

# Xpert Check 使用说明

**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

## 商标和声明仓库

Cepheid®、Cepheid 徽标、GeneXpert®、Xpert®, 和 I-CORE® 是 Cepheid 在美国和其他国家 / 地区注册的注册商标。

所有其他商标是其他相应所有者的财产。

本产品是在 Molecular Probes, Inc. 的许可下销售。

购买本产品即向购买者授予根据本包装插页使用本产品的不可转让权利。未通过明示、暗示或禁止反言授予任何其他权利。此外，购买本产品并不会被授予转售的权利。

© 2014 - 2024 Cepheid.

有关更改说明，请参见修订历史。

## 修订历史

更改说明: 302-6125 修订版 B 更改为 C

目的: 更新了欧盟进口商地址。

章节	更改说明
前言	更新了欧盟进口商地址。



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
USA

电话: +1.408.541.4191  
传真: +1.408.541.4192



# 前言

---

## 有关本文档

*Xpert Check* 包装插页提供有关运行用于检查模块性能的 *Xpert Check* 软件的说明。

## 安全信息

在开始操作仪器之前，请先阅读并理解本文档中所提出的任何安全信息。确保遵循本指南中列出的预防措施声明。

注意



重要事项

---

表示如果用户未能遵守提供的建议，可能会发生系统损坏、数据丢失或结果无效的情况。

---

---

突出显示对完成任务或实现系统最佳性能至关重要的信息。

---

注

---

确定仅适用于特殊情形的信息。

---

## 相关文档

如需本文档范围外的其他信息，请参阅下列出版物：

- *GeneXpert Dx 操作员手册*
- *GeneXpert Xpress 用户指南*
- *GeneXpert Infinity 操作员手册*

## Cepheid 总部位置

公司总部	欧洲总部
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 美国	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont 法国
电话: +1 408.541.4191	电话: +33.563.825.300
传真: +1 408.541.4192	传真: +33.563.825.301
<a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a>	<a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a>

## 技术协助

在联系 Cepheid 技术支持部门之前，请收集以下信息：

- 产品名称
- 仪器序列号
- 错误消息（如果有）
- 软件版本和计算机服务标签编号（如果适用）

### 联系信息

#### 美国

电话: + 1 888.838.3222  
电子邮件: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

#### 法国

电话: + 33 563.825.319  
电子邮件: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

可在我们的网站上找到所有 Cepheid 技术支持部门的联系信息，网址为：  
[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport)。

将与产品相关的严重事件通报 Cepheid 和严重事件发生地成员国主管当局。

## 符号表

符号	含义
	货号
	体外诊断医疗器械
	批号
	请勿重复使用
	这种符号表示没有其他可辨识符号的一个警告或小心事项。阅读符号后的说明以避免损伤或设备损害。
	参阅使用说明
	制造商
	制造国
	含量足够进行 <n> 次检测
	有效期
	质控液
	CE 标志 - 欧洲符合性
	欧共体授权代表
	进口商
	瑞士授权代表
	英国合格评定
	英国负责人
	温度限制
	这种警告标签表示潜在的生物危害风险。生物样品（如人和 / 或动物的组织、体液和血液）有传播传染病的潜在风险。在处理 and 弃置样品时，请遵守当地、州 / 省和国家或地区的安全法规。



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](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





# 目录

---

1	简介	1-1
1.1	专有名称	1-1
1.2	通用或常用名称	1-1
1.3	预期目的	1-1
1.3.1	适用范围	1-1
1.3.2	预期用户 / 环境	1-1
1.4	摘要和解释	1-1
1.5	试剂和仪器	1-2
1.5.1	提供的材料	1-2
1.5.2	存放和处理	1-2
1.5.3	要求但未提供的材料	1-2
1.6	限制	1-3
1.7	警告和注意事项	1-3
1.8	化学危害	1-4
1.9	帮助和联系信息	1-4
1.10	软件按钮、图标和符号	1-4
2	程序	2-1
2.1	系统准备	2-1
2.1.1	GeneXpert Dx 准备	2-1
2.1.2	GeneXpert Xpress 准备	2-1
2.1.3	GeneXpert Infinity-48s 或 GeneXpert Infinity-80 准备	2-1
2.2	GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 和 GeneXpert Infinity 光学组件清洁	2-2
2.2.1	I-CORE <sup>®</sup> 扫描窗清洁程序	2-2
2.3	数据采集程序：GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 和 GeneXpert Infinity	2-4
2.3.1	对于未连接互联网的用户的 Xpert Check 完成	2-22
2.3.2	为未连接互联网的用户取得 Xpert Check	2-31
2.4	将系统返回到正常操作	2-39
2.4.1	GeneXpert Dx	2-39
2.4.2	GeneXpert Xpress	2-39
2.4.3	GeneXpert Infinity-48s 或 GeneXpert Infinity-80	2-39
2.5	信息说明 (Information Key) 屏幕	2-40
2.5.1	使用新样品匣重复 Xpert Check 的理由	2-40
2.5.2	使用同一个样品匣重复 Xpert Check 的理由	2-40
2.5.3	Xpert Check 代码应用到系统中	2-40



# 图列表

图 2-1	I-CORE 扫描窗清洁刷. . . . .	2-2
图 2-2	将清洁刷插入 I-CORE 模块槽 . . . . .	2-3
图 2-3	服务条款 (Terms of Service) 屏幕 . . . . .	2-5
图 2-4	Xpert Check 登录 (Xpert Check Login) 屏幕. . . . .	2-6
图 2-5	登录错误 (Login Error) 屏幕. . . . .	2-6
图 2-6	Home (主页) 屏幕. . . . .	2-7
图 2-7	联系信息 (Contact Information) 屏幕 - 第 1 页. . . . .	2-8
图 2-8	联系信息 (Contact Information) 屏幕 - 第 2 页. . . . .	2-8
图 2-9	打开模块门 (Open Module Doors) 屏幕. . . . .	2-9
图 2-10	Module Preparation (模块准备) 屏幕. . . . .	2-9
图 2-11	选择进行数据采集的模块 (Select modules for data collection) 屏幕 . . . . .	2-10
图 2-12	确认模块选择 (Confirm Module Selection) 屏幕 . . . . .	2-11
图 2-13	错误屏幕示例 . . . . .	2-11
图 2-14	扫描样品匣条形码 (Scanning the Cartridge Barcode) 屏幕 . . . . .	2-12
图 2-15	确认跳过 (Confirm skip) 屏幕 . . . . .	2-13
图 2-16	打开和关闭样品匣盖对样品匣通气 - 动画屏幕. . . . .	2-13
图 2-17	将样品匣加载到模块中 . . . . .	2-14
图 2-18	Data Collection (数据采集) 屏幕 . . . . .	2-15
图 2-19	Test Completion (测试完成) 屏幕 - 成功. . . . .	2-16
图 2-20	测试完成 (Test Completion) 屏幕 - 不成功的模块示例 . . . . .	2-16
图 2-21	确认继续 (Confirm continue) 屏幕叠加窗口 . . . . .	2-17
图 2-22	上载 Xpert Check 数据 (Uploading Xpert Check Data) 屏幕. . . . .	2-18
图 2-23	Upload Incomplete Error (上载不完整错误) 屏幕 . . . . .	2-18
图 2-24	正在下载 Xpert Check 代码 (Downloading Xpert Check Code) 屏幕. . . . .	2-19
图 2-25	正在应用 Xpert Check 代码 (Applying Xpert Check Code) 屏幕 . . . . .	2-20
图 2-26	Xpert Check 完成 (Xpert Check Complete) 屏幕 . . . . .	2-20
图 2-27	退出程序 . . . . .	2-21
图 2-28	确认退出 (Confirm Exit) 屏幕 . . . . .	2-21
图 2-29	数据采集正在进行中 (Data collection in progress) 屏幕. . . . .	2-22
图 2-30	测试完成 (Test Completion) 屏幕 - 成功 . . . . .	2-22
图 2-31	将 Xpert Check 数据写入 CD (Write Xpert Check data to CD) 屏幕 - 步骤 1. . .	2-23
图 2-32	将 Xpert Check 数据写入 CD (Write Xpert Check data to CD) 屏幕 - 步骤 2. . .	2-24
图 2-33	CD 写入程序 - 打开 (Opening) 屏幕. . . . .	2-25

---

---

图 2-34	CD 写入 (CD Writing) 程序 - 插入可写光盘以继续 (Insert a Writable Disk to Continue) 屏幕 - 示例 . . . . .	2-26
图 2-35	CD 写入 / 刻录进度 (CD Writing/Burning Progress) 屏幕 . . . . .	2-27
图 2-36	CD 写入完成 (CD Writing Completion) 屏幕 . . . . .	2-28
图 2-37	CD 写入完成后 Windows 7 的最终屏幕 . . . . .	2-28
图 2-38	寄送 CD 至您的授权服务提供商 (Send the CD to your Authorized Service Provider) 屏幕 - 步骤 3 . . . . .	2-29
图 2-39	写入 Xpert Check 数据 CD 出错 (Error writing Xpert Check data CD) 屏幕 - 两个示例 . . . . .	2-29
图 2-40	退出 (Exiting) 屏幕 . . . . .	2-30
图 2-41	数据 CD 标签示例 . . . . .	2-30
图 2-42	主页 (Home) 屏幕, 显示输入 Xpert Check 代码 (Enter Xpert Check) 按钮 . . . . .	2-32
图 2-43	输入 Xpert Check 代码 (Enter Xpert Check Code) 屏幕 . . . . .	2-32
图 2-44	Xpert Check 代码文件 - 示例 . . . . .	2-34
图 2-45	正在应用 Xpert Check 代码 (Applying Xpert Check Code) 屏幕示例 . . . . .	2-35
图 2-46	Xpert Check 完成 (Xpert Check Complete) 屏幕 . . . . .	2-35
图 2-47	Xpert Check 状态 (Xpert Check Status) 屏幕 . . . . .	2-36
图 2-48	Xpert Check 摘要报告示例 - 第 1 页 . . . . .	2-37
图 2-49	Xpert Check 摘要报告示例 - 第 2 页 . . . . .	2-38
图 2-50	信息说明 (Information Key) 屏幕 . . . . .	2-40

# 1 简介

---

**重要事项** 在执行数据采集程序之前，阅读并理解整个文档。

---

## 1.1 专有名称

Xpert® Check

## 1.2 通用或常用名称

Xpert Check

## 1.3 预期目的

### 1.3.1 适用范围

Xpert® Check 是 GeneXpert® 模块的检查、验证和硬件检测系统的组成部分。Xpert Check 用于 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 和 GeneXpert Infinity 系统。Xpert Check 用于检查光学系统、验证热系统和执行一系列系统级别检测，以确保在 Cepheid 的仪器使用规格内的完整系统功能。一个 Xpert Check 样品匣是通常用来检测与 Xpert Check 软件并用的单个模块。在需要重试的某些情况下，可能必须有多个样品匣才能测试模块。

### 1.3.2 预期用户 / 环境

Xpert® Check 旨在供经过培训的用户在 GeneXpert 系统安装地点执行。

## 1.4 摘要和解释

GeneXpert 模块是全球所有 GeneXpert 仪器系统的基础。Cepheid 建议每年检查系统是否正常运行。根据每个系统的使用情况和保养情形，可能建议进行更频繁的检查。系统的设计是为了检测内部检测质控液的模块问题。

Xpert Check 是 GeneXpert 系统的配件。Xpert Check 包括用于模块光学检查和性能验证的试剂。探针检查质控液 (PCC) 验证试剂再水化、样品匣中的 PCR 管填充、探针完整性和试剂稳定性。通过专有的热探针化学性质确认热性能，通过一套特定子系统测试检验并验证模块硬件性能，这些测试检验 GeneXpert® 模块的所有关键元件。

Xpert Check 过程分两个阶段。第一个阶段是使用样品匣执行模块检测。第二个阶段包括 Cepheid 质量保证审核，接着核发 Xpert Check 代码以完成 Xpert Check 程序。**该代码应用于系统之前，Xpert Check 过程不完成。**

## 1.5 试剂和仪器

### 1.5.1 提供的材料

Xpert Check 试剂盒含有以下物品：

表 1-1. 试剂盒内容物

描述	数量
带有集成反应管的 Xpert Check 样品匣	每个试剂盒 5 个
每个样品匣含有以下材料：	
• 珠 1	每个样品匣 1 个
• 试剂 1	每个样品匣 1.0 mL
I-CORE 扫描窗清洁刷	每个试剂盒 4 个
PI/ 软件 (P/N 950-0413)	每个试剂盒 1 个
数据 CD	每个试剂盒 1 个

注 安全数据单 (SDS) 可在 [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) 支持 (SUPPORT) 选项卡下取得。

注 本产品微珠中的牛血清白蛋白 (BSA) 是专门用源自美国的牛血浆生产制造的。没有使用反刍动物蛋白或其他动物蛋白饲喂动物；动物通过宰前和宰后检测。在处理过程中，材料没有与其他动物材料相混。

### 1.5.2 存放和处理



- 在 2-28 °C 下存放 Xpert Check 样品匣。在从冷藏设施中取出后，先等待至少 10 分钟，让样品匣达到室温，然后再使用。
- 在打开铝箔包装袋后 48 小时内使用样品匣。
- 在超过批准的使用期限后，将从铝箔包装袋中取出的样品匣丢弃。
- 请勿使用已过有效期的样品匣。
- 在您准备好执行测试之前，请勿打开样品匣盖。
- 在使用样品匣之前，必须打开样品匣盖子（通气），但测试不需要样品。
- Xpert Check 会话完成后，丢弃所有用过和未用过的材料，包括清洁刷和样品匣。

注 样品匣内容物不具危害性。

### 1.5.3 要求但未提供的材料

- 带有 Cepheid 提供的计算机和条形码扫描器的 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 或 GeneXpert Infinity 系统。
- GeneXpert 仪器。

## 1.6 限制

- 用于 GeneXpert 模块（运行 GeneXpert Dx 软件版本 4.0 及更高版本或 GeneXpert Xpress 软件版本 6.2 及更高版本）。4 色 GeneXpert 模块（包括 Bio-threat 模块）和 Dual-Cal 模块不能运行 Xpert Check，且须经 Cepheid 服务部门测试。
- 使用 Xpert Check 试剂盒不能保证 GeneXpert 仪器无硬件故障，也不能取代 Cepheid 服务部门协议书。

## 1.7 警告和注意事项

2020 年 1 月 14 日后，Microsoft 将不再对运行 Windows 7 的个人电脑提供安全更新或支持。建议您升级到 Windows 10。

### 重要事项

请联系：

<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>，了解 Windows 7 支持信息。

此外，如果您对使用 Windows 7 有任何疑问，请联系您当地的 Cepheid 技术支持部门。



- 即使 Xpert Check 样品匣不含有害化学物质，操作处理化学品时，也应始终遵循您所在机构的安全规程。
- 请勿将样品或其他试剂添加到 Xpert Check 样品匣中。
- 如果样品匣中有损坏的反应管，请勿使用样品匣。
- 请勿使用铝箔包装袋有肉眼可见损坏或性能下降的样品匣。
- 如需更换受损的试剂盒内容物，请联系您当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。
- 如果样品匣曾坠落，请勿使用。
- 每个一次性使用的 Xpert Check 样品匣用于处理一次测试。请勿重复使用已经用过的样品匣。
- 每支清洁刷只能用于一个模块。请勿重复使用清洁刷清洁多个模块。
- 请勿打开样品匣包装或撕破盖子密封，直至您准备好执行测试。
- 如果 Xpert Check 样品匣一直低温存放，在使用之前要让其恢复到室温。在从冷藏设施中取出后，先等待至少 10 分钟，然后再使用。
- 请勿存放单个样品匣。在 Xpert Check 会话留下的样品匣，包括装在包装袋中 / 未打开的样品匣，应与随用过的样品匣一起丢弃。
- 请勿使用已过保质期的样品匣。系统将会检测出过期的样品匣并中止测试。
- 遵照您所在机构的环境废物程序 / 咨询您所在机构的环境废物人员，以正确弃置样品匣。如有必要，参考 WHO（世界卫生组织）的废物处理和弃置指南，以正确弃置样品匣。

- 在扫描样品匣条形码之后，请勿用另一个样品匣取代已扫描的样品匣。
- 如果使用启用互联网的 Xpert Check，建议在执行 Xpert Check 之前，在台式或笔记本型计算机上安装带有更新的病毒定义文件的最新的杀毒软件。
- 在运行 Xpert Check 之前，请确保环境温度位于正确上下限之间 (15 ° C - 30 ° C)。如果内部温度高于 40 ° C，Xpert Check 将会令某个系统的模块不可用。内部温度可在 GeneXpert Dx、GeneXpert Infinity 或 GeneXpert Xpress 软件的维护 (Maintenance) 部分确认。在这些条件下不要继续操作。
- Xpert Check 预期在整个过程中使用同一台计算机。应该使用随 GeneXpert 系统一起安装的计算机，而不应该使用其他 GeneXpert 系统中的另一台计算机。
- 如未在完成 Xpert Check 运行的 45 天内应用，Xpert Check 代码会过期。

## 1.8 化学危害

根据全球统一分类和标签制度 (GHS) 和分类、标签和包装 (CLP) 法规，此材料不被视为有危害材料。

## 1.9 帮助和联系信息

有关 Cepheid 技术支持、服务支持、销售支持与总部联系人的完整列表，请参阅本文档的前言中的 技术协助。

## 1.10 软件按钮、图标和符号

表 1-2. 软件按钮、图标和符号




符号	定义
	信息。触摸或单击该图标以获得更多信息。显示信息键工作区屏幕，它有各种模块图标显示的解释。
	继续。该图标位于多数屏幕的底部。触摸或单击该图标以将显示前进到下一个屏幕。
	继续到结束。触摸或单击该图标将用户移动到最后一个屏幕。



表 1-2. 软件按钮、图标和符号

符号	定义
	退出 (Exit)。退出 Xpert Check 应用程序。
	关于 (About)。显示关于屏幕，该屏幕显示软件名称、软件版本号、版权声明等。
	主页。转到主页屏幕。
	重复 / 重试。重试加载 Xpert Check 样品匣以尝试检查模块出现性质轻微的不成功测试或如果用户尚未通气的样品匣。在检查测试 (Check Test) 屏幕上使用。
	返回。触摸或单击该图标将用户带到前一个屏幕。
	取消。取消当前的操作。在多数情况下，这将意味着返回到前一个屏幕。在某些情况下，这可能意味着返回到启动当前的操作的屏幕之前的屏幕。
	没有选择任何一个要进行检测的模块。取消选择要进行检测的所有模块。如果您只想要检查一些模块，您可取消选择所有模块，然后仅选择您想要检查的模块。
	选择用于检查的所有模块。系统的默认设置。
	连接状态。表示系统能到达 Xpert 连接中心。
	连接状态。表示系统不能到达 Xpert 连接中心。






表 1-2. 软件按钮、图标和符号

符号	定义
	模块不支持 Xpert Check。跳过当前的模块并且不尝试检查当前的模块。
	为 Xpert Check 选择了模块。运行 Xpert Check 时，会将模块包括在内。
	跳过当前的模块。跳过当前的模块并且不尝试 Xpert Check 当前的模块。在加载 Xpert Check 样品匣 (Load Xpert Check Cartridges) 屏幕上使用。
	跳过余下模块。跳过所有余下模块并且不尝试 Xpert Check 这些模块。在加载 Xpert Check 样品匣 (Load Xpert Check Cartridges) 屏幕上使用。
	没有为 Xpert Check 选择模块。运行 Xpert Check 时，不会将模块包括在内。
	没有可用于 Xpert Check 的模块。运行 Xpert Check 时，不会将模块包括在内。
	表示有数据采集正在进行中的模块。

表 1-2. 软件按钮、图标和符号

符号	定义
	表示数据采集完成。
	需要重新测试。表示不完整的 Xpert Check 数据采集。一条消息将通知用户必须重新运行测试。更进一步消息将表示测试是否可重新使用现有的样品匣或是否必须使用新的样品匣。
	需要维修。联系 Cepheid 授权服务提供商 (ASP) 或您当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。
	通信中断。联系 Cepheid 授权服务提供商 (ASP) 或您当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。
	刻录。刻录一张含有采集的 Xpert Check 信息的 CD (用于没有活动互联网连接的用户)。
	采集 Xpert Check 数据。引导用户逐步完成 Xpert Check 数据采集过程。
	输入 Xpert Check 代码。转到输入 Xpert Check 代码 (Enter Xpert Check Code) 屏幕。
	Xpert Check 状态。转到 Xpert Check 状态 (Xpert Check Status) 屏幕以审核 Xpert Check 状态。
	上载 Xpert Check 数据文件。转到上载 Xpert Check 代码数据文件 (Upload Xpert Check Code Data File) 屏幕。

表 1-2. 软件按钮、图标和符号

符号	定义
	上载 Xpert Check 数据 CD。转到上载 Xpert Check 代码数据 CD (Upload Xpert Check Code Data CD) 屏幕。
	写入 Xpert Check 代码。将一个 Xpert Check 代码写入一个文件。
	读取 Xpert Check 代码。打开一个文件以阅读 Xpert Check 代码。
	扫描。打开条形码扫描器，并接受下一个扫描的输入。
	查看和打印。启动 Adobe Reader 以查看并打印一份 PDF 文件。

## 2 程序

---

### 2.1 系统准备

注

对于 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress、GeneXpert Infinity-48s 或 GeneXpert Infinity-80，按照本节所列的四个程序之一准备系统以进行 Xpert Check。

重要事项

当 Xpert Check 代号返回（无互联网连接的现场）时执行 Xpert Check 但不会在现场的授权服务提供商（ASP）应留下供用户往后登录以输入代码的用户名和密码（参见第 2.3.2 节）。

#### 2.1.1 GeneXpert Dx 准备

1. 如果 GeneXpert 软件中管理员或基本级用户名和密码不存在，则加以创建。Xpert Check 要求在开始前先建立此登录凭证。
2. 在继续进行后续步骤前，先获取您的授权服务提供商（ASP）代码。
3. 退出 GeneXpert Dx 软件。
4. 转到第 2.2 节“GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 和 GeneXpert Infinity 光学组件清洁”。

#### 2.1.2 GeneXpert Xpress 准备

1. 如果 GeneXpert Xpress 软件中管理员或基本级用户名和密码不存在，则加以创建。Xpert Check 要求在开始前先建立此登录凭证。
2. 在继续进行后续步骤前，先获取您的授权服务提供商（ASP）代码。
3. 退出 GeneXpert Xpress 软件。
4. 转到第 2.2 节“GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 和 GeneXpert Infinity 光学组件清洁”。

#### 2.1.3 GeneXpert Infinity-48s 或 GeneXpert Infinity-80 准备

1. 如果 GeneXpert 软件中管理员或基本级用户名和密码不存在，则加以创建。Xpert Check 要求在开始前先建立此登录凭证。
2. 在继续进行后续步骤前，先获取您的授权服务提供商（ASP）代码。
3. 退出 GeneXpert Infinity 系统软件。
4. 按照《GeneXpert Infinity 系统操作员手册》(GeneXpert Infinity System Operator Manual) 中的说明打开玻璃门。

5. 转到第 2.2 节 “GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 和 GeneXpert Infinity 光学组件清洁”。

## 2.2 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 和 GeneXpert Infinity 光学组件清洁

此程序介绍在执行 Xpert Check 程序之前清除 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 和 GeneXpert Infinity 模块的激发和检测模块的柱塞杆扫描窗表面灰尘和反应管碎屑的方法。

清洁所需或推荐的材料

- I-CORE 扫描窗清洁刷（Xpert Check 试剂盒内随附四支）
- 一次性手套

估计清洁时间：每个模块 30 秒。

### 2.2.1 I-CORE<sup>®</sup> 扫描窗清洁程序

1. 选择要检测的模块，手动打开模块门。
2. 如有必要，从模块中取出样品匣。

生物风险



清洁之前，从 GeneXpert 模块中取出样品匣。若不取出样品匣，可能会导致人员暴露于生物危害下和 / 或液体生物材料泼溅到仪器内并造成仪器损坏。

3. 找到 Xpert Check 试剂盒中提供的清洁刷（参见图 2-1）。

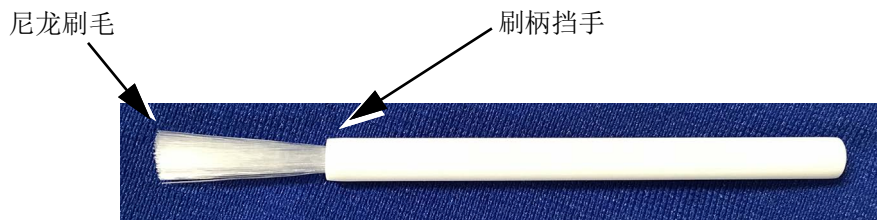


图 2-1. I-CORE 扫描窗清洁刷

注

该刷的设计使其很容易插入 I-CORE 模块槽内，接触到激发和检测模块的柱塞杆扫描窗。

生物风险



在清洁过程中确保戴一次性手套。戴手套可防止接触有生物危害的材料。

4. 戴上一次性手套，将刷子倾斜一定角度插入 I-CORE 模块槽内，直至碰到刷柄挡手，如图 2-2 所示。

注

确保所有刷毛完全插入（直至碰到塑料刷柄的挡手），这样不会导致刷子不必要的损坏。



## 重要事项

除提供的清洁刷之外，请勿将任何物体插入 I-CORE 模块槽内。插入任何其他物体均可能会损坏 I-CORE。

刷毛上请勿蘸任何溶液（比如乙醇或漂白剂）。将刷子插入 I-CORE 模块槽时，刷子必须完全干燥。

刷子是一次性使用的，不得用于清洁多个模块。每个模块使用一支新刷子清洁。

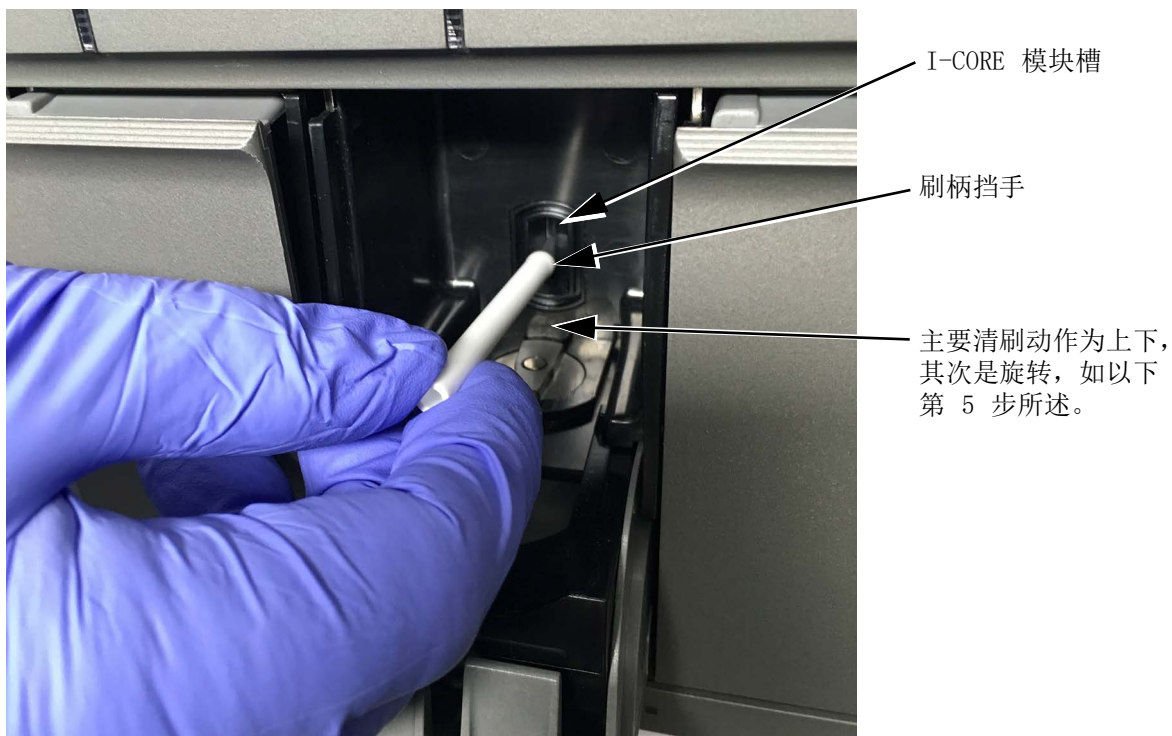


图 2-2. 将清洁刷插入 I-CORE 模块槽

5. 将刷子彻底插入 I-CORE 模块槽，直至碰到塑料刷柄（挡手）。用力使刷子保持在 I-CORE 模块槽内，按如下所述清洁柱塞杆扫描窗。每个模块整个清洁过程应需要花费大约 30 秒。

## 注

在 I-CORE 模块槽内上下移动刷子进行清洁。即使有旋转刷子的动作，也不是光学组件清洁的主要动作。

- A. 先从上至下清刷 I-CORE 模块槽，从上向下清刷 I-CORE 模块槽时，要确保均匀用力。这样可确保刷掉扫描窗表面上大部分的反应管碎屑和灰尘。
- B. 从左向右，再反向旋转刷子（约  $180^\circ$ ）。
- C. 再从上至下刷一次 I-CORE 模块槽。
- D. 再从左向右，再反向旋转刷子（约  $180^\circ$ ）。
- E. 最后，再从上至下刷一次 I-CORE 模块槽。

6. 扫描窗清洁完成后，取出用过的刷子，脱下手套，作为有害废物丢弃。

重要事项

遵循您所在机构有关有害废物的安全政策和规程，弃置手套和刷子。

7. 继续第 2.3 节 “数据采集程序：GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 和 GeneXpert Infinity”。

## 2.3 数据采集程序：GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 和 GeneXpert Infinity

重要事项

采集数据之前，务必按第 2.1 节 “系统准备” 所述准备系统以进行检查。  
在开始 Xpert Check 过程之前，连接互联网的用户应确认他们的系统的连接状态。

注

在此过程中，需要选择屏幕上的按钮或图标时，在 GeneXpert Xpress 系统上是使用触摸屏，通过用手指触摸按钮或图标来完成。使用 GeneXpert Dx 或 GeneXpert Infinity 系统时，则使用鼠标进行选择，通过单击所需的按钮或图标来完成。

注

在将 CD1 插入 DVD 驱动器时要小心。在关闭驱动器仓门时，确保 CD 完全放在托盘中。

1. 将软件 CD1 放入连接至 GeneXpert Dx 的计算机。对于使用外部 DVD 驱动器的 GeneXpert Dx 系统以及对于 GeneXpert Xpress 和 GeneXpert Infinity 系统，请按照 *GeneXpert Dx 操作员手册*、*GeneXpert Xpress 用户指南* 或 *《GeneXpert Infinity 系统操作员手册》(GeneXpert Infinity System Operator Manual)* 中的说明连接 DVD 驱动器，然后将 CD 插入 DVD 驱动器。
2. 对于 GeneXpert Xpress 系统，请遵循步骤 A 中的程序；对于 GeneXpert Dx 和 GeneXpert Infinity，请遵循步骤 B 中的程序。
  - A. **GeneXpert Xpress:** 在计算机桌面上，触摸并按住计算机 (Computer) 图标，一个下拉菜单将会出现。触摸打开 (Open)，然后触摸并按住代表您的 DVD 驱动器的适用的驱动器字母代号。  
从下拉菜单中触摸打开 (Open)，CD 上的文件将随之显示出来。  
找到，然后触摸并按住 XpertCheck.exe 应用程序，当下拉菜单出现时，触摸运行 (Run) 以作为管理员安装。软件已经安装时，桌面上会出现一个 “扳手” 图标。

注

软件可能需要一些时间从 CD 上加载。

- B. **GeneXpert Dx 和 GeneXpert Infinity:** 在计算机桌面上，右键单击计算机 (Computer) 图标，一个下拉菜单将会出现。单击打开 (Open)，然后右键单击代表 DVD 驱动器的适用的驱动器字母代号。  
从下拉菜单中选择打开 (Open)，CD 上的文件将随之显示出来。  
找到并右键单击 XpertCheck.exe 应用程序，当下拉菜单出现时，单击运行 (Run) 以作为管理员安装。软件已经安装时，桌面上会出现一个 “扳手” 图标。

注

软件可能需要一些时间从 CD 上加载。

3. 取决于系统，触摸或双击 “扳手” 图标以启动 Xpert Check 程序。



4. 服务条款 (Terms of Service) 屏幕先出现。使用滚动条浏览整个文档。在继续前，系统将要求您选择（触摸或单击）复选框（屏幕下方）以确认您已阅读并同意接受服务条款。请参见图 2-3。

注

Xpert Check 软件在 Windows 7 或 Windows 10 上运行。本手册中所示的屏幕来自在 Windows 7 上运行的 Xpert Check 软件。在 Windows 10 上运行的 Xpert Check 软件的屏幕与此类似。

重要事项

请联系：

<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>，了解 Windows 7 支持信息。

此外，如果您对使用 Windows 7 有任何疑问，请联系您当地的 Cepheid 技术支持部门。

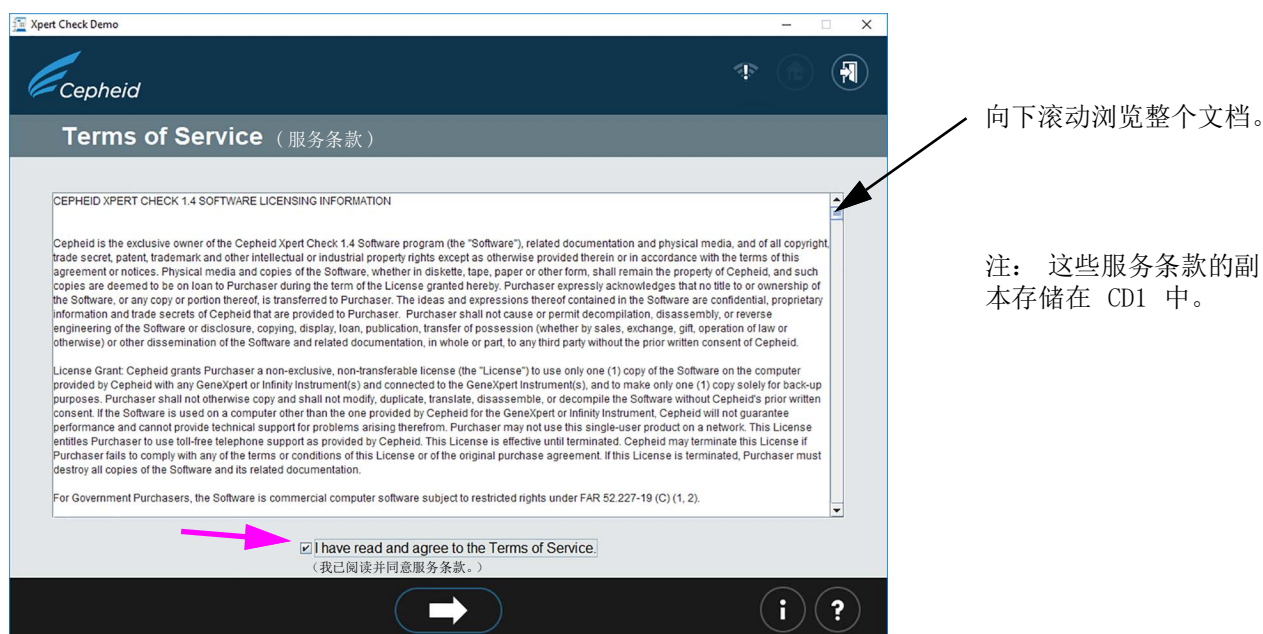


图 2-3. 服务条款 (Terms of Service) 屏幕

5. 在同意接受服务条款后，将出现登录 (Login) 屏幕。使用您的 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 或 GeneXpert Infinity 指定的管理员级用户名 (USER NAME) 和密码 (PASSWORD)（之前由您的系统管理员分配给您）登录。在输入您的登录信息后，触摸或单击屏幕底部的前进箭头按钮以前往 Xpert Check 主页屏幕。请参见图 2-4。

注

在 GeneXpert Xpress 系统上，触摸任何用于输入用户名、密码、文本等的字段，均会出现虚拟键盘供输入数据。如需关闭键盘，请触摸键盘右上角的 X 按钮。

注

用户名和密码与 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 或 GeneXpert Xpertise 软件使用的相同。

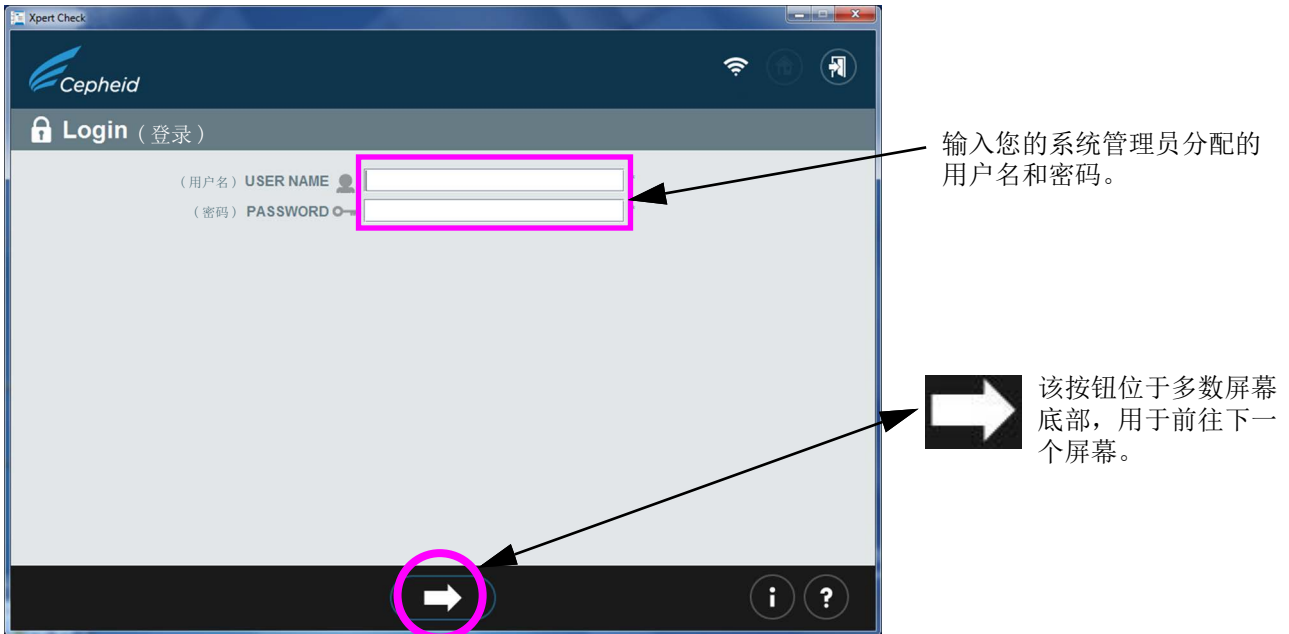


图 2-4. Xpert Check 登录 (Xpert Check Login) 屏幕  
如果出现登录错误，将会出现以下屏幕。请参见图 2-5。

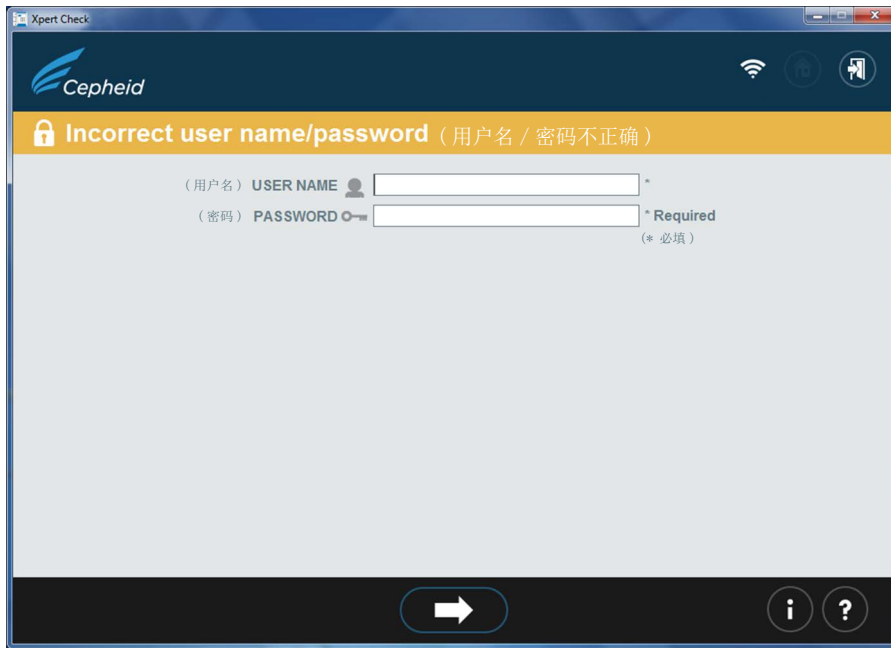


图 2-5. 登录错误 (Login Error) 屏幕

6. 如果出现登录错误，检查用户名 (USER NAME) 和密码 (PASSWORD) 条目是否有误。如有必要，重新输入信息并重试。在输入您的登录信息后，触摸或单击屏幕底部的前进箭头按钮以前往 Xpert Check 主页屏幕。
7. 依照待测试的模块数量获得数量充足的样品匣。

## 重要事项

在您准备好扫描样品匣条形码之前（在步骤 17 中），请勿打开样品匣包装。

## 注

当确定该测试将需要的样品匣数量，用户应了解他们将要检查的模块数量。

8. 触摸或单击主页屏幕上的采集 Xpert Check 数据 (Collect Xpert Check Data) 图标（参见图 2-6）。在几秒后，将会显示第一个联系信息 (Contact Information) 屏幕（图 2-7）。

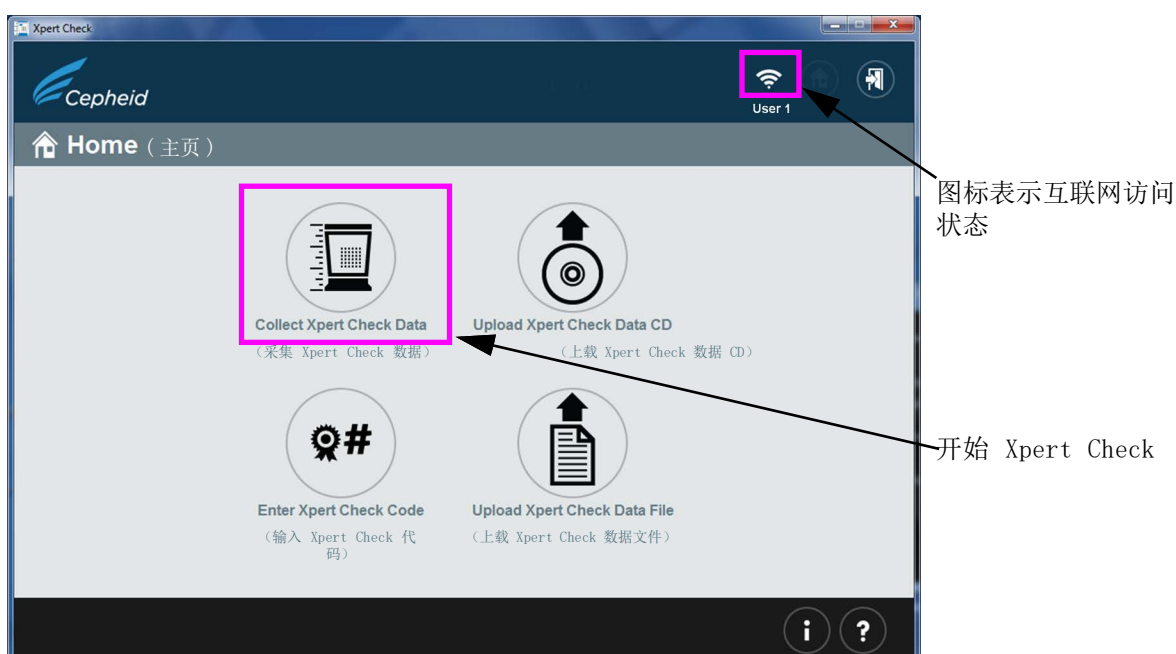


图 2-6. 主页 (Home) 屏幕

9. 当两个联系信息 (Contact Information) 屏幕（参见图 2-7 和图 2-8）的第一个出现时，填写两个屏幕中的字段。使用屏幕底部的大导航箭头以在两个屏幕之间移动。

## 注

GeneXpert Xpress: 触摸字段时，将出现一个屏幕键盘，供输入数据。

请注意，标有 “\*”（输入区域右侧）的字段是必填字段。

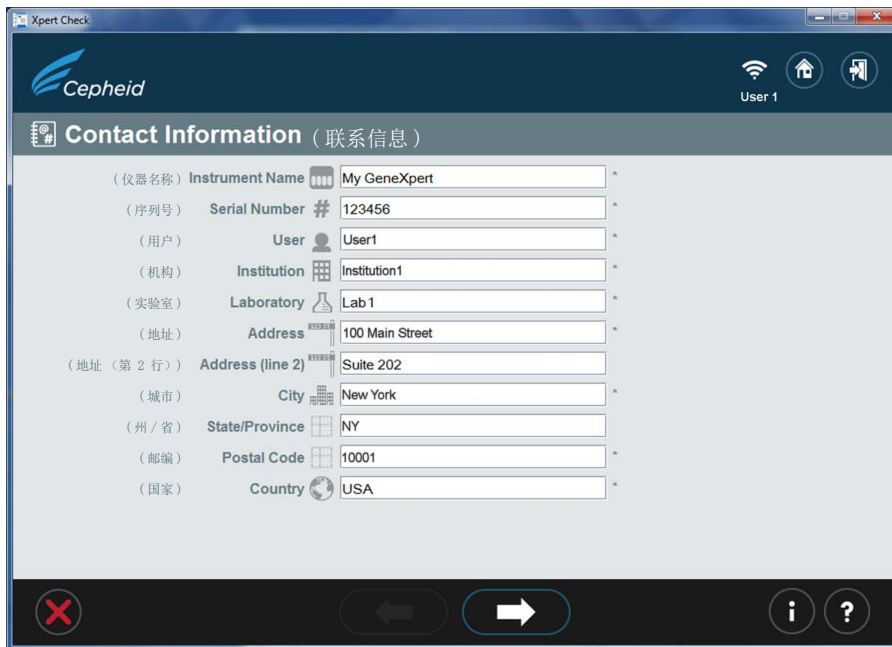
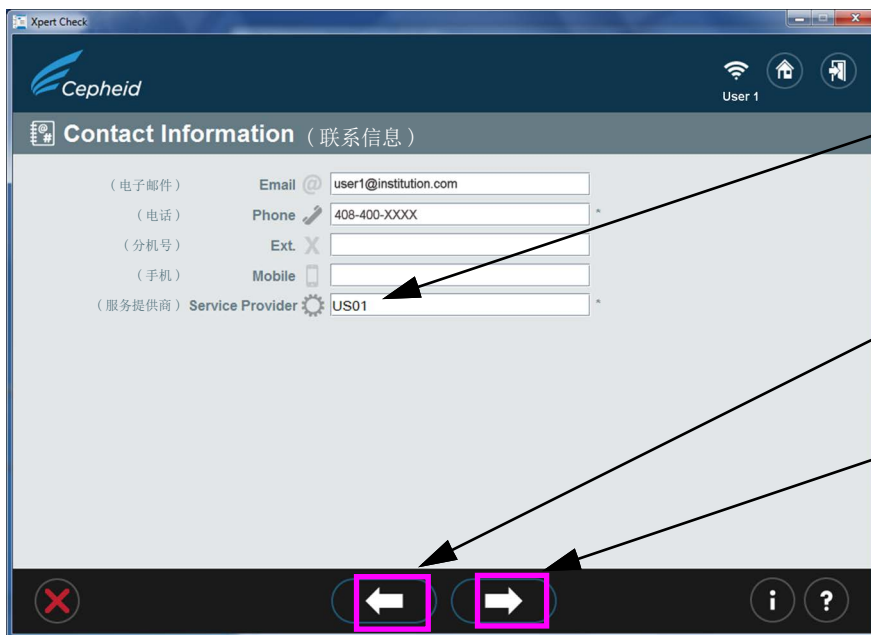


图 2-7. 联系信息 (Contact Information) 屏幕 - 第 1 页



在该必填字段中，输入您的授权服务提供商 ID 代码。ID 代码是以下注释中所述的四个字符。

单击该图标将把用户带回第一个联系信息 (Contact Information) 屏幕

单击该图标将把用户带到打开模块门 (Open Module Doors) 屏幕

图 2-8. 联系信息 (Contact Information) 屏幕 - 第 2 页

注

联系信息 (Contact Information) 屏幕 ASP 提供的服务提供商 ID 代码由四个字符组成。(例如：US01、1203 等)

10. 当输入所有信息时，触摸或单击联系信息 (Contact Information) 屏幕第 2 页底部上的前进箭头按钮。将会出现打开模块门 (Open Module Doors) 屏幕。请参见图 2-9。手动打开所有模块门以启用样品匣加载。

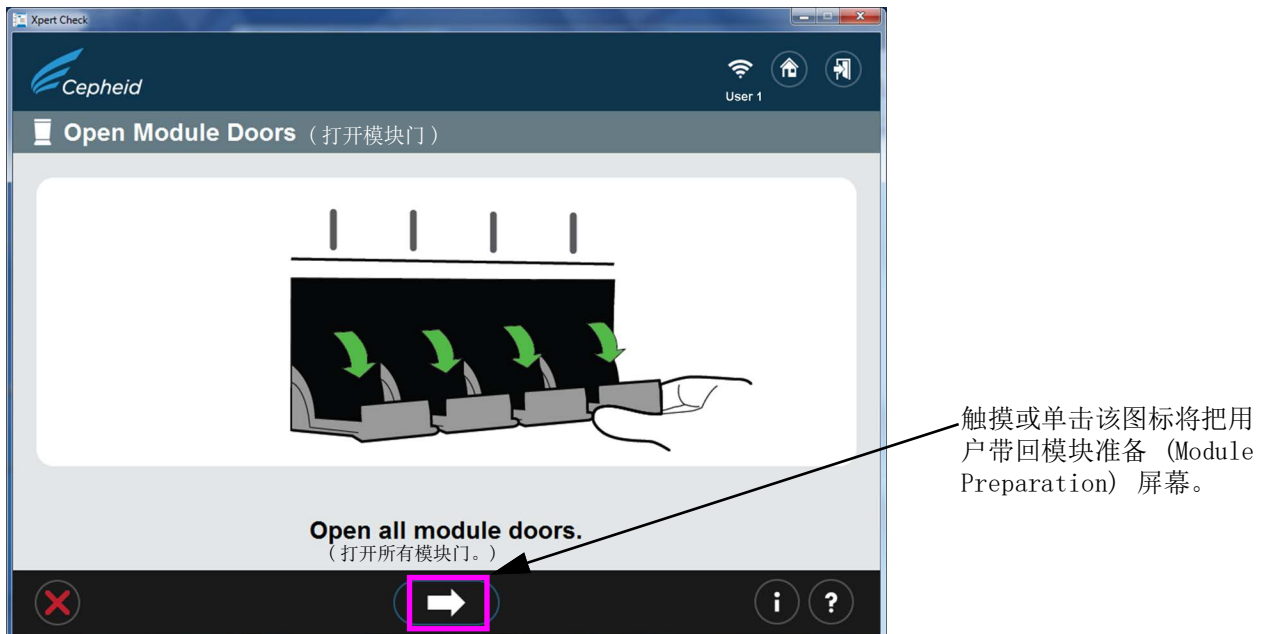


图 2-9. 打开模块门 (Open Module Doors) 屏幕

11. 在打开所有模块门后，触摸或单击屏幕底部上的前进箭头按钮。模块准备 (Module Preparation) 屏幕可能会出现，显示消息模块正在准备中，请稍候 (Wait while modules are being prepared)。(参见图 2-10。)

#### 重要事项

请注意，仅当模块中的固件版本不是 3.0.3 时，才会出现模块准备 (Module Preparation) 屏幕。该屏幕表示软件正在为模块升级 / 降级固件。您看到的下一个屏幕将是图 2-11 中显示的屏幕，选择模块 (Select Modules) 屏幕。

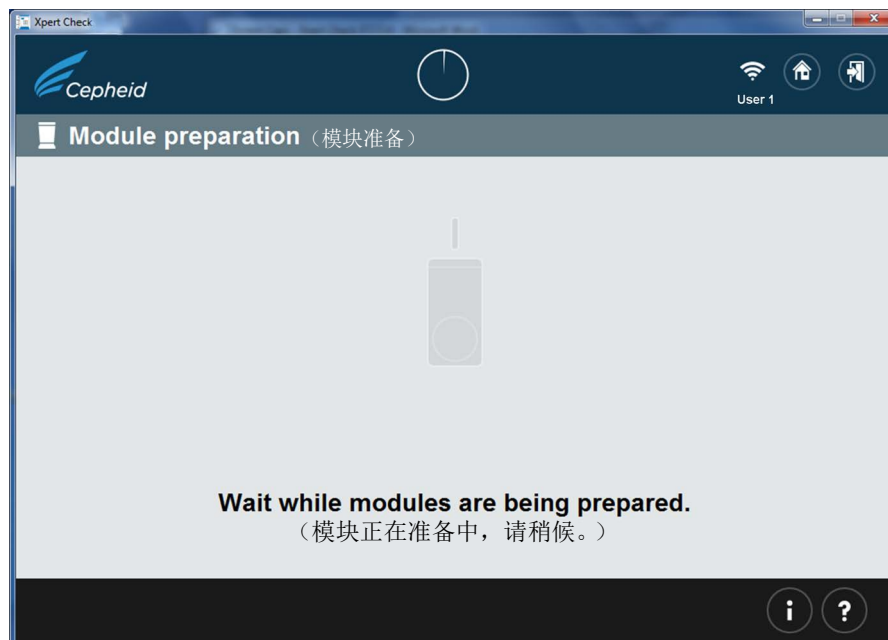


图 2-10. 模块准备 (Module Preparation) 屏幕

- 按照图 2-11 中屏幕上的软件说明进行操作。在默认设置下，所有检测到的模块将标记为选择进行检查。  
在该屏幕上，如需要的话，用户可以触摸或单击个别模块图标将这些模块排除在检查范围之外。模块图标会因为被排除而消失。

注 对于排除的模块（未选择进行检查），门位置（打开或关闭）无关紧要。

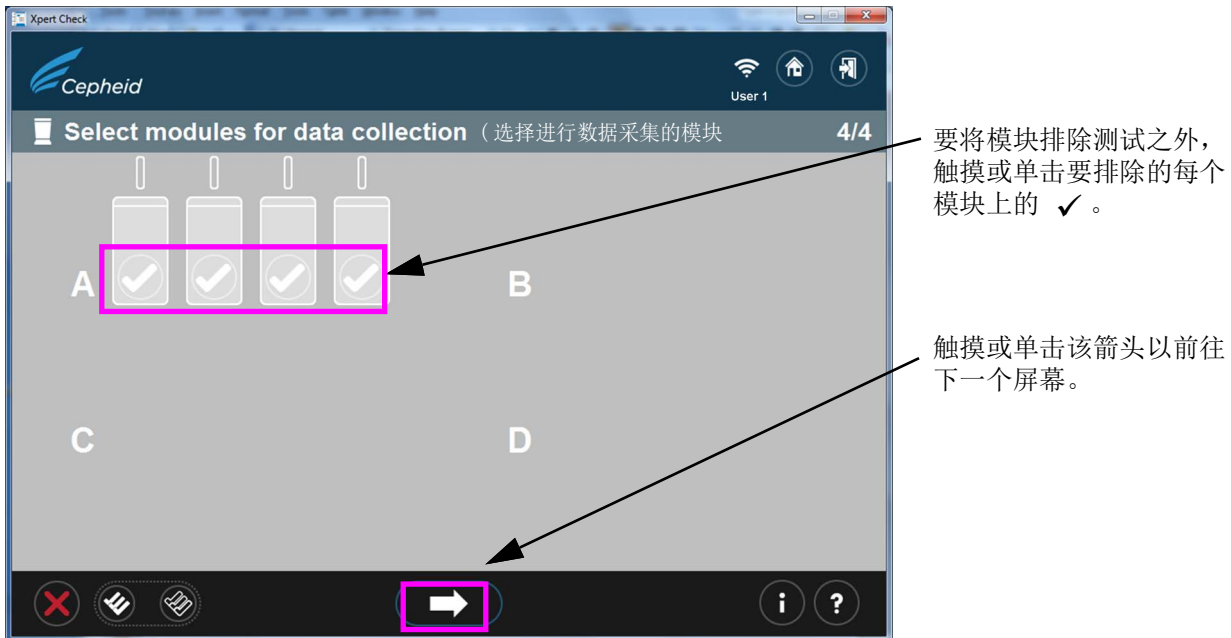
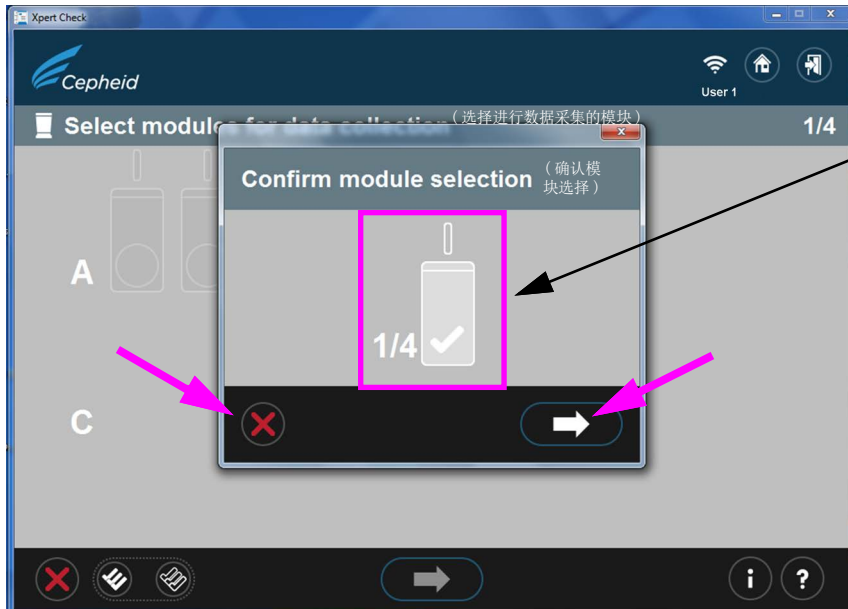


图 2-11. 选择进行数据采集的模块 (Select modules for data collection) 屏幕

重要事项

仅限 GeneXpert-XVI 和 GeneXpert Infinity 系统：在屏幕上选择模块时，在您选择每一个系列的模块时，注意系统上哪个模块灯在闪烁，以确保将样品匣放置在正确的模块内进行检测。

- 在确认图 2-11 中所示的模块选择后，触摸或单击屏幕叠加窗口底部的白色箭头按钮，开始扫描样品匣。如果显示的模块选择不正确，触摸或单击屏幕左下角的红色 X 以返回选择模块 (Select Modules) 屏幕并更改您的选择。请参见图 2-12。



模块选择在此显示。在此示例中，选择了一个模块进行检查。

图 2-12. 确认模块选择 (Confirm Module Selection) 屏幕

14. 如果在前面的步骤中发生错误，无论是尚未选择任何模块或是已经排除所有模块，都会出现下列其中一个屏幕（图 2-13）。遵循屏幕上说明选择一个模块，或是通过返回主页屏幕或退出程序重新再来一次。

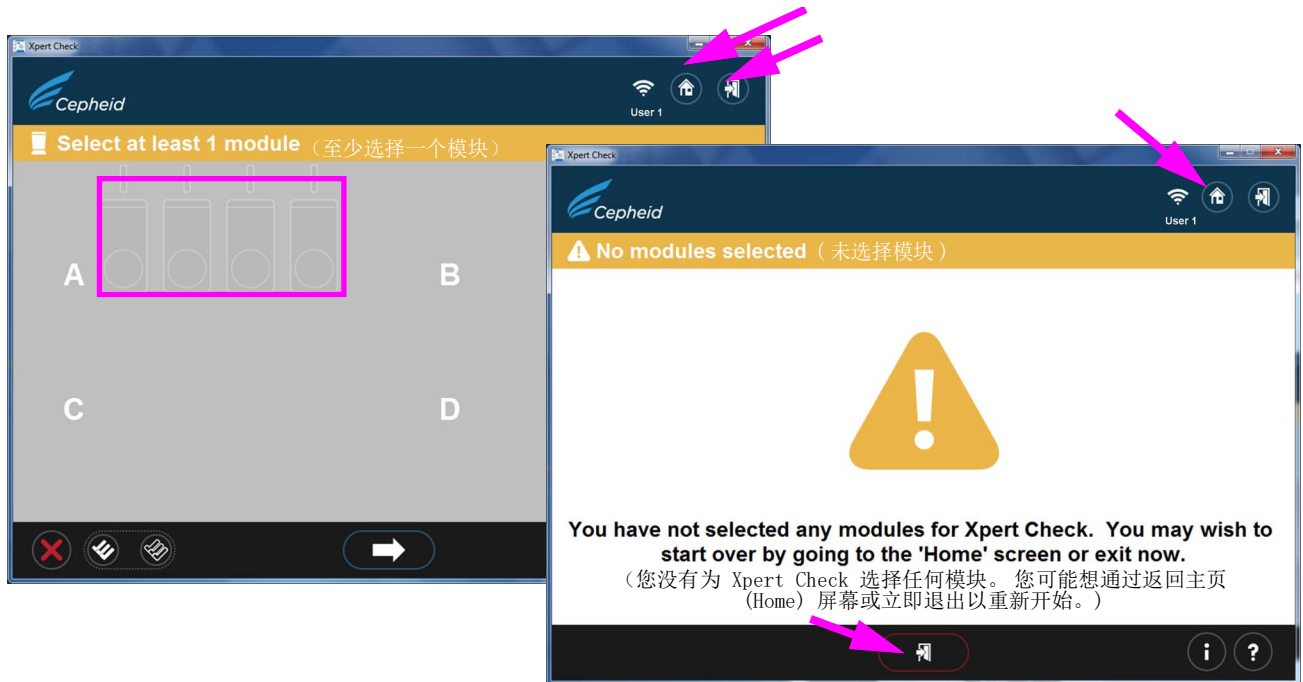


图 2-13. 错误屏幕示例



15. 在确认您的模块选择后，您将会前往扫描样品匣屏幕，在该屏幕中您将被提示扫描 Xpert Check 样品匣上的条形码。

注 确认您手上有足够的样品匣可执行所需数量模块的检查程序。

16. 从您之前选择的模块的包装中取出测试试剂盒样品匣，一次仅打开一个样品匣。

重要事项 让样品匣恢复到室温再继续操作。请勿从冷藏存放环境下一取出样品匣，立即使用样品匣运行测试。

17. 扫描样品匣条形码。图 2-14 显示正在扫描的样品匣条形码。在扫描样品匣后，请勿使用另一个样品匣将其取代。

注 如果无法扫描条形码，如有必要，跳过样品匣并联系您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办公处以更换样品匣。如果条形码扫描器受损、丢失或不正确配置，联系您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办公处以寻求指导。

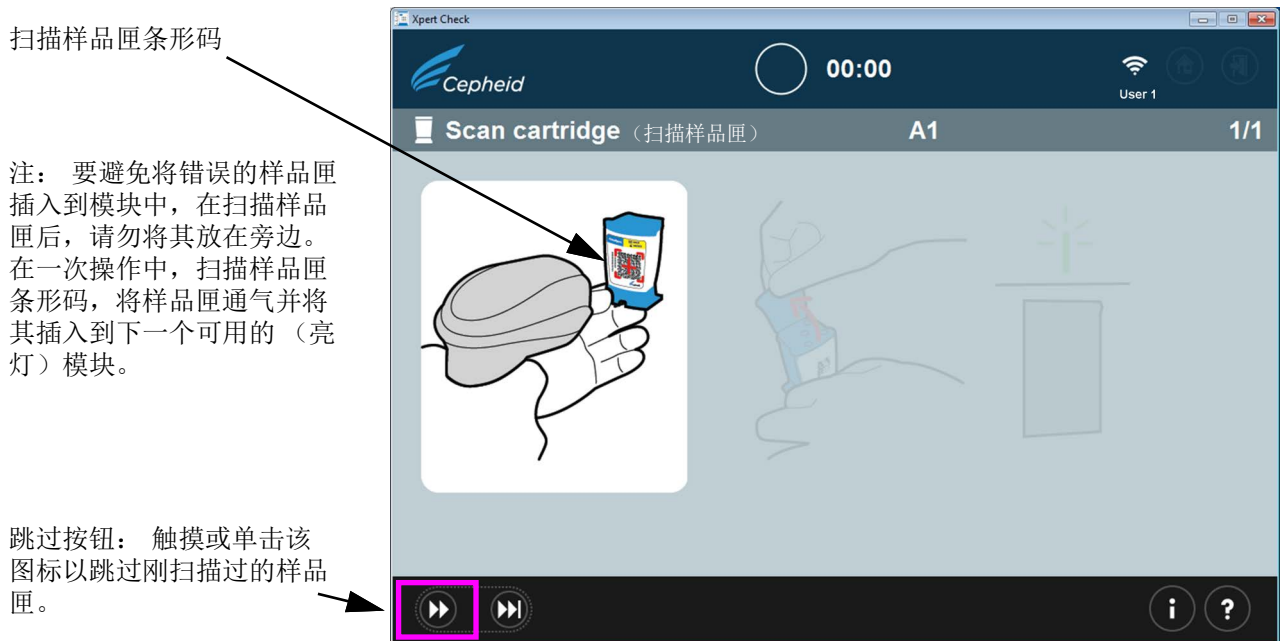


图 2-14. 扫描样品匣条形码 (Scanning the Cartridge Barcode) 屏幕

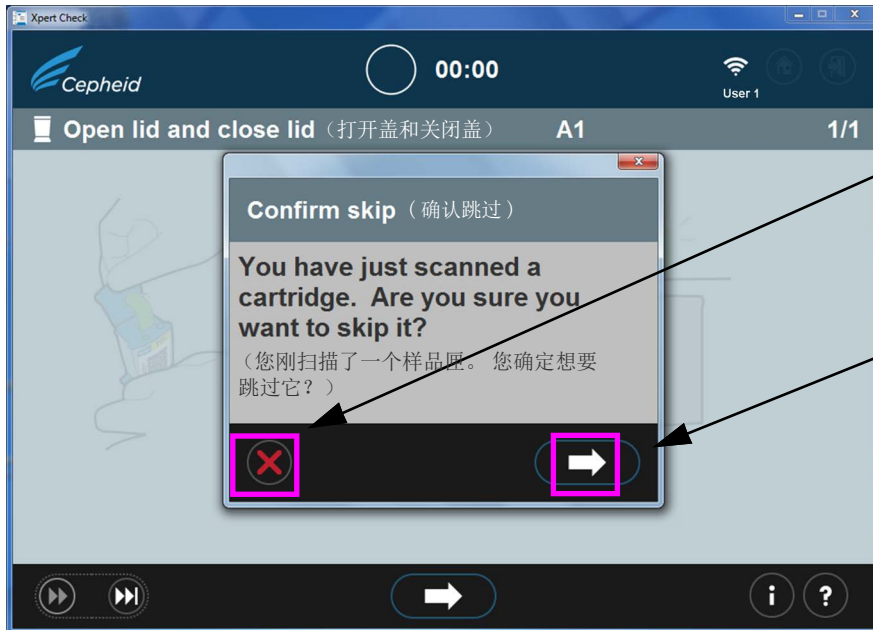
- A. 在扫描样品匣条形码后，确保您打开（通气）样品匣盖，然后按照以下从步骤 B 至步骤 E 中软件指示关闭每个样品匣的盖子。

重要事项 请勿将样品或试剂添加到样品匣。仅使用提供的 Xpert Check 试剂盒中的样品匣。

注 在扫描样品匣条形码后，模块门上方的系统上会闪烁绿灯，在模块门处将加载样品匣。（参见图 2-17。）

注 如果因为某些原因，您想要跳过刚扫描的样品匣，触摸或单击屏幕底部的跳过按钮。将会出现如图 2-15 中所示的叠加窗口，要求跳过样品匣确认。要跳过样品匣，触摸或单击确认 (Confirmation) 屏幕底部的前进箭头。要继续而不跳过样品匣，触摸或单击屏幕左下角的 X 图标。您被要求重新扫描样品匣（或如有必要，替换一个新的样品匣），以确保没有跳过一个模块。





触摸或单击 X 以“撤销”  
跳过选择，并继续打开、  
通气并将样品匣加载到模  
块中。

触摸或单击箭头以确认您想  
要跳过刚扫描的样品匣。

图 2-15. 确认跳过 (Confirm skip) 屏幕

- B. 样品匣 (如图 2-16 所示) 通气两秒就足够了。该屏幕动画的，显示如何打开和关闭样品匣盖。通气后，触摸或单击屏幕底部的前进箭头以继续。



打开样品匣

关闭样品匣

重要信息：如果在测试之前样品匣未通气，测试将会不成功。

图 2-16. 打开和关闭样品匣盖对样品匣通气 - 动画屏幕

- C. 关闭样品匣盖并确保模块门完全打开以接受样品匣。
- D. 按照动画软件屏幕所示将样品匣加载到模块中（样品匣反应管 [ 拉片 ] 背对您）。请参见图 2-17。

注

确保加载已扫描的样品匣按顺序放在下一个可用的模块。这将会避免将样品匣加载在错误位置或将样品匣留空。



图 2-17. 将样品匣加载到模块中

- E. 如果您正在检查更多模块，通过扫描下一个样品匣继续。将每一个单独扫描的样品匣放入下一个选择的打开模块，用力按模块门，直至其门锁。**当每个模块门关闭并门锁时，该特定模块上将会自动开始数据采集。**然后，模块上方的闪烁的绿灯将变成稳定的绿色，表示检查已经开始。

## 重要事项

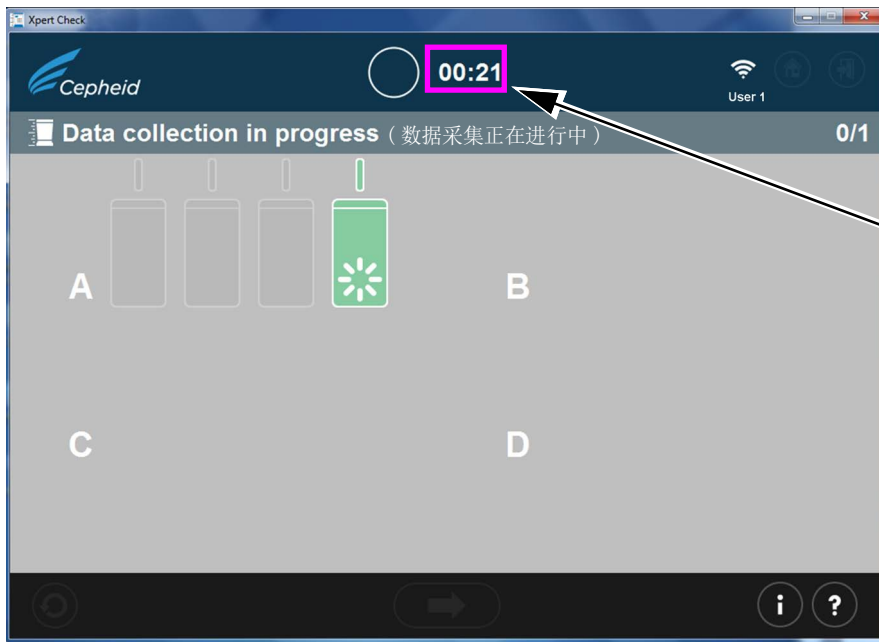
如果在加载样品匣后模块门未完全关闭（直至其门锁），屏幕将会继续显示插入一个样品匣的消息，且检查将不运行。

如果在几次尝试后您未能关闭和门锁模块门，触摸或单击屏幕底部的跳过按钮以跳过门有故障的模块并向前移动。通知您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处，以便使该模块获得维修。

18. 在加载最后一个模块进行测试后，检查将需要大约 20 分钟时间完成。当检查开始时，数据采集正在进行中 (Data collection in progress) 屏幕会出现，如图 2-18 所示。

## 重要事项

如有必要，可以开始重新测试之前运行的模块，而不需要等待当前模块完成其测试，如步骤 19b 至 19d 所述。



倒计时时钟，显示测试完成的预计时间（21 分钟）。

注：在该示例中，一个模块正在进行测试。



当数据采集正在进行中时，请勿退出软件程序。

图 2-18. 数据采集 (Data Collection) 屏幕

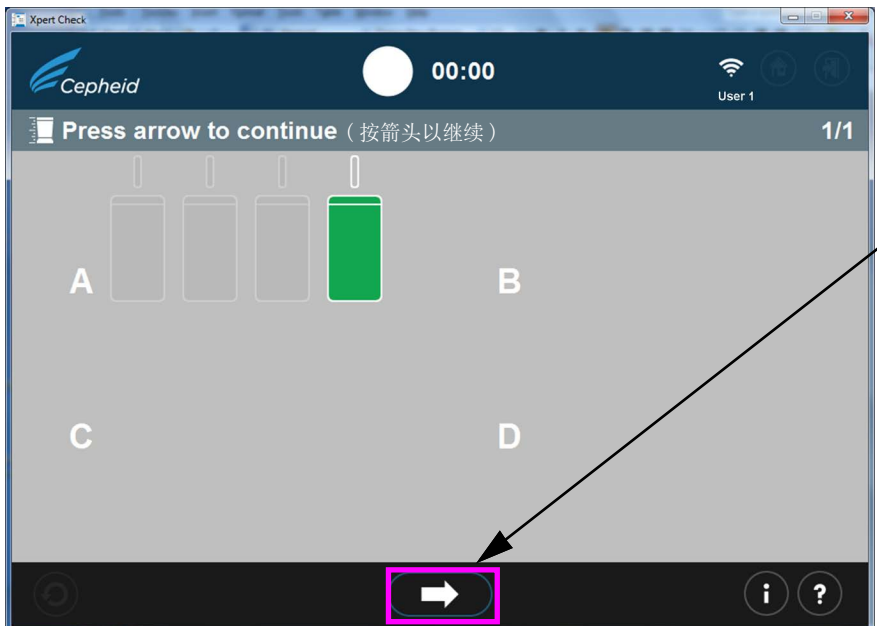
## 重要事项

如果您没有互联网连接，请跳至 2.2.1 节以了解本程序的剩余步骤。如果您有互联网连接，请继续步骤 19。

19. 在测试完成后，模块门将会打开且模块上方的灯将会熄灭。将会出现与图 2-19 或图 2-20 中显示的屏幕相似的屏幕。触摸或单击向右箭头以继续。
- A. 图 2-19 显示完成成功的 Xpert Check 数据采集。  
当测试完成时，触摸或单击屏幕底部的前进按钮以开始将 Xpert Check 测试结果上载到 Xpert 连接中心。

## 重要事项

上载测试结果尤其是多个文件时，要确认选定的目标文件夹是否正确。



触摸或单击以继续到下一个屏幕。

注：在该示例中，一个模块正在进行测试。

图 2-19. 测试完成 (Test Completion) 屏幕 - 成功

- B. 如果测试不成功，将出现图 2-20 中所示的屏幕，显示模块状态。必须重新执行测试。触摸或单击屏幕左下角的重试图标。

模块测试不成功。必须按照屏幕显示的指示使用同一个或新的样品匣重新运行测试。

继续按钮。触摸或单击可以继续而不重新检测。参见图 2-21。

重试图标：触摸或单击以重新测试模块。

注：在该示例中，一个模块正在进行测试。

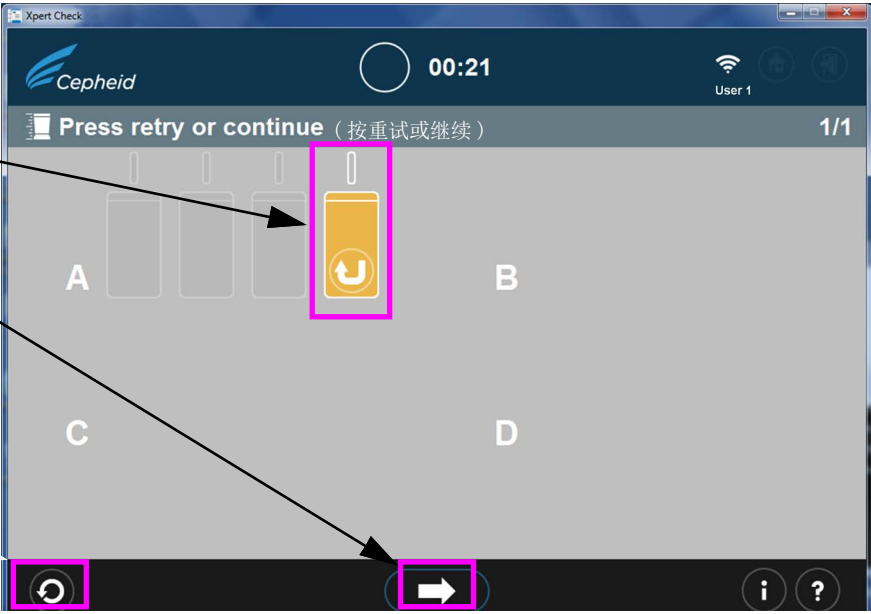


图 2-20. 测试完成 (Test Completion) 屏幕 - 不成功的模块示例

- C. 当显示不成功的模块测试时，按下屏幕底部的继续箭头（如图 2-20 所示），将出现确认继续 (Confirm continue) 屏幕。请参见图 2-21。

要返回到按重试或继续 (Press retry or continue) 屏幕以重新测试标记的模块，触摸或单击 X 图

要继续而不重新测试标记的模块，触摸或单击确认继续 (Confirm continue) 屏幕底部的向右箭头。

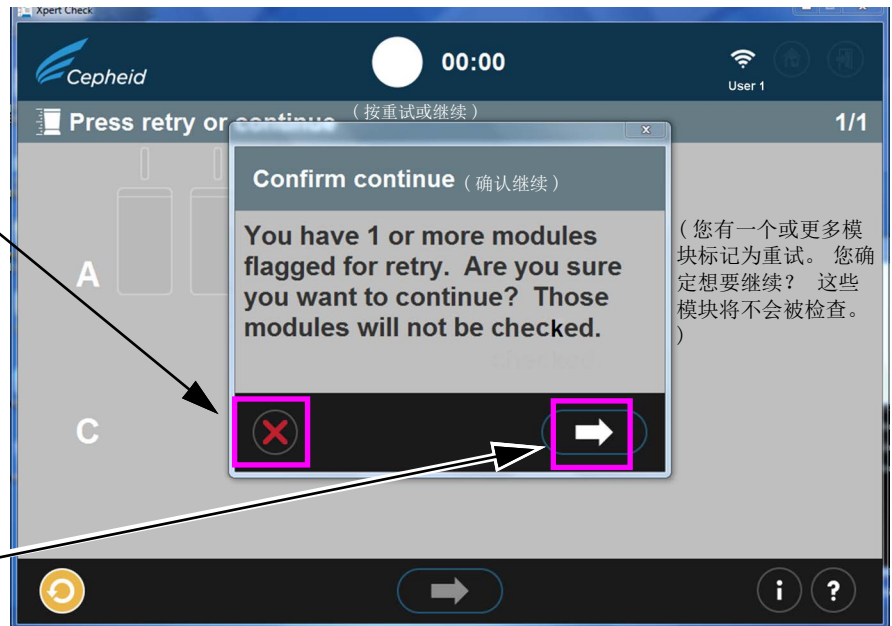


图 2-21. 确认继续 (Confirm continue) 屏幕叠加窗口

您可以选择继续，即触摸或单击确认继续屏幕 (Confirm continue Screen) 叠加窗口上的向右箭头继续。选择该选项将导致不会对标记的模块重新进行测试，且您将如步骤 20 所述开始上载检查数据。

另一个选项是通过单击确认继续 (Confirm continue) 屏幕底部左侧的红色 X 图标返回到按重试或继续 (Press retry or continue) 屏幕以重试 (重新测试) 标记的模块。重试程序在随后的步骤 D 描述。

- D. 如果出现重试图标 (在屏幕底部的图 2-21 上方显示)，触摸或单击重试图标，您将返回到扫描条形码 (Scan Barcode) 屏幕 (图 2-14) 以完成重新测试受影响的模块。

请注意，重新测试可有两种方式：

- 1) 使用同一个样品匣重试：例如，可能出现消息告诉您对样品匣通气，重新扫描并将其放回模块中。
- 2) 使用新的样品匣重试：如果样品匣有缺陷，或已用过，您将会被要求通过扫描新样品匣上的条形码、对其通气并将其加载到模块中来更换样品匣。

注 在运行重新测试的过程中，如果用户用完 Xpert Check 样品匣，可能需要跳过模块。如需额外的 Xpert Check 样品匣，请联系您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。在跳过的任何模块上重新运行 Xpert Check。

注 在完成 Xpert Check 数据采集过程后，确定需要维修的模块会以橙色模块图标记 (参见图 2-20)。如需维修或更换模块方面的进一步协助，请联系您当地的 ASP 或当地 Cepheid 技术支持部门办事处。

20. 在测试和 Xpert Check 数据采集成功完成后，如果您有活动的互联网连接，触摸或单击向前箭头以显示图 2-22 中显示的屏幕。然而，若您从未有过互联网连接，或是在 Xpert Check 测试期间曾丢失您在运行中的互联网连接，

可能会改为出现一个下载 Xpert Check 代码错误 (Download Xpert Check code error) 屏幕或上载不完整错误 (Upload incomplete error) 屏幕 (图 2-23), 指示您将 Xpert Check 数据写入数据 CD 以便寄送给您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办公处。在这种情况下, 继续到本程序的步骤 4 (在第 2.3.1 节下) 开始处的说明, 以作为没有互联网连接的用户继续。

注

在有运行中互联网连接的情况下, 系统应会正常继续进行 (步骤 21) 并且 Xpert Check 代码应开始下载, 如图 2-24 所示。

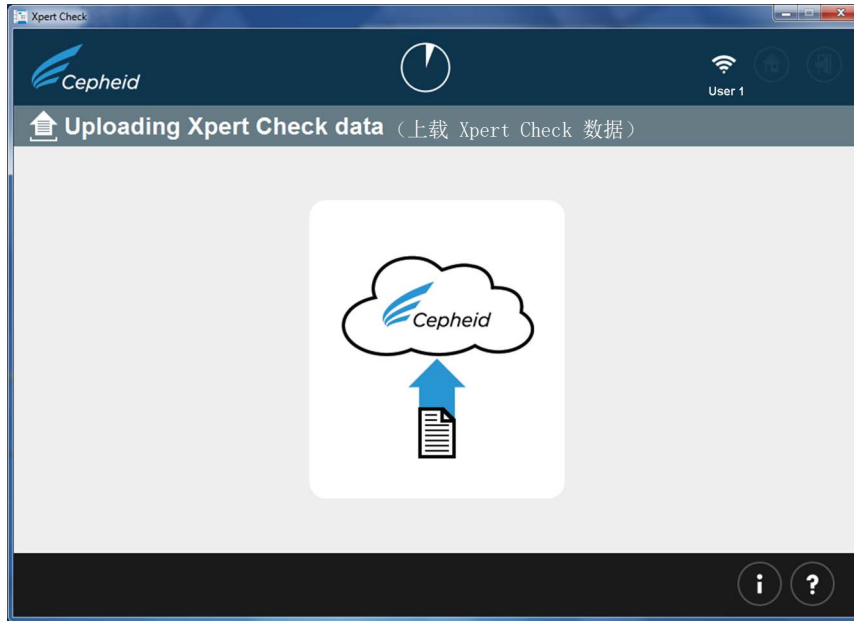


图 2-22. 上载 Xpert Check 数据 (Uploading Xpert Check Data) 屏幕

触摸或单击该图标以移动到将 Xpert Check 数据写入数据 CD (Write Xpert Check Data to CD) 屏幕。参见图 2-31。

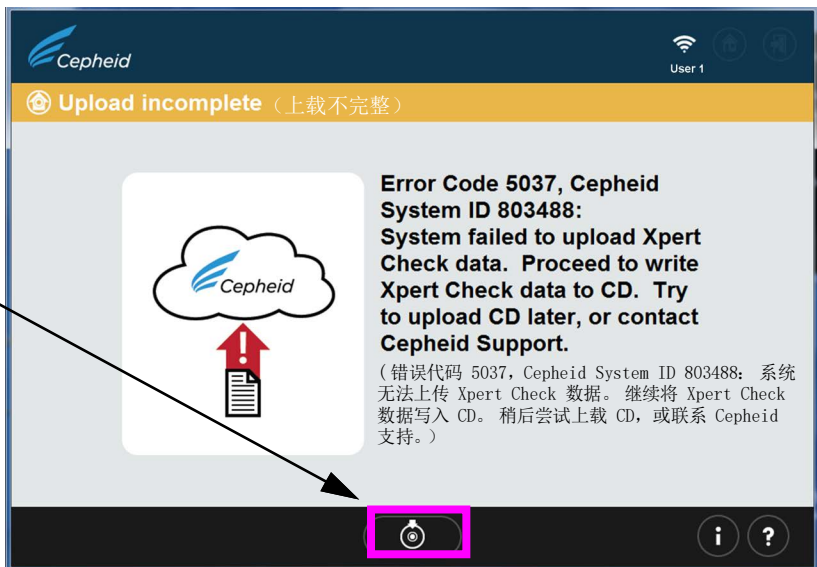


图 2-23. 上载不完整错误 (Upload Incomplete Error) 屏幕



21. 当结束上载 Xpert Check 数据时，将对数据执行质量保证检查。如果检查可接受，将自动下载 Xpert Check 代码。请参见图 2-24。

如果测试不被接受，受影响的模块会需要维修或更换并且会以橙色图标标记。如需进一步协助，请联系 Cepheid 或您当地的 ASP 或当地 Cepheid 技术支持部门办公处。

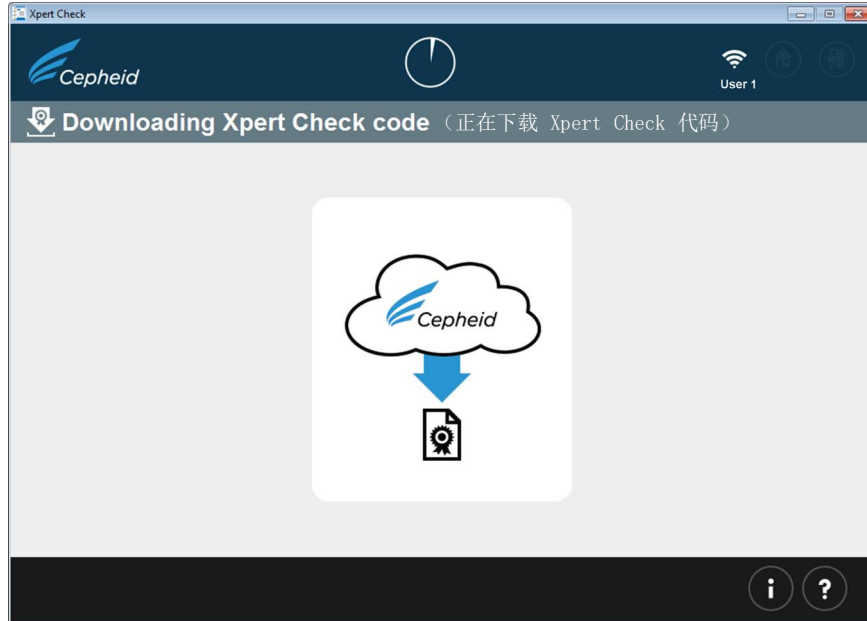


图 2-24. 正在下载 Xpert Check 代码 (Downloading Xpert Check Code) 屏幕

22. 在下载 Xpert Check 测试结果后，Xpert Check 代码将会应用于每个测试成功的模块，然后那些模块将以加号 + 识别。请参见图 2-25。如此处所示，有关模块正在接受检查。

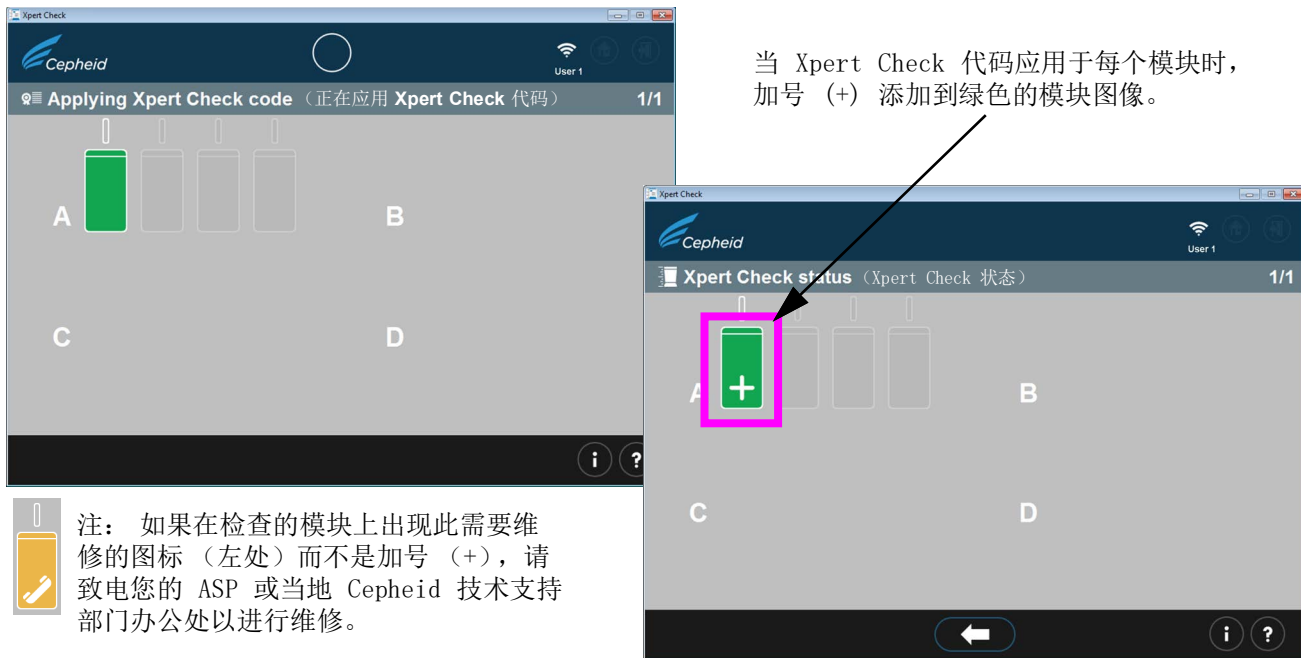


图 2-25. 正在应用 Xpert Check 代码 (Applying Xpert Check Code) 屏幕

注 在图 2-25 中显示的屏幕中，有些模块可能显示需要维修图标或如果被跳过可能变灰。

- 23. 在所有 Xpert Check 代码已应用于测试成功的模块后（显示带应用的加号的那些绿色模块），Xpert Check 完成 (Xpert Check complete) 屏幕将出现。请参见图 2-26。该屏幕显示 Xpert Check 数据报告的位置，如有需要的话，可进行查看。

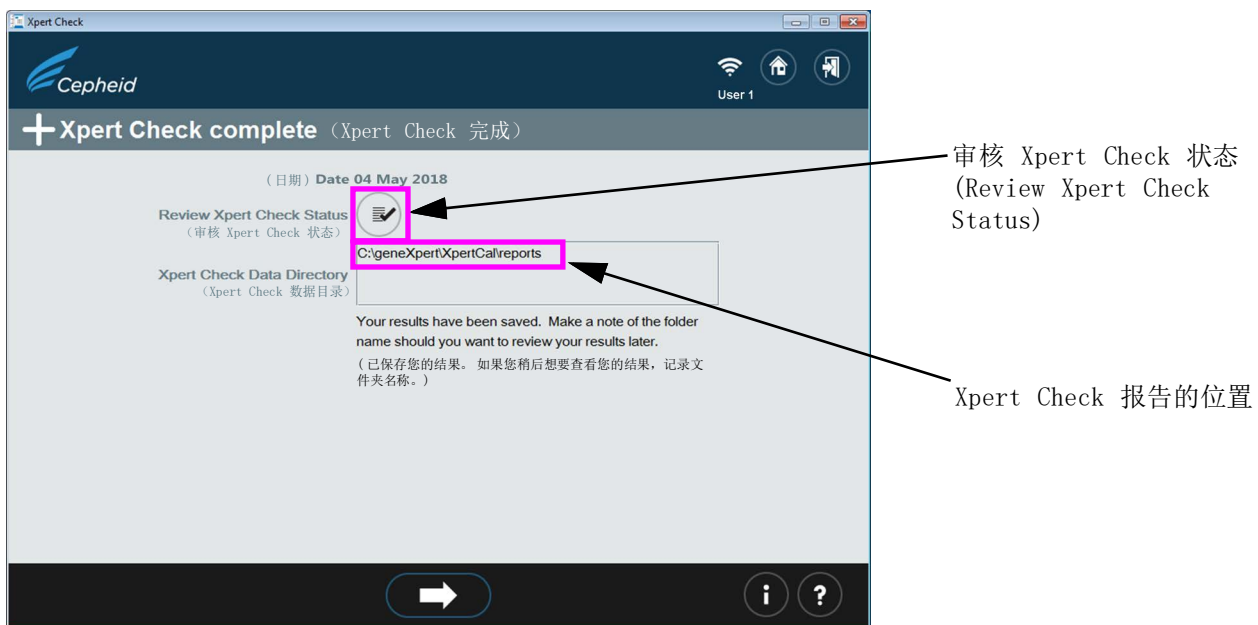


图 2-26. Xpert Check 完成 (Xpert Check Complete) 屏幕



- 取出并丢弃所有的 Xpert Check 样品匣。请勿保存部分试剂盒（必须丢弃所有未使用的样品匣）。当完成时，单击屏幕底部的退出图标以退出程序。请参见图 2-27。

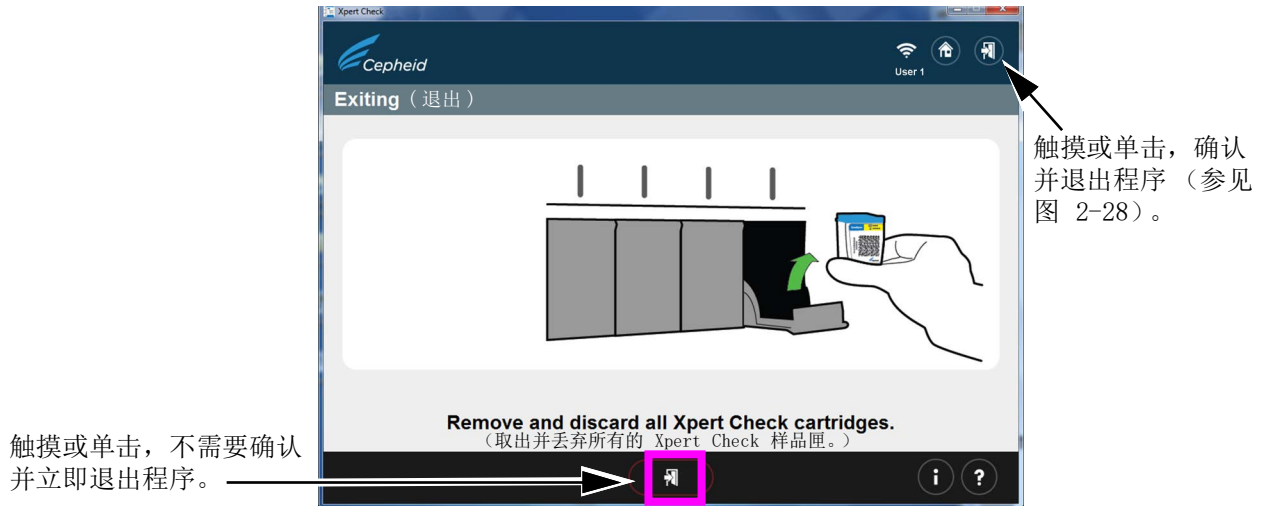


图 2-27. 退出程序

- 仅当您触摸或单击屏幕右上角的退出箭头时，才会出现图 2-28 中所示的屏幕。

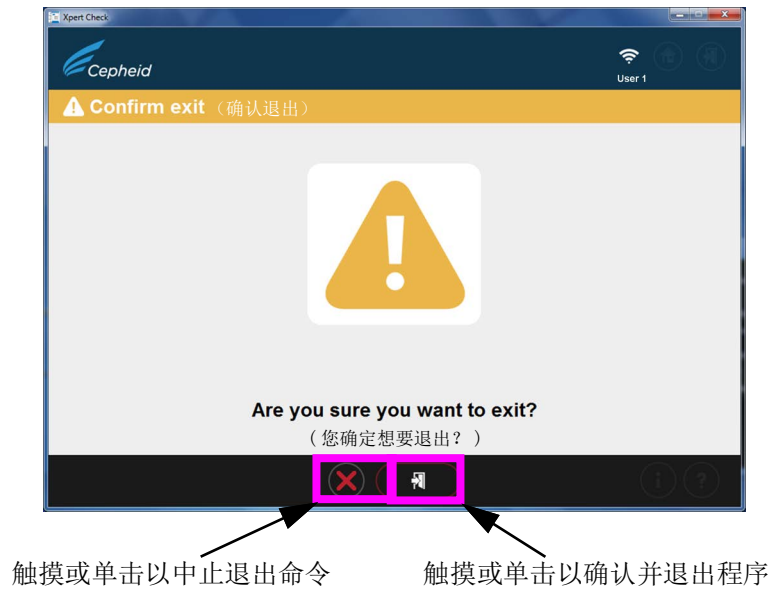


图 2-28. 确认退出 (Confirm Exit) 屏幕

这为连接互联网的用户完成 Xpert Check 测试。

注 有关需要维修的模块，请联系您的授权服务提供商或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。

注 要查看您的 Xpert Check 结果，请参见步骤 23 和图 2-26，其中有 Xpert Check 结果和 Xpert Check 摘要报告途径和位置。

### 2.3.1 对于未连接互联网的用户 Xpert Check 完成

对于未连接互联网的用户，在开始本部分之前，您应完成第 2.3 节中步骤 1 至步骤 19 以采集数据。

1. 对于连接互联网的用户，本节以类似于第 2.3 节中步骤 18 的数据采集正在进行中 (Data collection in progress) 屏幕以及图 2-18 所示的屏幕开始。

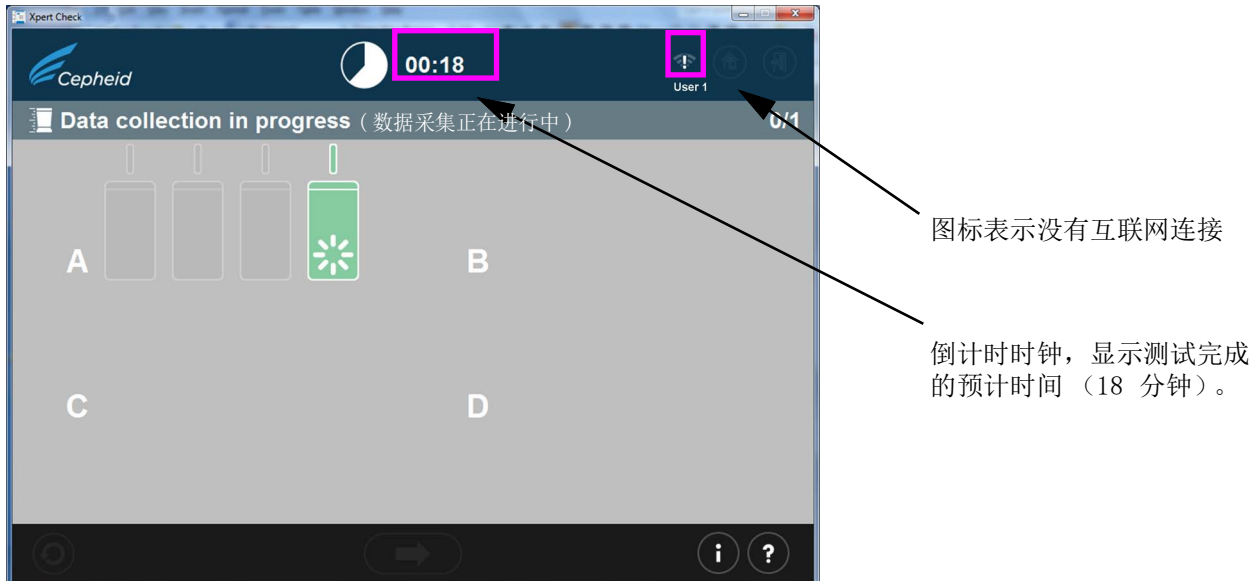


图 2-29. 数据采集正在进行中 (Data collection in progress) 屏幕

2. 在测试完成后，模块门将会打开且模块上方的灯将会熄灭。与图 2-30 所示的屏幕相似的屏幕将出现。触摸或单击屏幕底部的向右箭头以前往下一个屏幕。

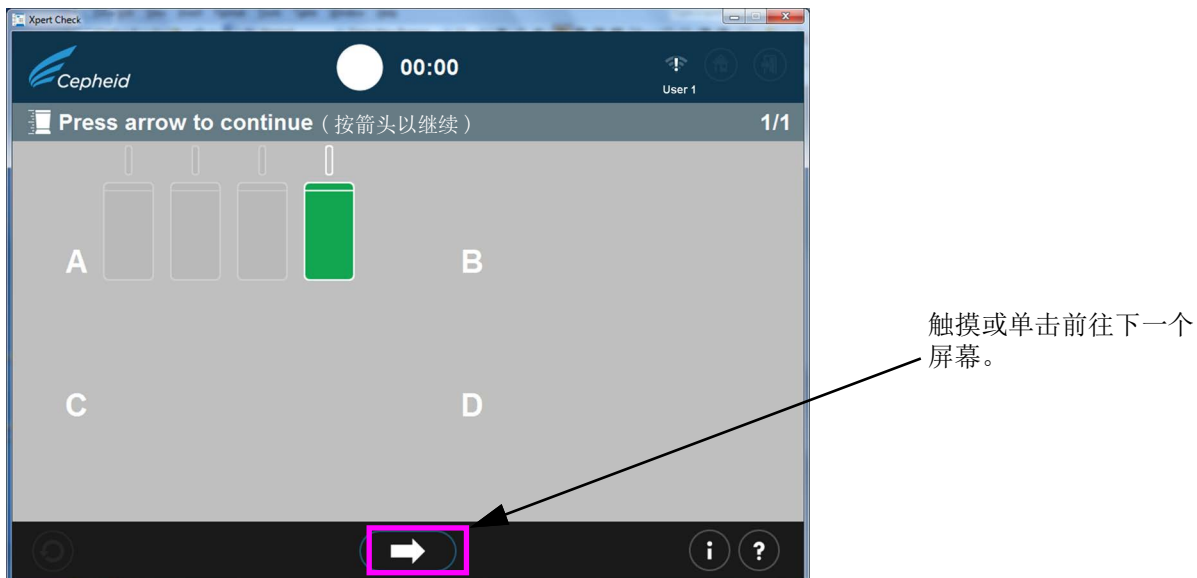


图 2-30. 测试完成 (Test Completion) 屏幕 - 成功

3. 当将 Xpert Check 数据写入数据 CD (Write Xpert Check data to CD) 屏幕出现时 (图 2-31), 您将会被提示按 DVD 驱动器上的弹出 (Eject) 按钮以移除现有的 Xpert Check 软件 CD, 使您可插入空白的数据 CD。

注

在以下步骤中, 在将空白的 CD 插入到 DVD 驱动器中时要小心。在关闭驱动器仓门时, 确保 CD 完全放在托盘中。

重要事项

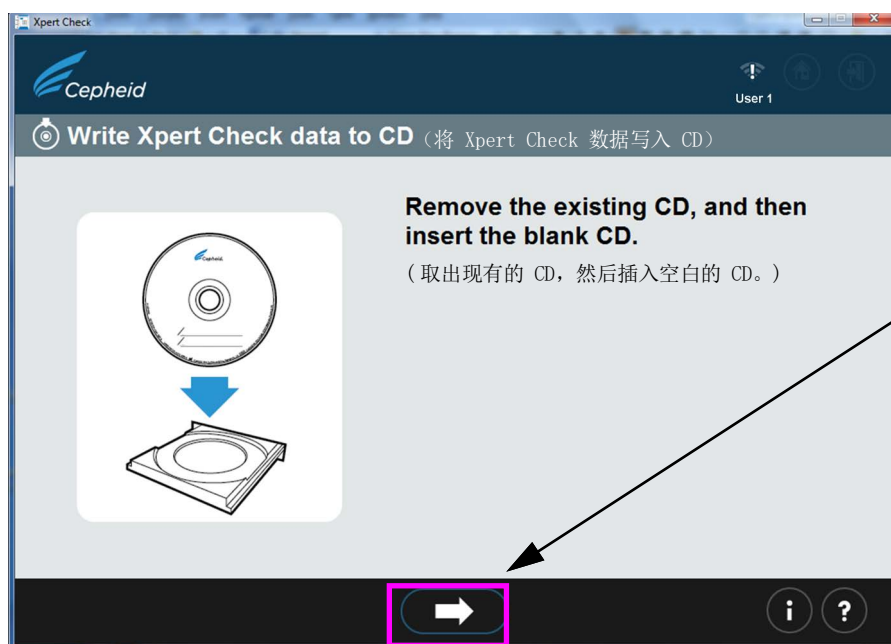
如果您已作为连接互联网的用户运行此测试, 然后失去互联网连接并收到一个错误屏幕 (图 2-23), 从按照步骤 4 开始, 继续到步骤 12 以恢复您的程序。

注

在下一步中, 插入 CD 后暂停 10 秒钟, 并取消所有自动打开的向导, 然后触摸或单击前进箭头以继续。您关闭向导或已经等待足够的时间确保向导不会自动打开后, 触摸或单击前进按钮以继续。这将启动 Xpert Check 程序打开的 Windows CD 刻录屏幕。

4. 将空白的 CD 插入计算机的 DVD 驱动器内, 然后关好 DVD 驱动器托盘确保 CD 被识别。

暂停一下, 让任何可能存在的 CD 向导程序有时间启动。如果向导程序启动, 请关闭它们, 然后再触摸或单击前进按钮继续。



插入 CD 后暂停 10 秒钟, 然后触摸或单击以继续到下一个屏幕。

图 2-31. 将 Xpert Check 数据写入 CD (Write Xpert Check data to CD) 屏幕 - 步骤 1

5. 在插入空白的 CD 后, 屏幕将发生短暂变化, 表示 CD 已被识别。请参见图 2-32。该屏幕将会保持显示, 直至 CD 写入过程完成。

注

用户没有必要查找要写入的文件, 因为该过程是自动的。

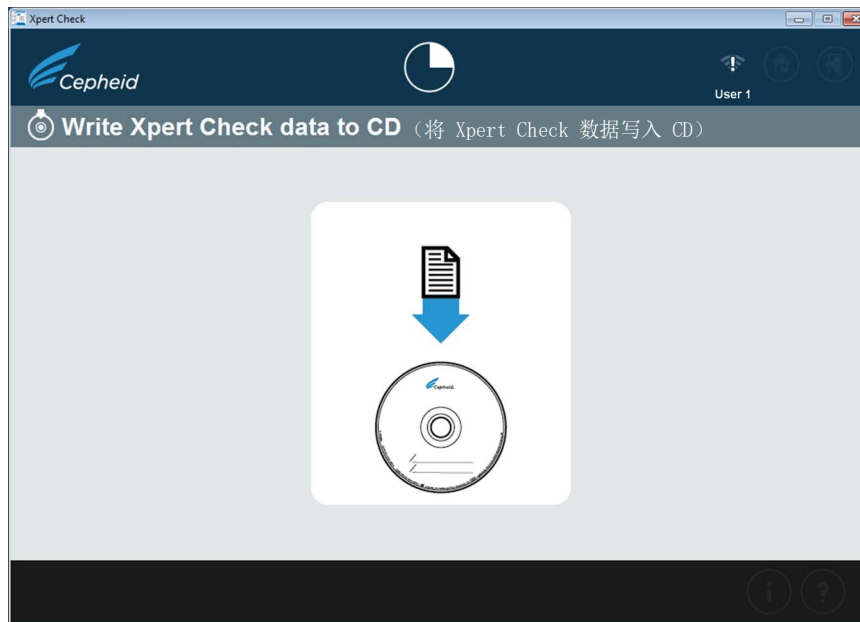


图 2-32. 将 Xpert Check 数据写入 CD (Write Xpert Check data to CD) 屏幕 - 步骤 2

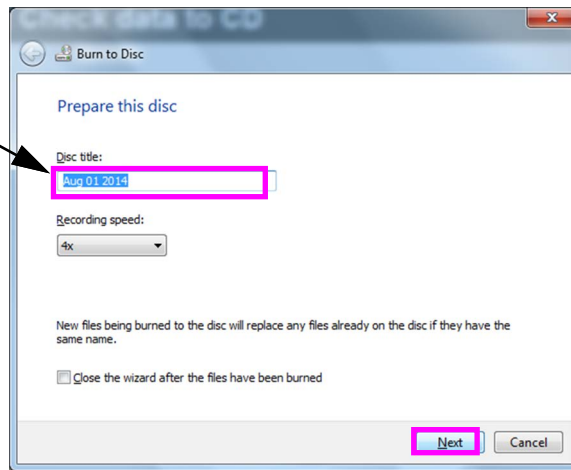
6. 然后，CD 写入向导 (CD Writing Wizard) 或刻录到光盘 (Burn to Disc) 屏幕 (图 2-34) 将会上述图 2-32。显示的屏幕的叠加屏幕出现。

当您通过写入过程时，接下来的屏幕 (图 2-33 至图 2-37) 显示 CD 写入程序屏幕。

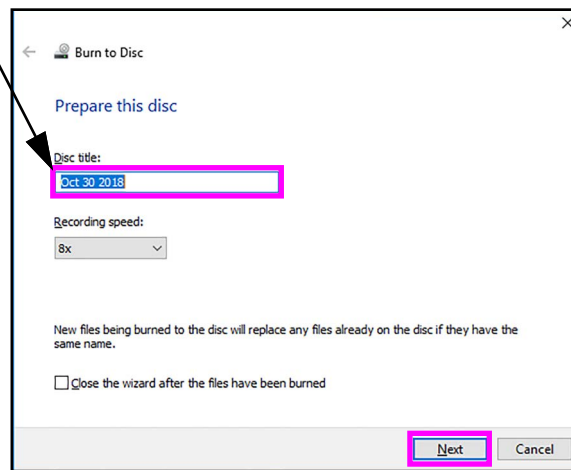
- Windows® 7 用户：遵循图顶部的屏幕。
- Windows® 10 用户：遵循图底部的屏幕。

- A. 在第一个屏幕上，在成功识别空白的 CD 后，您将被要求提供您将写入的 CD 的名称。请勿仅触摸或单击下一步 (Next) 按钮以使用出现的默认名称继续写入过程。反之，在提供的空白处键入您所在的机构的名称，例如“XYZ 医院”，然后触摸或单击下一步 (Next)。请参见图 2-33。

在 CD 名称 / 光盘标题中  
键入您所在机构的名称



打开 (Opening) 屏幕 - Windows 7



打开 (Opening) 屏幕 - Windows 10

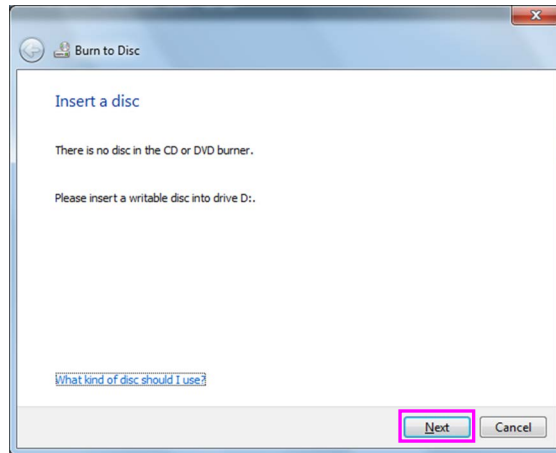
图 2-33. CD 写入程序 - 打开 (Opening) 屏幕

- B. 如果未识别 CD，图 2-34 中显示的屏幕可能出现，而不是图 2-35，要求您插入可写光盘以继续。在这种情况下，可写光盘是您可以存储文件的 CD。可写光盘只能写入一次，这意味着一旦任何文件复制到光盘，这些文件将永久保存。

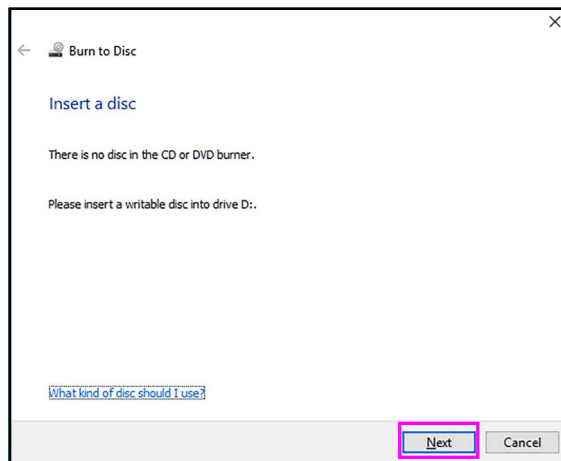
有数据的光盘不被视为可写光盘并且将导致错误屏幕，如图 2-39 所示。

注

如果在 CD 写入过程的任何部分不成功，您可联系您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办公处以寻求协助。现在关闭 Xpert Check 软件对您来说是安全的，因为 Xpert Check 文件已被保存到硬盘上，您不会丢失数据。



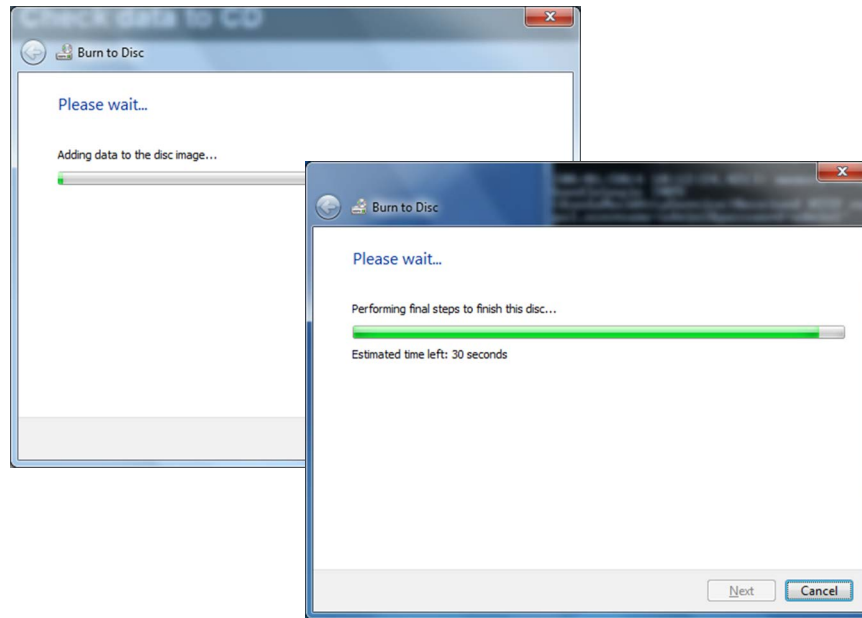
插入一张光盘 (Insert a Disc) 屏幕 - Windows 7



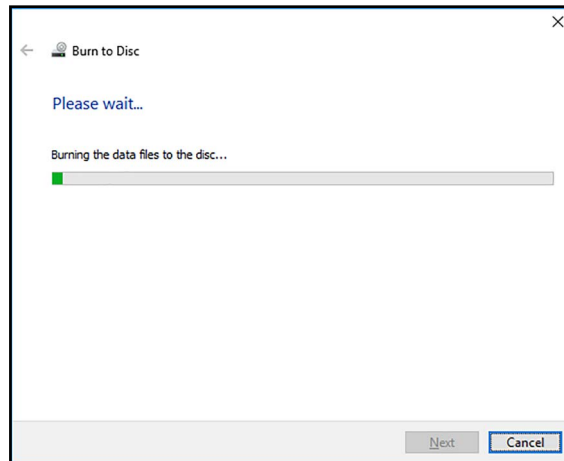
插入一张光盘 (Insert a Disc) 屏幕 - Windows 10

图 2-34. CD 写入 (CD Writing) 程序 - 插入可写光盘以继续 (Insert a Writable Disk to Continue) 屏幕 - 示例

- C. 在成功识别和命名 CD，触摸或单击下一步 (Next) 按钮以继续。写入过程将自动开始。
- D. 在写入 / 刻录过程中，屏幕上将会出现进度条。请参见图 2-35。



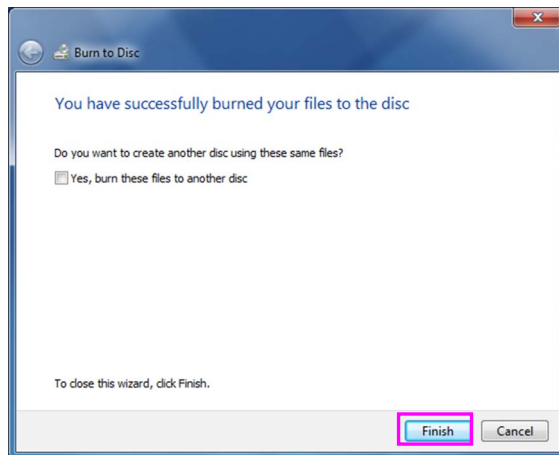
文件刻录进度 (File Burning Progress) 屏幕 - Windows 7



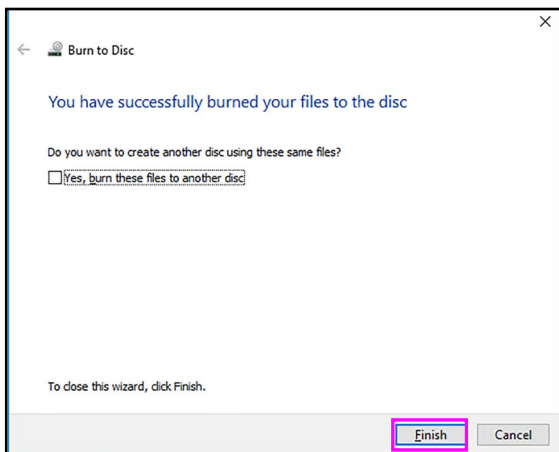
文件刻录进度 (File Burning Progress) 屏幕 - Windows 10

图 2-35. CD 写入 / 刻录进度 (CD Writing/Burning Progress) 屏幕

- E. 当 CD 写入完成时，图 2-36 所示的屏幕将出现。触摸或单击结束 (Finish) 按钮以退出 CD 写入程序。



完成 (Completion) 屏幕 - Windows 7



完成 (Completion) 屏幕 - Windows 10

图 2-36. CD 写入完成 (CD Writing Completion) 屏幕

- F. 在 Windows 7 计算机上，在成功写入 CD 后，您可看见图 2-37 中显示的屏幕。在继续之前，触摸或单击确定 (OK) 按钮必要的次数让屏幕消失。

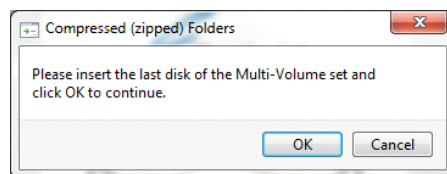
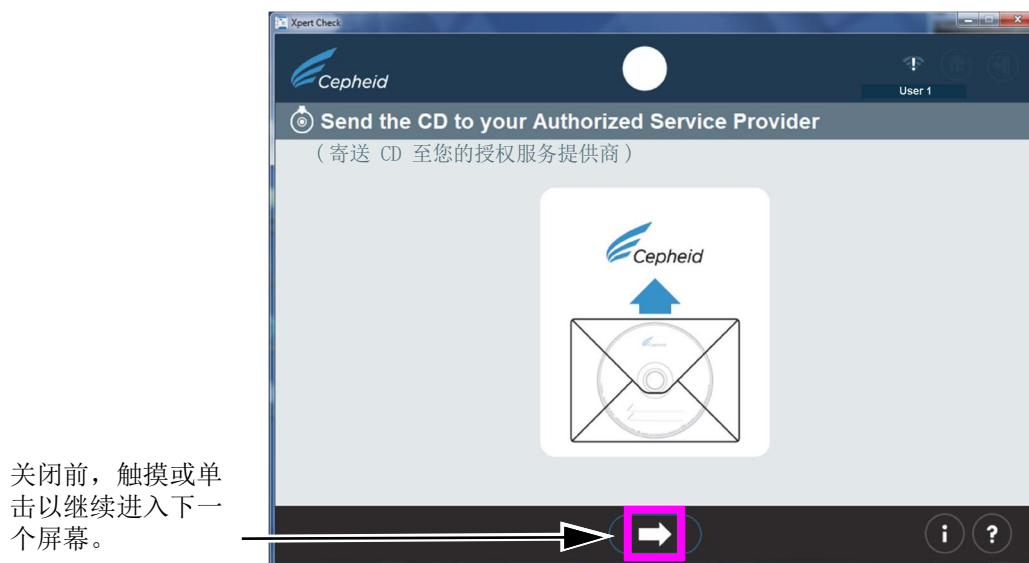


图 2-37. CD 写入完成后 Windows 7 的最终屏幕

- 7. 在触摸或单击 CD 写入屏幕上的结束 (Finish) 按钮，寄送 CD 至您的授权服务提供商 (Send the CD to your Authorized Service Provider) 屏幕将出现 (参见图 2-38)。从磁盘驱动器中取出完成的 Xpert Check 数据 CD 并准备标签，如步骤 10 所述。





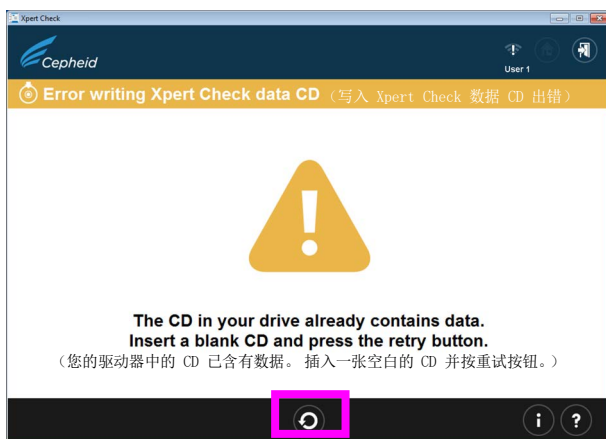
关闭前，触摸或单击以继续进入下一个屏幕。

图 2-38. 寄送 CD 至您的授权服务提供商 (Send the CD to your Authorized Service Provider) 屏幕 - 步骤 3

8. 如果在 CD 写入过程中的任何时候发生问题，错误代码窗口可能显示。  
(参见图 2-39)。

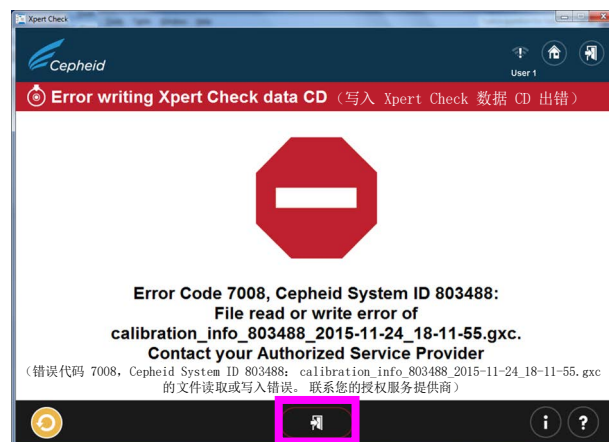
  - 如果您已插入的 CD 含有如下方左侧的错误屏幕显示的数据，取出 CD 并插入一张空白的 CD，然后触摸或单击重试图标。
  - 如果发生读取或写入错误，右侧显示的屏幕可能出现，您必须退出程序。如有必要，联系您的 ASP 或当地 Cepheid 技术支持部门办公处以寻求协助。

光盘不可写入 (已含有数据)



重试图标

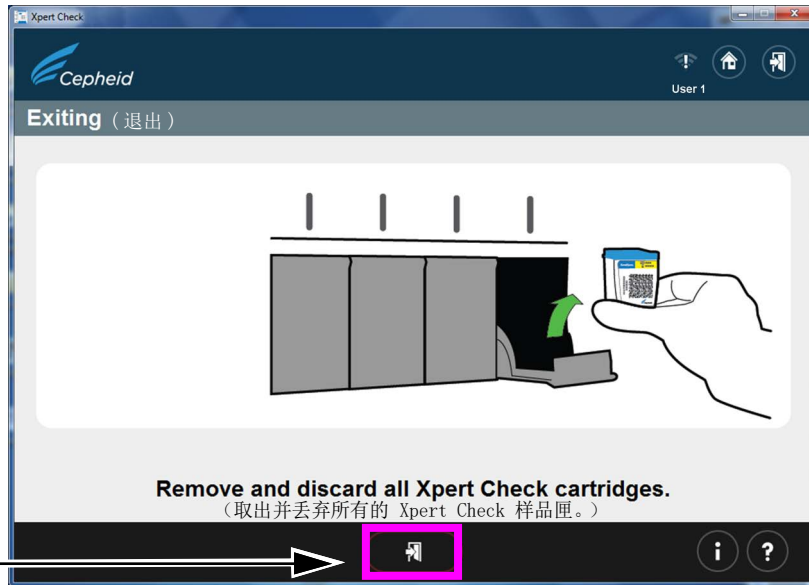
一般写入失败



退出程序

图 2-39. 写入 Xpert Check 数据 CD 出错 (Error writing Xpert Check data CD) 屏幕 - 两个示例

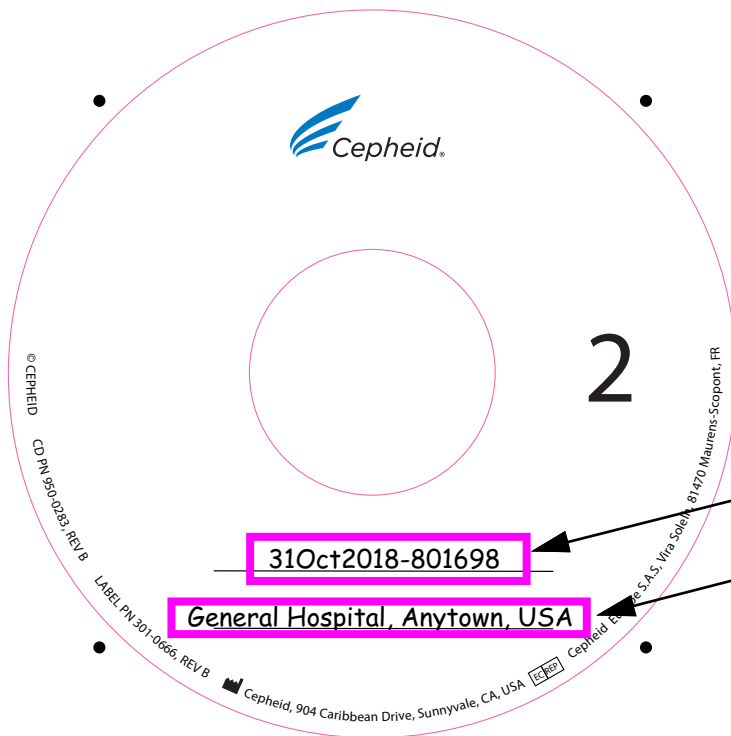
- 在测试完成后，带有取出并丢弃所有的 Xpert Check 样品匣 (Remove and discard all Xpert Check cartridges) 消息的退出 (Exiting) 屏幕会出现 (参见图 2-40)。



触摸或单击以退出程序。

图 2-40. 退出 (Exiting) 屏幕

- 用毡尖笔在您刚刚创建的数据 CD 标签上写下日期、仪器标识和执行测试的所在机构 / 位置。参见图 2-41 中的标签示例。



注：用户有责任在数据 CD 标签上正确输入日期、仪器标识、所在机构名称和位置。

未能正确为您的数据 CD 贴标签可能导致数据丢失以及延迟取得您的模块 Xpert Check 测试代码。

日期 - 仪器标识

所在机构、位置

图 2-41. 数据 CD 标签示例

11. 您可选择复制 calibration\_info.gxc 数据文件（位于刚刚写入的 Xpert Check 数据 CD 上）并通过电子邮件将数据文件直接发送给 ASP，或当地的 Cepheid 技术支持部门办公处而非邮寄 CD。如果电子邮件不是一个选项，将 Xpert Check CD2 放入随附的 CD 运送信封中并将其寄给您当地的授权服务提供商 (ASP) 或当地的 Cepheid 技术支持部门办公处以进行数据质量保证检查并签发您的 Xpert Check 代码。
12. 您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办公处将执行质量保证审核，并且如果成功，将通过电子邮件或平邮送回您的 Xpert Check 代码，取决于您之前与他们设置了何种方法。

注

丢弃试剂盒中的所有剩余材料。请勿保存未打开的试剂盒包装袋以备将来使用。请勿丢弃您的软件 CD。对于通过电子邮件发送其文件并且未运送其数据 CD 的用户：请勿丢弃您的数据 CD。

13. 重启您的 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 或 GeneXpert Infinity 系统和计算机。

注

在等待您的 Xpert Check 代码时，您可以继续使用您的系统。

### 2.3.2 为未连接互联网的用户取得 Xpert Check

注

当 Xpert Check 运行时，确保系统处于相同的配置中（即未进行软件更新或更改且没有新的 GeneXpert 系统移向该计算机移动或从该计算机中移出）。如果在数据采集和 Xpert Check 代码应用之间可能发生任何模块维修和 / 或更换，新或改装的模块将会被忽略用于 Xpert Check 测试过程的目的。

注

在以下步骤中，将 CD 插入 DVD 驱动器中要小心。在关闭驱动器仓门时，确保 CD 完全放在托盘中。

1. 退出 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 或 GeneXpert Infinity 软件。
2. 要结束 Xpert Check 过程，请将软件 CD 放入连接 GeneXpert Dx 或 GeneXpert Xpress 仪器的计算机的 DVD 驱动器内或 GeneXpert Infinity 的自助服务终端计算机内。
3. 触摸或单击我的电脑 (My Computer)，然后触摸并按住或双击您的 DVD 驱动器上适用的驱动器字母代号。然后，将显示位于 CD 上的文件。查找，然后触摸并按住或双击 XpertCheck.exe 应用程序 / 快捷键以启动软件。
4. 登录您的 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 或 GeneXpert Infinity 指定的用户名 (USER NAME) 和密码 (PASSWORD)（参见第 2.1 节的“重要”注）。另请参见图 2-4 以查看登录 (Login) 屏幕。  
在输入您的登录信息后，触摸或单击屏幕底部的前进箭头按钮以前往下一个屏幕（Xpert Check 主页屏幕）。

注

用户名和密码与 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress 或 Xpertise 软件使用的相同。如果某个 ASP (FSE) 之前执行 Xpert Check 并且现在不在现场，应提供用户名和密码以供在此步骤输入代码。如果用户名或代码现在不可用，请联系您的 ASP 或您当地的 Cepheid 技术支持部门办公处。

5. 触摸或单击输入 Xpert Check 代码 (Enter Xpert Check Code) 按钮。请参见图 2-42。输入 Xpert Check 代码 (Enter Xpert Check code) 屏幕将出现。请参见图 2-43。

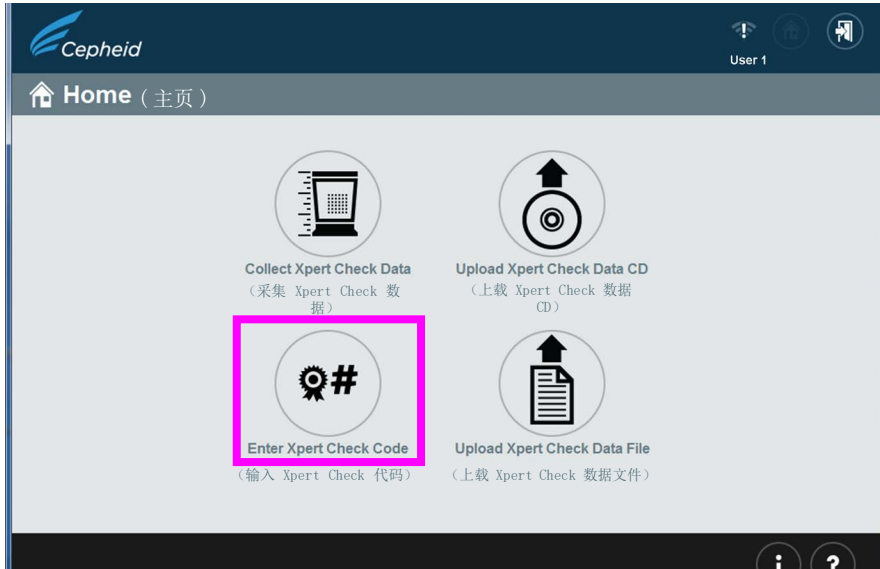


图 2-42. 主页 (Home) 屏幕, 显示输入 Xpert Check 代码 (Enter Xpert Check) 按钮

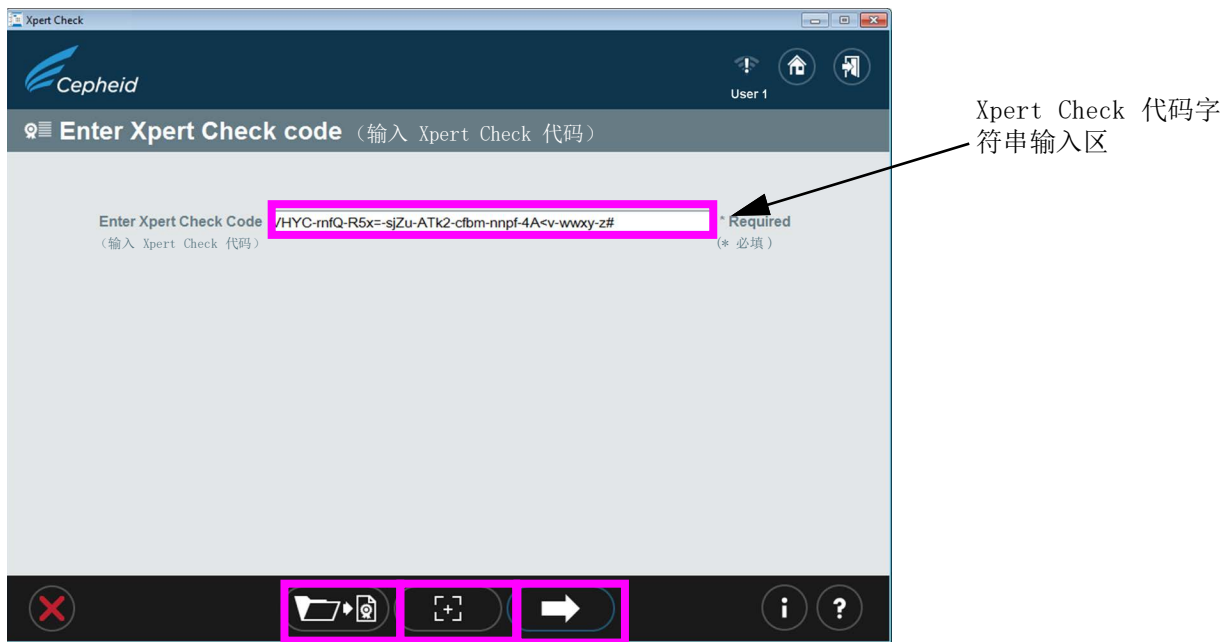


图 2-43. 输入 Xpert Check 代码 (Enter Xpert Check Code) 屏幕


6. 按如下所述输入您的 Xpert Check 代码。

在该步骤中，输入 Xpert Check 代码有多种方式，这取决于您的系统。下面列出了您的四个选项。



- A. 选项 1（仅适用于 GeneXpert Dx 或 GeneXpert Infinity 系统用户）：使用您的扫描器按如下所述输入条形码：首先，单击位于屏幕底部中心的图标。Xpert Check 代码文件（[图 2-44](#)）会出现在您的屏幕上。摆放您的扫描器以扫描条码表上的条形码，小心以避免可能干扰您的扫描器的显示器的任何反射。有关 Xpert Check 代码文件的示例，请参见 [图 2-44](#)。
- B. 选项 2（适用于所有系统）：打印一份 Xpert Check 代码文件，然后使用扫描器扫描打印页上的条形码。有关 Xpert Check 代码文件的示例，请参见 [图 2-44](#)。
- C. 选项 3（仅适用于 GeneXpert Dx 和 GeneXpert Infinity 系统用户）：从屏幕的显示将代码字符串复制和粘贴到输入代码 (Enter code) 屏幕。代码字符串可在 [图 2-44](#) 上看到。
- D. 选项 4（适用于所有系统）：使用您的屏幕或打印页面上的信息人工键入代码字符串。

成功输入代码后，触摸或单击屏幕底部的前进箭头以继续。正在应用 Xpert Check 代码 (Applying Xpert Check code) 屏幕将出现。请参见 [图 2-45](#)。



## Xpert Check Code File ( Xpert Check 代码文件 )

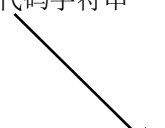
Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.  
( 这是以下标识的系统的模块近期数据采集的 Xpert Check 代码。 )


Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 15:02:31 PST  
( Xpert Check 数据收集时间为 2020 年 9 月 30 日 15:02:31 (PST))

( GX 仪器名称 : )	GX Instrument Name:	My GeneXpert
( Cepheid 系统 ID : )	Cepheid System ID:	123456
( 软件版本 : )	Software Version:	Xh1.5
( 数据采集人 : )	Data Collected By:	admin1
( 机构名称 : )	Institution Name:	Institution1
( 实验室名称 : )	Laboratory Name:	Lab1
( 街道地址 : )	Street Address:	100 Main Street, Suite 202
( 城市 : )	City:	New York
( 州/省 : )	State/Province:	NY
( 邮编 : )	Postal Code:	10001
( 国家或地区 : )	Country:	USA
( 电子邮件 : )	Email:	user@institution.com
( 所在机构电话号码 : )	Facility Phone Number:	408 400-0000
( 分机号 : )	Extension:	
( 手机号码 : )	Mobile:	
( ASP 代码 : )	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.  
( 扫描或输入 Xpert Check 代码以完成 Xpert Check 过程。 )

Xpert Check 代码字符串





条形码



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. Cepheid 建议，应每年使用 Xpert Check 评估系统性能。 )
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. Cepheid 声明，已使用 Xpert Check 产品检查 GeneXpert® 仪器中的 I-CORE 模块。NIST 可追溯鉴定标准用于控制荧光浓度、亮度和光谱标准的参数。Cepheid 产品依托符合 ISO 13485 和 QSR 要求的质量体系制造、定量和控制。 )

GeneXpert® Xpert Check Version: Xh1.5  
(GeneXpert® Xpert Check 版本 : Xh1.5)

Page 1 of 1  
( 第 1 页，共 1 页 )

图 2-44. Xpert Check 代码文件 - 示例

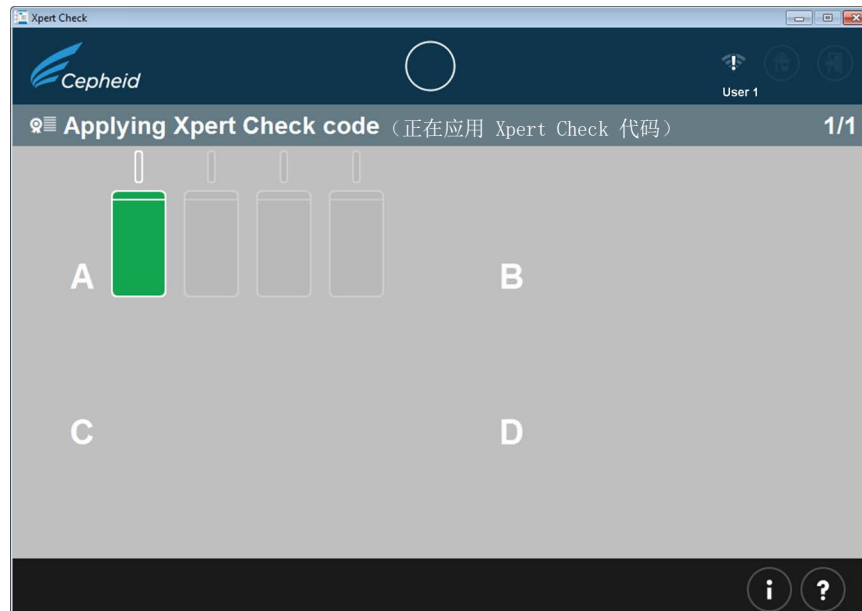


图 2-45. 正在应用 Xpert Check 代码 (Applying Xpert Check Code) 屏幕示例

- E. 在应用 Xpert Check 代码后，Xpert Check 完成 (Xpert Check Complete) 屏幕会出现，其中 Xpert Check 报告 (Xpert Check Report) 的位置会出现在 Xpert Check 数据目录 (Xpert Check Data Directory) 区域中。如所示写下 Xpert Check 报告文件的文件路径和位置。请参见图 2-46。

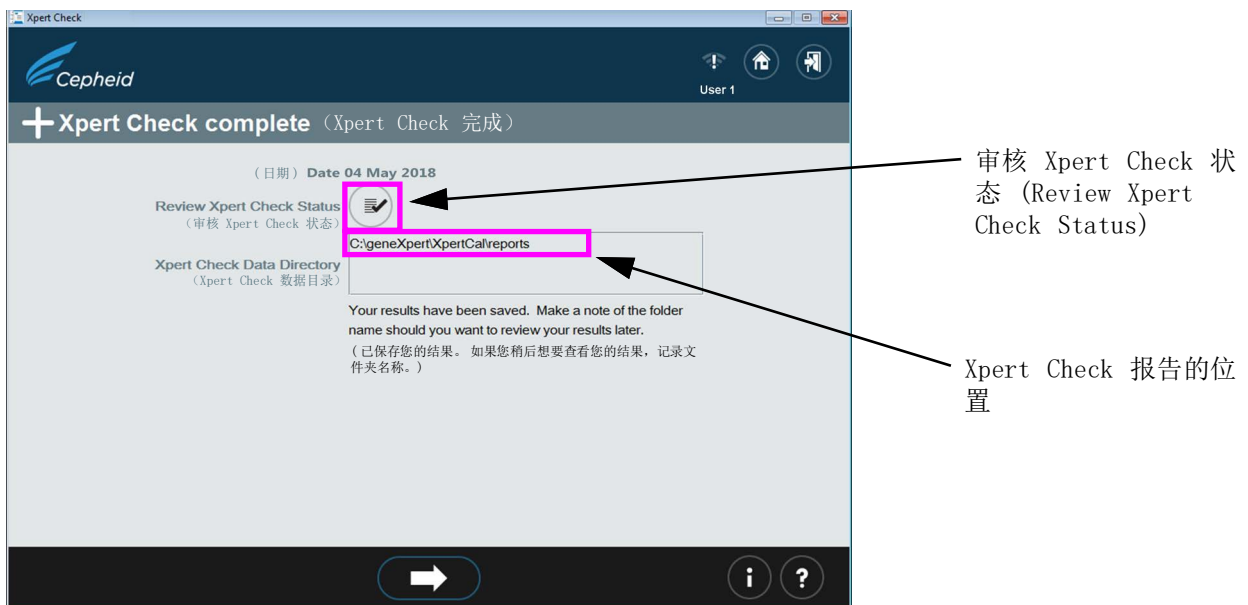


图 2-46. Xpert Check 完成 (Xpert Check Complete) 屏幕

- F. 触摸或单击审核 Xpert Check 状态 (Review Xpert Check Status) 按钮 (参见图 2-46)。

- G. Xpert Check 状态 (Xpert Check Status) 屏幕会出现。请参见图 2-47。在 Xpert Check 状态 (Xpert Check Status) 屏幕中，成功检查的模块会在绿色的模块上以加号 (+) 表示。

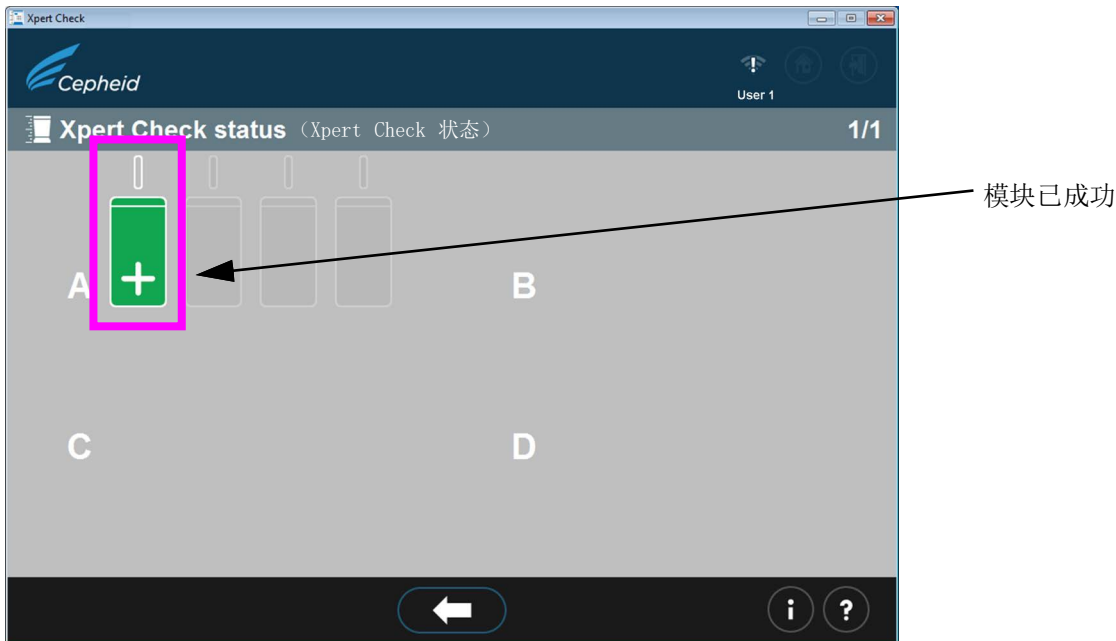


图 2-47. Xpert Check 状态 (Xpert Check Status) 屏幕

注

如果计算机上的 Xpert Check 报告已经删除，联系您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办公处以寻求帮助。

7. 识别文件夹 C:\GeneXpert\XpertCal\Reports 中已生成的 Xpert Check 报告文件。
8. 识别文件夹 C:\GeneXpert\XpertCal\Reports 中已生成的 Xpert Check 摘要报告文件。
  - A. 如需 Xpert Check 摘要报告示例，请参见图 2-48。

Xpert Check 摘要报告列出测试不成功且需要重新测试或维修的模块。需要重新测试或维修的模块按序列号列在图 2-48 中表格上的表 1 内。要求维修时，请将这些列出的序列号提供给您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办公处。

网关信息见表格中的表 2。





## Xpert Check Summary Report ( Xpert Check 摘要报告 )

Please Note: ( 请注意 : )

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 09:37:04 PDT  
( Xpert Check 数据收集时间为 2020 年 9 月 30 日 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.  
( 所有未通过 Xpert Check 的模块见列于表 1 : 需要维修的模块。网关信息见表 2 。 )  
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.  
( 各模块的完整测试结果见列于表 3 : 按模块排列的详细测试结果。 )

( GX 仪器名称 : )	GX Instrument Name:	My 6Color
( 仪器序列号 : )	Instrument Serial Number:	12345
( 数据采集人 : )	Data Collected By:	User1
( 机构名称 : )	Institution Name:	Institution1
( 实验室名称 : )	Laboratory Name:	Laboratory Sunnyvale
( 街道地址 : )	Street Address:	123 Main Street
( 城市 : )	City:	Sunnyvale
( 州/省 : )	State/Province:	CA
( 邮编 : )	Postal Code:	90001
( 国家或地区 : )	Country:	USA
( 电子邮件 : )	Email:	User1@Institution1.com
( 所在机构电话号码 : )	Facility Phone Number:	408-400-XXXX
( 分机号 : )	Extension:	
( 手机号码 : )	Mobile:	
( ASP 代码 : )	ASP Code:	US03

Table 1: Modules Requiring Service ( 表 1 : 需要维修的模块 )

Module Serial Number / Location ( 模块序列号/位置 )	Module Status ( 模块状态 )
639563/A2	Skipped and Retest required ( 跳过, 需要重新测试 )
639565/A1	Requiring Service ( 需要维修 )

Table 2: Gateway Information ( 表 2 : 网关信息 )

Gateway Serial Number ( 网关序列号 )	MAC Address ( MAC 地址 )
804471	00:21:38:00:2E:1B
804470	00:21:38:00:2E:1A

GeneXpert® Xpert Check Version: Xh1.5  
(GeneXpert® Xpert Check 版本 : Xh1.5)

Page 1 of 2  
( 第 1 页, 共 2 页 )

图 2-48. Xpert Check 摘要报告示例 - 第 1 页



## Xpert Check Summary Report ( Xpert Check 摘要报告 )

**Table 3: Detailed Test Results by Module Serial Number**  
(表 3: 按模块序列号排列的详细测试结果)

The column header will show Module Serial Number, followed by (Location / Cartridge Lot).  
( 列标题将显示模块序列号，随后为 ( 位置/样品匣批次 ) 。 )  
If a module undergoes multiple tests, the Module Serial Number will be shown as Module Serial Number: Cartridge - Test Run.  
( 如果一个模块经过多次测试，则模块序列号将显示为模块序列号：样品匣 - 测试运行。 )

	Test (测试)	639565 (A1/00402)	
( 样品匣加载 )	Cartridge Load	pass	(合格)
( 模块测试 )	Module Tests	pass	
( 环境温度 )	Ambient Temperature	pass	
( 主板 EEPROM )	Motherboard EEPROM	pass	
( ICORE EEPROM )	ICORE EEPROM	pass	
( +12 V 电源 )	+12V Power Supply	pass	
( -12 V 电源 )	-12V Power Supply	pass	
( +24 V 电源 )	+24V Power Supply	pass	
( 阀驱动机构 )	Valve Drive	pass	
( 阀标签脱落 )	Valve Label Dropouts	pass	
( 阀原位位置完整性 )	Valve Home Integrity	pass	
( 阀正时 )	Valve Timing	pass	
( 阀漂移 )	Valve Drift	pass	
( 泵驱动机构 )	Pump Drive	pass	
( 超声 )	Ultrasonic	pass	
( ICORE 加热器 )	ICORE Heater	pass	
( ICORE 风扇 )	ICORE Fan	pass	
( 力传感器 )	Force Sensor	pass	
( 光学检查 )	Optical Check	fail	(不合格)
( EBF 值 )	EBF Value	pass	
( 探针检查 )	Probe Check	fail	

- Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.  
( 1. Cepheid 建议，应每年使用 Xpert Check 评估系统性能。 )
- 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. Cepheid 声明，已使用 Xpert Check 产品检查 GeneXpert® 仪器中的 I-CORE 模块。NIST 可追溯鉴定标准用于控制荧光浓度、亮度和光谱标准的参数。Cepheid 产品依托符合 ISO 13485 和 QSR 要求的质量体系制造、定量和控制。 )

图 2-49. Xpert Check 摘要报告示例 - 第 2 页

---

## 2.4 将系统返回到正常操作

注

---

对于 GeneXpert Dx、GeneXpert Xpress、GeneXpert Infinity-48s 或 GeneXpert Infinity-80，按照本节所列的三个程序之一将系统返回到正常操作。

---

### 2.4.1 GeneXpert Dx

确保已从 GeneXpert Dx 中取出所有 Xpert Check 样品匣和 CD。

1. 重启您的 GeneXpert 系统和计算机。遵循《GeneXpert Dx 系统操作员手册》(GeneXpert Dx System Operator Manual) 中的说明。
2. 该系统将准备好进行完全操作。

### 2.4.2 GeneXpert Xpress

确保已从 GeneXpert Xpress 中取出所有 Xpert Check 样品匣和 CD。

1. 重新启动 GeneXpert Xpress 系统。按照 GeneXpert Xpress 用户指南中的说明进行操作。
2. 该系统将准备好进行完全操作。

### 2.4.3 GeneXpert Infinity-48s 或 GeneXpert Infinity-80

确保已从 GeneXpert Infinity-48s 或 GeneXpert Infinity-80 中取出所有 Xpert Check 样品匣和 CD。

1. 重启 Xpertise 软件。遵循《GeneXpert Infinity 系统操作员手册》(GeneXpert Infinity System Operator Manual) 中的说明。

系统将处于自动 (Automation) 模式，准备好进行完全操作。

## 2.5 信息说明 (Information Key) 屏幕

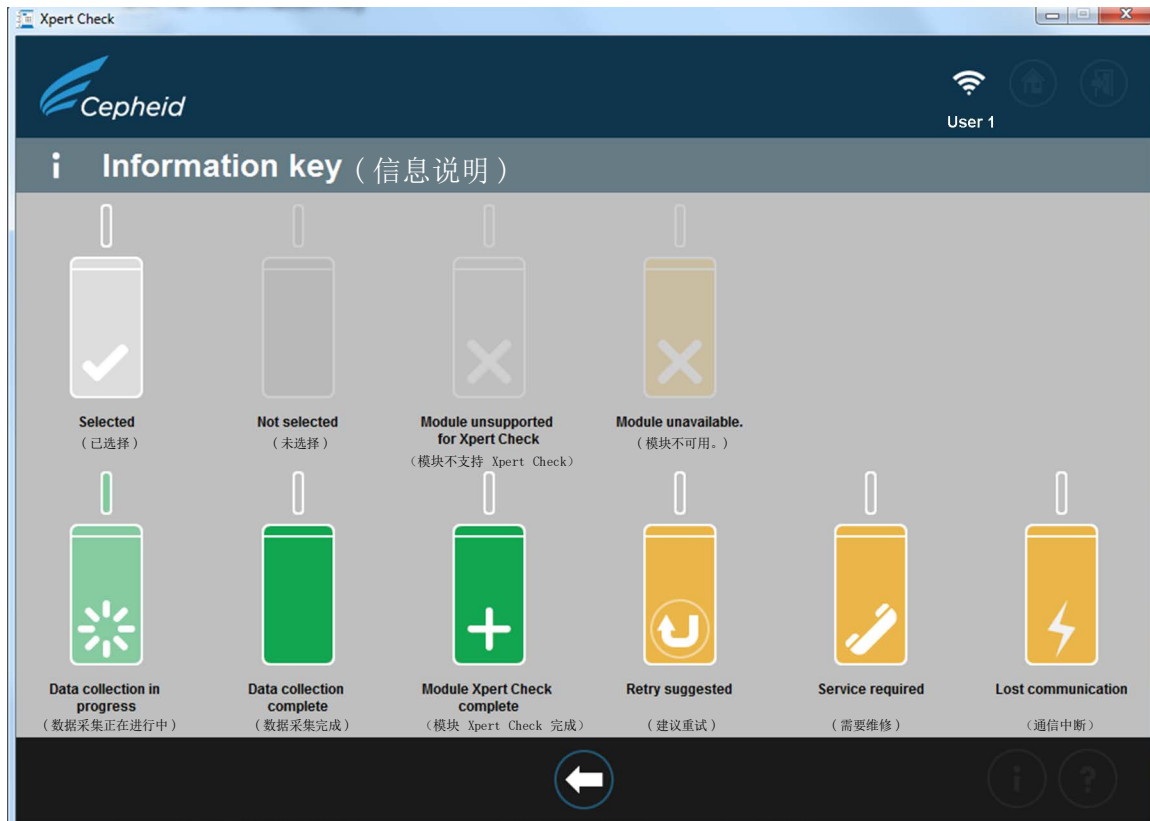


图 2-50. 信息说明 (Information Key) 屏幕

### 2.5.1 使用新样品匣重复 Xpert Check 的理由

如果屏幕说明指示您重新测试，根据第 2-16 页的步骤 B 中的说明重复测试。

### 2.5.2 使用同一个样品匣重复 Xpert Check 的理由

如果软件报告样品匣薄膜密封未破损，取出原样品匣，重新扫描样品匣条形码，打开盖，关闭盖，然后重新插入样品匣。为受影响的模块重启 Xpert Check 程序。

### 2.5.3 Xpert Check 代码应用到系统中



将 Cepheid 随附的 Xpert Check 代码应用到正在进行测试的系统之前，Xpert Check 不算完成。收到来自 Cepheid 的代码质量保证 Xpert Check 代码后，使用 Xpert Check 软件将代码应用到您的系统以完成 Xpert Check 程序。