podľa postupu, ktorý uvádza [Krok 10](#).

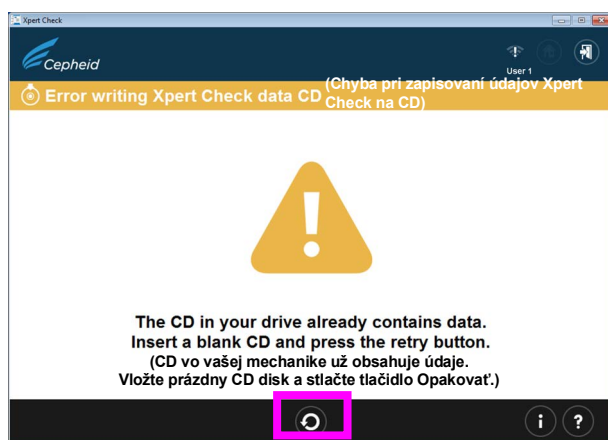
Pred vypnutím prejdite dotykcom alebo kliknutím na nasledujúcu obrazovku.



Obrázok 2-38. Obrazovka Odoslanie CD vášmu autorizovanému poskytovateľovi služieb – Krok 3

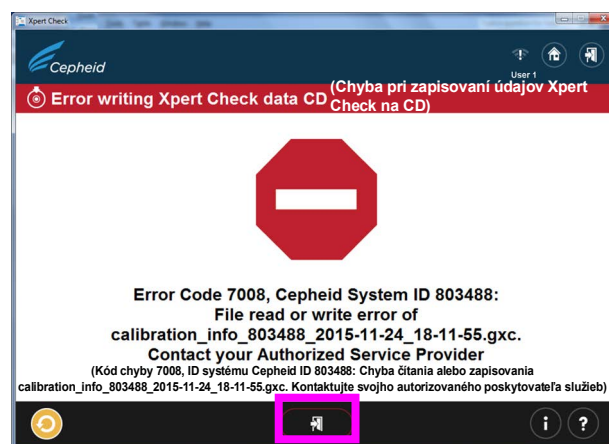
8. Ak dôjde počas procesu zapisovania na CD k problému, môže sa objaviť obrazovka s kódom chyby. (Pozrite [Obrázok 2-39](#)).
 - Ak CD disk, ktorý ste vložili, už obsahuje údaje, ako zobrazuje obrazovka s chybou nižšie vľavo, vyberte CD disk a vložte prázdny CD disk. Potom sa dotknite ikony **Zopakovať (Retry)**, prípadne na ňu kliknite.
 - V prípade chyby čítania alebo zapisovania sa môže zobrazíť obrazovka vpravo. V takom prípade musíte ukončiť program. Na prípadné získanie pomoci kontaktujte svojho ASP alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid.

Na disk nie je možné zapisovať
(Už obsahuje údaje)



Tlačidlo Zopakovať
Zopakovať (Retry)

Všeobecná chyba zapisovania

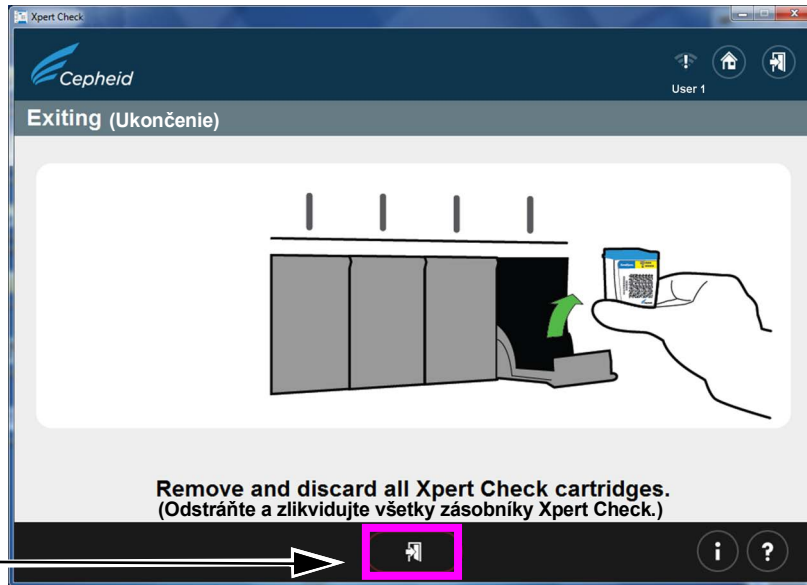


Ukončenie programu

Obrázok 2-39. Chyba pri zapisovaní údajov Xpert Check na CD – Dva príklady

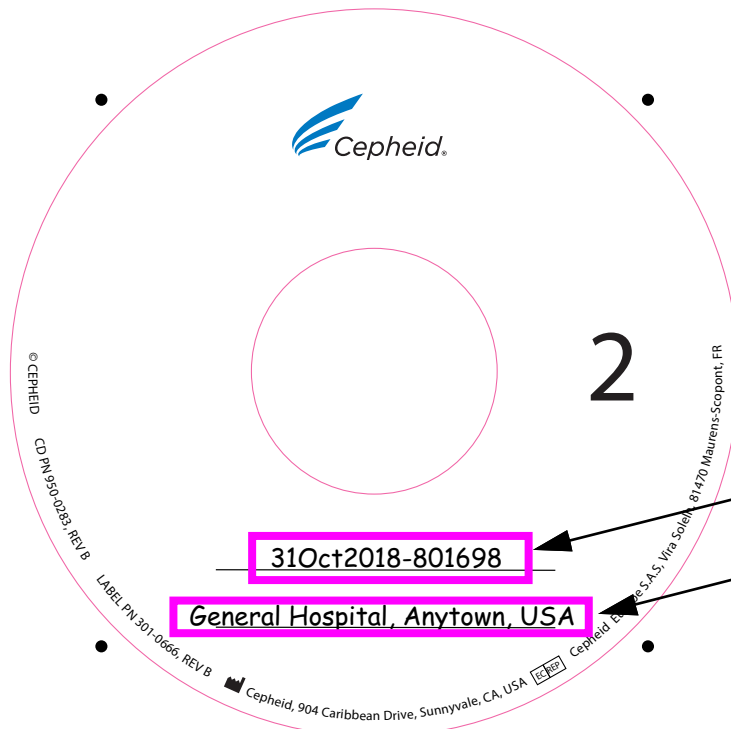
- Po dokončení sa zobrazí obrazovka Ukončenie s nasledujúcim hlásením **Odstráňte a zlikvidujte všetky zásobníky Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (pozrite [Obrázok 2-40](#)).

Dotykom alebo kliknutím vypnite program.



Obrázok 2-40. Obrazovka Ukončenie

- Použitím fixky napíšte na štítok CD s údajmi Xpert Check, ktoré ste práve vytvorili, dátum, identifikáciu prístroja a pracovisko/miesta vykonaného testu. Pozrite si štítok, ktorý ukazuje [Obrázok 2-41](#).



Poznámka: Správne zadanie dátumu, identifikácie prístroja, názvu pracoviska a miesta na štítok CD s údajmi je zodpovednosťou používateľa.

Nesprávne označenie CD s údajmi môže mať za následok stratu údajov a oneskorenie pri získaní kódu na test Xpert Check vášho modulu.

Identifikácia dátumu a prístroja

Pracovisko, miesto

Obrázok 2-41. Príklad štítku CD s údajmi

11. Namiesto posielania CD poštou máte možnosť skopírovať dátový súbor `calibration_info.gxc` (nachádza sa na práve zapísanom CD údajov Xpert Check) a odoslať ho e-mailom priamo vášmu ASP alebo miestnej pobočke technickej podpory spoločnosti Cepheid. Ak poslanie e-mailom nie je možné, vložte disk Xpert Check CD2 do dodanej prepravnej obálky na disk CD a pošlite ho miestnemu autorizovanému poskytovateľovi služieb (ASP) alebo miestnej pobočke technickej podpory spoločnosti Cepheid na kontrolu kvality údajov a vydanie vášho kódu Xpert Check.
12. Váš ASP alebo miestna pobočka technickej podpory spoločnosti Cepheid vykoná kontrolu zabezpečenia kvality a ak bude úspešná, pošle vám späť váš kód Xpert Check buď e-mailom alebo bežnou poštou, v závislosti od toho, aký spôsob ste si predtým zvolili.

Poznámka

Zlikvidujte všetky zostávajúce materiály zo súpravy. Neotvorené vrecká súpravy NEUCHOVÁVAJTE na neskôr. CD so softvérom NELIKVIDUJTE. Pre používateľov, ktorí odoslali svoj súbor emailom a neodoslali CD s údajmi poštou: CD s údajmi NELIKVIDUJTE.

13. Reštartujte svoj systém GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress alebo GeneXpert Infinity a počítač.

Poznámka

Počas čakania na svoj kód Xpert Check môžete naďalej používať svoj systém.

2.3.2 Získanie kódu Xpert Check pre používateľov bez pripojenia na internet

Poznámka

Ubezpečte sa, že systém má rovnakú konfiguráciu, ako keď bol spustený program Xpert Check (t. j. neboli vykonané žiadne aktualizácie či zmeny softvéru a že do tohto počítača ani z neho neboli presunuté žiadne nové systémy GeneXpert). V prípade akejkoľvek údržby alebo výmeny modulu, ku ktorej môže dôjsť medzi zberom údajov a aplikáciou kódu Xpert Check, budú nové alebo upravené moduly pre účely testovacieho procesu Xpert Check ignorované.

Poznámka

V nasledujúcom kroku opatrne vložte CD disk do DVD mechaniky. Pred zatvorením dvierok jednotky sa ubezpečte, že CD je úplne na svojom mieste.

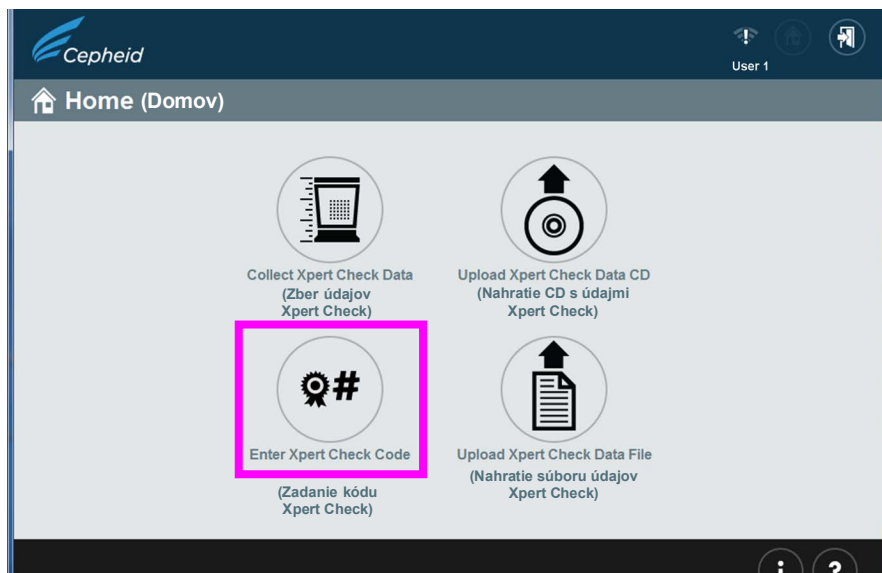
1. Ukončíte softvér GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress alebo GeneXpert Infinity.
2. Ak chcete dokončiť proces Xpert Check, vložte disk CD so softvérom do DVD mechaniky počítača pripojeného k prístroju GeneXpert Dx alebo GeneXpert Xpress alebo do kioskového počítača GeneXpert Infinity.
3. Dotknite sa alebo kliknite na položku **Môj počítač**, potom sa dotknite a podržte alebo dvakrát kliknite na príslušné písmeno vašej DVD mechaniky. Potom sa zobrazia súbory umiestnené na CD disku. Na spustenie softvéru nájdite, dotknite sa a podržte alebo dvakrát kliknite na aplikáciu/odkaz **XpertCheck.exe**.
4. Prihláste sa použitím vášho prideleného **MENA POUŽÍVATEĽA (USER NAME)** a **HESLA (PASSWORD)** GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress alebo GeneXpert Infinity (pozrite poznámku **DÔLEŽITÉ**, ktorú uvádza [Časť 2.1](#)). Podrobnosti o prihlasovacej obrazovke uvádza aj [Obrázok 2-4](#).

Po zadaní prihlasovacích údajov sa dotknite tlačidla so šípkou vpred v dolnej časti obrazovky, prípadne naň kliknite, a prejdite na nasledujúcu obrazovku (domovská obrazovka Xpert Check).

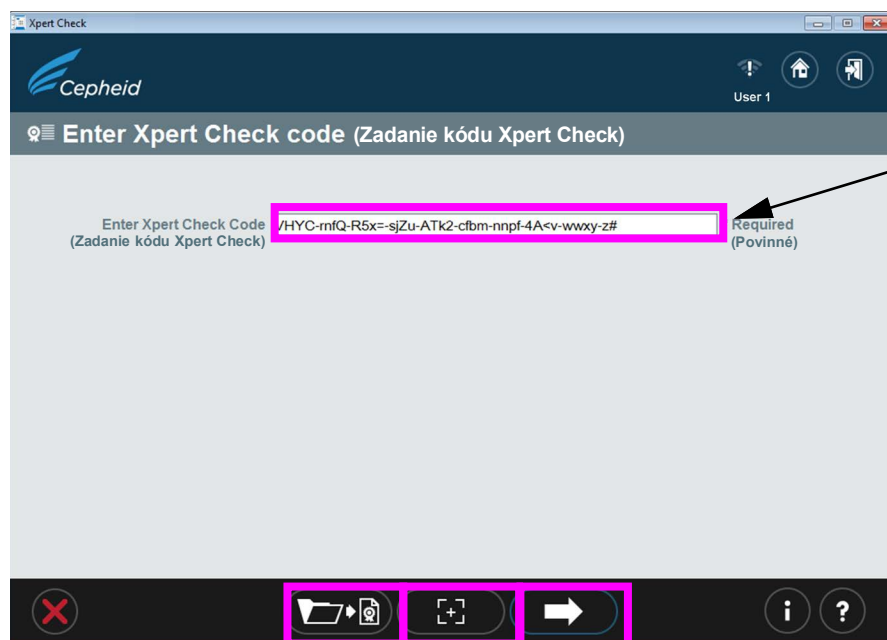
Poznámka

Meno používateľa a heslo sú rovnaké, ako tie, ktoré ste používali v softvéri GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress či Xpertise. Ak ASP (FSE) predtým vykonával kontrolu Xpert Check a teraz nie je na pracovisku, na tento krok by ste mali mať meno používateľa a heslo na zadanie kódu. Ak nemáte meno používateľa alebo heslo, kontaktujte svojho ASP alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid.

5. Dotknite sa tlačidla **Zadajte kód Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**, prípadne naň kliknite. Pozrite [Obrázok 2-42](#). Otvorí sa obrazovka Zadanie kódu Xpert Check. Pozrite [Obrázok 2-43](#).



Obrázok 2-42. Domovská obrazovka, tlačidlo Zadajte kód Xpert Check



Pole na zadanie reťazca kódu Xpert Check

Obrázok 2-43. Obrazovka Zadanie kódu Xpert Check

6. Zadajte váš kód Xpert Check podľa popisu nižšie.

V tomto kroku existujú rôzne spôsoby zadania kódu Xpert Check, v závislosti od vášho systému. Nižšie sú uvedené štyri možnosti.

- A. Možnosť 1 (iba pre systémy GeneXpert Dx alebo GeneXpert Infinity):

Pomocou snímača zadajte čiarový kód nasledovne: Najskôr kliknite na ikonu v strede spodnej časti obrazovky. Na obrazovke sa zobrazí váš súbor s kódom Xpert Check (Obrázok 2-44). Umiestnite snímač tak, aby nasnímal čiarový kód vo formulári Kód. Dbajte na to, aby ste na monitore zabránili odrazom, ktoré by mohli rušiť váš snímač. Príklad súboru s kódom Xpert Check uvádza Obrázok 2-44.



- B. Možnosť 2 (pre všetky systémy): Vytlačte si kópiu súboru s kódom Xpert Check a pomocou snímača nasnímajte čiarový kód na vytlačenej strane. Príklad súboru s kódom Xpert Check uvádza Obrázok 2-44.

- C. Možnosť 3 (iba pre systémy GeneXpert Dx a GeneXpert Infinity): Zo zobrazovanej obrazovky skopírujte a prilepte reťazec kódu na obrazovku Zadanie kódu. Reťazec kódu ukazuje Obrázok 2-44.

- D. Možnosť 4 (pre všetky systémy): Zadajte reťazec s kódom manuálne pomocou informácií na obrazovke alebo vytlačenej stránke.

Po úspešnom zadaní kódu pokračujte dotykom alebo kliknutím na šípku dopredu v spodnej časti obrazovky. Otvorí sa obrazovka Aplikovanie kódu Xpert Check. Pozrite Obrázok 2-45.



Xpert Check Code File (Súbor s kódom Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Toto je kód kontroly Xpert Check pre nedávny zber údajov o vašich moduloch systému uvedeného nižšie.)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 15:02:31 PST
(Zber údajov Xpert Check vykonaný 30. septembra 2020 o 15:02:31 PST)

(Názov prístroja GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID systému spoločnosti Cepheid:)	Cepheid System ID:	123456
(Verzia softvéru:)	Software Version:	Xh1.5
(Údaje zozbieral/-a:)	Data Collected By:	admin1
(Názov zariadenia:)	Institution Name:	Institution1
(Názov laboratória:)	Laboratory Name:	Lab1
(Ulica:)	Street Address:	100 Main Street, Suite 202
(Mesto:)	City:	New York
(Kraj:)	State/Province:	NY
(PSČ:)	Postal Code:	10001
(Krajina:)	Country:	USA
(E-mail:)	Email:	user@institution.com
(Tel. číslo zariadenia:)	Facility Phone Number:	408 400-0000
(Klapka:)	Extension:	
(Mobil:)	Mobile:	
(Kód ASP:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Na dokončenie postupu Xpert Check naskenujte alebo zadajte kód kontroly Xpert Check.)

Reťazec s kódom Xpert Check



Čiarový kód

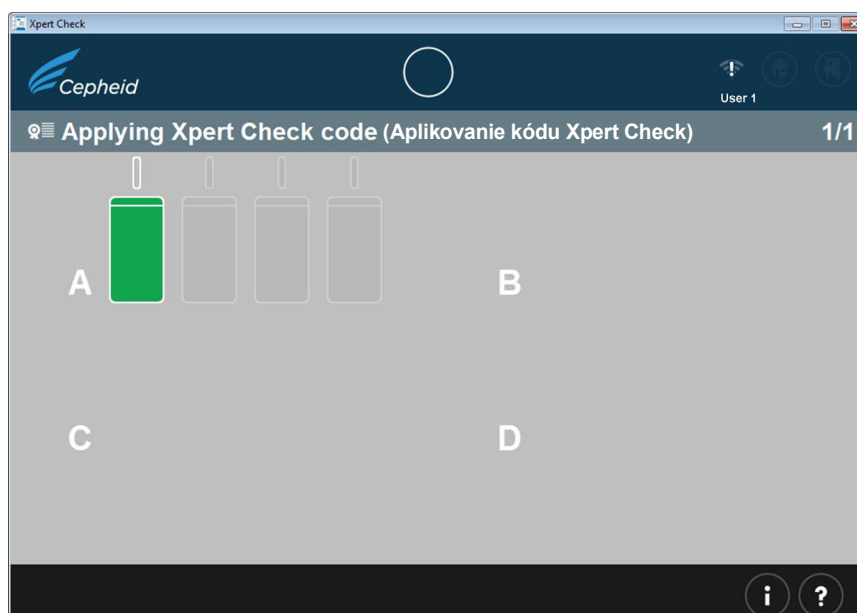
VDQ&-k<4x-Tkq3-@yww-s@DZ-Hgam-nnpA-d88U-xwxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. spoločnosť Cepheid odporúča vyhodnocovať výkonnosť systému pomocou 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. spoločnosť Cepheid vyhlasuje, že moduly I-CORE v prístroji GeneXpert® boli skontrolované pomocou produktu Xpert Check. Na kontrolu parametrov fluorescenčných štandardov koncentrácie, jas a spektra sa používajú dosledovateľné kvalifikačné štandardy NIST. Produkty spoločnosti Cepheid sa vyrábajú, kvantifikujú a kontrolujú v rámci systému kvality vyhovujúceho požiadavkám normy ISO 13485 a štandardu QSR.)

GeneXpert® Xpert Check Version: Xh1.5
(GeneXpert® Xpert Check, verzia: Xh1.5)

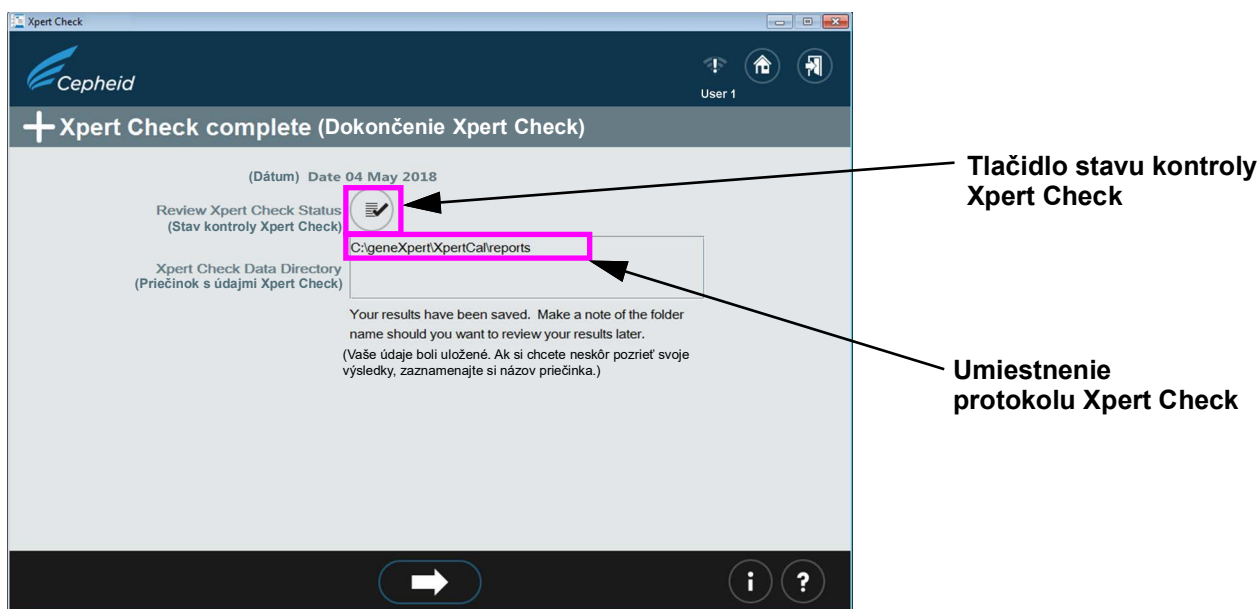
Page 1 of 1
(Strana 1 z 1)

Obrázok 2-44. Súbor s kódom Xpert Check – Príklad



Obrázok 2-45. Obrazovka Aplikovanie kódu Xpert Check – Príklad

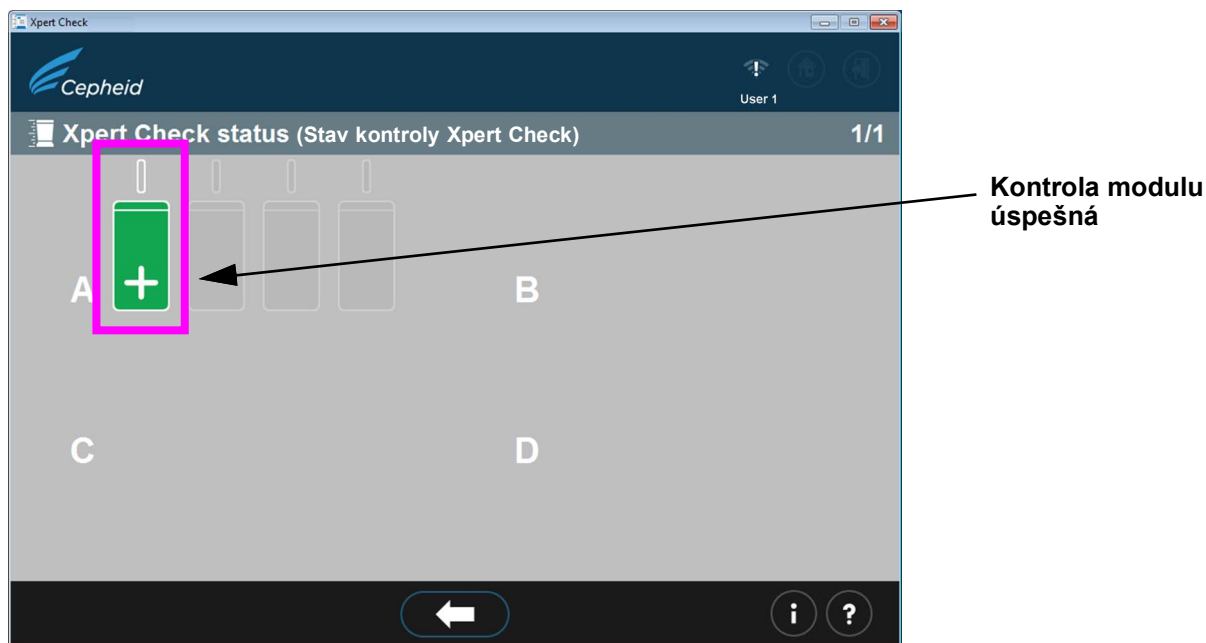
- E. Po aplikovaní kódu Xpert Check sa zobrazí obrazovka Dokončenie Xpert Check s umiestnením protokolu Xpert Check v oblasti **Priečínok s údajmi Xpert Check (Xpert Check Data Directory)**. Zapište si cestu k súboru a umiestnenie súboru protokolu Xpert Check, ako je to znázornené. Pozrite [Obrázok 2-46](#).



Obrázok 2-46. Obrazovka Dokončenie Xpert Check

- F. Dotknite sa tlačidla **Stav kontroly Xpert Check (Review Xpert Check Status)**, prípadne naň kliknite (pozrite [Obrázok 2-46](#)).

- G. Otvorí sa obrazovka Stav kontroly Xpert Check. Pozrite [Obrázok 2-47](#). Na obrazovke Stav kontroly Xpert Check sú úspešne skontrolované moduly označené symbolom + na zelenom module.



Obrázok 2-47. Obrazovka Stav kontroly Xpert Check

Poznámka

Ak došlo na počítači k vymazaniu správy Xpert Check, kontaktujte svojho ASP alebo miestnu pobočku technickej podpory spoločnosti Cepheid.

7. V priečinku **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports** nájdite vygenerovaný súbor protokolu Xpert Check.
8. V priečinku **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports** nájdite vygenerovaný súbor súhrnného protokolu Xpert Check.
 - A. [Obrázok 2-48](#) uvádza príklad súhrnného protokolu kontroly Xpert Check. Súhrnný protokol kontroly Xpert Check uvádza moduly, u ktorých bol test neúspešný a je potrebné zopakovanie testovania alebo servis. Moduly vyžadujúce si opakovanie testovania alebo servis sú uvedené podľa sériového čísla v Tabuľke 1 vo formulári, ktorý uvádza [Obrázok 2-48](#). Pri žiadosti o servis poskytnite svojmu ASP alebo miestnej pobočke technickej podpory spoločnosti Cepheid tieto uvedené sériové čísla. Informácie o bráne sú uvedené v Tabuľke 2 vo formulári.



Xpert Check Summary Report (Súhrnná správa Xpert Check)

Please Note: (Poznámka:)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 09:37:04 PDT
(Zber údajov Xpert Check vykonaný 30. septembra 2020 o 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.
(Moduly, ktoré NEPREŠLI kontrolou Xpert Check sú uvedené v Tabuľke 1: Moduly vyžadujúce servis.
Informácie o bráne sú uvedené v Tabuľke 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Úplné výsledky pre všetky moduly sú uvedené v Tabuľke 3: Podrobné výsledky testu podľa modulu.)

(Názov prístroja GX:)	GX Instrument Name:	My 6Color
(ID systému spoločnosti Cepheid:)	Cepheid System ID:	12345
(Údaje zozbieral/-a:)	Data Collected By:	User1
(Názov zariadenia:)	Institution Name:	Institution1
(Názov laboratória:)	Laboratory Name:	Laboratory Sunnyvale
(Ulica:)	Street Address:	123 Main Street
(Mesto:)	City:	Sunnyvale
(Kraj:)	State/Province:	CA
(PSČ:)	Postal Code:	90001
(Krajina:)	Country:	USA
(E-mail:)	Email:	User1@Institution1.com
(Tel. číslo zariadenia:)	Facility Phone Number:	408-400-XXXX
(Klapka:)	Extension:	
(Mobil:)	Mobile:	
(Kód ASP:)	ASP Code:	US03

Table 1: Modules Requiring Service (Tabuľka 1: Moduly vyžadujúce servis)

Module Serial Number / Location (Sériové číslo/umiestnenie modulu)	Module Status (Stav modulu)
639563/A2	Skipped and Retest required (Vynechané a so žiadosťou o opakovanie testu)
639565/A1	Requiring Service (Vyžadujúce servis)

Table 2: Gateway Information (Tabuľka 2: Informácie o bráne)

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
(GeneXpert® Xpert Check, verzia: Xh1.5)

Page 1 of 2
(Strana 1 z 2)

Obrázok 2-48. Príklad súhrnnej správy Xpert Check – Strana 1



Xpert Check Summary Report (Súhrnná správa Xpert Check)

Table 3: Detailed Test Results by Module Serial Number
(Tabuľka 3: Podrobné výsledky testu podľa sériového čísla modulu)

The column header will show Module Serial Number, followed by (Location / Cartridge Lot).
(V záhlaví stĺpca sa zobrazí sériové číslo modulu a potom (umiestnenie/šarža zásobníka).)
If a module undergoes multiple tests, the Module Serial Number will be shown as Module Serial Number:
Cartridge - Test Run.
(Ak sa na module vykonáva niekoľko testov, sériové číslo modulu sa zobrazí vo formáte Sériové číslo modulu: zásobník – cyklus testu.)

Test (Test)		639565 (A1/00402)	
(Vloženie zásobníka)	Cartridge Load	pass	(platný výsledok)
(Testy modulu)	Module Tests	pass	
(Teplota prostredia)	Ambient Temperature	pass	
(EEPROM matičnej dosky)	Motherboard EEPROM	pass	
(EEPROM ICORE)	ICORE EEPROM	pass	
(Zdroj napájania +12 V)	+12V Power Supply	pass	
(Zdroj napájania -12 V)	-12V Power Supply	pass	
(Zdroj napájania +24 V)	+24V Power Supply	pass	
(Pohon ventilu)	Valve Drive	pass	
(Výpadky štítkov ventilu)	Valve Label Dropouts	pass	
(Integrita domovskej polohy ventilu)	Valve Home Integrity	pass	
(Časovanie ventilu)	Valve Timing	pass	
(Posun ventilu)	Valve Drift	pass	
(Pohon pumpy)	Pump Drive	pass	
(Ultrazvukový)	Ultrasonic	pass	
(Ohrievač ICORE)	ICORE Heater	pass	
(Ventilátor ICORE)	ICORE Fan	pass	
(Snímač sily)	Force Sensor	pass	
(Optimálna kontrola)	Optical Check	fail	(zlyhanie)
(Hodnota EBF)	EBF Value	pass	
(Kontrola sondy)	Probe Check	fail	

- Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. spoločnosť Cepheid odporúča vyhodnocovať výkonnosť systému pomocou kontroly Xpert Check každý rok.)
- 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. spoločnosť Cepheid vyhlasuje, že moduly I-CORE v prístroji GeneXpert® boli skontrolované pomocou produktu Xpert Check. Na kontrolu parametrov fluorescenčných štandardov koncentrácie, jas a spektra sa používajú dosledovateľné kvalifikačné štandardy NIST. Produkty spoločnosti Cepheid sa vyrábajú, kvantifikujú a kontrolujú v rámci systému kvality vyhovujúceho požiadavkám normy ISO 13485 a štandardu QSR.)

Obrázok 2-49. Príklad súhrnnej správy Xpert Check – Strana 2

2.4 Vrátanie systému do normálnej prevádzky

Poznámka

Systém vráťte do normálnej prevádzky podľa jedného z troch postupov uvedených v tejto časti pre systémy GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, GeneXpert Infinity-48s alebo GeneXpert Infinity-80.

2.4.1 GeneXpert Dx

Ubezpečte sa, že z prístroja GeneXpert Dx boli odstránené všetky zásobníky Xpert Check a CD disky.

1. Reštartujte váš systém GeneXpert a počítač. Postupujte podľa pokynov v príručke operátora systému GeneXpert Dx.
2. Systém bude pripravený na plnú prevádzku.

2.4.2 GeneXpert Xpress

Ubezpečte sa, že z prístroja GeneXpert Xpress boli odstránené všetky zásobníky Xpert Check a CD disky.

1. Reštartujte váš systém GeneXpert Xpress. Postupujte podľa pokynov v príručke používateľa systému GeneXpert Xpress.
2. Systém bude pripravený na plnú prevádzku

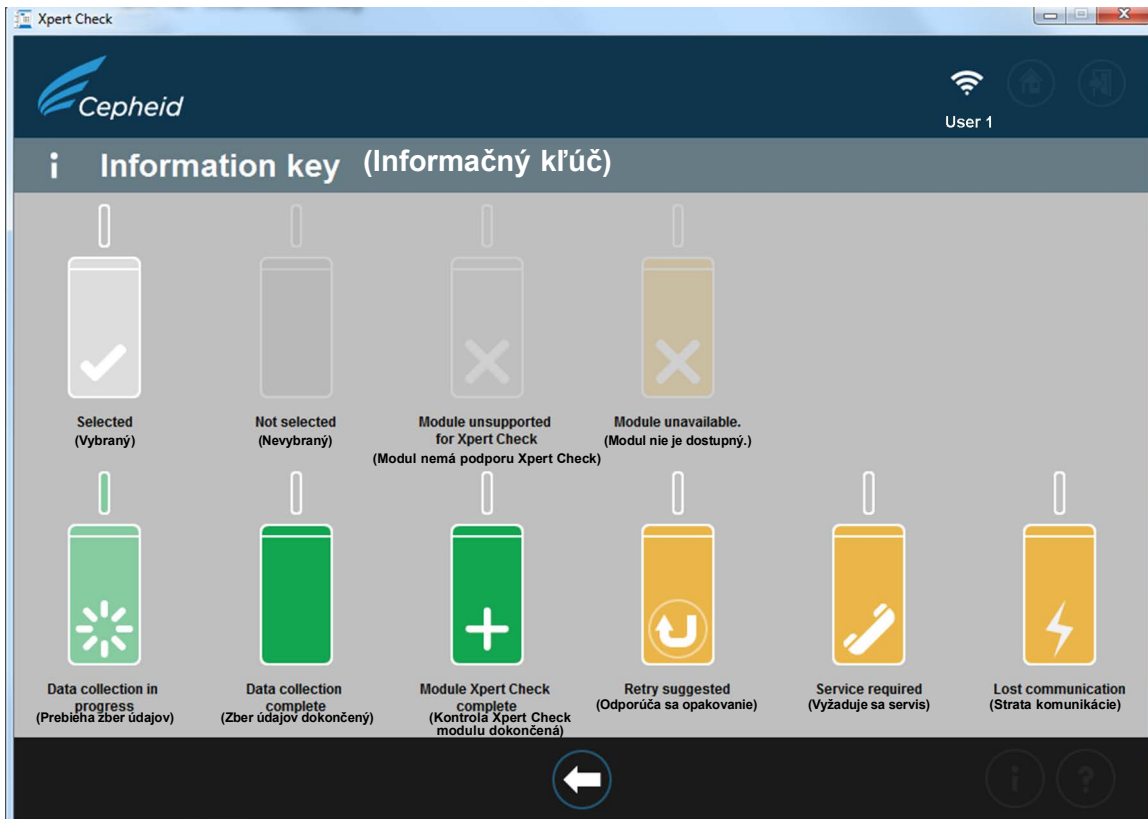
2.4.3 GeneXpert Infinity-48s alebo GeneXpert Infinity-80

Ubezpečte sa, že zo systému GeneXpert Infinity-48s alebo GeneXpert Infinity-80 boli odstránené všetky zásobníky Xpert Check a CD disky.

1. Reštartujte softvér Xpertise. Postupujte podľa pokynov v *príručke operátora systému GeneXpert Infinity*.

Systém bude v režime Automation, pripravený na plnú prevádzku.

2.5 Obrazovka Informačný kľúč



Obrázok 2-50. Obrazovka Informačný kľúč

2.5.1 Dôvody na zopakovanie Xpert Check s novým zásobníkom

Ak vás pokyny na obrazovke vyzvú na zopakovanie testu, zopakujte ho podľa pokynov, ktoré uvádza [Krok B, strana 2-19](#).

2.5.2 Dôvody na zopakovanie Xpert Check s rovnakým zásobníkom

Ak softvér hlási, že tesnenie filmu zásobníka nebolo porušené, vyberte pôvodný zásobník, znovu nasnímajte čiarový kód zásobníka, otvorte veko, zatvorte veko a znova vložte zásobník. Znova spustíte postup kontroly Xpert Check pre príslušný modul.

2.5.3 Aplikovanie kódu Xpert Check



Kontrola Xpert Check je úplná až vtedy, keď sa v testovanom systéme aplikuje kód kontroly Xpert Check poskytnutý spoločnosťou Cepheid. Po získaní kódu kontroly zabezpečenia kvality Xpert Check od spoločnosti Cepheid aplikujte kód na váš systém pomocou softvéru Xpert Check na dokončenie postupu Xpert Check.