

# System GeneXpert® z ekranem dotykowym



Przewodnik referencyjny

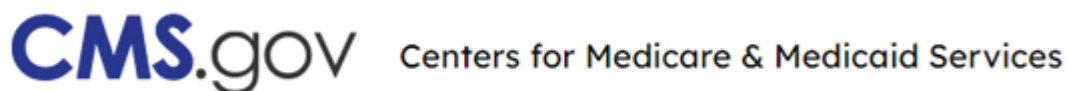


 **Cepheid**  
A better way.

## Dobra praktyka laboratoryjna

Łańcuchowa reakcja polimerazy w czasie rzeczywistym (RT-PCR) to standardowa metoda badań laboratoryjnych, która umożliwia wybór określonej sekwencji DNA lub RNA. Wybrany segment jest amplifikowany wykładniczo, co prowadzi do utworzenia miliardów możliwych do wykrycia kopii. Technika ta stała się ważnym narzędziem wykorzystywanym w laboratoriach klinicznych do wykrywania patogenów zakaźnych obecnych w próbkach w bardzo niskich stężeniach. Z uwagi na to, że metoda RT-PCR jest techniką wysoce czułą, jest bardzo wrażliwa na zanieczyszczenia krzyżowe, szczególnie wynikające z przeniesienia materiału próbki do innej próbki, gdy nie są przestrzegane techniki zachowania czystości podczas procedur molekularnych. Wdrożenie odpowiednich procedur zabezpieczających i ścisłe przestrzeganie rzetelnych protokołów są często wystarczające, aby ograniczyć zanieczyszczenia krzyżowe w laboratorium molekularnym do rzadkich przypadków.

## Postępować zgodnie z ogólnymi wytycznymi agencji CMS w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych



### [PDF] GOOD LABORATORY PRACTICES

<https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/...>



**File Size:** 33KB

**Page Count:** 3

GOOD LABORATORY PRACTICES 1) Keep the manufacturer's product insert for the laboratory test in use and be sure it is available to the testing personnel. Use the manufacturer's product insert for the kit currently in ... +

# Zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym

## Stosowanie środków ochrony indywidualnej (ŚOI)

**Rękawiczki:** Zmieniać rękawiczki po kontakcie z próbką. Na zewnętrznej powierzchni próbki znajduje się większość DNA/RNA próbki, który przenosi się na powierzchnię rękawiczek.

**Fartuchy laboratoryjne:** Nosić fartuch laboratoryjny podczas pracy z próbkami. Noszenie fartuchów laboratoryjnych zapobiega przeniesieniu DNA/RNA próbki do innych obszarów pomieszczenia.

**Ochrona oczu/twarzy:** W przypadku wykonywania procedur o wysokim ryzyku generowania rozprysków lub aerozoli nosić maseczki chirurgiczne, osłonę twarzy lub inne bariery fizyczne, takie jak osłona przeciwbryzgowa.

## Czyszczenie

**Wybielacz:** Stosować ostateczne stężenie rozcieńczenia wybielacza chlorowego o stężeniu 5% w stosunku 1:10 (wykorzystać w ciągu 1 dnia od przygotowania). Końcowe stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%.

**Roztwór alkoholu etylowego o stężeniu 70%:** Stosować wyłącznie etanol o stężeniu 70% lub etanol denaturowany (etanol o stężeniu 70% zawierający 5% metanolu i 5% izopropanolu).

- Jednorazowe ściereczki bezpyłowe
- Jednorazowe papierowe ręczniki

## Przechowywanie odczynników

Odczynniki należy przechowywać zgodnie z oczekiwanymi warunkami przechowywania podanymi w informacjach dotyczących ich użycia. Ponadto kartridże należy przechowywać w ich pierwotnych opakowaniach z zamkniętym wieczkiem.

## Przygotowywanie próbek

**Obszar brudny (obszar roboczy):** Obszar, w którym przygotowywane są próbki i kontrole.

**Obszar czysty (obszar ładowania):** Obszar, w którym przygotowane kartridże są ładowane do aparatu.

## Utylizacja kartridża

Zużyte kartridże mogą zawierać potencjalnie zakaźne materiały, a także duże ilości sekwencji docelowych zamplifikowanych w reakcji PCR. **Nie wolno otwierać kartridża ani nie wolno próbować modyfikować żadnej części kartridża przeznaczonego do utylizacji.**

Obowiązujące przepisy dotyczące klasyfikacji odpadów medycznych podlegających regulacjom (RMW) różnią się w zależności od stanu. Pierwszym krokiem zapewniającym bezpieczną utylizację odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne jest skontaktowanie się ze stanowym Departamentem Zdrowia w celu zapoznania się z obowiązującymi przepisami, których należy przestrzegać.

## Konserwacja

Konserwację aparatu należy przeprowadzać zgodnie z podręcznikiem użytkownika lub instrukcją obsługi. Niektóre czynności konserwacyjne opisano w niniejszym przewodniku referencyjnym, jednak nie uwzględniono w nim wszystkich wymagań.

# Uruchamianie systemu

**UWAGA:** Poniższe instrukcje stanowią podsumowanie treści zawartych w instrukcji obsługi systemu GeneXpert z ekranem dotykowym i mają charakter wyłącznie informacyjny. Pełne i szczegółowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu.

**UWAGA:** Kroki te należy wykonać w przedstawionej poniżej kolejności, aby umożliwić synchronizację bazy danych

1. Ustawić przełącznik zasilania znajdujący się z tyłu aparatu w pozycji **Wł. (ON)**. Zapali się niebieska lampka na panelu przednim.



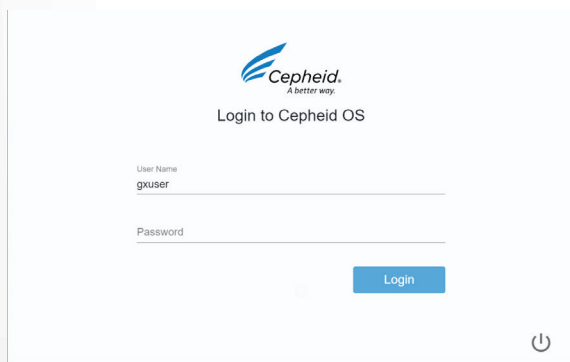
2. Ustawić przełącznik zasilania znajdujący się z tyłu jednostki ekranu dotykowego w pozycji **Wł. (ON)**.



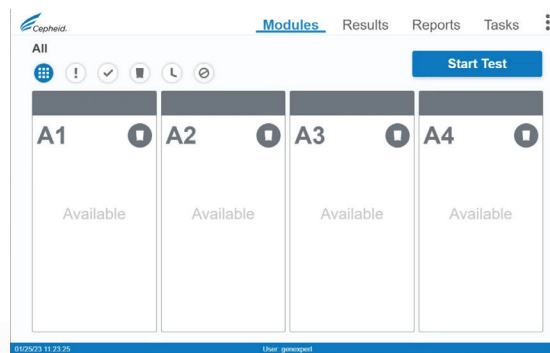
3. Począkać na uruchomienie systemu. Oprogramowanie zostanie uruchomione w trybie kiosk.



4. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło. Dotknąć przycisku **Zaloguj (Login)**.



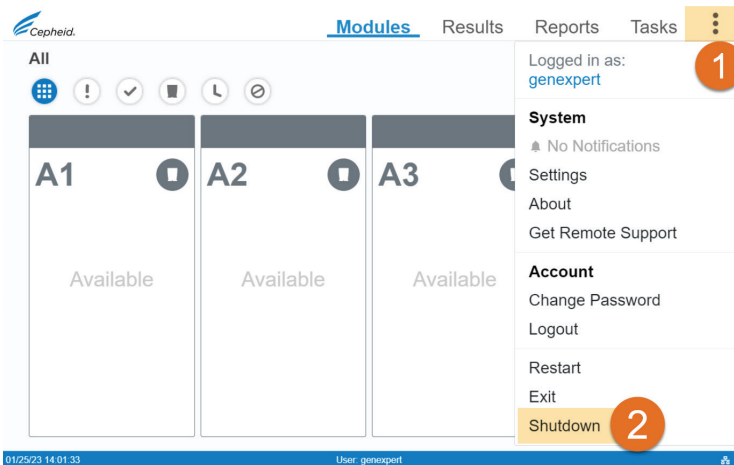
5. Na ekranie **Moduły (Modules)** sprawdzić, czy moduły są dostępne.



## Wyłączanie systemu

**UWAGA:** System należy wyłączać raz na tydzień. Przed wykonaniem tego zadania należy upewnić się, że nie są wykonywane żadne testy.

1. Dotknąć kolejno opcji **:** > **Wyłącz (Shutdown)**



2. Gdy ekran stanie się czarny, ustawić przełącznik zasilania znajdujący się z tyłu jednostki ekranu dotykowego w pozycji **Wył. (OFF)**.



3. Ustawić przełącznik zasilania znajdujący się z tyłu aparatu w pozycji **Wył. (OFF)**. Zgaśnie niebieska lampka na panelu przednim.

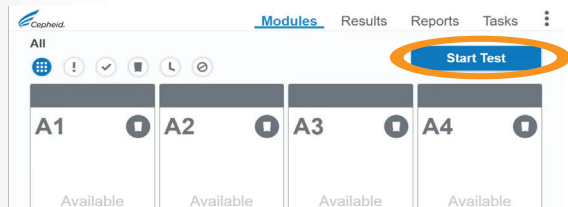


**UWAGA:** Odczekać 2 minuty przed ponownym uruchomieniem systemu.

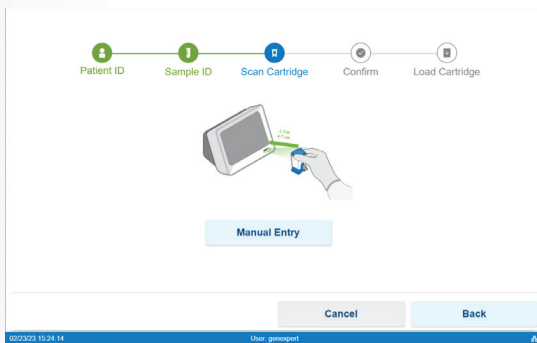



# Rozpoczęcie testu

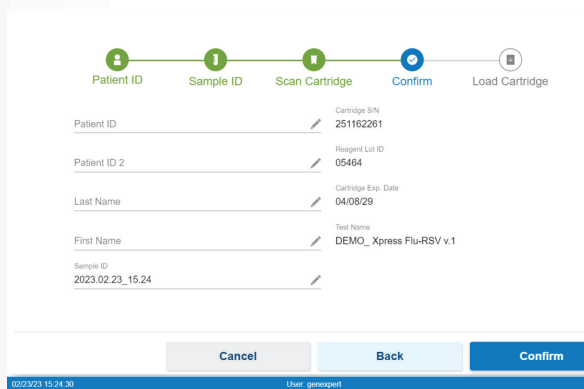
1. Na ekranie Moduły (Modules) dotknąć opcji **Rozpocznij test (Start Test)**.



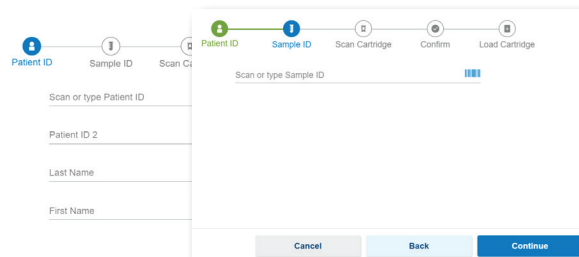
3. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu, a następnie dotknąć przycisku **Kontynuuj (Continue)**.



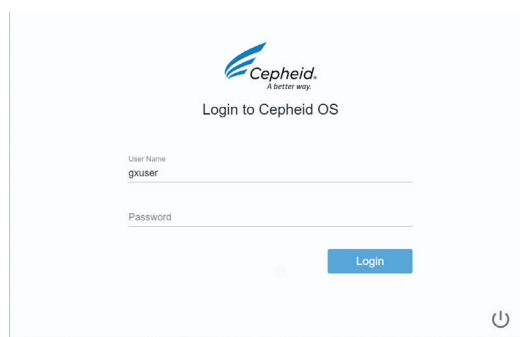
5. Upewnić się, że informacje są prawidłowe, a następnie dotknąć przycisku **Potwierdź (Confirm)**. Dotknąć ikony  (Edytuj), jeśli informacje nie są prawidłowe.



2. Wprowadzić Identyfikator pacjenta (Patient ID) (jeśli dotyczy) i Identyfikator próbki (Sample ID).



4. W razie wyświetlenia monitu wprowadzić nazwę użytkownika i hasło, a następnie dotknąć przycisku **Zaloguj (Login)**.



6. Załadować kartridż do modułu z migającą zieloną kontrolką.



7. Zamknąć drzwiczki modułu i odczekać aż zielona lampka przestanie migać.

# Przeglądanie wyników i/lub drukowanie raportu

## 1. Dotknąć karty Wyniki (Results).

The screenshot shows the Cepheid software interface. At the top, there are navigation tabs: 'Modules', 'Results' (circled in orange), 'Reports', and 'Tasks'. Below the tabs, there is a search bar for 'Patient/Sample ID' and a 'Reset Filter' button. A table of results is displayed with the following data:

Patient ID	Sample ID	Test Name	Completion Date & Time	User ID	Result
F5292A2CC4490DB 182E7DB69FC592A 1C	29094422BDDAE40 2BF0267C27	Xpert TV v.1	05/13/21 23:34:28	genexpert	TV NOT DETECTED
3705C2D14CAE0F7 4E2BA46C3955CBA 5B	5C46818120780159 9059A3A92	Xpert TV v.1	05/13/21 21:57:33	genexpert	TV NOT DETECTED
EB087D666816510 F2A98D9A806FF1E C	2D143C21CF140D1 AE4A82A424	Xpert TV v.1	05/13/21 20:55:14	genexpert	TV NOT DETECTED
08CC48D6AFA3A34 BEBEBA78E0		Xpert C diff-Epi v.2	05/13/21 20:39:11	genexpert	See Result

## 2. Wybrać test do wyświetlenia.

This screenshot is similar to the first one, but a mouse cursor is pointing at the right side of the first row in the table, indicating that a test result is being selected for viewing.

## 3. Dotknąć opcji Wyświetl raport (View Report). Raport otworzy się jako plik PDF, który można wydrukować.

The screenshot shows the 'Result Summary' window. It contains a table with patient and test information:

Module A1	Xpert Xpress CoV-2 plus v.1
Patient ID	
Sample ID	NEG
Test Type	Specimen
Reagent Lot	00100
Start Date & Time	12:02:21 15:49:26
Completion Date & Time	12:02:21 16:19:32
User	Jane Doe

The 'View Report' button is circled in orange.

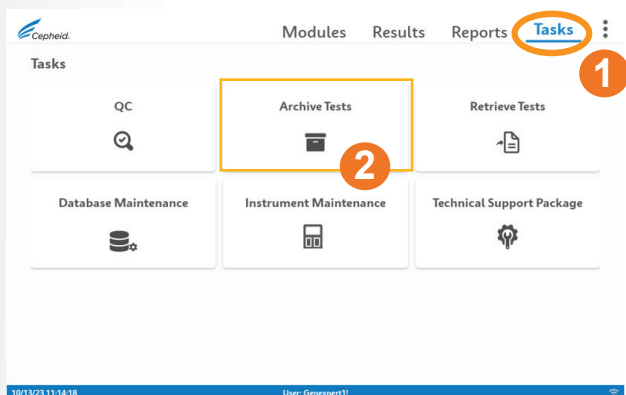


The screenshot shows the 'GeneXpert System Test Report' PDF. It includes the following sections:

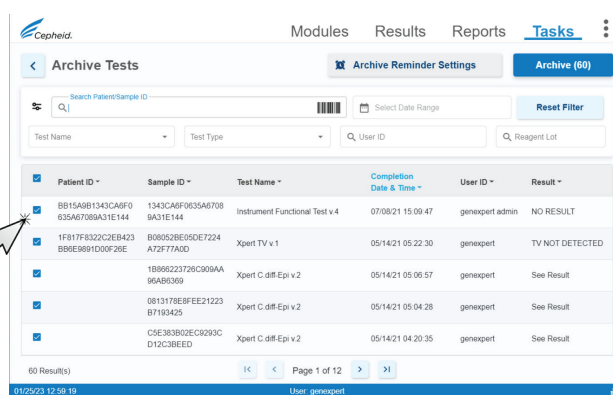
- Test Information:** Patient ID, Sample ID, Test Type, Reagent Lot, Start Date & Time, Completion Date & Time, User.
- Test Result:** SARS-CoV-2 NEGATIVE.
- Analyte Results:** Table with columns for Analyte Name and Ct.
- Additional Information:** User, Instrument S/N, SW Version, Module Name, Module S/N, Reagent Lot ID, Cartridge S/N, Cartridge Exp. Date, System Name, Test Status, Error Status.

# Archiwizowanie i usuwanie

1. Dotknąć karty **Zadania (Tasks)** na ekranie głównym, a następnie dotknąć opcji **Archiwizuj testy (Archive Tests)**.



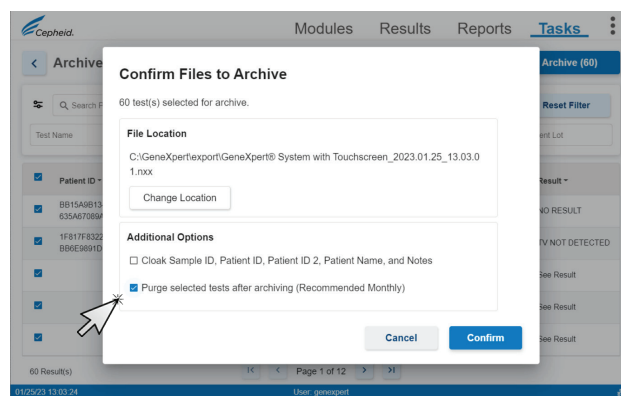
2. Domyślnie testy są wybrane. Aby wykluczyć badanie z archiwizacji, należy usunąć zaznaczenie pola wyboru po jego lewej stronie.



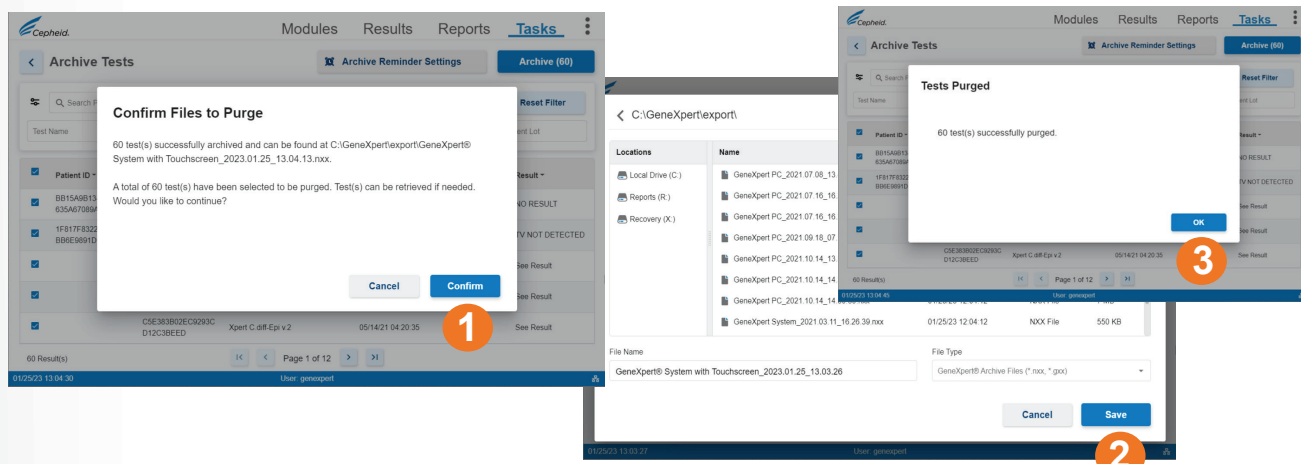
3. Dotknąć opcji **Archiwizuj (Archive)**.

**Zaznaczyć** pole wyboru **Usuwanie** wybranych testów po archiwizacji (**Purge Selected Tests after archiving**).

**Uwaga:** Nazwa pliku jest generowana automatycznie. Plik jest zapisywany w folderze **C:\GeneXpert\export**.



4. Dotknąć przycisku **Zatwierdź (Confirm)**, aby zatwierdzić badania do archiwizacji, a następnie dotknąć przycisku **Zapisz (Save)**, aby zapisać pliki. Następnie dotknąć przycisku **OK**, aby zamknąć okno.



5. W razie potrzeby skopiować plik zarchiwizowanych danych do zewnętrznej lokalizacji.



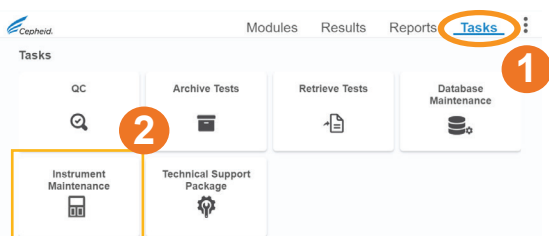
# Czyszczenie tłoka i wnętrza kartridża

**OSRZEŻENIE:** Nie wolno rozpylać środka bezpośrednio do wnętrza aparatu.

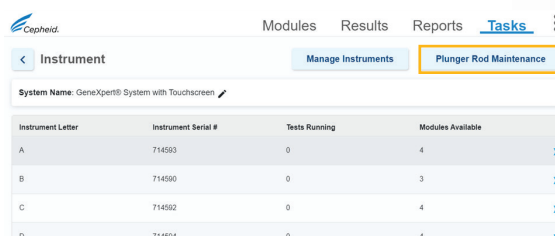
## Wymagane materiały:

- Etanol o stężeniu 70% lub etanol denaturowany (etanol o stężeniu 70% zawierający 5% izopropanolu i 5% metanolu).
- Roztwór 1:10 domowego wybielacza (końcowe stężenie chloru powinno wynosić 0,5%)
- Ściereczki bezpyłowe
- Środki ochrony indywidualnej (PPE) dopuszczone do użytku przez daną instytucję

1. Dotknąć karty **Zadania (Tasks)** na ekranie głównym, a następnie dotknąć opcji **Konserwacja aparatu (Instrument Maintenance)**.



2. Na ekranie Aparat (Instrument) dotknąć pola **Konserwacja tłoka (Plunger Rod Maintenance)**.



3. Na kolejnym ekranie dotknąć pola wyboru modułu, który ma zostać wyczyszczony, a następnie dotknąć opcji **Oczyść (Clean)**.

4. Pojawi się nowy ekran z poleceniem otwarcia drzwiczek wybranych modułów oraz wyjęcia z nich kartridży.

5. Po wyjęciu kartridży dotknąć przycisku **Kontynuuj (Continue)**. Pojawi się nowy ekran z poleceniem oczyszczenia tłoków i wnętrza modułów. Dotknąć przycisku **Kontynuuj (Continue)**.



6. Zwilżyć ściereczkę bezpyłową roztworem 1:10 domowego wybielacza chlorowego. Przetrzeć 3 razy tłok i całe wnętrze modułu roztworem wybielacza, za każdym razem pozostawiając wybielacz na powierzchniach przez 2 minuty.



7. Zwilżyć ściereczkę bezpyłową etanolem lub etanolem denaturowanym o stężeniu 70%.

8. Przetrzeć tłok i całe wnętrze modułu roztworem etanolu, aby usunąć pozostałości wybielacza.

9. Po zakończeniu czyszczenia wrócić na ekran Instrukcje czyszczenia tłoków (Plunger Rod Cleaning Instructions). Ręcznie zamknąć drzwiczki modułów i dotknąć przycisku **Kontynuuj (Continue)**.



10. Dotknąć przycisku **OK**, aby potwierdzić ukończenie czyszczenia.

11. Na ekranie Konserwacja tłoka (Plunger Rod Maintenance) dotknąć przycisku **Anuluj (Cancel)**, a następnie wybrać opcję **Moduły (Modules)**, aby wrócić na ekran Moduły (Modules).

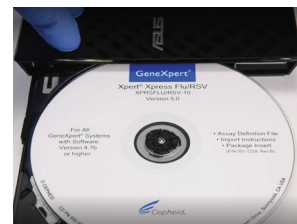
# Ładowanie pliku definicji testu (ADF)

**UWAGA:** Zaimportowanie pliku definicji testu (ADF) jest wymagane wyłącznie przy pierwszym dodawaniu nowego testu lub po zaktualizowaniu testu.

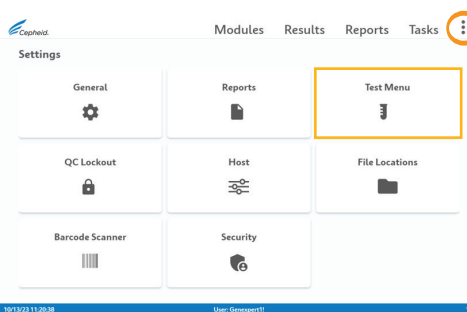
(Pliki ADF są dostępne na płycie CD)

1. W przypadku korzystania z płyty CD należy podłączyć zewnętrzny napęd DVD do jednostki ekranu dotykowego.

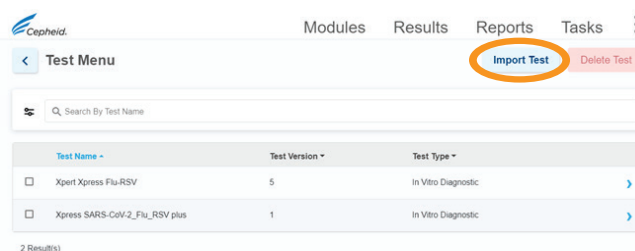
Włożyć płytę CD z plikami definicji testów do zewnętrznego napędu DVD.



2. Na ekranie dotykowym dotknąć kolejno opcji **Ustawienia (Settings) > Menu testów (Test Menu)**.



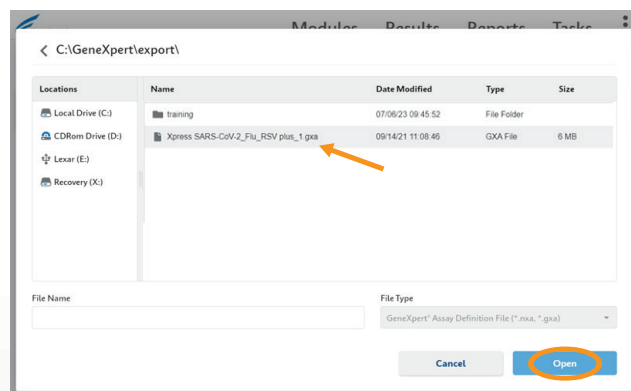
3. Na ekranie Menu testów (Test Menu) dotknąć opcji **Importuj test (Import Test)**.



4. Prześć do dysku DVD i folderu zawierającego pliki ADF. Odszukać plik ADF (.gxa/.nxa) właściwy dla danego aparatu i dotknąć go. Nazwa testu pojawi się w polu nazwy pliku. *Jeśli plik ADF pobrano bezpośrednio ze strony internetowej, należy przejść do folderu, w którym zapisano plik ADF.*

5. Dotknąć przycisku **Otwórz (Open)**, aby zaimportować plik do systemu.

Nazwa i numer wersji nowego testu będą widoczne na liście testów.







**m**power

Nadeszła molekularna rewolucja.

 **Cepheid**<sup>®</sup>  
A better way.