

„GeneXpert[®] Dx“ sistema



Operatoriaus vadovas

programinės įrangos versija 6.5

Pratarmė

Apie šį vadovą

GeneXpert® Dx System Operator Manual pateikiami nurodymai, kaip dirbti su „GeneXpert Dx“ sistema. Su programine įranga susijusios šio vadovo instrukcijos yra parengtos remiantis prielaida, kad bent elementariai mokate dirbti su kompiuteriu. Reikia būti susipažinus su „Microsoft® Windows®“ naudotojo grafine sąsaja. Jeigu šių įgūdžių neturite, vadovaukitės „Windows“ dokumentacija.

Saugos informacija

8 skirsnis Pavojai, pateikiama svarbi saugos informacija, kurios reikia laikytis dirbant su „GeneXpertDx“ sistema. Šią saugos informaciją atidžiai perskaitykite ir gerai įsigilinkite, kad viskas būtų suprasta prieš pradėdant naudoti prietaisą. Naudojant prietaisą neperskaičius su pavojais supažindinančio skyriaus arba neįgijus tinkamos kvalifikacijos, galima sukelti sunkų sužalojimą, sugadinti prietaisą, gauti negaliojančius rezultatus arba prarasti duomenis.

Atsargiai



Įspėjimas „Atsargiai“ nurodo, kad nesilaikant atsargumo priemonių ar nurodymų naudotojas arba kiti darbuotojai gali patirti nepageidaujamų reakcijų, gali susižaloti arba pasekmės gali būti mirtinos.

Dėmesio



Perspėjimas „Dėmesio“ nurodo, kad naudotojui nepaisant rekomendacijų galima padaryti žalos sistemai, prarasti duomenis arba rezultatai gali būti negaliojantys.

Svarbu

Svarbos nuorodomis pabrėžiama informacija, kurią žinoti yra kritiškai svarbu atliekant užduotį arba užtikrinant optimalų sistemos darbą.

Pastaba

Pastabos perteikia informaciją, kuri skirta tik konkrečiam atvejui ar tam tikroms užduotims.

Vadove ir „GeneXpert Dx“ sistemos etiketėse naudojami simboliai

Šiame vadove ir „GeneXpert Dx“ sistemos etiketėse galima sutikti toliau nurodytus simbolius ir piktogramas:

Simbolis	Reikšmė
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas (angl. United Kingdom Conformity Assessed)
	CE ženklas—atitiktis Europos teisės aktų reikalavimams
	Nenaudoti pakartotinai
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Jungtinės Karalystės atsakingas asmuo
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Importētājs
	Šis įspėjamasis ženklas reiškia galimą biologinio pavojaus riziką. Infekcinių ligų užkratai gali plisti per biologinę tiriamąją medžiagą, tokią kaip žmogaus ir (arba) gyvūnų audiniai, mikroorganizmo skysčiai ir kraujas. Tvarkant ir šalinant mėginius reikia laikytis vietos, regiono ir nacionalinių saugos reglamentų reikalavimų.
	Šio tipo įspėjamasis ženklas reiškia, kad „GeneXpert Dx“ sistemos elektros instaliacijoje esama pavojingos aukštosios įtampos grandinių. Dangčių ir gaubtų su šiuo įspėjamuoju ženklu nuimti negalima.
	Šio tipo simbolis nurodo, kad nesilaikant tinkamų procedūrų kyla duomenų praradimo arba duomenų iškraipymo tikimybė. Siekiant išvengti duomenų praradimo reikia perskaityti visą su šiuo simboliu pateiktą papildomą informaciją.
	Šiuo simboliu žymimi visi žodžiais „Atsargiai“ arba „Dėmesio“ įvardyti įspėjimai, kuriems apibūdinti jokio kito simbolio nėra. Svarbu perskaityti prie simbolio pateiktas instrukcijas, kad būtų išvengta sužalojimo arba žalos įrangai.

Simbolis	Reikšmė
	Pagaminimo data
	Katalogo numeris / nuorodos numeris
	Serijos numeris
	Temperatūros riba

„Cepheid“ pagrindinių buveinių adresai

Bendrovės būstinė

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
JAV
Telefonas: +1 408.541.4191
Faksas: +1 408.541.4192

Techninė pagalba

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas specialistais pasiruoškite šią informaciją:

- Produkto pavadinimas
- Partijos numeris
- Prietaiso serijos numeris
- Klaidų pranešimai (jeigu yra)
- Programinės įrangos versija ir, jei taikoma, kompiuterio techninės priežiūros kodas
- Naudotojai turėtų pranešti apie rimtus su „GeneXpert“ prietaisų sistemų naudojimu susijusius incidentus „Cepheid“ ir valstybės narės, kurioje įvyko rimtas incidentas, kompetentingai institucijai.

Kontaktinė informacija

Jungtinės Amerikos Valstijos

Telefonas: + 1 888 838 3222
El. paštas: techsupport@cepheid.com

Prancūzija

Telefonas: + 33 563 825 319
El. paštas: support@cepheideurope.com

Visų Cepheid klientų techninio aptarnavimo padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje: www.cepheid.com/en/support/contact-us.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
JAV

Telefonas: +1.408.541.4191
Faksas: +1.408.541.4192

CH	REP
----	-----

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

EC	REP
----	-----

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Švedija
Telefonas: +46 (0)8 684 37 000
www.cepheidinternational.com

UK	REP
----	-----

Cepheid UK Limited
Unit 4, Blythe Valley Innovation Centre
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull
B90 8AJ
Jungtinė Karalystė
Telefonas: + 44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com

Importuotojai į ES ir Šveicariją



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Švedija



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

Pakeitimų istorija

Pakeitimų aprašymas: iš 302-8378 D red. į 302-8378 E red.

Tikslas: atnaujintas numatytas naudotojas / aplinka ir atnaujinti atstovo EB ir atstovo JK adresai.

Poskyris	Pakeitimo aprašymas
Visame dokumente	Atnaujinti simboliai pagal EN ISO 15223:1-2021
„Cepheid“ būstinės	Pašalintas būstinės Europoje adresas
Kontaktinė informacija	Atnaujinti atstovo EB ir atstovo JK adresai bei atnaujintas kontaktinės informacijos svetainės URL.
Numatytas naudotojas / aplinka	Atnaujintas tekstas į „Sveikatos priežiūros specialistai, išmokyti naudotis įranga. Šis prietaisas skirtas naudoti...“
2.5.2	„GeneXpert“ modulių skaičius pakoreguotas į 32

GeneXpert Dx System

The following information refers to certain warranty provisions set forth in the agreement under which the GeneXpert instrument was obtained ("Agreement") by the customer ("Customer"). In the event of any conflict between the terms of the warranty in the Agreement, including the limitations of liability set forth thereto, and those in this document, those in the Agreement shall control.

"Instrument" means GeneXpert instrument as defined in the Agreement.

"Customer" means the original party that obtained the Instrument from Cepheid, and not any subsequent purchasers.

„GeneXpert Dx“ sistema

Ši informacija nurodo tam tikras garantijos nuostatas, išdėstytas sutartyje, pagal kurią klientas („Klientas“) įsigijo „GeneXpert“ prietaisą („Sutartis“). Kilus nesutarimams tarp garantijos sąlygų pagal sutartį, įskaitant joje ir šiame dokumente nustatytus atsakomybės apribojimus, įgalioja tie, kurie yra nurodyti sutartyje.

„Prietaisas“ reiškia „GeneXpert“ prietaisą, kaip apibrėžta sutartyje.

„Klientas“ reiškia pirminę šalį, kuri įsigijo prietaisą iš „Cepheid“, bet ne vėlesnius pirkėjus.

GeneXpert Instrument Limited Warranty

"Agreement" means the agreement under which Customer acquired the Instrument.

"Customer" means the original party that acquired the Instrument from either Cepheid or its authorized third party, and not any subsequent purchasers or transferees.

"Instrument" means the GeneXpert instrument described in this manual.

The following constitutes the product warranty for the Instrument. In the event of any conflict between the terms of the warranty in this manual (including any limitations of liability) and those in the Agreement, the terms of the warranty in the Agreement shall control.

Cepheid warrants that the Instrument (i) shall be free from defects in material and workmanship for a period of one year after shipment, (ii) conforms to Cepheid's published specifications for the Instrument, and (iii) are free of liens and encumbrances when shipped. Cepheid does not warrant any defects in any Instrument caused by: (a) improper use, installation, removal, or testing; (b) Customer's failure to provide a suitable operating environment for the Instrument; (c) use of the Instrument for purposes other than that for which it was designed; (d) unauthorized attachments; (e) unusual physical or electrical stress; (f) modifications or repairs performed by anyone other than Cepheid or a Cepheid authorized service provider; or (g) any other abuse, misuse, or neglect of the Instrument. Use of unapproved parts, reagents or other materials with the Instrument will void any warranty and service contract between Cepheid and the Customer that pertains to the Instrument. This warranty extends to Customer only and not to Customer's customers or any other third party and is not transferrable. This warranty applies only to new Instruments.

EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH IN THE AGREEMENT, PRODUCTS ARE SOLD "AS IS." THERE ARE NO WARRANTIES AS TO PRODUCTS WHICH EXTEND BEYOND THE FACE HEREOF. CEPHEID DISCLAIMS ALL OTHER REPRESENTATIONS AND WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING PRODUCTS, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND NONINFRINGEMENT. CEPHEID SHALL HAVE NO STRICT LIABILITY, GOODS LIABILITY, OR LIABILITY FOR NEGLIGENCE, WHETHER ACTIVE OR PASSIVE. CUSTOMER'S EXCLUSIVE REMEDY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT OF THE INSTRUMENT.

IN NO EVENT SHALL CEPHEID BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY LOSS OR DAMAGE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, LOSS OF USE, DATA, PROFITS OR GOODWILL) ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OR USE OF, OR INABILITY TO USE, PRODUCTS, WHETHER ARISING IN CONTRACT, TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, AND STRICT

LIABILITY), OR OTHERWISE. THE FOREGOING LIMITATION APPLIES EVEN IF CEPHEID WAS ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS OR DAMAGE OR ANY REMEDY HAS FAILED OF ITS ESSENTIAL PURPOSE. IN NO EVENT SHALL CEPHEID'S AGGREGATE LIABILITY ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OR USE OF, OR INABILITY TO USE, PRODUCTS, EXCEED THE AMOUNT ACTUALLY PAID TO CEPHEID BY CUSTOMER FOR THE PRODUCTS THAT ARE THE SUBJECT OF OR GAVE RISE TO THE CLAIM.

„GeneXpert“ prietaiso ribotos atsakomybės garantija

„Sutartis“ reiškia sutarti, kuria Klientas įsigijo prietaisą.

„Klientas“ reiškia pirminę šalį, kuri įsigijo prietaisą iš „Cepheid“ arba jo įgaliotos trečiosios šalies, bet ne bet kuris iš vėlesnių pirkėjų arba perėmėjų.

„Prietaisas“ reiškia „GeneXpert“ prietaisą, aprašytą šiame vadove.

Toliau pateikiama informacija sudaro produkto garantiją Prietaisui. Atsiradus nesutapimams tarp garantijos sąlygų šiame vadove ir Sutartyje (įskaitant ir nustatytus atsakomybės apribojimus), įgalioja tie, kurie yra nurodyti Sutartyje.

„Cepheid“ garantuoja, kad Prietaisas (i) vienerius metus po išsiuntimo neturi medžiagų ir apdirbimo defektų, (ii) atitinka „Cepheid“ publikuotas Prietaiso specifikacijas ir (iii) kai jis yra pristatomas be jokių varantų ir suvaržymų. „Cepheid“ nesuteikia garantijos jokiame prietaiso defekte, kurį sukėlė: (a) netinkamas naudojimas, įrengimas, pašalinimas arba bandymas; (b) Kliento netinkamai sudarytos Prietaiso darbinės aplinkos sąlygos; (c) Prietaiso naudojimas pagal kitą nei numatytą paskirtį; (d) nepatvirtinti priedai; (e) neįprasta fizinė arba elektrinė įtampa; (f) ne „Cepheid“ ar „Cepheid“ įgaliotų paslaugų teikėjų atlikti modifikavimo arba taisymo darbai; arba (g) bet koks kitas piktnaudžiavimas, netinkamas naudojimas arba aplaidumas dirbant su Prietaisu. Su Prietaisu naudojant nepatvirtintas dalis, reagentus ar kitas medžiagas, visos su prietaisu susijusios garantijos ir techninės priežiūros sutartys, sudarytos tarp „Cepheid“ ir Kliento, netenka galios. Ši garantija taikoma tik Klientui, o ne Kliento klientams arba bet kuriai kitai trečiajai šaliai, ji nėra perleidžiama. Ši garantija taikoma tik naujiems Prietaisams.

IŠSKYRUS TUOS ATVEJUS, KAI AIŠKIAI NURODYTA SUTARTYJE, PRODUKTAI PARDAVINĖJAMI TOKIE, KOKIE YRA. NĖRA JOKIŲ GARANTIJŲ PRODUKTAMS, KURIŲ NEAPRĖPIA ŠIAME DOKUMENTE NURODYTOS SĄLYGOS. „CEPHEID“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS DĖL JOKIŲ KITŲ SU PRODUKTAIS SUSIJUSIŲ TIESIOGIAI IŠREIKTŲ ARBA NUMANOMŲ PAREIŠKIMŲ AR GARANTIJŲ, ĮSKAITANT VISAS NUMANOMAS TINKAMUMO PREKYBAI AR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI IR NEPAŽEIDIMO GARANTIJAS. „CEPHEID“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS BE KALTĖS, ATSAKOMYBĖS UŽ PREKĖS PADARYTĄ ŽALĄ AR ATSAKOMYBĖS DĖL APLAUDUMO, NESVARBU, AR BŪTŲ PADARYTA AKTYVIU AR PASYVIU BŪDU. KLIENTO IŠSKIRTINĖ APSAUGOS TEISĖ PAGAL ŠIĄ GARANTIJĄ APRIBOJAMA PRIETAISO REMONTU ARBA PAKĖITIMU.

„CEPHEID“ JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NETURI ATSAKOMYBĖS UŽ JOKIUS SPECIALIUS, NETIESIOGINIUS, NETYČINIUS, PASEKMINIUS, PAVYZDINIUS NUOSTOLIUS AR ŽALĄ (ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMO, NAUDOJIMO, DUOMENŲ, PELNO AR REPUTACIJOS PRARADIMO), PATIRTUS DĖL PRODUKTO ĮSIGIJIMO IR NAUDOJIMO AR NEGALĖJIMO NAUDOTI, JEI KYLANČIOS IŠ SUTARTIES, DELIKTO (ĮSKAITANT AKTYVŲ, PASYVŲ AR PRISKIRTĄ APLAUDIMĄ IR GRIEŽTĄ ATSAKOMYBĘ) ARBA KITAIP. ANKSTESNIS APRIBOJIMAS TAIKOMAS, NET JEIGU „CEPHEID“ BUVO PATARIAMA DĖL TOKIŲ NUOSTOLIŲ AR ŽALOS GALIMYBĖS, ARBA JEIGU BET KOKIA APSAUGOS TEISĖ NEATITIKO SAVO PAGRINDINĖS PASKIRTIES. „CEPHEID“ BENDRA ATSAKOMYBĖ, KYLANTI IŠ ARBA SUSIJUSI SU PRODUKTŲ ĮSIGIJIMO, NAUDOJIMO ARBA NEGALĖJIMO NAUDOTI, JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEGALI VIRŠYTI SUMOS, KURIĄ KLIENTAS FAKTIŠKAI SUMOKĖJO „CEPHEID“ UŽ PRODUKTUS, KURIEM ARBA DĖL KURIŲ PAREIKŠTAS REIKALAVIMAS.

Software Licensing Agreement for GeneXpert Dx Software Version 6.5

This License Agreement ("License") describes your rights (either as an individual or a single entity) and the conditions upon which you may use the GeneXpert Dx software ("Software") and is an agreement between you and Cepheid. Please read this License carefully, including any supplemental license terms that may accompany the Software. By installing, accessing or otherwise using the Software, you agree to the terms of this License on behalf of yourself and the organization on whose behalf you are using this Software. If you do not accept the terms of this License, you may not use this Software. By agreeing to these terms on behalf of an organization, you agree that you have the authority to enter into this License on its behalf, and that "User", as used herein, refers to you and your organization. By installing, accessing or otherwise using any updates that you receive separately as part of the Software, you agree to be bound by any additional license terms that may accompany such updates.

1. License Grant: Cepheid grants User a limited, non-exclusive, non-transferable, non-assignable license to use only one (1) copy of the Software and only on the single computer provided by Cepheid with the GeneXpert instrument and connected to thereto ("Device") for the sole purpose of using the GeneXpert instrument. The Software and related documentation (whether pre-installed on the Device, on disk, in read only memory, on any other media or in any form) are licensed, not sold, to User by Cepheid, for use only under the terms of this License. Cepheid is the exclusive owner of the Software and documentation and all worldwide title, trade secret, copyright and intellectual rights therein, and retains ownership of the Software and documentation and reserves all rights not expressly granted to User. This License entitles User to use toll-free telephone support as provided by Cepheid.
2. Updates: Cepheid, at its discretion, may make available future upgrades or updates to the Software. Upgrades or updates, if any, may not necessarily include all existing software features. User shall be solely responsible for ensuring the Software updates are timely made and for any consequences that result from failure to complete the Software updates in a timely manner. The terms of this License will govern any software upgrades or updates provided by Cepheid, unless such upgrade or update is accompanied by a separate license, in which case the terms of that license will govern.
3. Back-Up Copy: User may make only one (1) copy for backup purposes only. User shall not otherwise copy the Software.
4. Restrictions: User shall not, or enable others to, copy (except as expressly and in writing permitted by Cepheid), decompile, reverse engineer, disassemble, or otherwise attempt to discover the source code. The User shall not alter, merge, modify, translate, republish, transmit, distribute, disseminate, transfer (whether by sales, exchange, gift, operation of law or otherwise) the Software or related documentation, in whole or part, to any third party. User shall not permit any third party to benefit from the use or functionality of the Software via a rental, lease, lending, timesharing, or other arrangement. User shall not use the Software on a network where it could be run or used by multiple Devices at the same time. The User agrees not to install, use or run the Software on a Device other than the one provided by Cepheid for the GeneXpert Instrument. Cepheid cannot provide technical support for problems arising therefrom.

5. Term and Termination: This License is effective until terminated. Cepheid may terminate this License if User fails to comply with any terms of this License or of the original agreement under which the GeneXpert Instrument was obtained. Upon termination of the License, User must cease use of the Software and destroy all copies of the Software and its related documentation. The provisions of Sections 6 and 7 in this License survive the termination.
6. Disclaimers of Warranties: TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, THE SOFTWARE ARE PROVIDED “AS IS” AND “AS AVAILABLE”, WITH ALL FAULTS AND WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, AND CEPHEID HEREBY DISCLAIMS ALL WARRANTIES AND CONDITIONS WITH RESPECT TO THE SOFTWARE, EITHER EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES AND/OR CONDITIONS OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ACCURACY, AND NON-INFRINGEMENT OF THIRD PARTY RIGHTS.
7. Limitation of Liability: TO THE EXTENT ALLOWED BY LAW, IN NO EVENT SHALL CEPHEID, ITS AFFILIATES, AGENTS OR PRINCIPALS BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHATSOEVER, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES FOR LOSS OF PROFITS, CORRUPTION OR LOSS OF DATA, FAILURE TO TRANSMIT OR RECEIVE ANY DATA (INCLUDING WITHOUT LIMITATION COURSE INSTRUCTIONS, ASSIGNMENTS AND MATERIALS), BUSINESS INTERRUPTION OR ANY OTHER COMMERCIAL DAMAGES OR LOSSES, ARISING OUT OF OR RELATED TO YOUR USE OR INABILITY TO USE THE SOFTWARE OR ANY THIRD PARTY SOFTWARE, APPLICATIONS OR SERVICES IN CONJUNCTION WITH THE SOFTWARE, HOWEVER CAUSED, WHETHER ARISING OUT OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE AND EVEN IF CEPHEID HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.
8. Third Party Licenses: The Software may utilize or integrate third party software and other copyrighted material, including open source software licenses. Acknowledgments, licensing terms and disclaimers for such software or material are contained in the electronic documentation for the Software. To the extent that the Software contains or provides access to any third party software, Cepheid has no express or implied obligation to provide any technical or other support for such software.
9. Export Control: User may not use or otherwise export or re-export the Software in violation of any United States laws, regulations and restrictions. The Software may also be subject to export or import regulations of other countries. In particular, but without limitation, the Software may not be exported or re-exported into any U.S. embargoed countries or any country prohibited by the U.S. Department of Commerce and other United States or other government agencies and authorities.
10. Government Users: For Government User, the Software is commercial computer software subject to restricted rights under FAR 52.227-19 (C) (1, 2).

11. Choice of Law. The License shall be governed by and construed in accordance with the laws of the United States and the State of California.
12. Entire Agreement: Unless expressly stated herein, this License constitutes the entire agreement between you and Cepheid relating to the Software and supersedes all prior licenses or contemporaneous understandings regarding such subject matter. No amendment to or modification of this License will be binding unless in writing and signed by Cepheid. Any translation of this License is done for local requirements and in the event of a dispute between the English and any non-English versions, the English version of this License shall govern.

You may find a copy of this License along with the third-party software license references and terms under C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

For software version 4.4 and earlier, if you cannot locate your license, you may obtain a copy from Cepheid Technical Support.

„GeneXpert Dx“ programinės įrangos versijos 6.5 programinės įrangos licencijos sutartis

Ši licencijos sutartis („Licencija“) apibūdina Jūsų teises (asmeniškai ar kaip vieno subjekto) ir sąlygas, kuriomis galite naudoti „GeneXpert Dx“ programinę įrangą („programinę įrangą“), ir tai yra Jūsų ir „Cepheid“ susitarimas. Atidžiai perskaitykite šią licenciją, įskaitant visas papildomas licencijos sąlygas, kurios gali būti pateikiamos kartu su programine įranga. Įdiegdami, gaudami prieigą ar kitaip naudodami programinę įrangą, Jūs sutinkate su šios licencijos sąlygomis savo ir organizacijos, kurios vardu naudojate šią programinę įrangą. Jeigu nesutinkate su šios licencijos sąlygomis, negalėsite naudoti šios programinės įrangos. Sutikdami su šiomis sąlygomis organizacijos vardu, Jūs sutinkate, kad turite teisę įvesti šią licenciją jos vardu, o „naudotojas“, kaip nurodyta čia, reiškia Jus ir Jūsų organizaciją. Įdiegdami, gaudami prieigą ar kitaip naudodami bet kokius atnaujinimus, kuriuos gaunate atskirai kaip programinės įrangos dalį, sutinkate laikytis visų papildomų licencijos sąlygų, kurios gali būti kartu su šiais atnaujinimais.

1. Licencijos suteikimo sąlygos: „Cepheid“ suteikia naudotojui ribotą, neišimtinę, neperduodamą, nepriskirtiną licenciją naudoti tik vieną (1) programinės įrangos kopiją ir tik viename kompiuteryje, kurį „Cepheid“ pateikia su „GeneXpert“ prietaisu ir prijungtu prie jo („įrenginio“) vieninteliu tikslu naudoti „GeneXpert“ prietaisą. Programinę įrangą ir susijusią dokumentaciją (nesvarbu, ar ji iš anksto įdiegta įrenginyje, diske, tik skaitymo atmintyje, bet kurioje kitoje laikmenoje ar bet kokia forma) „Cepheid“ licencijuoja, o ne parduoda naudotojui, naudoti tik pagal šios licencijos sąlygas. Užņēmums Cepheid ir vienīgais Programmatūras un dokumentācijas, kā arī visu starptautisko īpašumtiesību, komercnoslēpumu, autortiesību un intelektuālā īpašuma tiesību īpašnieks, tas patur Programmatūras un dokumentācijas īpašumtiesības, kā arī patur visas tiesības, kas nav skaidri piešķirtas Lietotājam. Šia licencija naudotojui suteikiama teisė nemokamai naudotis „Cepheid“ teikiama pagalba telefonu.
2. Atnaujinimai: „Cepheid“ savo nuožiūra gali ateityje pateikti programinės įrangos plėtotės arba atnaujinimus. Plėtotėse arba atnaujinimuose, jei tokių yra, nebūtinai turi būti visos esamos programinės įrangos funkcijos. Tik naudotojas yra atsakingas už tai, kad programinės įrangos atnaujinimai būtų atliekami laiku, ir už visas

- pasekmes, atsirandančias dėl laiku nebaigtų programinės įrangos atnaujinimų. Šios licencijos sąlygos reglamentuos bet kokius „Cepheid“ teikiamus programinės įrangos plėtotes arba atnaujinimus, nebent prie tokios plėtotės arba atnaujinimo pridėdama atskira licencija. Tokiu atveju bus taikomos tos licencijos sąlygos.
3. Atsarginė kopija: Naudotojas gali padaryti tik vieną (1) kopiją atsarginiam kopijavimui. Naudotojas kitaip negali kopijuoti programinės įrangos.
 4. Apribojimai: Naudotojas negali kopijuoti, arba leisti kitiems kopijuoti (išskyrus tuos atvejus, kai tai aiškiai ir raštu leidžia „Cepheid“), dekompileuoti, atkurti inžineriją, ardyti arba kitaip bandyti atrasti pirminį kodą. Lietotąs nedrįkst mainyti, apvienoti, modifikuoti, tulkoti, pāpublicuoti, nosūtinti, izsniegti, izplatinti, nodoti (pārdodoti, mainoti, dāvinoti, saskaia ar tiesiūbu aktiem vai citādi) visu Programmatūru vai saistīto dokumentāciju vai daļu no tām jebkurai trešajai pusei. Naudotojas neleidžia jokiai trečiajai šaliai pasinaudoti programinės įrangos naudojimu ar funkcionalumu nuomos, skolinimo, pakaitinio naudojimosi ar kitokio pobūdžio susitarimais. Naudotojas nenaudoja programinės įrangos tinkle, kuriame tuo pačiu metu ją galėtų valdyti ar naudoti kelios priemonės. Naudotojas sutinka neįdiegti, nenaudoti ir nepaleisti programinės įrangos kitoje priemonėje, išskyrus „Cepheid“ pateiktą „GeneXpert“ prietaisui. „Cepheid“ negali teikti klientų techninio aptarnavimo dėl iš to kylančių problemų.
 5. Terminas ir nutraukimas: Ši licencija galioja iki nutraukiamo. „Cepheid“ gali nutraukti šią licenciją, jei naudotojas nesilaiko bet kokių šios licencijos sąlygų arba originalios sutarties, pagal kurią buvo įsigytas „GeneXpert“ prietaisas, sąlygų. Nutraukus licenciją, naudotojas turi nutraukti programinės įrangos naudojimą ir sunaikinti visas programinės įrangos kopijas ir su ja susijusią dokumentaciją. Šios licencijos 6 ir 7 skyrių nuostatos išlaiko galią nutraukimo atveju.
 6. Garantių atsisakymas: MAKSIMALI PAGAL TAIKOMUS ĮSTATYMUS LEIDŽIAMA PROGRAMINĖ ĮRANGA TEIKIAMA TOKIA KOKIA YRA, SU VISAI GEDIMAIS IR BE JOKIŲ GARANTIJŲ IR „CEPHEID“ ATSIKAKO VISŲ GARANTIJŲ IR SĄLYGŲ PROGRAMINĖS ĮRANGOS ATŽVILGIU, TIESIOGIAI IŠREIKŠTŲ, NUMANOMŲ ARBA NUSTATYTŲ ĮSTATYMO, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, NUMANOMAS GARANTIJAS IR (ARBA) PERKAMUMO SĄLYGAS, PATENKINAMĄ KOKYBĘ, TINKAMUMĄ TAM TIKRAI PASKIRČIAI, TIKSLUMĄ, IR TREČIŲJŲ ŠALIŲ TEISIŲ NEPAŽEIDŽIAMUMĄ
 7. Atsakomybės apribojimas: TIEK, KIEK LEIDŽIA ĮSTATYMAI, JOKIOMIS APLINKYBĖMIS „CEPHEID“ IR JO FILIALAI, AGENTAI ARBA VADOVAI NEGALI BŪTI ATSAKINGI UŽ BET KOKIĄ ATSITIKTINĘ, SPECIALIĄ, NETIESIOGINĘ AR PASEKMINĘ ŽALĄ, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, NUOSTOLIUS UŽ PRARASTĄ PELNĄ, DUOMENŲ IŠKRAIPYMĄ AR PRARADIMĄ, NESUGEBĖJIMUS PERDUOTI AR GAUTI JOKIŲ DUOMENŲ (ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMŲ, KURSO INSTRUKCIJAS, UŽDUOTIS IR MEDŽIAGĄ), VERSLO NUTRAUKIMAS AR BET KOKIA KITA KOMERCINĖ ŽALA ARBA NUOSTOLIAI, ATSIKANDANTYS DĖL

JŪSŲ PROGRAMINĖS ĮRANGOS AR TREČIOSIOS ŠALIES PROGRAMINĖS ĮRANGOS NAUDOJIMO AR NEGALĖJIMO NAUDOTIS, PROGRAMŲ AR PASLAUGŲ, SUSIJUSIŲ SU PROGRAMINE ĮRANGA, NESVARBU DĖL KOKIOS PRIEŽASTIES, KYLANČIOS IŠ SUTARTIES, SAVARANKIŠKO DELIKTO ARBA KITAIS ATVEJAIS, IR NET JEIGU „CEPHEID“ BUVO PATARIAMA DĖL TOKIOS ŽALOS GALIMYBĖS.

8. Trečiųjų šalių licencijos: Programinė įranga gali naudoti arba integruoti trečiųjų šalių programinę įrangą ir kitą autorių teisių saugomą medžiagą, įskaitant atvirojo kodo programinės įrangos licencijas. Pripažinimas, licencijavimo sąlygos ir pastabos tokiai programinei įrangai arba medžiagoms yra elektroninėje programinės įrangos dokumentacijoje. Tiek, kiek programinėje įrangoje yra trečiosios šalies programinės įrangos arba ji suteikia prieigą prie jos, „Cepheid“ neturi aiškaus arba numanomo įsipareigojimo teikti bet kokią techninę arba kitokią tokios programinės įrangos paramą.
9. Eksporto kontrolė: Naudotojas negali naudoti arba kitaip eksportuoti, arba reeksportuoti programinės įrangos, pažeisdamas bet kokius JAV įstatymus, reglamentus ir apribojimus. Programinei įrangai taip pat gali būti taikomi kitų šalių eksporto arba importo reglamentai. Konkrečiais atvejais, tačiau neapsiribojant, programinė įranga negali būti eksportuojama arba reeksportuojama į jokias JAV embargą turinčias valstybes arba valstybes, draudžiamas JAV prekybos departamento ir kitos JAV arba kitos vyriausybės agentūros ir valdžios institucijos.
10. Vyriausybinių organizacijų naudotojai: Vyriausybinių organizacijų naudotojams, programinei įrangai taikomi teisių apribojimai, numatyti komercinei kompiuterinei programinei įrangai pagal FAR 52.227-19 (C) (1, 2) nuostatas.
11. Įstatymo pasirinkimas: Licenciją reglamentuoja ir aiškinama pagal JAV ir Kalifornijos valstijos įstatymus.
12. Pilnas susitarimas: Išskyrus čia aiškiai nurodytus atvejus, ši licencija sudaro visą Jūsų ir „Cepheid“ susitarimą, susijusį su programine įranga, ir pakeičia visas ankstesnes licencijas arba vienalaikį supratimą dėl tokio dalyko. Joks šios licencijos pakeitimas ar modifikavimas nebus privalomas, nebent tai bus daroma raštu ir pasirašius „Cepheid“. Bet koks šios licencijos vertimas atliekamas atsižvelgiant į vietos reikalavimus ir kilus ginčui tarp anglų ir kitų kalbų versijų, taikoma šios licencijos versija anglų kalba.

Šios licencijos kopiją kartu su trečiųjų šalių programinės įrangos licencijos nuorodomis ir sąlygomis galite rasti C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Jeigu negalite rasti 4.4 ar ankstesnių programinės įrangos versijų licencijos, jos kopiją galite gauti iš „Cepheid“ klientų techninio aptarnavimo.

Trademark and Copyright Statements For the Manual

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

This Manual contains information protected by copyright. No part of this Manual may be photocopied or reproduced in any form without prior written consent from Cepheid.

© 2010–2025 Cepheid.

Vadovo prekių ženklų ir autorių teisių apsaugos pareiškimai

„Cepheid®“, „Cepheid“ logotipas, „GeneXpert®“, „Xpert®“ ir „I-CORE®“ yra Cepheid prekių ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse.

Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

Šiame vadove pateiktą informaciją saugo autorių teisių įstatymai. Jokios šio vadovo dalies negalima jokia forma fotokopijuoti ar atgaminti be išankstinio rašytinio sutikimo Cepheid.

© 2010–2025 Cepheid.

Disclaimers

All examples (printouts, graphics, displays, screens, etc.) are for information and illustration purposes only and shall not be used for clinical or maintenance evaluations. Data shown in sample printouts and screens do not reflect actual patient names or test results. Labels depicted in the manual may appear different from actual product labels. Cepheid makes no representations or warranties about the accuracy and reliability of the information contained in the *GeneXpert Dx System Operator Manual*. The information was developed to be used by persons trained and knowledgeable in the GeneXpert system operation or under the direct supervision of Cepheid Technical Support or service representatives. Updates to this Operator Manual may be issued periodically and should be maintained with this original manual.

Not all products described in this Manual are available in all countries.

Atsakomybės neprisirišimas

Visi pavyzdžiai (spaudinių, grafikos, ekranų, langų vaizdai ir kt.) pateikiami tik kaip vaizdinė medžiaga informacijos tikslais, jais negalima remtis atliekant klinikinį ar techninį įvertinimą. Spaudinių ir ekranų pavyzdžiuose pateikti vardai ar tyrimų rezultatai nėra tikrų pacientų duomenys. Šiame vadove pateikti ženklinimo ir etikečių atvaizdai gali skirtis nuo ženklinimo ir etikečių ant konkrečių produktų. „Cepheid“ netvirtina ir neteikia jokių garantijų, kad „GeneXpert Dx“ sistemos operatorius vadove pateikta informacija yra tiksli ir patikima. Informacija parengta naudotis tiems, kurie arba yra įgiję darbo su sistemos „GeneXpert“ kvalifikaciją bei žinių, arba dirba tiesiogiai prižiūrint „Cepheid“ klientų techniniam aptarnavimui ar techninės priežiūros atstovams. Periodiškai gali būti išleidžiami šio operatoriaus vadovo atnaujinimai, kuriuos reikia laikyti kartu su šiuo vadovo originalu.

Šiame vadove aprašytus produktus galima įsigyti ne visose šalyse.

Warning



This product can expose you to chemicals, including nickel (metallic), which is known to the State of California to cause cancer. For more information, go to <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Atsargiai



Galite patirti su šiuo produktu susijusį cheminių medžiagų, tarp jų nikelio (metalo), kuris Kalifornijos valstijoje pripažintas vėžį sukeliančia medžiaga, poveikį. Daugiau informacijos rasite apsilankę svetainėje <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Turinys

1 Įvadas—naudojimo paskirtis ir funkcinės savybės	1-1
1.1 Numatytoji paskirtis	1-1
1.1.1 Numatytas naudojimas	1-1
1.1.2 Numatytas naudotojas / aplinka	1-2
1.2 Sistemos aprašui vartojami terminai	1-2
1.3 „GeneXpert“ prietaisų modeliai	1-2
1.4 6 spalvų ir 10 spalvų moduliai	1-3
1.5 Sistemos komponentai	1-4
1.5.1 „GeneXpert Dx“ sistemos komponentai	1-4
1.6 „GeneXpert“ kasetės	1-8
1.7 „GeneXpert Dx“ programinė įranga	1-9
1.8 Darbų eigos apžvalga	1-10
1.8.1 Įrangos paruošimo darbui eiga	1-10
1.8.2 Tyrimo darbo eiga	1-11
1.9 Prieš pradėdant darbą su prietaisu	1-12
2 Diegimo procedūros ir specialieji reikalavimai	2-1
2.1 „GeneXpert Dx“ sistemos pakuotės sudėtis	2-2
2.2 Darbui su sistema būtinos medžiagos (nepateiktos)	2-2
2.3 Darbui su sistema rekomenduojamos medžiagos	2-2
2.4 Pastabos apie sistemą	2-3
2.4.1 Sistemos komponentai	2-3
2.4.2 Tinklo ryšys	2-3
2.4.3 Programinės įrangos laikmenos	2-3
2.5 „GeneXpert Dx“ sistemos diegimas	2-4
2.5.1 Kaip įdiegti „GeneXpert Dx“ sistemą	2-4
2.5.2 Kaip prijungti papildomus prietaisus	2-9
2.5.3 Prijungimas prie „Cepheid C360“ tinklo	2-11
2.6 Kompiuterio įjungimas	2-13
2.6.1 Antivirusinė programinė įranga	2-17
2.7 Disko užšifravimas („Windows 10“)	2-18
2.8 „Windows“ kalbos ir klaviatūros konfigūracija	2-20
2.9 Kompiuterio konfigūravimas	2-20
2.9.1 Galios valdymo nuostatos	2-20
2.9.2 Vietos data ir laikas	2-30
2.9.3 IP adresai	2-33
2.10 „Windows 10“ automatinis naujinių valdymas	2-42

2.11	Programinės įrangos paleidimas pirmą kartą	2-43
2.12	Raidžių priskyrimas prietaisams	2-45
2.12.1	Kaip prietaisams priskirti raides (GX-I, GX-II ir GX-IV prietaisai)	2-45
2.12.2	Prietaisams priskirti raides (GX-XVI prietaisai).	2-51
2.13	Naudotojų funkcijų ir prieigos teisių apibrėžimas	2-56
2.13.1	Naudotojų tipai	2-57
2.13.2	Specifinių naudotojo teisių nustatymas	2-57
2.13.3	Naudotojų administravimas	2-60
2.14	Sistemos konfigūravimas	2-64
2.14.1	Bendrų nuostatų kortelė	2-64
2.14.2	Archyvo nuostatų kortelė	2-68
2.14.3	Aplankų kortelė.	2-70
2.14.4	Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatų kortelė.	2-71
2.14.5	Analizės metodo konfigūravimas užsakymams priimti ir rezultatams įkelti.	2-77
2.14.6	Tapatumo nustatymo parametrų konfigūravimas	2-80
2.15	Įdiegimo ir konfigūracijos kokybės tikrinimas	2-84
2.16	Analizės metodų apibrėžčių ir specifinių partijos parametrų tvarkymas	2-88
2.16.1	DVD diskasukio prijungimas ir naudojimas.	2-88
2.16.2	Analizės metodų apibrėžčių failų ir pakuotės lapelių atsiuntimas iš „Cepheid“ svetainės	2-92
2.16.3	Analizės apibrėžimo failų ištrynimasis.	2-92
2.16.4	Specifinių partijos parametrų importas rankiniu būdu.	2-93
2.16.5	Specifinių partijos parametrų šalinimas	2-96
2.17	Kartotinis sistemos paleidimas	2-96
2.17.1	Sistemos išjungimas.	2-96
2.17.2	Sistemos paleidimas iš naujo	2-99
2.18	„GeneXpert Dx“ programinės įrangos šalinimas ir diegimas iš naujo.	2-99
3	Veikimo principai	3-1
3.1	Sistemos darbo apžvalga	3-1
3.2	„GeneXpert“ modulis	3-3
3.3	„GeneXpert“ kasetė	3-3
3.4	„I-CORE“ modulis	3-5
3.5	Kaitinimo ir vėsinimo mechanizmai	3-6
3.6	Eksperimentinių metodų paaiškinimas	3-6
3.7	Optinė sistema	3-7
3.7.1	Šešių spalvų moduliai	3-7
3.7.2	Dešimties spalvų moduliai	3-8
3.8	Sistemos kalibravimas	3-9

4	Veikimo charakteristikos ir specifikacijos	4-1
4.1	Prietaiso klasifikacija	4-1
4.2	Bendrosios techninės specifikacijos	4-2
4.2.1	„GeneXpert“ R1 prietaisų bendrosios techninės specifikacijos	4-2
4.2.2	„GeneXpert“ R2 prietaisų bendrosios techninės specifikacijos	4-3
4.3	Veikimo aplinkos parametrai	4-4
4.4	Aplinkos sąlygos – laikymas ir transportavimas	4-4
4.5	Garso slėgis	4-4
4.6	Europos sąjungos teisės aktai	4-4
4.7	Pavojingų cheminių medžiagų pavadinimų ir koncentracijų lentelė	4-5
4.8	Informacija apie gaminio energijos sąnaudas	4-5
4.9	Šilumos atidavimas	4-5
5	Naudojimo instrukcijos	5-1
5.1	Tipinė darbo eiga	5-2
5.2	Darbo pradžia	5-3
5.2.1	Prietaiso įjungimas ir išjungimas	5-3
5.2.2	Kompiuterio įjungimas	5-3
5.2.3	Programinės įrangos paleidimas	5-6
5.2.4	Prisijungimas prie veikiančios programinės įrangos	5-11
5.2.5	Atsijungimas	5-12
5.2.6	Slaptažodžio keitimas	5-13
5.3	Darbas sistemos lange	5-15
5.4	Galimų analizės metodų apibrėžčių sąrašo patikrinimas	5-16
5.5	Naudojimasis brūkšninių kodų skaitytuvu	5-17
5.6	Tyrimo kūrimas	5-18
5.7	Tyrimo rezultatų maskavimo konfigūravimas	5-25
5.8	Kasetės įkėlimas į prietaiso modulį	5-28
5.9	Tyrimo pradžia	5-30
5.10	Tyrimo proceso stebėjimas	5-32
5.11	Vykdomo tyrimo sustabdymas	5-33
5.12	Tyrimo rezultatų peržiūra	5-34
5.12.1	Tyrimo rezultatų rodymas	5-34
5.12.2	Detalusis naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas	5-40
5.13	Tyrimo informacijos redagavimas	5-48
5.14	Tyrimo rezultatų ataskaitų generavimas	5-53
5.14.1	Paprastųjų naudotojų tyrimų rezultatų ataskaitos	5-53
5.14.2	Tyrimo rezultato ataskaita detaliesiems naudotojams ir administratoriams	5-57

5.15	Tyrimo rezultatų eksportavimas	5-62
5.16	Tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį	5-69
5.17	Tvarkyti tyrimo rezultatų duomenis.	5-70
5.17.1	Tyrimų archyvavimas	5-70
5.17.2	Duomenų gavimas iš archyvuoto failo	5-73
5.18	Duomenų bazės tvarkymo užduočių atlikimas	5-75
5.18.1	Atsarginis duomenų bazės kopijos kūrimas	5-75
5.18.2	Duomenų bazės atkūrimas.	5-77
5.18.3	Duomenų bazės suspaudimas	5-81
5.19	Tyrimų trynimasis iš duomenų bazės	5-82
5.20	Ataskaitų pežiūra ir spausdinimas	5-83
5.20.1	Mėginio ataskaita	5-83
5.20.2	„Paciento ataskaita“ (jeigu įgalinta)	5-86
5.20.3	„Kontrolinė tendencijos ataskaita“	5-89
5.20.4	Sistemos žurnalas	5-89
5.20.5	„Analizės statistikos ataskaita“	5-89
5.20.6	Įdiegimo kvalifikavimas.	5-92
5.21	Valdymas naudojant pagrindinio kompiuterio ryšį	5-92
5.21.1	Tyrimo kūrimas naudojant pagrindinio kompiuterio ryšį	5-92
5.21.2	Tyrimo rezultato įkėlimas į pagrindinį kompiuterį	5-98
5.21.3	Pagrindinio kompiuterio ryšio trikčių šalinimas.	5-102
5.22	Valdymas naudojant „Cepheid Link“ jungiamumą	5-102
5.22.1	Mėginio ir nuskaityti kasetę naudojant „Cepheid Link“	5-103
5.22.2	Veikiančios kasetės, nuskaitytos iš „Cepheid Link“	5-112
5.23	Sistemos informacija	5-117
6	Kalibravimo procedūros	6-1
6.1	Kalibravimas.	6-1
6.2	Kokybės kontrolė	6-1
6.3	Išorinė kokybės kontrolė.	6-2
6.4	Kokybinės ir kiekybinės analizės	6-2
6.5	Kontrolinės tendencijos ataskaitos	6-2
7	Veiklos atsargumo priemonės ir apribojimai	7-1
7.1	Saugumo priemonės	7-1
7.2	Laboratorija	7-1
7.3	Prietaisai ir programinė įranga	7-2
7.4	Analizė	7-2
7.5	Kasetė	7-2

8	Pavojai	8-1
8.1	Bendrosios saugos priemonės	8-1
8.2	Atsargumo frazės, naudojamos šiame vadove	8-1
8.3	Prietaiso perkėlimas	8-3
8.4	Prietaiso saugos etiketės	8-3
8.5	Lazerio saugumas	8-4
8.6	Elektros eksploatavimo saugumas	8-4
8.7	Cheminė sauga	8-4
8.8	Biologinio pavojaus sauga	8-5
8.9	Aplinkosaugos duomenys	8-5
9	Aptarnavimas ir priežiūra	9-1
9.1	Priežiūros užduotys	9-2
9.2	Priežiūros žurnalas	9-2
9.3	Išjunkite sistemą	9-4
9.4	Valymo ir dezinfekavimo gairės	9-4
9.5	Darbo zonos valymas	9-5
9.6	Uždaryti modulių dureles	9-5
9.7	Išmesti naudotas kasetes	9-5
9.8	Prietaisų paviršių valymas	9-5
9.8.1	Ketvirtinė priežiūra	9-6
9.8.2	Išsiliejus	9-6
9.9	Stumoklio strypų ir kasečių angų valymas	9-7
9.10	„I-CORE“ valymas	9-11
9.10.1	Lęšio valymo procedūra	9-12
9.11	Ventiliatoriaus filtrų valymas ir keitimas	9-14
9.11.1	GX-II ir GX-IV ventiliatorių filtrai, esantys po filtrų apsaugomis	9-14
9.11.2	GX-II ir GX-IV ventiliatorių filtrai, esantys po galiniu skydeliu	9-17
9.11.3	„GeneXpert GX-IV“ R1 ventiliatorių valymas	9-21
9.11.4	GeneXpert GX-XVI ventiliatoriaus filtrai	9-21
9.11.5	Didelio veiksmingumo (DV) filtrų keitimo instrukcijos	9-27
9.12	Metinė prietaiso priežiūra	9-31
9.13	Modulių pranešyklių naudojimas	9-32
9.14	Rankiniu būdu atliekamas savikontrolės tyrimas	9-33
9.15	Neįtraukti modulių į tyrimą	9-35
9.16	Sistemos techninės priežiūros ataskaitos generavimas	9-37
9.17	Prietaiso dalių keitimas	9-40
9.18	Prietaiso taisymas	9-40
9.19	Trikčių šalinimas	9-41

9.19.1	Aparatinės įrangos problemos	9-41
9.19.2	Klaidos pranešimai	9-42
9.19.3	Pagrindinio kompiuterio ryšio trikčių šalinimas	9-62
9.19.4	LIS sąsajos trikčių šalinimas.	9-64
A	Greita nuoroda	A-1
B	Aiškinamasis žodynėlis.	B-1
C	„GeneXpert Dx“ programinės įrangos konfigūracijos instrukcijos	C-1
C.1	Įvadas	C-1
C.2	Santrauka	C-1
C.3	Prieš pradėdant	C-1
C.4	„Windows“ konfigūracija	C-2
C.4.1	Kalbos nuostata	C-2
C.4.2	Klaviatūra	C-6
C.4.3	Ekrano „Darbo pradžia“ klaviatūros išdėstymas	C-10
C.4.4	Prisijungimo ekranas	C-14
C.5	Brūkšinių kodų skaitytuvo konfigūravimas ir testavimas	C-17
C.5.1	„Symbol“ modelio DS6708 skaitytuvo konfigūravimas	C-17
C.5.2	„Zebra“ modelio DS4308-HC skaitytuvo konfigūravimas	C-18
C.5.3	Konfigūracijos testavimas.	C-19
C.6	Datos ir laiko formatas	C-21
D	„Apache OpenOffice“ (AOO) pradinės konfigūracijos instrukcijos	D-1
D.1	Įvadas	D-1
D.2	Konfigūracija.	D-1
E	Įvykių registravimas.	E-1
E.1	Bendri žurnalo duomenys.	E-1
E.2	Neturintys papildomų duomenų veiksmai.	E-1
E.3	Naudotojo veiksmai	E-2
E.4	Tyrimo veiksmai	E-2
E.5	Keli tyrimo veiksmai	E-4
E.6	Tyrimo paieškos veiksmai	E-5
E.7	Sistemos konfigūracijos veiksmai.	E-6

1 Įvadas—naudojimo paskirtis ir funkcinės savybės

Šiame skyriuje apžvelgiama „GeneXpert Dx“ sistema. Aptariamose šios temos:

- 1.1 skirsnis, Numatytoji paskirtis
- 1.2 skirsnis, Sistemos aprašui vartojami terminai
- 1.3 skirsnis, „GeneXpert“ prietaisų modeliai
- 1.4 skirsnis, 6 spalvų ir 10 spalvų moduliai
- 1.5 skirsnis, Sistemos komponentai
- 1.6 skirsnis, „GeneXpert“ kasetės
- 1.7 skirsnis, „GeneXpert Dx“ programinė įranga
- 1.8 skirsnis, Darbų eigos apžvalga
- 1.9 skirsnis, Prieš pradedant darbą su prietaisu

Pastaba

„GeneXpert Dx“ programinės įrangos 6.5 versija palaiko „Microsoft Windows 7“ ir „Windows 10“ operacines sistemas. Prireikus bet kokios pagalbos, kreipkitės į regioninį „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas centrą.

Svarbu

„Windows 7“ operacinės sistemos palaikymo terminas baigėsi 2020 m. sausio 14 d. „Microsoft“ nebesiunčia „Windows 7“ operacinės sistemos saugumo naujinių ir nebeteikia techninės priežiūros. Kitiškai svarbu, kad dabar įdiegtumėte naujesnę operacinės sistemos versiją, tokią kaip „Windows 10“.

Informacijos apie „Windows 7“ palaikymą ieškokite adresu <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Taip pat susisiekite su vietiniais „Cepheid“ techninės priežiūros specialistais, jei kyla klausimų apie „Windows 7“ naudojimą.

1.1 Numatytoji paskirtis

1.1.1 Numatytas naudojimas

Sistema „GeneXpert Dx“ – tai in vitro diagnostikos priemonė, skirta naudoti su „Cepheid Xpert®“ tyrimų rinkiniais. Sistema „GeneXpert Dx“ automatizuoja ir integruoja mėginių paruošimo, nukleorūgščių amplifikacijos ir taikinių sekų aptikimo procesus, tikralaike polimerazės grandininė reakcija (PGR) pagrįstu metodu tiriant paprastus ar kompleksinius mėginius. Sistema skirta analizei, kai pacientų mėginius (tiriamąją medžiagą) reikia apdoroti automatiškai, ir pateikia apibendrintus ir išsamius tyrimo rezultatų duomenis lentelių ir grafiniais formatais.

1.1.2 Numatytas naudotojas / aplinka

„GeneXpert Dx“ sistema skirta naudoti laboratorijos specialistams arba sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems naudoti prietaisą. Šis prietaisas skirtas naudoti laboratorijoje ir netoli paciento esančioje tyrimo aplinkoje, kaip nurodyta „Cepheid Xpert“ tyrimo naudojimo instrukcijoje.

1.2 Sistemos aprašui vartojami terminai

Aprašant „GeneXpert Dx“ sistemas, šiame vadove vartojami tokie terminai:

- „GeneXpert Dx“ sistema įvardija visą sistemą, kurią sudaro kompiuteris, „GeneXpert“ prietaisas ir brūkšninių kodų skaitytuvas.
- „GeneXpert“ prietaiso sąvoka apima tik mėginiams apdoroti naudojamus komponentus. „GeneXpert“ prietaisų pavyzdžiai pateikti [1-2 pav.](#), [1-3 pav.](#), [1-4 pav.](#), [1-5 pav.](#), [1-6 pav.](#), [1-7 pav.](#), [1-8 pav.](#) ir [1-9 pav.](#)

1.3 „GeneXpert“ prietaisų modeliai

Gaminami trys skirtingi „GeneXpert“ R1 prietaisai:

- GeneXpert GX-I prietaisą sudaro vienas modulis (arba viena stotis), skirtas vienam mėginiui apdoroti. Prie vieno kompiuterio galima prijungti iki keturių GeneXpert GX-I prietaisų.
- GeneXpert GX-IV prietaisą gali sudaryti iki keturių modulių. Kiekviename modulyje apdorojama po vieną mėginį. Prie vieno kompiuterio galima prijungti iki keturių GeneXpert GX-IV prietaisų.
- GeneXpert GX-XVI prietaisą gali sudaryti iki šešiolikos modulių. Kiekviename modulyje apdorojama po vieną mėginį.

Pastaba

Atkreipkite dėmesį, kad visi R1 modelių „GeneXpert“ prietaisai nėra suderinami ir nėra patvirtinti su 10 spalvų moduliais.

Gaminami keturi skirtingi „GeneXpert“ R2 prietaisų modeliai:

- GeneXpert GX-I prietaisą sudaro vienas modulis (arba viena stotis), skirtas vienam mėginiui apdoroti. Prie vieno kompiuterio galima prijungti iki keturių GeneXpert GX-I prietaisų.
- GeneXpert GX-II prietaisą sudaro vienas arba du moduliai. Kiekviename modulyje apdorojama po vieną mėginį. Prie vieno kompiuterio galima prijungti iki keturių GeneXpert GX-II prietaisų.
- GeneXpert GX-IV prietaisą gali sudaryti iki keturių modulių. Kiekviename modulyje apdorojama po vieną mėginį. Prie vieno kompiuterio galima prijungti iki keturių GeneXpert GX-IV prietaisų.
- GeneXpert GX-XVI prietaisą gali sudaryti iki šešiolikos modulių. Kiekviename modulyje apdorojama po vieną mėginį. Prie vieno kompiuterio galima prijungti vieną GeneXpert GX-XVI prietaisą.

Pastaba

Atkreipkite dėmesį, kad visi R2 modelių „GeneXpert“ GX-I prietaisai nėra suderinami ir nėra patvirtinti su 10 spalvų moduliais.

Visi „GeneXpert“ GX-II, „GeneXpert“ GX-IV ir „GeneXpert“ GX-XVI R2 modeliai yra suderinami ir patvirtinti 10 spalvų moduliams.

Šiame dokumente „GeneXpert Dx“ sistemos traktuojamos kaip veikiančios tapačiai, todėl R1 ir R2 atskirai neįvardijamos, nebent būtų pabrėžtas koks nors specifinis skirtumas.

1.4 6 spalvų ir 10 spalvų moduliai

Prietaiso moduliai gali būti 6 spalvų arba 10 spalvų. 10 spalvų modulį galima atpažinti pagal mėlyną juostelę ant viršutinio modulio durelių krašto, kaip parodyta 1-1 pav. Kitas būdas identifikuoti modulį yra peržiūrėti modulio pranešyklės (Module Reporter) ekraną (žr. 9.13 skirsnį). Čia galite pamatyti visus sukalibruotus optinius kanalus. Jei modulio pranešyklės ekrane yra 10 kanalų, tai modulis yra 10 spalvų modulis. Daugiau informacijos apie optinį kanalą žr. 3.7 skirsnį.

6 spalvų modulis be
identifikacinės juostelės ant
durelių



10 spalvų modulio mėlyna
identifikacinė juostelė ant
durelių



1-1 pav. GX-IV prietaisai, kuriuose integruoti 6 ir 10 spalvų moduliai

1.5 Sistemos komponentai

„GeneXpert Dx“ sistemas sudaro šie komponentai:

- **„GeneXpert“ prietaisas**—palaiko į prietaisą įdedamas „GeneXpert“ kasetes, lizuoja kasetėse esančius mėginius, išskiria nukleorūgštis ir amplifikuoja taikinių sekas. Sistema suteikia galimybę nepriklausomai valdyti atskirus modulius, todėl viename prietaise vienu laiku, taikant skirtingas analizės metodo apibrėžtis, galima apdoroti skirtingus mėginius.
- **Stalinis arba nešiojamasis (skreitinis) kompiuteris**—suteikia galimybę paleisti ir naudoti „GeneXpert Dx“ sistemos programinę įrangą ir suteikia prieglobą „GeneXpert Dx“ sistemos rezultatų duomenų bazei. Programinė įranga leidžia pasirinkti analizės metodo apibrėžtis, stebėti tyrimo procesą, peržiūrėti rezultatus ir eksportuoti atrinktus duomenis į siunčiamus srautus priimančią programą, pvz., „Microsoft Excel“, išsamesnei analizei. Programinė įranga taip pat suteikia galimybes rezultatų duomenis archyvuoti ir paskui parsisiųsti bei tvarkyti duomenų bazę. „Cepheid Link“ ryšio funkcija skirta kasečių atsekamumui įgalinti.

Pastaba

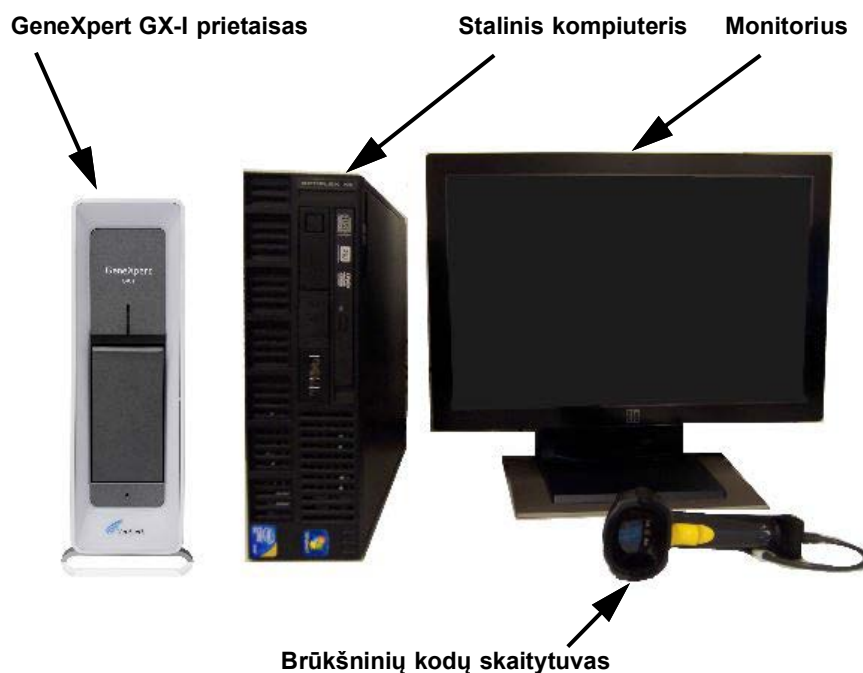
Stalinių ir nešiojamųjų kompiuterių gamintojų ir modelių duomenys gali skirtis nuo pateiktų šiame vadove.

- **Brūkšninių kodų skaitytuvas**—paspartina duomenų įvedimą į sistemą.

1.5.1 „GeneXpert Dx“ sistemos komponentai



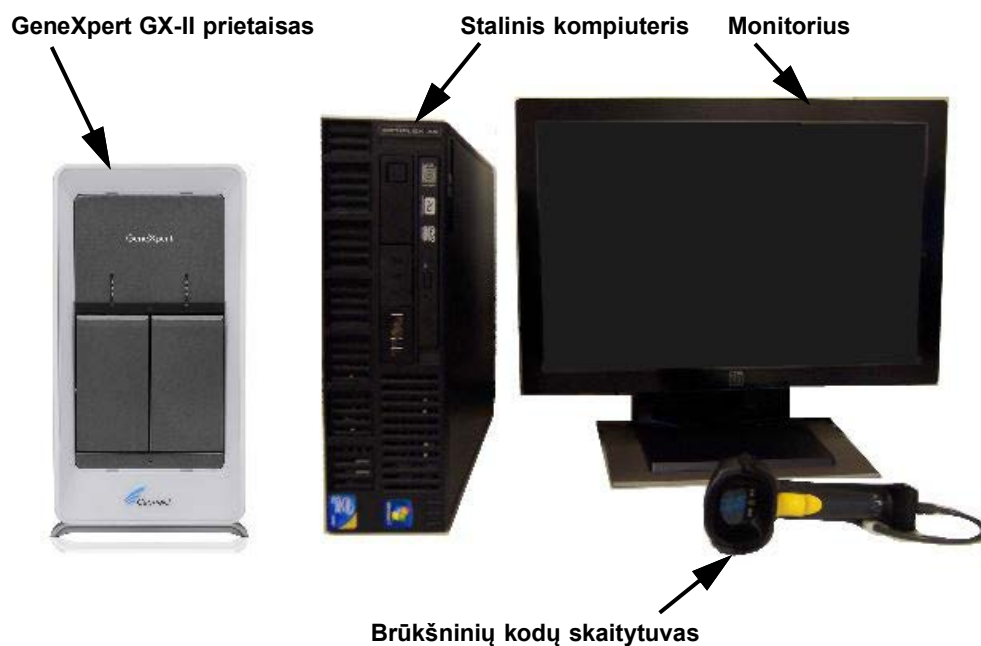
1-2 pav. GeneXpert GX-I aparatinės įrangos komponentai (parodyti su nešiojamuoju kompiuteriu)



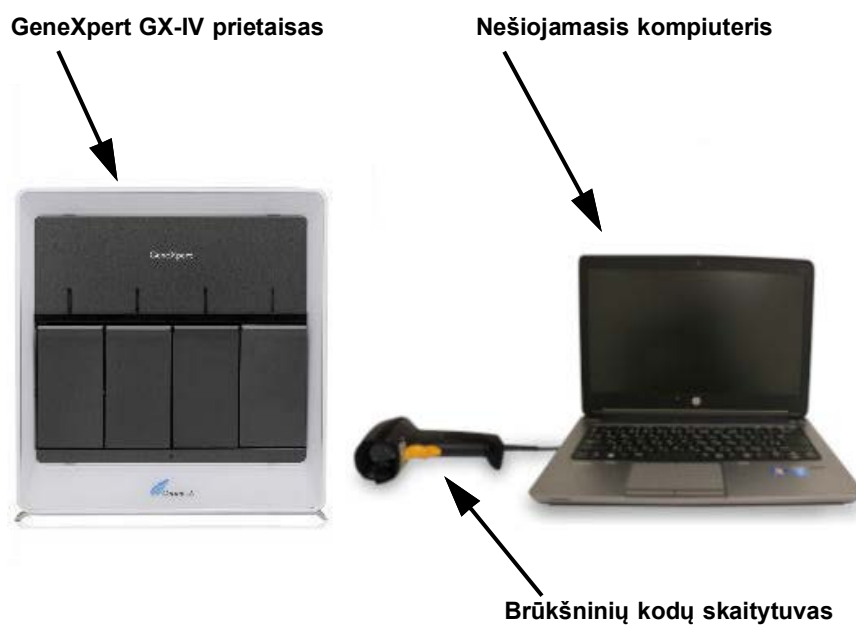
1-3 pav. GeneXpert GX-I aparatinės įrangos komponentai (parodyti su staliniu kompiuteriu)



1-4 pav. GeneXpert GX-II aparatinės įrangos komponentai (parodyti su nešiojamuoju kompiuteriu)



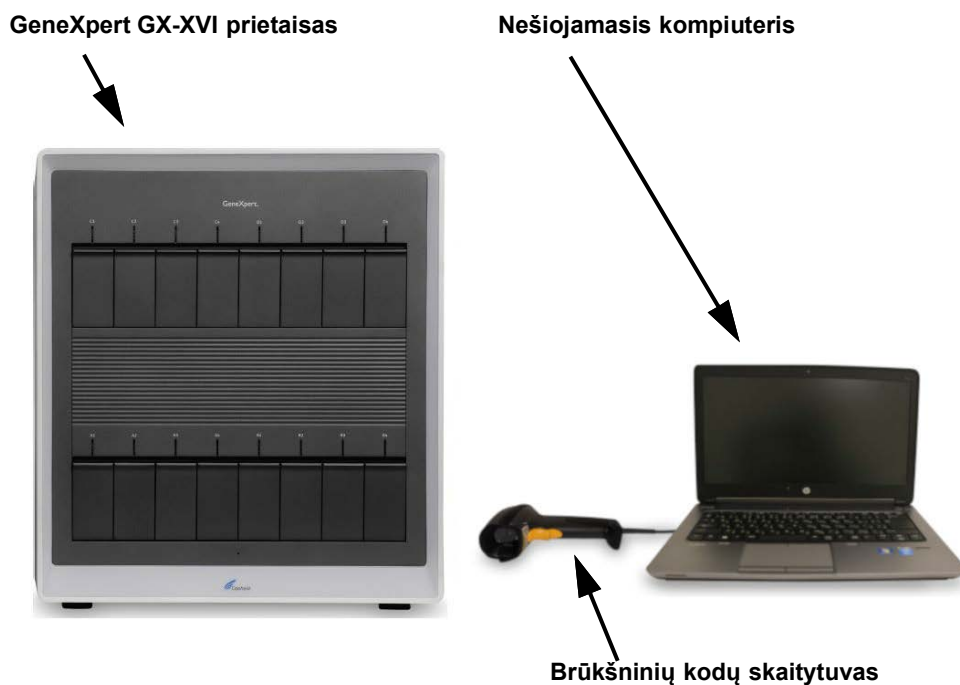
1-5 pav. GeneXpert GX-II aparatinės įrangos komponentai (parodyti su staliniu kompiuteriu)



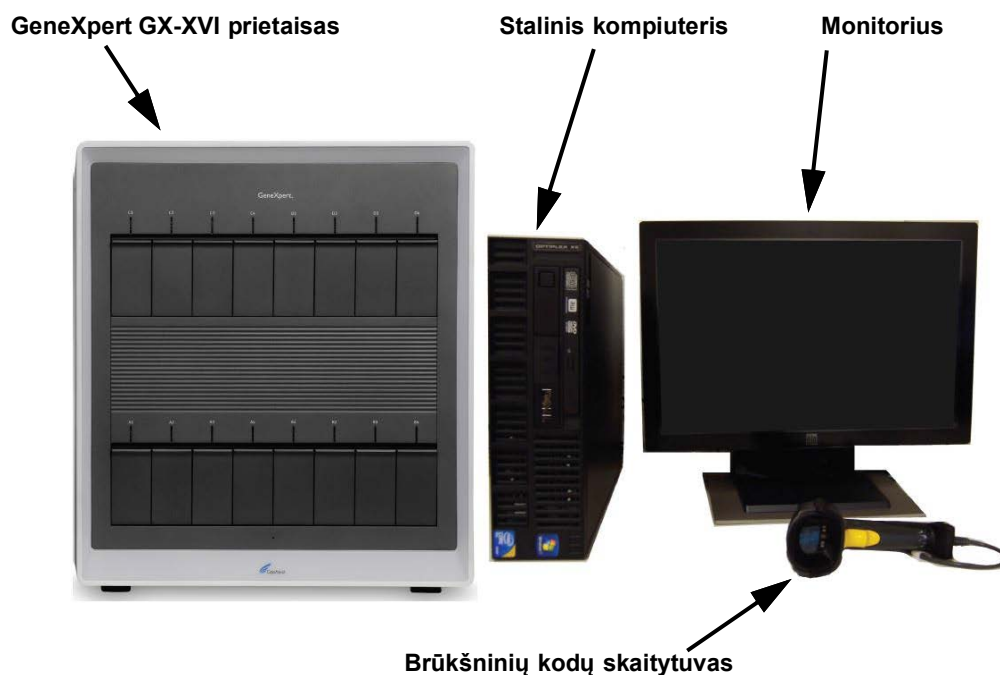
1-6 pav. GeneXpert GX-IV aparatinės įrangos komponentai (parodyti su nešiojamuoju kompiuteriu)



1-7 pav. GeneXpert GX-IV aparatinės įrangos komponentai (parodyti su staliniu kompiuteriu)



1-8 pav. GeneXpert GX-XVI aparatinės įrangos komponentai (parodyti su nešiojamuoju kompiuteriu)



1-9 pav. GeneXpert GX-XVI aparatinės įrangos komponentai (parodyti su staliniu kompiuteriu)

1.6 „GeneXpert“ kasetės

- Mėginiai ruošiami ir apdorojami vienkartinėse, specialiai kiekvienam analizės metodui pritaikytose „GeneXpert“ kasetėse (žr. [1-10 pav.](#)). Kasetė užpildoma mėginiu ir atitinkamais reagentais ir paskui įdedama į vieną iš prieinamų prietaiso modulių.
- Kasetės su sistema netiekiamos, todėl jas reikia įsigyti atskirai. Užsakymo informacijos teiraukitės Cepheid. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtrauktame į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#).



1-10 pav. „GeneXpert“ kasetė

1.7 „GeneXpert Dx“ programinė įranga

Pateiktame kompiuteryje įdiegta „GeneXpert Dx“ programinė įranga gali būti pritaikoma įvairiausiems veiklos poreikiams tenkinti. Šis skirsnis supažindina su programinės įrangos funkcijomis, skirtomis taikyti *in vitro* diagnostikos srityje (1-11 pav.):

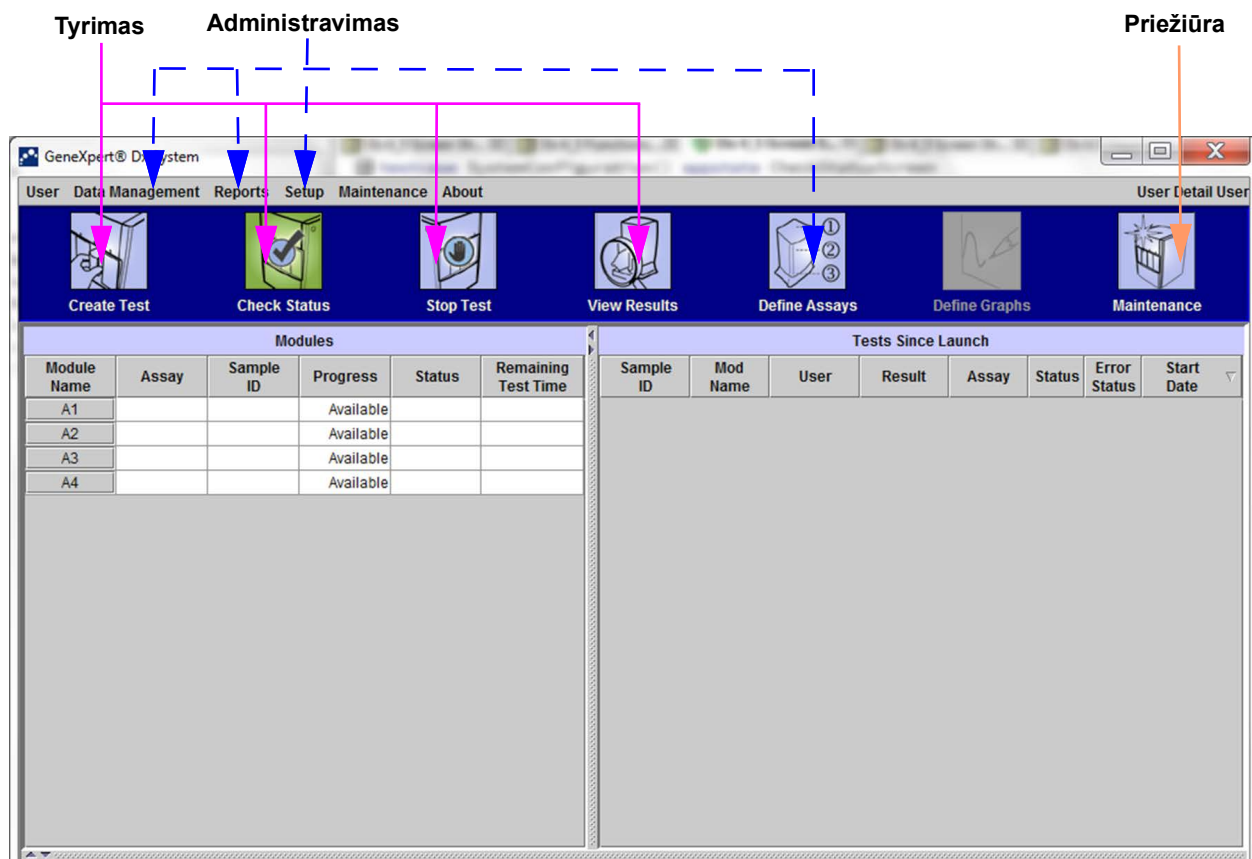
- **Administravimo užduotys**—suteikiama galimybė konfigūruoti sistemos parametrus pagal organizacijos poreikius, apibrėžti sistemos naudotojus ir nustatyti prieigos teises (privilegijas), importuoti ir šalinti *in vitro* diagnostikos analizės metodų apibrėžtis, kurti išorinės kontrolės pranešimus apie tendencijas ir tvarkyti duomenų bazėje sukaupus tyrimų duomenis.
- **Tyrimo užduotys**—suteikiama galimybė kurti ir pradėti *in vitro* diagnostikos tyrimą, sustabdyti vykdomo tyrimo procesą, stebėti vykdomo tyrimo eigą, peržiūrėti tyrimo rezultatus, redaguoti tyrimo informaciją ir kurti tyrimų ataskaitas.
- **Priežiūros užduotys**—suteikiama galimybė atlikti įvairiausias priežiūros užduotis, įskaitant modulių stūmoklių valymą naudojantis modulio pranešyklės įrankiu ir stūmoklio valdymo funkcijomis, rankiniu būdu atliekamus savikontrolės tyrimus triktims šalinti ir kalibravimo bei tyrimų duomenų tikslumui patikrinti, taip pat komandinius veiksmus modulių durelėms atidaryti ar EEPROM formatui atnaujinti.
- **Maskavimo funkcija**.—Atsižvelgiant į rezultatų ataskaitų teikimo reikalavimus, kai kurie mikroorganizmai gali būti kliniškai nenaudingi tam tikroms pacientų grupėms arba tam tikruose regionuose. Turint tai omenyje, klientams reikia turėti galimybę sukonfigūruoti, kokie rezultatai pateikiami jų „GeneXpert“ sistemose atliekamiems bandomiesiems paleidimams. GeneXpert Dx 6.5 versija įdiegta maskavimo funkcija leis klientams „užmaskuoti“ (slėpti) konkrečių mikroorganizmų rezultatus iš palaikomų tyrimų rezultatų ataskaitos reikalavimams atitikti. Rezultatų maskavimas suderinamas su pasirinktais „Xpert“ tyrimais ir bus valdomas tik administratoriaus lygio naudotojo tipo.

Administratoriaus lygio naudotojai gali konfigūruoti visų su palaikomu tyrimu susijusių mikroorganizmų rezultatų maskavimą. Jie gali nurodyti, kurie mikroorganizmai bus pateikti rezultatų naudotojo sąsajoje ir tyrimų ataskaitose. Administratoriaus lygio naudotojas gali bet kada keisti maskavimo pasirinkimus, tačiau pakeitimai bus taikomi tik naujiems bandomiesiems paleidimams, kai pakeitimai bus išsaugoti, o ne vykdomiems ar užbaigtiems tyrimams.

Atkreipkite dėmesį į šias būtinas maskavimo sąlygas:

- Maskavimas galimas tik atliekant konkrečias analizes ir turi būti įjungtas analizei.
- Maskavimas taikomas tik tyrimams su keliais mikroorganizmais, o ne vieno mikroorganizmo analizėms.

In vitro diagnostikos tikslams numatyti darbo procesai apibendrinti [1.8 skirsnis, Darbų eigos apžvalga](#).



1-11 pav. „GeneXpert Dx“ programinės įrangos funkcijos

1.8 Darbų eigos apžvalga

Darbo su „GeneXpert Dx“ sistema procesas apima šias užduotis:

- 1.8.1 skirsnis, Įrangos paruošimo darbui eiga
- 1.8.2 skirsnis, Tyrimo darbo eiga

1.8.1 Įrangos paruošimo darbui eiga

1-1 lentelė išvardytos užduotys, kurias reikia atlikti „GeneXpert Dx“ sistemą jungiant, diegiant ir konfigūruojant. Atkreiptinas dėmesys, kad nors ir galima importuoti *in vitro* diagnostikos analizės metodų apibrėžčių failus, „GeneXpert Dx“ sistemos programinė įranga tų analizės metodų apibrėžčių modifikuoti neleidžia.

1-1 lentelė. Sistemos diegimo ir ruošimo darbui eiga

Žingsnis	Užduotis	Skirsnis
1.	Įdiegti „GeneXpert Dx“ sistemą.	2.5 skirsnis
2.	Įjungti kompiuterį.	2.6 skirsnis
3.	Paleisti programinę įrangą.	2.11 skirsnis
4.	Prietaisams priskirti raides. (Nebūtina)	2.12 skirsnis
5.	Apibrėžti naudotojų funkcijas ir prieigos teises.	2.13 skirsnis
6.	Sukonfigūruoti sistemą.	2.14 skirsnis
7.	Patikrinti įdiegimo ir konfigūracijos kokybę.	2.15 skirsnis
8.	Sutvarkyti analizės metodų apibrėžčių failus.	2.16 skirsnis

Sistemą įdiegus ir paleidus, galima atlikti šias užduotis:

- Įtraukti naujus naudotojus (žr. [2.13.3.1 skirsnis, Naujų naudotojų įtraukimas](#)).
- Prijungti papildomus „GeneXpert“ prietaisus (žr. [2.5.2 skirsnis, Kaip prijungti papildomus prietaisus](#)).

1.8.2 Tyrimo darbo eiga

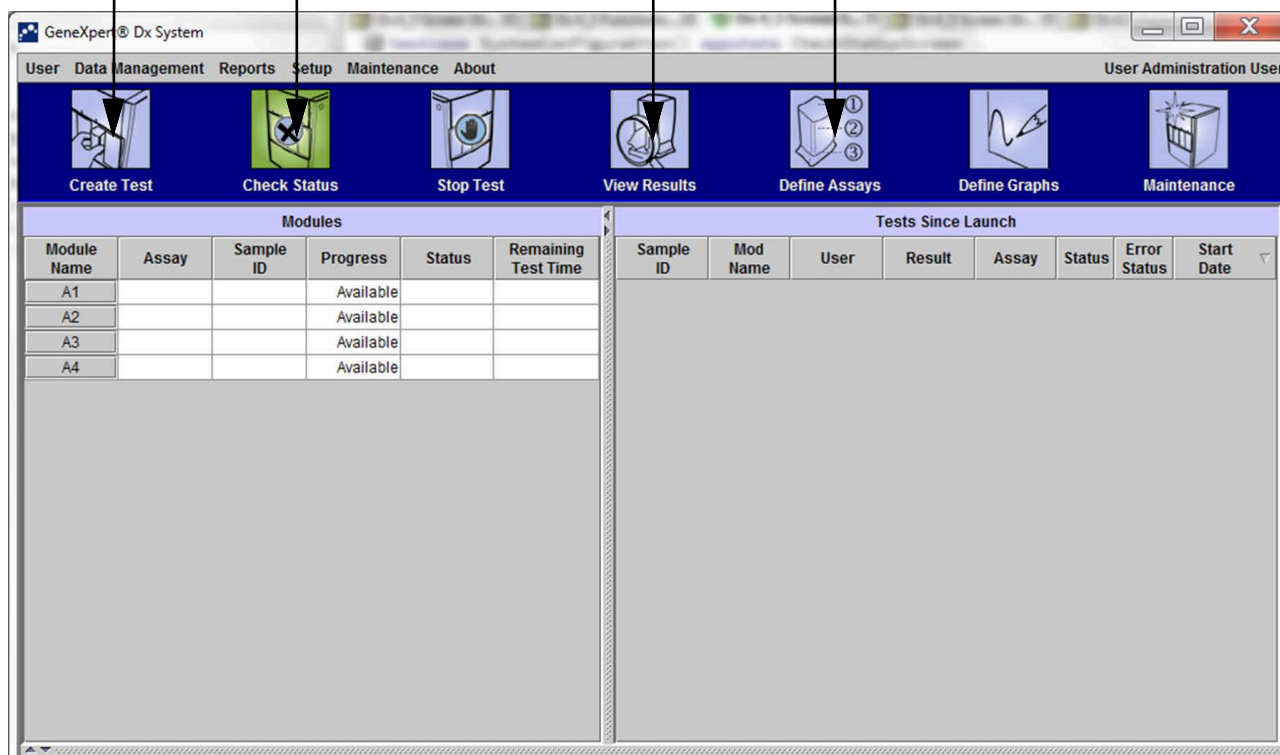
[1-2 lentelė](#) išvardytos užduotys, kurios atliekamos „GeneXpert Dx“ sistema apdorojant tiriamosios medžiagos mėginį. Atkreiptinas dėmesys, kad nors ir galima importuoti *in vitro* diagnostikos analizės metodų apibrėžčių failus, „GeneXpert Dx“ sistemos programinė įranga tų analizės metodų apibrėžčių modifikuoti neleidžia (žr. [1.7 skirsnis, „GeneXpert Dx“ programinė įranga](#)). Jeigu sistemos susietos su pagrindiniu kompiuteriu, tyrimo darbo eigą žr. [5.21 skirsnis, Valdymas naudojant pagrindinio kompiuterio ryšį](#).

1-2 lentelė. Tipinė tyrimo darbo eiga

Žingsnis	Užduotis	Skirsnis
1.	Paleisti „GeneXpert Dx“ sistemą.	5.2 skirsnis
2.	Patikrinti galimų analizės metodų sąrašą. Jei reikia, importuoti analizės metodo apibrėžties failus.	5.4 skirsnis ir 2.16 skirsnis
3.	Kurti tyrimą.	5.6 skirsnis
4.	Į prietaiso modulį įdėti kasetę.	5.8 skirsnis
5.	Pradėti tyrimo procesą.	5.9 skirsnis
6.	Stebėti tyrimo eigą.	5.10 skirsnis
7.	Peržiūrėti tyrimo rezultatus.	5.12 skirsnis
8.	Tvarkyti tyrimo rezultatų duomenis.	5.17 skirsnis
9.	Atlikti sistemos priežiūros darbus.	9.1 skirsnis

[1-12 pav.](#) grafiškai apžvelgiama tyrimo darbo eiga.

1. Patikrinti analizės metodų sąrašą (5.4 skirsnis)
2. Sukurti ir pradėti tyrimą (5.6 skirsnis ir 5.9 skirsnis)
3. Stebėti tyrimo eigą (5.10 skirsnis)
4. Peržiūrėti rezultatus (5.12 skirsnis)



1-12 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas ir tipinė tyrimo darbo eiga

1.9 Prieš pradėdant darbą su prietaisu

Prieš pradėdami dirbti su prietaisu, iki galo perskaitykite visą vadovą, susipažindami su [Skyriu 8, Pavojai](#) pateikta saugos informacija.

Atsargiai



Naudojant prietaisą neperskaičius vadovo arba neįgijus tinkamos kvalifikacijos, galima sukelti sunkų sužalojimą, padaryti žalos įrangai arba prarasti duomenis.

2 Diegimo procedūros ir specialieji reikalavimai

Šiame skyriuje aprašoma, kaip sistemą įdiegti ir paruošti darbui. Jei nenurodyta kitaip, skyriuje pateikiami procedūrų aprašai yra skirti „GeneXpert Dx“ sistemos administratoriui arba lygiavertės kompetencijos darbuotojams. Nagrinėjamos temos:

- 2.1 skirsnis, „GeneXpert Dx“ sistemos pakuotės sudėtis
- 2.2 skirsnis, Darbui su sistema būtinos medžiagos (nepateiktos)
- 2.3 skirsnis, Darbui su sistema rekomenduojamos medžiagos
- 2.4 skirsnis, Pastabos apie sistemą
- 2.5 skirsnis, „GeneXpert Dx“ sistemos diegimas
- 2.6 skirsnis, Kompiuterio įjungimas
- 2.7 skirsnis, Disko užšifravimas („Windows 10“)
- 2.8 skirsnis, „Windows“ kalbos ir klaviatūros konfigūracija
- 2.9 skirsnis, Kompiuterio konfigūravimas
- 2.10 skirsnis, „Windows 10“ automatinių naujinių valdymas
- 2.11 skirsnis, Programinės įrangos paleidimas pirmą kartą
- 2.12 skirsnis, Raidžių priskyrimas prietaisams
- 2.13 skirsnis, Naudotojų funkcijų ir prieigos teisių apibrėžimas
- 2.14 skirsnis, Sistemos konfigūravimas
- 2.15 skirsnis, Įdiegimo ir konfigūracijos kokybės tikrinimas
- 2.16 skirsnis, Analizės metodų apibrėžčių ir specifinių partijos parametrų tvarkymas
- 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas
- 2.18 skirsnis, „GeneXpert Dx“ programinės įrangos šalinimas ir diegimas iš naujo

2.1 „GeneXpert Dx“ sistemos pakuotės sudėtis

- „GeneXpert Dx“ sistemos pakuotėje pateikiami šie komponentai:
- „GeneXpert“ prietaisas
- Stalinis arba nešiojamasis kompiuteris, kuriame jau įdiegta „GeneXpert Dx“ programinė įranga ir kitos reikalingos programos
- Tinklo komutatorius (pridedamas, jeigu sistemą sudaro du ar daugiau prietaisų)
- 2D brūkšninių kodų skaitytuvas
- Maitinimo laidas, atitinkantis: IEC-320-13, 10 A/125 V Šiaurės Amerikos arba 10 A/250 V tarptautinį standartą, skirtas:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 ir
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Maitinimo kabelis su nuolatinės srovės adapteriu (skirtas GeneXpert GX-I R2 ir GeneXpert GX-II R2 prietaisams)
- CAT-5 „Ethernet“ verstas vytytos poros kabelis
- Išorinis skaitmeninių vaizdo diskų (DVD) diskasukis
- *Sistėmas GeneXpert Dx operatora rokasgrāmata DVD.*
- Atitikties sertifikatas

2.2 Darbui su sistema būtinos medžiagos (nepateiktos)

Pakuotėje nepateikiamos, bet darbui su „GeneXpert Dx“ sistema reikalingos šios priemonės:

- Konkrečiam analizės metodui skirtos „GeneXpert“ kasetės
- Analizės metodui specialiai taikomi reikalavimai (skaitykite analizės reagentų pakuotės lapelį arba vietos ir nacionalinių reglamentų nuostatas)

„GeneXpert“ kasetes galima užsakyti kreipiantis į Cepheid. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtraukta į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#).

2.3 Darbui su sistema rekomenduojamos medžiagos

- Nenutrūkstamo maitinimo šaltinis (NMŠ)
- Spausdintuvas

Spausdintuvą arba nenutrūkstamo maitinimo šaltinį galima užsakyti kreipiantis į „Cepheid“. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtraukta į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#).

2.4 Pastabos apie sistemą

2.4.1 Sistemos komponentai

Cepheid bandymais ir kvalifikavimo procedūromis užtikrino optimalų „GeneXpert Dx“ sistemos komponentų veikimą.

Dėmesio



Negalima savavališkai keisti kompiuterio nuostatų, įdiegtos programinės įrangos ir kitų sistemos komponentų, nebent Cepheid būtų nurodžiusi tai daryti. Negalima diegti nepatvirtintos programinės įrangos. Negalima keisti sistemos dalių be Cepheid techninės paramos.

Jeigu kompiuterio nuostatos, iš anksto įdiegta programinė įranga ar kiti sistemos komponentai keičiami nesikonsultuojant su Cepheid specialistais, galima prarasti duomenis, pakenkti sistemos funkcionalumui, sugadinti prietaisą ir garantija gali netekti galios.

Svarbu

Negalima naujinti serverio „Microsoft SQL Server Express“ versijos, nes kitaip programinė įranga nustos veikusi. Pavyzdžiui, nemėginkite „SQL Server Express 2017“ versija pakeisti „SQL Server Express 2012“ versijos. Tačiau galima diegti pataisų paketus (SP1, SP2, SP3 ir kt.), skirtus jau įdiegtai „SQL Server Express“ versijai.

2.4.2 Tinklo ryšys

„GeneXpert Dx“ sistemos kompiuteryje integruotos dvi eternetio plokštės. „GeneXpert“ prietaisui sukonfigūruota plokštė yra pažymėta etikete kompiuterio užpakalinėje dalyje. Kompiuterį prie prietaisojunkite tik pateiktu eternetio kabeliu. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite [2.5.1 skirsnis, Kaip įdiegti „GeneXpert Dx“ sistemą](#).

Dėmesio



Nekeiskite interneto protokolo (IP) nuostatos, skirtos eternetio tinklo ryšiui su „GeneXpert Dx“ sistema. Pakeitus IP nuostatą, ryšys su prietaisu gali nutrūkti.

2.4.3 Programinės įrangos laikmenos

„Microsoft Windows“ operacinė sistema „GeneXpert Dx“ sistemos kompiuteryje jau yra įdiegta ir suaktyvinta. „Microsoft“ programinės įrangos atkūrimo laikmenos ir „GeneXpert“ programinės įrangos laikmenos yra pateikiamos kompiuterio pakuotės dėžėje.

Svarbu

Laikykite šias laikmenas saugioje vietoje gamintojo pakuotėje. Jeigu prireiktų programinę įrangą įdiegti iš naujo, ją turėsite diegti iš laikmenos originalo. Turklāt var būt nepieciešama arī produkta atslēga (norādīta autentiskuma sertifikātā, kas atrodas instalēšanas datu nesēja iepakojumā) programmatūras atkārtotai aktivizēšanai.

2.5 „GeneXpert Dx“ sistemos diegimas

Dėmesio



6 spalvų „GeneXpert Dx“ sistemai ir moduliams valdyti reikia 2.1 (ar vėlesnės) programinės įrangos versijos, o 10 spalvų „GeneXpert Dx“ sistema ir moduliai suderinami su 6.2 ir vėlesnėmis programinės įrangos versijomis.

Siekiant išvengti aparatinės įrangos gedimų, „GeneXpert Dx“ 2.1 (ar vėlesnę) programinę įrangą būtina įdiegti PRIEŠ prijungiant ir įjungiant 6-spalvų prietaisą arba jo modifikacijos modulius, taip pat „GeneXpert Dx“ 6.2 (ir vėlesnę) programinę įrangą būtina įdiegti PRIEŠ prijungiant ir įjungiant 10-spalvų prietaisą arba jo modifikacijos modulius.

Atsargiai



Žr. 4.2 skirsnis, Bendrosios techninės specifikacijos pateiktą svorio duomenų lentelę, kurioje nurodyti „GeneXpert“ prietaisų svoriai. Išpakuodami prietaisą būkite atsargūs. Nemėginkite prietaiso kelti be tinkamo saugos pasirengimo ir pagalbos. Keliant ar perkeltant prietaisą tinkamai tam nepasirengus arba be kitų pagalbos, galima susižaloti, sugadinti prietaisą arba garantija gali netekti galios.

Svarbu

Prieš pradėdami prietaiso įrengimo darbus susipažinkite su sistemos specifikacijomis ir reikalavimais, nurodytais [Skyriuje 4, Veikimo charakteristikos ir specifikacijos](#) ir [Skyriuje 7, Veiklos atsargumo priemonės ir apribojimai](#).

2.5.1 Kaip įdiegti „GeneXpert Dx“ sistemą

Tolimesniuose skirsniuose aprašyta, kaip įdiegti „GeneXpert Dx“ sistemų įrangą.

1. Išpakuokite sistemą įsitikindami, kad pakuotėje yra visi [2.1 skirsnis](#) išvardyti komponentai.
2. Padėkite prietaisą ant kieto, tvirto ir lygaus paviršiaus. Maitinimo laido jungčiai skirtas lizdas ir maitinimo jungiklis (užpakalinėje pusėje) turi būti lengvai prieinami.

Dėmesio



Iš visų prietaiso pusių reikia palikti ne mažiau kaip 5 cm (2 in) ortarpnius. Neužblokuokite užpakalinėje apatinėje dalyje esančios ventiliatoriaus oro ištraukimo angos ir užpakalinėje viršutinėje dalyje esančios oro įsiurbimo angos. Nepakankamai vėdinamas prietaisas gali sugesti.

3. Vieną pateikto eternetio kabelio galą prijunkite prie tinklo prievado, esančio užpakalinėje kompiuterio pusėje (įvairių „GeneXpert“ modelių jungimas prie stalinių kompiuterių sistemų parodytas [2-1 pav.](#), [2-2 pav.](#), [2-3 pav.](#) ir [2-4 pav.](#), o prie nešiojamųjų kompiuterių sistemų – [2-5 pav.](#), [2-6 pav.](#), [2-7 pav.](#) ir [2-8 pav.](#)). Etiketė nurodo, kad prievadas yra skirtas „GeneXpert“ prietaisui prijungti.

Svarbu

„GeneXpert“ prietaisą su kompiuteriu sujunkite pateiktu eternetu kabeliu. Jeigu kabelio pakuotėje trūksta arba reikia papildomo kabelio, kreipkitės į „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas specialistus. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtraukta į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#). Dalies numeris nurodytas [9.17 skirsnyje, Prietaiso dalių keitimas](#).

Dėmesio

Nekeiskite interneto protokolo (IP) nuostatos, skirtos eterneto tinklo ryšiui su „GeneXpert“ prietaisais. Pakeitus IP nuostatą, ryšys su prietaisais gali nutrūkti.

Pastaba

Tikslus IP adresas su „GeneXpert“ prietaisais pateiktame kompiuteryje turėjo būti nustatytas dar gamykloje, bet jeigu kompiuteris negali užmegzti ryšio su prietaisais, imkitės [2.9.3 skirsnis](#), [IP adresas](#) nurodytų veiksmų.

4. Kitą eterneto kabelio galą prijunkite prie tinklo prievado, esančio apatinėje prietaiso užpakalinio skydo dalyje (jungimas su stalinių kompiuterių sistemomis parodytas [2-1 pav.](#), [2-2 pav.](#), [2-3 pav.](#) ir [2-4 pav.](#), o su nešiojamųjų kompiuterių sistemomis – [2-5 pav.](#), [2-6 pav.](#), [2-7 pav.](#) ir [2-8 pav.](#)).
5. Prie prietaiso ir kompiuterio prijunkite pateiktus maitinimo laidus (arba maitinimo laidą su nuolatinės srovės adapteriu) ir paskui šiuos maitinimo laidus prijunkite prie kintamosios srovės elektros tinklo arba prie nenutrūkstamo maitinimo šaltinio (NMŠ).

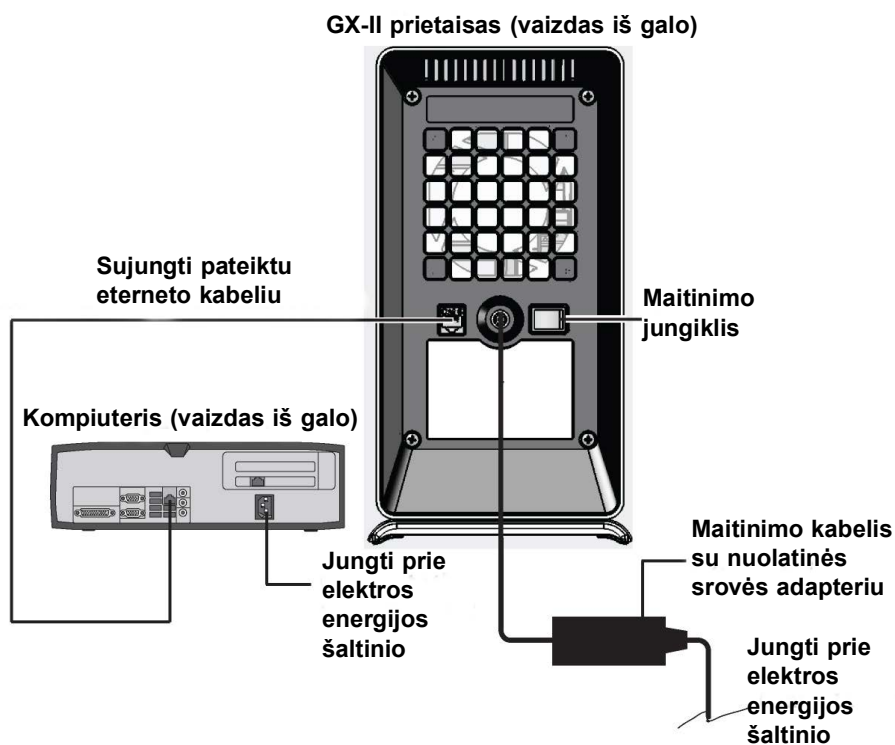
Dėmesio

Užtikrinkite, kad NMŠ būtų prijungtas prie tinkamai įžemintos grandinės. Tiekiant energiją per neįžemintą grandinę galima padaryti žalos prietaisui.

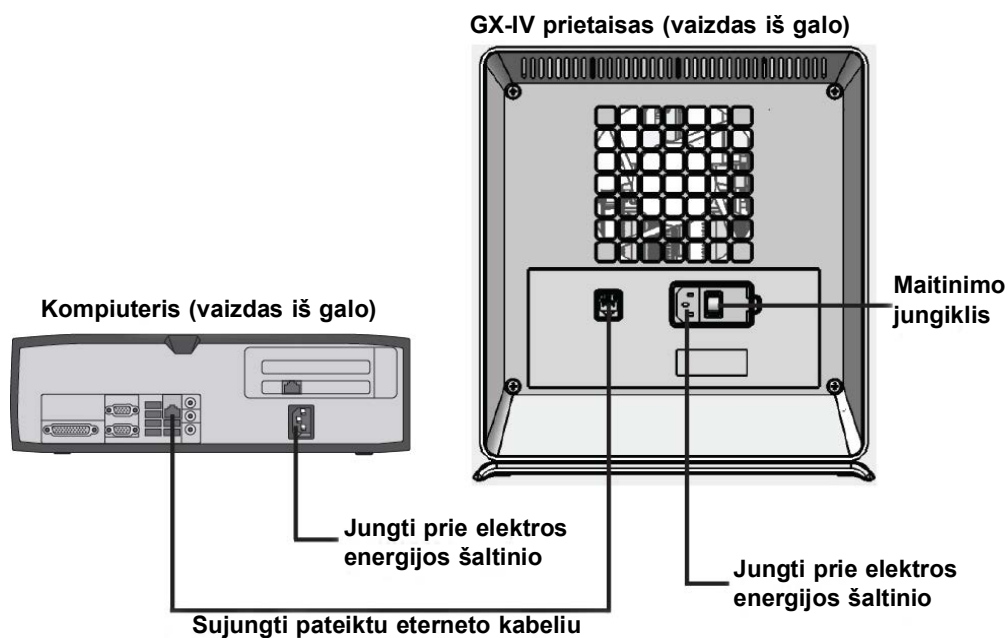
6. Atlikite [2.6 skirsnis](#), [Kompiuterio įjungimas](#) nurodytus žingsnius arba, jei jungiate kelis prietaisus, vadovaukitės [2.5.2 skirsnis](#), [Kaip prijungti papildomus prietaisus](#) aprašyta žingsnių seka.



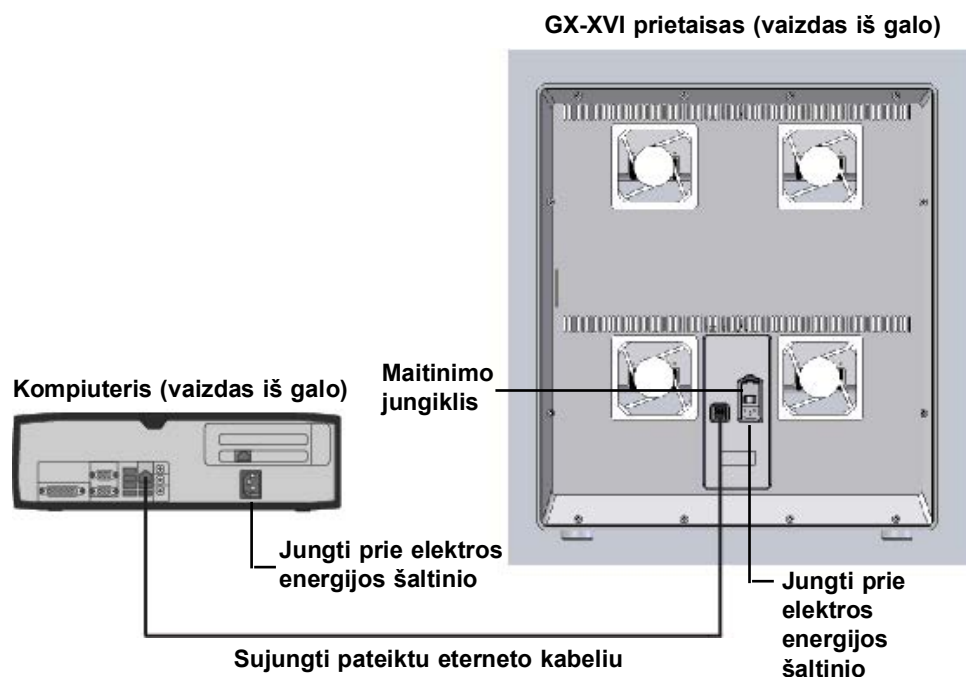
2-1 pav. GX-I prietaiso prijungimas prie stalinio kompiuterio



2-2 pav. GX-II prietaiso prijungimas prie stalinio kompiuterio



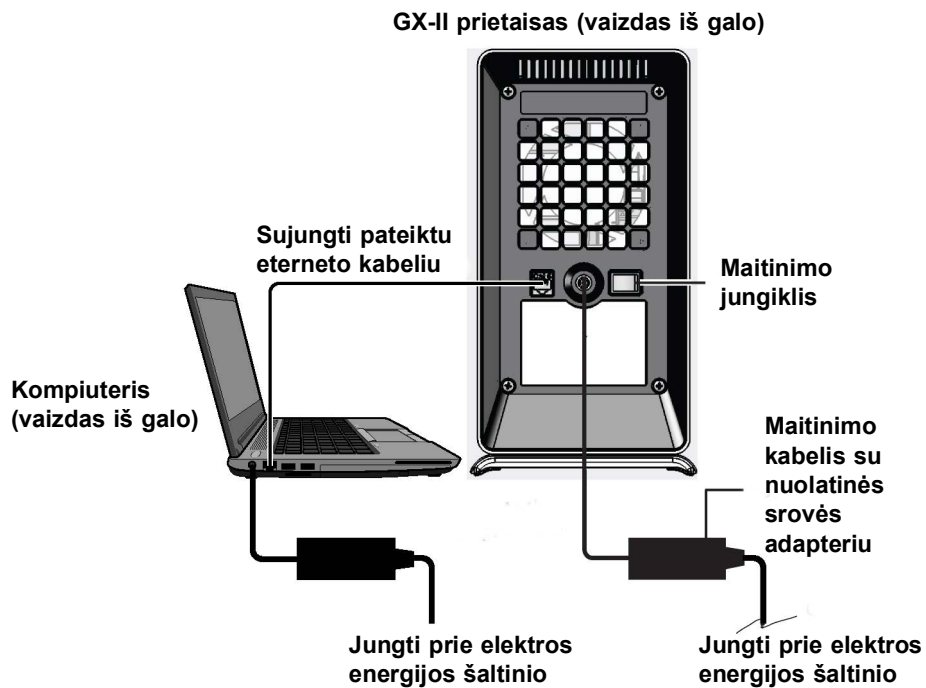
2-3 pav. GX-IV prietaiso prijungimas prie stalinio kompiuterio



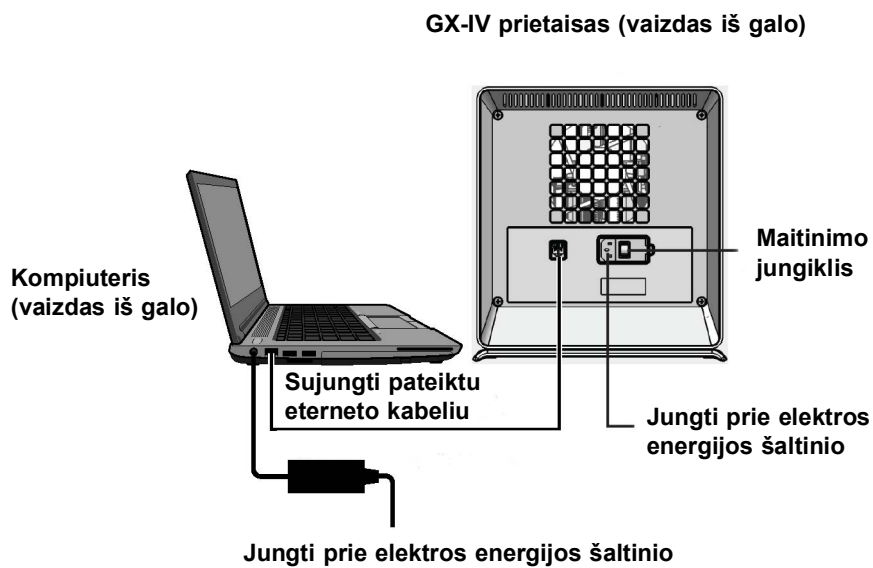
2-4 pav. GX-XVI prietaiso prijungimas prie stalinio kompiuterio



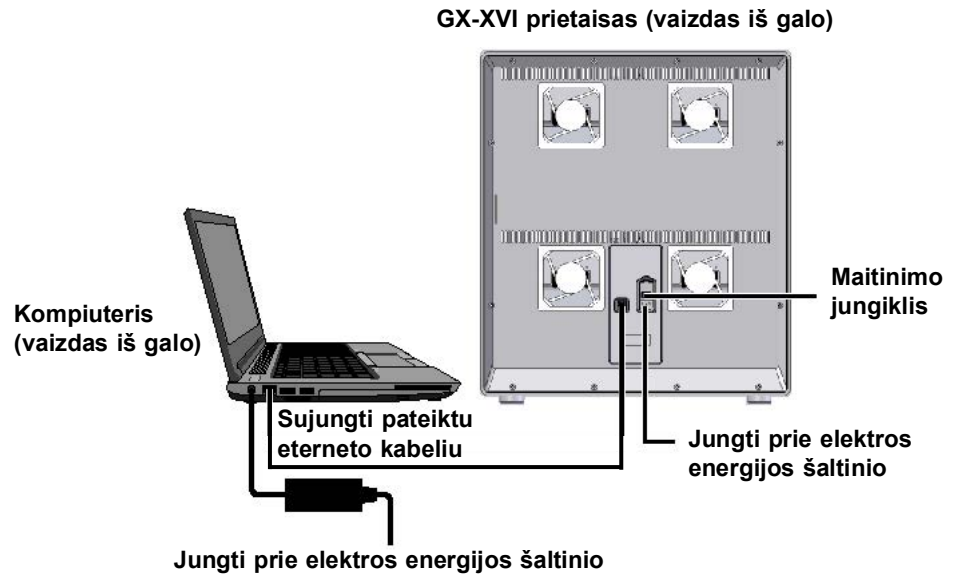
2-5 pav. GX-I prietaiso prijungimas prie nešiojamojo kompiuterio



2-6 pav. GX-II prietaiso prijungimas prie nešiojamojo kompiuterio



2-7 pav. GX-IV prietaiso prijungimas prie nešiojamojo kompiuterio



2-8 pav. GX-XVI prietaiso prijungimas prie nešiojamojo kompiuterio

2.5.2 Kaip prijungti papildomus prietaisus

Dėmesio



Prieš jungdami papildomus prietaisus, įsitikinkite, kad nėra paleista „GeneXpert Dx“ programinė įranga.

Dėmesio



6 spalvų „GeneXpert Dx“ sistemai ir moduliams valdyti reikia 2.1 (ar vėlesnės) programinės įrangos versijos, o 10 spalvų „GeneXpert Dx“ sistema ir moduliai suderinami su 6.2 ir vėlesnėmis programinės įrangos versijomis.

Siekiant išvengti aparatinės įrangos gedimų, „GeneXpert Dx“ 2.1 (ar vėlesnę) programinę įrangą būtina įdiegti PRIEŠ prijungiant ir įjungiant 6-spalvų prietaisą arba jo modifikacijos modulius, taip pat „GeneXpert Dx“ 6.2 (ir vėlesnę) programinę įrangą būtina įdiegti PRIEŠ prijungiant ir įjungiant 10-spalvų prietaisą arba jo modifikacijos modulius.

Pastaba

Prijungiant papildomus prietaisus kompiuterio išjungti nebūtina.

Prie vieno kompiuterio galima prijungti iki 32 „GeneXpert“ modulių (10 spalvų arba 6 spalvų), derinant GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II, ar GeneXpert GX-IV ar „GeneXpert GX-XVI“ prietaisus bet kokiomis kombinacijomis. Jei įrengiama kelių prietaisų sistema, prijunkite kompiuterį prie pateikto tinklo komutatoriaus ir paskui prie komutatoriaus prijunkite prietaisus. Stalinių kompiuterių sistemos parodytos [2-9 pav.](#), o nešiojamųjų kompiuterių sistemos – [2-10 pav.](#)

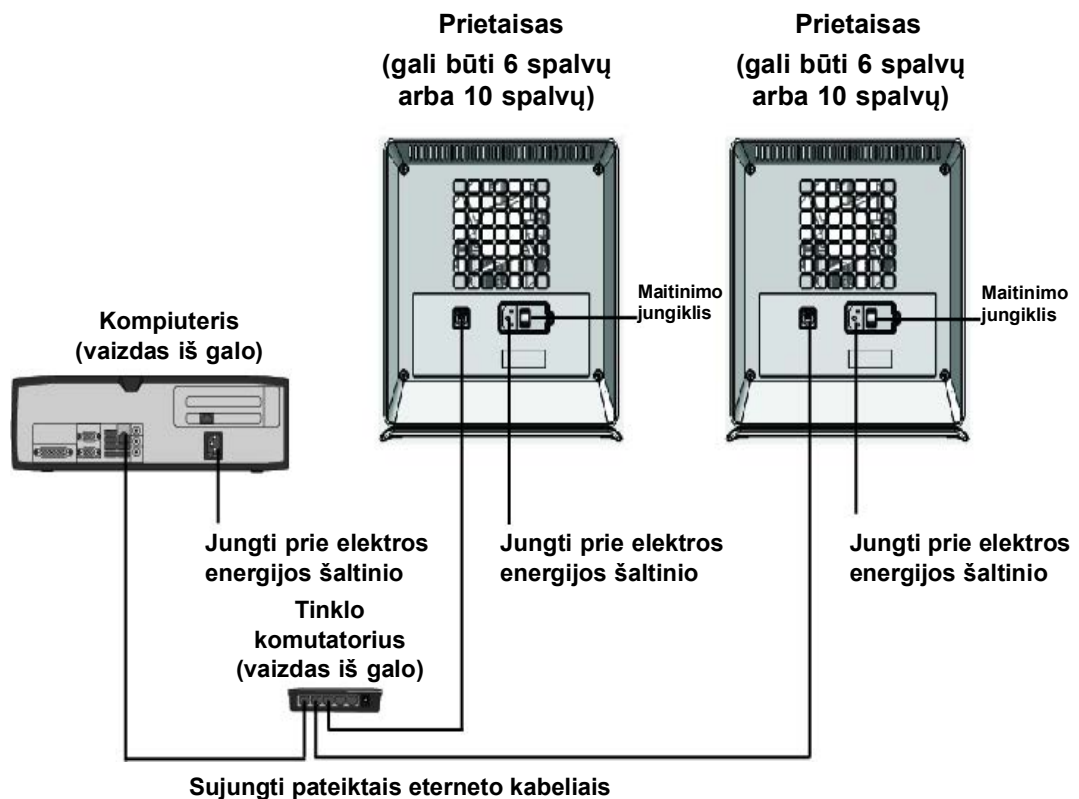
1. Išpakuokite papildomą (-us) prietaisą (-us), maitinimo laidus, tinklo komutatorių ir etherneto kabelius.
2. Jeigu veikia paleista „GeneXpert Dx“ programa, ją uždarykite.

3. Atjunkite eterneto kabelį nuo anksčiau prijungto prietaiso užpakalinio skydo. Eterneto kabelį palikite prijungtą prie kompiuterio.
4. [3 žingsnis](#) metu atlaisvintąjį eterneto kabelio galą prijunkite prie bet kurios laisvos tinklo komutatoriaus jungties. Eterneto kabeliu kompiuteris prijungiamas prie tinklo komutatoriaus.
5. Antruoju eterneto kabeliu prie bet kurios laisvos tinklo komutatoriaus jungties prijunkite papildomą prietaisą. Vienas eterneto kabelio galas jungiamas prie tinklo prievado užpakalinėje prietaiso pusėje, o antras galas jungiamas prie laisvos tinklo komutatoriaus jungties.
6. Kartodami [5 žingsnis](#) prie tinklo komutatoriaus prijunkite kitus prietaisus.
7. Pateiktą maitinimo laidą prijunkite prie papildomo prietaiso ir tada maitinimo laidą įjunkite į nenutrūkstamą maitinimo šaltinį. Šį žingsnį kartokite prijungdami kiekvieną papildomą prietaisą.

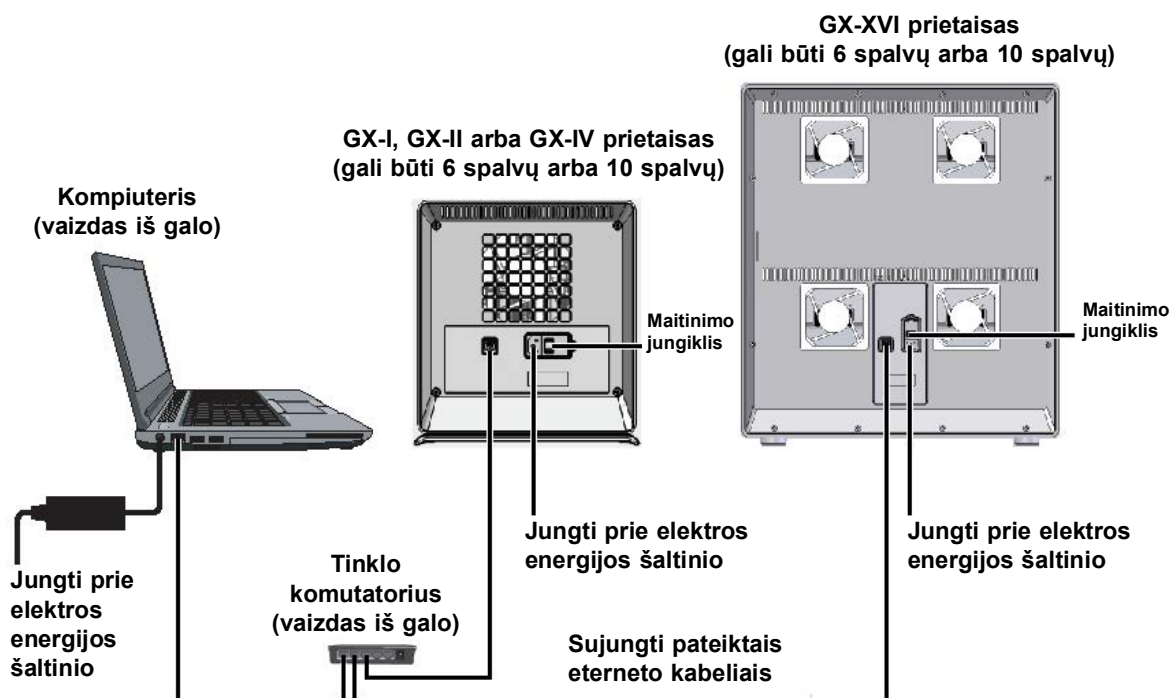
Pastaba

Palikite visus prietaisus **IŠJUNGtus**, kol nebus paruoštas kompiuteris.

8. Tiesiogiai prie laisvo kompiuterio USB prievado prijunkite brūkšninių kodų skaitytuvą. Nejunkite skaitytuvo prie USB šakotuvo.
9. Atlikite žingsnius, nurodytus [2.6 skirsnis, Kompiuterio įjungimas](#).



2-9 pav. Kelių GX-IV prietaisų prijungimas prie stalinio kompiuterio



2-10 pav. Kelių prietaisų prijungimas prie nešiojamojo kompiuterio

2.5.3 Prijungimas prie „Cepheid C360“ tinklo

„Cepheid C360“ yra internetinė programinė įranga, skirta „Cepheid“ sistemoms administruoti ir vizualizuoti medicininių tyrimų duomenis, gautus naudojant „Cepheid“ prietaisus. Šie įvairios informacijos valdymo priemonės integruojantys sprendimai padeda visapusiškai užtikrinti „Cepheid“ gaminių naudojimo ir pritaikymo galimybes.

Sistemą prie „Cepheid C360“ tinklo prijunkite toliau nurodytu būdu.

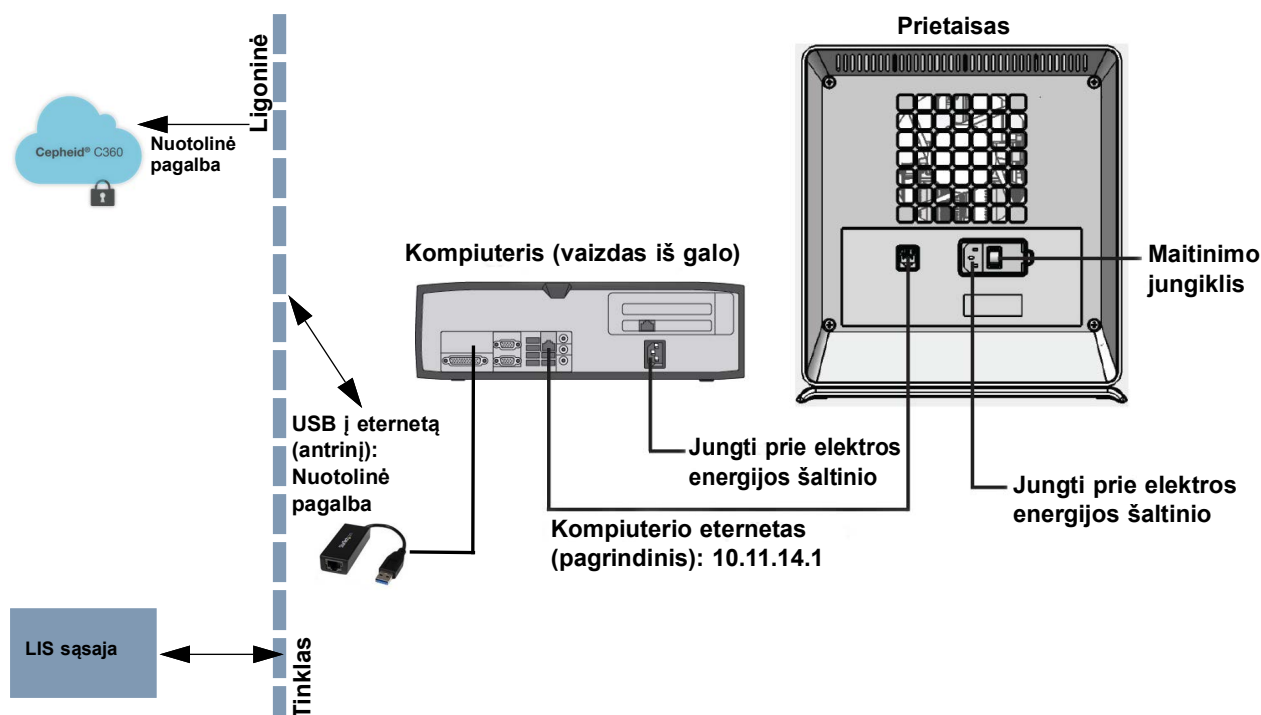
1. Išpakuokite papildomą eternetu kabelį ir USB jungties adapterį sąsajai su eternetu tinklu.
2. Jeigu veikia paleista „GeneXpert Dx“ programa, ją uždarykite.
3. Patvirtinkite, kad pagrindiniam eternetu ryšiui iš kompiuterio į prietaisą (žr. 2-11 pav.) arba tinklo komutatorių (jungiant kelis prietaisus, kaip parodyta 2-12 pav.) naudojamas IP adresas yra **10.11.14.1**.
4. Adapterio USB jungtį prijunkite į bet kurį laisvą kompiuterio USB prievadą.
5. Antruoju eternetu kabeliu prijunkite adapterį prie savo tinklo. IP adresas yra priskirtas pagal numatytąjį DHCP protokolą.

Pastaba

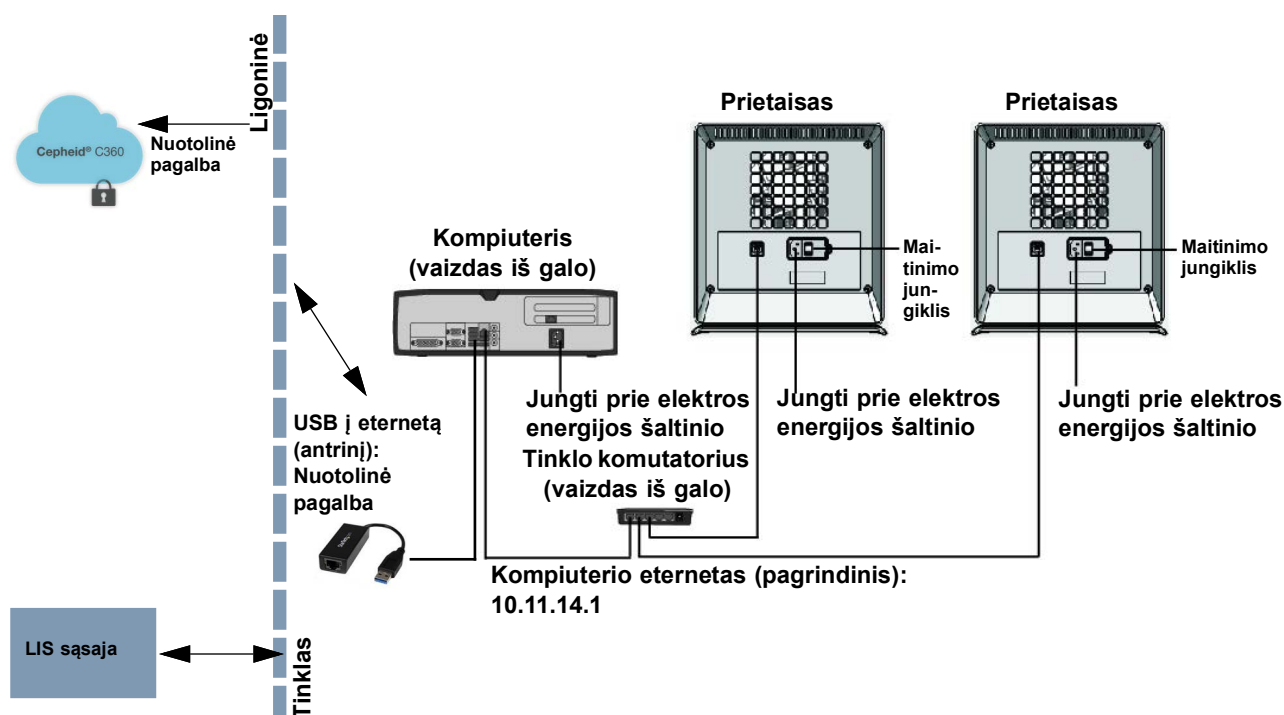
Jeigu norite naudoti statinį IP adresą, susisiekite su IT skyriaus specialistais, kad padėtų paskirti adresą sąsajai su laboratorijos informacine sistema (LIS).

Prisijunkite prie „Cepheid C360“ svetainės, kad galėtumėte nustatyti reikiamus sistemos parametrus. Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. C360 dokumentų rinkinį, kurį sudaro:

- 301-3787, „Cepheid“ C360 duomenų vizualizavimo funkcijų naudotojo vadovas (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
- 301-8332, „Cepheid“ C360 administravimo funkcijų naudotojo vadovas (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
- 302-7506, C360 sinchronizavimo diegimo ir tinklo naudotojo vadovas (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)



2-11 pav. GX-IV prietaiso prijungimas prie C360



2-12 pav. Kelių GX-IV prietaisų prijungimas prie C360

2.6 Kompiuterio įjungimas

„GeneXpert Dx“ sistemos kompiuterį paruošę darbui, vadovaudamiesi tolesniais nurodymais jį paleiskite ir prisiregistruokite prie jo sistemos.

1. Įjunkite „GeneXpert Dx“ sistemos kompiuterį, laikydamiesi kompiuterio gamintojo nurodymų.
2. Palaukite, kol baigsis sistemos paleidimo procesas.
 - „Windows 7“ aplinkoje atsiveria „Windows“ paskyrų ekranas. Žr. 2-13 pav.
 - „Windows 10“ aplinkoje atsiveria „Windows“ užsklandos ekranas. Žr. 2-14 pav. Spustelėkite bet kurioje ekrano vietoje, ir pasirodys „Windows“ paskyrų ir slaptažodžio ekranas. Žr. 2-16 pav.
3. „Windows“ paskyrų ekrane pasirinkite Cepheid naudotojo paskyrą (žr. 2-13 pav. ir 2-16 pav.).
 - „Windows 7“ aplinkoje atsiveria „Windows“ slaptažodžio ekranas. Žr. 2-15 pav.
 - „Windows 10“ aplinkoje pateikiamas laukas „Cepheid“ naudotojo paskyros slaptažodžiui įvesti. Žr. 2-16 pav.

„GeneXpert Dx“ sistemos kompiuteryje yra sukonfigūruotos dvi „Windows“ paskyros. Paskyra **Cepheid-Admin** skirta administratoriaus užduotims, pvz., programų naujinimui, sistemos konfigūravimui ir įprastoms operacijoms, o paskyra **Cepheid-Techpriežiūra (Cepheid-Techsupport)** gali naudotis tik „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas specialistai. Žr. 2-13 pav. ir 2-16 pav.

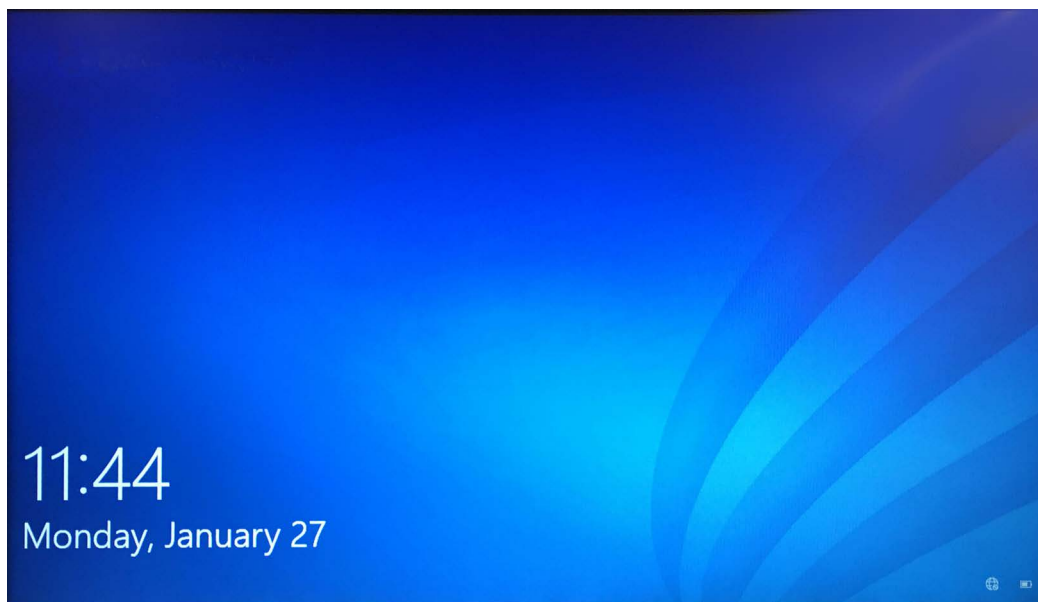
Dėmesio



Būtina prisiregistruoti pagal sukonfigūruotą paskyrą. Jeigu prisiregistruosite kitu naudotojo vardu ir pagal kitą profilį, galios valdymo nuostatos bus neteisingos.



2-13 pav. „Windows 7“ paskyrų ekranas



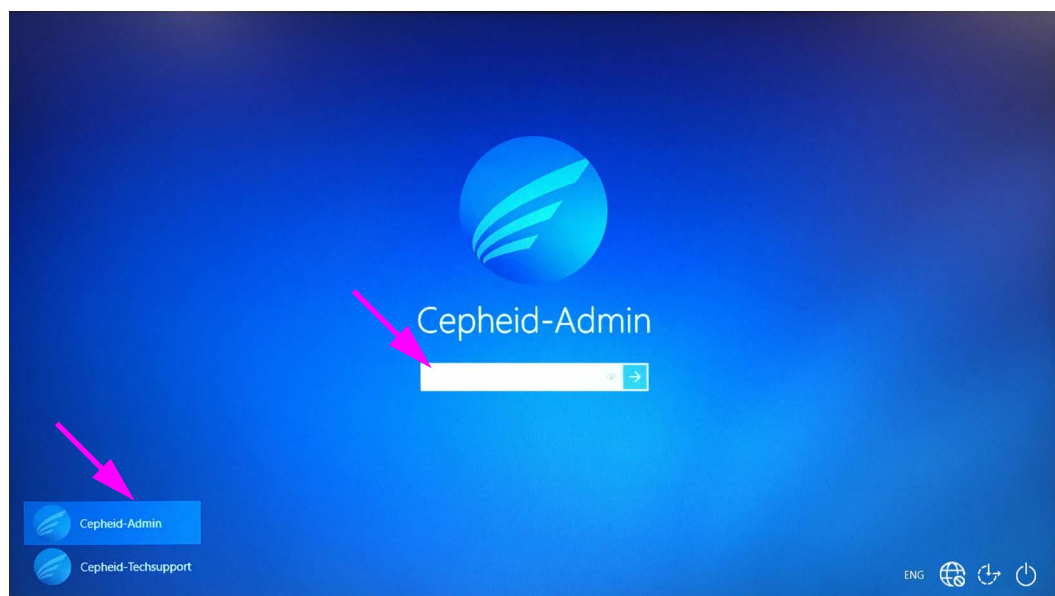
2-14 pav. „Windows 10“ užsklandos ekranas

Toliau nurodytas pradinis registracijos slaptažodis. Pirmą kartą prisijungę, tą slaptažodį turėsite pakeisti. Negalima keisti naudotojo vardo ir profilio nuostatų. Registruojantis reikia įvesti šiuos duomenis:

- Paskyros vardas: **Cepheid-Admin**
 - Slaptažodis: **cphd**
4. „Windows“ slaptažodžio ekrane (žr. 2-15 pav. ir 2-16 pav.) įveskite slaptažodį. Numatytasis slaptažodis yra **cphd**, kurį pirmą kartą prisijungus reikia pakeisti (pagal programinės įrangos nurodymus). Sistemos administratoriui pakeitus slaptažodį, įveskite šį vėlesnei prieigai paskirtąjį slaptažodį.



2-15 pav. „Windows 7“ slaptažodžio ekranas



2-16 pav. „Windows 10“ paskyrų ir slaptažodžio ekranas

Pastaba

Prie „GeneXpert“ sistemos pirmą kartą prisijungus pagal **Cepheid-Admin** paskyrą ir įvedus **cphd** slaptažodį, iškart atsiras raginimas tą slaptažodį pakeisti. Pakeiskite slaptažodį pagal ekrane pateikiamus nurodymus. Pirmiausia įveskite senąjį paskyros slaptažodį (**cphd**), o paskui du kartus įveskite naują slaptažodį. Nepamirškite naująjį slaptažodį užsirašyti ir tą informaciją išsaugoti saugioje vietoje.

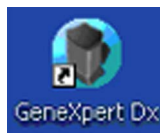
Po pirmojo prisijungimo sistema slaptažodžio pakeisti daugiau neberagins.

Dėmesio



Nekeiskite Cepheid naudotojo profilio. Pakeitus profilį, tyrimo metu galima prarasti duomenis.

5. „GeneXpert Dx“ programinė įranga paleidžiama automatiškai kartu su operacine sistema. „GeneXpert Dx“ piktograma, esanti „Windows“ darbalaukyje, suteikia galimybę programinę įrangą paleisti patiems. Žr. 2-17 pav.



2-17 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos šaukinio piktograma

6. Baikite darbą „GeneXpert Dx“ programoje spustelėdami meniu „Naudotojas (User)“ komandą **Išeiti (Exit)**.

2.6.1 Antivirusinė programinė įranga

- Naudojant „Windows 7“, žr. 2.6.1.1 skirsnis, „Windows 7“ antivirusinė programinė įranga.
- Naudojant „Windows 10“, žr. 2.6.1.2 skirsnis, „Windows 10“ antivirusinė programinė įranga.

2.6.1.1 „Windows 7“ antivirusinė programinė įranga

Siekiant „GeneXpert Dx“ sistemos kompiuterį, kuriame veikia „Windows 7“ operacinė sistema, apsaugoti nuo duomenis iškreipti ar įprastas funkcijas sutrikdyti galinčių virusų, Cepheid primygtinai rekomenduoja įdiegti ir nuolat atnaujinti antivirusinę programą. Virusai į kompiuterį gali patekti jį prijungus prie vietinio arba globalaus kompiuterinio tinklo arba nuskaitant duomenis iš išorinės atminties įrenginių.

Cepheid yra patvirtinusi keletą mažmeninėje rinkoje prieinamų sprendimų, kuriuos siūlo „Symantec Corporation“ ir „McAfee Inc.“

Jeigu programinė įranga įsigyta iš komercinio tiekėjo, diegdami programą vadovaukitės instrukcijomis, pateiktomis prie pasirinktos programinės įrangos pridėtoje naudotojo dokumentacijoje. Paprastai antivirusinė programinė įranga suaktyvinama prisijungiant prie interneto. Vykdykite konkrečius aktyvinimo nurodymus, pateikiamus programinės įrangos dialogo languose arba dokumentacijoje.

Pastaba

Kad antivirusinė programinė įranga būtų suaktyvinta, dažniausiai kompiuterį reikia prijungti prie interneto. Būtina užtikrinti, kad visos naujinimo operacijos būtų planuojamos tuo metu, kai nekaupiami duomenys.

Jeigu organizacijoje reikalaujama naudoti kitokią nei minėtosios programos antivirusinę programinę įrangą, tuomet organizacija yra pati atsakinga už sprendimų suderinamumo su Cepheid siūlomais produktais tvirtinimą (validaciją).

Svarbu

Palaikykite aktyvią antivirusinės programos prenumeratą ir reguliariai atsisiųskite naujinius. Jeigu „GeneXpert Dx“ sistemos kompiuteris naudojamas prieigai prie interneto, prieš grįždami prie darbo su „GeneXpert Dx“ programine įranga paleiskite antivirusinę programą ir patvirtinkite, kad sistemoje saugomi rezultatai sutampa su rezultatais, išsiųstais į bet kurią prijungtą LIS sistemą.

Dėmesio



„GeneXpert Dx“ sistemos kompiuterį saugo „Windows Firewall“ programa, ir ši „Windows“ užkarda gali likti įjungta. Nesuaktyvinkite ir nenaudokite jokių kitų, ne „Windows“, užkardos programų. Jos gali užkirsti kelią duomenų kaupimui.

Dėmesio



Cepheid bandymais ir kvalifikavimo procedūromis užtikrina optimalų sistemos komponentų veikimą. Negalima savavališkai keisti kompiuterio nuostatų, įdiegtos programinės įrangos ar kitų sistemos komponentų, nebent tai būtų nurodžiusi Cepheid. Negalima diegti nepatvirtintos programinės įrangos. Negalima keisti sistemos tinklo ryšio įrangos.

2.6.1.2 „Windows 10“ antivirusinė programinė įranga

„GeneXpert Dx“ sistemos kompiuteris, kuriame veikia „Windows 10“ operacinė įranga, pristatomas su „Windows Defender Antivirus“ programa, saugančia nuo virusų, kurie gali iškraipyti duomenis ar sutrikdyti įprastas funkcijas. Kadangi „Windows Defender Antivirus“ yra pridėta prie „Windows 10“ paketo ir yra automatiškai kartu su operacine sistema atnaujinama bei prižiūrima, Cepheid nerekomenduoja naudoti papildomos antivirusinės programinės įrangos „GeneXpert Dx“ sistemos kompiuteryje, kuriame veikia „Windows 10“ operacinė sistema.

2.7 Disko užšifravimas („Windows 10“)

Pastaba

Prieš pradėdant reikia atsižvelgti į tai, kad viso standžiojo disko užšifravimo procesas gali trukti ilgai. Šifravimo procesui vykstant foniniame plane kompiuteriu naudotis galėsite, bet galiausiai jį vis tiek reikės paleisti iš naujo. Dažnai įrašykite failus ir atitinkamai planuokite darbą.

„BitLocker“ yra šifravimo sistema, skirta apsaugoti nuo daugumos fizinio įsilaužimo atakų ir kenkimo programų. Šia funkcija naudotis kritiškai svarbu siekiant apsaugoti duomenis ir išlaikyti paslaptįje konfidencialią informaciją. Toliau pažingsniui paaiškinta, kaip įgalinti funkciją „BitLocker“ disko užšifravimas (BitLocker Drive Encryption) „Windows 10“ operacinėje sistemoje.

„Cepheid“ yra patvirtinusi „BitLocker“ disko užšifravimo funkciją „GeneXpert“ kompiuteriuose su „Windows 10“ operacine sistema.

Naudotojai yra atsakingi už „BitLocker“ įgalinimą ir iššifravimo rakto sukūrimą.

Pastaba

Jeigu kompiuteryje įdiegtas „Patikimos platformos modulis (Trusted Platform Module (TPM))“, pereikite prie [10 žingsnis](#). Jeigu įrenginyje patikimos platformos modulio (TPM) lustas neįmontuotas, „BitLocker“ priemonės „Windows 10“ sistemoje įjungti negalėsite. Užšifravimo funkcija naudotis vis tiek galėsite, tačiau pasitelkus vietinės grupės taisyklių rengyklę reikės suaktyvinti papildomą tapatumo nustatymą operacinės sistemos paleidimo metu. Pradėkite nuo toliau nurodyto [1 žingsnis](#).

1. Jeigu naudojate planšetę arba įrenginį su jutikliniu ekranu, pereikite į darbalaukio režimą.
2. Klaviatūroje nuspausdami šaukinį „Windows“ logotipo klavišas + R (Windows key + R) iškviškite komandą „Vykdyti (Run)“ > surinkite **gpedit.msc** > spustelėkite **Gerai (OK)**.
3. Kataloge „Kompiuterio konfigūracija (Computer Configuration)“ išskleiskite aplanką **Administravimo šablonai (Administrative Templates)**.
4. Išskleiskite aplanką „Windows“ komponentai (Windows Components).
5. Išskleiskite aplankus „BitLocker“ disko užšifravimas (BitLocker Drive Encryption) ir Operacinės sistemos kaupikliai (Operating System Drives).
6. Dešiniojoje skiltyje dukart spustelėkite **Paleidžiant privalomas papildomas tapatumo nustatymas (Require additional authentication at startup)**.
7. Pažymėkite **Įgalinta (Enabled)**.
8. Pažymėkite parinktį **Leisti „BitLocker“ be suderinamo TPM (privalomas slaptažodis arba paleisties raktas iš USB atmintuko) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**.
9. Procesą užbaikite paspausdami **Gerai (OK)**.
10. Spauskite **Pradžia (Start)** > „File Explorer“ > **Šis kompiuteris (This PC)**.

11. Skiltyje **Įrenginiai ir diskai (Devices and drives)** dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite sistemos diską (paspaudę laikykite įrenginyje su jutikliniu ekranu), kur įdiegta „Windows 10“ operacinė sistema, tada spustelėkite **Įjungti „BitLocker“ (Turn on BitLocker)**.
12. Įveskite slaptažodį diskui atrakinti. Tai svarbu užtikrinant, kad galima paleisti sistemą netgi praradus iššifravimo raktą.

Pastaba

„Cepheid“ rekomenduoja ne trumpesnę nei 10 ženklų slaptažodį, sudarytą derinant didžiąsias ir mažąsias raides, skaičius ir simbolius.

Pasirinkite, koku būdu išsaugoti atsarginę iššifravimo rakto kopiją:

- Įrašyti į „Microsoft“ paskyrą
- Įrašyti į USB atmintuką
- Įrašyti į failą (ne vietiniame standžiajame diske)
- Iššifravimo raktą išsispausdinti

Svarbu

Jeigu įgalinta „Bitlocker“ funkcija, naudotojas yra atsakingas už iššifravimo rakto priežiūrą, kad jis nebūtų pamirštas ar pamestas. Daugiau informacijos galima rasti svetainėje <https://www.microsoft.com>.

„Cepheid“ pataria iššifravimo raktą įrašyti į USB atmintuką ir išsispausdinti, taip pat iššifravimo raktą išsaugoti IT skyriaus archyve.

13. Pasirinkite, kokios apimties disko dalį užšifruoti:
 - Užšifruoti naudojamą disko turinį (sparčiau ir geriausiai tinka naujiems kompiuteriams bei diskams)
 - Užšifruoti visą diską (lėčiau, bet geriausias būdas jau naudojamiems kompiuteriams ir diskams)

Pastaba

„Cepheid“ rekomenduoja užšifruoti visą diską.

- Pasirinkite, kurį užšifravimo režimą taikyti:
- Naujas šifravimo formatas (geriausiai tinka įrenginyje fiksuotiems diskams)
- Suderinamumo formatas (geriausiai tinka diskams, kuriuos iš įrenginio galima išimti)

Pastaba

„Cepheid“ rekomenduoja naują šifravimo formatą (XTS-AES), kadangi diskai į kitus kompiuterius nenešiojami.

14. Pažymėkite langelį prie komandos **Vykdyti „BitLocker“ sistemos patikrą (Run BitLocker system check)**.
15. Iš naujo paleiskite kompiuterį.
16. Paraginti įveskite savo slaptažodį.
17. Prisijungę prie „Windows 10“ galite patikrinti šifravimo būseną:
 - Spauskite **Pradžia (Start) > „File Explorer“ > Šis kompiuteris (This PC)**.
 - Dabar ant sistemos disko pamatysite spynos simbolį.

- Diską spustelėkite dešiniuoju pelės klavišu (paspaudę laikykite), tada pasirinkite **Tvarkyti „BitLocker“ (Manage BitLocker)**
- Pamatysite esamą būseną, kuri turi būti **C: „BitLocker“ šifruoja (C: BitLocker Encrypting)**
- Galite toliau naudotis kompiuteriu, kol foniniame plane vyksta šifravimas
- Procesui pasibaigus, apie tai būsite informuoti.

„BitLocker“ užbaigus šifravimą, visi duomenys ir ryšiai bus saugūs

2.8 „Windows“ kalbos ir klaviatūros konfigūracija

Pristatomame kompiuteryje „Windows“ programinė įranga ir klaviatūra yra sukonfigūruotos pagal anglų kalbos sąsają. Tačiau jeigu kalbos ir klaviatūros nuostatas prireiktų perkonfigūruoti į kitą kalbą, žr. [C priede, „GeneXpert Dx“ programinės įrangos konfigūracijos instrukcijos](#).

2.9 Kompiuterio konfigūravimas

Pastaba

„GeneXpert Dx“ programinės įrangos 6.5 versija palaiko „Microsoft Windows 7“ ir „Windows 10“ operacines sistemas. Prireikus bet kokios pagalbos, kreipkitės į regioninį „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas centrą.

Šio skyriaus nurodymus atlikite tokia seka:

- Patikrinkite, ar pasirinkta teisinga kompiuterio galios valdymo nuostata, kad būtų užtikrintas tinkamas sistemos darbas. Žr. [2.9.1 skirsnis, Galios valdymo nuostatos](#).
- Nustatykite kompiuterio datą ir laiką, kad būtų užtikrintas tikslus laiko žymėjimas naudojant sistemą. Žr. [2.9.2 skirsnis, Vietos data ir laikas](#).
- Patikrinkite IP adreso nuostatas, kad nesutriktų sistemos darbas. Žr. [2.9.3 skirsnis, IP adresai](#).

2.9.1 Galios valdymo nuostatos

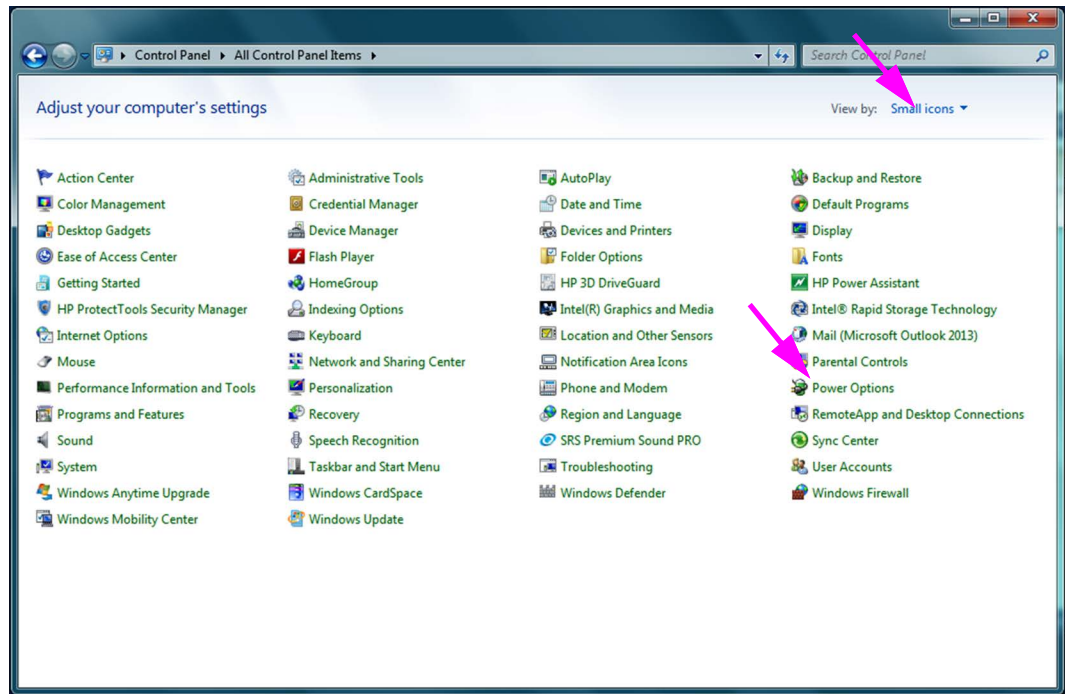
Kompiuteryje jau sukonfigūruotos teisingos galios valdymo nuostatos. Jeigu jas reikėtų atkurti:

- Naudojant „Windows 7“, žr. [2.9.1.1 skirsnis, Galios valdymo nuostatų parinkimas „Windows 7“ operacinėje sistemoje](#).
- Naudojant „Windows 10“, žr. [2.9.1.2 skirsnis, Galios valdymo nuostatų parinkimas „Windows 10“ operacinėje sistemoje](#).

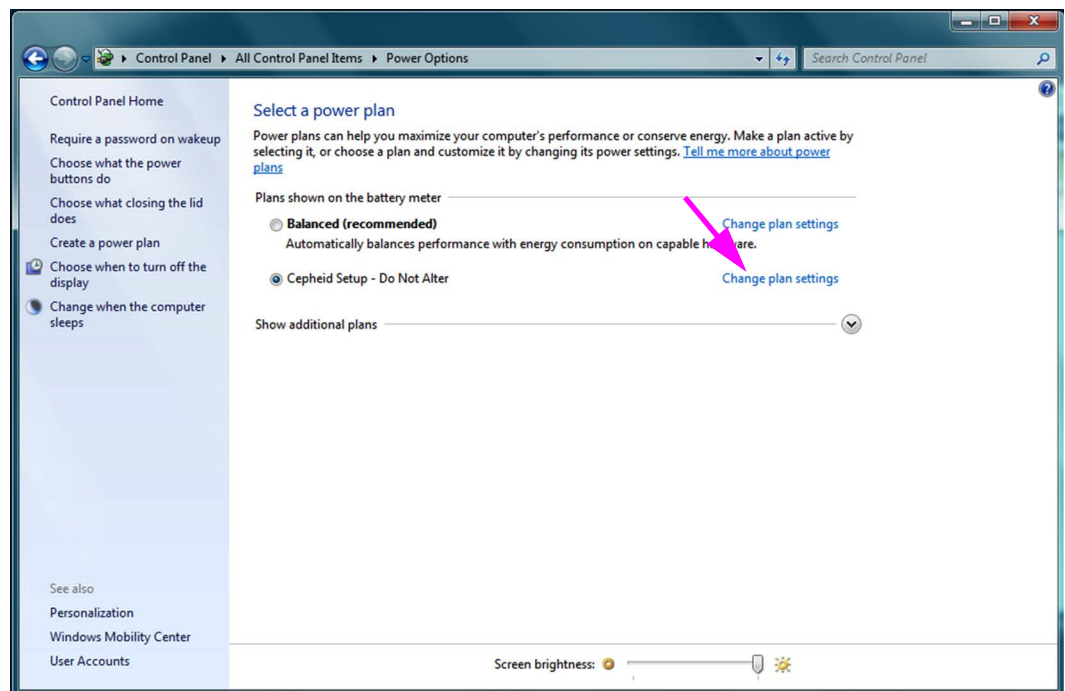
2.9.1.1 Galios valdymo nuostatų parinkimas „Windows 7“ operacinėje sistemoje

1. „Windows“ užduočių juostoje spustelėkite „Windows“ piktogramą.

2. Pasirinkite **Valdymo skydelis (Control Panel)**. Jei peržiūros filtro nuostata yra „Mažos piktogramos (Small icons)“, atsivėrusio lango „Visi valdymo skydelio elementai (All Control Panel Items)“ vaizdas bus toks, koks matomas 2-18 pav. Spustelėkite **Galios parinktys (Power Options)**.

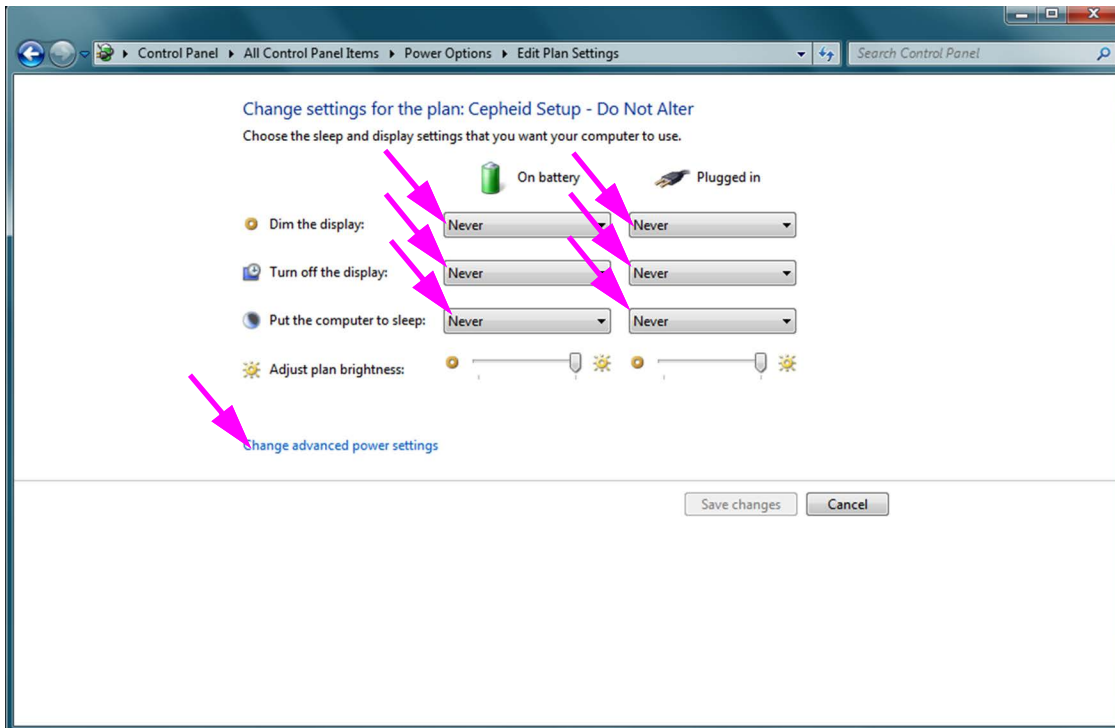


2-18 pav. Langas „Visi valdymo skydelio elementai“



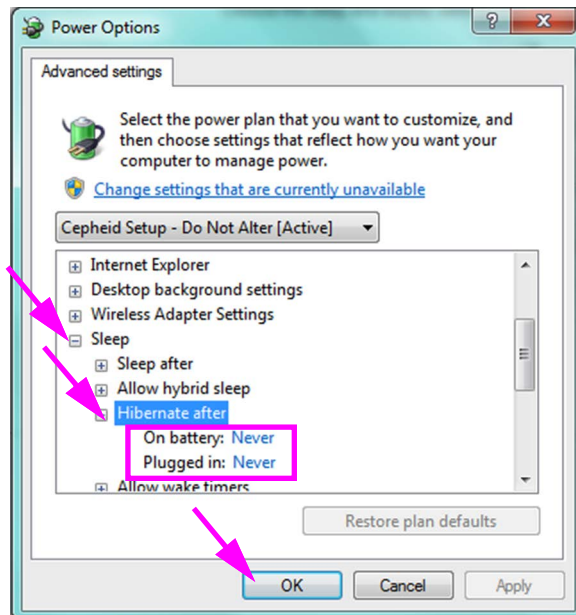
2-19 pav. Galios parinkčių langas

3. Ties akute „Cepheid“ sąranka – nekeisti (Cepheid Setup—Do Not Alter) spustelėkite **Keisti plano nuostatas (Change plan settings)**. Žr. 2-19 pav. Atsiveria langas „Plano nuostatų redagavimas (Edit Plan Settings)“. Žr. 2-20 pav.



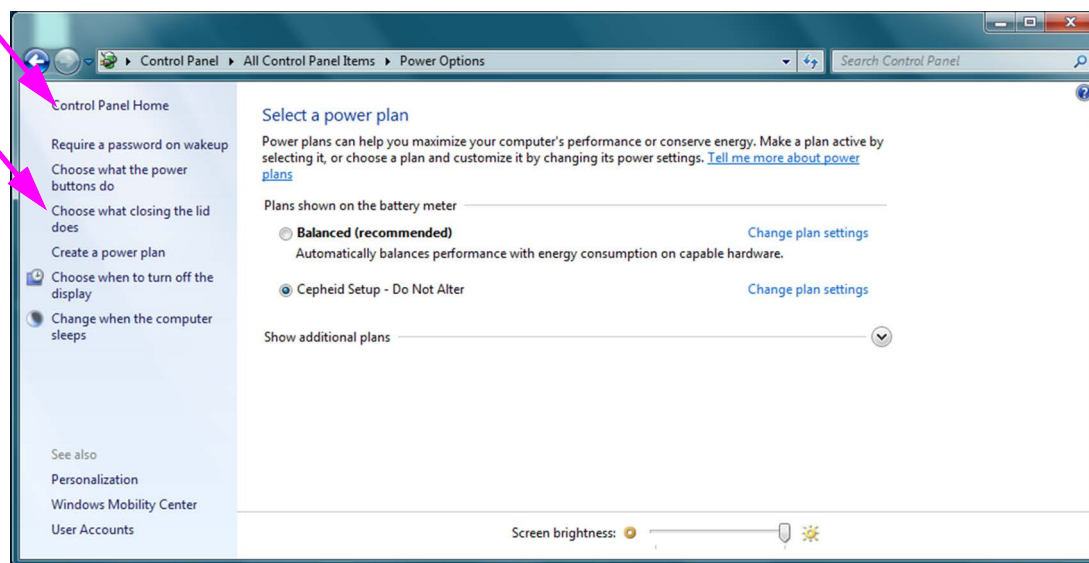
2-20 pav. Plano nuostatų redagavimo langas

4. Patvirtinkite, kad funkcijų **Pritemdyti ekraną (Dim the Display)**, **Išjungti monitorių (Turn off the display)** ir **Užmigdyti kompiuterį (Put the computer to sleep)** nuostatos yra **Niekada (Never)** tiek ties parinktimi **Baterinis maitinimas (On battery)**, tiek ties parinktimi **Energija iš tinklo (Plugged in)**. Žr. 2-20 pav.
5. Spustelėkite **Keisti papildomas galios nuostatas (Change advanced power settings)** (žr. 2-20 pav.). Pateikiamas langas „Galios parinktys – papildomos nuostatos (Power Options Advanced settings)“. Žr. 2-21 pav.

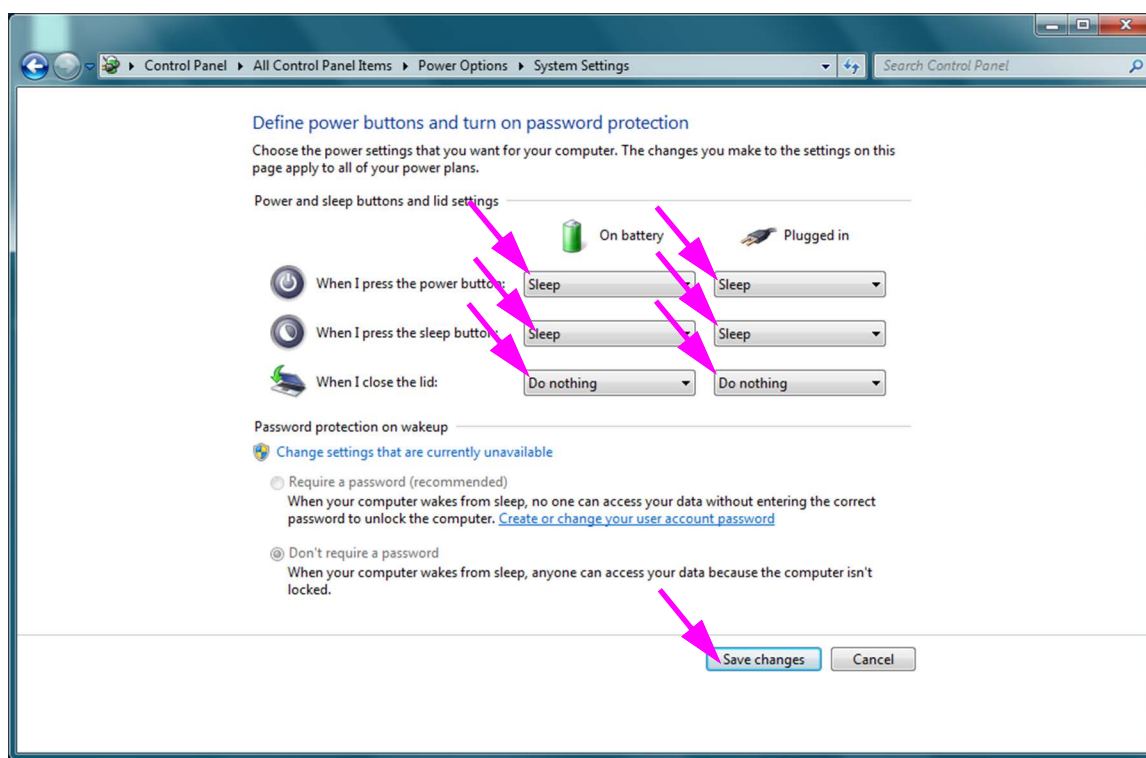


2-21 pav. Langas „Galios parinktys – papildomos nuostatos“

6. Lange „Galios parinktys – papildomos nuostatos (Power Options Advanced settings)“ dukart spustelėkite **Miegas (Sleep)** hierarchiniam sąrašui išplėsti ir tada dukart-spustelėkite **Užmigdyti po (Hibernate after)**. Žr. 2-21 pav.
 - A. **Staliniai kompiuteriai:** Patvirtinkite, kad parinkties **Nuostata (Setting)** reikšmė nustatyta į nulį (0) arba **Niekada (Never)**. Jeigu ne, pakeiskite parinkties **Nuostata (Setting)** reikšmę į nulį (0) arba **Niekada (Never)**.
 - B. **Tik nešiojamieji kompiuteriai:** Patvirtinkite, kad nuostatų **Baterinis maitinimas (On battery)** ir **Energija iš tinklo (Plugged in)** reikšmės yra **Niekada (Never)**. Jeigu ne, spustelėkite **Baterinis maitinimas (ON battery)** ir (arba) **Energija iš tinklo (Plugged in)**, ir tada pasirinktino varianto vertę rodyklėmis aukštyn / žemyn nustatykite į nulį (0).
7. Spustelėkite **Vykdyti (Apply)**, o paskui **Gerai (OK)** langui „Galios parinktys (Power Options)“ uždaryti. Vėl pasirodo langas „Plano nuostatų redagavimas (Edit Plan Settings)“.
8. Spustelėkite **Atšaukti (Cancel)** ir plano nuostatų redagavimo langas uždarys. Pasirodo langas „Galios parinktys (Power Options)“ (žr. 2-22 pav.).
9. **Tik nešiojamieji kompiuteriai:** Lange „Galios parinktys (Power Options)“ spustelėkite elementą **Pasirinkti, kas įvyks uždarius dangtį (Choose what closing the lid does)**. Atsiveria langas „Sistemos parametrai (System Settings)“ (žr. 2-23 pav.). Nuostatą **Kai uždarau dangtį (When I close the lid)** nustatykite į **Nieko nedaryti (Do nothing)**, o visoms kitoms nuostatoms parinkite **Užmigti (Sleep)** ir spustelėkite **Įrašyti keitimus (Save Changes)**.



2-22 pav. Galios parinkčių langas



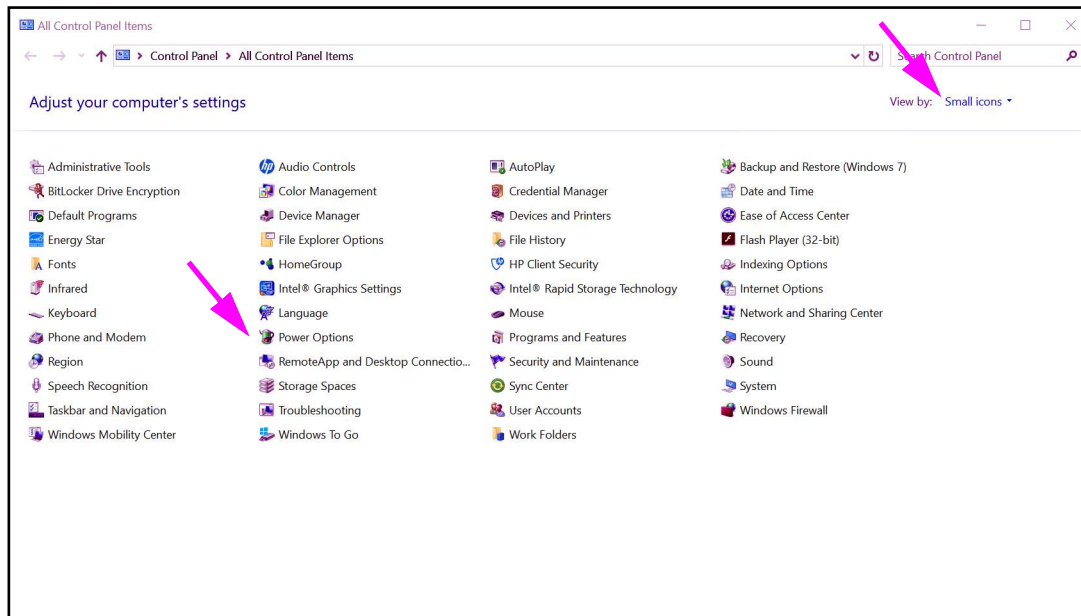
2-23 pav. Sistemos parametrų langas

10. **Tik nešiojamieji kompiuteriai:** Spustelėkite **Atšaukti (Cancel)** ir plano nuostatų redagavimo langas uždarys. Rodomas langas „Galios parinktys (Power Options)“ (žr. 2-19 pav.).
11. Paspaudę raudoną užvėrimo mygtuką **X** viršutiniame dešiniajame galios parinkčių lango kampe, iš jo išeikite ir užverkite valdymo skydelio langą.

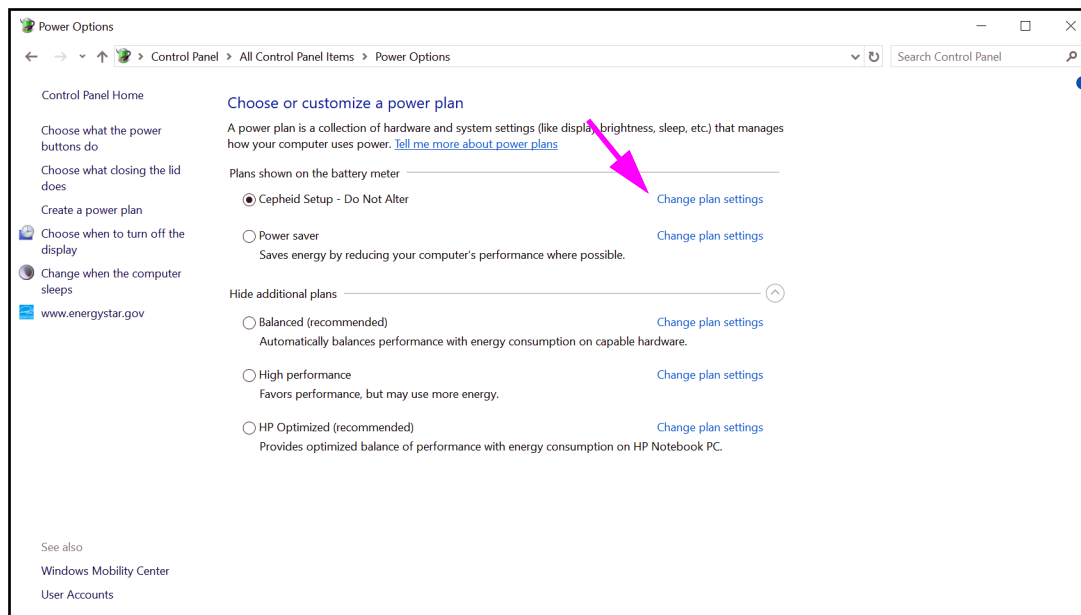
2.9.1.2 Galios valdymo nuostatų parinkimas „Windows 10“ operacinėje sistemoje



1. „Windows“ užduočių juostoje spustelėkite Windows piktogramą.
2. Pasirinkite „Windows“ sistema (Windows System) > Valdymo skydelis (Control Panel). Jei peržiūros filtro nuostata yra „Mažos piktogramos (Small icons)“, atsivėrusio lango „Visi valdymo skydelio elementai (All Control Panel Items)“ vaizdas bus toks, koks matomas 2-24 pav. Spustelėkite Galios parinktys (Power Options).

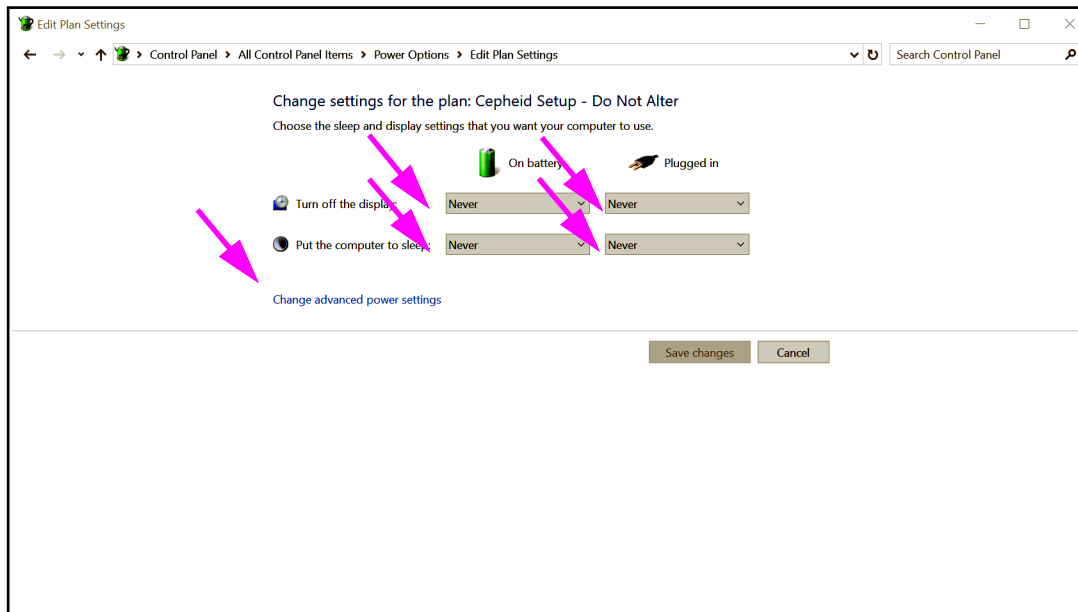


2-24 pav. Langas „Visi valdymo skydelio elementai“



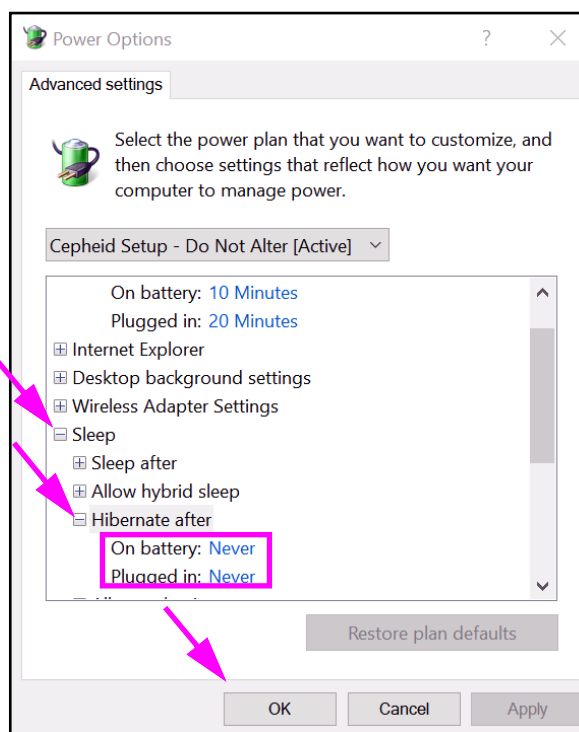
2-25 pav. Galios parinkčių langas

3. Ties akute „Cepheid“ sąranka – nekeisti (Cepheid Setup—Do Not Alter) spustelėkite **Keisti plano nuostatas (Change plan settings)**. Žr. 2-25 pav. Atsiveria langas „Plano nuostatų redagavimas (Edit Plan Settings)“. Žr. 2-26 pav.



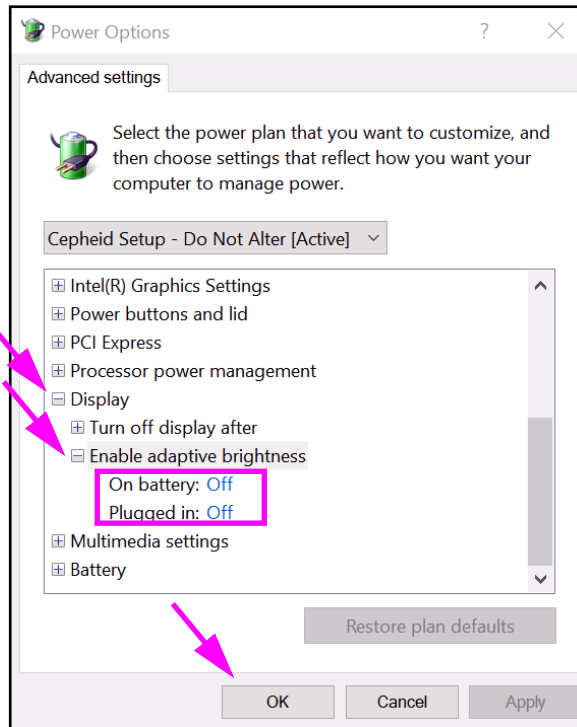
2-26 pav. Plano nuostatų redagavimo langas

4. Patvirtinkite, kad funkcijų **Išjungti monitorių (Turn off the display)** ir **Užmigdyti kompiuterį (Put the computer to sleep)** nuostatos yra **Niekada (Never)** tiek ties parinktimi **Baterinis maitinimas (On battery)**, tiek ties parinktimi **Energija iš tinklo (Plugged in)**. Taip pat įsitikinkite, kad funkcijos **Pritaikyti plano skaisčių (Adjust plan brightness)** šliaužiklis yra paslinktas prie skaisčiausio lygio nuostatos. Žr. 2-26 pav.
5. Spustelėkite **Keisti papildomas galios nuostatas (Change advanced power settings)** (žr. 2-26 pav.). Pateikiamas langas „Galios parinktys – papildomos nuostatos (Power Options Advanced settings)“. Žr. 2-27 pav.



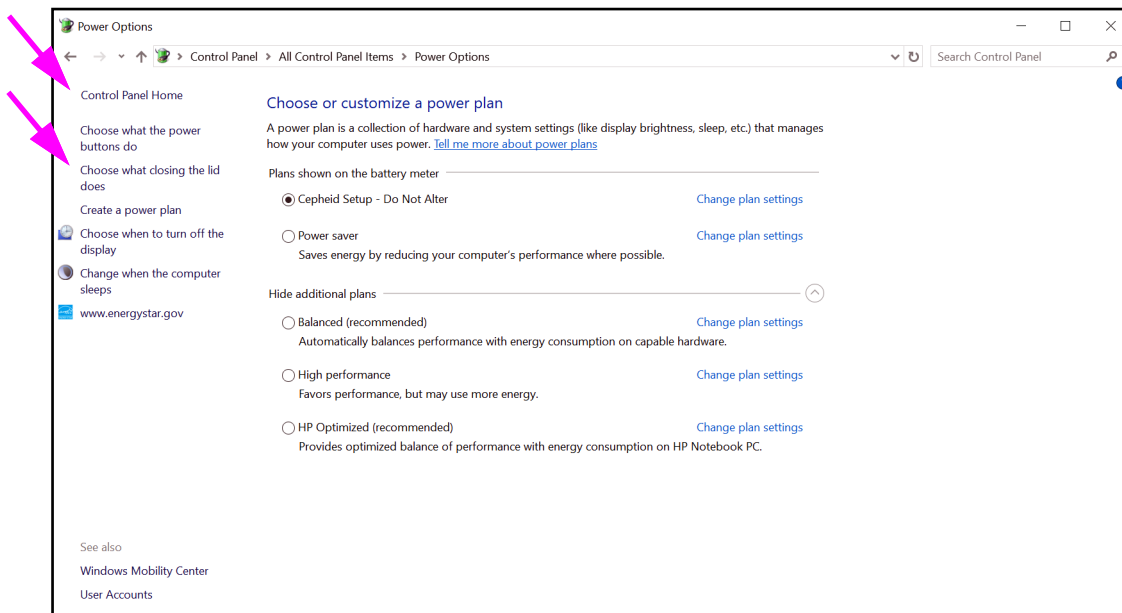
2-27 pav. Lango „Galios parinktys – papildomos nuostatos“ (parinktys „Miegas“)

6. Lango „Galios parinktys – papildomos nuostatos (Power Options Advanced settings)“ dukart spustelėkite **Miegas (Sleep)** hierarchiniam sąrašui išplėsti ir tada dukart-spustelėkite **Užmigdyti po (Hibernate after)**. Žr. 2-27 pav.
 - A. **Staliniai kompiuteriai:** Patvirtinkite, kad parinkties **Nuostata (Setting)** reikšmė nustatyta į nulį (0) arba **Niekada (Never)**. Jeigu ne, pakeiskite parinktį **Nuostata (Setting)** reikšmę į nulį (0) arba **Niekada (Never)**.
 - B. **Tik nešiojamieji kompiuteriai:** Patvirtinkite, kad nuostatų **Baterinis maitinimas (On battery)** ir **Energija iš tinklo (Plugged in)** reikšmės yra **Niekada (Never)**. Jeigu ne, spustelėkite **Baterinis maitinimas (On battery)** ir (arba) **Energija iš tinklo (Plugged in)**, ir tada pasirinktinio varianto vertę rodyklėmis aukštyn / žemyn nustatykite į nulį (0).
7. Lango „Galios parinktys – papildomos nuostatos (Power Options Advanced settings)“ dukart spustelėkite **Monitorius (Display)** hierarchiniam sąrašui išplėsti ir tada dukart-spustelėkite **Aktyvinti skaisčio adaptyvumą (Enable adaptive brightness)**. Žr. 2-28 pav.
 - A. **Staliniai kompiuteriai:** Patikrinkite, ar parinktį **Nuostata (Setting)** reikšmė yra **Išjungta (Off)**. Jeigu ne, parinktį **Nuostata (Setting)** nustatykite į **Išjungta (Off)**.
 - B. **Tik nešiojamieji kompiuteriai:** Patikrinkite, ar nuostatų **Baterinis maitinimas (On battery)** ir **Energija iš tinklo (Plugged in)** reikšmės yra **Išjungta (Off)**. Jeigu ne, nustatykite, kad **Baterinis maitinimas (On battery)** ir (arba) **Energija iš tinklo (Plugged in)** reikšmės būtų **Išjungta (Off)**.

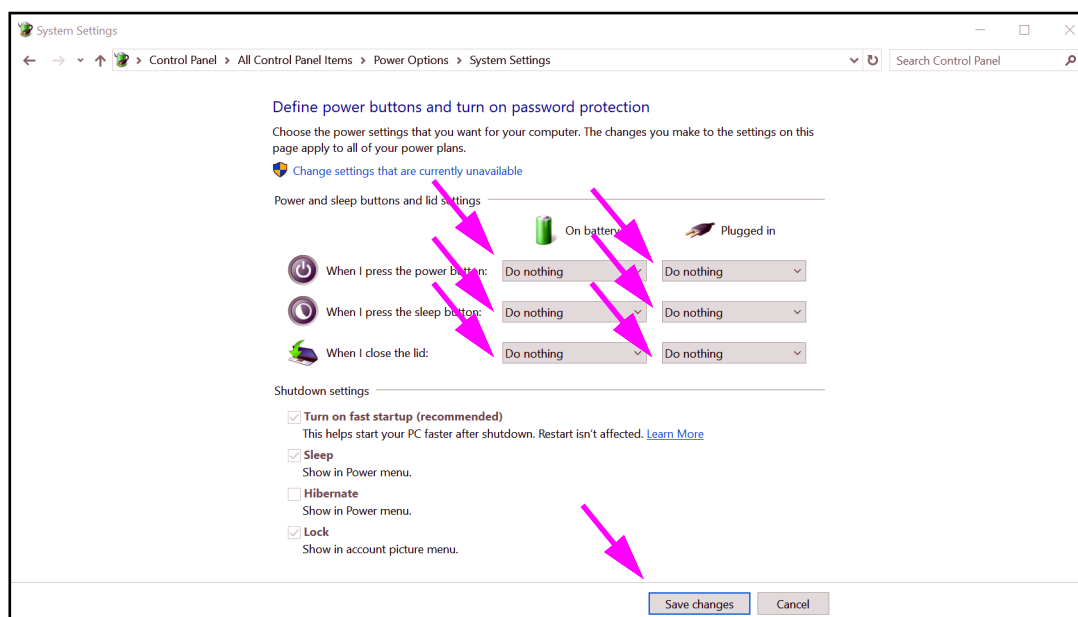


2-28 pav. Langas „Galios parinktys – papildomos nuostatos“ (nuostata „Monitorius“)

8. Spustelėkite **Vykdyti (Apply)**, o paskui **Gerai (OK)** langui „Galios parinktys (Power Options)“ uždaryti. Vėl pasirodo langas „Plano nuostatų redagavimas (Edit Plan Settings)“.
9. Spustelėkite **Atšaukti (Cancel)** ir plano nuostatų redagavimo langas uždarys. Pasirodo langas „Galios parinktys (Power Options)“ (žr. 2-29 pav.).
10. **Tik nešiojamieji kompiuteriai:** Lange „Galios parinktys (Power Options)“ spustelėkite elementą **Pasirinkti, kas įvyks uždarius dangtį (Choose what closing the lid does)**. Atsiveria langas „Sistemos parametrai (System Settings)“ (žr. 2-30 pav.). Visas nuostatas nustatykite į **Nieko nedaryti (Do nothing)** ir paspauskite **Įrašyti keitimus (Save Changes)**.



2-29 pav. Galios parinkčių langas



2-30 pav. Sistemos parametrų langas

11. **Tik nešiojamieji kompiuteriai:** Spustelėkite **Atšaukti (Cancel)** ir plano nuostatų redagavimo langas uždarys. Pasirodo langas „Galios parinktys (Power Options)“ (žr. 2-25 pav.).
12. Paspaudę užvėrimo mygtuką **X** viršutiniame dešiniajame galios parinkčių lango kampe, iš jo išeikite ir užverkite valdymo skydelio langą.

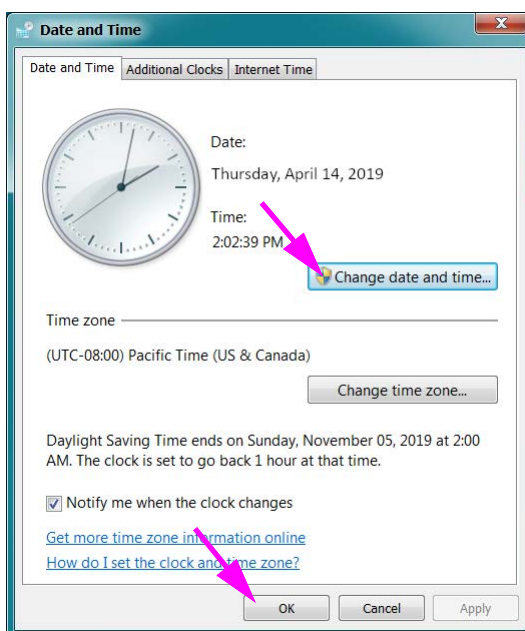
2.9.2 Vietos data ir laikas

Norint nustatyti datą ir laiką:

- Naudojant „Windows 7“, žr. 2.9.2.1 skirsnis, Vietos datos ir laiko nustatymas „Windows 7“ operacinėje sistemoje.
- Naudojant „Windows 10“, žr. 2.9.2.2 skirsnis, Vietos datos ir laiko nustatymas „Windows 10“ operacinėje sistemoje.

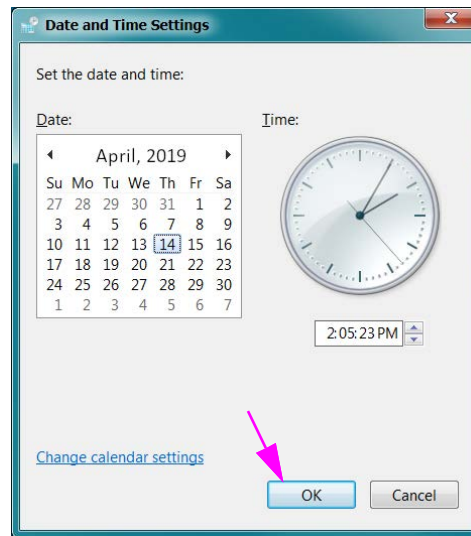
2.9.2.1 Vietos datos ir laiko nustatymas „Windows 7“ operacinėje sistemoje

1. Spustelėkite **Valdymo skydelis (Control Panel) > Data ir laikas (Date and Time)**. Pateikiamas dialogo langas „Data ir laikas (Date and Time)“. Žr. 2-31 pav.



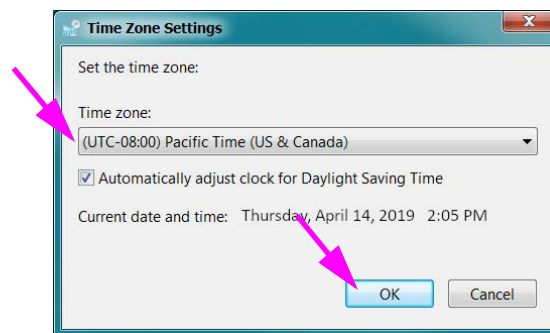
2-31 pav. Datos ir laiko savybių dialogo langas

2. Paspauskite mygtuką **Keisti datą ir laiką... (Change Date and Time...)**. Pateikiamas dialogo langas „Datos ir laiko nuostatos (Date and Time Settings)“. Žr. 2-32 pav.



2-32 pav. Datos ir laiko nuostatų dialogo langas

3. Tiksliai nustatykite vietinę datą ir laiką.
4. Paspaudę **Gerai (OK)**, grįšite į datos ir laiko dialogo langą. Žr. 2-31 pav.
5. Paspauskite mygtuką **Keisti laiko juostą... (Change Time Zone...)**. Pateikiamas dialogo langas „Laiko juostos nuostatos (Time Zone Settings)“. Žr. 2-33 pav.



2-33 pav. Laiko juostos nuostatų dialogo langas

6. Pasirinkę tikslią vietos laiko juostą, pažymėkite žymės langelį **Automatiškai reguliuoti laikrodį pagal vasaros laiką (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, jei taikoma.
7. Spustelėkite **Gerai (OK)** ir laiko juostos nuostatų dialogo langas uždarys, tada spustelėję **Gerai (OK)** uždarykite datos ir laiko dialogo langą.

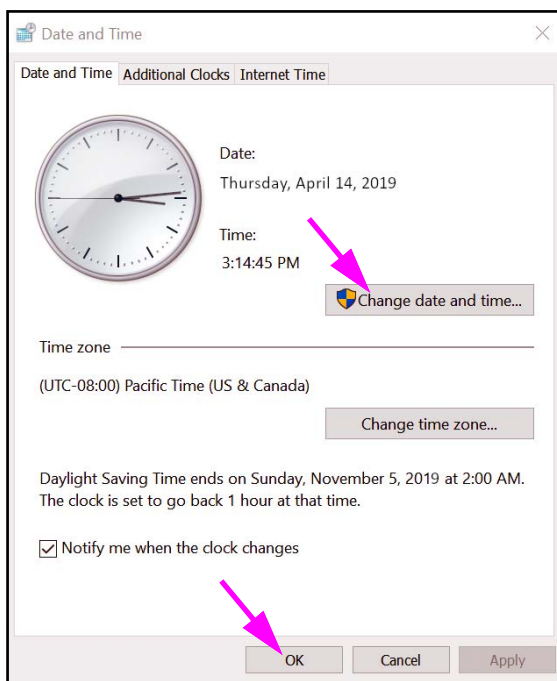
Dėmesio



Vykstant tyrimo procesui laiko ar datos nuostatų keisti negalima.

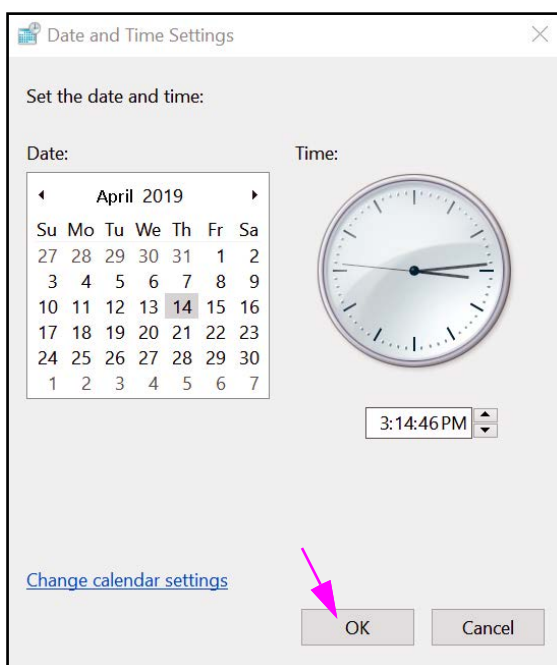
2.9.2.2 Vietos datos ir laiko nustatymas „Windows 10“ operacinėje sistemoje

1. Spustelėkite **Valdymo skydelis (Control Panel) > Data ir laikas (Date and Time)**. Pateikiamas dialogo langas „Data ir laikas (Date and Time)“. Žr. 2-34 pav.



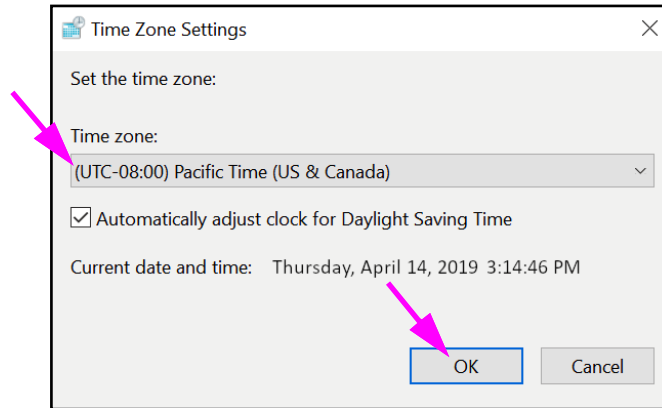
2-34 pav. Datos ir laiko savybių dialogo langas

2. Paspauskite mygtuką **Keisti datą ir laiką... (Change Date and Time...)**. Pateikiamas dialogo langas „Datos ir laiko nuostatos (Date and Time Settings)“. Žr. 2-35 pav.



2-35 pav. Datos ir laiko nuostatų dialogo langas

3. Tiksliai nustatykite vietinę datą ir laiką.
4. Paspaudę **Gerai (OK)**, grįšite į datos ir laiko dialogo langą. Žr. 2-34 pav.
5. Paspauskite mygtuką **Keisti laiko juostą... (Change Time Zone...)**. Pateikiamas dialogo langas „Laiko juostos nuostatos (Time Zone Settings)“. Žr. 2-36 pav.



2-36 pav. Laiko juostos nuostatų dialogo langas

6. Pasirinkę tikslią vietos laiko juostą, pažymėkite žymės langelį **Automatiškai reguliuoti laikrodį pagal vasaros laiką (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, jei taikoma.
7. Spustelėkite **Gerai (OK)** ir laiko juostos nuostatų dialogo langas uždarys, tada spustelėję **Gerai (OK)** uždarykite datos ir laiko dialogo langą.

Dėmesio



Vykstant tyrimo procesui laiko ar datos nuostatų keisti negalima.

2.9.3 IP adresas

Pastaba

Kad būtų galima atlikti šiame skirsnyje nurodytus veiksmus, reikia būti prisijungus **Cepheid-Admin** teisėmis arba reikės įvesti **Cepheid-Admin** slaptažodį.

Su „GeneXpert Dx“ sistema pristatomame kompiuteryje jau yra sukonfigūruotas tikslus IP adresas. Jeigu jas reikėtų atkurti:

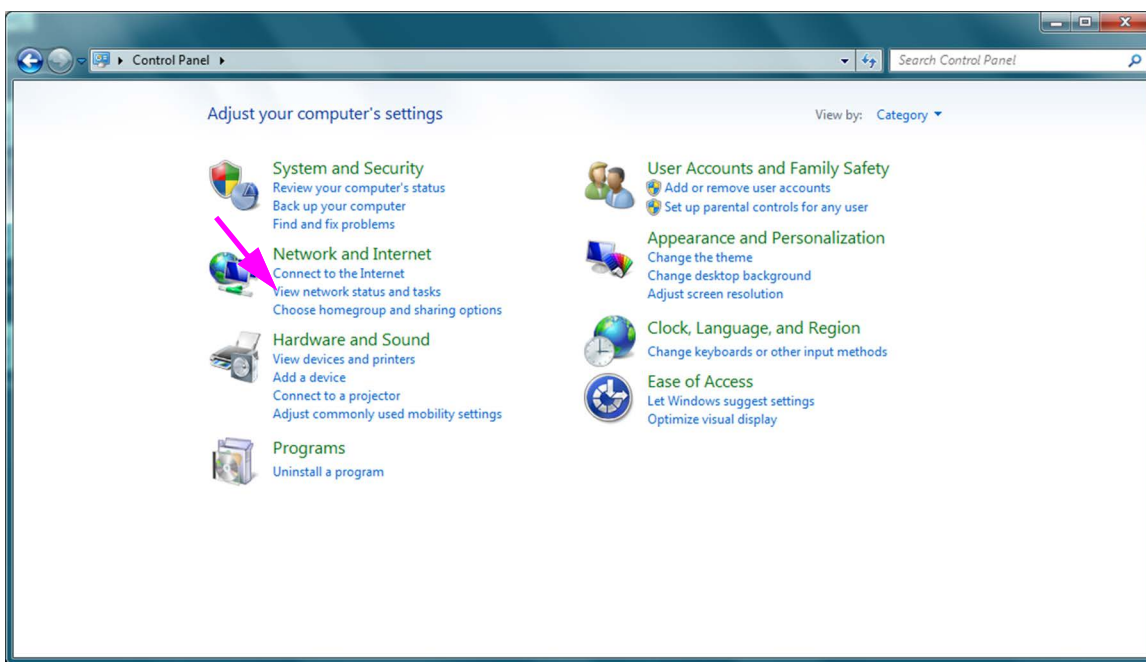
- Naudojant „Windows 7“, žr. 2.9.3.1 skirsnis, IP adreso nustatymas „Windows 7“ operacinėje sistemoje.
- Naudojant „Windows 10“, žr. 2.9.3.2 skirsnis, IP adreso nustatymas „Windows 10“ operacinėje sistemoje.

2.9.3.1 IP adreso nustatymas „Windows 7“ operacinėje sistemoje

1. Prisijunkite prie sistemos pagal **Cepheid-Admin** paskyrą arba paprašyti įveskite **Cepheid-Admin** slaptažodį.

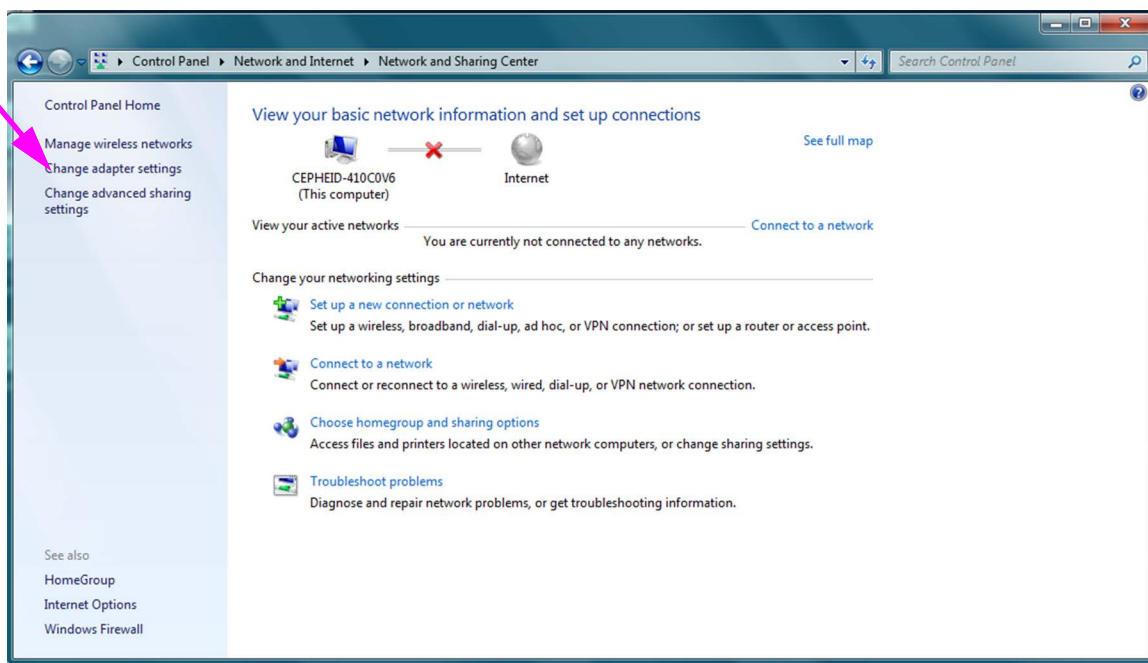


2. „Windows“ užduočių juostoje spustelėkite **Windows** piktogramą.
3. Pasirinkite **Valdymo skydelis (Control Panel)**. Jei peržiūros filtro nuostata yra **Kategorija (Category)**, atsivers 2-37 pav. parodytas ekranas.



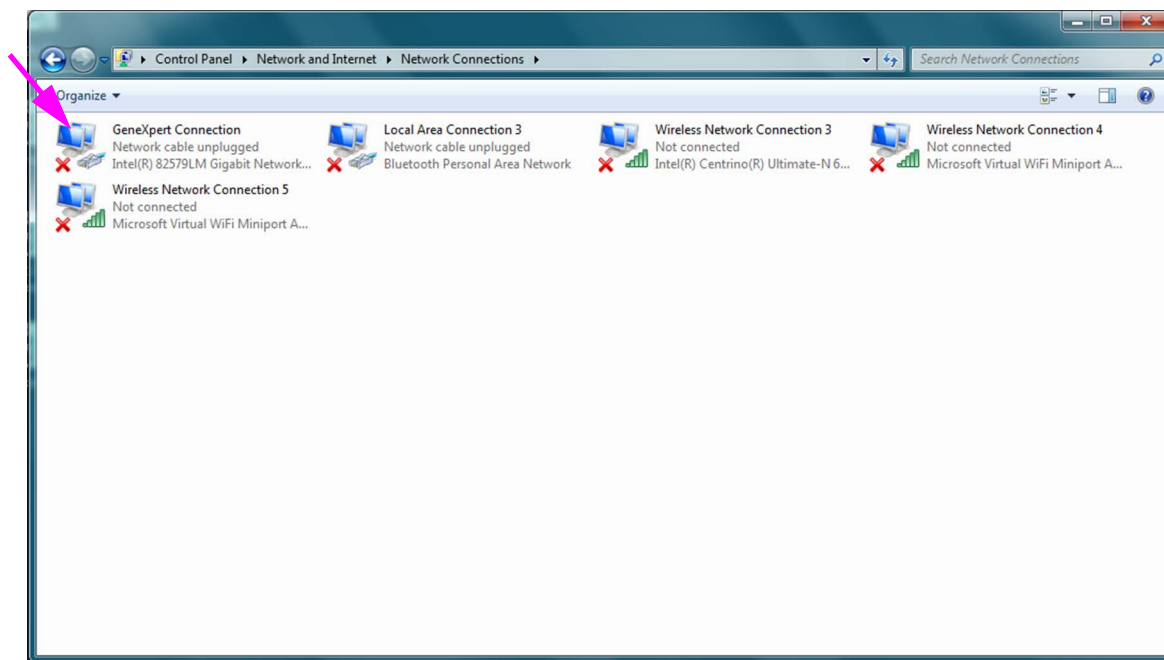
2-37 pav. Langas su visais valdymo skydelio elementais—vaizdas pagal kategorijos filtrą

4. Spustelėkite **Rodyti tinklo būseną ir užduotis (View network status and tasks)**. Pasirodo ekranas **Tinklo ir bendrinimo centras (Network and Sharing Center)**. Žr. 2-38 pav.



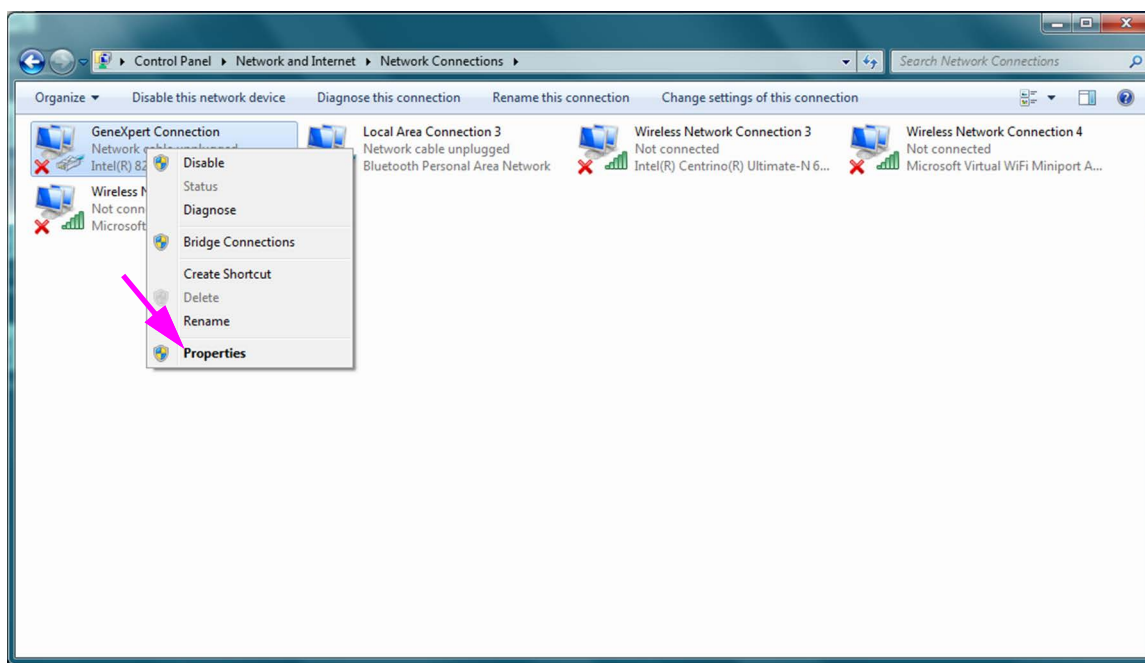
2-38 pav. Tinklo ir bendrinimo centro ekranas

5. Spustelėkite **Keisti adapterio nuostatas (Change adapter settings)**. Atsiranda ekranas „Tinklo ryšiai (Network Connections)“. Žr. 2-39 pav.



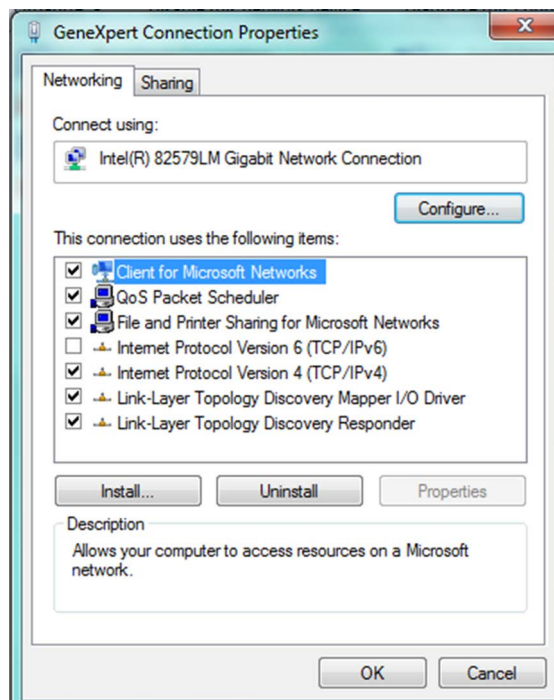
2-39 pav. Tinklo ryšių ekranas

6. Dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite elementą „GeneXpert“ ryšys („GeneXpert“ Connection). Išsiskleidžia elemento meniu. Žr. 2-40 pav.



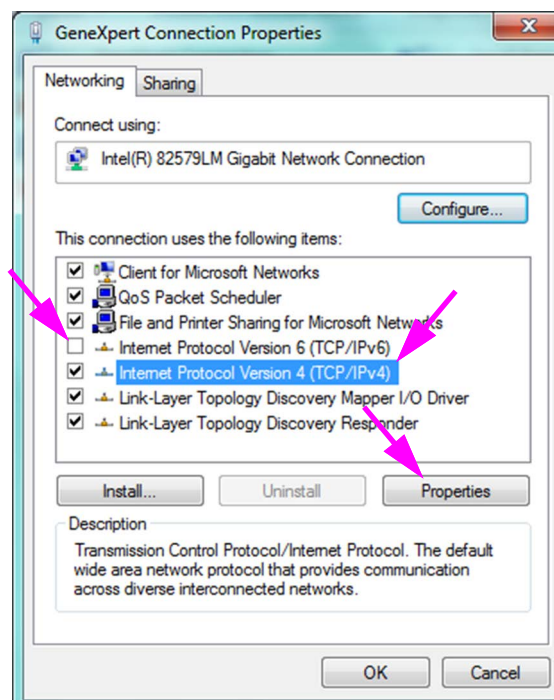
2-40 pav. Tinklo ryšių ekranas su išskleidžiamuoju meniu

7. Išskleidžiamajame meniu pasirinkite **Savybės (Properties)**. Pateikiamas 2-41 pav. parodytas langas.

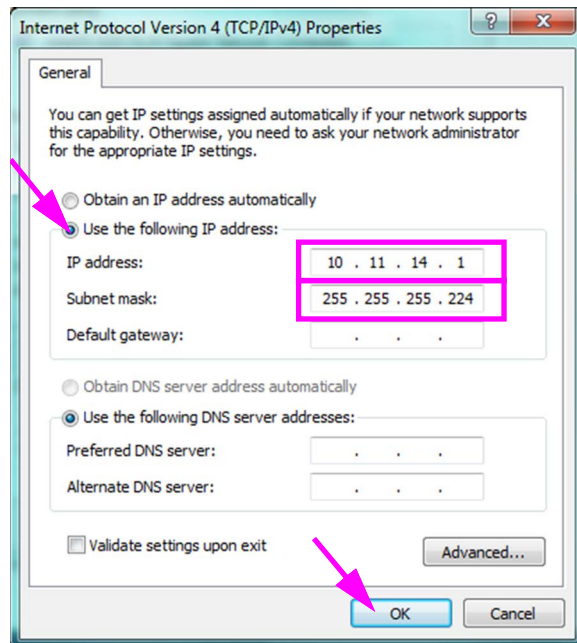


2-41 pav. Langas „GeneXpert“ ryšio savybės

8. Lange „GeneXpert“ ryšio savybės („GeneXpert“ Connection Properties) (parodytas 2-42 pav.) panaikinkite langelio žymėjimą greta elemento **Interneto protokolo versija 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Paryškinkite elementą **Interneto protokolo versija 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))** ir paspauskite mygtuką **Savybės (Properties)**. Atsidaro langas „Interneto protokolo versijos 4 (TCP/IPv4) savybės (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties)“.



2-42 pav. Langas „GeneXpert“ ryšio savybės



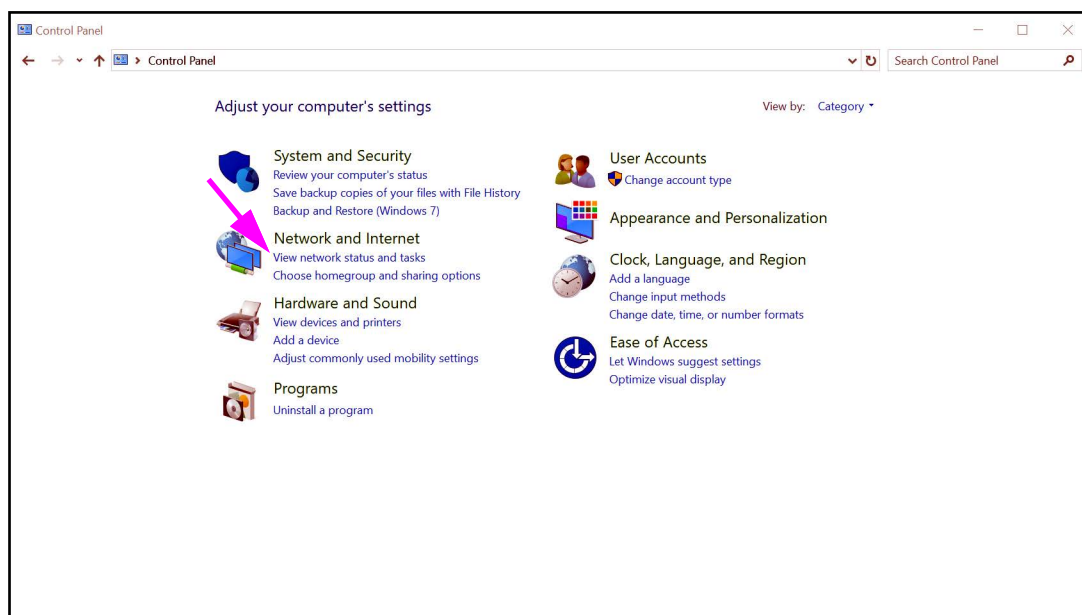
2-43 pav. Langas „Interneto protokolo versijos 4 (TCP/IPv4) savybės“

9. Šiame ekrane pažymėkite **Naudoti šį IP adresą: (Use the following IP address:)**.
Žr. 2-43 pav.
10. Įveskite:
IP adresas (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Potinklio kaukė (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Patikrinę, ar teisingai įvedėte visus skaičius, paspauskite **Gerai (OK)** ir šis „GeneXpert“ ryšio savybių langas uždarys.
12. Spustelėkite **Užverti (Close)**, kad uždarytų langą „GeneXpert ryšio savybės („GeneXpert“ Connection Properties)“.
13. Paspaudę užvėrimo mygtuką **X** viršutiniame dešiniajame lango kampe užverkite valdymo skydelio langą.
14. Jeigu šios konfigūravimo sesijos pradžioje buvote prisijungę prie **Cepheid-Admin** paskyros, tuomet iš šios paskyros turite atsijungti.

2.9.3.2 IP adreso nustatymas „Windows 10“ operacinėje sistemoje

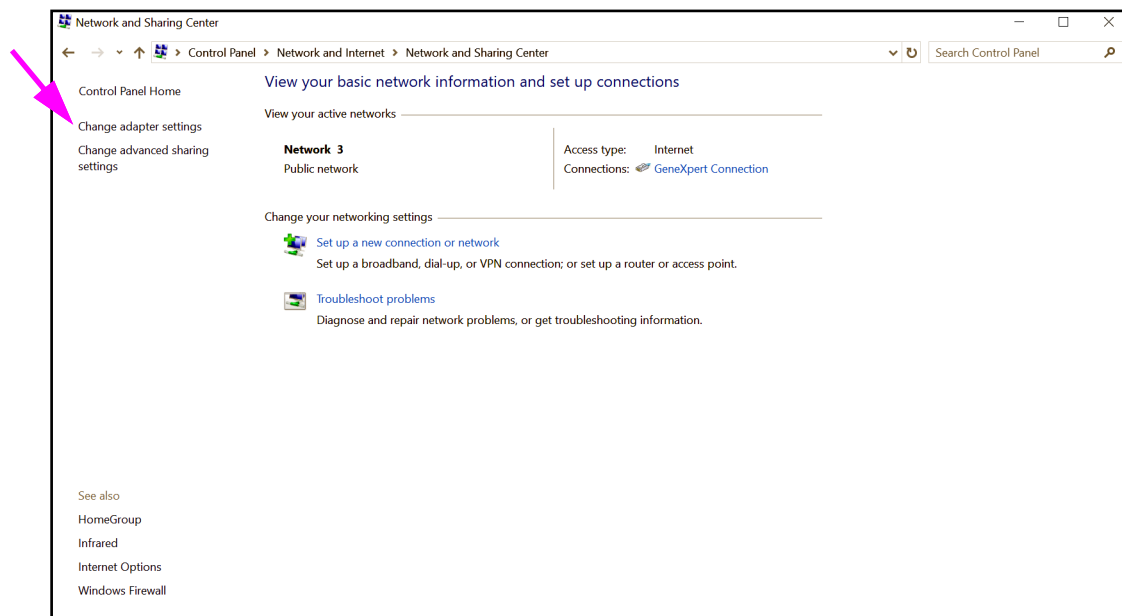


1. Prisijunkite prie sistemos pagal **Cepheid-Admin** paskyrą arba paprašyti įveskite **Cepheid-Admin** slaptažodį.
2. „Windows“ užduočių juostoje spustelėkite **Windows** piktogramą.
3. Pasirinkite **Valdymo skydelis (Control Panel)**. Jei peržiūros filtro nuostata yra **Kategorija (Category)**, atsivers 2-44 pav. parodytas ekranas.



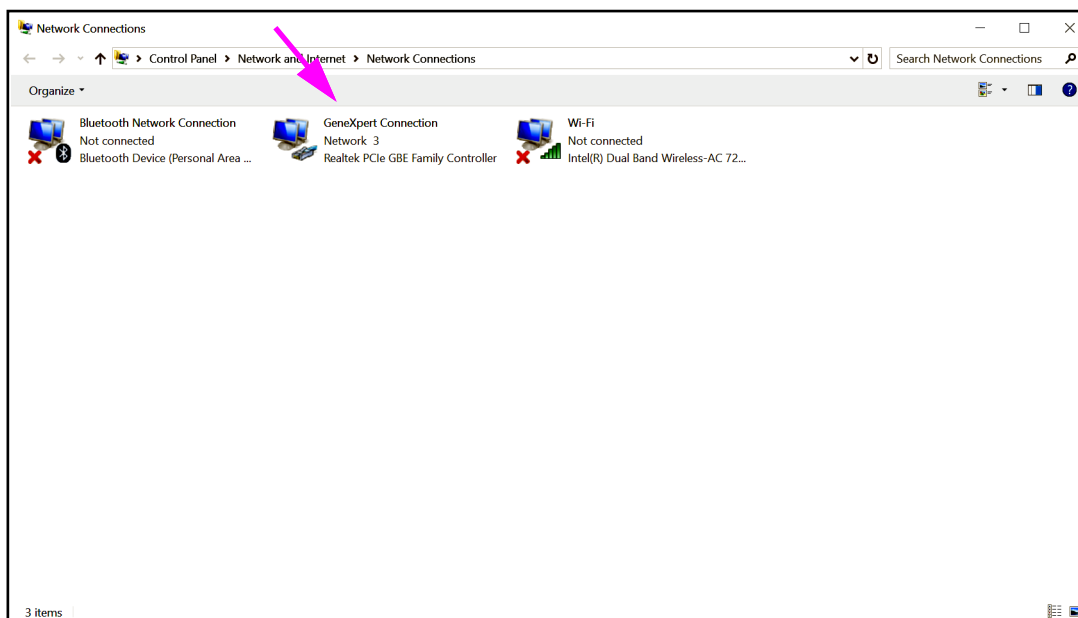
2-44 pav. Langas su visais valdymo skydelio elementais—vaizdas pagal kategorijos filtrą

4. Spustelėkite **Rodyti tinklo būseną ir užduotis (View network status and tasks)**. Pasirodo ekranas Tinklo ir bendrinimo centras (Network and Sharing Center). Žr. 2-45 pav.



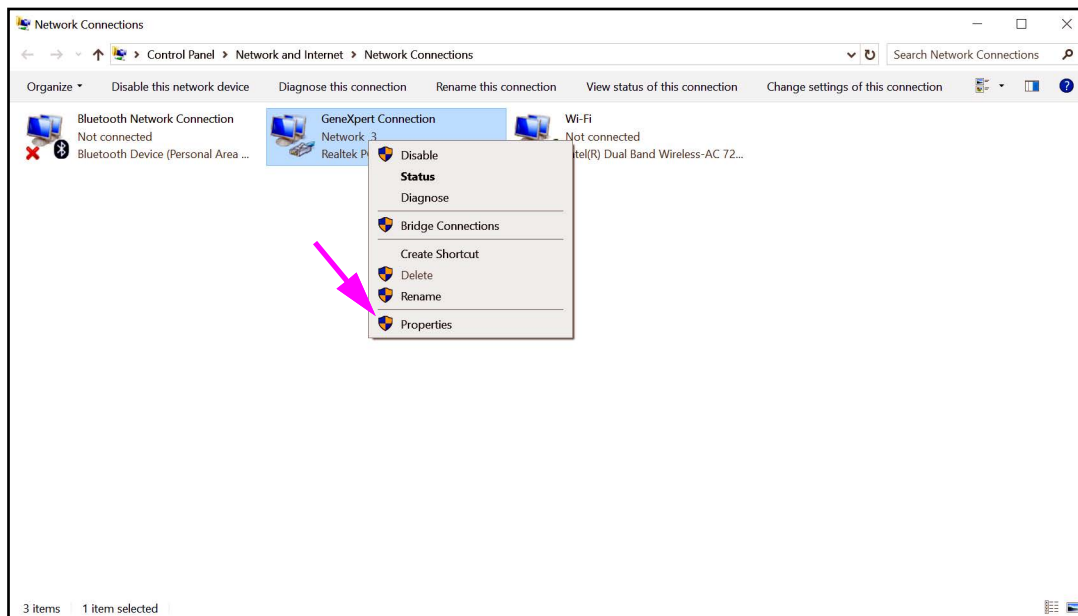
2-45 pav. Tinklo ir bendrinimo centro ekranas

5. Spustelėkite **Keisti adapterio nuostatas (Change adapter settings)**. Atsiranda ekranas „Tinklo ryšiai (Network Connections)“. Žr. 2-46 pav.



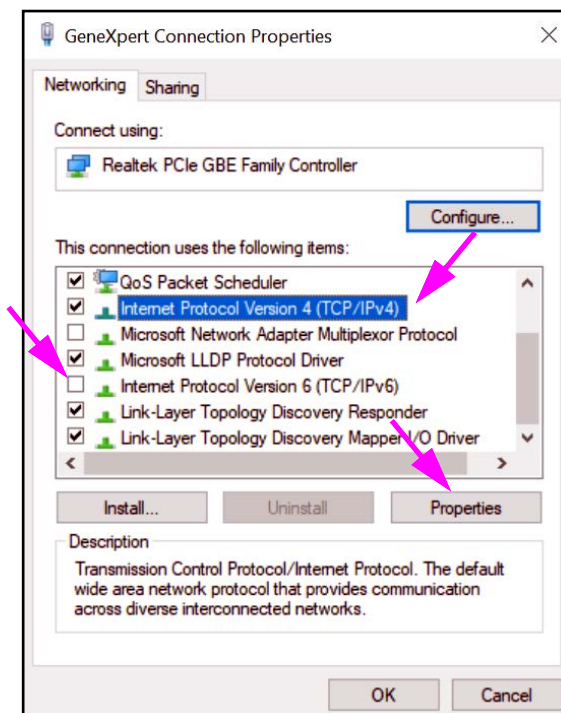
2-46 pav. Tinklo ryšių ekranas

6. Dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite elementą „GeneXpert“ ryšys („GeneXpert“ Connection). Išsiskleidžia elemento meniu. Žr. 2-47 pav.



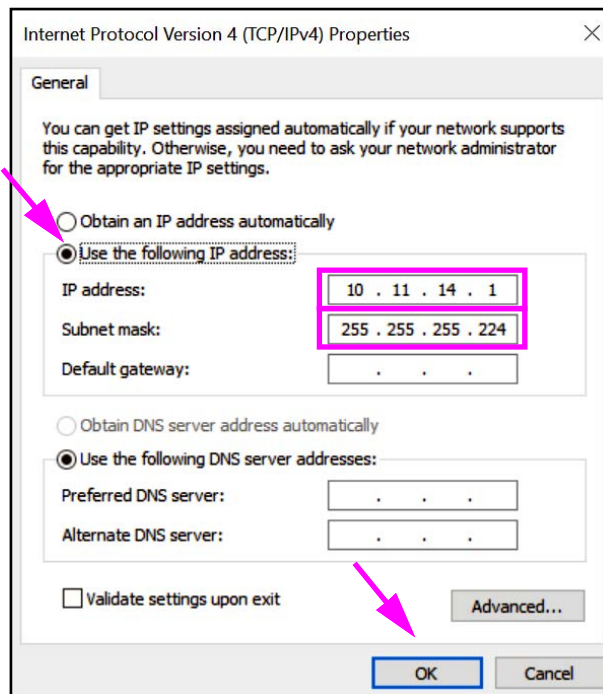
2-47 pav. Tinklo ryšių ekranas su išsiskleidžiamuoju meniu

7. Išsiskleidžiamajame meniu pasirinkite **Savybės (Properties)**. Pateikiamas 2-48 pav. parodytas langas.



2-48 pav. Langas „GeneXpert“ ryšio savybės

8. Lange „GeneXpert“ ryšio savybės („GeneXpert“ Connection Properties) (parodytas [2-48 pav.](#)) panaikinkite langelio žymėjimą greta elemento **Interneto protokolo versija 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Paryškinkite elementą **Interneto protokolo versija 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))** ir paspauskite mygtuką **Savybės (Properties)**. Atsidaro langas „Interneto protokolo versijos 4 (TCP/IPv4) savybės (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties)“.



2-49 pav. Langas „Interneto protokolo versijos 4 (TCP/IPv4) savybės“

9. Šiame ekrane pažymėkite **Naudoti šį IP adresą: (Use the following IP address:)**.
Žr. [2-49 pav.](#)
10. Įveskite:
IP adresas (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Potinklio kaukė (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Patikrinę, ar teisingai įvedėte visus skaičius, paspauskite **Gerai (OK)** ir šis „GeneXpert“ ryšio savybių langas uždarys.
12. Spustelėkite **Užverti (Close)**, kad uždarytų langas „GeneXpert ryšio savybės („GeneXpert“ Connection Properties)“.
13. Paspaudę užvėrimo mygtuką **X** viršutiniame dešiniajame lango kampe užverkite valdymo skydelio langą.
14. Jeigu šios konfigūravimo sesijos pradžioje buvote prisijungę prie **Cepheid-Admin** paskyros, tuomet iš šios paskyros turite atsijungti.

2.10 „Windows 10“ automatinių naujinių valdymas

„Windows 10“ operacinėje sistemoje „Microsoft“ integravo nuolatinio automatinio naujinimo funkciją. „Cepheid“ pastebėjo, kad po to iš naujo paleidžiant operacinę sistemą, gali dingti tuo metų vykdomų tyrimų duomenys.

Rekomenduojamas sprendimas: Pakoreguokite grupės taisykles taip, kad naudotojas turėtų galimybę kontroliuoti, kada parsisiųsti ir įdiegti OS pataisas.

Pastaba

Jeigu IT skyrius prijungtų „GeneXpert“ kompiuterį prie organizacijos tinklo (dar vadinamo aktyviuoju katalogu, LDAP protokolu, sritimi), tuomet toliau nurodyti pakeitimai gali būti nustelbti. Būtinai informuokite IT specialistus apie toliau rekomenduojamas pataisas.

Pastaba

Šis pakeitimas neturi įtakos „Windows Defender Antivirus“ naujinimui.

Pastaba

Šį keitimą reikia atlikti tada, kai nevykdomas joks tyrimas.

1. Paspauskite „Windows“ logotipo klavišą ir surinkite „**Grupės taisyklių rengyklė (Group Policy Editor)**“.
2. Dukart spustelėkite **Kompiuterio konfigūracija (Computer Configuration)** → **Administravimo šablonai (Administrative Templates)** → „Windows“ komponentai (**Windows Components**) → „Windows“ naujinimas (**Windows Update**).
3. Dukart spustelėkite **Konfigūruoti automatinį naujinimą (Configure Automatic Updates)**.
4. Pažymėkite **Igalinta (Enabled)**.
5. Pasirinkite: **2 – Informuoti apie siuntas ir automatinį diegimą (2 - Notify for download and auto-install)**.
6. Paspauskite mygtuką **Vykdyti (Apply)**.
7. Paspauskite mygtuką **Ankstesnė nuostata (Previous Setting)**.
Naudotojas turi pamatyti pranešimą apie privalomą automatinį kartotinį paleidimą naujinant konfigūraciją.
8. Pažymėkite **Igalinta (Enabled)**.
9. Pasirinkite **2 – Naudotojo veiksmas (2 - User Action)**.
10. Paspauskite mygtuką **Vykdyti (Apply)**.
11. Paspauskite mygtuką **Gera! (OK)**.
12. Uždarykite langą **Grupės taisyklių rengyklė (Group Policy Editor)**.
13. Iš naujo paleiskite kompiuterį, kad pataisos įsigalėtų.

Nuoroda – <https://docs.microsoft.com/en-us/windows/deployment/update/waas-wu-settings#configure-automatic-updates>

Keitimų patvirtinimas

1. Spustelėkite mygtuką **Pradėti (Start)**, spustelėkite **Parametrai (Settings)** (krumpliaračio piktogramą).
2. Spustelėkite **Naujinimas ir saugumas (Update and Security)**.
3. Naudotojas galės matyti šį pranešimą „**Kai kurie parametrai valdomi Jūsų organizacijos. (Some settings are managed by your organization)**“.
4. Naudotojas galės matyti **Esama naujinių (Updates available)**.
5. Naudotojas turės galimybę naujinius periodiškai parsisiųsti ir įdiegti pagal suplanuotą savaitinės priežiūros grafiką.

2.11 Programinės įrangos paleidimas pirmą kartą

Įjunkite „GeneXpert“ prietaisą (-us). Prietaiso priekyje išsižiebs mažytė mėlyna lemputė.

Pastaba

„GeneXpert“ prietaisas turi būti įjungtas prieš paleidžiant „GeneXpert“ programinę įrangą. Jeigu prietaisas neįjungiamas pirmiau, programinė įranga jo neatpažins.

Įdiegus sistemą ir sukonfigūravus kompiuterį, „GeneXpert Dx“ taikomoji programinė įranga įsijungia automatiškai, kai tik prisijungiama prie **Cepheid** arba **Cepheid-Admin** naudotojo paskyrų.

Pirmą kartą programą paleidžiant, naudotojo vardo ir slaptažodžio pateikti nereikia. Apibrėžus administratoriaus profilį (žr. [2.13 skirsnis, Naudotojų funkcijų ir prieigos teisių apibrėžimas](#)), programa prašys pateikti naudotojo vardą ir slaptažodį kiekvieną kartą ją paleidžiant (žr. [5.2.3 skirsnis, Programinės įrangos paleidimas](#)).

Vykstant programos paleidimo procesui, virš kiekvieno modulio durelių trumpai sumirksi žalios lemputės ir paskui išsijungia.

Įdiegtą programinę įrangą paleidžiant pirmą kartą, pasirodo patvirtinimo dialogo langas „Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)“ (žr. [2-51 pav.](#)).

Pastaba

Prietaisui automatiškai priskyrus raidę ir paskui kiekvieną kartą paleidžiant programinę įrangą „GeneXpert Dx“ sistemos langas atsiveria be patvirtinimo dialogo lango „Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)“. Tačiau raidės priskyrimo prietaisui dialogo langą pamatysite, jei prijungsite naują prietaisą ir paskui paleisite programinę įrangą.

Pastaba

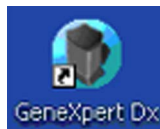
Kada tik išeisite iš „GeneXpert Dx“ programos neišjungdami kompiuterio, programai vėl paleisti reikės dukart spustelėti „**GeneXpert Dx**“ piktogramą.

Svarbu

Negalima naujinti serverio „Microsoft SQL Server Express“ versijos, nes kitaip programinė įranga nustos veikusi. Pavyzdžiui, nemėginkite „SQL Server Express 2017“ versiją pakeisti „SQL Server Express 2012“ versijos. Tačiau galima diegti pataisų paketus (SP1, SP2, SP3 ir kt.), skirtus jau įdiegtai „SQL Server Express“ versijai.

1. Paleiskite „GeneXpert Dx“ programinę įrangą:

- „Windows“ darbalaukyje dukart spustelėkite „**GeneXpert Dx**“ piktogramą (žr. 2-50 pav.).

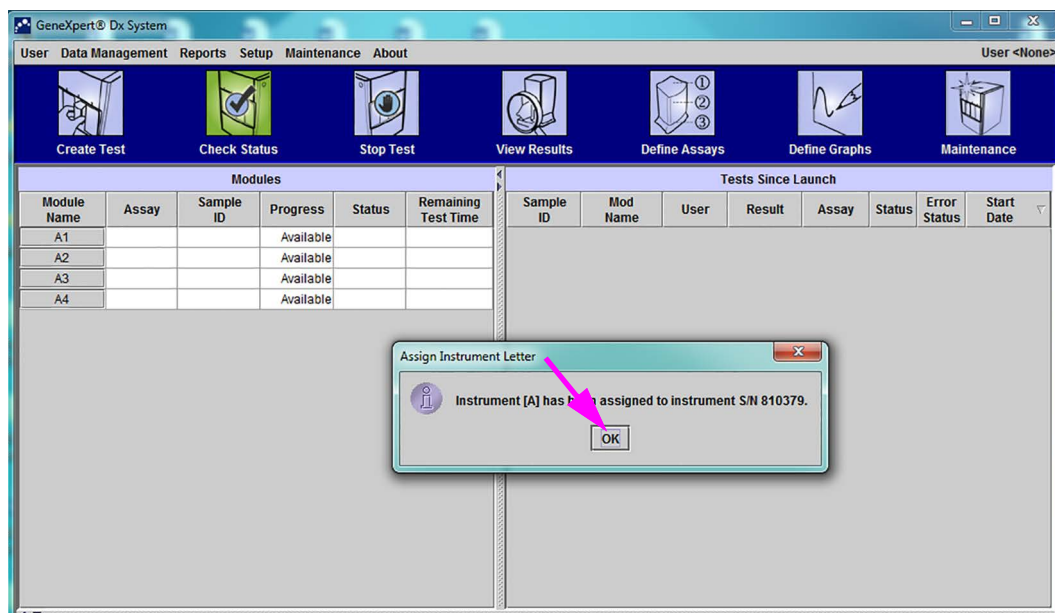


2-50 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos šaukinio piktograma

arba

- „Windows“ užduočių juostoje spustelėkite piktogramą **Pradžia (Start)** ir pasirinkite **Visos programos (All Programs) > Cepheid > „GeneXpert Dx“**.

Atsiveria „GeneXpert Dx“ sistemos langas. Žr. 2-51 pav.



2-51 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas

Pastaba

„GeneXpert Dx“ programinė įranga veikia „Windows 7“ ir „Windows 10“ operacinėse sistemose. Šiame vadove pateikiami „Windows 7“ operacinėje sistemoje veikiančios „GeneXpert Dx“ programinės įrangos ekranų pavyzdžiai. „Windows 10“ sistemoje „GeneXpert Dx“ programinės įrangos ekranai ir langai atrodo panašiai.

Pastaba

Gali atsirasti užklojamas naujinimo programos ekranas su pranešimu **Naujinama modulis programinė aparatinė įranga (Updating module firmware)**. Darbą tęsti galėsite tik tada, kai šis naujinimo procesas bus pasibaigęs.

2. Pasirodo užklojamas langas „Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)“ su pranešimu, kad automatinis prietaiso (-ų) priskyrimas baigtas. Kad galėtumėte tęsti, spustelėkite **Gerai (OK)** pripažindami šį veiksmą ir uždarydami dialogo langą.

3. Langui „Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)“ užsidarius, pasimato dialogo langas „Duomenų bazės valdymas (Database Management)“ (kurį prieš tai buvo užklojęs raidės priskyrimo prietaisui langas). Lange „Duomenų bazės valdymas (Database Management)“ spustelėkite **Ne (No)**, kad galėtumėte tęsti.

Pastaba

Kadangi tai pirmoji darbo programoje sesija, jokių duomenų bazės tvarkymo užduočių atlikti nereikia.

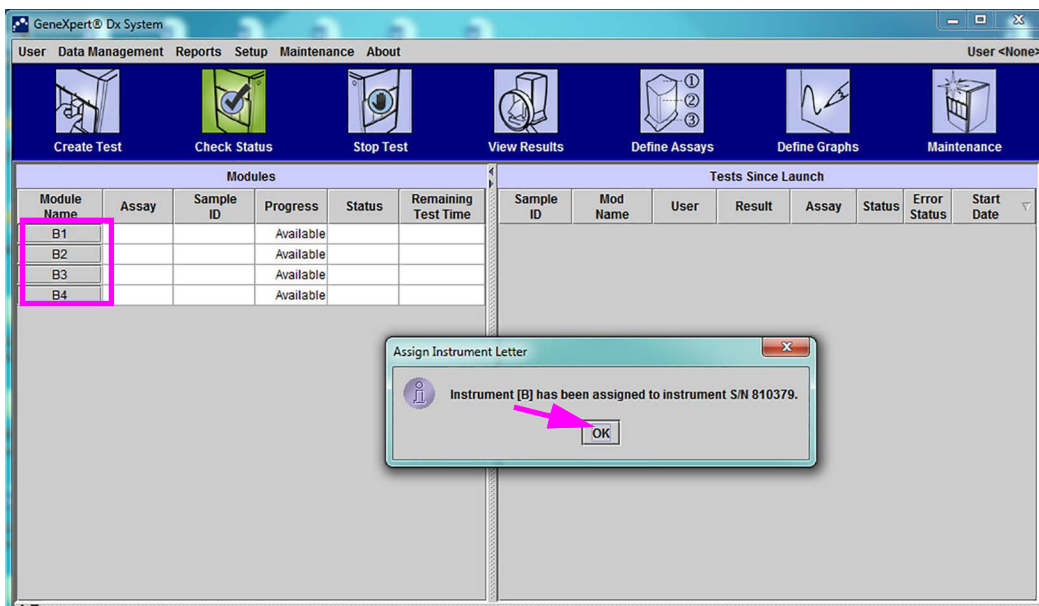
2.12 Raidžių priskyrimas prietaisams

2.12.1 Kaip prietaisams priskirti raides (GX-I, GX-II ir GX-IV prietaisai)

Pastaba

Šiame skirsnyje aprašytos užduotys, kurias gali atlikti tik „GeneXpert Dx“ sistemos administratorius ir naudotojai, kuriems suteiktos atitinkamos privilegijos.

Įdiegtą programinę įrangą paleidžiant pirmą kartą, programa automatiškai prietaisams priskiria raides. Pagal numatytuosius nustatymus, programinė įranga automatiškai identifikuoja kiekvieną prie kompiuterio prijungtą prietaisą jam priskirdama raidę (A, B ir t. t.). Be to, programinė įranga kiekvienam įdiegtam moduliui priskiria ir numerį (1, 2, 3 ar 4), numeruodama iš kairės į dešinę. Pavyzdžiui, A1 yra pirmasis, t. y. pirmas iš kairės, A prietaiso modulis. Prietaisų ir modulių identifikavimo kodai nurodomi visų programinės įrangos langų skylyje **Modulio vardas (Module Name)**. Žr. 2-52 pav.



2-52 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas su užklojamuoju dialogo langu „Raidės priskyrimas prietaisui“

1. Prietaisų priskyrimo dialogo lange spustelėkite **Gerai (OK)** pripažindami raidės (-ių) priskyrimą prietaisui (-ams), ir dialogo langas uždarys. Pasirodo dialogo langas „Duomenų bazės valdymas (Database Management)“ (žr. 2-53 pav.).

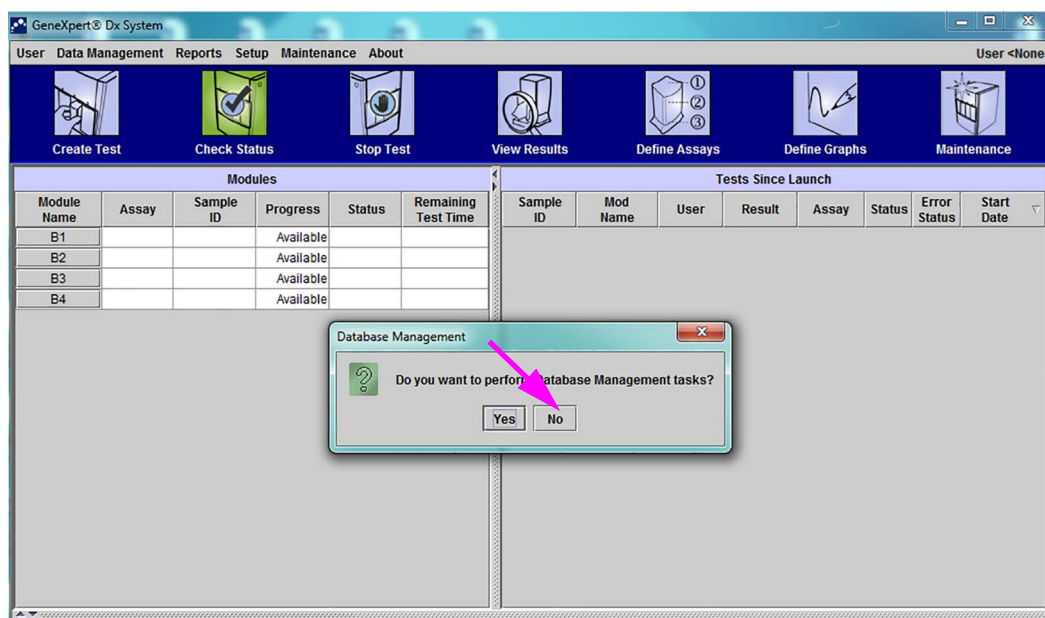
Pastaba

Vėliau šiame skirsnyje turėsite galimybę sužinoti, kaip prietaisui priskirtą raidę pakeisti, jeigu reikėtų.

Pastaba

Šiame skirsnyje pateiktuose pavyzdžiuose parodyta, kaip prietaiso raidę B pakeisti į A.

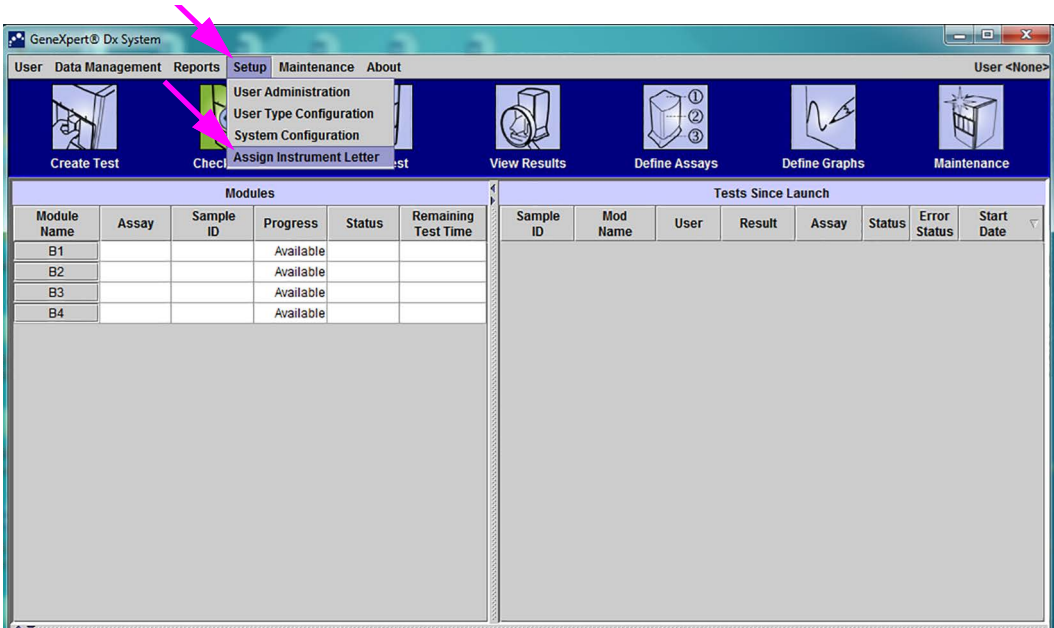
2. Duomenų bazės valdymo dialogo lange spustelėkite **NE (NO)**, kad galėtumėte tęsti.
3. Lange „Tyrimų archyvo priminimas (Test Archive Reminder)“ spustelėję **NE (NO)** tęskite toliau (žr. 2-54 pav.). Ekrane rodomas „GeneXpert Dx“ sistemos langas (žr. 2-55 pav.).



2-53 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas su užklojamuoju dialogo langu „Duomenų bazės valdymas“



- Sistemas „GeneXpert Dx“ administratoriaus vadovas
302-8378-LT, E red. 2025-10

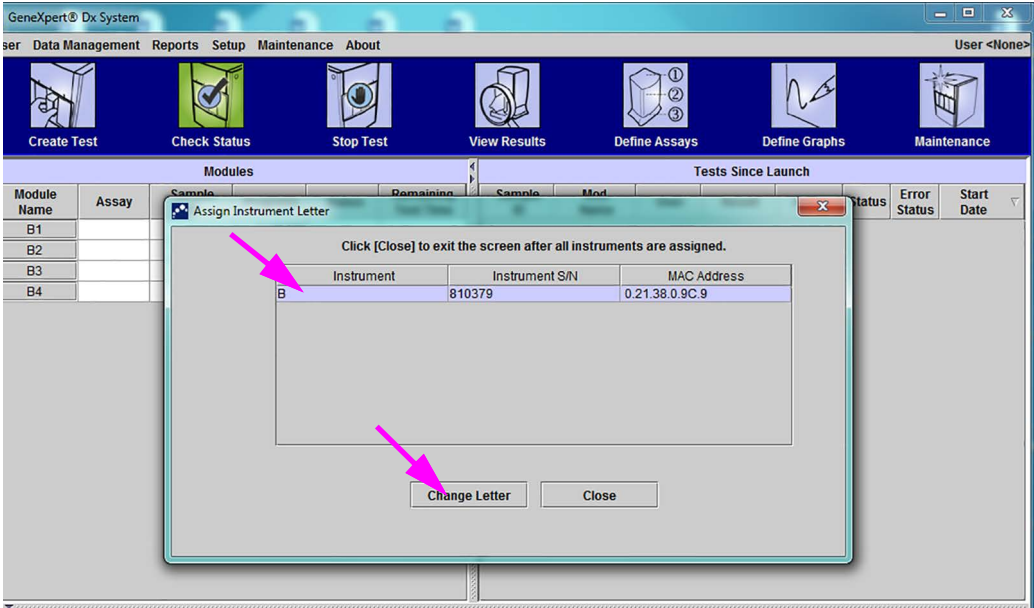


2-56 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas, kuriame matomas išskleistas meniu „Saranka“

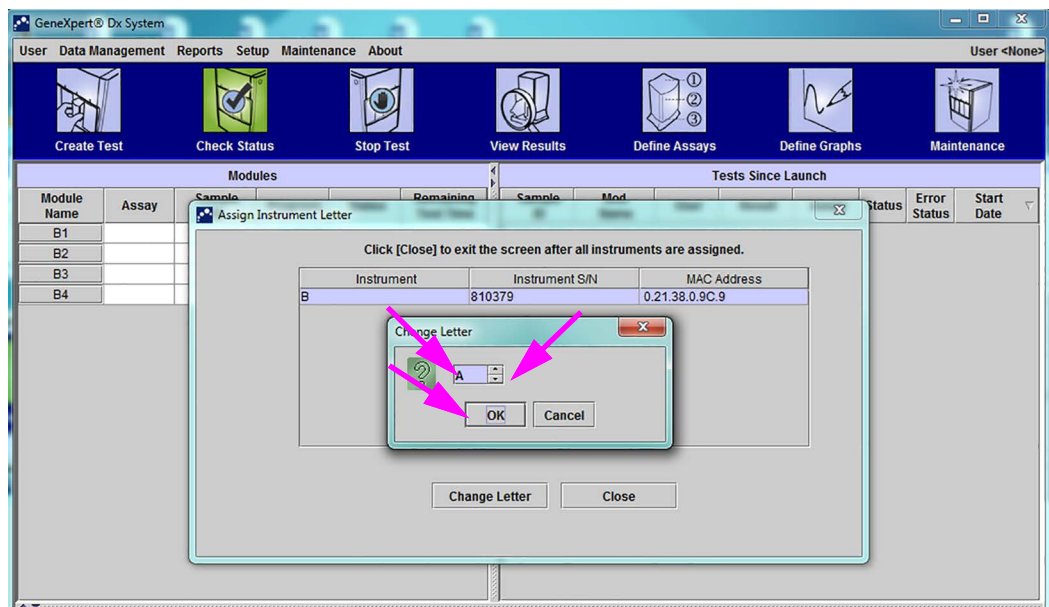
5. Norėdami pakeisti priskirtą raidę, dialogo lange „Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)“ pele pažymėkite koreguojamą prietaisą ir tada paspauskite mygtuką **Keisti raidę (Change Letter)** (žr. 2-57 pav.).

Pateikiamas 2-58 pav. parodytas dialogo langas „Keisti raidę (Change Letter)“.

Šiame raidės keitimui skirtame dialogo lange rodyklėmis aukštyn ir žemyn parinkite moduliui (-iams) priskiriamą raidę.

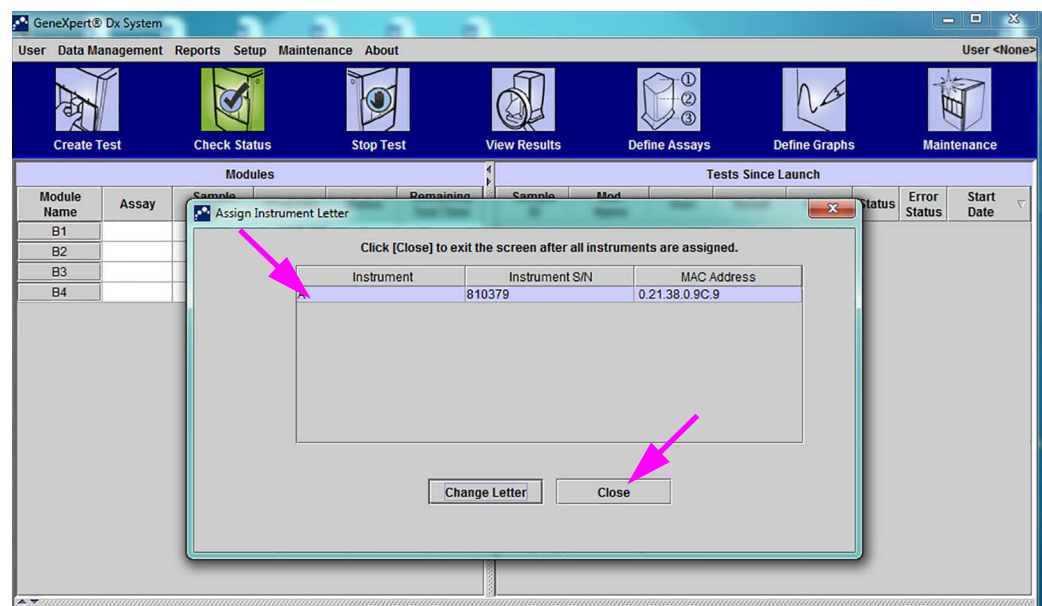


2-57 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas su užklojamuoju dialogo langu „Raidės priskyrimas prietaisui“



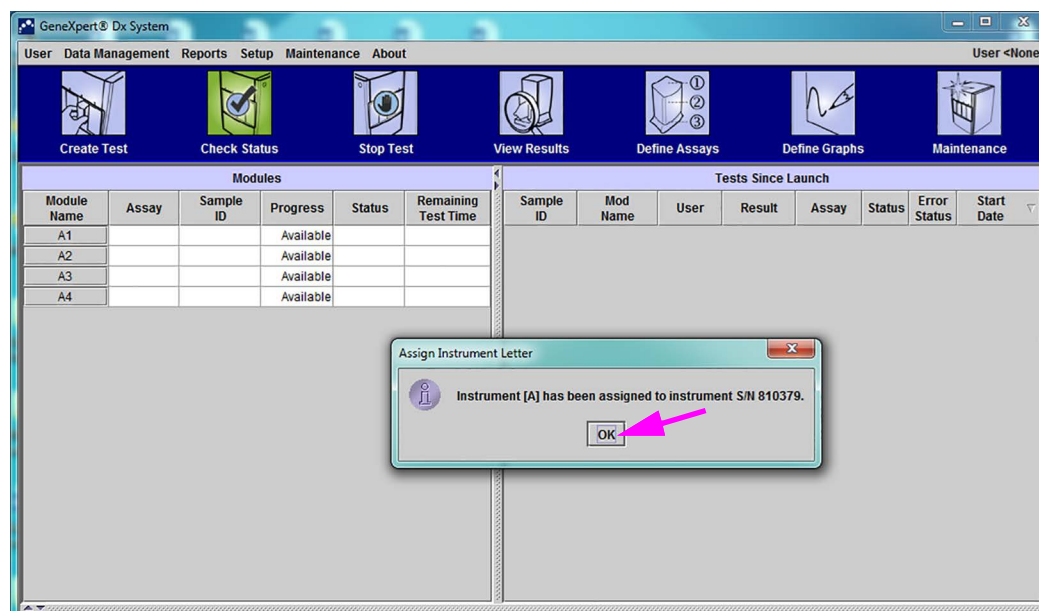
2-58 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas su užklojamuoju dialogo langu „Keisti raidę“

6. Pakeitę priskirtąją raidę, spustelėkite **Gerai (OK)** (žr. 2-58 pav.).
7. Spustelėdami **Užverti (Close)** uždarykite dialogo langą „Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)“ (žr. 2-59 pav.). Šiame raidės priskyrimo prietaisui dialogo lange bus matomos naujosios prietaisų moduliams priskirtos raidės.



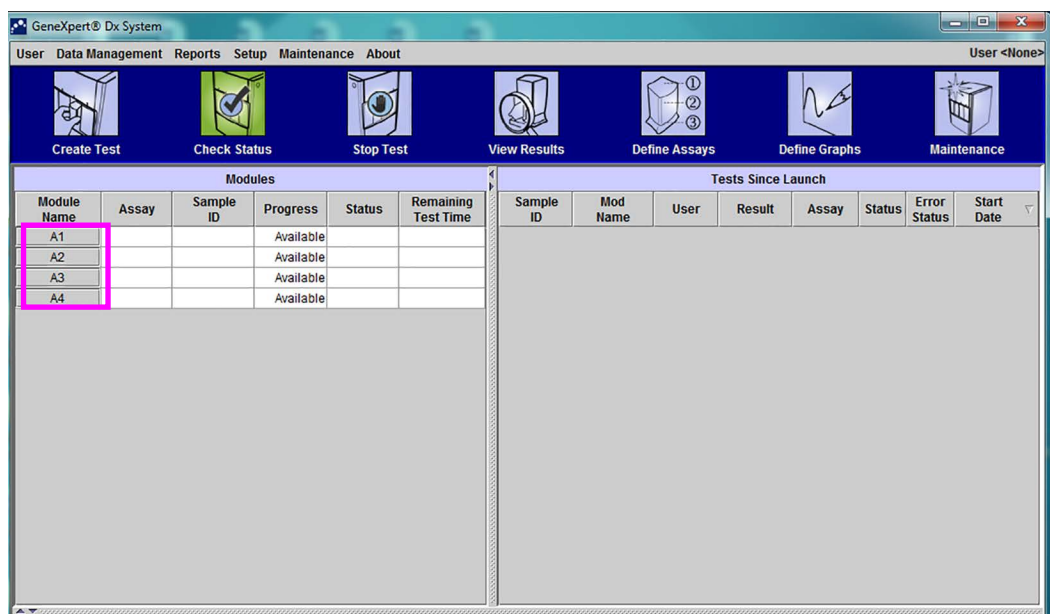
2-59 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas su užklojamuoju dialogo langu „Raidės priskyrimas prietaisui“

8. Spustelėkite **Gerai (OK)**, kad užsidarytų dialogo langas, patvirtinantis raidės priskyrimą prietaisui (žr. 2-60 pav.). Skiltis „Modulio vardas (Module Name)“ atnaujinama naujai prietaisams priskirtų raidžių įrašais.



2-60 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas su atnaujintais prietaisams priskirtų raidžių duomenimis

Atvertame „GeneXpert Dx“ sistemos pradžios lange bus matomi atnaujinti priskirtųjų raidžių duomenys (žr. 2-61 pav.).



2-61 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas iš naujo paleidus sistemą

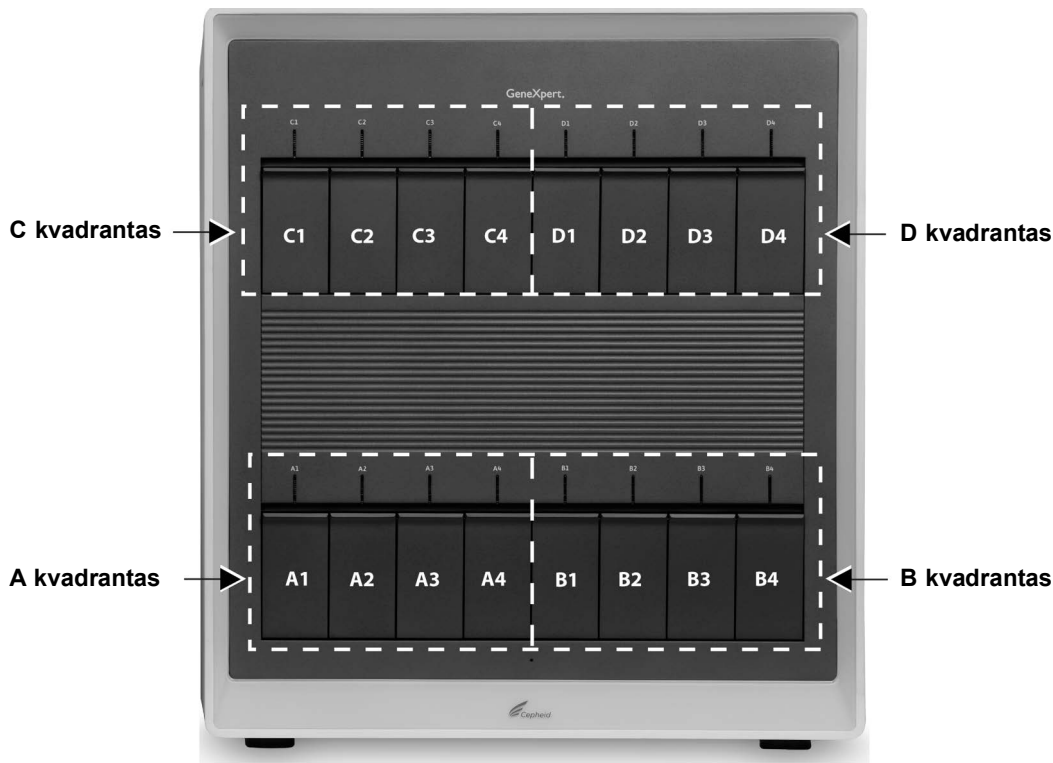
Sukonfigūruokite programinę įrangą ir papildomus kompiuterio komponentus. Išsamiau žr. 2.13 skirsnis, Naudotojų funkcijų ir prieigos teisių apibrėžimas.

2.12.2 Prietaisams priskirti raidės (GX-XVI prietaisai)

Pastaba

Raidės prietaisams gali priskirti tik „GeneXpert Dx“ sistemos administratorius arba atitinkamas pirmenybinės prieigos teises turintys naudotojai.

„GeneXpert Dx“ programinė įranga kiekvienam prie kompiuterio prijungto GeneXpert GX-XVI prietaiso kvadrantui identifikuoti automatiškai priskiria raidę (A, B, C ar D). 2-62 pav. parodyta, kaip sistema mato kiekvieną GX-XVI kvadrantą.



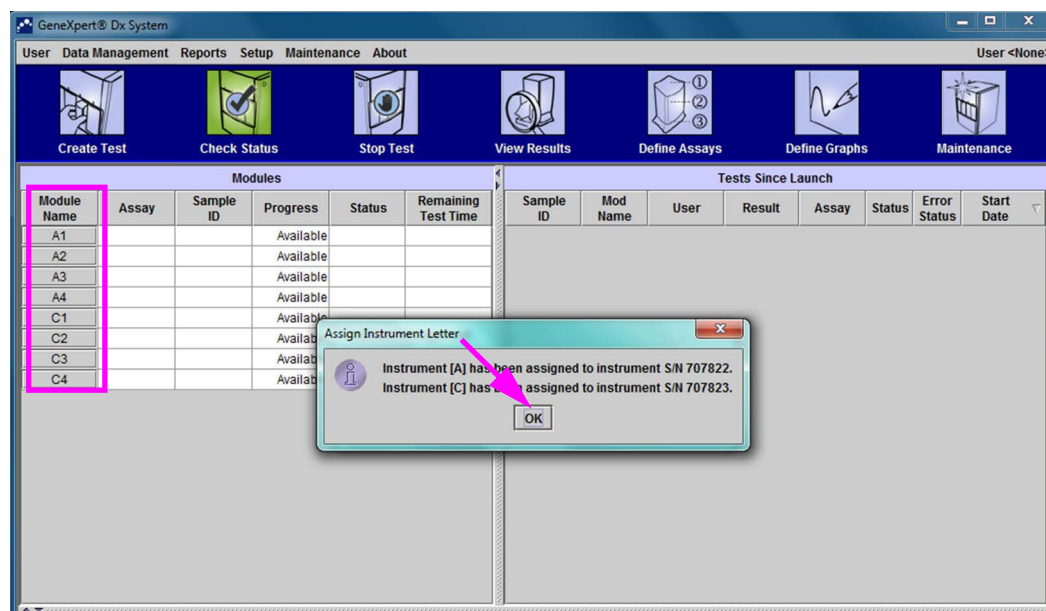
2-62 pav. Kvadrantams priskirtos raidės (parodytas GX-XVI prietaisas)

Programinė įranga ne tik priskiria raides prietaisams, bet ir sunumeruoja (1, 2, 3 ar 4) kiekvieną įdiegtą modulį. Pavyzdžiui, C1 yra pirmasis, t. y. pirmas iš kairės, C prietaiso modulis (C kvadrante). Prietaisų ir modulių identifikavimo kodai nurodomi visų programinės įrangos langų skytyje **Modulio vardas (Module Name)**.

Įdiegtą programinę įrangą paleidžiant pirmą kartą, programa automatiškai prietaisams priskiria raides (matomas modulių sąrašo skytyje kairiojoje „GeneXpert Dx“ sistemos lango pusėje). Žr. 2-63 pav.

Pastaba

Šiames skirsnyje pateiktuose ekranų pavyzdžiuose parodyti tik aštuoni įdiegti ir aktyvūs GeneXpert GX-XVI moduliai (ne visas 16 modulių sistemos kompleksas).



2-63 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas su užklojamuoju dialogo langu „Raidės priskyrimas prietaisui“

1. Prietaisų priskyrimo dialogo lange spustelėkite **Gerai (OK)** pripažindami raidžių priskyrimą prietaisams. Dialogo langui „Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)“ uždarius, pasirodo dialogo langas „Duomenų bazės valdymas (Database Management)“ (žr. 2-64 pav.).

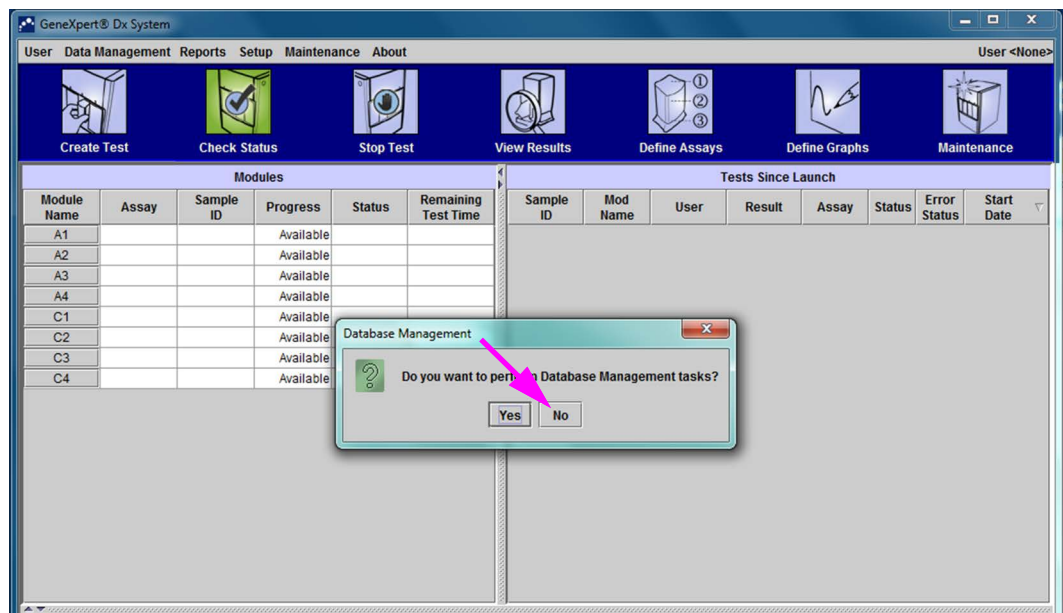
Pastaba

Vėliau šiame skirsnyje turėsite galimybę sužinoti, kaip šias prietaisams priskirtas raidės pakeisti, jeigu reikėtų.

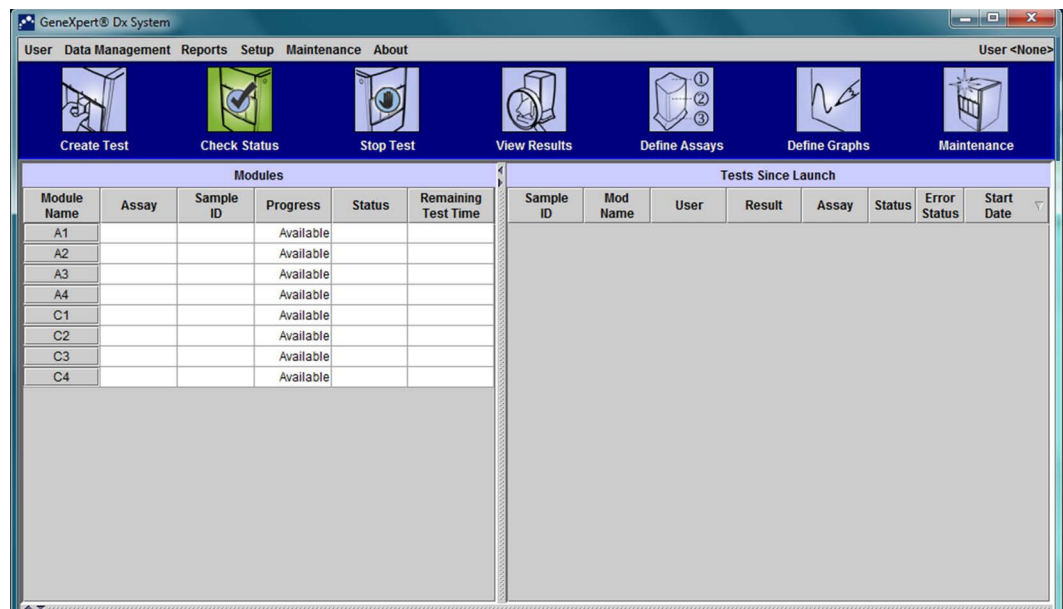
Pastaba

Šiame skirsnyje pateiktuose pavyzdžiuose parodyta, kaip prietaiso raidę C pakeisti į B.

2. Duomenų bazės valdymo dialogo lange spustelėkite **NE (NO)**, kad galėtumėte tęsti. Ekrane rodomas „GeneXpert Dx“ sistemos langas (žr. 2-65 pav.).

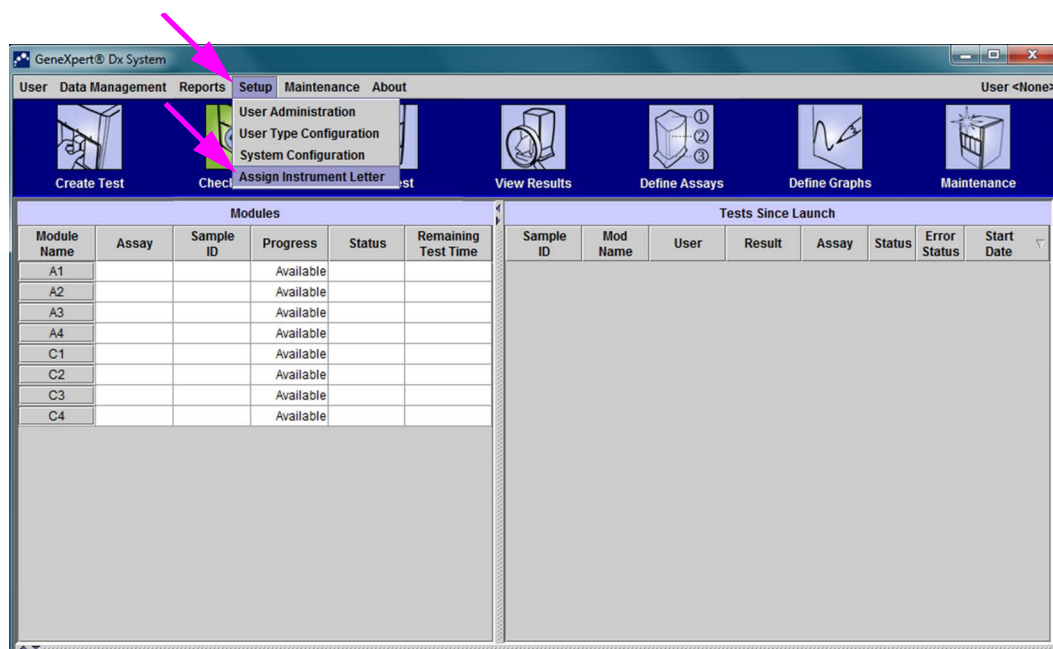


2-64 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas su užklojamuoju dialogo langu „Duomenų bazės valdymas“



2-65 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas

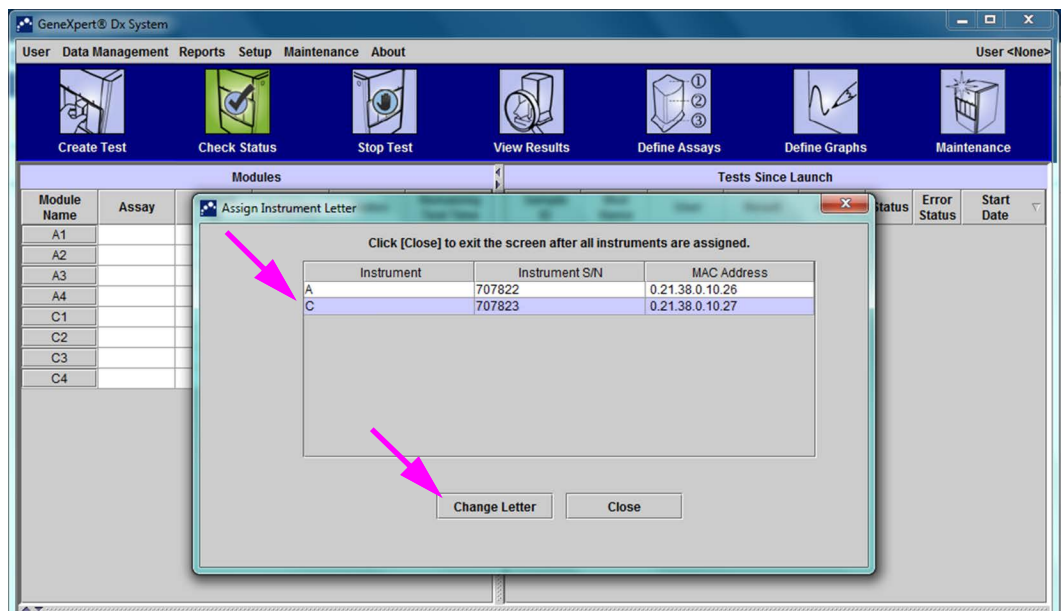
3. Norėdami įsitikinti, kad GeneXpert GX-XVI prietaisui priskirtos teisingos raidės, spustelėkite meniu **Sąranka (Setup)**, matomą „GeneXpert Dx“ sistemos lango meniu juostoje (žr. 2-66 pav.), ir tada išskleidžiamajame meniu pasirinkite **Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)**. Pateikiamas dialogo langas „Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)“ (žr. 2-67 pav.). Tuo pat metu ima mirksėti žali keturių atrinktą kvadrantą sudarančių modulių šviesos diodai.



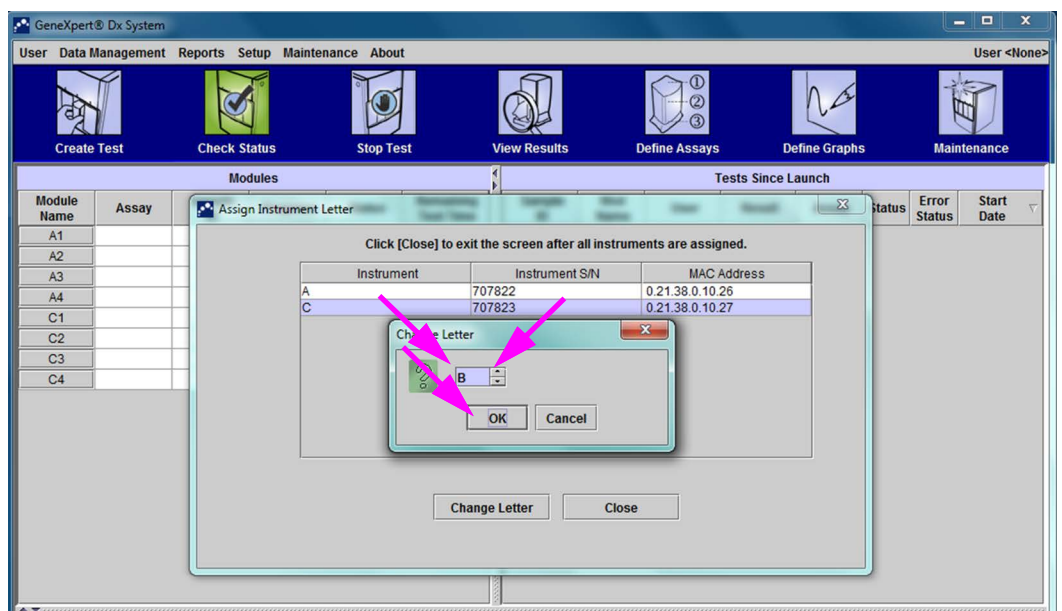
2-66 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas, kuriame matomas išskleistas meniu „Sąranka“

- Norėdami pakeisti priskirtą raidę, dialogo lange „Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)“ pele pažymėkite koreguojamą prietaisą ir tada paspauskite mygtuką **Keisti raidę (Change Letter)** (žr. 2-67 pav.).

Pateikiamas 2-68 pav. parodytas dialogo langas „Keisti raidę (Change Letter)“. Šiame raidės keitimui skirtame dialogo lange rodyklėmis aukštyn ir žemyn parinkite moduliui (-iams) priskiriamą raidę. Pasirinkite raidę, kuri atitinka keturių mirksinčių modulių kvadrantą. Pavyzdžiui, jeigu mirksi modulių sekcija apatinėje dešiniojoje dalyje (B kvadrantas, 2-62 pav.), naujoji raidė turi būti **B**.



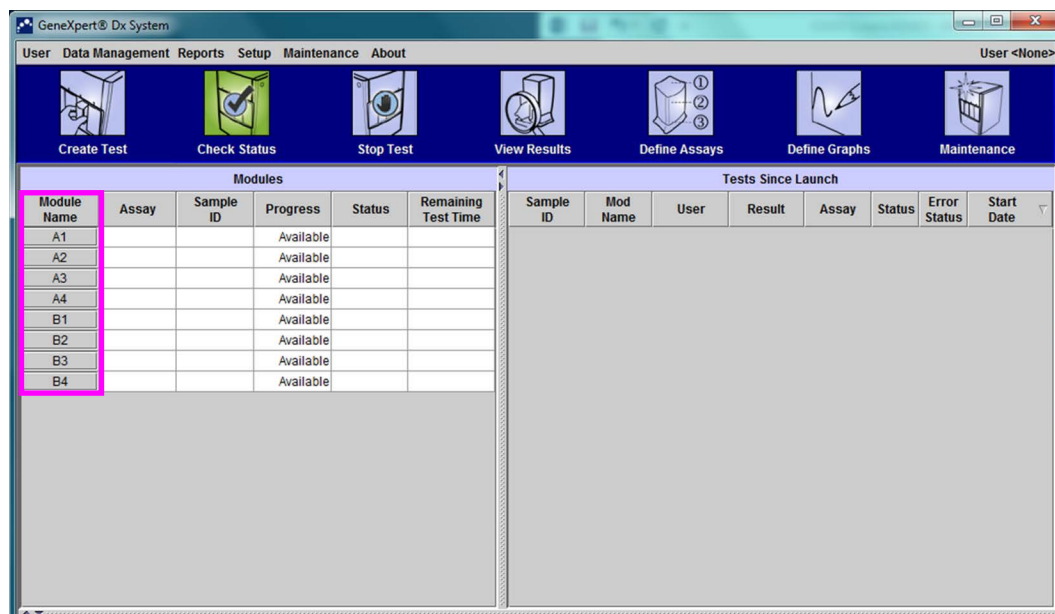
2-67 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas su užklojamuoju dialogo langu „Raidės priskyrimas prietaisui“



2-68 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas su užklojamuoju dialogo langu „Keisti raidę“

5. Pakeitę priskirtąją raidę, spustelėkite **Geri (OK)**. Žr. 2-68 pav.
6. Spustelėdami **Užverti (Close)** uždarykite dialogo langą „Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)“ (žr. 2-67 pav.).
7. Toliau skirkite raides prietaisui, kol visiems keturiems kvadrantams bus teisingai priskirtos **A, B, C** ir **D** raidės. Naujai priskirta raidė bus rodoma dialogo lango „Raidės priskyrimas prietaisui (Assign Instrument Letter)“ lentelėje.
8. Spustelėkite **Užverti (Close)**.

Atvertame „GeneXpert Dx“ sistemos pradžios lange bus matomi atnaujinti priskirtųjų raidžių duomenys (žr. 2-69 pav.).



2-69 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas, kuriame rodomos naujai moduliams priskirtos raidės

Sukonfigūruokite programinę įrangą ir papildomus kompiuterio komponentus, jei reikia. Išsamiau žr. 2.13 skirsnis, Naudotojų funkcijų ir prieigos teisių apibrėžimas.

2.13 Naudotojų funkcijų ir prieigos teisių apibrėžimas

Pastaba

Naudotojų funkcijas ir prieigos teises leidžiama apibrėžti tik „GeneXpert Dx“ sistemos administratoriui arba atitinkamas privilegijas turintiems naudotojams.

Prieš pradėdant naudoti „GeneXpert Dx“ sistemos programinę įrangą, būtina nustatyti „GeneXpert Dx“ sistemos administratoriaus ir kitų sistemos naudotojų funkcijas. Visos administratoriaus valdomos funkcijos yra pasiekiamos per „GeneXpert Dx“ sistemos lango meniu „Sąranka (Setup)“. Žr. 2-54 pav.

2.13.1 Naudotojų tipai

„GeneXpert Dx“ sistema suteikia administratoriui galimybę prieigos prie užduočių teises skirstyti pagal naudotojo tipą, pvz., nustatyti bazinės prieigos ir detaliosios prieigos lygmenį. Administratoriaus teisėmis galite pasitelkti šią priemonę priėjimui prie programinės įrangos funkcijų apriboti pagal organizacijos politiką. Pavyzdžiui, galite nustatyti taisykles vadovaudamiesi [2-1 lentelė](#) pateiktomis nuostatomis.

2-1 lentelė. Pavyzdinė naudotojų prieigos teisių politika in vitro diagnostikos aplinkoje

Naudotojo tipas	Atlikti tyrimą	Peržiūrėti rezultatus	Atlikti priežiūros darbus	Atlikti administravimo ir sistemos valdymo funkcijas
Bazinė prieiga	Taip	Tik santrauka	Ne	Ne
Detalioji prieiga	Taip	Visi duomenys	Ribota	Ne
Administratorius*	Taip	Visi duomenys	Viskas	Taip

*Administratoriaus prieigos teises turinčiam naudotojui leidžiama atlikti visas užduotis, ir šių pirmenybinių administratoriaus teisių keisti negalima.

2.13.2 Specifinių naudotojo teisių nustatymas

Norėdami tiksliai apibrėžti kiekvieno tipo naudotojams leidžiamas atlikti užduotis, „GeneXpert Dx“ sistemos lango meniu „Sąranka (Setup)“ spustelėkite punktą **Naudotojų tipų konfigūracija (User Type Configuration)**. Atsivėrusiame dialogo lange „Naudotojų tipų konfigūracija (User Type Configuration)“ pateikiama prieigos teisių lentelė.

- Norėdami vieno ar kito tipo naudotojams suteikti teisę atlikti tam tikras užduotis, konkretaus naudotojo tipo grafoje sužymėkite tų užduočių žymimuosius langelius. Išsamus užduočių sąrašas ir jų aprašai pateikti [2-2 lentelė](#).
- Jei prieigos teisę reikia panaikinti, naudotojo tipo grafoje pašalinkite tos užduoties langelio žymėjimą.
- Norėdami visų trijų tipų naudotojams grąžinti numatytąsias prieigos teises, paspauskite **Atkurti numatytąsias nuostatas (Reset to Default)**.

Nustatę konkrečias prieigos teises, paspauskite **Gerai (OK)** pakeitimams išsaugoti, ir dialogo langas uždarys.

2-2 lentelė užduotys išvardytos tokia tvarka, kokia jos pateikiamos naudotojų tipų konfigūracijos dialogo lange. Kiekviena užduotis lentelėje yra paaiškinta.

2-2 lentelė. Naudotojo užduočių apibrėžtys

Užduotis	Aprašas	Naudotojams numatytos nuostatos		
		Bazinė prieiga	Detalioji prieiga	Admin.
Kurti / pradėti tyrimą (Create/ Start Test)	Leidžiama sukurti ir pradėti in vitro diagnostikos tyrimą (žr. 5.6 skirsnis ir 5.9 skirsnis).	X	X	X
Sustabdyti vieną ar visus tyrimus (Stop One Test or All Tests)	Leidžiama sustabdyti vieną ar daugiau vykdomų tyrimų (žr. 5.11 skirsnis).	X	X	X
Peržiūrėti išsamius mokslinio darbo tyrimų rezultatų ir ataskaitų duomenis (View Detailed Research Assay Test Result and Report)	Naudotojas turi teisę peržiūrėti išsamius mokslinių laboratorinių tyrimų rezultatų ir ataskaitų duomenis (netaikoma IVD diagnostikos tyrimams).		X	X
Peržiūrėti išsamius šabloninės analizės tyrimų rezultatų ir ataskaitų duomenis (View Detailed Template Assay Test Result and Report)	Naudotojas turi teisę peržiūrėti išsamius šabloniniu analizės metodu atliekamų tyrimų rezultatų ir ataskaitų duomenis (netaikoma IVD diagnostikos tyrimams).		X	X
Peržiūrėti išsamius pamatinės analizės tyrimų rezultatų ir ataskaitų duomenis (View Detailed Reference Assay Test Result and Report)	Naudotojas turi teisę peržiūrėti išsamius pamatiniu analizės metodu atliekamų tyrimų rezultatų ir ataskaitų duomenis (netaikoma IVD diagnostikos tyrimams).		X	X
Redaguoti tyrimo duomenis (Edit Test Details)	Leidžiama redaguoti in vitro diagnostikos tyrimo informaciją (žr. 5.13 skirsnis).	X	X	X
Šalinti analizės metodą ir specifinius partijos parametrus (Delete Assay and Lot Specific Parameters)	Leidžiama naikinti analizės metodo apibrėžtį arba konkrečios partijos parametą (žr. 2.16 skirsnis).		X	X
Tvarkyti analizės metodo apibrėžtį (Manage Assay Definition)	Naudotojas turi teisę importuoti analizės metodo apibrėžties (.gxa/.nxa) ir specifinių partijos parametrų (.gxr/.nxr) failus (žr. 2.16 skirsnis).	X	X	X
Redaguoti diagramas (Edit Graphs)	Naudotojas turi teisę redaguoti mokslinio laboratorinio tyrimo duomenų diagramas (netaikoma IVD diagnostikos tyrimams).			X
Archyvuoti tyrimą (Archive Test)	Leidžiama archyvuoti ir šalinti (nebūtinus) tyrimo duomenis (žr. 5.17.1 skirsnis).	X	X	X
Naikinti tyrimą (Purge Test)	Leidžiama iš duomenų bazės ištrinti tyrimo duomenis (žr. 5.17.1 skirsnis).		X	X
Nuskaityti tyrimą (Retrieve Test)	Leidžiama iš tyrimų archyvų parsisiųsti tyrimo duomenis (žr. 5.17.2 skirsnis).		X	X
Kurti atsarginę duomenų bazės kopiją (Backup Database)	Leidžiama atlikti atsarginį duomenų bazės kopijavimą (žr. 5.18.1 skirsnis).	X	X	X
Atkurti duomenų bazę (Restore Database)	Leidžiama atlikti duomenų bazės atkūrimo operacijas (žr. 5.18.2 skirsnis).			X

2-2 lentelė. Naudotojo užduočių apibrėžtys (tęsinys)

Užduotis	Aprašas	Naudotojams numatytos nuostatos		
		Bazinė prieiga	Detalioji prieiga	Admin.
Glaudinti duomenų bazę (Compact Database)	Leidžiama suspausti duomenų bazės duomenis (žr. 5.18.3 skirsnis).			X
Peržiūrėti mėginių ir paciento duomenų ataskaitas (View Specimen and Patient Reports)	Leidžia parodyti duomenų bazėje saugomų pasirinkto ėminio tyrimų rezultatų apžvalgą, taip pat pagal duomenų bazėje įrašytą paciento ID parodyti vieno paciento mėginių tyrimų rezultatus.	X	X	X
Peržiūrėti kontrolės tendencijų ir analizės metodų statistikos ataskaitas (View Control Trend and Assay Statistics Reports)	Leidžiama sukurti ir parodyti išorinės kontrolės pranešimus apie tendencijas (žr. 6.4 skirsnis), taip pat parodyti ataskaitą, kurioje pateikiamas kiekvienu analizės metodu per tam tikrą laikotarpį atliktų tyrimų skaičius, reikšmės paskirstant mėnesiniais tarpniais.		X	X
Peržiūrėti sistemos žurnalą (View System Log)	Leidžiama sukurti ir parodyti neseniai atliktų savikontrolės tyrimų ir naujausių prietaiso klaidų ataskaitą.		X	X
Redaguoti sistemos konfigūraciją (Edit System Configuration)	Leidžiama modifikuoti sistemos konfigūracijos informaciją (žr. 2.14 skirsnis).			X
Priskirti prietaisui raidę (Assign Instrument Letter)	Leidžiama keisti prietaisui priskirtą raidę (žr. 2.12 skirsnis).		X	X
Peržiūrėti kvalifikacijos ataskaitą (View IQ Report)	Leidžiama peržiūrėti įdiegtos programos kvalifikavimo veiksmų ataskaitą (žr. 2.15 skirsnis).	X	X	X
Rodyti modulio pranešyklę (View Module Reporter)	Leidžiama parodyti galimas modulio pranešyklas.		X	X
Atlikti stūmoklio strypo priežiūrą (Run Plunger Rod Maintenance)	Leidžiama, atliekant valymo darbus, prietaise nuleisti stūmoklį (žr. 9.9 skirsnis).	X	X	X
Vykdyti savikontrolės tyrimą (Run Self-Test)	Leidžiama atlikti prietaiso modulio savikontrolės tyrimą (žr. 9.14 skirsnis).	X	X	X
Atidaryti dureles (Open Door)	Leidžiama atrakinti ir atidaryti prietaiso modulio dureles ir atnaujinti daugiaplatformį ICORE EEPROM formatą.			X
Iš tyrimo išskirti modulius (Exclude Modules from Test)	Naudotojas turi teisę į atliekamą tyrimą neįtraukti modulių, jei įtariama su jais susijusių problemų (žr. 9.15 skirsnis).	X	X	X
Rodyti langą „Apie“ (View About Box)	Naudotojas turi teisę atverti langą „Apie (About)“, pamatyti programinės įrangos versijos numerį, autorių teisių informaciją ir programinės įrangos licencijos sutartį.	X	X	X

2.13.3 Naudotojų administravimas

„GeneXpert Dx“ sistemos administratorius gali į sistemą įtraukti naudotojus, juos priskirti skirtingo tipo naudotojų kategorijoms, redaguoti naudotojų profilius arba naudotojus pašalinti iš sistemos.

2.13.3.1 Naujų naudotojų įtraukimas

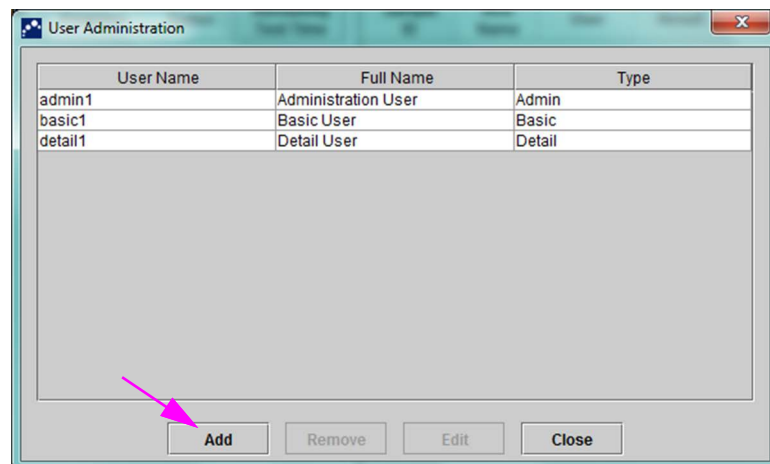
Svarbu

Naudotojų registravimą reikia pradėti nuo administratoriaus. Sukūrus administratoriaus profilį, galima įtraukti kitus naudotojus ir konfigūruoti sistemą.

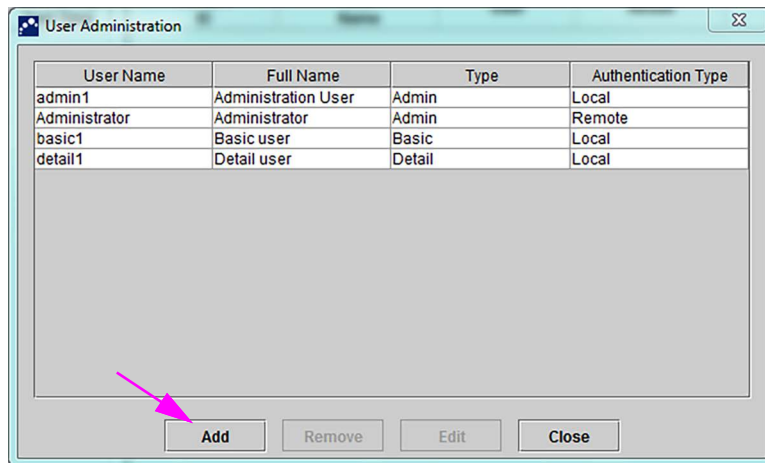
Pastaba

Kol nėra apibrėžtas administratoriaus profilis, bet kuris programinę įrangą naudojantis asmuo turi visiškai nevaržomą prieigą prie visų užduočių.

1. Norint įtraukti naudotojus: reikia patikrinti, ar „GeneXpert Dx“ sistema yra prijungta prie LDAP protokolo serverio. Jeigu prijungta, pirmiausia žr. [2.14.6.3 skirsnis](#), [Tapatumo nustatymo pagal LDAP protokolą konfigūravimas](#).
2. „GeneXpert Dx“ sistemos lango (žr. [2-55 pav.](#)) meniu **Sąranka (Setup)** spustelėkite **Naudotojų administravimas (User Administration)**. Pateikiamas dialogo langas „Naudotojų administravimas (User Administration)“. Jei įtraukiate vietinį naudotoją, žr. [2-70 pav.](#), o jei įtraukiate nuotolinį LDAP naudotoją, žr. [2-71 pav.](#)



2-70 pav. Naudotojų administravimo dialogo langas



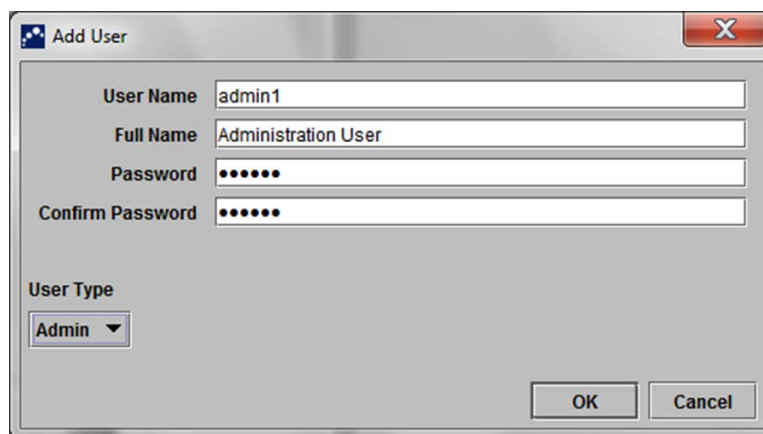
2-71 pav. Dialogo langas nuotoliniam naudotojui įtraukti

- Spustelėkite **Įtraukti (Add)**. Pasirodo dialogo langas „Naudotojo įtraukimas (Add User)“. Žr. 2-72 pav.
- Lauke **Naudotojo vardas (User Name)** surinkite unikalų naudotojo vardą, kurį sudarytų nuo 6 iki 10 ženklų, įskaitant galimus tarpus. Pavyzdžiui, pirmasis įtraukiamas naudotojas yra administratorius, taigi įveskite **admin1** (arba atitinkamą naudotojo vardą).
- (Nebūtina) Lauke **Visas asmenvardis (Full Name)** įrašykite tikrąjį naudotojo vardą ir pavardę. Šiame pavyzdyje administratoriaus asmenvardžiu pasirinktas **Administracijos naudotojas (Administration User)**. Visą asmenvardį gali sudaryti ne daugiau kaip 32 ženklai. Nevartokite specialiųjų ženklų, tokių kaip kabutės („“). Jeigu vardas ir pavardė nenurodomi, programinė įranga automatiškai šiame lauke įterps naudotojo vardą. Šis vardas pateikiamas tyrimų ataskaitose.
- Laukuose **Slaptažodis (Password)** ir **Patvirtinti slaptažodį (Confirm Password)** surinkite naudotojui paskirtą slaptažodį. Slaptažodį turi sudaryti nuo 6 iki 10 ženklų.

Pastaba

Nuotolinių LDAP naudotojų įvesti slaptažodžio nepašoma.

- Sąrašė **Naudotojo tipas (User Type)** pasirinkite tipą, kuriam norite priskirti naudotoją. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite 2.13.1 skirsnis, **Naudotojų tipai**.
- Užbaigę spustelėkite **Gerai (OK)**, kad pakeitimai būtų išsaugoti, tada naudotojui įtraukti skirtas dialogo langas uždarys ir pamatysite dialogo langą „Naudotojų administravimas (User Administration)“. Naudotojų administravimo dialogo lange bus rodomas naujasis naudotojas.



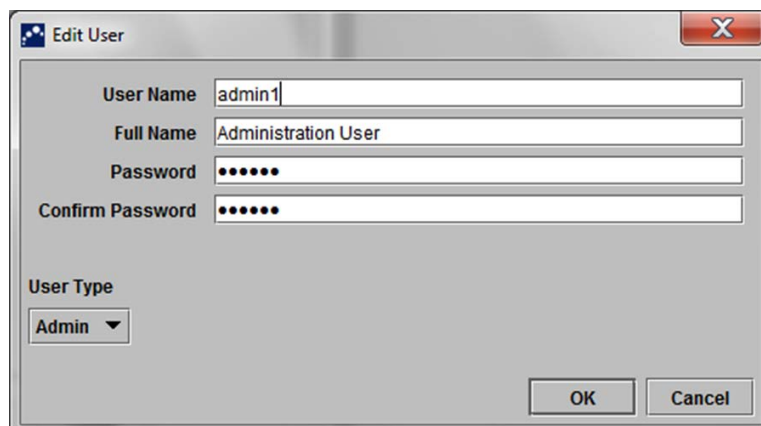
2-72 pav. Dialogo langas naudotojui įtraukti

9. Kartokite žingsnius nuo 3 žingsnis iki 8 žingsnis, kol į sistemą bus įtraukti visi naudotojai.
10. Uždarykite naudotojų administravimo langą paspausdami mygtuką **Užverti (Close)**.

2.13.3.2 Naudotojų profilių redagavimas

Jei reikia pakeisti naudotojo vardą ar slaptažodį arba padaryti kitų naudotojo profilio pataisų:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lango (žr. 2-55 pav.) meniu „Sąranka (Setup)“ spustelėkite **Naudotojų administravimas (User Administration)**. Pateikiamas dialogo langas „Naudotojų administravimas (User Administration)“. Žr. 2-70 pav.
2. Dialogo lango „Naudotojų administravimas (User Administration)“ skiltyje **Naudotojo vardas (User Name)** pasirinkite keičiamą naudotojo profilį.
3. Spustelėkite **Redaguoti (Edit)**. Pasirodo dialogo langas „Naudotojo redagavimas (Edit User)“. Žr. 2-73 pav.
4. Reikiamai pataisykite informaciją ir spustelėkite **Gera! (OK)** pakeitimams išsaugoti; naudotojui redaguoti skirtas dialogo langas užsidarys.
5. Uždarykite naudotojų administravimo langą paspausdami mygtuką **Užverti (Close)**.



2-73 pav. Dialogo langas naudotojo duomenims redaguoti

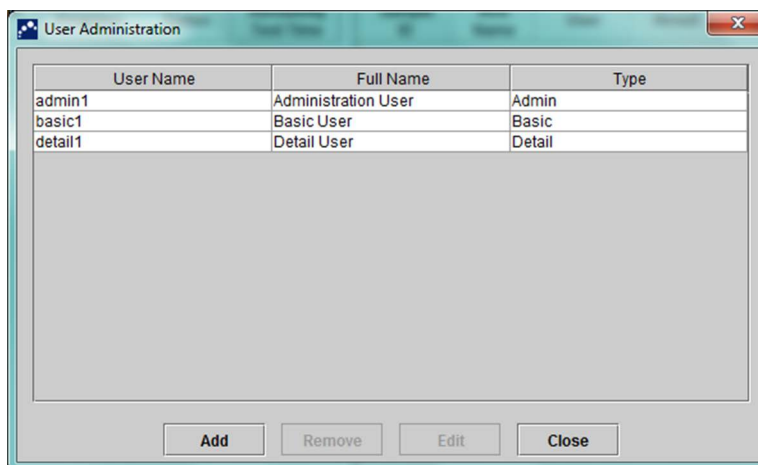
2.13.3.3 Naudotojų šalinimas

Pastaba

Pašalinant naudotoją, to naudotojo sukurti tyrimai lieka duomenų bazėje.

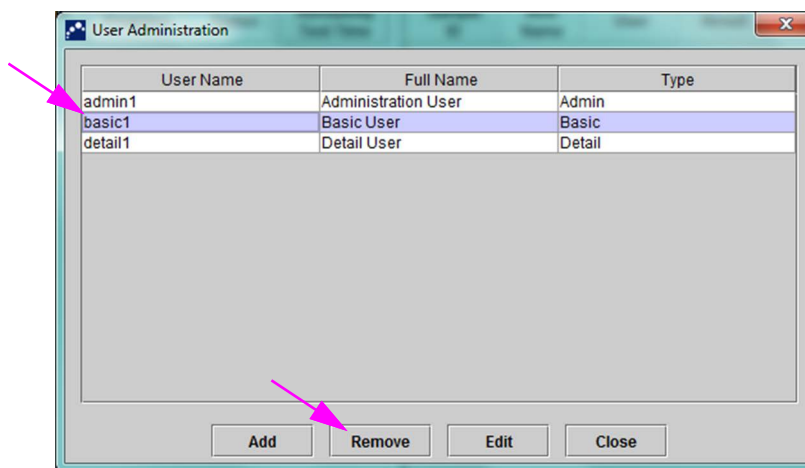
Jeigu naudotoją reikia pašalinti:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lango (žr. 2-56 pav.) meniu **Sąranka (Setup)** spustelėkite **Naudotojų administravimas (User Administration)**. Pateikiamas dialogo langas „Naudotojų administravimas (User Administration)“. Žr. 2-74 pav.



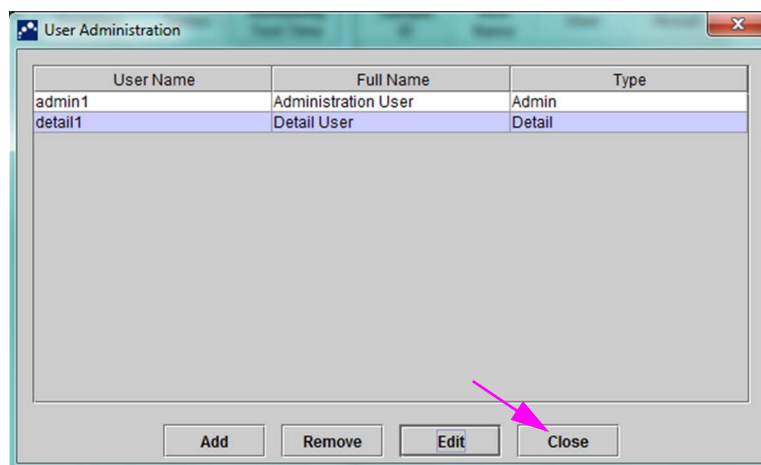
2-74 pav. Naudotojų administravimo dialogo langas

2. Pele pažymėkite šalinamą naudotoją. Žr. 2-75 pav.



2-75 pav. Naudotojų administravimo dialogo langas, kuriame pažymėtas šalinamas naudotojas

3. Spustelėkite **Pašalinti (Remove)**. Naudotojas pašalintas. Žr. 2-75 pav.
4. Jei reikia daugiau naudotojų pašalinti, kartokite 2 žingsnis ir 3 žingsnis žingsnius. Pašalinę reikiamus naudotojus, spustelėkite **Užverti (Close)** (žr. 2-76 pav.).



2-76 pav. Naudotojų administravimo dialogo lango vaizdas pašalinus naudotoją

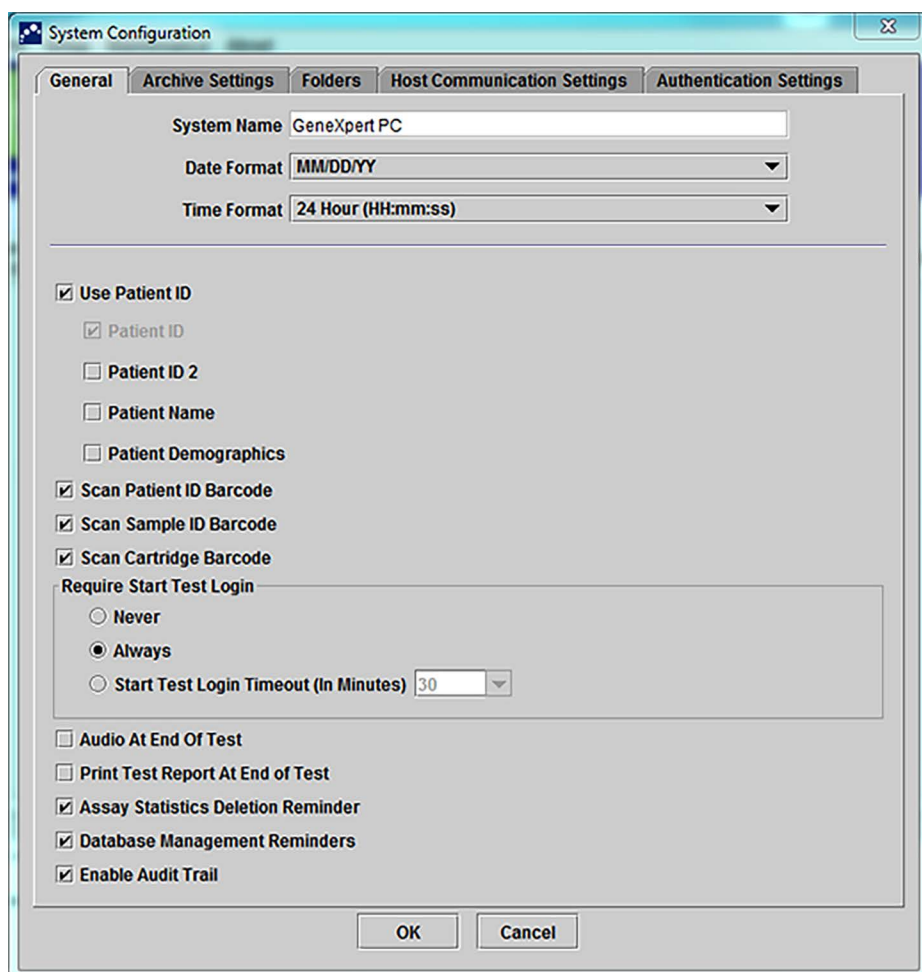
2.14 Sistemos konfigūravimas

Naudojantis funkcija „Sistemos konfigūracija (System Configuration)“ gali būti nustatomi šie parametrai:

- sistemos pavadinimas (kortelė **Bendra (General)**)
- datos ir laiko formatai (kortelė **Bendra (General)**)
- tyrimo kūrimo parinktys (kortelė **Bendra (General)**)
- priminimų apie archyvavimą valdymas (kortelė **Archyvo nuostatos (Archive Settings)**)
- numatytieji eksportuotų tyrimų duomenų, ataskaitų ir kitos informacijos aplankų keliai ir adresai (kortelė **Aplankai (Folders)**)
- LIS sąsaja (kortelė **Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatos (Host Communication Settings)**)

2.14.1 Bendrų nuostatų kortelė

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lango (žr. 2-56 pav.) meniu juostoje spustelėkite **Sąranka (Setup)**, paskui spustelėkite **Sistemos konfigūracija (System Configuration)**. Pateikiamas dialogo langas „Sistemos konfigūracija (System Configuration)“ su atverta kortele **Bendra (General)**. Žr. 2-77 pav.
2. Pateikite reikiamą informaciją pagal kortelės **Bendra (General)** parametrus:
 - Laukas **Sistemos pavadinimas (System Name)**—įrašykite unikalųjį sistemos pavadinimą. Sistemos pavadinimas bus nurodytas visose ataskaitose.
 - Sąrašas **Datos formatas (Date Format)**—pasirinkite, koku formatu bus pateikiami mėnesio, dienos ir metų duomenys.
 - Sąrašas **Laiko formatas (Time Format)**—pasirinkite 24 valandų arba 12 valandų formatą.



2-77 pav. Sistemos konfigūracijos dialogo langas (bendrų nuostatų kortelė)

- **Ištraukti paciento ID (Use Patient ID)**—jeigu yra įgalinta paciento ID funkcija, galima pažymėti ir taikyti komandą **Nuskaityti paciento ID brūkšninį kodą (Scan Patient ID Barcode)**. Paciento ID laukas yra prieinamas dialogo languose „Kurty tyrimą“ ir „Peržiūrėti rezultatus“. Pasirinkus **Ištraukti paciento ID (Use Patient ID)**, žemiau taps suaktyvinimui prieinami šie žymimieji langeliai:
 - **Paciento ID (Patient ID)**—jeigu yra įgalinta funkcija **Ištraukti paciento ID (Use Patient ID)**, parinktis **Paciento ID (Patient ID)** taip pat būna pažymėta be galimybės tą varnelę panaikinti. Lauke **Paciento ID (Patient ID)** galima įvesti iki 32 rašto ženklų, išskyrus neleistinus failų vardų simbolius.
 - **Paciento ID 2 (Patient ID 2)**—jeigu yra įgalinta funkcija **Ištraukti paciento ID (Use Patient ID)**, gali būti įjungiama parinktis **Paciento ID 2 (Patient ID 2)**, suteikianti galimybę įvesti kito paciento identifikavimo kodą. Šis laukas nebūtinai ir, jeigu kitų pacientų ID nėra, jo pildyti nereikia. Parinktį **Paciento ID 2 (Patient ID 2)** galima įjungti pažymint žymės langelį. Lauke **Paciento ID 2 (Patient ID 2)** galima įvesti iki 32 rašto ženklų, išskyrus neleistinus failų vardų simbolius.

- **Paciento asmenvardis (Patient Name)**—jeigu yra suaktyvinta funkcija **Itraukti paciento ID (Use Patient ID)**, gali būti įjungiama parinktis **Paciento asmenvardis (Patient Name)**, suteikianti galimybę įvesti paciento vardą ir pavardę. Šis laukas nebūtinai, todėl jeigu nenorite nurodyti paciento vardo ir pavardės, jo pildyti nereikia. Parinktį **Paciento asmenvardis (Patient Name)** galima įjungti pažymint žymės langelį.

Lauke **Paciento asmenvardis – pavardė (Patient Name Last Name)** galima įvesti iki 194 rašto ženklų, išskyrus neleistinus failų vardų simbolius.

Lauke **Paciento asmenvardis – vardas (Patient Name First Name)** galima įvesti iki 30 rašto ženklų, išskyrus neleistinus failų vardų simbolius.

Svarbu

Pildant mėginio ID, paciento ID, paciento ID 2, vardo, pavardės, kito mėginio tipo ir pastabų laukus, negalima įvesti šių simbolių: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Pastaba

Vėliau šiame vadove pateiktuose momentinių ekrano kopijų ir ataskaitų pavyzdžiuose laukas **Paciento ID (Patient ID)** bus suaktyvintas.

- **Paciento demografiniai duomenys (Patient Demographics)**—langelį pažymėjus, paciento demografiniai duomenys taps matomi. Demografiniai duomenys yra susieti su atitinkamo paciento tyrimo rezultatu.

Sukūrus tyrimą, paciento demografinė informacija (paciento vardas ir pavardė, gimimo data, etninė kilmė, lytis ir pašto indeksas) bus užšifruota ir išsaugota „GeneXpert Dx“ duomenų bazėje jos nerodant programinės įrangos ekranuose.

Pastaba

Sistemos konfigūracijos lango žymės langelis **Paciento demografiniai duomenys (Patient Demographics)** pagal numatytąsias nuostatas nebūna pažymėtas. Parinkties **Paciento demografiniai duomenys (Patient Demographics)** langelį pažymėti ar išvalyti leidžiama tik sistemos administratoriui. Demografinius duomenis galima naudoti tik sąsajumo sprendimams vėliau.

- **Nuskaityti paciento ID brūkšninį kodą (Scan Patient ID Barcode)**—parinktį pažymėjus, bus įgalinti programinės įrangos raginimai nuskaityti paciento ID brūkšninį kodą. Varnele iš žymimojo langelio panaikinus, paciento ID brūkšninio kodo raginimas neberodomas.
- **Nuskaityti mėginio ID brūkšninį kodą (Scan Sample ID Barcode)**—parinktį pažymėjus, bus įgalinti programinės įrangos raginimai nuskaityti mėginio ID brūkšninį kodą. Varnele iš žymimojo langelio panaikinus, mėginio ID brūkšninio kodo raginimas neberodomas.
- **Nuskaityti kasetės brūkšninį kodą (Scan Cartridge Barcode)**—parinktį pažymint programinę įrangą įgalinama automatiškai raginti nuskaityti kasetės brūkšninį kodą (rekomenduojama). Varnele iš žymimojo langelio panaikinus, kasetės brūkšninio kodo raginimas neberodomas.
- **Reikalauti registruotis pradedant tyrimą (Require Start Test Login)**—ši parinktis suteikia sistemos administratoriui galimybę konfigūruoti, ar registruotis

pradedant tyrimą privaloma, kad būtų galima atsekti tyrimą pradėjusį asmenį, taip pat nustatyti tyrimo pradžios registracijai skirtą laikotarpį.

Administratoriui suteikiamos šios pasirinkimo galimybės:

- **Niekada (Never)**—ekranas „Pradedant tyrimą privaloma registruotis (Start Test Login)“ niekada nepateikiamas paspaudus mygtuką **Pradėti tyrimą (Start Test)** tyrimo kūrimo ekrane.
 - **Visada (Always)**—tai yra numatytoji nuostata. Ekranas „Pradedant tyrimą privaloma registruotis (Start Test Login)“ visada pateikiamas, jeigu naudotojo profilio apibrėžtis adaptuota ir kai paspaudžiamas mygtukas **Pradėti tyrimą (Start Test)** tyrimo kūrimo ekrane.
 - **Baigėsi tyrimo pradžios prisijungimo laikas (minutėmis) (Start Test Login Timeout (In Minutes))**—jei pažymėta ši parinktis ir naudotojo profilio apibrėžtis adaptuota, sistema stebi delsimą laiką nuo naudotojo paskiausio prisijungimo arba tyrimo pradžios registracijos lango pasirodymo. Jeigu naudotojas mygtuką **Pradėti tyrimą (Start Test)** tyrimo kūrimo lange paspaudžia šiam laikui pasibaigus, tada jis pamato dialogo langą „Pradedant tyrimą privaloma registruotis (Start Test Login)“.
- Bet kuriam naudotojui prisijungus laikmatis paleidžiamas iš naujo. Sistemos administratorius gali nustatyti nuo 1 iki 60 minučių laikotarpį, pasirinkdamas iš išskleidžiamojo sąrašo arba įvesdamas tų ribų neviršijančią reikšmę. Numatytoji nuostata yra 30 minučių.

3. Pažymėkite arba išvalykite šiuos žymimuosius langelius:

- **Garsinis signalas baigus tyrimą (Audio At End of Test)**—jeigu naudotojas įjungia garso parinktį, tyrimui pasibaigus pasigirs trumpas signalas. Ši funkcija vykdoma taikant „Windows“ sistemoje numatytą pypsėjimo signalą ir parametrus.
- **Tyrimą baigus spausdinti tyrimo ataskaitą (Print Test Report At End of Test)**—ši parinktis suteikia galimybę automatiškai išspausdinti tyrimo ataskaitą „Windows“ sistemos numatytuoju spausdintuvu ir numatytuoju formatu.

Pastaba

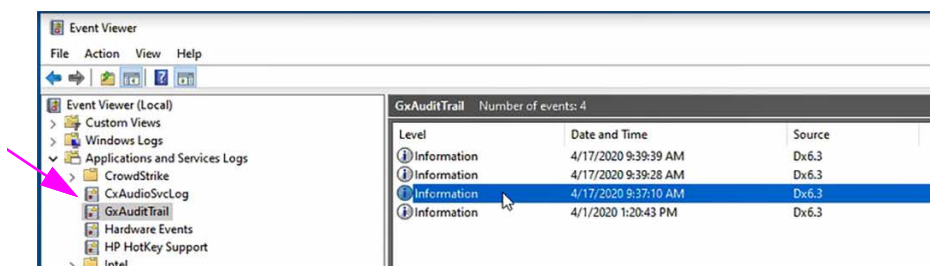
Jeigu spausdintuve pasibaigęs popierius, tyrimo ataskaita niekur nedingsta, nors ir nespausdinama. Įdėjus popierių ir uždarius popieriaus dėklą, spausdintuvas, atsižvelgiant į modelį, eilėje laukiančias ataskaitas pradės spausdinti automatiškai, todėl tyrimo ataskaitą spausdinti rankiniu būdu gali neprireikti.

- **Priminimas valyti analizės statistinius duomenis (Assay Statistics Deletion Reminder)**—naudotojas priminimo valyti analizės statistinius duomenis funkciją gali įjungti arba išjungti. Pagal numatytąsias nuostatas, ši funkcija yra įjungta.
 - **Duomenų bazės tvarkymo priminimai (Database Management Reminders)**—naudotojas priminimus tvarkyti duomenų bazę gali įjungti arba išjungti. Pagal numatytąsias nuostatas, ši funkcija yra įjungta.
- Jeigu duomenų bazės tvarkymo priminimų funkcija yra įjungta, sistemą paleidžiant ir išjungiant naudotojas raginamas atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis. Raginimas pateikiamas tik tuo atveju, jei naudotojas turi prieigos

teises šioms užduotims atlikti. Jeigu naudotojui tokių teisių nesuteikta arba jeigu duomenų bazės tvarkymo priminimų funkcija yra išjungta, šis raginimas bus praleistas.

- **Aktyvinti audito pėdsakus (Enable Audit Trail)**—naudotojas gali suaktyvinti arba išjungti įvykių registravimą. Jei funkcijos **Aktyvinti audito pėdsakus (Enable Audit Trail)** langelis yra pažymėtas, sistema registruoja naudotojo sąveikos su saugoma asmens sveikatos informacija ir asmens tapatybę identifikuojančia informacija procesus, tokius kaip:
 - Naudotojo tapatumo nustatymas
 - Naudotojų administravimas
 - Tyrimų kūrimas
 - Duomenų importas ir eksportas
 - Ataskaitų generavimas

Norėdami iškviesti įvykių peržiūros programą, spustelėkite „Windows“ pradžios meniu, paieškos lauke įrašykite **Įvykių žiūryklė (Event Viewer)**, išskleiskite katalogą **Programų ir paslaugų žurnalai (Applications and Service Logs)**, tada išskleiskite **GxAudit Trail**. Pagal numatytąsias nuostatas, ši funkcija yra išjungta. Išsami informacija pateikta [E priede](#).



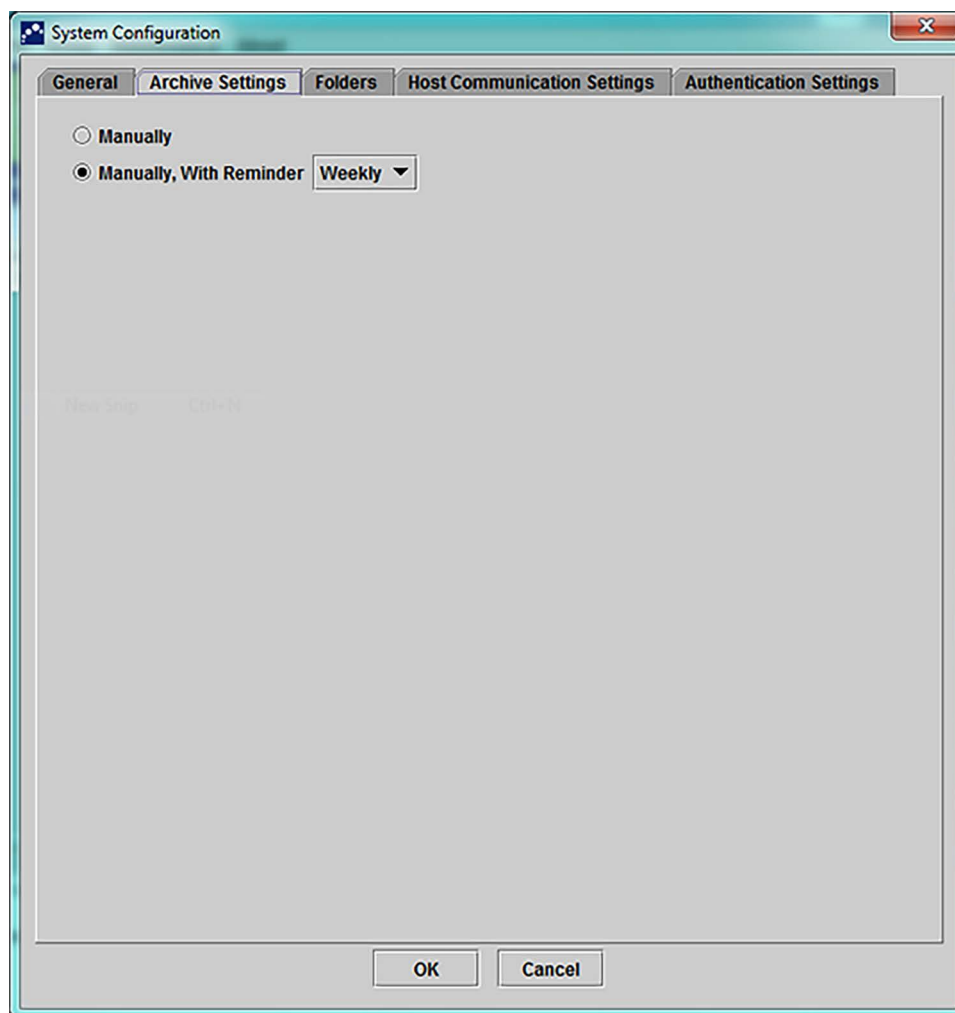
2-78 pav. „Windows“ įvykių žiūryklė

4. Spustelėkite **Gerai (OK)** pakeitimams išsaugoti ir langui uždaryti.

2.14.2 Archyvo nuostatų kortelė

Šioje kortelėje pateikiami parametrai suteikia galimybę valdyti archyvavimo priminimų pateikimą. Galima pasirinkti, koku periodiškumu arba kada priminti archyvuoti failus: **Niekada (Never)**, **Kas savaitę (Weekly)** arba **Kas mėnesį (Monthly)**.

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lango (žr. [2-55 pav.](#)) meniu juostoje spustelėkite **Sąranka (Setup)**, paskui spustelėkite **Sistemos konfigūracija (System Configuration)**.
2. Pasirinkite kortelę **Archyvo nuostatos (Archive Settings)**. Atveriamą kortelės **Archyvo nuostatos (Archive Settings)** informacija. Žr. [2-79 pav.](#)



2-79 pav. Sistemos konfigūracijos dialogo langas (archyvo nuostatų kortelė)

3. Pažymėkite norimas parinktis:

- **Rankiniu būdu (Manually)**—jei pažymėta ši parinktis, archyvavimo darbus naudotojas turi atlikti pats, jam patogiu laiku, ir archyvavimo procesas vyksta rankinio valdymo būdu.

Rankiniu būdu, su priminimu (Manually, With Reminder)—pažymėjus šią parinktį, priminimas pateikiamas tuo atveju, jei naudotojui suteikta teisė archyvuoti tyrimus. Šio priminimo nemato tie naudotojai, kurie privilegijų tyrimams archyvuoti neturi.

Naudotojas gali pasirinkti savaitinius arba mėnesinius priminimus. Numatytoji nuostata – kas savaitę.

Sistema mėgins priminti naudotojui, kad archyvavimo darbai vėluoja ir reikia juos atlikti, jeigu paskutinė archyvavimo operacija atlikta praėjusią savaitę arba praėjusį mėnesį (atsižvelgiant į pasirinktą priminimų dažnumą). Praėjusios savaitės arba praėjusio mėnesio sąvokos reiškia paskutinę dieną prieš pirmąją dabartinės savaitės ar mėnesio dieną. Pirmąją savaitės dieną laikomas

pirmadienis. Pirmąją mėnesio dieną laikoma pirmą kalendorinę kiekvieno mėnesio dieną. Tuo atveju priminimas naudotojui pateikiamas, kai:

- „GeneXpert Dx“ programa paleidžiama
- „GeneXpert Dx“ programa baigia darbą normaliai
- naudotojas prisijungia (išskyrus prisijungimą pradedant tyrimą)

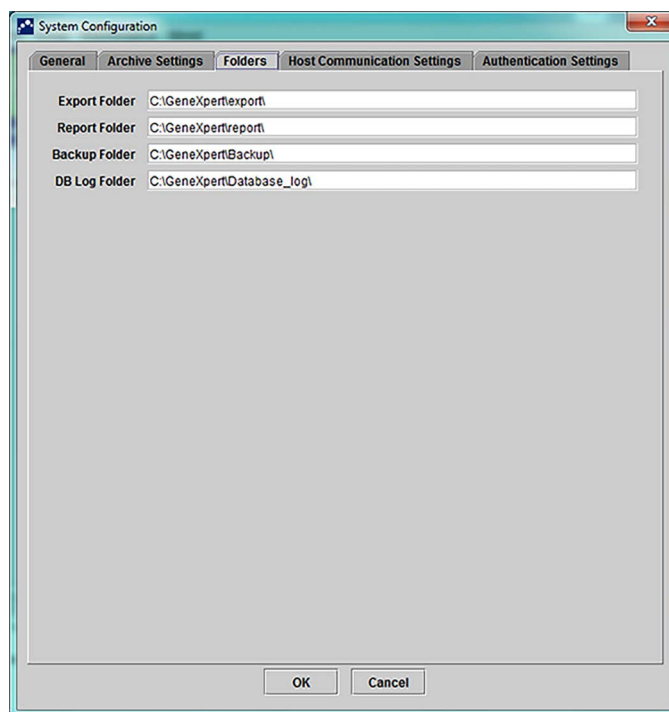
Jeigu naudotojas sutinka su archyvavimą primenančiu raginimu, iškart pasirodo tyrimų archyvo dialogo langas.

Naudotojui atmetus primenantį raginimą, programa normaliai tęs darbą, o naudotojui vėl bus priminta kitą kartą, kai tik sąlygos atitiks priminimo kriterijus.

4. Spustelėkite **Gerai (OK)** pakeitimams išsaugoti ir langui uždaryti.

2.14.3 Aplankų kortelė

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lango (žr. 2-55 pav.) meniu juostoje spustelėkite **Sąranka (Setup)**, paskui spustelėkite **Sistemos konfigūracija (System Configuration)**.
2. Spustelėkite kortelę **Aplankai (Folders)**. Kortelė **Aplankai (Folders)** atsiveria. Žr. 2-80 pav.



2-80 pav. Sistemos konfigūracijos dialogo langas (aplankų kortelė)

3. Pateikite reikiamą informaciją pagal kortelės **Aplankai (Folders)** parametrus:
 - Laukas **Eksporto aplankas (Export Folder)**—įveskite prieigos kelią iki aplanko, kur bus saugomi visi eksportuoti tyrimų duomenys. Galima naudoti ir pateiktą numatytąjį adresą.

- Laukas **Ataskaitų aplankas (Report Folder)**—įveskite prieigos kelią iki aplanko, kur bus saugomos visos ataskaitos. Galima naudoti ir pateiktą numatytąjį adresą.
- Laukas **Atsarginių kopijų aplankas (Backup Folder)**—įveskite prieigos kelią iki aplanko, kur bus saugoma atsarginių kopijų duomenų bazė. Galima naudoti ir pateiktą numatytąjį adresą.
- Laukas **DB žurnalų aplankas (DB Log Folder)**—įveskite prieigos kelią iki aplanko, kur bus saugoma duomenų bazė. Galima naudoti ir pateiktą numatytąjį adresą.

Dėmesio

Numatytosios vietos kiekvienam iš šių aplankų saugoti yra kompiuterio standžiajame diske. Siekiant duomenis apsaugoti nuo praradimo, į eksporto aplanką įkeltus failus reikia periodiškai nukopijuoti į kitą kompiuterį arba serverį. Jeigu „GeneXpert Dx“ sistema yra susieta su tinklu, archyvų failus galima siųsti tiesiai į serverį.

4. Spustelėkite **Gerai (OK)** pakeitimams išsaugoti ir langui uždaryti.

2.14.4 Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatų kortelė

Kortelės **Pagrindinio kompiuterio nuostatos (Host Communication Settings)** parametrai taikomi konfigūruojant sistemos programinę įrangą tada, kai „GeneXpert Dx“ sistema yra prijungta prie laboratorijos informacinės sistemos (LIS) pagrindinio kompiuterio arba „Cepheid Link“ tinklo.

Pastaba

Šios kortelės parametrų konfigūruoti nereikia, jei sistema nėra susiejama su LIS sistema.

Pastaba

Kaip konfigūruoti ryšio su LIS pagrindiniu kompiuteriu nuostatas, žr. [2.14.4.1 skirsnis, Ryšio su LIS pagrindiniu kompiuteriu konfigūravimas](#). Kaip konfigūruoti ryšio su „Cepheid Link“ pagrindiniu kompiuteriu nuostatas, žr. [2.14.4.2 skirsnis, Ryšio su „Cepheid Link“ pagrindiniu kompiuteriu konfigūravimas](#).

2.14.4.1 Ryšio su LIS pagrindiniu kompiuteriu konfigūravimas

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lango (žr. [2-55 pav.](#)) meniu juostoje spustelėkite **Sąranka (Setup)**, paskui spustelėkite **Sistemos konfigūracija (System Configuration)** (žr. [2-56 pav.](#)).
2. Spustelėkite kortelę **Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatos (Host Communication Settings)**. Kortelė **Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatos (Host Communication Settings)** atsiveria. Žr. [2-81 pav.](#)

Enable	Assay	Host Test Code	Edit
☐	Xpert C.diff-Epi Version 2		Edit
☒	Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6		Edit

2-81 pav. Sistemos konfigūracijos dialogo langas (pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatų kortelė)

Pastaba

Jeigu sąsaja su LIS įgalinama naujoje sistemoje, jokių analizės metodų rodoma nebus.

Dėmesio



Ligoninės arba laboratorijos vidiniame tinkle kiekvienai „GeneXpert Dx“ sistemai reikia priskirti unikalų sistemos vardą, kuriuo būtų prisijungiama prie pagrindinio kompiuterio. Sistemų vardų nustatymo procesą turi valdyti LIS pagrindinio kompiuterio administratorius.

Svarbu

Konfigūruodami ryšį su ligoninės LIS sistemos pagrindiniu kompiuteriu nuostatas, nepamirškite žymimojo langelio „Susieti su „Cepheid Link“ (Use Cepheid Link)“.

- Nustatykite parametrus „GeneXpert Dx“ sistemos programinės įrangos ryšiui su laboratorijos informacine sistema (LIS) konfigūruoti:
 - Įgalinti ryšį su pagrindiniu kompiuteriu (Enable Host Communication)— pažymėkite, kad „GeneXpert Dx“ sistemos programinė įranga galėtų užmegzti

ryšį su pagrindiniu kompiuteriu. Langelį išvalykite ryšiui su pagrindiniu kompiuteriu nutraukti.

- **Pagrindinio kompiuterio ID (Host ID)**—įrašykite unikalų pagrindinio kompiuterio vardą, pagal kurį bus galima atpažinti su šia „GeneXpert Dx“ sistema siejamą LIS arba duomenų valdymo sistemą (DVS). Ženklų skaičius neturi viršyti 20.
- **Automatinė užklausa pagrindiniam kompiuteriui po mėginio ID nuskaitymo (Automatic Host Query After Sample ID Scan)**—parinktį pažymėjus, „GeneXpert Dx“ sistema įgalinama pateikti užklausas dėl tyrimų, susijusių su nuskaitytu arba įvestu mėginio ID, užsakymų.
- **Automatinis tyrimų užsakymų atsiuntimas (Automatic Test Order Download)**—parinktį pažymėjus, „GeneXpert Dx“ sistema galės periodiškai pagrindiniam kompiuteriui siųsti užklausas visiems tyrimų užsakymams parsisiųsti.

Dėmesio



Jeigu prie pagrindinio kompiuterio prijungta daugiau „GeneXpert“ sistemų, patartina:

- Pasirinkti automatines užklausas pagrindiniam kompiuteriui, nuskaičius mėginio ID, bet ne automatinio tyrimų užsakymų atsiuntimo funkciją, kad kuo mažiau dubliuotų užsakymų patektų į atskiras „GeneXpert“ sistemas.
- Užsakymo duomenys iš pagrindinio kompiuterio turi būti siunčiami į konkrečią „GeneXpert“ sistemą.
- Jeigu užsakymo duomenys išsiunčiami į kelias „GeneXpert“ sistemas, pagrindinio kompiuterio sistema, sulaukusi baigto tyrimo rezultato, turi atšaukti nebaigtus užsakymus.

- **Automatinis rezultatų įkėlimas (Automatic Result Upload)**—užbaigus tyrimą, rezultatai išsiunčiami iškart.
- **Naudoti prietaiso bandinio ID (Use Instrument Specimen ID)**—pasirinkus, „GeneXpert Dx“ sistemai suteikiama galimybė generuoti unikalų bandinio ID, kuris persiunčiamas į pagrindinį kompiuterį. Prietaiso bandinio ID yra unikalus tam mėginiui priskirtas ID kodas. Jį reikia saugoti pagrindiniame kompiuteryje, kad vėliau būtų galima nurodyti siejant su šiuo mėginiu. Ši parinktis taikytina, jeigu įstaigoje nėra galimybių paskirti unikalius kodus mėginiams identifikuoti.

Jeigu įstaigoje suteikiami unikalūs mėginių identifikavimo kodai, šią nuostatą reikia išjungti.

- Sekcija **Ryšio nuostatos (Communication Settings)**—pažymėkite arba išvalykite šiuos žymimuosius langelius:
 - **Protokolas (Protocol)**—pasirinkite HL7 dermės arba ASTM dermės sąsajos protokolą.
 - **Nustatyti pagrindinį kompiuterį kaip (Run Host As)**—skirta programinėms jungtims tarp dviejų sistemų konfigūruoti. Pagrindiniam kompiuteriui parinkite serverio arba kliento architektūrą.
 - **Serverio IP adresas (Server IP Address)**—Jeigu pažymėta parinktis **Nustatyti pagrindinį kompiuterį kaip serverį (Run Host As Server)**, reikia įvesti IP adreso reikšmę, sudarytą iš 4 dalių (N.N.N.N). Reikšmė turi

atitikti pagrindinio kompiuterio serverio IP adresą. N reikšmė turi būti tarp 0-255 intervalo ribų. Jeigu pažymima parinktis **Nustatyti pagrindinį kompiuterį kaip klientą (Run Host As Client)**, parodomas ryšiui su pagrindiniu kompiuteriu prieinamos tinklo plokštės IP adresas.

- **Prievado Nr. (Port #)**—prievado numeris turi būti nuo 1024 iki 65535.

Dėmesio



Ryšiui su pagrindiniu kompiuteriu negalima rinktis specialiai „GeneXpert“ prietaisui skirto tinklo prievado. Kiekviename „GeneXpert“ kompiuteryje yra integruota antroji tinklo sąsajos plokštė, kurią ir reikia naudoti „GeneXpert Dx“ sistemai prie pagrindinio kompiuterio prijungti.

- **Užsakymų / rezultatų tvarkymas (Order/Result Management)**—paspauskite atitinkamus mygtukus:
- **Šalinti atšauktus užsakymus (Delete Canceled Orders)**—paspauskite, kad atšaukti užsakymai būtų pašalinti. Ši funkcija yra naudinga norint išvalyti užsakymų dublikatus išbandant ryšį su pagrindiniu kompiuteriu.
- **Nurašyti rezultatus (Expire Results)**—paspauskite, kad dar neišsiųsti tyrimų, kurių duomenų į pagrindinį kompiuterį įkelti nebereikia, rezultatai taptų nebegaliojančiais.

Dėmesio



Įprastomis darbo sąlygomis nenaudokite funkcijos **Atnaujinti ryšio buferį (Reset Communication Buffer)** (aptartos toliau), kitaip turėsite iš naujo parsisiųsti užsakymus ir vėl iš naujo išsiųsti rezultatus.

- **Atnaujinti ryšio buferį (Reset Communication Buffer)**—skirta duomenų srautui tarp „GeneXpert Dx“ sistemos ir pagrindinio kompiuterio išvalyti. Ši funkcija yra naudinga norint pašalinti duomenis išbandant ryšį su pagrindiniu kompiuteriu.
- Lentelė **Pagrindinis tyrimo kodas (Host Test Code)**—ši peržvalgos lentelė suteikia pagrindinio kompiuterio administratoriui galimybę surinkti pagrindiniame kompiuteryje užregistruotą tyrimo kodą, kad jį būtų galima persiųsti į „GeneXpert Dx“ sistemą tyrimo užsakymui vykdyti ir rezultatų ataskaitai parengti.
- **Ijungti (Enable)**—žymėjimas nurodo, ar tyrimo metodas yra užprogramuotas tyrimų užsakymams parsisiųsti ir rezultatų ataskaitoms generuoti.
- **Analizės metodas (Assay)**—analizės metodo vardas, pateikiamas sąsajai su pagrindiniu kompiuteriu.
- **Pagrindinis tyrimo kodas (Host Test Code)**—tyrimo kodas, kurį pagrindinio kompiuterio sistema naudoja tyrimo užsakymui atsiųsti ir tyrimo rezultatų duomenims įkelti.

Svarbu

Negalima redaguoti tyrimo kodo, paskirto naudojant ankstesnes analizės metodo versijas. Jeigu tyrimo kodą mėginsite naujinti, atnaujintas kodas bus taikomas tik naujajai analizės metodo versijai, taigi tyrimo kodą reikia pakeisti dar prieš analizės metodą naujinant.

Dėmesio

Būkite atidūs, kad to paties tyrimo kodo nepaskirtumėte dviem skirtingais analizės metodais atliekamiems tyrimams.

4. Paspauskite mygtuką **Redaguoti (Edit)**, kad būtų galima suaktyvinti prieigą prie analizės metodo iš pagrindinio kompiuterio ir nustatyti to analizės metodo tyrimų kodus pagrindiniam kompiuteriui. Žr. [2.14.5 skirsnis](#), kur nurodyta, kaip analizės metodą konfigūruoti užsakymams ir rezultatų išsiuntimui bei kaip nustatyti tyrimų kodus pagrindiniam kompiuteriui.
5. Spustelėkite **Gerai (OK)** pakeitimams išsaugoti ir langui uždaryti.

2.14.4.2 Ryšio su „Cepheid Link“ pagrindiniu kompiuteriu konfigūravimas

Svarbu

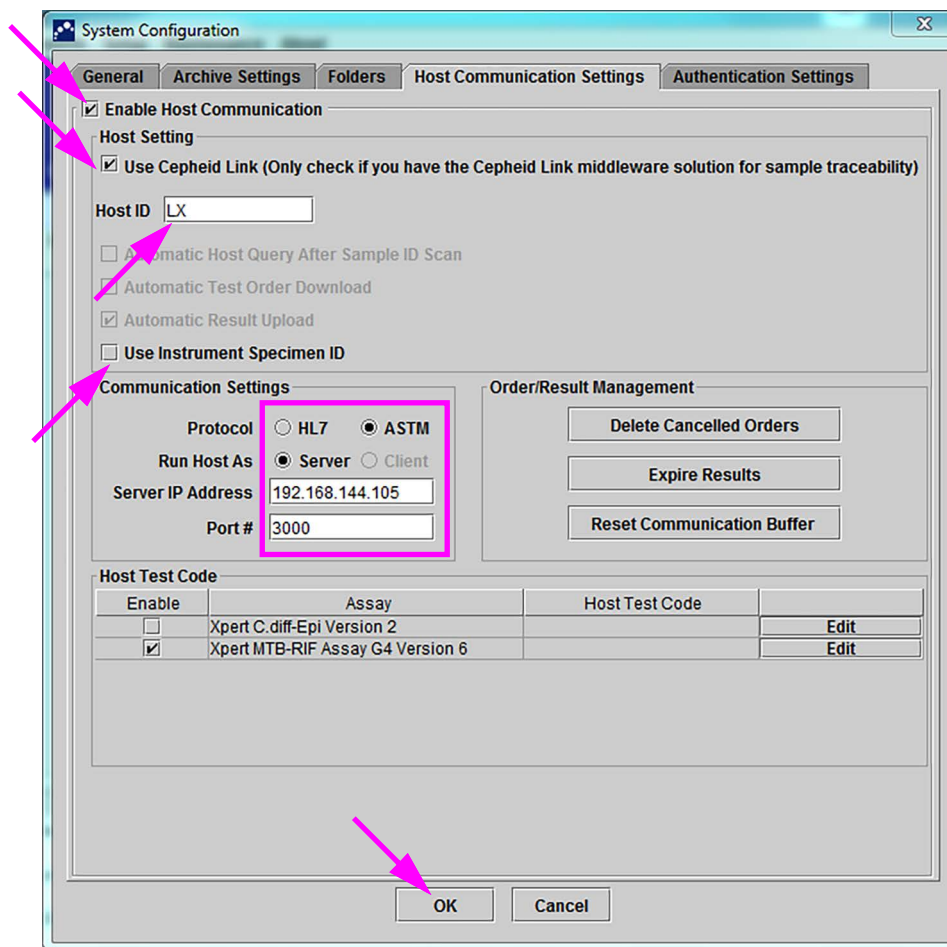
Sukonfigūravus sistemos sąsają su „Cepheid Link“, jos nebegalima naudoti ne LIS atsiųstiems tyrimų užsakymams vykdyti arba išorinės kontrolės tyrimams atlikti pirmiausia nenutraukus „Cepheid Link“ ryšio. Įvykdžius ne LIS atsiųstus tyrimų užsakymus arba atlikus išorinės kontrolės tyrimus, „Cepheid Link“ ryšį galima vėl atnaujinti.

„GeneXpert Dx“ sistemų sąsaja su Cepheid Link pagrindiniu kompiuteriu įgalinama ir konfigūruojama tokia eiga:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lange (žr. [2-55 pav.](#)) paspauskite mygtuką **SĄRANKA (SETUP)**, tada pasirinkite mygtuką **SISTEMOS KONFIGŪRACIJA (SYSTEM CONFIGURATION)** (žr. [2-56 pav.](#)).
2. Pasirinkę mygtuką **PAGRINDINIO KOMPIUTERIO RYŠIO NUOSTATOS (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** (žr. [2-82 pav.](#)), pateksite į darbo aplinką pagrindinio kompiuterio ryšio parametrus nustatyti. Žr. [2-82 pav.](#)
3. Kad būtų galima užmegzti ryšį su pagrindiniu kompiuteriu, pažymėkite žymės langelį **Įgalinti ryšį su pagrindiniu kompiuteriu (Enable Host Communication)**, esantį viršutiniame kairiajame darbo lango kampe (žr. [2-82 pav.](#)). Tai leidžia pažymėti kitas parinktis, matomas pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatų ekrane.

Svarbu

Ligoninės arba laboratorijos vidiniame tinkle kiekvienai „GeneXpert“ sistemai reikia priskirti unikalų sistemos vardą, kuriuo būtų užmezgamas ryšys. Sistemų vardų nustatymo procesą turi valdyti pagrindinio kompiuterio administratorius.



2-82 pav. Darbo langas ryšiui su „Cepheid Link“ pagrindiniu kompiuteriu konfigūruoti

Svarbu

Visą informaciją, kurią reikia įvesti šiame darbo lange, turi suteikti LIS tinklo administratorius. „Cepheid“ šių duomenų nepateikia.

4. Pažymėkite žymės langelį **Prijungti prie „Cepheid Link“ (Use Cepheid Link)** sąsajai su „Cepheid Link“ tinklo pagrindiniu kompiuteriu nustatyti. Pažymėjus žymės langelį **Prijungti prie „Cepheid Link“ (Use Cepheid Link)**, didžioji dalis parametrų bus sukonfigūruota automatiškai. Žr. 2-82 pav.
5. Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatų darbo lango bendrųjų parametrų sekcijoje įveskite reikiamą informaciją ir pažymėkite tinkamas parinktis sąsajai su LIS tinklu nustatyti.
 - Laukas **Pagrindinio kompiuterio ID (Host ID)**—įrašykite unikalų pagrindinio kompiuterio vardą šiai „GeneXpert Dx“ sistemai identifikuoti. Ženklo skaičius neturi viršyti 20.
 - Žymės langelis **Automatinė užklausa pagrindiniam kompiuteriui po mėginio ID nuskaitymo (Automatic Host Query After Sample ID Scan)**—jungiantis prie „Cepheid Link“, šis langelis yra išjungtas.
 - Žymės langelis **Automatinis tyrimų užsakymų atsiuntimas (Automatic Test Order Download)**—jungiantis prie „Cepheid Link“, šis langelis yra išjungtas.

- Žymės langelis **Automatinis rezultatų įkėlimas (Automatic Result Upload)**—jungiantis prie „Cepheid Link“, šis langelis yra įjungtas.
 - Žymės langelis **Naudoti prietaiso bandinio ID (Use Instrument Specimen ID)**—pažymėkite, kad „GeneXpert“ sistema galėtų generuoti unikalų bandinio ID, kuris persiunčiamas į pagrindinį kompiuterį. Prietaiso bandinio ID yra unikalus tam mėginiui priskirtas ID kodas. Jį reikia saugoti pagrindiniame kompiuteryje, kad vėliau būtų galima nurodyti siejant su šiuo mėginiu. Ši parinktis taikytina, jeigu įstaigoje nėra galimybių paskirti unikalius kodus mėginiams identifikuoti. Jeigu įstaigoje suteikiami unikalūs mėginių identifikavimo kodai, šią nuostatą reikia išjungti.
6. Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatų darbo lango sekcijoje „Protokolas (Protocol)“ pasirinkite **HL7** dermės arba **ASTM** dermės sąsajos protokolą.
 7. Kad būtų galima užmegzti ryšį su „Cepheid Link“, pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatų darbo lango sekcijoje „Ryšio nuostatos (Communication Settings)“, pagrindinio kompiuterio funkcija turi būti **Serveris (Server)**.
 - Laukas **Serverio IP adresas (Server IP Address)**—reikia įvesti IP adreso reikšmę, sudarytą iš 4 dalių (N.N.N.N). Ši reikšmė turi atitikti „Cepheid Link“ serverio IP adresą. N reikšmė turi būti tarp 0-255 intervalo ribų.
 - Laukas **Prievado Nr. (Port #)**—ryšiui su „Cepheid Link“ serveriu palaikyti prievado numeris turi būti **3000**.
 8. Nustatę pagrindinio kompiuterio ryšio parametrus sąsajai su „Cepheid Link“ serveriu, paspauskite mygtuką **Gerai (OK)**. Žr. 2-82 pav.
Jeigu pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatų išsaugoti nenorite, pasirinkite mygtuką **Atšaukti (Cancel)**.

Pastaba

„Cepheid“ rekomenduoja visada, kai tik „GeneXpert“ arba pagrindinio kompiuterio sistemoje įdiegta kokių nors pakeitimų, patvirtinti, kad į laboratorijos informacinę sistemą (LIS) arba hospitalinę informacinę sistemą (HIS) įkelti rezultatai atitinka „GeneXpert“ rezultatus. Tie pakeitimai gali būti susiję su šiais ir kitais komponentais:

- „GeneXpert“ programinės įrangos versija
- „GeneXpert“ analizės apibrėžties failo versija
- „GeneXpert“ pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatos
- Pagrindinio kompiuterio tarpinės programinės įrangos arba konfigūracijos keitiniai
- LIS programinės įrangos arba konfigūracijos keitiniai

2.14.5 Analizės metodo konfigūravimas užsakymams priimti ir rezultatams įkelti

Dėmesio

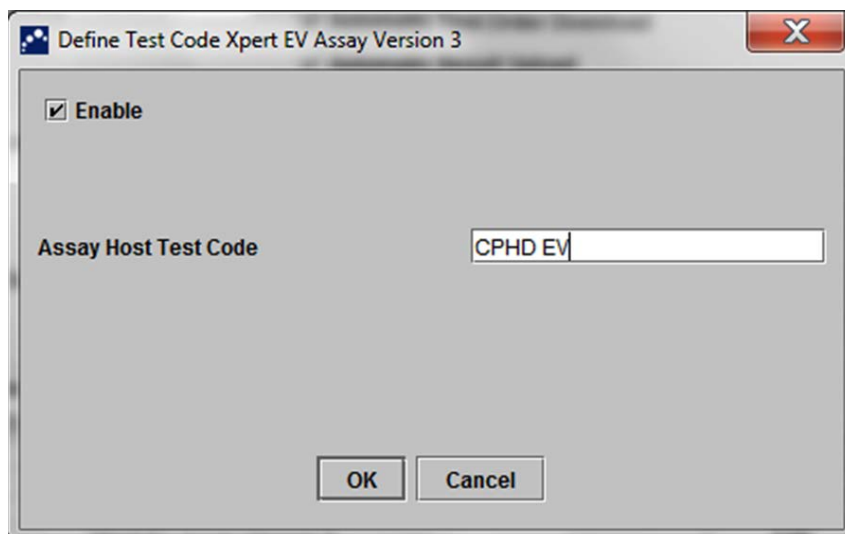
Kad būtų galima atlikti tyrimą pagal reikiamą analizės metodą, į pagrindinį kompiuterį, „GeneXpert Dx“ sistemą ir „Cepheid Link“ sistemą, jei taikoma, reikia įvesti tą patį tyrimo kodą.

Dėmesio

Nekeiskite tyrimų užsakymų, kol nebus įkelti visi tyrimų rezultatai.

2.14.5.1 Vieno rodiklio analizės metodo konfigūravimas užsakymams priimti ir rezultatams įkelti

1. Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatų kortelės lentelės pavidalo sekcijoje **Pagrindinis tyrimo kodas (Host Test Code)** (žr. 2-81 pav.) spustelėkite norimą mygtuką **Redaguoti (Edit)** nuostatai pakeisti. Pasirodo dialogo langas „Nustatyti tyrimo kodą (Define Test Code)“. Žr. 2-83 pav.



2-83 pav. Tyrimo kodo nustatymo dialogo langas konfigūruojant vieno rodiklio analizės metodą

2. Pele pažymėkite žymės langelį **Įjungti (Enable)**, kad pagrindinio kompiuterio sistema galėtų atsiųsti tyrimų užsakymų duomenis, o „GeneXpert Dx“ sistema – išsiųsti rezultatus į pagrindinį kompiuterį pagal nustatytą analizės metodo tyrimo kodą.
3. Dialogo lango „Nustatyti tyrimo kodą (Define Test Code)“ lauke **Analizės pagrindinis tyrimo kodas (Assay Host Test Code)** įveskite tą patį tyrimo kodą, kuris buvo įvestas į pagrindinio kompiuterio sistemą ir „Cepheid Link“ sistemą, jei taikoma (tyrimo kodas, įvestas į „GeneXpert Dx“ sistemą, turi sutapti su tyrimo kodais, įvestais į pagrindinio kompiuterio sistemą ir Cepheid Link sistemą). Įveskite nuo 1 iki 15 ženklų.
4. Paspauskite **Gerai (OK)** šio analizės metodo nuostatai išsaugoti. Prieš tyrimo kodą įrašydama, sistema patikrins, ar jis unikalus.

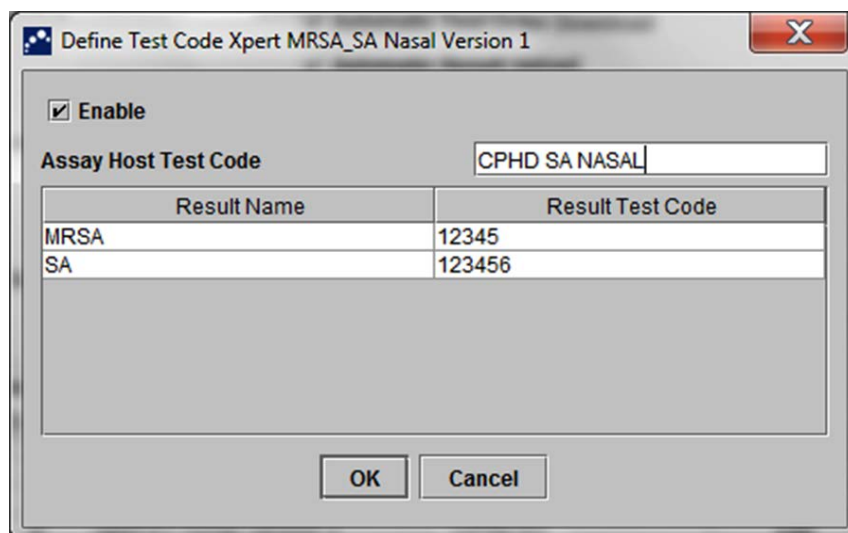
Pastaba

Cepheid rekomenduoja tą patį tyrimo kodą naudoti ir naujai to paties tyrimo metodo versijai. Tačiau jei reikia esamo analizės metodo tyrimo kodą pakeisti, tą reikia padaryti prieš importuojant kitą versiją.

2.14.5.2 Daugybinių rodiklių analizės metodo konfigūravimas užsakymams priimti ir rezultatams įkelti

Daugybinių rodiklių analizės metodu gaunami daugybinių mikroorganizmų ir genų analizių rezultatai.

1. Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatų kortelės lentelės pavidalo sekcijoje **Pagrindinis tyrimo kodas (Host Test Code)** (žr. 2-81 pav.) spustelėkite norimą mygtuką **Redaguoti (Edit)** nuostatai pakeisti. Pasirodo dialogo langas „Nustatyti tyrimo kodą (Define Test Code)“. Žr. 2-84 pav.
2. Pele pažymėkite žymės langelį **Įjungti (Enable)**, kad pagrindinio kompiuterio sistema galėtų atsiųsti tyrimų užsakymų duomenis, o „GeneXpert Dx“ sistema – išsiųsti rezultatus į pagrindinį kompiuterį pagal analizės metodui nustatytą tyrimo kodą.
3. Lauke **Analizės pagrindinis tyrimo kodas (Assay Host Test Code)** įveskite tą patį tyrimo kodą, kuris buvo įvestas į pagrindinio kompiuterio sistemą ir „Cepheid Link“ sistemą, jei taikoma (tyrimo kodas, įvestas į „GeneXpert Dx“ sistemą, turi sutapti su tyrimo kodais, įvestais į pagrindinio kompiuterio sistemą ir Cepheid Link sistemą). Galite įvesti nuo 1 iki 15 ženklų.
4. Tuo analizės metodu nustatomi rodikliai yra įvardyti lauke **Rezultato vardas (Result Name)**. Žr. 2-84 pav.
5. Lauke **Rezultato tyrimo kodas (Result Test Code)** (žr. 2-84 pav.) prie kiekvieno rodiklio (rezultato) pavadinimo, kurį sistema gali pateikti atlikus tyrimą šiuo metodu, įrašykite rezultato tyrimo kodą.



2-84 pav. Tyrimo kodo nustatymo dialogo langas konfigūruojant daugybinių rodiklių analizės metodą

6. Spustelėkite **Gerai (OK)** pakeitimams išsaugoti ir langui uždaryti.

2.14.6 Tapatumo nustatymo parametrų konfigūravimas

Tapatumo nustatymo, automatinio sistemos blokavimo ir automatinės seanso pabaigos nuostatoms konfigūruoti pasirinkite kortelę **Autentifikavimo nuostatos (Authentication Settings)**.

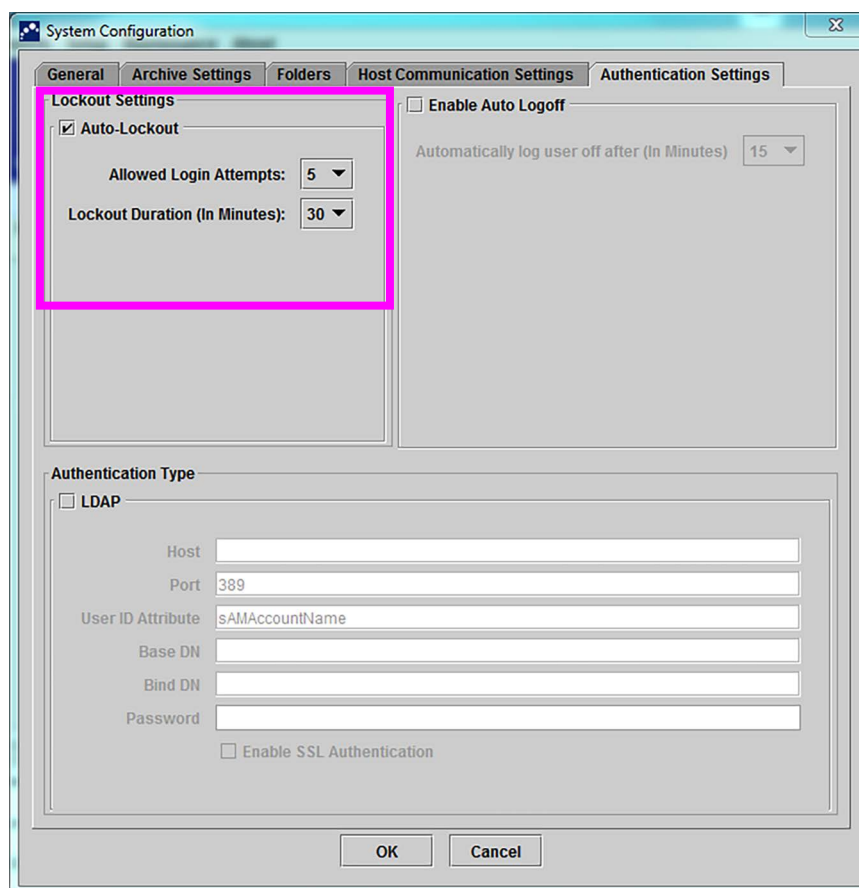
2.14.6.1 Blokavimo nuostatų konfigūravimas

Ši funkcija suteikia galimybę automatiškai užblokuoti prieigą naudotojui neteisingai įvedus slaptažodį. Galimas pasekmės naudotojui neteisingai įvedus slaptažodį nustato automatinio blokavimo politikos taisyklės. Jos užtikrina apsaugą nuo įsilaužėlio mėginimų brutalią jėgą išpuolio arba žodyno atakos metodais atspėti ir nulaužti naudotojo slaptažodį. Nurodymai, kaip redaguoti paskyrų blokavimo politikos nuostatas, pateikti toliau.

Pastaba

Sistema nuotolinių naudotojų neblokuoja.

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lange (žr. [2-55 pav.](#)) paspauskite mygtuką **SĄRANKA (SETUP)**, tada pasirinkite mygtuką **SISTEMOS KONFIGŪRACIJA (SYSTEM CONFIGURATION)** (žr. [2-56 pav.](#)).
2. Spustelėkite kortelę **Autentifikavimo nuostatos (Authentication Settings)** ir pamatysite tapatumo nustatymo parametrų informaciją. Žr. [2-85 pav.](#)
3. Pažymėkite **Automatinis blokavimas (Auto-Lockout)**.
4. Pasirinkite skaičių, kiek kartų naudotojas gali mėginti įvesti slaptažodį. Numatytoji nuostata yra 5 kartai, bet galima pasirinkti nuo 3 iki 10 kartų.
5. Nustatykite užblokavimo trukmę – laiką, kurį naudotojas lieka užblokuotas, kol sistema vėl jam leidžia mėginti dar kartą. Numatytoji nuostata yra 30 minučių, bet galima pasirinkti nuo 15 iki 60 minučių.



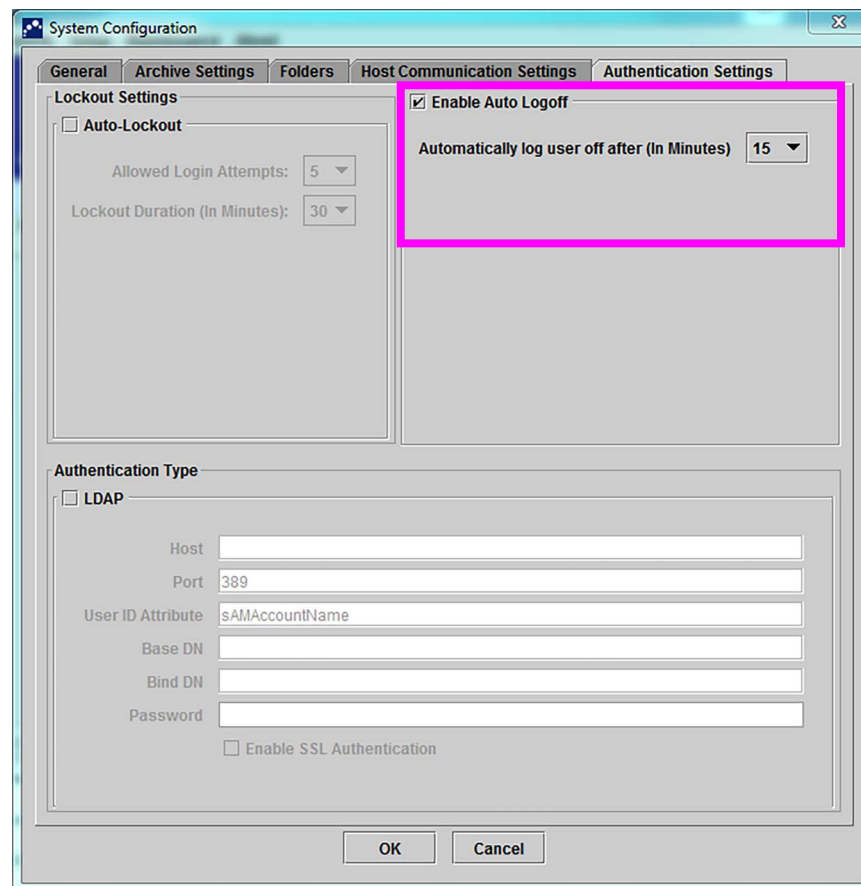
2-85 pav. Autentifikavimo nuostatos, sukonfigūruotos automatiniam blokavimui

Automatinis blokavimas išjungiamas, žymimajame langelyje **Automatinis blokavimas (Auto-Lockout)** panaikinant varnelę.

2.14.6.2 Automatinės seanso pabaigos konfigūravimas

Ši funkcija suteikia galimybę automatiškai atjungti naudotoją, kuris sistemoje ilgesnį laiką išbūna neaktyvus. Seansas automatiškai nutraukiamas pasibaigus apibrėžtam pasyvumo laikotarpiui, kad būtų užtikrintas pacientų duomenų ir informacijos saugumas ir konfidencialumas.

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lange (žr. 2-55 pav.) paspauskite mygtuką **SĄRANKA (SETUP)**, tada pasirinkite mygtuką **SISTEMOS KONFIGŪRACIJA (SYSTEM CONFIGURATION)** (žr. 2-56 pav.).
2. Spustelėkite kortelę **Autentifikavimo nuostatos (Authentication Settings)** ir pamatysite tapatumo nustatymo parametrų informaciją. Žr. 2-86 pav.
3. Pažymėkite **Ijungti automatinę seanso pabaigą (Enable Auto Logoff)**.
4. Nustatykite, kiek minučių naudotojas gali likti pasyvus, kol jis automatiškai atjungiamas. Numatytoji nuostata yra 15 minučių, bet galima pasirinkti nuo 15 iki 500 minučių.



2-86 pav. Autentifikavimo parametrai, sukonfigūruoti automatiniam blokavimui

Automatinė seanso pabaiga išjungiamą, žymimajame langelyje **Įjungti automatinę seanso pabaigą (Enable Auto Logoff)** panaikinant varnelę.

2.14.6.3 Tapatumo nustatymo pagal LDAP protokolą konfigūravimas

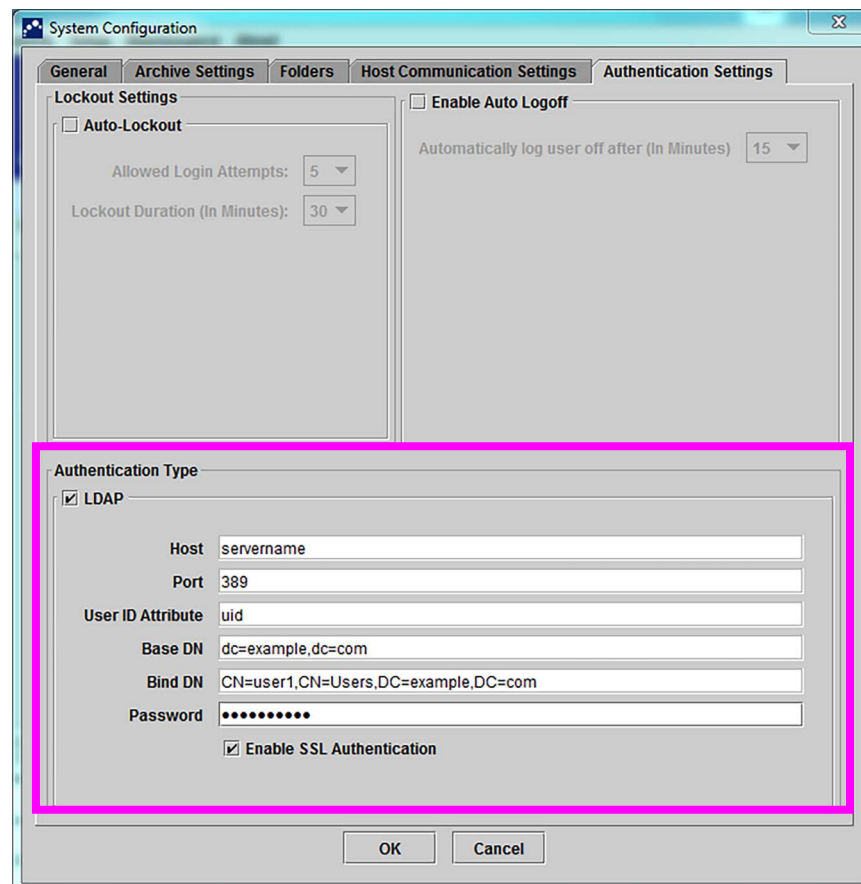
Ši funkcija suteikia galimybę konfigūruoti tapatumo nustatymą pagal supaprastintos kreipties į katalogus protokolą („Lightweight Directory Access Protocol“, LDAP), susiejant „GeneXpert Dx“ naudotojų paskyras su centralizuota katalogų sistema, pvz., „Microsoft“ aktyviuoju katalogu (Microsoft Active Directory), kad slaptažodžių patikrą būtų galima tvarkyti iš centrinės vietos. Visi naudotojai, kurie įtraukiami suaktyvinus LDAP protokolą, lange „Naudotojų administravimas (User Administration)“ bus įvardyti kaip **Nuotolinis (Remote)**.

Pastaba Konfigūruojant prieigą pagal LDAP protokolą, prireiks IT skyriaus specialistų pastangų ir pagalbos.

Pastaba Kad būtų galima užmegzti LDAP ryšį, pirmiausia reikia sukurti bent vieną vietinio administratoriaus paskyrą. Žr. [2.13.3 skirsnis, Naudotojų administravimas](#)

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lange (žr. [2-55 pav.](#)) paspauskite mygtuką **SĄRANKA (SETUP)**, tada pasirinkite mygtuką **SISTEMOS KONFIGŪRACIJA (SYSTEM CONFIGURATION)** (žr. [2-56 pav.](#)).

2. Spustelėkite kortelę **Autentifikavimo nuostatos (Authentication Settings)** ir pamatysite tapatumo nustatymo parametrų informaciją. Žr. [2-87 pav.](#)
3. Sekcijoje **Autentifikavimo protokolo tipas (Authentication Type)** pažymėkite **LDAP**.
4. Įveskite šias reikšmes:
 - **Pagrindinis kompiuteris (Host)**—įrašykite LDAP protokolą palaikančio katalogo serverio adresą.
 - **Prievadas (Port)**—įrašykite kompiuterio prievadą, prie kurio jungiamas katalogo serveris.
 - **Naudotojo ID atributas (User ID Attribute)**—įrašykite naudotojo ID atributą, pagal kurį unikalūs katalogo naudotojai susiejami su naudotojo vardu. Pavyzdžiui, galite įvesti **uid**, jeigu tinkle naudotojams atpažinti taikomas „uid“ atributas.
 - **Bazinis unikalusis vardas (Base DN)**—įrašykite bazinį unikalųjį vardą. Bazinis unikalusis vardas yra vieta, iš kurios serveris atlieka naudotojų paiešką. Naudotojo administratoriaus paiešką pagal LDAP protokolą serveris pradeda nuo bazinio unikaliojo vardo (dc=pavyzdys,dc=com).
 - **Saito unikalusis vardas (Bind DN)**—įrašykite unikalųjį saito vardą. Saito unikalusis vardas yra visas vardas, kuris LDAP serveryje identifikuoja paskyros, pagal kurią kreiptasi į LDAP katalogą, objektą.
 - **Slaptažodis (Password)**—įveskite su LDAP susieto unikaliojo vardo paskyros slaptažodį.
 - **Ijungti autentifikavimą pagal SSL protokolą (Enable SSL Authentication)**—pažymėjus šį langelį, įjungiamas saugiųjų jungimų lygmens protokolas (SSL protokolas), užtikrinantis ryšio pagal LDAP protokolą saugumą. SSL protokolas yra saugumo technologijų standartas šifruotam ryšiui tarp serverio ir kliento nustatyti. Kai ši parinktis yra išjungta, sistemos perduodama informacija nėra šifruojama.



2-87 pav. Autentifikavimo parametrai, sukonfigūruoti pagal LDAP protokolą

Tapatumo nustatymas pagal SSL protokolą išjungiamas panaikinant langelio **Ijungti autentifikavimą pagal SSL protokolą (Enable SSL Authentication)** žymėjimą.

Panaikinus langelio **LDAP** žymėjimą, išjungiamas tapatumo nustatymas pagal LDAP protokolą.

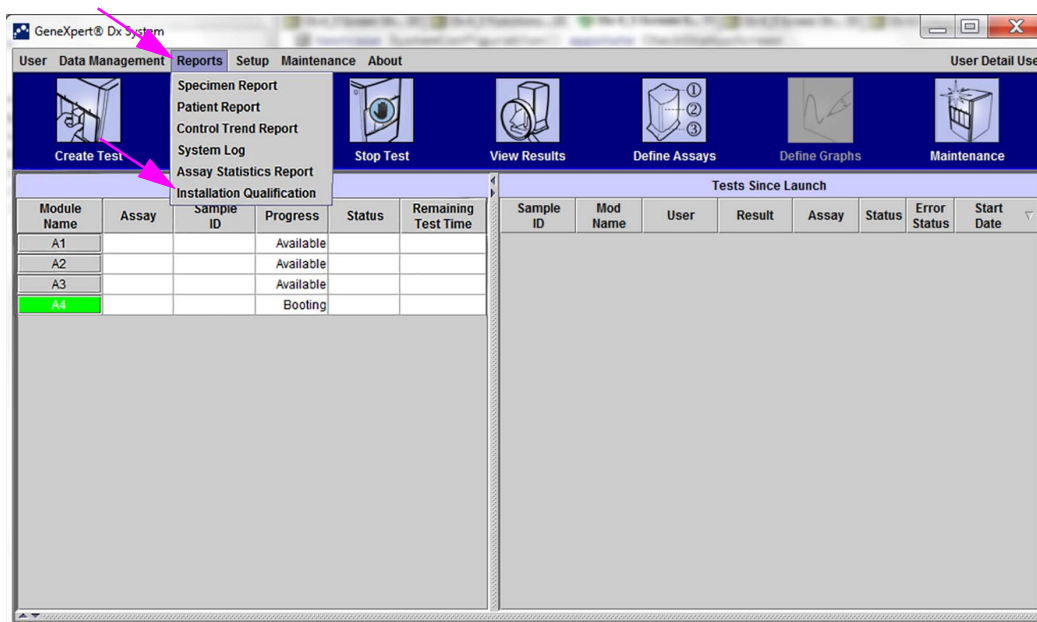
2.15 Įdiegimo ir konfigūracijos kokybės tikrinimas

Pastaba

Šiame skirsnyje pateikiamos užduotys, kurias gali atlikti visi reikiamas prieigos teises turintys naudotojai. Žr. 2.13 skirsnis, [Naudotojų funkcijų ir prieigos teisių apibrėžimas](#).

Užbaigus prietaiso diegimo procesą (įrengtas kompiuteris, apibrėžtos naudotojų funkcijos bei prieigos teisės ir sukonfigūruota sistema), reikia paleisti įdiegimo kvalifikavimo ataskaitos komandą siekiant patikrinti, ar sistema teisingai įdiegta ir parengta darbui. Reikia vadovautis tokia seka:

1. „GeneXpert Dx“ sistemo lango meniu **Ataskaitos (Reports)** spustelėkite komandą **Įdiegimo kvalifikavimas (Installation Qualification)**. Žr. 2-88 pav.



2-88 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas, kuriame matomas išskleistas ataskaitų meniu su pasirinkta įdiegimo kvalifikavimo komanda

2. Atsiveria „Adobe® Reader“ programos langas, kuriame pateikta „GeneXpert Dx“ sistemos įdiegimo kvalifikavimo ataskaita. Žr. 2-89 pav.
3. Šią ataskaitą išspausdinkite. Jeigu kompiuteris nesujungtas su spausdintuvu, įrašykite ataskaitos failą tokioje vietoje, iš kur ją būtų galima išspausdinti.
4. Peržiūrėkite šias ataskaitos skiltis:
 - **Sistemos informacija (System Information)**—patikrinkite, ar kiekvienoje stulpelio „Būsena (Status)“ eilutėje pažymėta **Priimtina (Pass)**.
 - **Informacija apie prietaisą (Instrument Information)**—ataskaitoje nurodomas kiekvieno prie kompiuterio prijungto prietaiso serijos numeris, įdiegta programinė aparatinė įranga ir kiekvieno operacinio modulio būsena. Jeigu rodomi pranešimai **Nesukalibruota pranešyklė (Reporter is out of calibration)** arba **Nėra (Not Available)**, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtrauktame į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#).
 - **Galimi analizės metodai (Available Assays)**—patikrinkite analizės metodų sąrašą. Jei rodomas pranešimas **Analizės metodų nėra (No Assays)**, perskaitykite *in vitro* diagnostikos analizės rinkinio instrukcijoje ir [2.16.1.3 skirsnis, Analizės metodo apibrėžčių importavimas iš DVD disko](#) pateiktus nurodymus, kaip importuoti analizės metodo apibrėžties failus.
Pranešimas **Analizės metodų nėra (No Assays)** bus rodomas, jeigu ši ataskaita formuojama sistemą įdiegus, bet dar joje neįdiegus analizės metodų. Jeigu importavus analizės metodų apibrėžties failus vis tiek rodomas pranešimas **Analizės metodų nėra (No Assays)**, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtrauktame į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#).
5. Įdiegimo kvalifikavimo ataskaitą pasirašykite ir išsaugokite jos kopiją. Žr. 2-90 pav.

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

This report provides documented evidence of the installation of this GeneXpert® Dx System.

System Information

Software	Version	Status
GeneXpert® Dx System	6.5	Pass
Java Runtime Environment	1.8.0_151	Pass
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Pass
Database	gx_db 4.0.1.0	Pass
Operating System	Windows 10 10.0	Pass
CIT Plug-In	1	Pass

Instrument Information

Instrument A

Instrument S/N	Gateway Firmware
803488	2.0.18

Module Name	Module S/N	Module Firmware	Internal Temp °C	Status
A1	628676	3.3.3	31.6	Pass
A2	638430	3.3.3	30.8	Pass
A3	638964	3.3.3	30.0	Pass
A4	641366	3.3.3	30.7	Fail*

Fail* = Ambient temperature too high, incorrect model number or hardware error has been detected. Please generate a System Log with the list of errors for further troubleshooting.

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

Assay Name	Version	Assay Type
Xpert FII	1	In Vitro Diagnostic
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic
Xpert FV	1	In Vitro Diagnostic

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

Installation of networked instruments complies with the setup requirements specified in the GeneXpert® Dx System Operator Manual, 'Installation' section.

Verified by

Date

This IQ is acceptable if all System Information and Instrument Information are listed as 'Pass'. All instrument modules that are listed as 'Pass' are available for use.

Acceptance: ☐ Acceptable ☐ Not Acceptable

Performed by

Date

Reviewed and approved by

Date

2.16 Analizės metodų apibrėžčių ir specifinių partijos parametrų tvarkymas

Pastaba

Šiame skirsnyje pateikiamos užduotys, kurias gali atlikti visi reikiamas prieigos teises turintys naudotojai. Naudotojams suteikiamos prieigos teisės paaiškintos [2.13 skirsnis, Naudotojų funkcijų ir prieigos teisių apibrėžimas](#). Šiame skirsnyje pateiktos momentinės ekrano kopijos perteikia detaliosios prieigos naudotojo matomą vaizdą.

Analizės metodo apibrėžtis apima eilę programuojamų žingsnių, pagal kuriuos „GeneXpert Dx“ sistema atlieka mėginių paruošimo, amplifikacijos ir analizių aptikimo procesus. *In vitro* diagnostikos analizės metodų apibrėžčių (.gxa/.nxa) failus galima gauti ir importuoti į programinę įrangą iš Cepheid (žr. [2.16.1.3 skirsnis, Analizės metodo apibrėžčių importavimas iš DVD disko](#)). Taip pat galima pašalinti daugiau nebetaikomų analizės metodų apibrėžtis (žr. [2.16.2 skirsnis, Analizės metodų apibrėžčių failų ir pakuotės lapelių atsuntimas iš „Cepheid“ svetainės](#)).

Tyrimų rezultatams pagal kai kurių analizės metodų apibrėžtis nustatyti reikia įvesti specifinius partijų parametrus. 2D kasečių brūkšniuose koduose užprogramuota konkrečiai partijai specifinių parametrų informacija, kuri brūkšninį kodą nuskaitant automatiškai importuojama į sistemą. Jeigu dėl kokių nors priežasčių brūkšninių kodų skaitytuvas neveiktų arba jo neturėtumėte, specifinių partijos parametrų informaciją galima įkelti rankiniu būdu importuojant .gxr/.nxr failą (žr. [2.16.4 skirsnis, Specifinių partijos parametrų importas rankiniu būdu](#)). Taip pat galima pašalinti daugiau nebereikalingą specifinių partijos parametrų informaciją (žr. [2.16.5 skirsnis, Specifinių partijos parametrų šalinimas](#)).

Analizės metodų apibrėžtis galima importuoti naudojantis „Cepheid“ DVD diskasukių arba parsisiunčiant iš „Cepheid“ svetainės. Jeigu naudojamas DVD diskasukas, žr. [2.16.1 skirsnis, DVD diskasukio prijungimas ir naudojimas](#).

Jeigu turimame analizės reagentų rinkinyje kompaktinio disko nebuvo, ADF failą ir pakuotės lapelį galima parsisiųsti iš „Cepheid“ svetainės. Jeigu atsiunčiama iš svetainės, žr. [2.16.2 skirsnis, Analizės metodų apibrėžčių failų ir pakuotės lapelių atsuntimas iš „Cepheid“ svetainės](#).

Pastaba

Jeigu nėra kompiuterio, kuris būtų prijungtas prie interneto, susisiekite su regioniniu „Cepheid“ klientų techninio aptarnavimo centru. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje „Techninė pagalba“, įtrauktame į vadovo pritarinę.

2.16.1 DVD diskasukio prijungimas ir naudojimas

DVD diskasukas gali būti išorinis, kuris prijungiamas prie sistemos per USB jungties prievadą, arba vidinis, kuris sistemoje jau integruotas.

2.16.1.1 Išorinio DVD diskasukio prijungimas prie „GX Dx“ sistemos

Pateiktą išorinį DVD diskasukį prie „GX Dx“ sistemos prijunkite tokia eiga:

1. Pakuotėje susiraskite DVD diskasukį. DVD diskasukas yra supakuotas pagalbinių reikmenų dėžėje ir paženklintas kaip komponentas, kurį reikia išsaugoti.

2. DVD diskasukį prijunkite prie vieno iš sistemoje įtaisytų USB prievadų.
3. Paspauskite mygtuką **Išstumti (Eject)** DVD diskasukio priekyje, kad įtaisas atsidarytų.
4. Kompaktinį CD-ROM diską galima rasti analizės reagentų rinkinyje. CD diską su analizės metodo apibrėžtimis įkiškite į DVD diskasukį ir DVD įrenginį uždarykite. Diskų įrenginiui nuskaitant CD turinį, DVD diskasukio priekyje mirksi žalia lemputė.

Importuokite analizės metodo apibrėžtis vadovaudamiesi nurodymais, pateiktais [2.16.1.3 skirsnis](#).

2.16.1.2 Vidinio DVD diskasukio naudojimas „GX Dx“ sistemoje

Jeigu DVD diskasukis sistemoje integruotas, jį galima pasiekti tokiu būdu.

1. Pakuotėje susiraskite DVD diskasukį. Diskasukis „GeneXpert Dx“ sistemos kompiuteriuose gali būti įmontuotas įvairiose vietose:
 - staliniame kompiuteryje diskasukis pasiekiamas iš kompiuterio priekio,
 - nešiojamojo kompiuterio diskasukį galima rasti kompiuterio šone.
2. Paspauskite mygtuką **Išstumti (Eject)** DVD diskasukio priekyje, kad įtaisas atsidarytų.
3. Kompaktinį CD-ROM diską galima rasti analizės reagentų rinkinyje. CD diską su analizės metodo apibrėžtimis įkiškite į DVD diskasukį ir DVD įrenginį uždarykite. Diskų įrenginiui nuskaitant CD turinį, DVD diskasukio priekyje mirksi žalia lemputė.

Importuokite analizės metodo apibrėžtis vadovaudamiesi nurodymais, pateiktais [2.16.1.3 skirsnis](#).

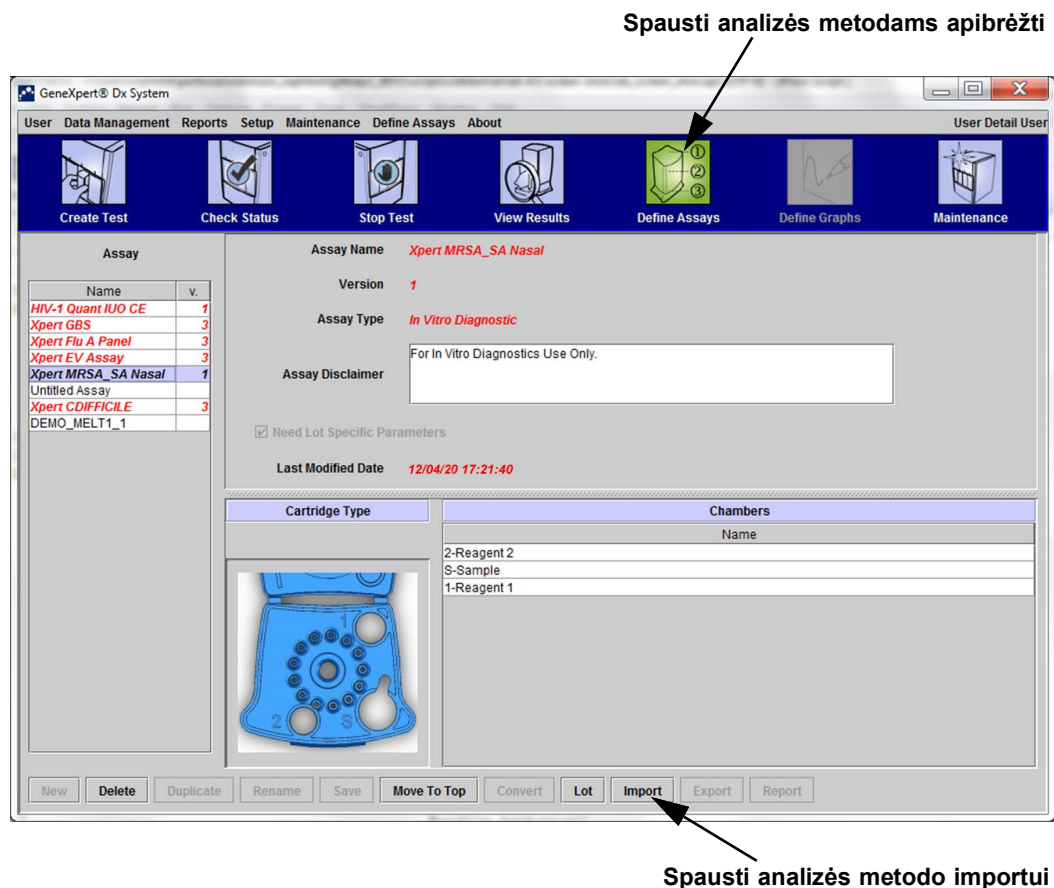
2.16.1.3 Analizės metodo apibrėžčių importavimas iš DVD disko

Pastaba

Nors *in vitro* diagnostikos analizės metodo apibrėžtis importuoti ir galima, „GeneXpert Dx“ sistemos programinė įranga tų analizės metodo apibrėžčių modifikuoti neleidžia.

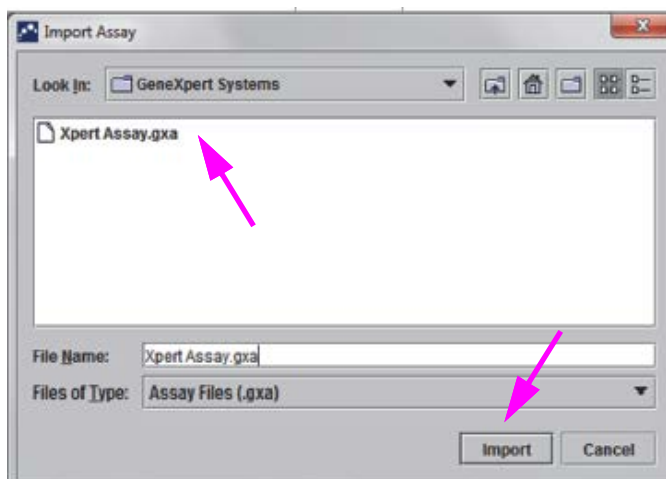
Kaip analizės metodo apibrėžtis importuoti iš DVD disko:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lango meniu juostoje spustelėkite mygtuką **Metodų apibrėžtys (Define Assays)**. Atsiveria analizės metodų apibrėžtims konfigūruoti skirtas langas. [2-93 pav.](#) parodytas „GeneXpert Dx“ sistemos administratoriui skirtas analizės metodų apibrėžčių langas. Detaliosios ir bazinės prieigos naudotojams skirtame lange funkcijų pateikiama mažiau (žr. [2-91 pav.](#)).



**2-91 pav. Sistemos meniu—analizės metodų apibrėžčių langas
(detaliosios prieigos vaizdas)**

2. Spustelėkite **Importuoti (Import)**. Pateikiamas dialogo langas „Analizės metodo importas (Import Assay)“. Žr. [2-92 pav.](#)
3. Išskleiskite sąrašą „Ieškoti kur: (Look in:)“ ir susiraskite DVD diskų įrenginį.
4. Prieikite prie aplanko „GeneXpert“ sistemos (GeneXpert Systems). Suraskite ir pažymėkite analizės metodo apibrėžties failą (.gxa/.nxa), tada spustelėkite **Importuoti (Import)**. Sąraše „Analizės metodas (Assay)“ (kairiojoje lango pusėje) atsiranda naujojo analizės metodo pavadinimas ir versijos numeris, o to analizės metodo duomenys pateikiami į dešinę nuo šio sąrašo. Žr. [2-91 pav.](#)



2-92 pav. Dialogo langas analizės metodo importui

5. Sutikrinkite analizės metodo pavadinimą ir versijos numerį įsitikindami, kad importuota teisinga analizės metodo apibrėžtis.
6. Jeigu reikia daugiau analizės metodo apibrėžties failų iš to paties CD disko importuoti, pakartokite veiksmų eiganuo [2 žingsnis](#) iki [5 žingsnis](#).

Pastaba

Tuo atveju, jeigu sudėtiname analizės metodų rinkinyje yra daugiau .gxa/.nxa failų, importuokite tik tų analizės metodų apibrėžčių failus, kurie bus laboratorijoje taikomi.

7. Iš DVD diskasukio išimkite kompaktinį diską ir pasidėkite saugioje vietoje, nes vėliau jo gali prireikti.
8. Jeigu naudotas išorinis DVD diskasukis ir jo nebereikia, diskasukį atjunkite nuo sistemos ir kartu su pridėtais kabeliais pasidėkite ateičiai.

Pastaba

Importavus kiekybinės analizės metodą, lauke „Kiekybinės rezultato išraiškos vienetas (Quantitative Result Unit)“ galima pakeisti matavimo vienetus. Žr. [2-93 pav.](#)

2.16.2 Analizės metodų apibrėžčių failų ir pakuotės lapelių atsiuntimas iš „Cepheid“ svetainės

Kaip analizės metodų apibrėžčių failus parsisiųsti iš „Cepheid“ svetainės:

1. Naudodamiesi kompiuteriu, kuriuo galima prieiti prie interneto, apsilankykite adresu www.cepheid.com/support.
2. Meniu **Tyrimai (Tests)** pasirinkite produktą, kurio ADF failus reikia importuoti.
3. Slinkite žemyn, kol pasieksite skiltį **Produkto informaciniai ištekliai (Product Resources)**.
4. Spustelėję **ADF importo instrukcijos (ADF Import Instructions)** parsisiųskite visą paketą su instrukcijomis, kaip atsisiųsti ADF failus ir pakuotės lapelius.
5. Perskaitykite nurodymus, pateiktus dokumente *Analizės metodo importo instrukcijos (Assay Import Instructions)*, ir pagal juos parsisiųskite ADF ir pakuotės lapelį ir tada ADF failą įdiekite „GeneXpert Dx“ sistemoje.

Pastaba

Analizės metodo importo instrukcijos (Assay Import Instructions) pateikiamos įvairiomis kalbomis.

Svarbu

Jeigu sistema yra susieta su LIS arba HIS tinklu, būtina atnaujinti pagrindinius tyrimų kodus (įdiegus analizės metodo apibrėžties failą), kad į sistemą būtų galima atsisiųsti tyrimų duomenis ir (arba) iš sistemos į LIS arba HIS tinklą įkelti tyrimų rezultatus. Nurodymai, kaip atnaujinti pagrindinius tyrimų kodus, pateikti.

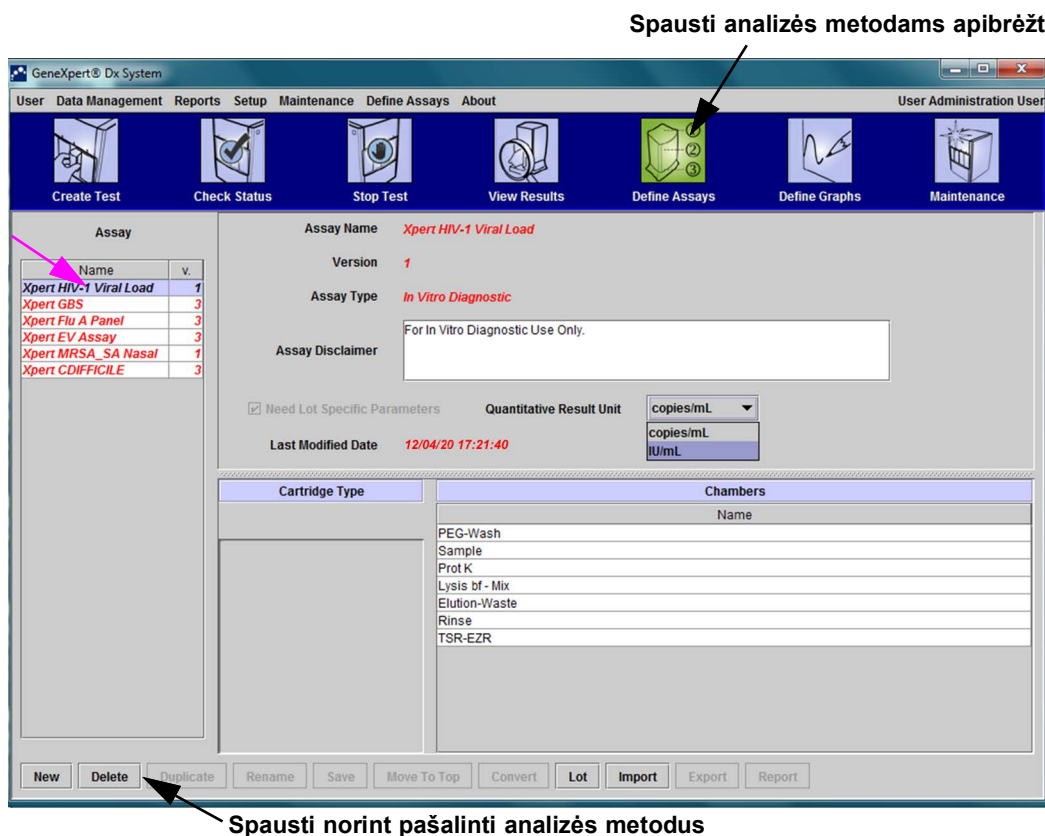
2.16.3 Analizės apibrėžimo failų ištrynimasis

Dėmesio



Pašalintos analizės metodų apibrėžtys iš sistemos ištrinamos negrįžtamai. Būkite tikri, kad to analizės metodo apibrėžčių daugiau nebereikės. Jeigu jų prireiktų, tuomet juos vėl teks importuoti iš kompaktinio (CD-ROM) analizės metodo apibrėžčių disko.

1. Jei analizės metodo apibrėžties failą reikia pašalinti, meniu „Metodų apibrėžtys (Define Assays)“ lange (žr. [2-93 pav.](#)), sąrašė „Analizės metodas (Assay)“ (kairiojoje lango pusėje) pasirinkite metodo pavadinimą ir spustelėkite mygtuką **Šalinti (Delete)**. Pasirodo langas su raginimu patvirtinti.
2. Spustelėkite **Taip (Yes)** analizės metodo apibrėžčiai pašalinti. Analizės metodo apibrėžties failas bus pašalintas ir dings iš analizės metodų sąrašo.



2-93 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos meniu—analizės metodų apibrėžčių langas (administratoriaus prieigos vaizdas)

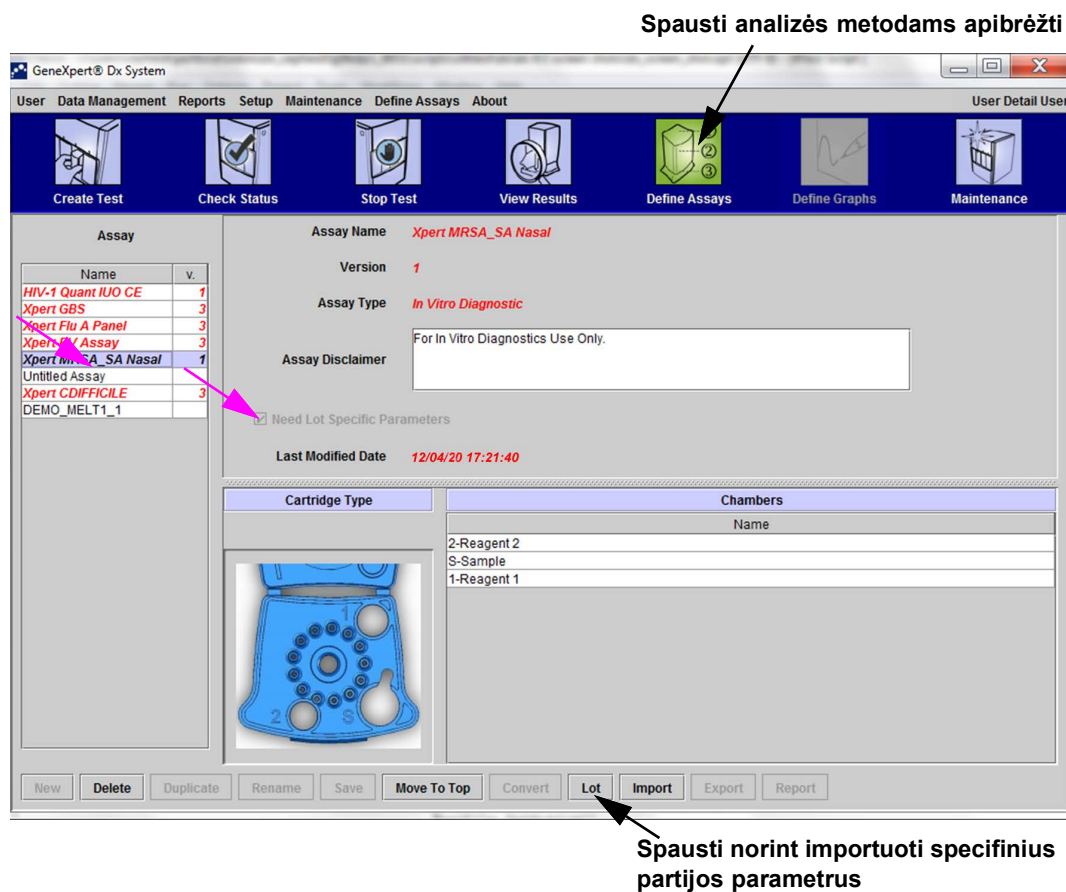
2.16.4 Specifinių partijos parametrų importas rankiniu būdu

Tyrimų rezultatams pagal kai kurių analizės metodų apibrėžtis nustatyti reikia įvesti specifinius partijų parametrus. Kasečių brūkšniuose koduose užprogramuota konkrečiai partijai specifinių parametrų informacija, kuri automatiškai importuojama į sistemą, kai kuriant tyrimą arba apibrėžiant analizės metodą nuskaitomas brūkšninis kodas. Jeigu dėl kokių nors priežasčių brūkšninių kodų skaitytuvas neveiktų arba jo neturėtumėte, specifinių partijos parametrų informaciją galite įkelti rankiniu būdu importuodami .gxr/.nxr failą.

Pastaba

Šiuos .gxr/.nxr failus galima gauti susisiekus su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas specialistais. Gautus .gxr/.nxr failus išsaugokite kompiuteryje ir pasižymėkite vietą, kur tie failai buvo įrašyti (paprastai jie saugomi eksporto aplanke).

Norint sužinoti, ar konkrečiam analizės metodui reikia įkelti specifinius partijos parametrus, reikia pažiūrėti ar tam metodui analizės metodų apibrėžčių ekrane pažymėtas langelis kairėje prie įrašo **Specifiniai partijos parametrai privalomi (Need Lot Specific Parameters)**.



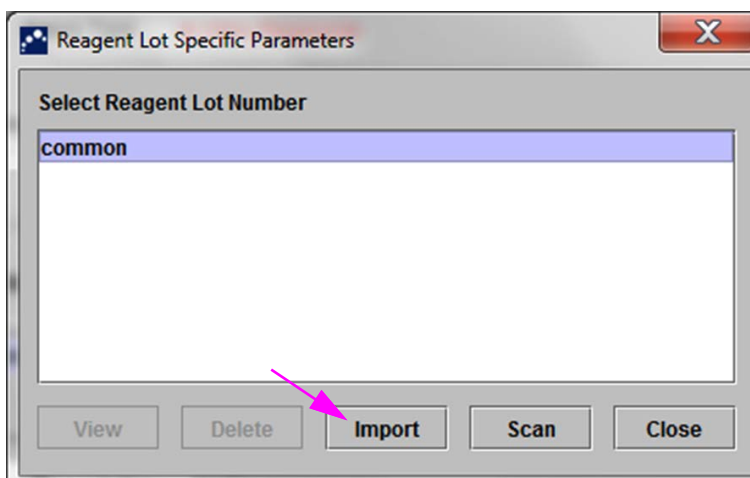
2-94 pav. Analizės metodų apibrėžčių langas, kuriame matomas pažymėtas langelis „Specifiniai partijos parametrai privalomi“

Kaip specifinius partijos parametrus importuoti rankiniu būdu:

1. Analizės metodų apibrėžčių lange (žr. 2-94 pav.) sąraše **Analizės metodas (Assay)** (kairiojoje lango pusėje) pažymėkite analizės metodo pavadinimą.
2. Spustelėkite **Partija (Lot)**. Atsiranda dialogo langas „Specifiniai reagentų partijos parametrai (Reagent Lot Specific Parameters)“. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite 2-95 pav.
3. Spustelėkite **Importuoti (Import)**. Atsiveria dialogo langas „Specifinių reagentų partijos parametrų importas (Import Reagent Lot Specific Parameters)“.

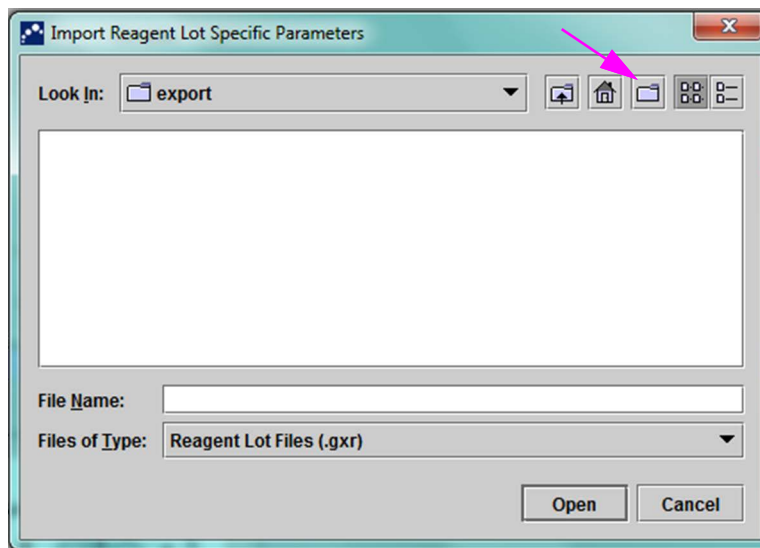
Pastaba

2-95 pav. reagento partijos numerio lauke matomas užrašas „bendra (common)“. Jeigu analizės metodai ir (arba) specifiniai partijos parametrai į sistemą jau importuoti, bus rodomi reagentų partijų numeriai.



2-95 pav. Specifinių reagento partijos parametrų dialogo langas

4. Failų paieškos lauke „Ieškoti kur: (Look in:)“ (žr. 2-96 pav.) susiraskite ir pažymėkite anksčiau iš klientų techninio aptarnavimo specialistų gautą .gxr/.nxr failą ir spustelėkite **Atverti (Open)**. Dialogo lange „Specifiniai reagentų partijos parametrai (Reagent Lot Specific Parameters)“ atsiranda naujas partijos numeris. Paspauskite **Užverti (Close)** specifinių reagentų partijos parametrų langui uždaryti ir grįšite į analizės metodų apibrėžčių langą.



2-96 pav. Dialogo langas „Specifinių reagento partijos parametrų importavimas“

2.16.5 Specifinių partijos parametrų šalinimas

Kaip specifinius partijos parametrus pašalinti:

1. Meniu **Metodų apibrėžtys (Define Assays)** lange (žr. [2-94 pav.](#)) spustelėkite **Partija (Lot)**. Atsiranda dialogo langas „Specifiniai reagentų partijos parametrai (Reagent Lot Specific Parameters)“. Žr. [2-95 pav.](#)

Pastaba

Įsidėmėkite, kad partijos **bendra (common)** pašalinti negalima.

2. Pasirinkite šalinamos partijos numerį ir spustelėkite **Šalinti (Delete)**. Pasirodo langas su raginimu patvirtinti.
3. Paspauskite **Gerai (OK)** specifiniams partijos parametrams pašalinti.
4. Paspauskite **Užverti (Close)** ir dialogo langas „Specifiniai reagentų partijos parametrai (Reagent Lot Specific Parameters)“ uždarys.

2.17 Kartotinis sistemos paleidimas

Pastaba

Šiame skirsnyje aprašytas užduotis gali atlikti visų prieigos tipų naudotojai.

Kai kuriomis trikčių šalinimo aplinkybėmis (žr. [9.19.2 skirsnis](#), [Klaidos pranešimai](#)) gali prireikti perkrauti sistemą. Tai atlikite laikydamiesi nuo [2.17.1 skirsnis](#) iki [2.17.2 skirsnis](#) nurodytų žingsnių sekos.

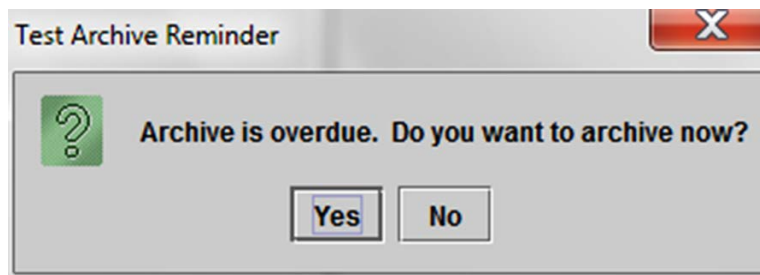
2.17.1 Sistemos išjungimas

1. Įsitikinkite, kad prietaise nevyksta joks mėginių apdorojimo procesas. Prieš išjungdami ar iš naujo paleisdami sistemą palaukite, kol prietaise pasibaigs visi darbo procesai.
2. Iš prietaiso modulių išimkite kasetes.
3. Uždarykite „GeneXpert Dx“ programą paspausdami **Išeiti (Exit)** meniu **Naudotojas (User)** sąrašė.

2.17.1.1 Priminimas apie praėjusį archyvavimo terminą

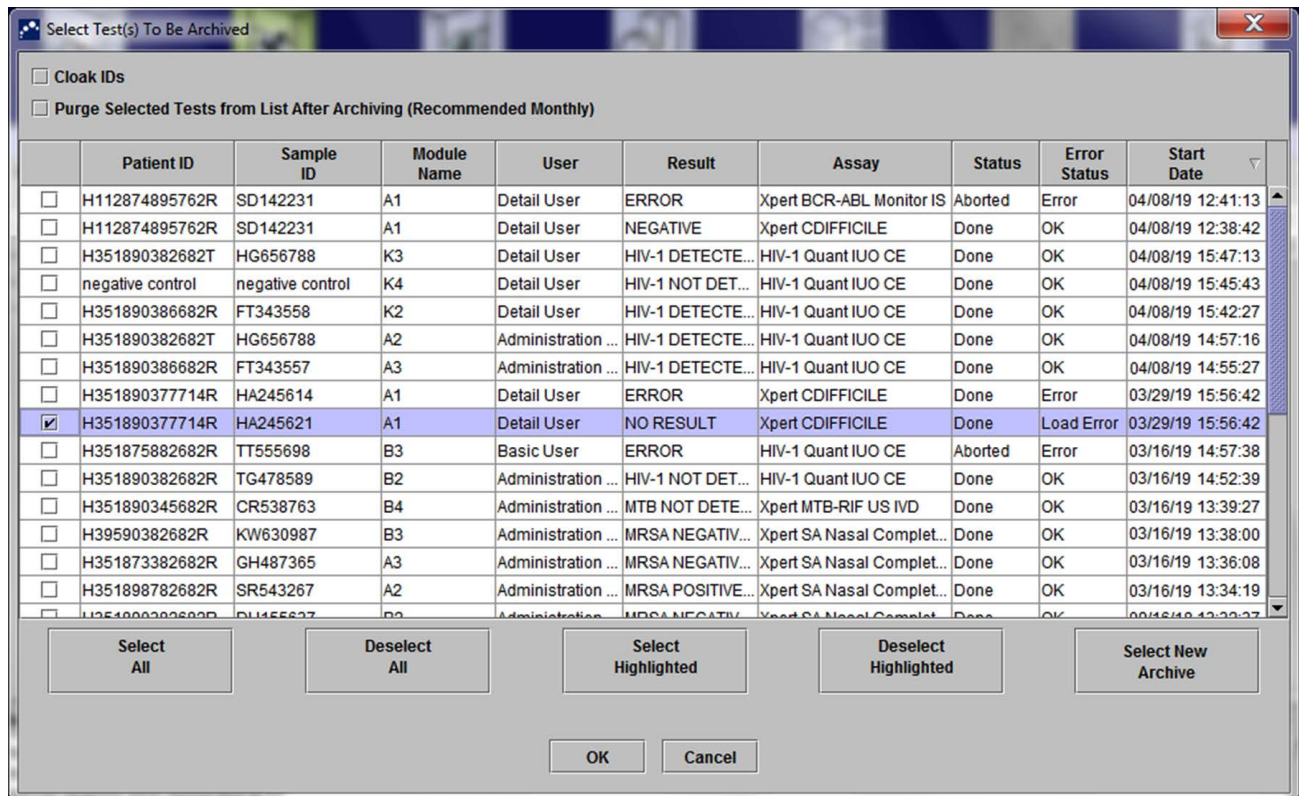
Jeigu archyvavimo darbai atlikti laiku arba jei [2-79 pav.](#) parodyta archyvavimo nuostata **nėra** pasirinkta, [2-97 pav.](#) parodyto lango nepamatysite ir galite tiesiai pereiti prie [2.17.1.2 skirsnis](#).

Jeigu archyvavimo darbai vėluoja, pasirodys dialogo langas „Praminimas archyvuoti tyrimus (Test Archive Reminder)“ (žr. [2-97 pav.](#)).



2-97 pav. Dialogo langas su priminiu archyvuoti tyrimus

- Jei archyvuoti neketinate, dialogo lange „Priminimas archyvuoti tyrimus (Test Archive Reminder)“ paspauskite **Ne (No)** (žr. 2-97 pav.). Tęskite išjungimo procedūrą 2.17.1.2 skirsnis nurodyta seka be archyvavimo.
- arba
- Jeigu ketinate archyvuoti, dialogo lange „Priminimas archyvuoti tyrimus (Test Archive Reminder)“ paspauskite **Taip (Yes)** (žr. 2-97 pav.), kad išjungimo proceso metu galėtumė atlikti archyvavimą. Atsiveria ekranas „Archyvuojamų tyrimų atranka (Select Test(s) To Be Archived)“. Žr. 2-98 pav.



2-98 pav. Archyvuojamų tyrimų atrankos ekranas

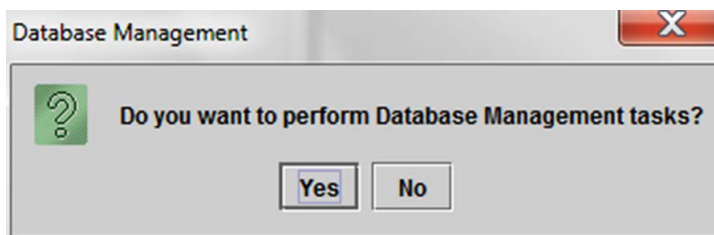
Tyrimus archyvuokite laikydamiesi nuo 2 žingsnis iki 7 žingsnis sekos, aprašytos 5.17.1 skirsnis, Tyrimų archyvavimas. Pabaigę archyvavimą pereikite prie 2.17.1.2 skirsnis.

2.17.1.2 Priminimas sutvarkyti duomenų bazę

- Jeigu dialogo lange „Sistemos konfigūracija (System Configuration)“ langelis **Duomenų bazės tvarkymo priminimai (Database Management Reminders)** (žr. 2-77 pav.) nėra pažymėtas, dialogo langas „Duomenų bazės valdymas (Database Management)“ (žr. 2-99 pav.) nepasirodys ir jokių tolesnių veiksmų imtis nereikės. Nuspaudus mygtuką **Išėiti (Exit)** pagal 2.17.1 skirsnis pateiktus 3 žingsnis nurodymus, programa uždarys ir galėsite pereiti prie 2.17.1.3 skirsnis nurodytos išjungimo veiksmų sekos.

arba

- Jeigu langelis **Duomenų bazės tvarkymo priminimai (Database Management Reminders)** sistemos konfigūracijos dialogo lange (žr. 2-77 pav.) yra pažymėtas, tada pamatysite duomenų bazės valdymo dialogo langą (žr. 2-99 pav.), užsiklojantį ant „GeneXpert Dx“ sistemos lango, su klausimu, ar norite atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis.



2-99 pav. Dialogo langas „Duomenų bazės valdymas“

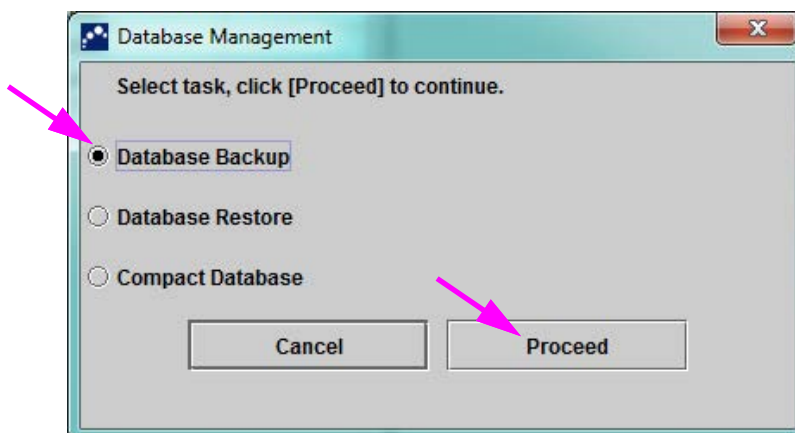
- Jeigu duomenų bazės valdymo dialogo lange paspausite **Ne (No)** (žr. 2-99 pav.), „GeneXpert Dx“ programa užsivers ir galėsite pereiti prie 2.17.1.3 skirsnis nurodytos išjungimo veiksmų sekos.

arba

- Duomenų bazės valdymo dialogo lange paspaudę **Taip (Yes)** (žr. 2-99 pav.), būsite paraginti pasirinkti atliekamą užduotį (žr. 2-100 pav.).

Pastaba

Atsižvelgiant į naudotojui suteiktas prieigos teises, duomenų bazės valdymo dialogo lange gali nesimatyti nė vienos (ar kai kurių) iš keturių parinkčių. Žr. 2-100 pav.



2-100 pav. Dialogo langas „Duomenų bazės valdymas“

Kaip atlikti kiekvieną iš duomenų bazės tvarkymo užduočių, išsamiai aprašyta [5.18 skirsnis, Duomenų bazės tvarkymo užduočių atlikimas](#). Užbaigus duomenų bazės tvarkymo užduotis, „GeneXpert Dx“ programa uždaro ir atsiveria „Windows“ darbastalis.

Pereikite prie [2.17.1.3 skirsnis](#).

2.17.1.3 Galutiniai išjungimo proceso žingsniai

1. Išjunkite prietaisą
2. Išjunkite „GeneXpert Dx“ sistemos kompiuterį.

2.17.2 Sistemos paleidimas iš naujo

Sistemą vėl paleiskite laikydamiesi nurodymų, pateiktų [5.2.2 skirsnis, Kompiuterio įjungimas](#) sekos.

Svarbu

Sistemą išjungus reikia palaukti dvi minutes prieš vėl ją įjungiant. Jeigu įjungiama dviejų minučių neišlaikus, sistema gali būti neteisingai įkelta ir paleista.

2.18 „GeneXpert Dx“ programinės įrangos šalinimas ir diegimas iš naujo

„GeneXpert Dx“ programinė įranga pateiktame kompiuteryje jau yra įdiegta, bet tam tikromis aplinkybėmis gali prireikti ją įdiegti iš naujo pasitelkus „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas specialistus.

Dėmesio



Jeigu programa pradeda daryti klaidų arba nustatomas sistemos gedimas, nemėginkite patys programinės įrangos diegti iš naujo. Kreipkitės pagalbos į „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas specialistus, kad būtų kuo mažesnė negrįžtamo duomenų sunaikinimo tikimybė. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtrauktame į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#).

3 Veikimo principai

Šiame skyriuje aiškinama, kaip „GeneXpert Dx“ sistema veikia. Nagrinėjamos temos:

- [3.1 skirsnis, Sistemos darbo apžvalga](#)
- [3.2 skirsnis, „GeneXpert“ modulis](#)
- [3.3 skirsnis, „GeneXpert“ kasetė](#)
- [3.4 skirsnis, „I-CORE“ modulis](#)
- [3.5 skirsnis, Kaitinimo ir vėsavimo mechanizmai](#)
- [3.6 skirsnis, Eksperimentinių metodų paaiškinimas](#)
- [3.7 skirsnis, Optinė sistema](#)
- [3.8 skirsnis, Sistemos kalibravimas](#)

3.1 Sistemos darbo apžvalga

„GeneXpert Dx“ sistemos suteikia galimybę automatizuoti ir integruoti mėginių gryninimo, nukleorūgščių amplifikacijos ir taikinių sekų nustatymo procesus taikant tikralaikės atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos (AT-PGR) ir tikralaikės polimerazės grandininės reakcijos (PGR) analizės metodus.

Kiekviename „GeneXpert Dx“ modulyje apdorojama po vieną mėginį. Mėginys ir atitinkami reagentai įterpiami į „GeneXpert“ kasetę ir „GeneXpert Dx“ sistemoje užprogramuojami tyrimo parametrai (žr. [5.6 skirsnis, Tyrimo kūrimas](#)), pagal kuriuos vykdomas tyrimo procesas. Paskui kasetė įdedama į laisvą prietaiso modulį (žr. [5.8 skirsnis, Kasetės įkėlimas į prietaiso modulį](#)) ir tyrimas pradedamas (žr. [5.9 skirsnis, Tyrimo pradžia](#)). Tyrimo eigos metu sistema atlieka operacijas tokia žingsnių seka:

1. Perkelia mėginį ir reagentus į kitas kasetės kameras mėginio ruošimo procedūrai.
2. Sudrėkina reagentų mikrosferas.
3. Atlieka zondų patikrą siekiant užtikrinti sėkmingą mėginio paruošimą (tik tuo atveju, jei šis žingsnis numatytas pagal analizės metodo apibrėžtį).
4. Perkelia mėginį ir reagentų mišinį, kurio sudėtyje yra atvirkštinės transkriptazės (jei taikoma) ir specifinių tikralaikės PGR reakcijos komponentų, į reakcijos indelį.
5. Pradedama vykdyti AT-PGR (jei taikoma) ir PGR ciklinių reakcijų bei nustatymo tikruoju laiku procesą (žr. [3-1 pav.](#)).

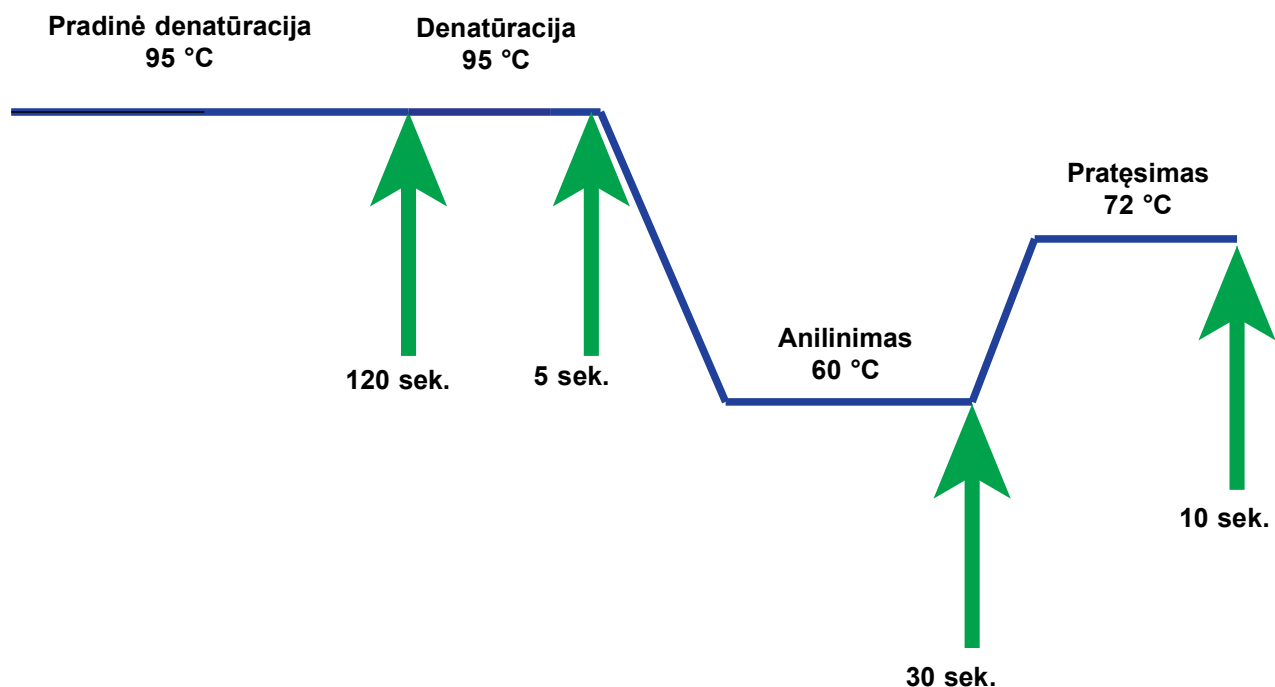
„GeneXpert Dx“ sistema pasitelkusi „I-CORE®“ modulinę kaitinimo ir ventiliacinio vėsinimo sistemą vykdo tikralaikę polimerazės grandininę reakciją, kuriai vykstant eksponentiškai amplifikuojama ir aptinkama dominančioji mikroorganizmo DNR arba kDNR seka.

Polimerazės grandininė reakcija yra amplifikacijos metodas, kuriuo gausinamas DNR arba kDNR sekų specifinių kopijų kiekis. Vykstant tikralaiki polimerazės grandininei reakcijai, specifinės sekos aptinkamos naudojant fluorescencines žymes, taip pat pagal tam tikrą mechanizmą nustatomas ciklas, kuriame pirmą kartą aptinkamas pakankamai skaitlingas ieškomų DNR arba kDNR kopijų kiekis (vadinamoji ciklo slenkstinė vertė).

Polimerazės grandininę reakciją sudaro besikartojančių reakcijų ciklai, kurių metu DNR arba kDNR komponentai yra kaitinami ir vėsinami tam tikrą laiką esant tam tikrai temperatūrai.

Po **pradinės denatūracijos** (kai suaktyvinama polimerazė, kuri naudojama DNR arba kDNR gausinti) prasideda ciklas, pavaizduotas kaip trijų etapų procesas, kurį sudaro:

1. **Denatūracijos** etapas, kurio metu atskiriamos DNR grandys.
2. **Anilinimo** etapas, kurio metu reikia prijungti polimerazei reikalingą pradmenį, kad galėtų pagausinti DNR. Pradmuo prilimpa prie DNR arba kDNR sekos, jei ji komplementari.
3. **Pratęsimo** etapas, kurio metu DNR grandinės yra ilginamos.



3-1 pav. Pavyzdinė PGR ciklo taikant „I-CORE“ modulinę kaitinimą ir vėsinimą diagrama (temperatūros palaikymo trukmė nėra tiksli)

3.2 „GeneXpert“ modulis

3-1 pav. diagramoje pavaizduotas PGR ciklas reprezentuoja vieną iš 40 ciklų, vykdomų „I-CORE“ moduliui. Denatūracija vyksta 95 °C temperatūroje, anilinimas vyksta 60 °C temperatūroje ir pratęsimas vyksta 72 °C temperatūroje. Kiekvieną iš šių temperatūrų modulis turi palaikyti tam tikrą laiką, kaip parodyta 3-1 pav. Vienintelis pradinės denatūracijos ciklas trunka 120 sekundžių. Denatūracijos (5 sekundžių), anilinimo (30 sekundžių) ir pratęsimo (10 sekundžių) etapai paeiliui kartojasi ciklais keturiasdešimt kartų, kol polimerazės grandininė reakcija galutinai baigiama.

Kiekvieną prietaiso modulį sudaro toliau išvardyti komponentai, kurie techniškai įgalina automatizuotą PGR mėginio apdorojimą kasetėje bei indelio užpildymo mėginiu ir reagentų mišiniu procesą:

- **Vožtuvo pavara**—sukioja kasetės vožtuvo korpusą nukreipdama į skirtingas kasetės kameras.
- **Stūmoklio strypas**—dozuoja skysčius į skirtingas kasetės kameras.
- **Ultragarso signalo įtaisas**—lizuoja mėginį (jei taikoma).
- **„I-CORE“ modulis**—vykdo PGR amplifikacijos ir aptikimo procesus.

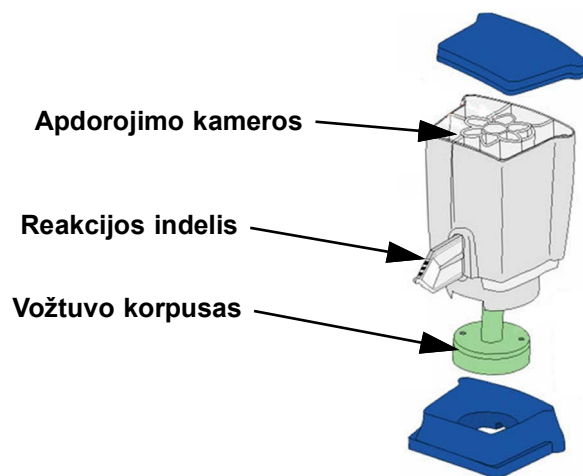
Kasetės įkėlimo ir iškėlimo mechanizmas užtikrina tikslų kasetės judėjimą prietaise. Be to, sistema užprogramuota prieš pradedant kiekvieną tyrimą atlikti savikontrolės tyrimą patikrinant, ar ji funkcionuoja tinkamai.

3.3 „GeneXpert“ kasetė

Keičiamoji vienkartinė „GeneXpert“ kasetė talpina mėginius ir reagentus, skirtus tyrimo procesui „GeneXpert Dx“ sistemoje. Kiekvieną kasetę sudaro toliau išvardyti komponentai (žr. 3-2 pav.):

- **Apdorojimo kameros**—talpina mėginius, reagentus, apdorotą mėginį ir atliekų tirpalus. Viena kamera atlieka oro kameros funkciją, kurios paskirtis – palaikyti slėgių pusiausvyrą kasetėje.
- **Vožtuvo korpusas**—sukasi, kad skystis galėtų patekti į skirtingas kasetės kameras ir reakcijos indelį. Vožtuvo korpuso viduje izoliuojamas mėginys, pašalinami PGR reakcijos slopikliai ir mėginiai lizuojami ultragarso bangomis (jei taikoma). Apdorotas mėginys sumaišomas su PGR reagentais ir perkeltas į integruotą reakcijos indelį.
- **Reakcijos indelis**—įgalina spartų indelio turinio apdorojimą šiluminės kaitos ciklais ir optinio sužadinimo bei aptikimo reakcijas. Kasetę įkeliant į prietaisą, reakcijos indelis automatiškai įterpiamas į „I-CORE“ modulį.

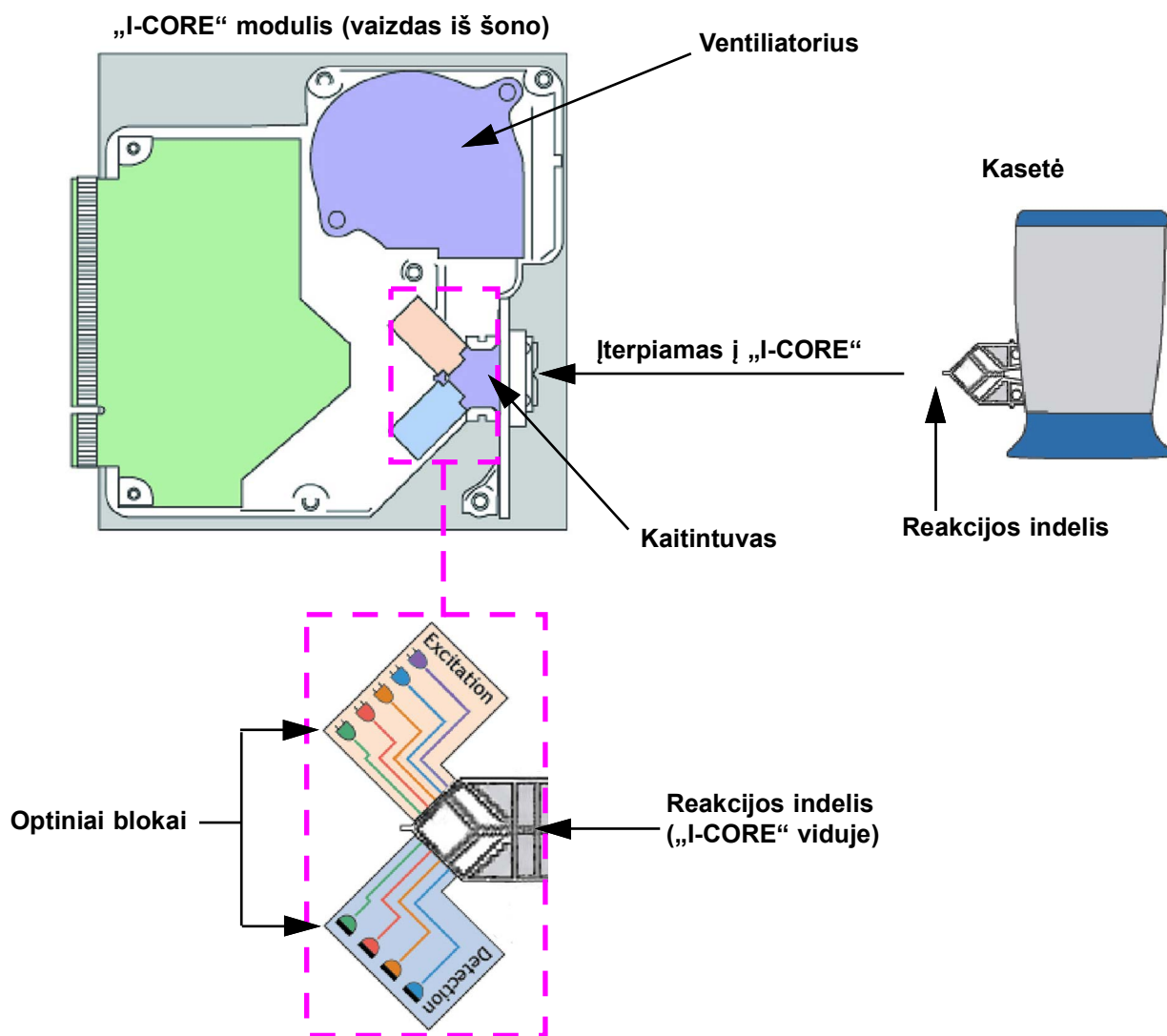
Kasetė suprojektuota taip, kad reagentas iš jos neištekėtų. Tai uždarosios sistemos indas. „GeneXpert“ kasetės su sistema netiekiamos. Specialiai analizės metodams skirtas kasetes galima užsakyti kreipiantis į Cepheid. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtrauktame į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#).



3-2 pav. „GeneXpert“ kasetės komponentai

3.4 „I-CORE“ modulis

„I-CORE“ (išmanioji optinė vėsinimo / kaitinimo reakcija (Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction)) modulis yra aparatinės įrangos komponentas, integruotas kiekviename prietaiso modulyje, kuriuo atliekamos PGR amplifikacijos ir fluorescencinio aptikimo reakcijos. Kasetės įkėlimo proceso eigoje reakcijos indelis yra įterpiamas į „I-CORE“ modulį (žr. 3-3 pav.). Mėginys ir reagentų mišinys iš kasetės išstumiami į reakcijos indelį. Vykstant amplifikacijos procesui, „I-CORE“ kaitintuvas įkaitina, o ventiliatorius atvėsina reakcijos indelio turinį. Optiniai blokai sužadina dažo molekules ir aptinka fluorescencinio švytėjimo signalą.



3-3 pav. „I-CORE“ modulis

3.5 Kaitinimo ir vėsavimo mechanizmai

„I-CORE“ viduje integruotą kaitintuvą sudaro dvi keraminės plokštelės, pasižyminčios stipriu šiluminiu laidumu, kad būtų užtikrintas temperatūros tolygumas ir spartus šilumos perdavimas (žr. 3-3 pav.). Varžiniai kaitinimo elementai prie keraminių plokštelių prilydyti taikant storos plėvelės technologiją, o tiesiogiai prie kiekvienos plokštelės pritvirtintas termistorius matuoja jos temperatūrą. Didelio našumo ventiliatorius reakcijos indelio turinį vėsina cirkuliuodamas orą iš aplinkos per kaitinimo plokšteles. Termociklinio apdorojimo metu prietaiso programinė aparatinė įranga kontroliuoja temperatūrą prietaiso modulio viduje. Programinėje aparatinėje įrangoje integruotas kontrolinis kontūras užtikrinantis spartų plokštelių įkaitimą kartu kiek įmanoma sumažinant perkaitimą viršijant pageidaujamą tikslinę temperatūrą.

3.6 Eksperimentinių metodų paaiškinimas

„GeneXpert“ sistema ieškomą mikroorganizmo DNR molekulę aptinka tikrąja laiku polimerazės grandininės reakcijos (tikrąja laiku PGR) metodu.

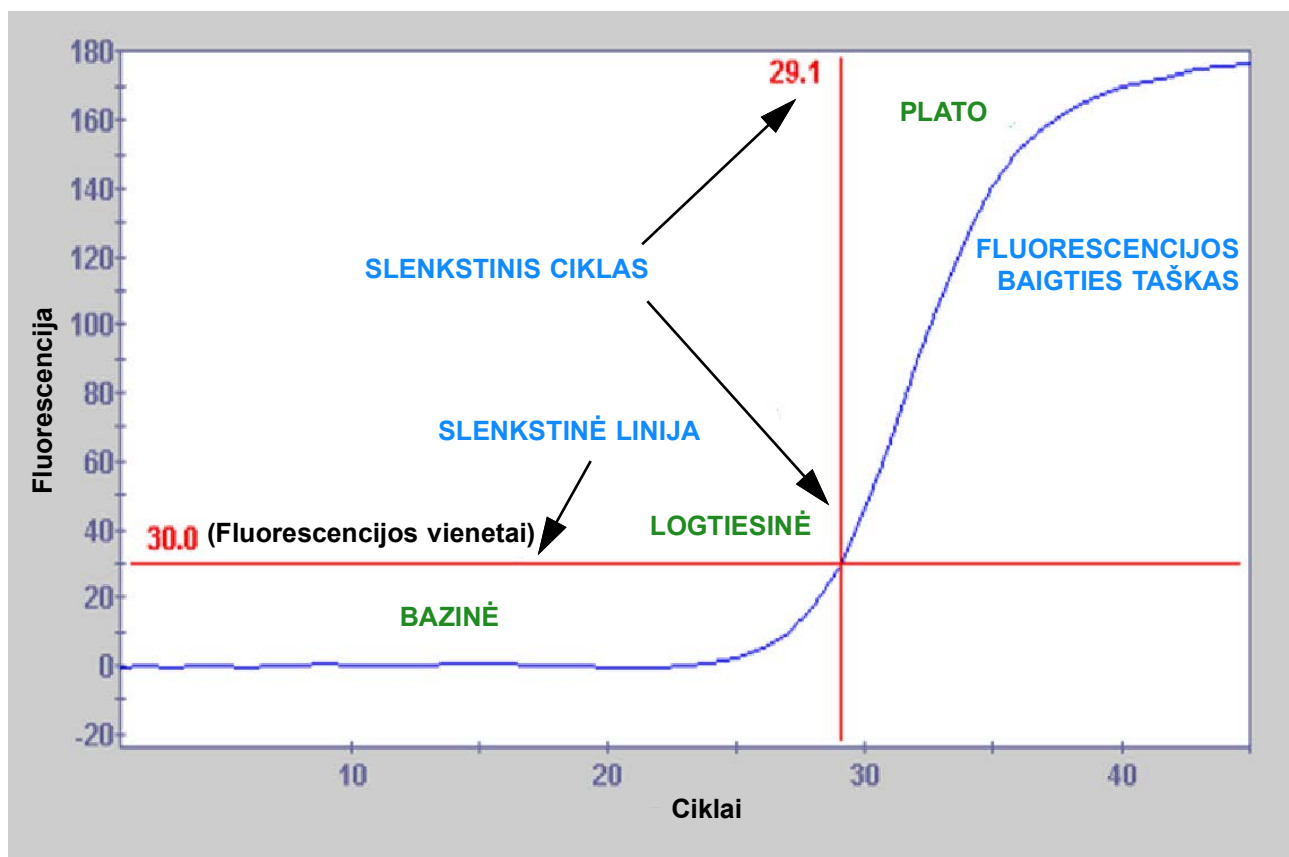
Tikrąja laiku polimerazės grandininė reakcija – polimerazės grandininės reakcijos metodo atmaina – pagrįsta tuo pačiu PGR metodo principu, kai DNR gausinama nustatytos trukmės denatūravimo, anilinimo ir pratęsimo etapais. Taikant tikrąja laiku PGR metodą, fluorescencinės žymės įsiterpiančių dažų arba zondų pavidalu naudojamos amplifikuotoms ieškomoms DNR kopijoms aptikti ir pagausintam produktui vizualizuoti bei stebėti tikrąju laiku.

Vykstant tikrąja laiku PGR reakcijai, pradmenys, susintetinti komplementarumo mikroorganizmo DNR sekoms principu, prilimpa prie DNR grandinės ir ją ilgina. Pavyzdžiui, taikant 5' nukleazinio aktyvumo technologiją, zondas, prie kurio prikabinas dažas, veikiantis kaip reporteris, ir švytėjimo gesiklis, dėl komplementarios sąveikos su mikroorganizmo DNR taip pat jungiasi prie DNR grandinės kryptimi link pradmens. Pradmens ir zondo derinys sustiprina metodo atrankumą identifikuojant mikroorganizmui specifinę seką.

DNR grandinei ilgėjant, zondas suskaldomas, o reporteris ir švytėjimo gesiklis atsiskiria vienas nuo kito atsilaisvindami tirpale. Pradedamas fiksuoti fluorescencijos signalas, kurio intensyvumas kiekvieno amplifikacijos etapo metu vis stiprėja.

Ciklas, kurio metu fluorescencija tampa pastebima, nes jau priduginta pakankamai DNR kopijų, vadinamas slenkstiniu ciklu (angl. cycle threshold, Ct). Paprasčiausias slenkstinio ciklo apibrėžimas yra pirmasis ciklas, kurio metu fluorescencija reikšmingai sustiprėja tiek, kad ji ima viršyti foninės fluorescencijos lygį (žr. 3-4 pav.).

Vykstant tikrąja laiku PGR reakcijai, generuojama augimo kreivė, kurios x ašyje fiksuojamas ciklų skaičius, o y ašyje – fluorescencijos signalo intensyvumas. Fluorescencijos intensyvumo stiprėjimas yra proporcingas dauginamų amplikonų kiekiui, todėl juo galima remtis apibrėžiant slenkstinį ciklą. Augimo kreivė, perėjusi į plato fazę, galiausiai pasiekia fluorescencijos baigties tašką, kai kitų veiksnių įtaka reakcijos dinamikai tampa ribota. Jeigu tikrąja laiku PGR reakcija mikroorganizmo DNR neaptinkama, augimo kreivės linija nepakyla.



3-4 pav. Amplifikacijos kreivė ir slenkstinis ciklas (Ct)

3.7 Optinė sistema

Tiek 6 spalvų, tiek 10 spalvų modulių aparatinė įranga yra ta pati. Juos galima kalibruoti pagal 6 spalvų arba 10 spalvų konfigūraciją. „GeneXpert Dx“ sistemose gali būti integruoti 6 spalvų moduliai arba 10 spalvų moduliai. Atsižvelgiant į tai, kurio tipo moduliai sistemoje įdiegti, skaitykite atitinkamus skirsnius toliau:

- [3.7.1 skirsnis, Šešių spalvų moduliai](#)
- [3.7.2 skirsnis, Dešimties spalvų moduliai](#)

3.7.1 Šešių spalvų moduliai

„I-CORE“ viduje įmontuotą optinę sistemą sudaro du blokai (žr. [3-3 pav.](#)):

- **Šešių spalvų žadinimo šaltinio modulis**—integruotų intensyviųjų šviesos diodų (LED) skleidžiama spinduliuotė sužadina dažo reporterio molekules.
- **Šešių spalvų detektoriaus modulis**—silicio fotodetektoriais ir filtrais registruojami šeši spektriniai diapazonai.

Optiniai blokai „I-CORE“ modulyje įtaisyti tokiose padėtyse, kad jų diafragmos susijungtų su reakcijos indelio optiniais langeliais suteikiant galimybę sužadinančiajai spinduliuotei patekti į reakcijos mišinį ir registruoti švytėjimą. Naudojant zondus, žymėtus skirtingais fluorescenciniais dažais reporteriais, viename reakcijos indelyje vienu metu galima nustatyti iki šešių taikinių. Fluorescencijos dažų išspinduliuoti emisijos spektrai gali persikloti ir tam tikras dažas gali skleisti signalą daugiau kaip viename kanale. Siekdama kompensuoti tokias spektrų sanklutas, sistema atitinkamai kalibravimo ir duomenų analizės algoritmais nustato kiekvieno dažo reporterio koncentracijas. [3-1 lentelė](#) pateikiami šešių kanalų sužadinančiosios spinduliuotės ir aptinkamo švytėjimo spektriniai diapazonai.

3-1 lentelė. „GeneXpert“ modulio sužadinimo ir emisijos diapazonai (6 spalvų)

Optinis kanalas	Sužadinimas (nm)	Emisija (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700

3.7.2 Dešimties spalvų moduliai

Pastaba

Dešimties spalvų moduliai palaiko tik „GeneXpert Dx“ 6.2 arba vėlesnę programinės įrangos versiją. Prireikus bet kokios pagalbos, kreipkitės į regioninį „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas centrą.

„I-CORE“ viduje įmontuotą optinę sistemą sudaro du blokai (žr. [3-3 pav.](#)):

- **Dešimties spalvų žadinimo šaltinio modulis**—integruotų intensyviųjų šviesos diodų (LED) skleidžiama spinduliuotė sužadina dažo reporterio molekules.
- **Dešimties spalvų detektoriaus modulis**—silicio fotodetektoriais ir filtrais registruojama dešimt spektrinių diapazonų.

Optiniai blokai „I-CORE“ modulyje įtaisyti tokiose padėtyse, kad jų diafragmos susijungtų su reakcijos indelio optiniais langeliais suteikiant galimybę sužadinančiajai spinduliuotei patekti į reakcijos mišinį ir registruoti švytėjimą. Naudojant zondus, žymėtus skirtingais fluorescenciniais dažais reporteriais, viename reakcijos indelyje vienu metu galima nustatyti iki dešimties taikinių. Fluorescencijos dažų išspinduliuoti emisijos spektrai gali persikloti ir tam tikras dažas gali skleisti signalą daugiau kaip viename kanale. Siekdama kompensuoti tokias spektrų sanklutas, sistema atitinkamai kalibravimo ir duomenų analizės algoritmais nustato kiekvieno dažo reporterio koncentracijas. [3-2 lentelė](#) pateikiami dešimties kanalų sužadinančiosios spinduliuotės ir aptinkamo švytėjimo spektriniai diapazonai.

3-2 lentelė. „GeneXpert“ modulio sužadinimo ir emisijos diapazonai (10 spalvų)

Optinis kanalas	Sužadinimas (nm)	Emisija (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700
7	450-495	565-590
8	500-550	606-650
9	450-495	606-650
10	500-550	>700

3.8 Sistemos kalibravimas

Termoreakcijos kameros termistoriai yra sukalibruoti $\pm 1,0$ °C tikslumu siejant su Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (angl. National Institute of Standards and Technology, NIST) standartais. Gamybos proceso metu šildymo sistemos temperatūrai matuoti taikomi du temperatūros parametrai: 60 °C ir 95 °C. Kalibravimo koeficientai, skirti nedidelėms kaitintuvų termistoriaus neapdorotų rodmenų paklaidoms koreguoti, saugomi kiekvieno „I-CORE“ modulio atmintinėje.

Optinė sistema yra sukalibruota taikant etalonines individualių negesintų, fluorescenciniu dažų žymėtų oligonukleotidų koncentracijas. Nustatant kiekvieno optinio kanalo spektrines charakteristikas, iš neapdoroto signalo, kurį skleidžia dažų žymėto oligonukleotido etalonas, atimamas vien indelio skleidžiamas signalas (tuščiasis signalas). Remiantis individualiomis dažų žymėtų grynąjų oligonukleotidų spektrinėmis charakteristikomis, nežinomo dažų žymėtų oligonukleotidų mišinio signalus galima nustatyti koreguojant mišinio individualių dažų žymėtų oligonukleotidų signalus.

4 Veikimo charakteristikos ir specifikacijos

Šiame skyriuje pateikiami „GeneXpert Dx“ sistemos eksploatacinių savybių ir techninių reikalavimų aprašai. Nagrinėjamos temos:

- [4.1 skirsnis, Prietaiso klasifikacija](#)
- [4.2 skirsnis, Bendrosios techninės specifikacijos](#)
- [4.3 skirsnis, Veikimo aplinkos parametrai](#)
- [4.4 skirsnis, Aplinkos sąlygos – laikymas ir transportavimas](#)
- [4.5 skirsnis, Garso slėgis](#)
- [4.6 skirsnis, Europos sąjungos teisės aktai](#)
- [4.7 skirsnis, Pavojingų cheminių medžiagų pavadinimų ir koncentracijų lentelė](#)
- [4.8 skirsnis, Informacija apie gaminio energijos sąnaudas](#)
- [4.9 skirsnis, Šilumos atidavimas](#)

4.1 Prietaiso klasifikacija

„GeneXpert Dx“ sistema yra:

- Pramoninės mokslinės paskirties medicinos priemonė (prietaisas), vidutinio dydžio, skirta pramoniniam ir laboratoriniam naudojimui.
- Suprojektuota naudoti stacionariai.
- Skirta naudoti visame pasaulyje.
- Skirta paruoštai biologinei medžiagai vertinti.

4.2 Bendrosios techninės specifikacijos

4.2.1 „GeneXpert“ R1 prietaisų bendrosios techninės specifikacijos

„GeneXpert“ R1 prietaisų techniniai parametrai:

- **Matmenys ir svoris:**

4-1 lentelė. Matmenys ir svoris

Prietaisas	Plotis	Aukštis	Gylis	Svoris
GX-I R1	10,8 cm (4,2 in)	34,29 cm (13,5 in)	34,29 cm (13,5 in)	8,16 kg (18 lb)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 in)	35,6 cm (14 in)	31,1 cm (12,25 in)	12 kg (26 lb)
GX-XVI R1	53 cm (21 in)	76 cm (30 in)	38 cm (15 in)	57 kg (125 lb)

- **Maitinimo šaltinis:** automatiškai reguliuojamas
- **Vardinės kintamosios įtampos diapazonas:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Elektros (maitinimo) tinklo įtampos svyravimai:** iki $\pm 10\%$ vardinės įtampos
- **Pereinamieji viršįtampiai:** iki 2 500 V amplitudė (II kategorijos impulsinė elektrinio atsparumo įtampa)
- **Vardinė srovė ir vardiniai saugiklio parametrai:**

4-2 lentelė. Vardinė srovė ir vardiniai saugiklio parametrai

Prietaisas	Vardinė srovė	Vardiniai saugiklio parametrai
GX-I R1	1,5 A esant 100 V~, 0,75 A esant 200 V~	250 V~ T2A (delsos tipas pagal IEC 60127 standartą)
GX-IV R1	1,9 A esant 100 V~, 0,95 A esant 200 V~	250 V~ T3A (delsos tipas pagal IEC 60127 standartą)
GX-XVI R1	8,24 A esant 100 V~, 4,12 A esant 200 V~	250 V~ T6,3A (delsos tipas pagal IEC 60127 standartą)

4.2.2 „GeneXpert“ R2 prietaisų bendrosios techninės specifikacijos

„GeneXpert“ R2 prietaisų techniniai parametrai:

- **Matmenys ir svoris:**

4-3 lentelė. Matmenys ir svoris

Prietaisas	Plotis	Aukštis	Gylis	Svoris
GX-I R2	9,4 cm (3,7 in)	30,5 cm (12 in)	29,7 cm (11,7 in)	4 kg (9 lb)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 in)	30,7 cm (12,1 in)	29,7 cm (11,7 in)	6,5 kg (15 lb)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 in)	30,5 cm (12 in)	29,7 cm (11,7 in)	11,4 kg (25 lb)
GX-XVI R2	53 cm (21 in)	65,8 cm (25,9 in)	33,8 cm (13,3 in)	57 kg (125 lb)

- **Maitinimo šaltinis:** automatiškai reguliuojamas
- **Vardinės kintamosios įtampos diapazonas:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Elektros (maitinimo) tinklo įtampos svyravimai:** iki $\pm 10\%$ vardinės įtampos
- **Pereinamieji viršįtampiai:** iki 2 500 V amplitudė (II kategorijos impulsinė elektrinio atsparumo įtampa)
- **Vardinė srovė ir vardiniai saugiklio parametrai:**

4-4 lentelė. Vardinė srovė ir vardiniai saugiklio parametrai

Prietaisas	Vardinė srovė	Vardiniai saugiklio parametrai
GX-I R2	1,5 A esant 100 V~ (kintamosios srovės adapterio išėjimo galia 2,5 A esant 24 V nuolatinei įtampai)	Techniškai prižiūrimų saugiklių nėra
GX-II R2	1,5 A esant 100 V~ (kintamosios srovės adapterio išėjimo galia 2,5 A esant 24 V nuolatinei įtampai)	Techniškai prižiūrimų saugiklių nėra
GX-IV R2	1,4 A esant 100 V~	250 V~ T3A (delsos tipas pagal IEC 60127 standartą)
GX-XVI R2	6,16 A esant 100 V~	250 V~ T6,3A (delsos tipas pagal IEC 60127 standartą)

4.3 Veikimo aplinkos parametrai

Laboratorijos darbo aplinka turi tenkinti šiuos reikalavimus:

- **Bendrosios aplinkos sąlygos:** naudoti tik vidaus sąlygomis
- **Taršos laipsnis:** 2
- **Darbinė temperatūra:** 15–30 °C
- **Santykinė drėgmė:** 10 % – 95 %, be kondensacijos

„GeneXpert Dx“ sistemą montuokite atokiau nuo šilumos šaltinių ir oro kondicionavimo angų. Nestatykite prietaiso tiesiai po vėdinimo anga ar ten, kur jį tiesiogiai pasiektų saulės spinduliai. Nenaudojamo prietaiso modulio durelės visada turi būti uždarytos.

4.4 Aplinkos sąlygos – laikymas ir transportavimas

Laikymo sąlygos turi tenkinti šiuos reikalavimus:

- **Temperatūra:** nuo –30 °C iki +45 °C
- **Drėgmė:** 0 % – 95 % santykinė drėgmė, be kondensacijos

4.5 Garso slėgis

Techniniai garso slėgio parametrai:

- **Girdimojo garso slėgio ribos:** < 85 dB (atskaitos lygis 20 µPa)
- **Ultragarsinis slėgis nuo 20 kHz iki 100 kHz:** < 94,5 dB garso slėgio lygis (atskaitos lygis 20 µPa)
- **Didžiausias garso slėgis:** neviršija 40 kHz vienos trečiosios oktavos juostos ribų

4.6 Europos sąjungos teisės aktai

„GeneXpert Dx“ sistemos buvo suprojektuotos ir išbandytos tenkinant atitinkamų Europos sąjungos direktyvų ir reglamentų reikalavimus. Atitikties deklaraciją klientams galima gauti kreipiantis į „Cepheid“ klientų techninį aptarnavimą. Daugiau informacijos žr. į „Pratarmė“ skirsnį „Techninė pagalba“.

4.7 Pavojingų cheminių medžiagų pavadinimų ir koncentracijų lentelė

Gaminio pavadinimas: „GeneXpert Dx“ sistema

Gaminio modelio numeris: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Komponento pavadinimas	Pavoingos cheminės medžiagos pavadinimas					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert vienkartinė kasetė	O	O	O	O	O	O
Kabelių sąrankos	O	O	O	O	O	O
Plastikinės dalys	O	O	O	O	O	O
Lakštinio metalo juostos	O	O	O	O	O	O
Tvirtinimo detalės (sraigčiai, varžtai ir pan.)	O	O	O	O	O	O
Maitinimo šaltinio sąranka	O	O	O	O	O	O
Spausdintinių grandynų plokščių sąrankos	X	O	O	O	O	O
Pjezoultragarsinis keitlys	X	O	O	O	O	O

Ši lentelė parengta vadovaujantis SJ/T 11364-2014 standarto nuostatomis
 O: Nurodoma, kad toksinių arba pavojingų cheminių medžiagų, esančių visų šios dalies vienaalyčių medžiagų sudėtyje, koncentracija nesiekia pagal GB/T 26572 standarto reikalavimus nustatytą ribą.
 X: Nurodoma, kad toksinių arba pavojingų cheminių medžiagų, esančių bent vienos iš šių dalių gaminant naudotų vienaalyčių medžiagų sudėtyje, koncentracija viršija pagal GB/T 26572 standarto reikalavimus nustatytas ribas.

4.8 Informacija apie gaminio energijos sąnaudas

Tiekėjo pavadinimas	Tiekėjo modelio identifikatorius	Energijos našumo klasė	Vartojamoji galia veikimo būsenoje (W)	Metinės energijos sąnaudos (kWh)	Vartojamoji galia budėjimo būsenoje (W)
Cepheid	GeneXpert GX-I	G	61	263	58
Cepheid	GeneXpert GX-II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert GX-IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert GX-XVI	G	270	1168	170

4.9 Šilumos atidavimas

Tiekėjo pavadinimas	Tiekėjo modelio identifikatorius	BTU/val.
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

5 Naudojimo instrukcijos

Šiame skyriuje aiškinama, kaip dirbant su „GeneXpert Dx“ sistema atlikti *in vitro* diagnostikos (IVD) tyrimą ir tvarkyti rezultatų duomenis. Nagrinėjamos temos:

- 5.1 skirsnis, Tipinė darbo eiga
- 5.2 skirsnis, Darbo pradžia
- 5.3 skirsnis, Darbas sistemos lange
- 5.4 skirsnis, Galimų analizės metodų apibrėžčių sąrašo patikrinimas
- 5.5 skirsnis, Naudojimasis brūkšninių kodų skaitytuvu
- 5.6 skirsnis, Tyrimo kūrimas
- 5.8 skirsnis, Kasetės įkėlimas į prietaiso modulį
- 5.9 skirsnis, Tyrimo pradžia
- 5.10 skirsnis, Tyrimo proceso stebėjimas
- 5.11 skirsnis, Vykdomo tyrimo sustabdymas
- 5.12 skirsnis, Tyrimo rezultatų peržiūra
- 5.13 skirsnis, Tyrimo informacijos redagavimas
- 5.14 skirsnis, Tyrimo rezultatų ataskaitų generavimas
- 5.15 skirsnis, Tyrimo rezultatų eksportavimas
- 5.16 skirsnis, Tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį
- 5.17 skirsnis, Tvarkyti tyrimo rezultatų duomenis
- 5.18 skirsnis, Duomenų bazės tvarkymo užduočių atlikimas
- 5.19 skirsnis, Tyrimų trynimas iš duomenų bazės
- 5.20 skirsnis, Ataskaitų pežiūra ir spausdinimas
- 5.21 skirsnis, Valdymas naudojant pagrindinio kompiuterio ryšį
- 5.22 skirsnis, Valdymas naudojant „Cepheid Link“ jungiamumą
- 5.23 skirsnis, Sistemos informacija

„Windows 7“ operacinės sistemos palaikymo terminas baigėsi 2020 m. sausio 14 d. „Microsoft“ nebesiunčia „Windows 7“ operacinės sistemos saugumo naujinių ir nebeteikia techninės priežiūros. Kritiškai svarbu, kad dabar įdiegtumėte naujesnę operacinės sistemos versiją, tokią kaip „Windows 10“

Svarbu

Informacijos apie „Windows 7“ palaikymą ieškokite adresu <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Taip pat susisiekite su vietiniais „Cepheid“ techninės priežiūros specialistais, jei kyla klausimų apie „Windows 7“ naudojimą.

5.1 Tipinė darbo eiga

5-1 lentelė parodyta įprasta darbo eiga tiriamosios medžiagos mėginį apdorojant „GeneXpert Dx“.

5-1 lentelė. Tipinis mėginio apdorojimo procesas

Žingsnis	Užduotis	Skirsnis
1.	Paleisti „GeneXpert Dx“ sistemą.	5.2.3 skirsnis
2.	Atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis.	5.18 skirsnis
3.	Patikrinti galimų analizės metodų sąrašą. Jei reikia, importuoti analizės metodo apibrėžties failus.	5.4 skirsnis ir 2.16 skirsnis
4.	Paruošti analizės metodui skirtą „GeneXpert“ kasetę.	Žr. su kasete pateikiamą pakuotės lapelį.
5.	Kurti tyrimą.	5.6 skirsnis
6.	Į prietaiso modulį įdėti kasetę.	5.8 skirsnis
7.	Pradėti tyrimo procesą.	5.9 skirsnis
8.	Stebėti tyrimo eigą.	5.10 skirsnis
9.	Peržiūrėti tyrimo rezultatus.	5.12 skirsnis
10.	Parengti tyrimo rezultatų ataskaitas.	5.14 skirsnis
11.	Eksportuoti tyrimo rezultatus.	5.15 skirsnis
12.	Tvarkyti tyrimo rezultatų duomenis.	5.17 skirsnis

5.2 Darbo pradžia

Šiame skirsnyje aprašomos pagrindinės užduotys dirbant su sistema.

- [5.2.1 skirsnis, Prietaiso įjungimas ir išjungimas](#)
- [5.2.2 skirsnis, Kompiuterio įjungimas](#)
- [5.2.3 skirsnis, Programinės įrangos paleidimas](#)
- [5.2.4 skirsnis, Prisijungimas prie veikiančios programinės įrangos](#)
- [5.2.5 skirsnis, Atsijungimas](#)
- [5.2.6 skirsnis, Slaptažodžio keitimas](#)

5.2.1 Prietaiso įjungimas ir išjungimas

Pastaba

„GeneXpert“ prietaisas turi būti įjungtas prieš paleidžiant „GeneXpert“ programinę įrangą. Jeigu prietaisas neįjungiamas pirmiau, programinė įranga jo neatpažins.

Maitinimo jungiklį galima rasti užpakalinėje apatinėje prietaiso dalyje. Nuo prietaiso priekio jungiklį galima pasiekti iš bet kurios pusės.

Ijunkite prietaisą (-us) paspausdami jungiklį į įjungimo padėtį (I). Prietaiso priekyje išsižiebs mažytė mėlyna lemputė.

Norėdami prietaisą išjungti, paspauskite jungiklį į išjungimo padėtį (O).

Svarbu

Cepheid rekomenduoja prietaisą ir kompiuterį išjungti bent kartą per savaitę.

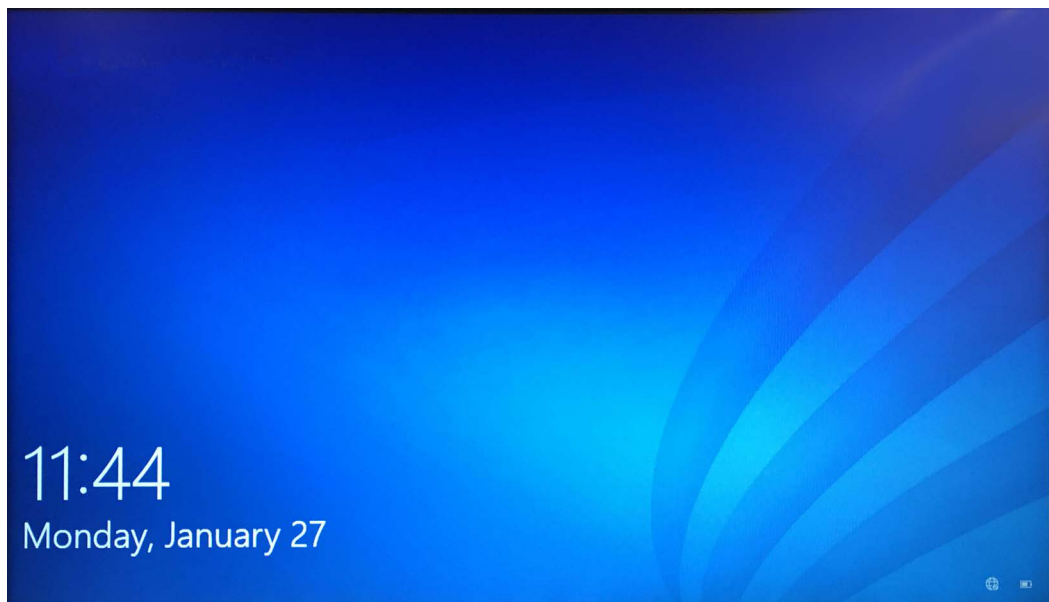
5.2.2 Kompiuterio įjungimas

„GeneXpert Dx“ kompiuterį paruošę darbui, vadovaudamiesi tolesniais nurodymais jį paleiskite ir prisiregistruokite prie jo sistemos.

1. Ijunkite „GeneXpert Dx“ sistemos kompiuterį.
2. Palaukite, kol baigsis sistemos paleidimo procesas.
„Windows 7“ aplinkoje atsiveria „Windows“ paskyrų ekranas. Žr. [5-1 pav.](#)
„Windows 10“ aplinkoje atsiveria „Windows“ užsklandos ekranas. Žr. [5-2 pav.](#)
Spustelėkite bet kurioje ekrano vietoje, ir pasirodys „Windows“ paskyrų ir slaptažodžio ekranas. Žr. [5-1 pav.](#)



5-1 pav. „Windows 7“ paskyrų ekranas



5-2 pav. „Windows 10“ užsklandos ekranas

3. „Windows“ paskyrų ekrane pasirinkite **Cepheid-Admin** naudotojo paskyrą (žr. [5-1 pav.](#) ir [5-4 pav.](#)).
 - „Windows 7“ aplinkoje atsiveria „Windows“ slaptažodžio ekranas. Žr. [5-3 pav.](#)
 - „Windows 10“ aplinkoje pateikiamas laukas „Cepheid“ naudotojo paskyros slaptažodžiui įvesti. Žr. [5-4 pav.](#)

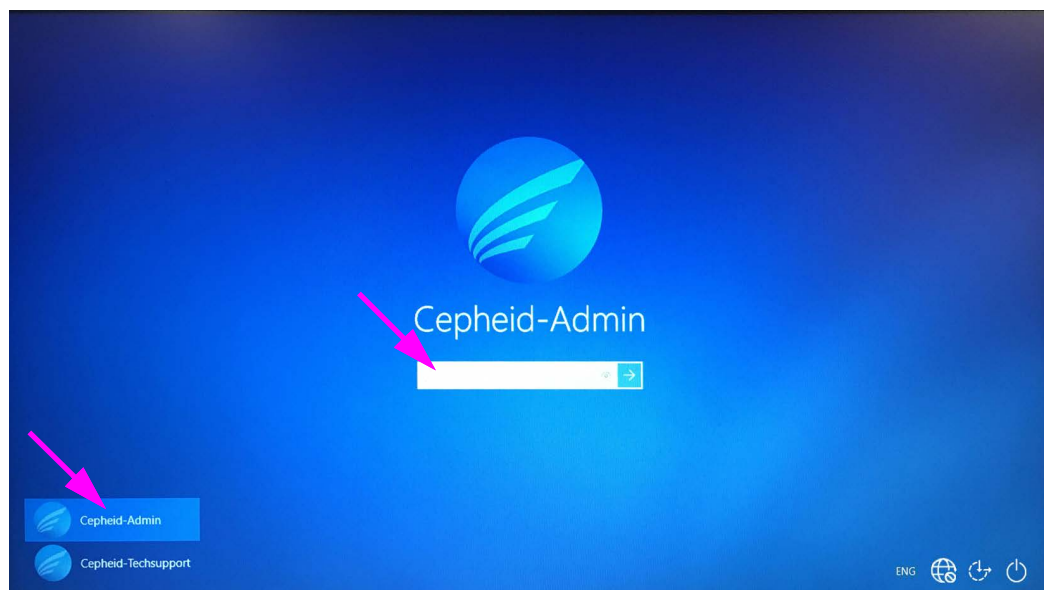
„GeneXpert Dx“ sistemos kompiuteryje yra sukonfigūruotos dvi „Windows“ paskyros. Paskyra **Cepheid-Admin** skirta administratoriaus užduotims, pvz., programų naujinimui, sistemos konfigūravimui ir įprastoms operacijoms, o paskyra **Cepheid-Techpriežiūra (Cepheid-Techsupport)** gali naudotis tik „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas specialistai. Žr. [5-1 pav.](#) ir [5-4 pav.](#)

Dėmesio

Būtina prisiregistruoti pagal sukonfigūruotą Cepheid paskyrą. Jeigu prisiregistruosite kitu naudotojo vardu ir pagal kitą profilį, galios valdymo nuostatos bus neteisingos.



5-3 pav. „Windows 7“ slaptažodžio ekranas



5-4 pav. „Windows 10“ paskyrų ir slaptažodžio ekranas

4. „Windows“ slaptažodžio ekrane (žr. 5-3 pav. ir 5-4 pav.) įveskite sistemos administratoriaus paskirtą slaptažodį.

Dėmesio



Nekeiskite Cepheid naudotojo profilio. Pakeitus profilį, tyrimo metu galima prarasti duomenis.

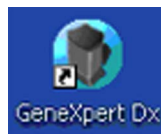
5.2.3 Programinės įrangos paleidimas

Pastaba

Prieš paleidžiant programinę įrangą visada pirmiausia reikia įjungti prietaisą. Darbą programoje visada reikia baigti prieš išjungiant prietaisą.

Prisijungus prie „Windows“, „GeneXpert Dx“ programinė įranga paleidžiama automatiškai. Jeigu „GeneXpert Dx“ programa uždaroma rankiniu būdu, ją galima įjungti vienu iš dviejų būdų:

1. „Windows“ darbalaukyje dukart spustelėkite „GeneXpert Dx“ piktogramą. Žr. 5-5 pav.



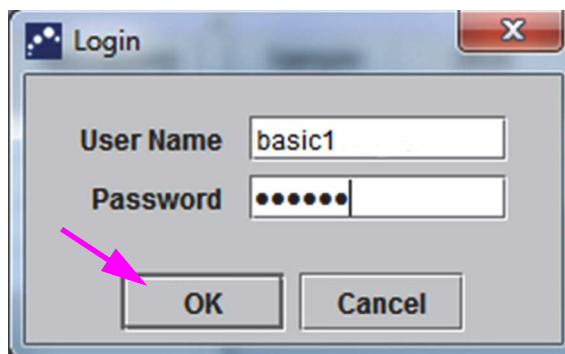
5-5 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos šaukinio piktograma

arba

„Windows“ užduočių juostoje spustelėję „Windows“ piktogramą, pasirinkite **Visos programos (All Programs) > Cepheid > „GeneXpert Dx“**.

2. Atsiranda langas „Prisijungti (Login)“.

Kiekvieną kartą paleidžiant programą pateikiamas dialogo langas „Prisijungti (Login)“ su raginiu įvesti naudotojo vardą ir slaptažodį (žr. 5-6 pav.). Lauke **Naudotojo vardas (User Name)** surinkite „GeneXpert Dx“ naudotojo vardą. Lauke **Slaptažodis (Password)** įveskite savo slaptažodį. Spustelėkite **Gera! (OK)**, kad prisijungę galėtumėte pradėti darbą programoje.



5-6 pav. Prisijungimo dialogo langas

Atsiveria „GeneXpert Dx“ sistemos langas. Žr. 5-7 pav.

Pastaba

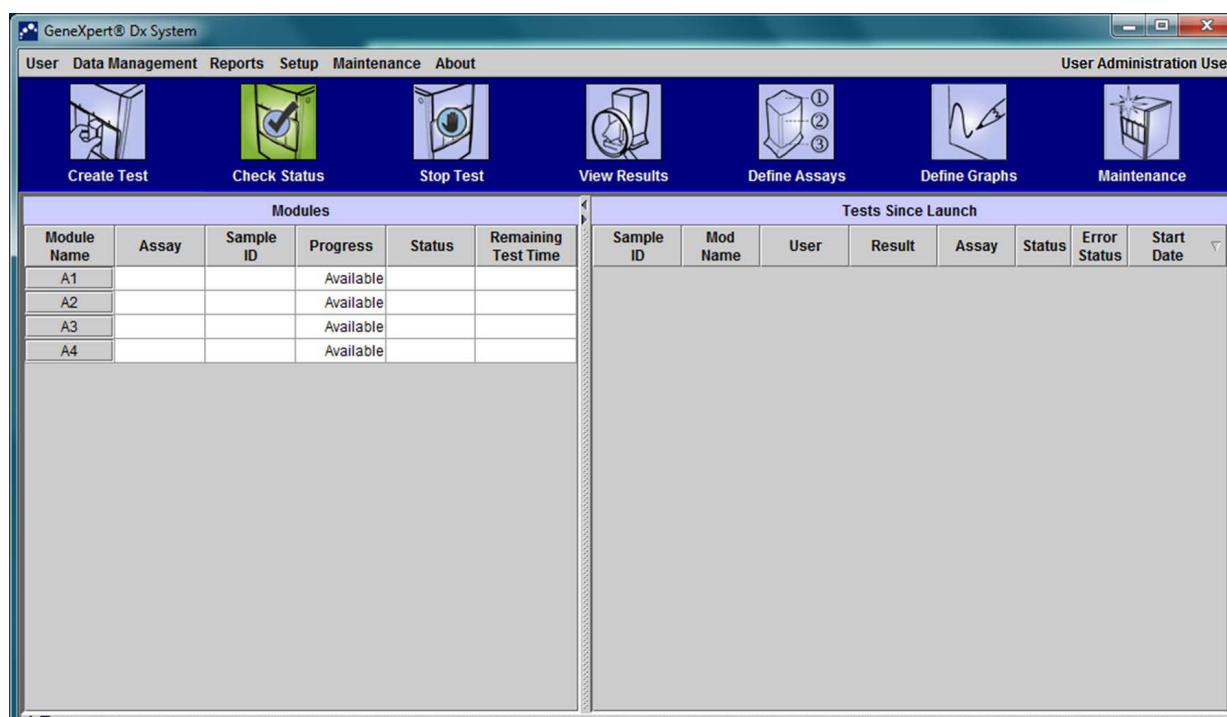
„GeneXpert Dx“ programinė įranga veikia „Windows 7“ ir „Windows 10“ operacinėse sistemose. Šiame vadove pateikiami „Windows 7“ operacinėje sistemoje veikiančios „GeneXpert Dx“ programinės įrangos ekranų pavyzdžiai. „Windows 10“ sistemoje „GeneXpert Dx“ programinės įrangos ekranai ir langai atrodo panašiai.

Svarbu

Jeigu paleidžiant programą langas „Prisijungti (Login)“ nepasirodo, kreipkitės į „GeneXpert Dx“ sistemos administratorių.

Pastaba

Jeigu savo slaptažodį pamiršote ar seansas buvo užblokuotas, galite paprašyti administratoriaus, kad slaptažodį atnaujintų. Blokovimo saugumo funkcija laikinai užblokuoja prieigą prie sistemos tam tikram laikotarpiui (nuo 15 iki 60 minučių, atsižvelgiant į administratoriaus nustatymus). Užblokovimo laikotarpį galima sutrumpinti paprašant administratoriaus atnaujinti slaptažodį.



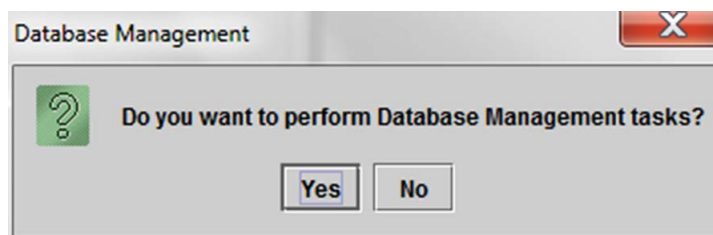
5-7 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas

Pastaba

Dauguma šiame vadove pateiktų ekranų pavyzdžių naudotojui matomi prisijungus pagal detaliosios prieigos paskyrą. Bazinės prieigos naudotojo prisijungimo pavyzdys bus parodytas, kai bus aptariami būtent tam naudotojui skirti ekranai ir, kur reikia, bus parodyta kaip prisijungti administratoriui.

5.2.3.1 Priminimas sutvarkyti duomenų bazę

1. Jeigu dialogo lange „Sistemos konfigūracija (System Configuration)“ langelis **Duomenų bazės tvarkymo priminimai (Database Management Reminders)** (žr. [2-77 pav.](#)) nėra pažymėtas, duomenų bazės valdymo dialogo langas (žr. [5-8 pav.](#)) nepasirodys ir jokių tolesnių veiksmų imtis nereikės. Programos įkėlimas bus tęsiamas, todėl galite pereiti prie [5.2.3.2 skirsnis](#), kad galėtumėte toliau sekti paleidimo procedūrą.
arba
2. Jeigu langelis **Duomenų bazės tvarkymo priminimai (Database Management Reminders)** sistemos konfigūracijos dialogo lange (žr. [2-77 pav.](#)) yra pažymėtas, tada pamatysite duomenų bazės valdymo dialogo langą (žr. [5-8 pav.](#)), užsiklojantį ant „GeneXpert Dx“ sistemos lango, su klausimu, ar norite atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis.

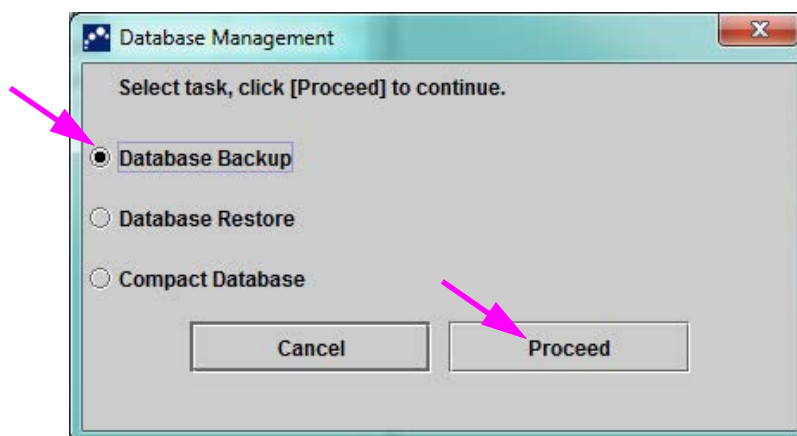


5-8 pav. Dialogo langas „Duomenų bazės valdymas“

- A. Jeigu lange „Duomenų bazės valdymas (Database Management)“ spustelėsite **Ne (No)**, (žr. 5-8 pav.), „GeneXpert Dx“ programos įkėlimas bus tęsiamas ir galite pereiti prie 5.2.3.2 skirsnis.
arba
- B. Duomenų bazės valdymo dialogo lange paspaudę **Taip (Yes)** (žr. 5-8 pav.), būsite paraginti pasirinkti atliekamą užduotį (žr. 5-9 pav.).

Pastaba

Atsižvelgiant į naudotojui suteiktas prieigos teises, duomenų bazės valdymo dialogo lange gali nesimatyti nė vienos (ar kurios nors) iš keturių parinkčių. Žr. 5-9 pav.



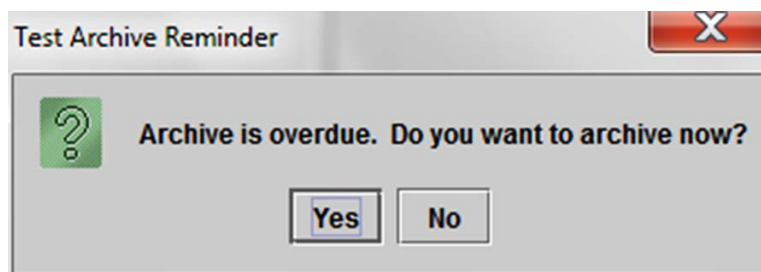
5-9 pav. Dialogo langas „Duomenų bazės valdymas“

3. Pažymėkite mygtuką, atitinkantį reikiamą duomenų bazės tvarkymo užduotį (t. y. **Kurti atsarginę duomenų bazės kopiją (Database Backup)**, **Atkurti duomenų bazę (Database Restore)** arba **Suspausti duomenų bazę (Compact Database)**).
Kaip atlikti kiekvieną iš duomenų bazės tvarkymo užduočių, išsamiai aprašyta 5.18 skirsnis, **Duomenų bazės tvarkymo užduočių atlikimas**.
4. Spustelėję mygtuką **Tęsti (Proceed)** (žr. 5-9 pav.), galėsite pradėti norimą duomenų bazės tvarkymo darbą.
5. Užbaigus duomenų bazės tvarkymo užduotį, pateikiamas patvirtinimo dialogo langas. Spustelėkite **Gerai (OK)** ir tuomet dialogo lange „Duomenų bazės valdymas (Database Management)“ spustelėkite mygtuką **Atšaukti (Cancel)**.
Dialogo langas „Duomenų bazės valdymas (Database Management)“ nuo „GeneXpert Dx“ sistemos lango pranyksta. Pereikite prie 5.2.3.2 skirsnis.

5.2.3.2 Priminimas apie praėjusį archyvavimo terminą

Jeigu archyvavimo darbai atlikti laiku arba jei archyvo nuostata [2-77 pav.](#) parodytame lange yra **Rankiniu būdu (Manually)**, [5-10 pav.](#) parodytas priminimas nepasirodys ir galite pereiti tiesiai prie [5.3 skirsnis](#).

Jeigu archyvavimo darbai vėluoja, pasirodys dialogo langas „Praminimas archyvuoti tyrimus (Test Archive Reminder)“ (žr. [5-10 pav.](#)).

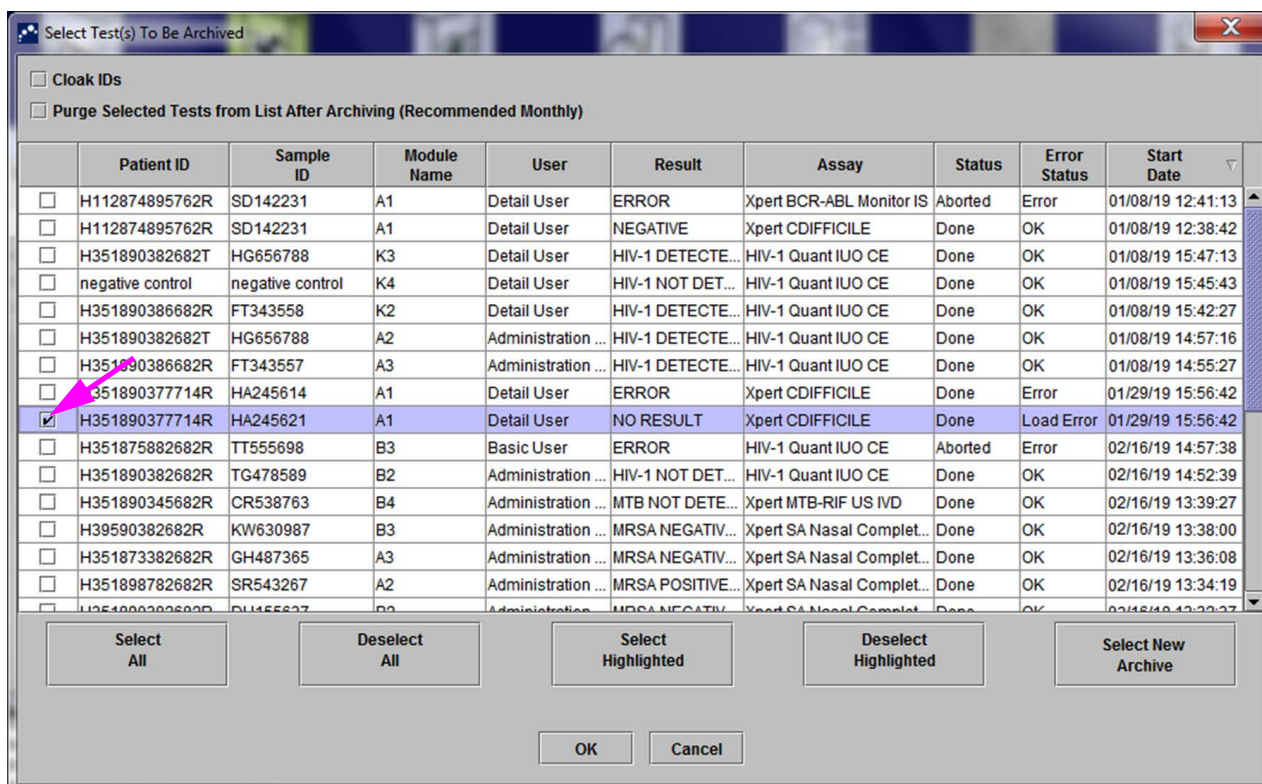


5-10 pav. Dialogo langas su priminiu archyvuoti tyrimus

Jei archyvuoti neketinate, dialogo lange „Praminimas archyvuoti tyrimus (Test Archive Reminder)“ paspauskite **Ne (No)** (žr. [5-10 pav.](#)). Tęskite paleidimo procedūrą [5.3 skirsnis](#) nurodyta seka be archyvavimo.

arba

Jeigu ketinate archyvuoti, dialogo lange „Praminimas archyvuoti tyrimus (Test Archive Reminder)“ paspauskite **Taip (Yes)** (žr. [5-10 pav.](#)), kad paleidimo proceso metu galėtume atlikti archyvavimą. Atsiveria ekranas „Archyvuojamų tyrimų atranka (Select Test(s) To Be Archived)“ žr. [5-11 pav.](#)



5-11 pav. Archyvuojamų tyrimų atrankos ekranas

Tyrimus archyvuokite laikydamiesi nuo 2 žingsnis iki 7 žingsnis sekos, aprašytos 5.17.1 skirsnis, Tyrimų archyvavimas. Pabaigę archyvavimą pereikite prie 5.3 skirsnis.

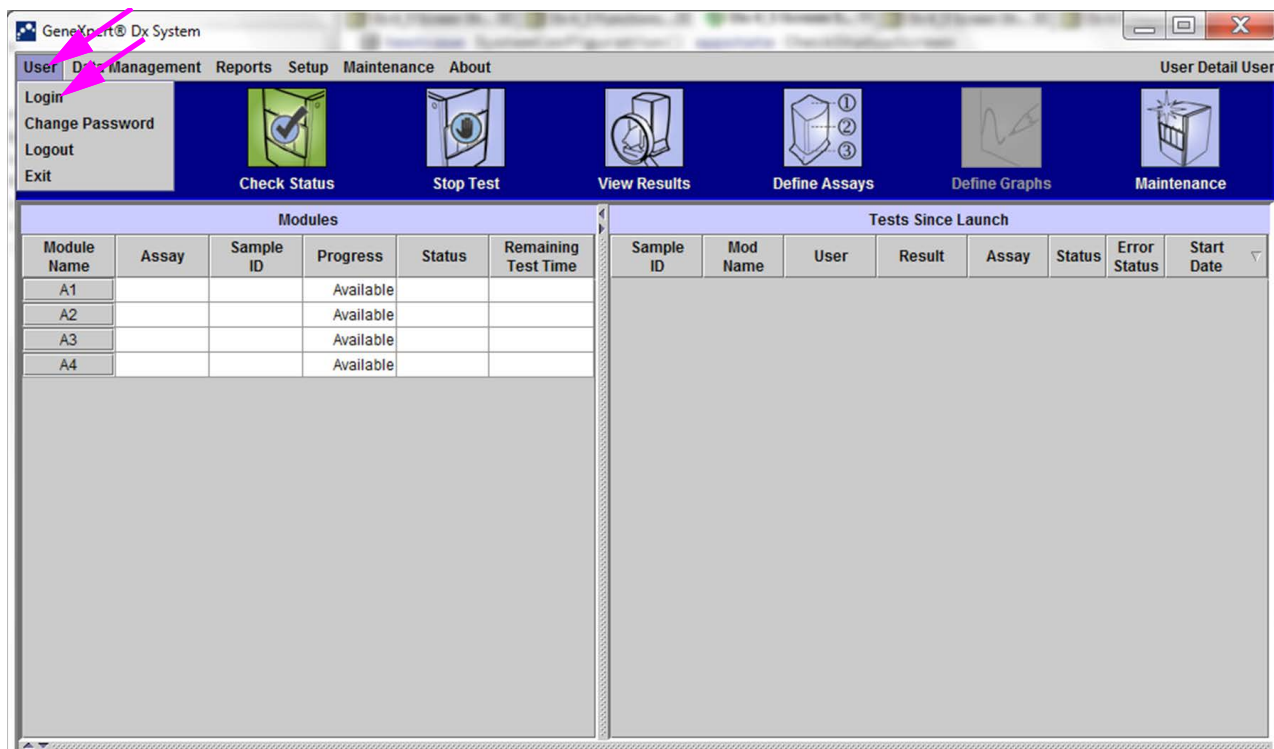
5.2.4 Prisijungimas prie veikiančios programinės įrangos

Jeigu prie sistemos yra prisijungęs kitas naudotojas, prieš prisijungiant nebūtina pirmiausia atjungti kitą naudotoją. Norint prisijungti prie veikiančios programos, reikia: meniu **Naudotojas (User)** paspausti komandą **Prisijungti (Login)**. Žr. 5-12 pav.

Dialogo lange „Prisijungti (Login)“ įveskite savo duomenis (žr. 5-6 pav.). Prisijungsite prie sistemos, o kitas naudotojas bus automatiškai atjungtas.

Pastaba

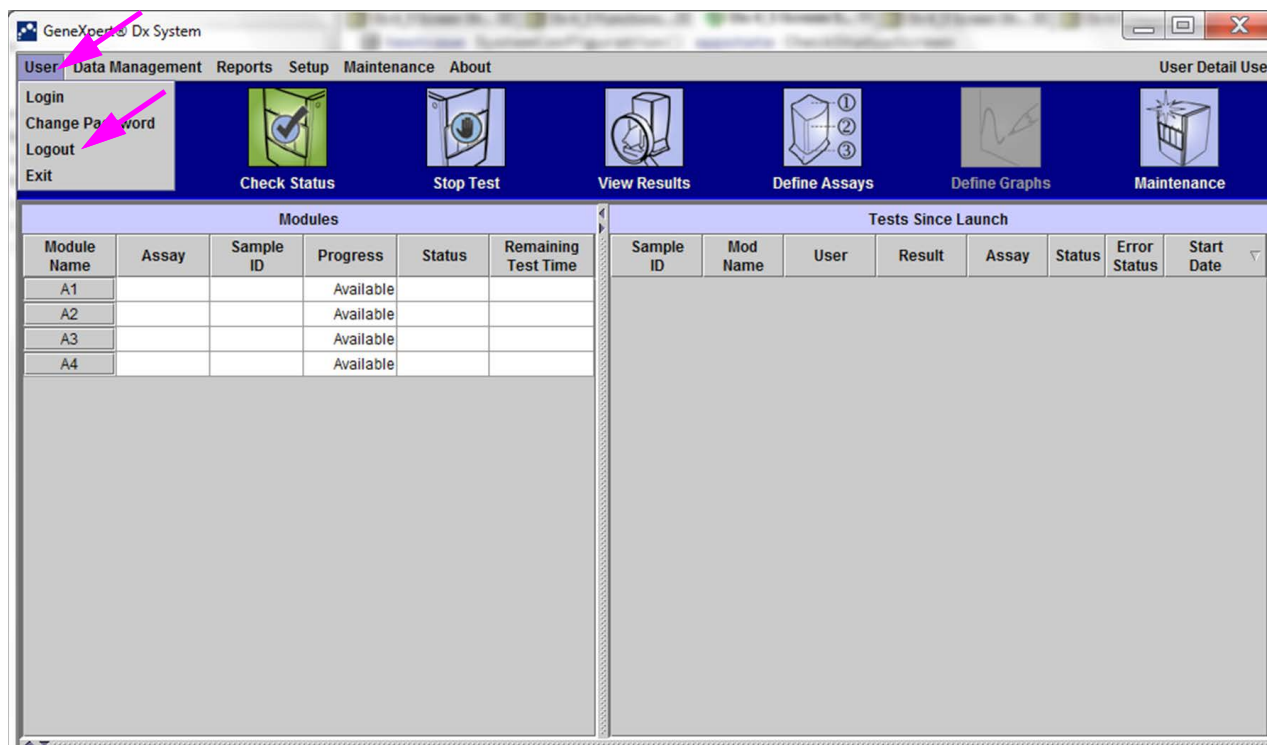
Jeigu savo slaptažodį pamiršote ar seansas buvo užblokuotas, galite paprašyti administratoriaus, kad slaptažodį atnaujintų. Blokavimo saugumo funkcija laikinai užblokuoja prieigą prie sistemos tam tikram laikotarpiui (nuo 15 iki 60 minučių, atsižvelgiant į administratoriaus nustatymus). Užblokavimo laikotarpį galima sutrumpinti paprašant administratoriaus atnaujinti slaptažodį.



5-12 pav. Naudotojo meniu (komanda „Prisijungti“)

5.2.5 Atsijungimas

Iš programinės įrangos atsijunkite tokiu būdu: „GeneXpert Dx“ sistemos lango meniu **Naudotojas (User)** spustelėkite komandą **Atsijungti (Logout)**. Žr. 5-13 pav.



5-13 pav. Naudotojo meniu (komanda „Atsijungti“)

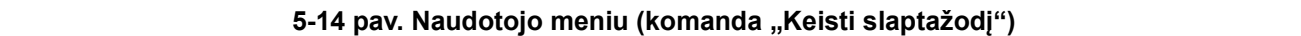
„GeneXpert Dx“ sistemos lange pateikiamas pranešimas **Naudotojas atsijungė (User Logged Out)**. Atsijungti turėtumėte, jeigu ilgesniam laikui ketinate pasitraukti nuo sistemos. Atsijungus, programinė įranga negalės jūsų paskyroje registruoti kitų naudotojų veiksmų.

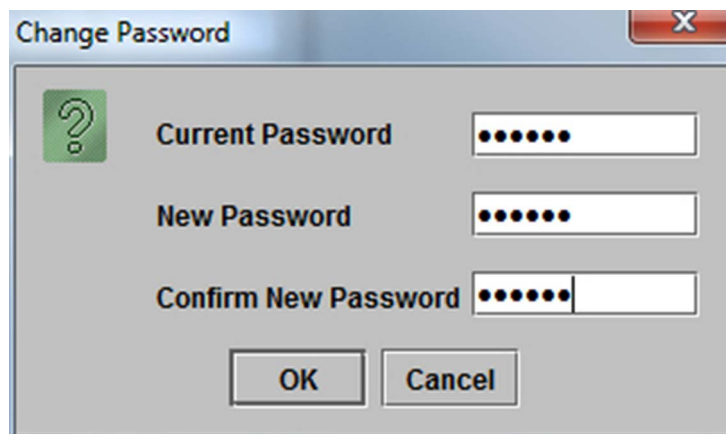
Pastaba

Jeigu atsijungsite dar tebevykstant tyrimui, sistema tyrimą užbaigs ir išsaugos rezultatus.

Svarbu	Siekiant užtikrinti sistemos saugumą, naudotojai turi kas 90 dienų pakeisti slaptažodį.
---------------	---

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lango meniu **Naudotojas (User)** spustelėkite komandą **Keisti slaptažodį (Change Password)**. Žr. 5-14 pav. Pateikiamas dialogo langas „Keisti slaptažodį (Change Password)“ (žr. 5-15 pav.).





5-15 pav. Dialogo langas slaptažodžiui keisti

2. Lauke **Dabartinis slaptažodis (Current Password)** įveskite savo slaptažodį.
3. Laukuose **Naujas slaptažodis (New Password)** ir **Patvirtinti naują slaptažodį (Confirm New Password)** įveskite naująjį slaptažodį (turi būti nuo 6 iki 10 ženklų).
4. Paspauskite **Gerai (OK)** keitimui išsaugoti.
5. Pasirodys dialogo langas su pranešimu, kad slaptažodis pakeistas sėkmingai. Spustelėkite **Gerai (OK)** ir dialogo langas uždarys.

Jeigu slaptažodis netenkina būtiniausių reikalavimų, pasirodžiusiame dialogo lange tie reikalavimai bus nurodyti. Paspaudę **Gerai (OK)** grįšite į slaptažodžio keitimo dialogo langą; dialogo langą uždarykite.

Paleidus „GeneXpert Dx“ programinę įrangą, atsiveria langas „GeneXpert Dx“ sistema („GeneXpert Dx“ System). 5-16 pav. parodytas „GeneXpert Dx“ sistemos lango pavyzdys.

Meniu juostoje paspaudus „Būsenos patikra“ (Check Status), „Peržiūrėti rezultatus“ (View Results), „Metodų apibrėžtys“ (Define Assays) arba „Priežiūra“ (Maintenance) lango turinys keičiasi, o meniu juostoje atsiranda naujas meniu. Pavyzdžiui, jeigu paspausite „Peržiūrėti rezultatus“ (View Results), langas „Peržiūrėti rezultatus“ pakeis esamo lango turinį. Be to, meniu juostoje atsiras meniu „Peržiūrėti rezultatus“ (View Results), kad turėtumėte galimybę tiesiai iš meniu prieiti prie „Peržiūrėti rezultatus“ funkcijų.

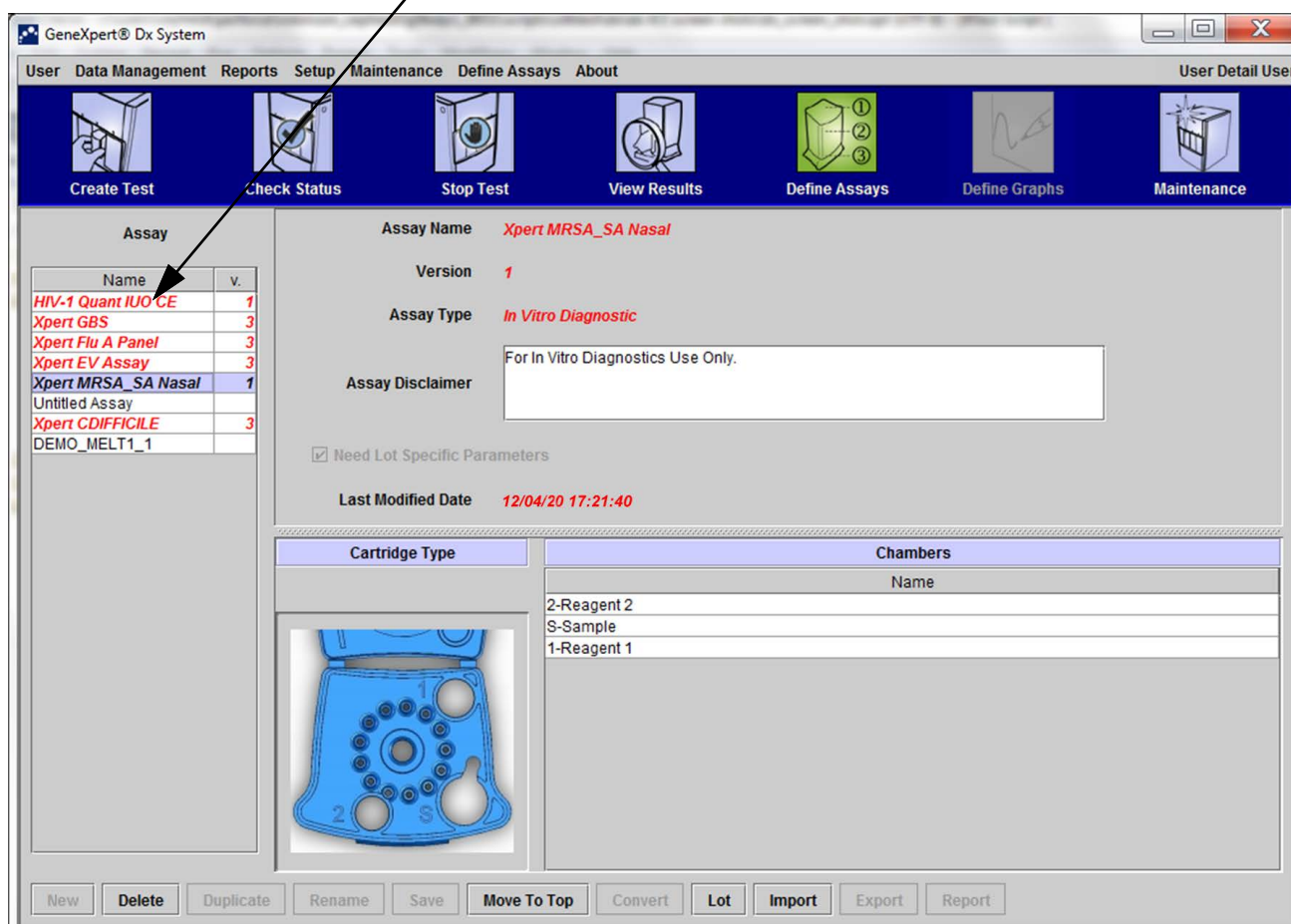


5.4 Galimų analizės metodų apibrėžčių sąrašo patikrinimas

Prieš pradėdami *in vitro* diagnostikos tyrimą patikrinkite, ar į programinę įrangą jau įkelta analizės metodo, kurį ketinate taikyti, apibrėžtis. Reikia vadovautis tokia seka:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lange spustelėkite **Metodų apibrėžtys (Define Assays)**. Atsiveria analizės metodų apibrėžčių langas (žr. 5-17 pav.).
2. Patikrinkite, ar sąrašė **Analizės metodas (Assay)** (kairiojoje lango pusėje) yra norimo taikyti analizės metodo apibrėžtis. Kasetės nebus tiriamos, jeigu analizės metodo versija neatitinka kasetės brūkšninio kodo informacijos. Turi būti naudojama paskutinė analizės metodo apibrėžties failo versija.
3. Jeigu analizės metodas į sąrašą nėra įtrauktas, reikia importuoti analizės metodo apibrėžties failą. Žr. 2.16.1.3 skirsnis, **Analizės metodo apibrėžčių importavimas iš DVD disko**. Reikia turėti leidimą importuoti analizės metodų apibrėžtis. Jeigu tokia teisė nesuteikta, kreipkitės į „GeneXpert Dx“ sistemos administratorių.

Galimų analizės metodų sąrašas



5-17 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos meniu—analizės metodų apibrėžčių langas

5.5 Naudojimasis brūkšninių kodų skaitytuvu

Pastaba

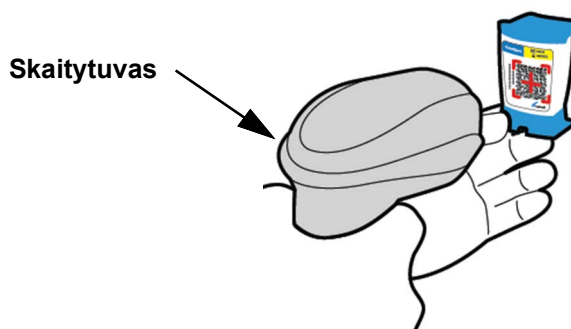
Šiame skirsnyje aprašyta, kaip nuskaityti kasetės brūkšninį kodą, tačiau rankinis skaitytuvas panašiu principu naudojamas visoms nuskaitymo operacijoms, pvz., paciento ID, mėginio ID ar kasetės brūkšniniam kodams nuskaityti. Žr. [5-18 pav.](#)

Kasetės brūkšninį kodą nuskaitykite vadovaudamiesi šiame skirsnyje pateiktais nurodymais.

1. Nuskaitydami brūkšninį kodą laikykite skaitytuvą maždaug 20-25 cm (8-10 in) atstumu nuo brūkšninio kodo, kad skaitytuvo lazeris lygiuotųsi su brūkšninio kodo atvaizdu. [5-18 pav.](#) parodytas kasetės brūkšninio kodo nuskaitymas.
2. Tinkamai nusitaikę, nuspauskite skaitytuvo paleidiklį. Pasigirs pyptelėjimas.

Pastaba

Jeigu kasetės brūkšninis kodas yra pažeistas ar sutepliotas ir jo nuskaityti neįmanoma, tos kasetės nenaudokite ir, jei reikia, kreipkitės į „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas specialistus, kad pakeistų. Jeigu brūkšninių kodų skaitytuvas sugedęs, dingęs arba neteisingai sukonfigūruotas, kreipkitės į „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas centrą.



5-18 pav. Kasetės brūkšninio kodo nuskaitymas

5.6 Tyrimo kūrimas

Dėmesio



Informacija, kurią suteikiate tyrimo kūrimo dialogo lange, automatiškai išsaugoma, kai pradėsite tyrimą. Jeigu tyrimo kūrimo dialogo langą užversite prieš pradėdami tyrimą, visi duomenys dings.

Pastaba

Šiame vadove pateiktuose momentinių ekrano kopijų pavyzdžiuose laukas **Paciento ID (Patient ID)** matomas kaip įgalintas, taip pat įgalinti laukai **Paciento ID 2 (Patient ID 2)** ir **Paciento asmenvardis (Patient Name)**. Laukai **Paciento ID (Patient ID)**, **Paciento ID 2 (Patient ID 2)** ir **Paciento asmenvardis (Patient Name)** yra neprivalomi, todėl juos galima palikti tuščius, jei pildyti nebūtina. Jei šios parinktys nebuvo įgalintos sistemos konfigūracijos ekrane, jų nematysite. Be to, parinkti **Paciento demografiniai duomenys (Patient Demographics)** bus rodoma tik tuo atveju, jeigu ją įgalino „GeneXpert Dx“ administratorius (žr. [2.14 skirsnis](#), [Sistemos konfigūravimas](#)).

Skenuojant paciento ID, mėginio ID ir kasetės etiketes, atkrinta galimybė, kad renkant įsivels klaida, todėl lengviau užtikrinti tikslią sąsają tarp paciento ID, mėginio ID ir tyrimo rezultatų. Jeigu brūkšninio kodo nuskaitymo parinktys nėra įjungtos, paciento ID, mėginio ID ir analizės metodo informaciją galima įvesti rankiniu būdu.

Svarbu

Pildant mėginio ID, paciento ID, paciento ID 2, vardo, pavardės, kito mėginio tipo ir pastabų laukus, negalima įvesti šių simbolių: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Kuriant tyrimą, registruojamas įrašas apie tai, kaip tiriamoji medžiaga yra apdorojama. Į šį įrašą įtraukiami **Paciento ID (Patient ID)**, **Mėginio ID (Sample ID)** duomenys, kasetės informacija, analizės metodo informacija, prietaiso modulio ID ir tyrimo tipo duomenys. Be to, įtraukiama laukuose **Paciento ID 2 (Patient ID 2)**, **Vardas (First Name)**, **Pavardė (Last Name)** įvesta informacija bei **Paciento demografiniai duomenys (Patient Demographic)**, jeigu šio parinktys buvo įgalintos (pažymėti langeliai) sistemos konfigūracijos lange.

Pastaba

Paciento demografinių duomenų, juos įvedus, taisyti nebegalima.

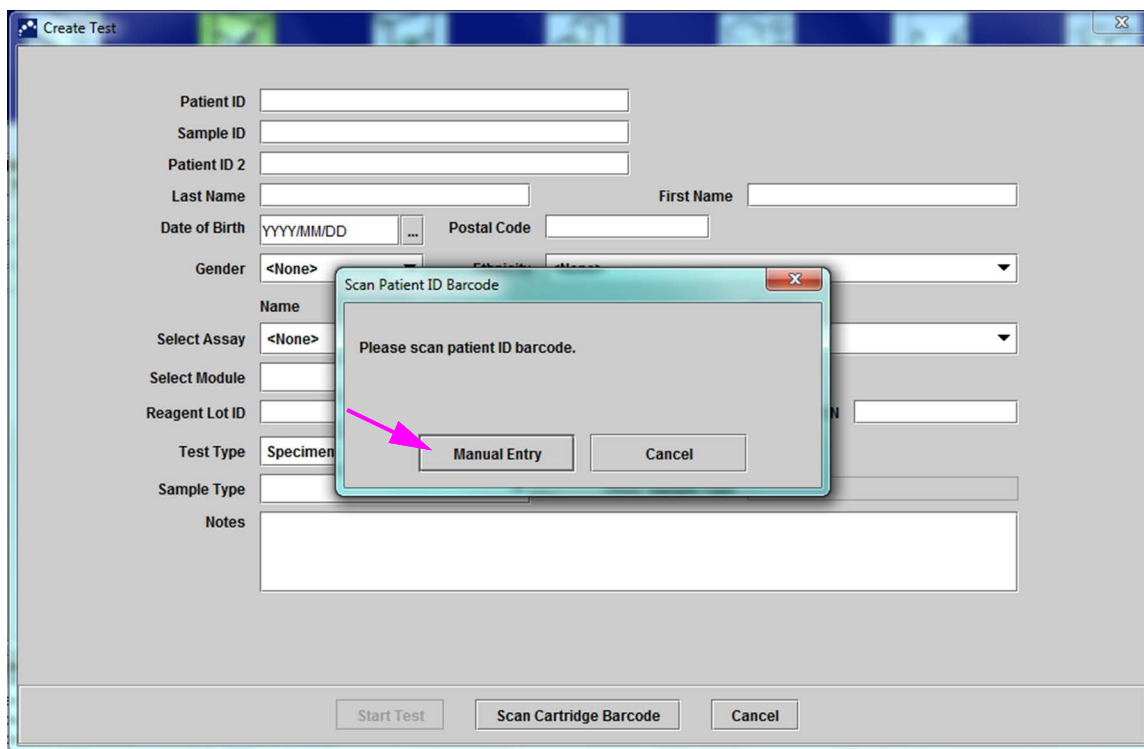
Pastaba

Čia pateiktuose ekranų pavyzdžiuose parinkty **Paciento ID 2 (Patient ID 2)**, **Vardas (First Name)**, **Pavardė (Last Name)** ir **Paciento demografiniai duomenys (Patient Demographics)** yra įgalintos. Jeigu šios parinktys neįgalintos, ekranų vaizdai bus kitokie.

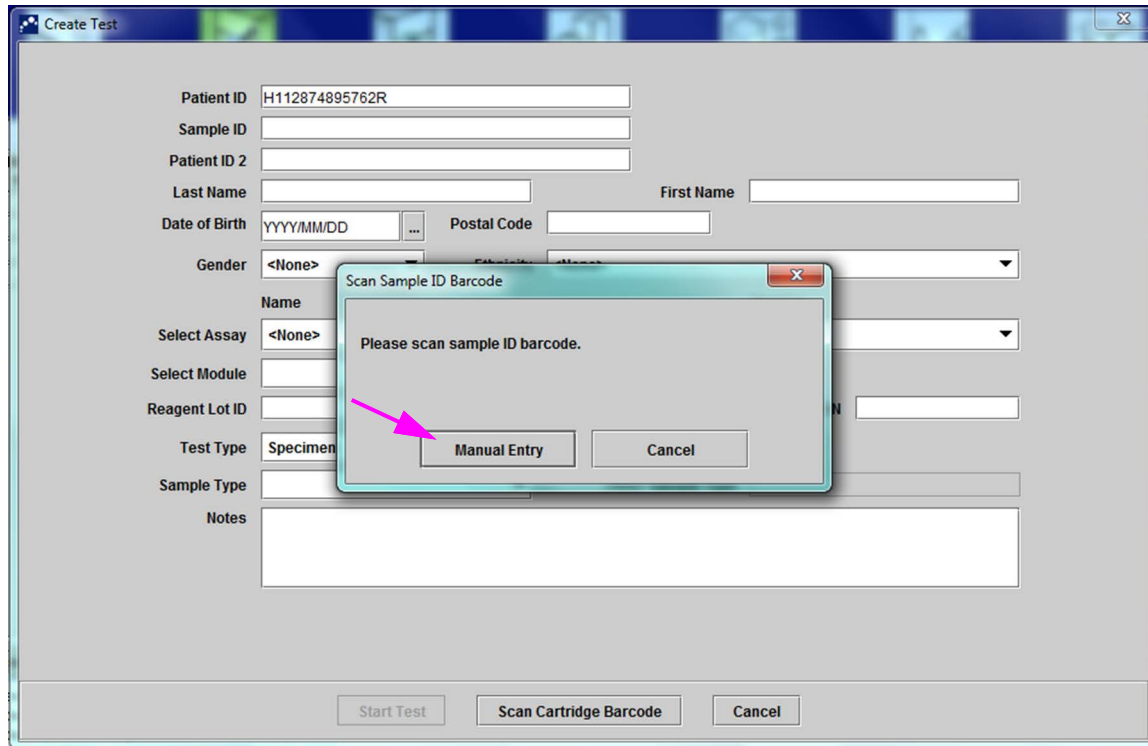
Kaip sukurti tyrimą:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lango meniu juostoje spustelėkite **Tyrimo kūrimas (Create Test)**. Pasirodys dialogo langas „Nuskaityti paciento ID brūkšninį kodą (Scan Patient ID Barcode)“. Žr. [5-19 pav.](#)
2. Pateiktu brūkšninių kodų skaitytuvu nuskaitykite paciento ID brūkšninį kodą. Žr. [5.5 skirsnis](#). Pasirodys dialogo langas „Nuskaityti mėginio ID brūkšninį kodą (Scan Sample ID Barcode)“. Žr. [5-20 pav.](#)

Jei norite paciento ID brūkšninio kodo duomenis surinkti patys, paspauskite mygtuką **Rankinis įvedimas (Manual Entry)**. Pamatysite rankiniam paciento ID brūkšninio kodo įvedimui skirtą dialogo langą. Lauke **Paciento ID brūkšninis kodas (Patient ID Barcode)** įveskite paciento ID brūkšninį kodą ir paspauskite **Gerai (OK)**.



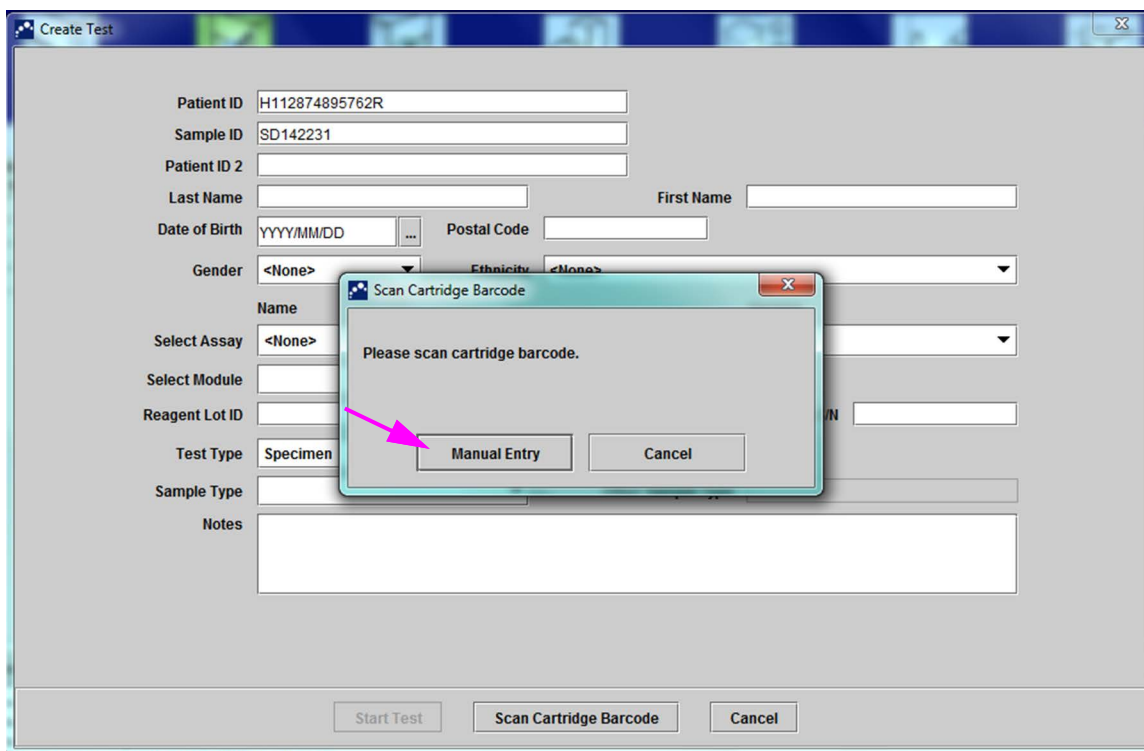
5-19 pav. Tyrimo kūrimo langas ir dialogo langas paciento ID brūkšniniam kodui nuskaityti



5-20 pav. Tyrimo kūrimo langas ir dialogo langas mėginio ID brūkšniniam kodui nuskaityti

3. Pateiktu brūkšninių kodų skaitytuvu nuskaitykite paciento ID brūkšninį kodą. Žr. 5.5 skirsnis. Pasirodys dialogo langas „Nuskaityti kasetės brūkšninį kodą (Scan Cartridge Barcode)“. Žr. 5-21 pav.

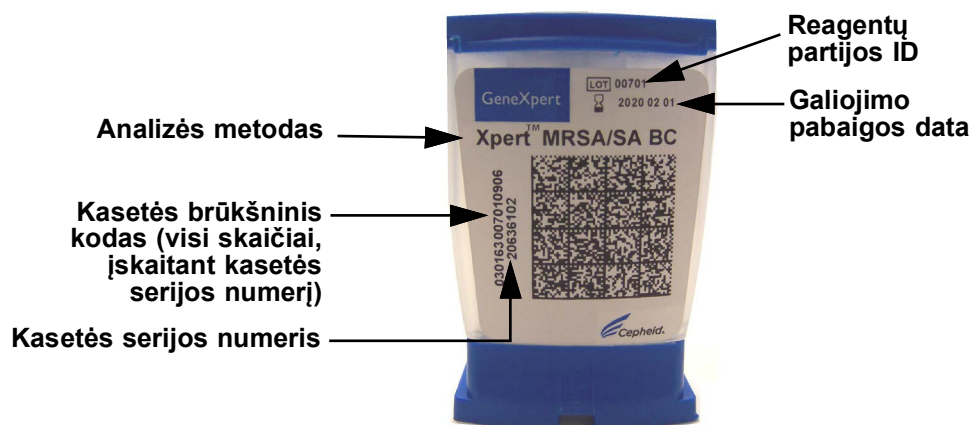
Jei norite mėginio ID brūkšninio kodo duomenis surinkti patys, paspauskite mygtuką **Rankinis įvedimas (Manual Entry)**. Pamatysite rankiniam mėginio ID brūkšninio kodo įvedimui skirtą dialogo langą. Lauke **Mėginio ID brūkšninis kodas (Sample ID Barcode)** įveskite mėginio ID brūkšninį kodą ir paspauskite **Gerai (OK)**.



5-21 pav. Dialogo langas kasetės brūkšniam kodui nuskaityti

4. Pateiktu brūkšninių kodų skaitytuvu nuskaitykite kasetės brūkšninį kodą. Žr. 5.5 skirsnis. Atsiveria dialogo langas „Tyrimo kūrimas (Create Test)“, parodytas 5-23 pav. Atkreipkite dėmesį, kad tyrimo kūrimo lange programinė įranga automatiškai užpildo reikiamą informaciją.

Jei norite kasetės brūkšninio kodo duomenis surinkti patys, spustelėkite mygtuką **„Rankinis įvedimas“ (Manual Entry)**. Pamatysite rankiniam kasetės brūkšninio kodo įvedimui skirtą dialogo langą (Manual Cartridge Barcode Entry). Įveskite kasetės brūkšninio kodo informaciją (visus skaičius, įskaitant kasetės serijos numerį (žr. 5-22 pav.) į lauką **„Kasetės brūkšninis kodas“ (Cartridge Barcode)** ir spustelėkite **„Gerai“ (OK)**.



5-22 pav. „GeneXpert“ kasetė

Svarbu

Tiksliai surinkite kasetės informaciją. Ši informacija bus nurodyta visose paciento duomenų ir rezultatų ataskaitose.

Svarbu

Tyrimo rezultatų tikslumui užtikrinti naudokite tą pačią kasetę, nuskenuotą, arba įvestą rankiniu būdu į „Sukurti tyrimo darbo eigą“ (Create Test Workflow) į tyrimą (žr. 4 žingsnį aukščiau). (Nuskenavus ir prasidėjus kitiems paruošiamiesiems etapams, kasečių negalima mainyti tarpusavyje ar keisti kitomis.)

Svarbu

Jeigu išskleidžiamajame meniu matyti daugiau analizės metodų, pasirinkite reikiamą.

5. (Nebūtina) Jeigu įgalintas laukas **Paciento ID 2 (Patient ID 2)**, perkelkite į jį žymeklį. **Paciento ID 2 (Patient ID 2)** duomenis į lauką galima nuskenuoti arba įvesti rankiniu būdu.
6. (Nebūtina) Jeigu įgalinta parinktis **Paciento asmenvardis (Patient Name)**, perkelkite žymeklį į lauką **Pavardė (Last Name)** ir įrašykite paciento pavardę, tada perkėlę žymeklį į lauką **Vardas (First Name)** įrašykite paciento vardą (žr. 5-23 pav.).

5-23 pav. Tyrimo kūrimo dialogo langas su paryškintais paciento ID ir mėginio ID laukais

7. (Nebūtina) Jeigu įgalinta parinktis **Paciento demografiniai duomenys (Patient Demographics)**, įveskite reikiamus duomenis toliau nurodyta seka:
 - A. **Gimimo data (Date of Birth)**—spustelėkite lauko **Gimimo data (Date of Birth)** išskleidžiamojo meniu rodyklę, kad pamatytumėte kalendorių. Mygtukais <<**Ankstesnis (Previous)** ir **Tolesnis (Next)**>> slinkite kalendoriumi, kol atsiversite reikiamus metus ir mėnesį. Išsirinkę paciento gimimo datą, spustelėkite **Gera! (OK)** (žr. 5-24 pav.).

The 'Create Test' dialog box contains the following fields and controls:

- Patient ID: H112874895762R
- Sample ID: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: YYYY/MM/DD (with a calendar icon)
- Postal Code:
- Gender: <None>
- Select Assay: Xpert-C. d
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes:

A 'Date of Birth' calendar pop-up is displayed over the Date of Birth field, showing the month of December 2015. The calendar has a grid of days from 1 to 31. The 'Date of Birth' field in the background has a pink arrow pointing to it.

5-24 pav. Tyrimo kūrimo dialogo langas, kuriame parodytas laukas gimimo datai įvesti su atverstu kalendoriumi

- B. **Etninė kilmė (Ethnicity)**—lauke **Etninė kilmė (Ethnicity)** spustelėję rodyklę išskleiskite meniu ir pasirinkite reikiamą etninės kilmės parinktį (žr. 5-25 pav.).

The 'Create Test' dialog box is shown with the 'Ethnicity' dropdown menu open. The menu lists the following options:

- <None>
- Black or African American
- Hispanic
- American Indian or Alaska Native
- Asian, Native Hawaiian or Other Pacific Islander
- White
- Unknown

The 'Ethnicity' field in the background has a pink arrow pointing to it. The 'Date of Birth' field now shows the date 1969/04/15.

5-25 pav. Tyrimo kūrimo dialogo langas, kuriame parodytas etninės kilmės laukas

- C. **Lytis (Gender)**—lauke **Lytis (Gender)** paspauskite rodyklę ir išsiskleidusiame meniu pasirinkite reikiamą lyties parinktį (žr. 5-26 pav.).

5-26 pav. Tyrimo kūrimo dialogo langas, kuriame parodytas lyties duomenų laukas

- D. **Pašto indeksas (Postal Code)**—įrašykite pašto indeksą (šį lauką galima palikti tuščią). „GeneXpert Dx“ programinė įranga pašto indekso nepatikrina. Jungtinėse Valstijose pašto indeksas vadinamas pašto kodu.
8. (Nebūtina) Sąraše **Pasirinkti modulį (Select Module)** pasirinkite neužimtą prietaiso modulį. Pagal numatytąją nuostatą, programinė įranga rodo mažiausiai naudojamą modulį. Leidžiama rinktis tik iš tinkamai sukalibruotų ir kitų tyrimų nevykdančių modulių. Pažymėtą modulį galite pakeisti pele išsiskleidę meniu sąrašą.
9. Pasirinkite lauko **Tyrimo tipas (Test Type)** (**Mėginys (Specimen)** arba **Išorinės kontrolės (External Controls)**).
10. Lauke **Pastabos (Notes)** įrašykite visą papildomą su tyrimu susijusią informaciją.

Pastaba

Cepheid brūkšninių kodų skaitytuvas yra patvirtintas „Codabar“, „Code 39“, „Code 128a“, „Code 128b“, „Code 128c“ arba 2 iš 5 pakaitinio kodavimo brūkšninių kodų simbologijos formatams atpažinti.

Dėmesio



Planuojant taikyti 2 iš 5 pakaitinio kodavimo simbologiją, svarbu įsidėmėti, kad dėl 2 iš 5 pakaitinio kodavimo simbologijos struktūros yra galimybė, kad tik dalį kodo aprėpianti nuskaityta eilutė gali būti interpretuojama kaip viso kodo nuskaitymas, todėl gali būti užregistruoti ne visi brūkšninio kodu užkoduoti duomenys. Kad taip neatsitiktų, pasirinkite specifinį 2 iš 5 pakaitinio kodavimo ilgį (interleaved 2 iš 5—vienas diskretusis ilgis). Prireikus pagalvos, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas specialistams. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtrauktame į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#).

Dėmesio



Nepamirškite patikrinti, ar nuskaitėte arba įvedėte teisingus mėginio ID, paciento ID ar paciento ID 2 duomenis. Mėginio ID, paciento ID ir paciento ID 2 informacija yra susieta su tyrimo rezultatais ir pateikiama lange „Peržiūrėti rezultatus“ (View Results) bei visose ataskaitose.

Įvedant mėginio ID, paciento ID ar paciento ID 2 negalima naudoti šių simbolių: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Pastaba

Jei norite maskuoti tam tikrus mikroorganizmo tyrimo rezultatus, atlikite [5.8 skirsnis](#) nurodytus veiksmus. Jei maskuoti nenorite, pereikite prie [5.9 skirsnis](#).

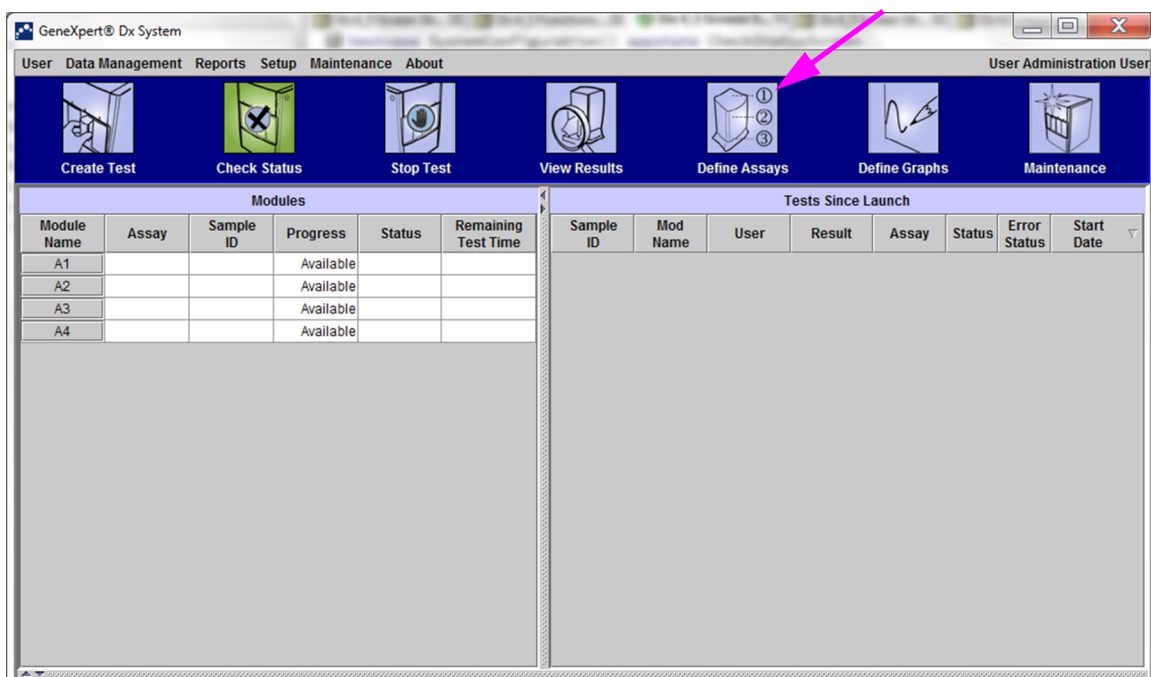
5.7 Tyrimo rezultatų maskavimo konfigūravimas

Maskavimo funkcija leis klientams „užmaskuoti“ (slėpti) konkrečių mikroorganizmų rezultatus iš palaikomų tyrimų rezultatų ataskaitos reikalavimams atitikti. Prieš pradėdant tyrimą, jei naudojate įgalinto maskavimo analizę, sukonfigūruokite, kurie rezultatai bus užmaskuoti. Šis skirsnis aprašo žingsnius, kurių reikia įvairių mikroorganizmų tyrimų rezultatams maskuoti.

Pastaba

Kad galėtumėte keisti ar pasirinkti peržiūrėtus rezultatus, turite turėti administratoriaus paskyrą.

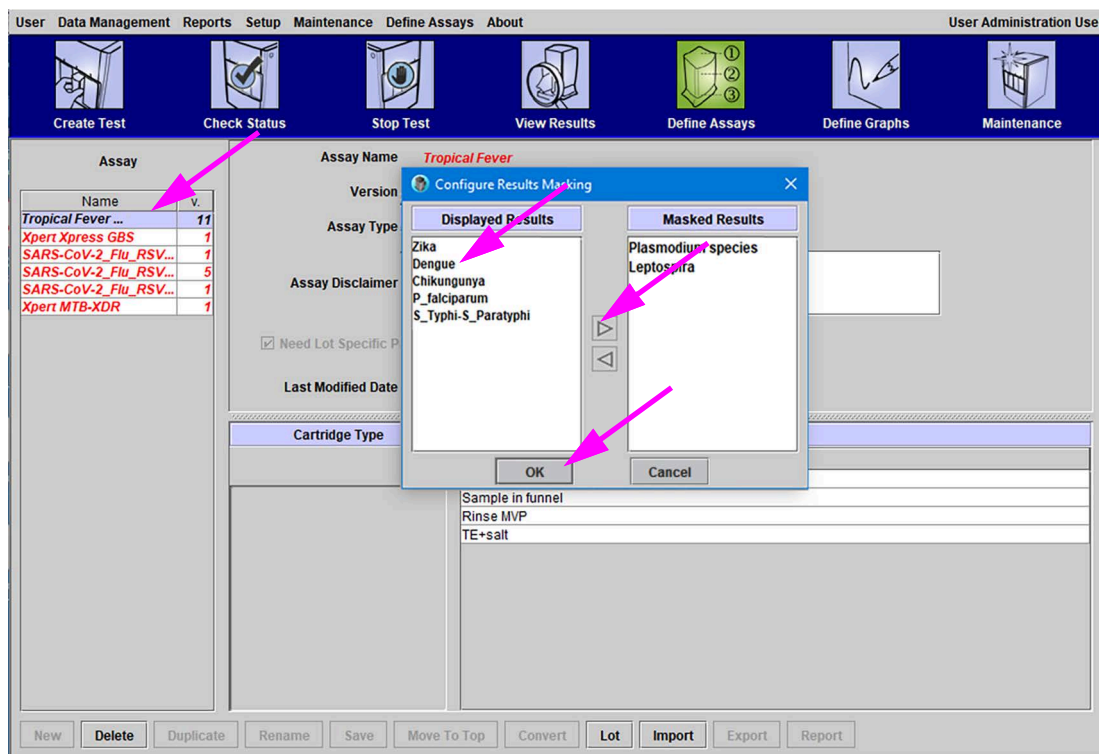
1. Spustelėkite „**Apibrėžti analizes**“ (Define Assays) „GeneXpert Dx“ sistemos lange (žr. [5-27 pav.](#)).



5-27 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas

Rodomas ekranas „Apibrėžti analizes“ (Define Assays) (žr. 5-28 pav.).

2. Ekranas „Apibrėžti analizes“ (Define Assays) kairėje esančiame sąraše „Analizės“ pasirinkite norimą maskuojamą analizę.
3. Spustelėkite „Konfigūruoti rezultatų maskavimą“ (Configure Results Masking) (žr. 5-28 pav.).



5-28 pav. Ekranas „Apibrėžti analizes“ (Define Assays) su perdanga „Konfigūruoti rezultatų maskavimą“ (Configure Results Masking)

4. Pasirodo perdanga „Konfigūruoti rezultatų maskavimą“ (Configure Results Masking) (žr. 5-28 pav.). Perdangą „Konfigūruoti rezultatų maskavimą“ (Configure Result Masking) sudaro du stulpeliai: „Rodomi rezultatai“ (Displayed Results) ir „Užmaskuoti rezultatai“ (Masked Results). Visi rezultatai, esantys stulpelyje „Rodomi rezultatai“ (Displayed Results), bus rodomi galutiniuose tyrimo rezultatuose. Užmaskuoto stulpelio rezultatai nebus rodomi galutiniame tyrimo rezultate.

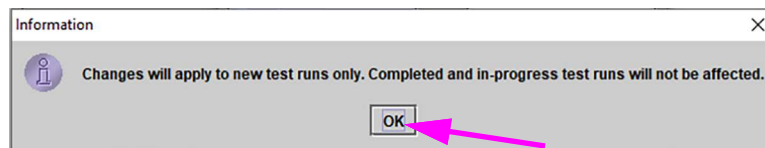
Pastaba

Maskavimą galima konfigūruoti, kai vykdomas kitas tyrimas, tačiau konfigūracijos pakeitimas neįsigalios, kol nebus paleistas pasirinktas maskuotas tyrimas.

5. Perdangoje „Konfigūruoti rezultatų maskavimą“ (Configure Results Masking) pasirinkite rezultatus, kuriuos norite maskuoti, pasirinkdami rezultatą iš stulpelio „Rodomi rezultatai“ (Displayed Results) ir spustelėdami rodyklę dešinėn (arba dukart spustelėkite rezultatą), kad perkeltumėte jį į stulpelį „Maskuoti rezultatai“ (Masked Results). Pakartokite šį veiksmą, kad pasirinktumėte papildomus „Maskuotus rezultatus“ (Masked Results).
6. Kai visi pageidaujami „Rodomi rezultatai“ (Displayed Results) buvo perkelti į stulpelį „Maskuoti rezultatai“ (Masked Results), spustelėkite mygtuką „Gerai“ (OK), esantį perdangos „Konfigūruoti rezultatų maskavimą“ (Configure Results Masking) apačioje.

Atsiras patariamasis dialogo langas, nurodantis, kad pakeitimai bus taikomi tik naujiems vykdomiems tyrimams (žr. 5-29 pav.).

- Spustelėkite mygtuką „Gera!“ (OK) šiame patariamajame ekrane, kad patvirtintumėte, jog pakeitimai taikomi tik naujiems tyrimams. Užbaigtiems ir vykdomiems pirmiems tyrimams tai neturės įtakos.

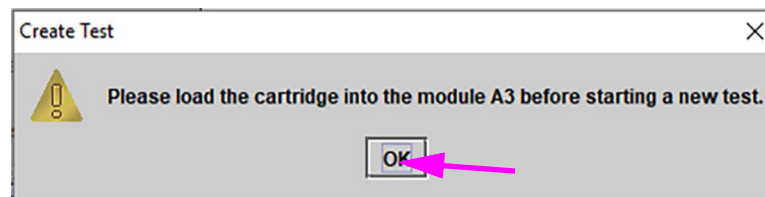


5-29 pav. Pakeitimų patariamasis dialogas

Kai norimų užmaskuotų rezultatų konfigūracija baigta, tyrimas gali prasidėti įprastai.

5.8 Kasetės įkėlimas į prietaiso modulį

Įvedus visą tyrimo informaciją į tyrimo darbo eigą, pasirodo patariamasis ekranas su instrukcijomis įkelti kasetę į konkretų modulį (žr. 5-30 pav.). Spustelėkite „Gera!“ (OK), kad patvirtintumėte šį pranešimą.



5-30 pav. Kasetės įkėlimo dialogo langas

Dėmesio



„GeneXpert“ kasetės nenaudokite, jei, atidarius dangtelį, ji buvo numesta arba papurtyta. Atidarytai kasetei nukritus arba ją papurčius, rezultatai gali būti neteisingi. Nepriimtinius rezultatus taip pat gali lemti sulinkę ar įskilę reakcijos indeliai. Panaudotų kasečių nenaudokite kartotinai.

Dėmesio



Kasetę visada imkite už jos korpuso. Neimkite kasetės už jos išsikišusio reakcijos indelio (žr. 5-31 pav.).



5-31 pav. Kasetės vaizdas, kuriame parodyti jos korpusas ir reakcijos indelis

Pateikiant nurodymus šiame skirsnyje remiamasi prielaida, kad „GeneXpert“ kasetę jau esate užpildę mėginiu ir reagentais. Instrukcijas, kaip tai padaryti, galima rasti analizės rinkiniui skirtame pakuotės lapelyje arba kokybės kontrolės ženklinimo dokumente.

5.9 Tyrimo pradžia

Dėmesio



Kol vyksta tyrimo procesas, nepaleiskite jokios kitos programinės įrangos. Tai galėtų sutrikdyti tyrimo procesą ir lemti duomenų praradimą.

Pastaba

Jeigu atsijungsite dar tebevykstant tyrimui, sistema tęs tyrimą iki pabaigos ir išsaugos rezultatus.

Kaip pradėti tyrimą:

1. Dialogo lange „Tyrimo kūrimas (Create Test)“ (žr. 5-32 pav.) spustelėkite **Pradėti tyrimą (Start Test)**. Programinė įranga paprašys įvesti slaptažodį (jei slaptažodis pradedant tyrimą privalomas).

Pastaba

Jeigu naudotojo vardas nerodomas, tada įveskite ir naudotojo vardą, ir slaptažodį.

5-32 pav. Tyrimo kūrimo dialogo langas, kurio parametrai nustatyti tyrimui pradėti

2. Surinkę slaptažodį, paspauskite **Gerai (OK)**. Būsenos patikros lange prietaiso modulio eigos būseną pasikeičia į **Laukiama (Waiting)**. Ima mirksėti virš prietaiso modulio durelių esanti žalia lemputė.
3. Atidarykite prietaiso modulio dureles po modulių su mirksinčia žalia lempute.
4. Padėkite kasetę ant modulio skyriaus pagrindo. Žr. 5-33 pav. Kasetės etiketė turi būti atsukta į priekį. Patikrinkite, ar kasetė lygiai stovi ant skyriaus pagrindo ir yra atsirėmusi į skyriaus pagrindo nugarėlę.

5. Iki galo uždarykite prietaiso modulio dureles. Durelėms užsirakinus, žalia lemputė nustoja mirksėjusi ir šviečia pastoviai. Prasideda tyrimo procesas.



5-33 pav. „GeneXpert“ Kasetė, atremta į modulio skyriaus pagrindo nugarėlę

Pirmąsias kelias minutes nuo tyrimo pradžios sistema paskirsto kasetės turinį ir rehidratuoja reagentų mikrodaleles. Sistema taip pat atlieka zondų patikrą nustatydama, ar tinkamai ištirpinta ir paruošta reagentų medžiaga ir ar reagentų medžiagoje netrūksta zondų.

- Jei zondų patikros rezultatas nepriimtinas, tyrimas nutraukiamas. Peržiūrėję klaidos pranešimą galite sužinoti nesėkmingos zondų patikros priežastį. Žr. [9.19.2 skirsnis, Klaidos pranešimai](#).
- Jei zondų patikros rezultatas priimtinas, tyrimas tęsiamas.

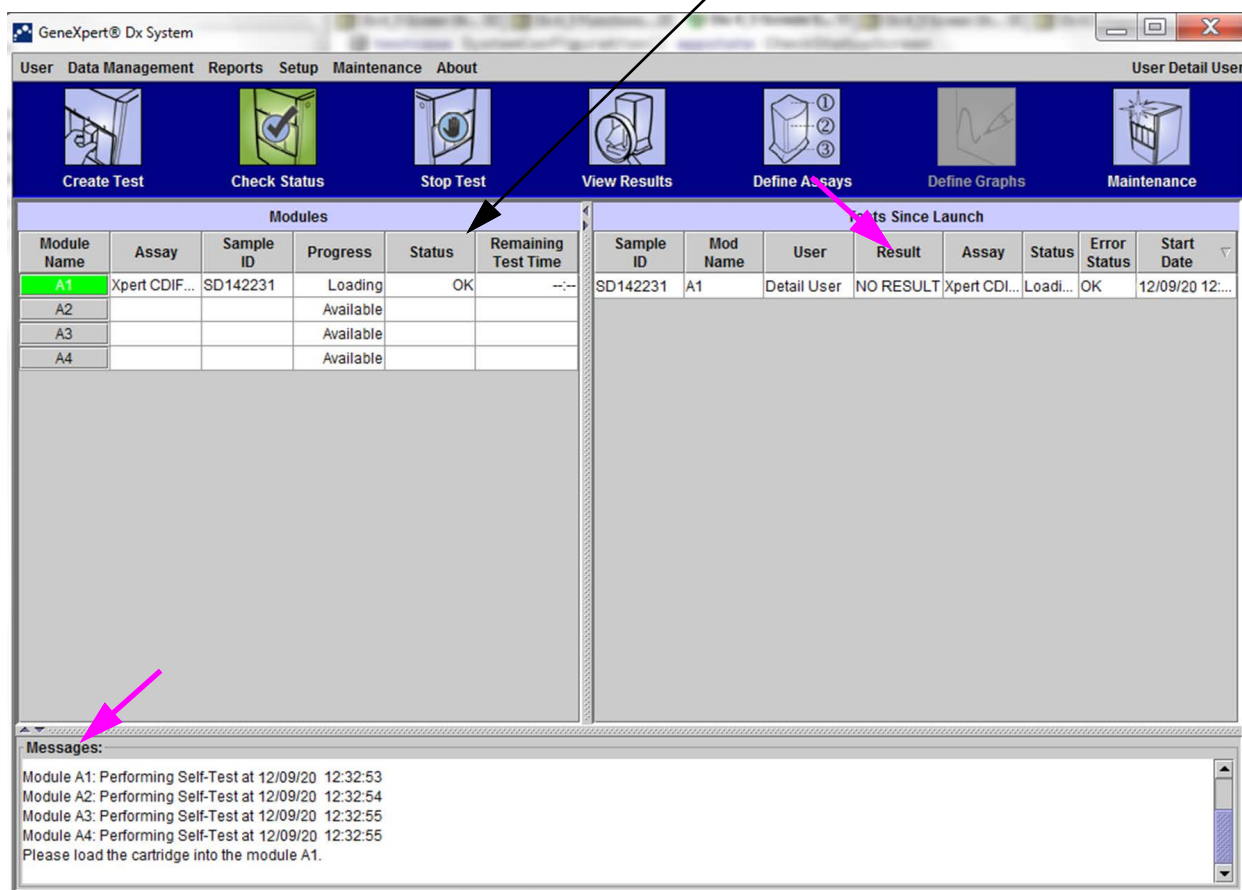
Tyrimui pasibaigus, atsirakina prietaiso modulio durelės ir išsijungia žalia lemputė. „GeneXpert Dx“ sistemos lango stulpelyje **Eiga (Progress)**, kurį galima matyti skiltyje **Moduliai (Modules)**, modulis rodomas kaip galimas.

5.10 Tyrimo proceso stebėjimas

Tyrimo procesą ar kitus būsenos rodmenis galite stebėti šiose „GeneXpert Dx“ sistemos lango skiltyse. Žr. 5-34 pav.:

- **Moduliai (Modules)**—pateikiami taikomo analizės metodo apibrėžties, mėginio ID, tyrimo eigos arba fazės (pvz., 3/45 reiškia, kad tyrimo procesas yra pasiekęs trečiąjį PGR ciklą iš 45), tyrimo fazės būsenos ir iki tyrimo pabaigos likusio laiko duomenys. Jeigu stulpelyje **Būsena (Status)** rodoma **Klaida (Error)** arba **Atsargiai (Warning)**, pažiūrėkite, kaip problema apibūdinta lango skiltyje **Pranešimai (Messages)**.
- **Pranešimai (Messages)**—pateikiami datos ir laiko, kada paleidote programą, duomenys, programinės įrangos versijos numeris ir pranešimai apie visas nuo programos paleidimo pasitaikiusias klaidas.

Tyrimo būseną tikrinti modulių skiltyje



5-34 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas, kuriame rodoma vykstančios tyrimo reakcijos būsena

Vykstant tyrimui, stulpelyje **Rezultatas (Result)** matoma **REZULTATO NĖRA (NO RESULT)**.

Pastaba

Dešiniojoje ekrano pusėje skiltyje **Tyrimai nuo paleidimo (Tests Since Launch)** nurodomi tyrimai, sukurti nuo paskiausio „GeneXpert Dx“ programinės įrangos paleidimo.

5.11 Vykdomo tyrimo sustabdymas

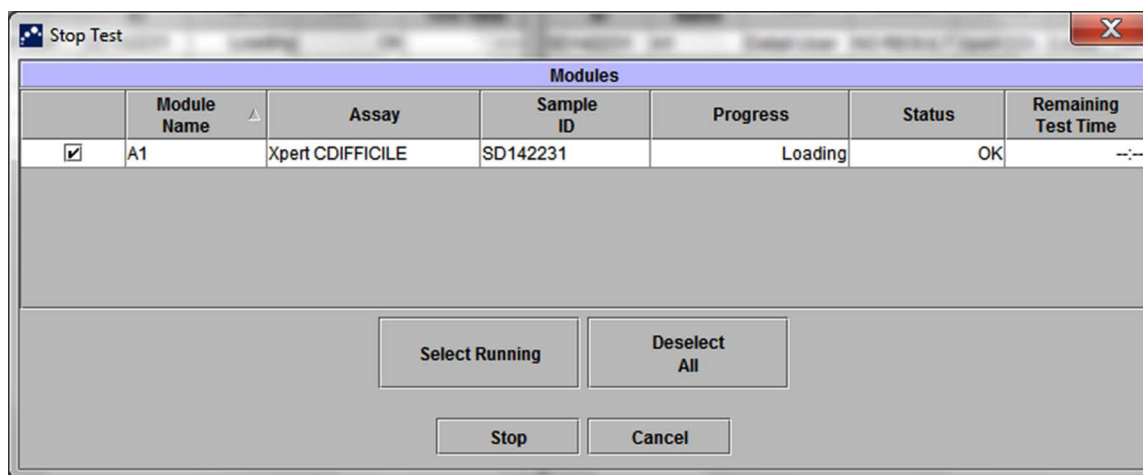
Dėmesio



Sustabdžius vykstantį tyrimo procesą, sistema nutraukia mėginio apdorojimo veiksmus ir duomenų kaupimą. Kasetės kartotinai naudoti negalima.

Norėdami sustabdyti tuo metu vykstantį tyrimo procesą, „GeneXpert Dx“ sistemos lango meniu juostoje paspauskite mygtuką **Tyrimo stabdymas (Stop Test)**. Pateikiamas dialogo langas „Tyrimo stabdymas (Stop Test)“. Žr. 5-35 pav. Galite atlikti vieną iš šių veiksmų:

- **Sustabdyti atskirus tyrimus**—pažymėkite stabdomus tyrimus ir paspauskite **Stabdyti (Stop)**. Pasirodo patvirtinimo dialogo langas. Paspauskite **Taip (Yes)** patvirtindami arba, jei persigalvojote, spauskite **Ne (No)**.
- **Sustabdyti visus vykdomus tyrimus**—paspauskite **Atrinkti vykdomus (Select Running)** ir bus pažymėti visi tuo metu vykdomi tyrimai; tada paspauskite **Stabdyti (Stop)**. Pasirodo patvirtinimo dialogo langas. Paspauskite **Taip (Yes)** patvirtindami arba, jei persigalvojote, spauskite **Ne (No)**.
- Jei norite panaikinti visų atrinktų tyrimų žymėjimą, paspauskite **Naikinti visų pasirinkimą (Deselect All)**.
- Paspauskite **Atšaukti (Cancel)**, kad tyrimo stabdymo dialogo langas užsivertų.



5-35 pav. Dialogo langas tyrimams stabdyti

5.12 Tyrimo rezultatų peržiūra

Svarbu

Užtikrinant, kad visi duomenys pateikiami teisingai, būtina generuoti ataskaitas ta pačia kalba, kuria buvo kaupiami tyrimo rezultatai.

Tyrimo rezultatus galima parodyti ir peržiūrėti atvėrus langą „Peržiūrėti rezultatus“ (View Results). Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite [5.12.1 skirsnis, Tyrimo rezultatų rodymas](#). Lange „Peržiūrėti rezultatus“ matomos funkcijos priklauso nuo naudotojo tipo:

- Naudotojai su bazinės prieigos teisėmis (žr. [5-37 pav. skirsnis, Dialogo langas „Tyrimo atranka peržiūrai“](#))
- Naudotojai su detaliosios prieigos teisėmis ir administratorius (žr. [5.12.2 skirsnis, Detalusis naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas](#))

5.12.1 Tyrimo rezultatų rodymas

Kaip atrinkti ir parodyti tyrimo rezultatus:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lango meniu juostoje spustelėkite **Peržiūrėti rezultatus (View Results)**. Atsiveria langas „Peržiūrėti rezultatus“ (View Results). Žr. [5-36 pav.](#)

Pastaba

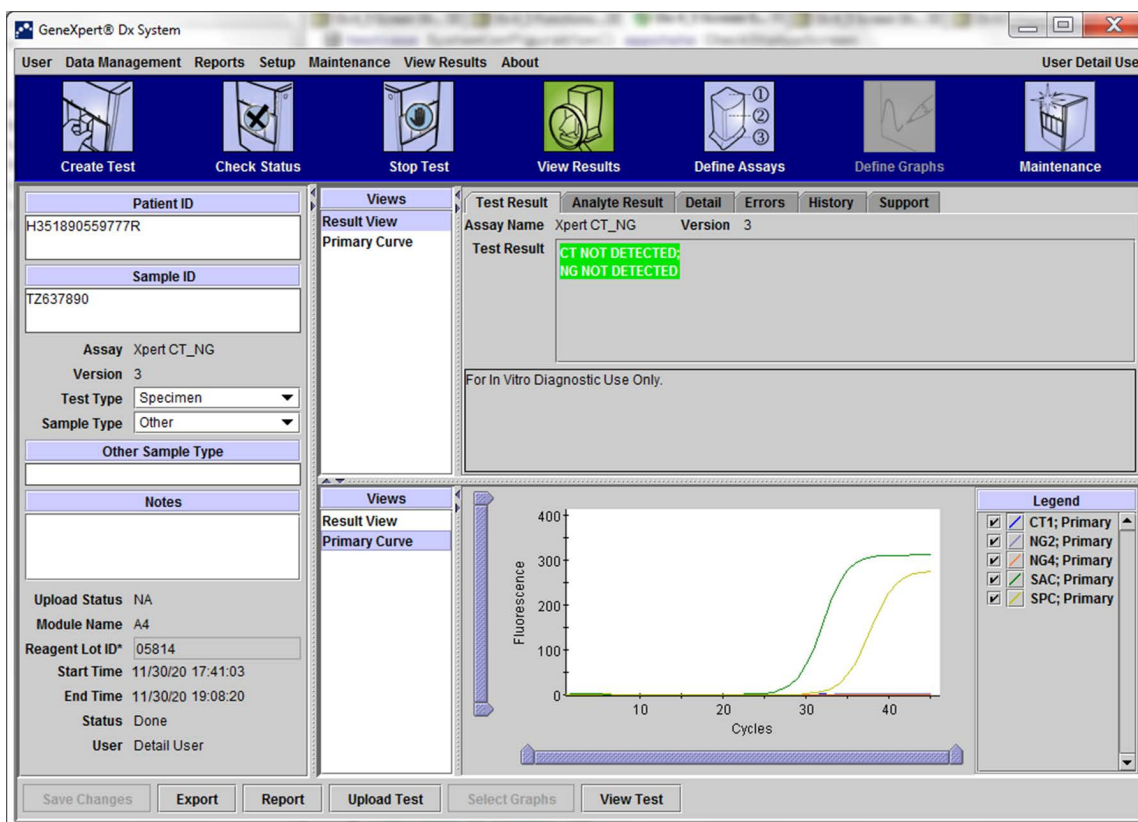
Lange „Peržiūrėti rezultatus“ skirtingo tipo naudotojai matys skirtingas funkcijas. [5-37 pav. skirsnis, Dialogo langas „Tyrimo atranka peržiūrai“](#) aprašomas naudotojams su bazine prieiga skirtas lango „Peržiūrėti rezultatus“ turinys. [5.12.2 skirsnis, Detalusis naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas](#) aprašomas naudotojams su detaliosios prieigos ir administratoriaus teisėmis skirtas lango „Peržiūrėti rezultatus“ turinys. [5-36 pav.](#) parodytas detalijai ir administratoriaus prieigai skirtas lango „Peržiūrėti rezultatus“ vaizdas.

Norėdami pasirinkti tyrimą, spauskite **Rodyti tyrimą (View Test)**. Atsiveria dialogo langas „Tyrimo atranka peržiūrai (Select Test To Be Viewed)“. Žr. [5-37 pav.](#)

2. Pažymėkite tyrimą, kurį norite pamatyti. Jeigu tyrimų sąrašą norite perrikiuoti pagal stulpelių kategorijas, spustelėkite to stulpelio antraštę.
3. Paspauskite **Gerai (OK)**. Lange „Peržiūrėti rezultatus“ pateikiami pasirinkto tyrimo rezultatai.

Svarbu

Kartais peržiūrimam tyrimui atrinkti skirtas dialogo lango stulpelyje Rezultatas (Result) matosi ne visa rezultato informacija. Norėdami pamatyti likusią rezultato informacijos dalį, pele užveskite žymeklį ant stulpelio Rezultatas (Result).



5-36 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“ (detaliosios ir administratoriaus prieigos vaizdas)

Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	04/16/19 15:56:42
H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	03/16/19 14:57:38
H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/16/19 14:52:39
H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DET...	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	03/16/19 13:39:27
H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:38:00
H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:36:08
H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIV...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:34:19
H351890382682R	DU155637	B2	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:32:37
H351890382682R	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIV...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 17:33:44
H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Aborted	Error	03/16/19 17:32:28
H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DET...	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	03/16/19 17:31:20
H351855982682R	UJ690762	B3	Detail User	FII HETEROZY...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	03/16/19 17:29:35
H351890596082R	UJ787933	A3	Detail User	FII NORMAL;FV...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	03/16/19 17:28:47
H351885382682R	HN237945	A2	Detail User	FII HOMOZYGO...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	03/16/19 17:27:55
H351890559682R	RL439664	B2	Detail User	CT DETECTED...	Xpert CT_NG	Done	OK	03/16/19 17:15:06
H351890386681R	FT343556	A2	Basic User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/16/19 14:55:36
H351890386682R	HG656788	A3	Basic User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/30/19 14:56:30
H351827299378R	UH489831	C3	Administration ...	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	OK	01/30/19 17:05:51
H351890559777R	TZ637890	A4	Detail User	CT NOT DETE...	Xpert CT_NG	Done	OK	01/30/19 17:41:03
H0568890559682R	HA233987	A3	Detail User	CT DETECTED...	Xpert CT_NG	Done	OK	01/30/19 17:39:54
H351890550098R	HA245654	A1	Detail User	CT NOT DETE...	Xpert CT_NG	Done	OK	01/30/19 17:38:57

5-37 pav. Dialogo langas „Tyrimo atranka peržiūrai“

5-38 pav. bazinės prieigos naudotojams rodo langą „Peržiūrėti rezultatus“. Lange yra trys skirtukai: **Rezultatai (Results)**, **Klaidos (Errors)**, ir **Pagalba (Support)**.

Skirtuke **Rezultatai (Results)** rodoma ši informacija apie tyrimą (žr. 5-38 pav.):

5-38 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“—skirtukas „Rezultatai“ (peržiūra bazinės prieigos naudotojams)

Pastaba

Redaguojami laukai rodomi baltame fone. Neredaguojami laukai rodomi pilkame fone.

- **Paciento ID (Patient ID)**—šis laukas yra prieinamas įjungtus parinktį **Naudoti paciento ID (Use Patient ID)**. Jį galima redaguoti naudotojui, jei jis nebuvo gautas užsakius pagrindiniam kompiuteriui. Jeigu šalia lauko yra žvaigždutė (*), paciento ID buvo nuskaitytas.
- **Paciento ID 2 (Patient ID 2)**—šis laukas yra prieinamas įjungtus parinktį **Naudoti paciento ID 2 (Use Patient ID 2)**. Jį galima redaguoti naudotojui, jei jis nebuvo gautas užsakius pagrindiniam kompiuteriui.
- **Mėginio ID (Sample ID)**—šį lauką galima redaguoti naudotojui, jei jis nebuvo gautas užsakius pagrindiniam kompiuteriui. Jeigu šalia lauko yra žvaigždutė (*), paciento ID buvo nuskaitytas.
- **Analizė (Assay)**—analizės pavadinimas. Šio lauko redaguoti negalima.
- **Versija (Version)**—analizės versijos numeris. Šio lauko redaguoti negalima.

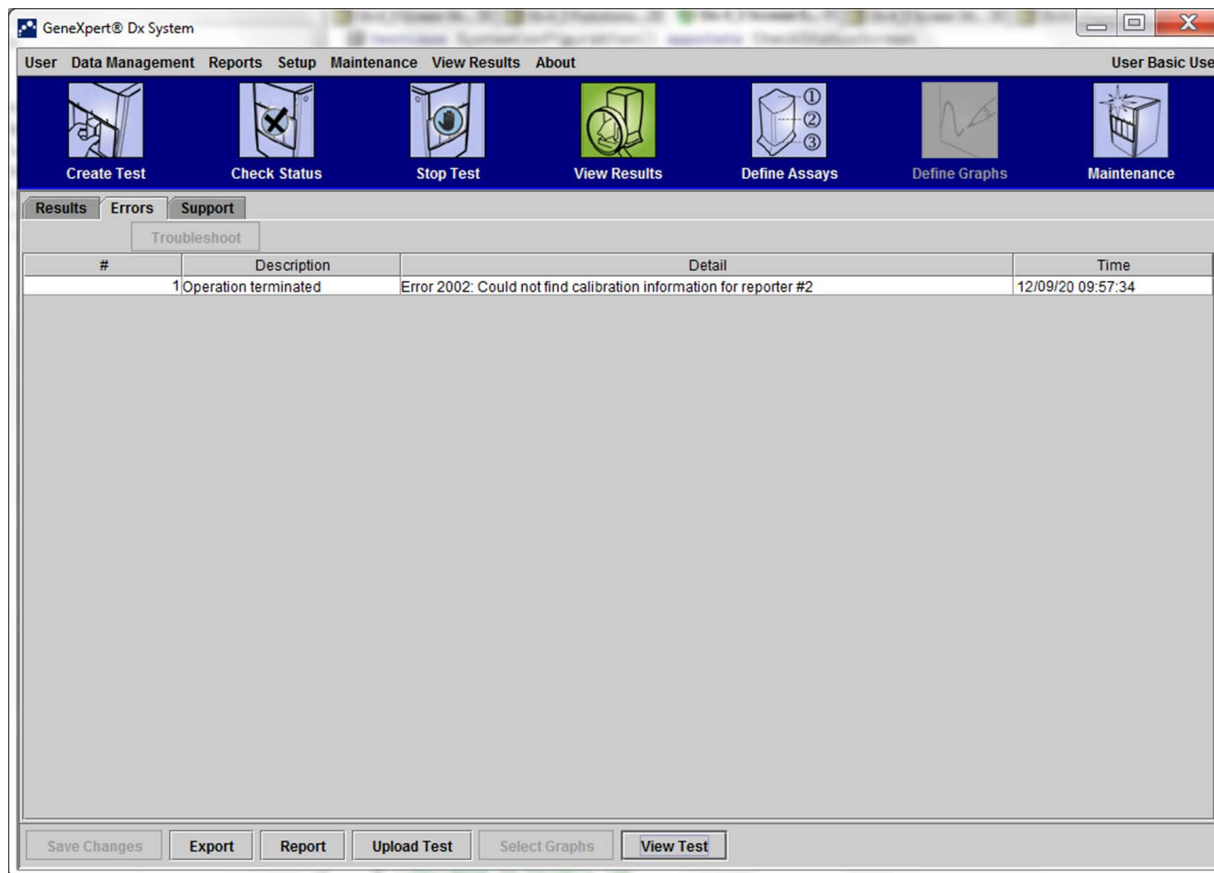
- **Rezultatas (Result)**—tyrimo rezultatai, rodomi lange Peržiūrėti bazinius rezultatus, bus išplėsti, kad būtų rodomos visos kelių eilučių rezultatų eilutės, didžiausiam organizmo, genotipo ar % santykio tyrimų rezultatų skaičių palaikymui. Jeigu išplėtus kita informacija nebetilps lange, slinkties juosta leis peržiūrėti kitą informaciją. Rezultatas negali būti redaguojamas.
- **Naudotojas (User)**—šiam lauke rodomas bandymą atlikusio sistemos operatoriaus vardas. Redaguoti negalima.
- **Mėginio tipas (Sample Type)**—ši lauką galima redaguoti naudojant išskleidžiamąjį konkrečių analizės tipų sąrašą.
- **Kito mėginio tipas (Other Sample Type)**—lauke **Kito mėginio tipas (Other Sample Type)** bus tekstas, įvestas Tyrimo kūrimo metu arba redaguojant tyrimą. Redaguoti galima, jeigu **Mėginio tipas (Sample Type)** yra **Kitas (Other)**; priešingu atveju redaguoti negalima.
- **Pastabos (Notes)**—šiam lauke pateikiamos visos pastabos, įvestos pateikiant tyrimą. Jeigu reikia papildomų pastabų, pridėkite arba pakeiskite užrašų informaciją.
- **Pradžios laikas (Start Time)**—šiam neredaguojamame lauke pateikiama bandymo pradžios data ir laikas sistemos konfigūracijos formatu.
- **Pabaigos laikas (End Time)**—šiam neredaguojamame lauke pateikiama bandymo pabaigos data ir laikas sistemos konfigūracijos formatu.
- **Būsena (Status)**—šiam neredaguojamame lauke rodoma bandymo operacinė būsena. Rodys **Atlikta (Done)** jeigu tyrimas bus užbaigtas. Taip pat gali būti rodoma **VYKDYMAS (RUNNING)** jeigu tyrimas dar neužbaigtas, arba **NEBAIGTA (INCOMPLETE)**, jeigu vykdam tyrimą iškilo problemų.
- **Įkėlimo būsena (Upload Status)**—(jeigu įgalintas pagrindinio kompiuterio ryšys)—jeigu įgalintas pagrindinio kompiuterio ryšys, bus rodomas laukas, nurodantis rezultatų įkėlimo būseną. Šio lauko redaguoti negalima. Rodys **Įkelta (Uploaded)**, jeigu bandymo rezultatai buvo įkelti, arba **Laukiama įkėlimo (Pending Upload)**, jeigu tyrimas baigtas, bet rezultatai dar nebuvo įkelti. Šis laukas nerodomas, jeigu pagrindinio kompiuterio ryšys neįgalintas.
- **Atsakomybės atsisakymas (Disclaimer)**—šis neredaguojamas atsisakymo tekstas rodomas po to, kai tyrimo rezultatas yra pasiekiamas, atsižvelgiant į tyrimą ir rezultatą.

Kai kuriuos laukus galima redaguoti, jeigu sistemos administratorius nustatė sistemos naudotojo tipo konfigūraciją, kad pagrindiniai naudotojai galėtų redaguoti išsamią tyrimo informaciją. Norėdami redaguoti tuos laukus:

1. Uždėkite žymeklį į norimą (-us) lauką (-us) ir prireikus juos redaguokite.
2. Paspauskite mygtuką **Išsaugoti pakeitimus (Save Changes)**. Bus rodomas dialogo langas „Išsaugoti“.
3. Patikrinkite, ar įgalintas spindulinis mygtukas **Išsaugoti tyrimą (Save Test)**.
4. Paspauskite mygtuką **Taip (Yes)** pakeitimams išsaugoti. Paspaudus mygtuką **Atšaukti (Cancel)**, grįšite į ekraną „Peržiūrėti rezultatus“ su rodomais įvestais pakeitimais. Paspaudus mygtuką **Ne (No)**, grįšite į ekraną „Peržiūrėti rezultatus“ ir įvestus pakeitimus atmesite.

5.12.1.1 Skirtukas „Klaidos“

Skirtuke **Klaidos (Errors)** pateikiamos klaidos, su kuriomis susidurta atliekant tyrimą, ir pateikiama tokia informacija (žr. 5-39 pav.).



5-39 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“—skirtukas „Klaidos“ (peržiūra bazinės prieigos naudotojams)

- **#**—skaičius, nurodantis klaidų eiliškumą tyrimo metu. Redaguoti negalima.
- **Aprašas (Description)**—rodomas klaidos tipo aprašas. Redaguoti negalima.
- **Detalioji prieiga (Detail)**—pateikiama papildoma informacija apie klaidą pateikiama (pvz., **Klaida 2002: nepavyko rasti kalibravimo..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Redaguoti negalima.
- **Time (Laikas)**—pateikiamas klaidos atsiradimo laikas. Redaguoti negalima.

Klaidų pranešimų aprašymą ir galimas klaidų priežastis bei galimus sprendimo būdus žr. 9.19.2 skirsnis, **Klaidos pranešimai**.

Jeigu tyrimo metu nebuvo klaidų, skirtuke **Klaidos (Errors)** rodoma tuščia lentelė.

5.12.1.2 Skirtukas „Pagalba“

Skirtuke **Pagalba (Support)** rodoma ši informacija apie tyrimą (žr. 5-40 pav.):

The screenshot shows the 'Support' tab of the GeneXpert Dx System interface. The window title is 'GeneXpert® Dx System'. The top menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. The top toolbar contains icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The 'Support' tab is active, displaying the following fields:

- Assay Type:** In Vitro Diagnostic
- Test Type:** Specimen (dropdown menu)
- Reagent Lot ID*:** 05814
- Expiration Date*:** 11/19/24
- Cartridge S/N*:** 425669558
- Error Status:** OK
- S/W Version:** 6.5
- Module Name:** A1
- Instrument S/N:** 702162
- Module S/N:** 629995

At the bottom of the window, there are buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Upload Test', 'Select Graphs', and 'View Test'.

5-40 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“—skirtukas „Pagalba“ (peržiūra bazinės prieigos naudotojams)

- **Analizės metodo tipas (Assay Type)**—tai neredaguojamas laukas, kuriame rodomas atlikto diagnostinio tyrimo tipas. Daugumai tyrimų bus rodoma **in vitro diagnostika (In Vitro Diagnostic)**.
- **Tyrimo tipas (Test Type)**—šiam neredaguojamame lauke rodomas atlikto tyrimo tipas. Išskleidžiamasis meniu galima nustatyti **Mėginį (Specimen)** arba įvairius išorinius valdiklius.
- **Reagento partijos ID (Reagent Lot ID)**—šiam lauke pateikiamas reagento partijos ID. Jeigu šalia lauko yra žvaigždutė (*), reagento partijos ID nuskaitytas iš kasetės. Jo negalima redaguoti, jeigu susijęs tyrimas yra gamyklinis tyrimas, kuriam reikalingi partijos parametrai, arba nuskaitytas kasetės brūkšninis kodas.
- **Galiojimo pabaigos data (Expiration Date)**—šiam neredaguojamame lauke rodoma kasetės galiojimo pabaigos data. Jeigu šalia lauko yra žvaigždutė (*), kasetės galiojimo pabaigos data buvo nuskaityta iš kasetės.
- **Kasetės serijos numeris (Cartridge S/N)**—šiam neredaguojamame lauke rodomas kasetės serijos numeris. Jeigu šalia lauko yra žvaigždutė (*), kasetės serijos numeris buvo nuskaitytas iš kasetės.

- **Klaidos būseną (Error Status)**—šis neredaguojamas laukas nurodo, ar tyrimo metu buvo klaidų. **Gerai (OK)** jokių klaidų nenurodo. Jeigu vykdant tyrimą įvyko klaida, klaidos būseną bus **Klaida (Error)**.
- **Programinės įrangos versija (S/W Version)**—šiam neredaguojamame lauke rodoma programinės įrangos versija, įdiegta sistemoje tyrimo metu.
- **Modulio pavadinimas (Module Name)**—šiam neredaguojamame lauke rodomas modulio, kuriame buvo vykdomas tyrimas, pavadinimas (t. y. **A1**).
- **Prietaiso serijos numeris (Instrument S/N)**—šiam neredaguojamame lauke rodomas prietaiso, kuriame buvo atliktas tyrimas, serijos numeris.
- **Modulio serijos numeris (Module S/N)**—šiam neredaguojamame lauke rodomas modulio, kuriame buvo atliktas tyrimas, serijos numeris.

Galima redaguoti, jeigu sistemos administratorius nustatė sistemos naudotojo tipo konfigūraciją, kad pagrindiniai naudotojai galėtų redaguoti išsamią tyrimo informaciją. Norėdami redaguoti šį lauką:

1. Spustelėkite lauko „Tyrimo tipas“ išskleidžiamąjį langą ir pasirinkite norimo tyrimo tipą.
2. Paspauskite mygtuką **Išsaugoti pakeitimus (Save Changes)**. Bus rodomas dialogo langas „Išsaugoti“.
3. Patikrinkite, ar įgalintas spindulinis mygtukas **Išsaugoti tyrimą (Save Test)**.
4. Paspauskite mygtuką **Taip (Yes)** pakeitimams išsaugoti. Paspaudus mygtuką **Atšaukti (Cancel)**, grįšite į ekraną „Peržiūrėti rezultatus“ su rodomais įvestais pakeitimais. Paspaudus mygtuką **Ne (No)**, grįšite į ekraną „Peržiūrėti rezultatus“ ir įvestus pakeitimus atmesite.

Pastaba

Redaguojami laukai rodomi baltame fone. Neredaguojami laukai rodomi pilkame fone.

5.12.2 Detalusis naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas

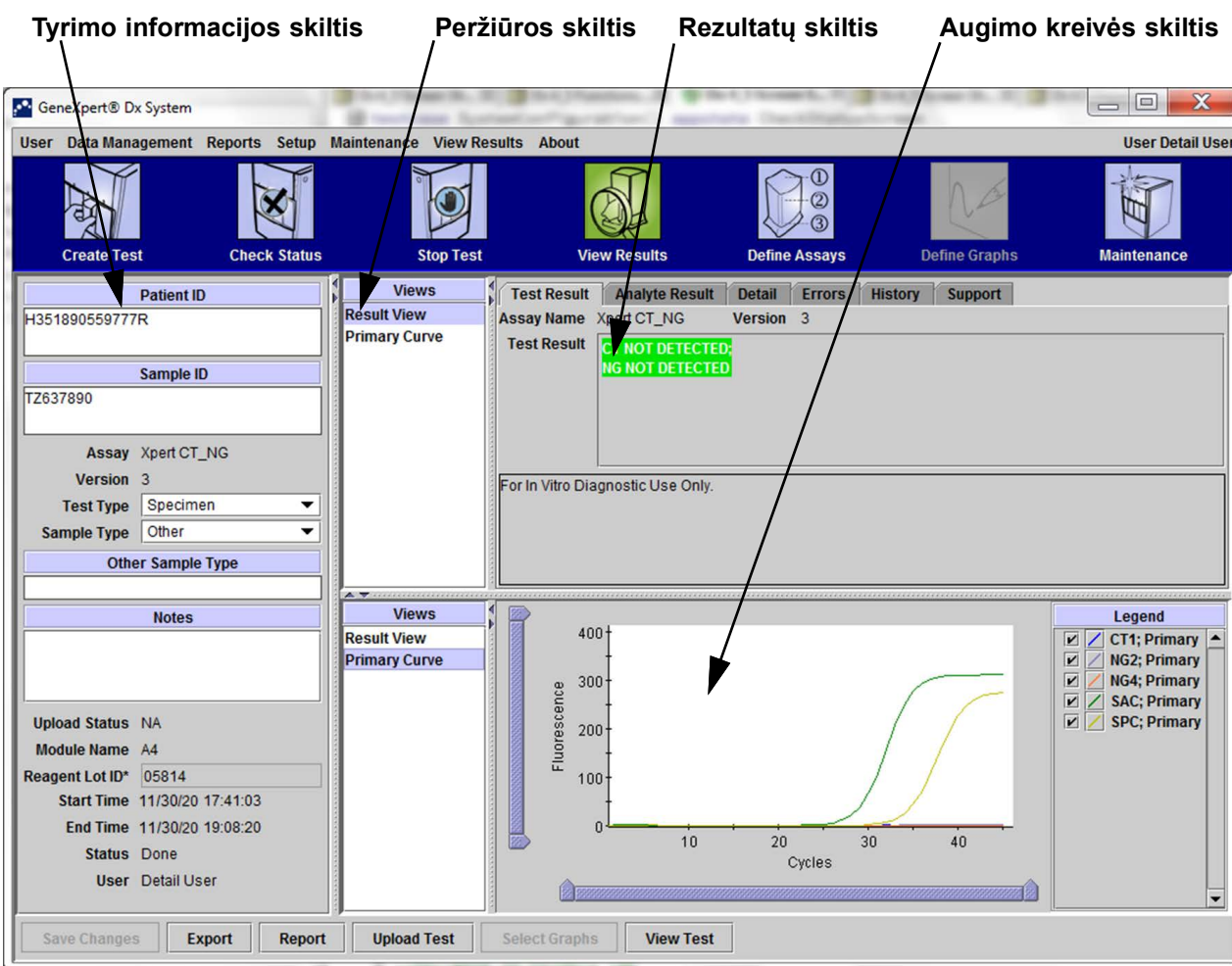
[5-41 pav.](#) rodo langą **Pežiūrėti rezultatus (View Results) Detaliosios prieigos (Detail)** ir **Administratoriaus (Administrator)** naudotojams. Langas suskirstytas į keturias sritis:

- **Tyrimo informacijos sritis (Test Information Area)**—rodoma informacija, pateikta kuriant tyrimą, įskaitant tyrime naudojamą modulį, paciento ID arba paciento ID 2 (jeigu jie įjungti), mėginio ID, analizės informaciją ir kasetės informaciją. Lange „Pastabos“ galite redaguoti ir išsaugoti paciento ID, paciento ID 2, mėginio ID, tyrimo tipo informaciją, mėginio tipą, kitą mėginio tipą ir tekstą (žr. [5.13 skirsnis, Tyrimo informacijos redagavimas](#)). Šioje srityje nenaudokite šių simbolių: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Peržiūros skiltis (Views Area)**—leidžia sutvarkyti rezultatų ir augimo kreivės sričių rodymą. Pavyzdžiui, galite rodyti augimo kreivės plotą virš rezultatų srities.
- **Rezultatų skiltis (Results Area)**—leidžia peržiūrėti informaciją šiuose skirtukuose: **Tyrimo rezultatas (Test Result)**, **Analitės rezultatas (Analyte Result)**, **Detalioji prieiga (Detail)**, **Klaidos (Errors)**, **Istorija (History)**, ir **Pagalba (Support)**.

- Augimo kreivės skiltis (Growth Curve Area)**—rodo diagramą, kurioje X ašyje pavaizduotas ciklų skaičius ir kiekvienos analizės fluorescencijos vienetai Y ašyje. Diagrama atspindi kreivės analizę, nurodytą tyrimo apibrėžime. Naudodamiesi šia diagrama galite vizualiai patikrinti fluorescencijos signalo didėjimo greitį. Norėdami parodyti arba paslėpti analizės diagramą, diagramos dešinėje esančioje diagramos legendoje pasirinkite analizės pavadinimą. Be to, galite pakeisti diagramos didinimą X arba Y kryptimi spustelėdami ir vilkdami horizontalų arba vertikalų slankiklį šalia X ir (arba) Y ašių.

5.12.2.1 Skirtukas „Tyrimo rezultatai“

Skirtuke **Tyrimo rezultatai (Test Result)** lange „Peržiūrėti rezultatus“ rodoma ši informacija apie tyrimą (žr. 5-41 pav.):



5-41 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“—skirtukas „Tyrimo rezultatai“ (detaliosios ir administratoriaus prielgos vaizdas)

- Analizės pavadinimas (Assay Name)**—analizės pavadinimas. Šio lauko redaguoti negalima.
- Versija (Version)**—analizės versijos numeris. Šio lauko redaguoti negalima.

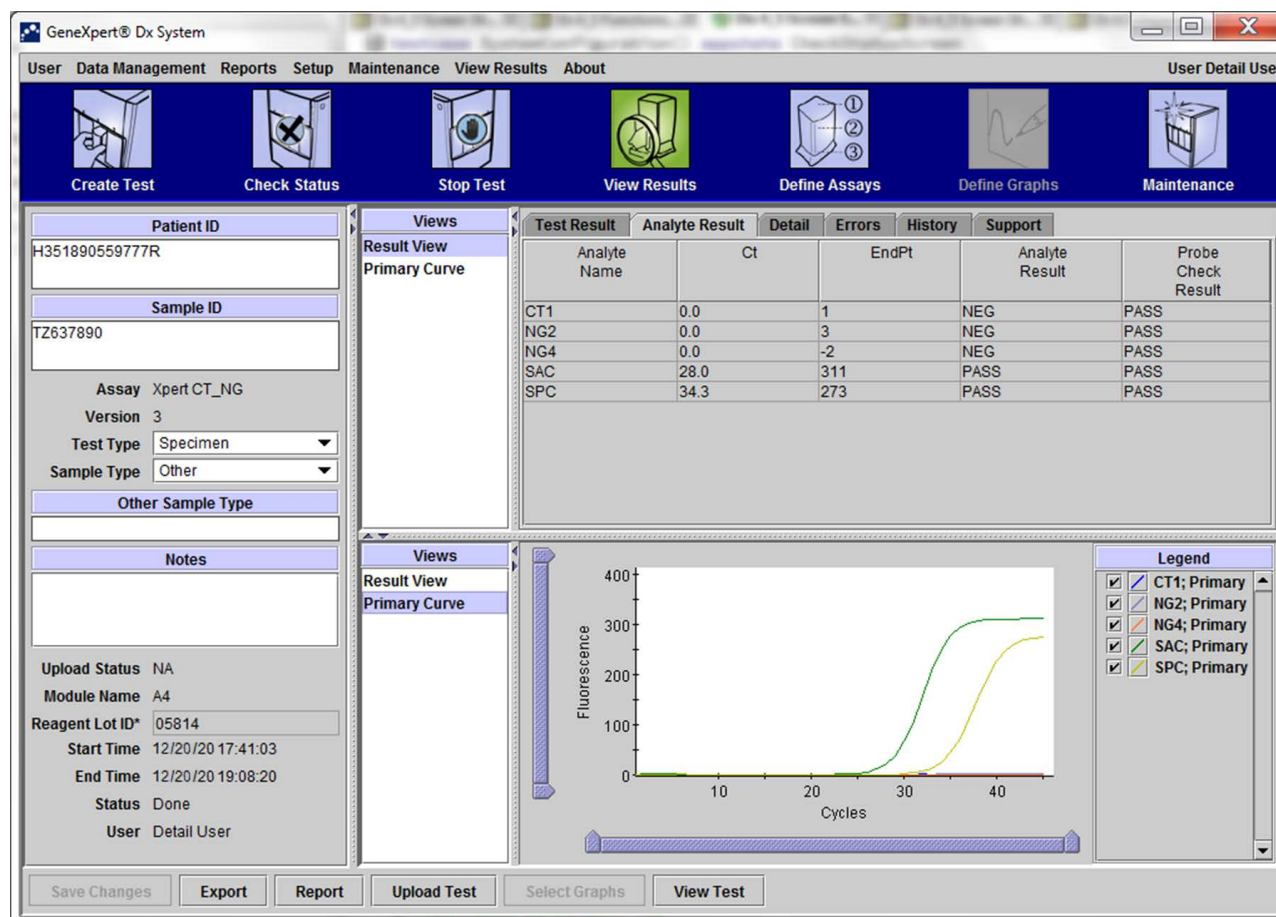
- **Tyrimo rezultatas (Test Result)**—tyrimo rezultatai, rodomi lange „Detalioji rezultatų peržiūra“, bus išplėsti, kad būtų rodomos visos kelių eilučių rezultatų eilutės, didžiausiam organizmo, genotipo ar % santykio tyrimų rezultatų skaičių palaikymui. Jeigu išplėtus kita informacija nebetilps lange, slinkties juosta leis peržiūrėti kitą informaciją. Tyrimo rezultatas negali būti redaguojamas.
- **Atsakomybės atsisakymas (Disclaimer)**—šis neredaguojamas atsisakymo tekstas rodomas po to, kai tyrimo rezultatas yra pasiekiamas, atsižvelgiant į tyrimą ir rezultatą.

Pastaba

Skirtuke **Tyrimo rezultatas (Test Result)** nėra redaguojamų laukų.

5.12.2.2 Skirtukas „Analitės rezultatas“

Analitės rezultatas (Analyte Result) skirtuke entelių formatu pateikiama ši informacija (žr. 5-42 pav.).



5-42 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“—skirtukas „Analitės rezultatas“ (detalusis naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas)

- **Analitės pavadinimas (Analyte Name)**—analitė, kuri buvo stebima tyrimo proceso metu. Galimos analitės yra tyrimo tikslo pavadinimas, VK (vidaus kontrolė) arba MAK (mėginio apdorojimo kontrolė) ir EK (endogeninė kontrolė).

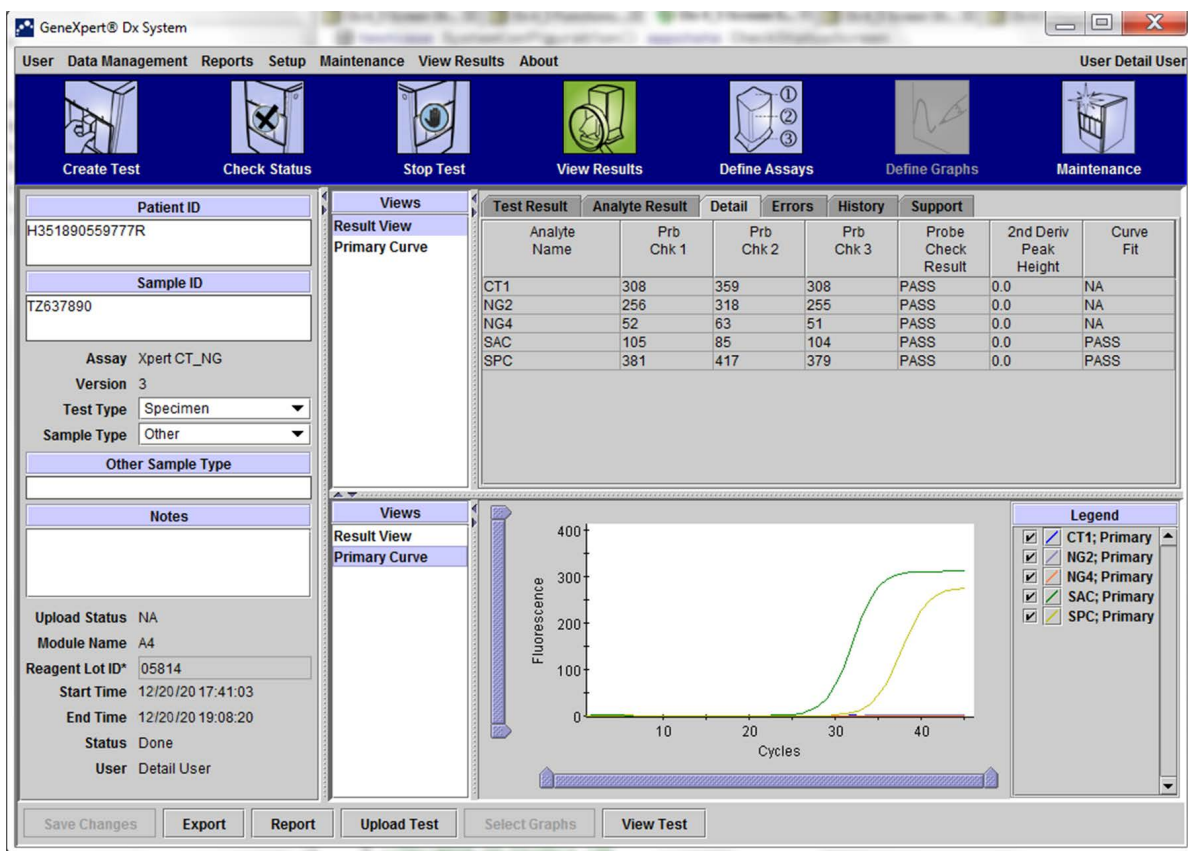
- **Ct**—pirmasis ciklas, kurio metu fluorescencijos signalas pasiekia nurodytą ribą. Ribinis ciklas (threshold cycle, Ct) nustatomas pagal augimo kreivę.
- **EndPt**—augimo kreivės galutinė vertė fluorescencijos vienetais.
- **Alitės rezultatas (Analyte Result)**—kiekvienos apdorotos alitės rezultatas. Rezultatai rodomi baigus tyrimą.
- **Zondo patikros rezultatas (Probe Check Result)**—zondo patikros rezultatas, tai procesas, kuris patikrina zondų buvimą ir vientisumą PGR mišinyje. Į analizę neįtraukus zondo patikrinimo, galimos vertės yra **TEIGIAMA (PASS)**, **NEIGIAMA (FAIL)** ir **NA**. Zondo patikrinimas teigiamas, jeigu išmatuotos fluorescencijos vertės kartu atitinka iš anksto nustatytus patvirtintus priėmimo kriterijus.

Pastaba

Skirtuke **Analitės rezultatas (Analyte Result)** nėra redaguojamų laukų.

5.12.2.3 Informacijos langas

Skirtuke **Išsami informacija (Detail)** rodomi išsamūs zondo patikrinimo rezultatai, jeigu tyrime nurodomas zondo patikrinimo naudojimas (žr. 5-43 pav.). Be to, galima gauti antrosios išvestinės smailės aukščio vertės (derinio kreivei), tirpumo kreivės ir kreivės tinkamumo rezultatą, jeigu analizės apibrėžime nurodytas jų naudojimas.



5-43 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“—skirtukas „Informacija“ (detalusis naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas)

Kaip parodyta 5-43 pav., lango „Peržiūrėti rezultatus“ (View Results) skirtuke „Informacija“ (Detail) pateikiami šie įvairūs tyrimų rezultatų duomenys:

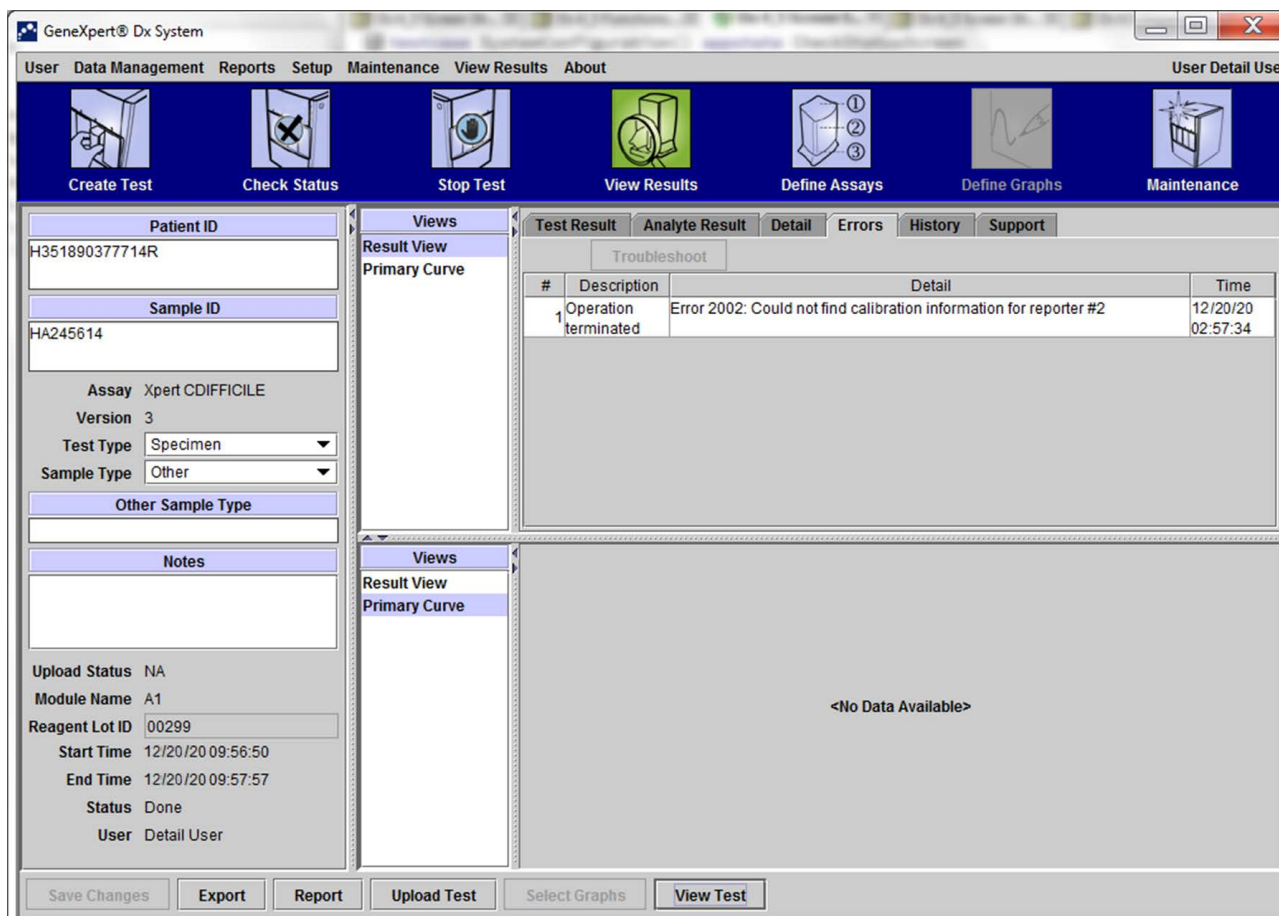
- **Analitės pavadinimas (Analyte Name)**—etaloninių tikslų, kurie padeda nustatyti konkrečią analizę, aprašymas.
- **Prb Chk 1**—1 zondo tikrinimo duomenys yra kiekvienai analitei būdingų dažų fluorescencinių matavimų rezultatai.
- **Prb Chk 2**—2 zondo tikrinimo duomenys yra kiekvienai analitei būdingų dažų fluorescencinių matavimų rezultatai.
- **Prb Chk 3**—3 zondo tikrinimo duomenys yra kiekvienai analitei būdingų dažų fluorescencinių matavimų rezultatai.
- **Zondo tikrinimo rezultatas (Probe Check Result)**—prieš prasidedant PGR reakcijai, matuojamas „GeneXpert Dx“ fluorescencijos signalas iš zondų, kad būtų galima stebėti granulių rehidraciją, reakcijos mėgintuvėlio užpildymą, zondo vientisumą ir dažų stabilumą. Zondo patikrinimas teigiamas, jeigu jis atitinka priskirtus priėmimo kriterijus.
- **Antrosios išvestinės smailės aukštis (2nd Derivative Peak Height)**—antrosios išvestinės smailės aukštis rodo didžiausio augimo kreivės kreivumo tašką. Slenkstis nustato tik mažiausią smailės aukštį, kad būtų galima nustatyti Ct. Jeigu antroji išvestinė smailė viršija slenkstį, nustatytas Ct. Jeigu smailė yra žemiau slenkščio, Ct nenustatytas.
- **Kreivės tinkamumas (Curve fit)**—šis skyrius pasirinktas pagal numatąsias nuostatas dialogo lange. Kreivės tinkamumas pakeičia modeliuojamus kreivės tinkamumo duomenis kreivei išlyginti, kad sumažintų klaidingą teigiamą informaciją, kuri gali atsirasti dėl optinio triukšmo, dreifo arba kitų kreivės anomalijų. Pavyzdžiui, triukšmo šuolis kreivėje gali sukelti pirminę ribą, nurodančią teigiamą rezultatą, tačiau patyręs operatorius rezultatą paskirs neigiamu.

Pastaba

Skirtuke **Informacija (Detail)** nėra redaguojamų laukų.

5.12.2.4 Skirtukas „Klaidos“

Skirtuke **Klaidos (Errors)** pateikiamos klaidos, su kuriomis susidurta atliekant tyrimą, ir pateikiama tokia informacija (žr. 5-44 pav.).



5-44 pav. „GeneXpert Dx“ sistema —langas „Rezultatų peržiūra“—skirtukas „Klaidos“ (detalusis naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas)

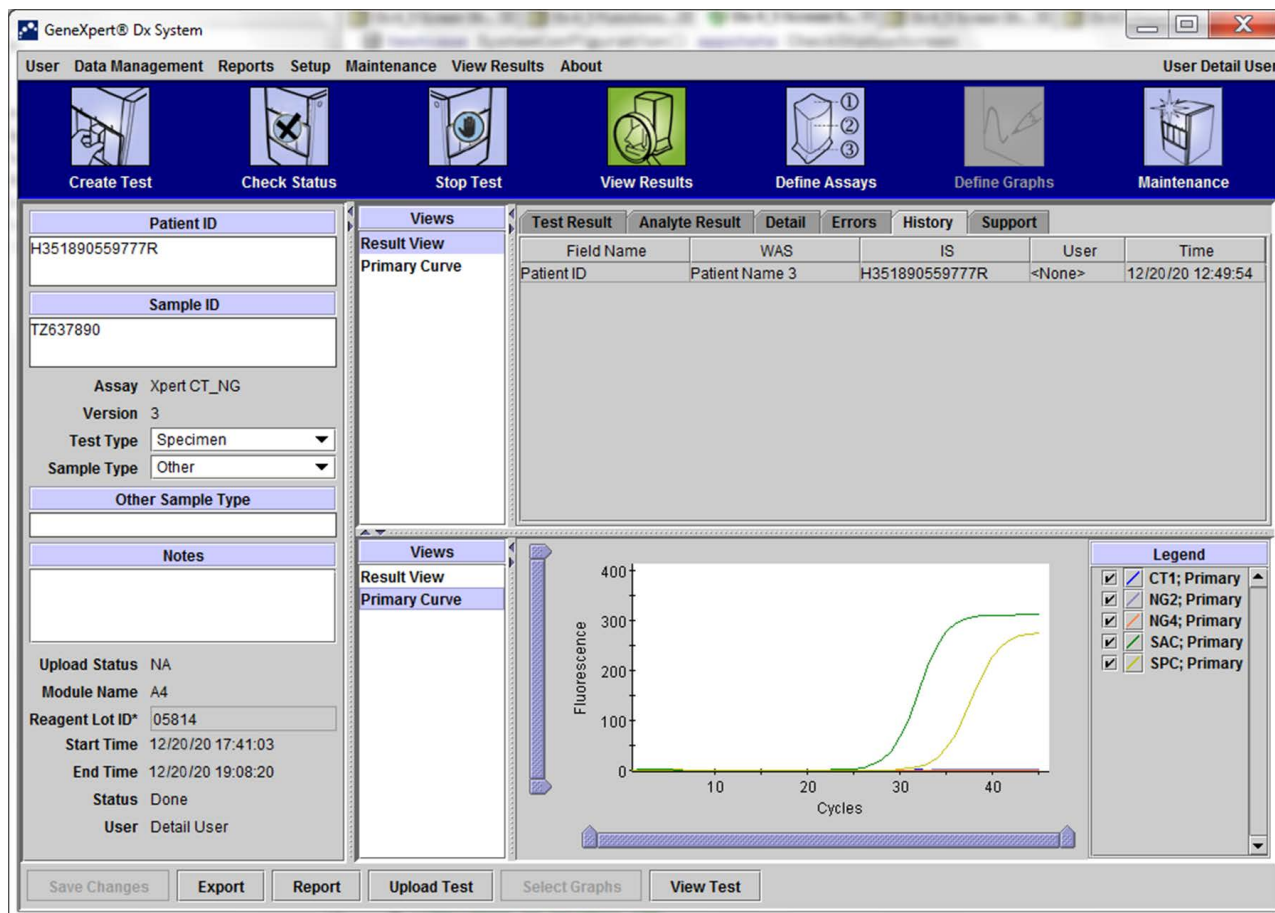
- **#**—skaičius, nurodantis klaidų eiliškumą tyrimo metu. Redaguoti negalima.
- **Aprašas (Description)**—rodomas klaidos tipo aprašas. Redaguoti negalima.
- **Detalioji prieiga (Detail)**—pateikiama papildoma informacija apie klaidą pateikiama (pvz., **Klaida 2002: nepavyko rasti kalibravimo.....**). Redaguoti negalima.
- **Laikas (Time)**—rodomas klaidos atsiradimo laikas. Redaguoti negalima.

Klaidų pranešimų aprašymą ir galimas klaidų priežastis bei galimus sprendimo būdus žr. 9.19.2 skirsnis, **Klaidos pranešimai**.

Jeigu tyrimo metu nebuvo klaidų, skirtuke **Klaidos (Errors)** rodoma tuščia lentelė.

5.12.2.5 Skirtukas „Istorija“

Skirtuke **Istorija (History)** rodoma tyrimo informacijos pakeitimų ataskaita (žr. 5-45 pav.). Ataskaitoje pateikiama pirminė informacija, patikslinta informacija, naudotojas, kuris peržiūrėjo informaciją, ir pataisymo data bei laikas.



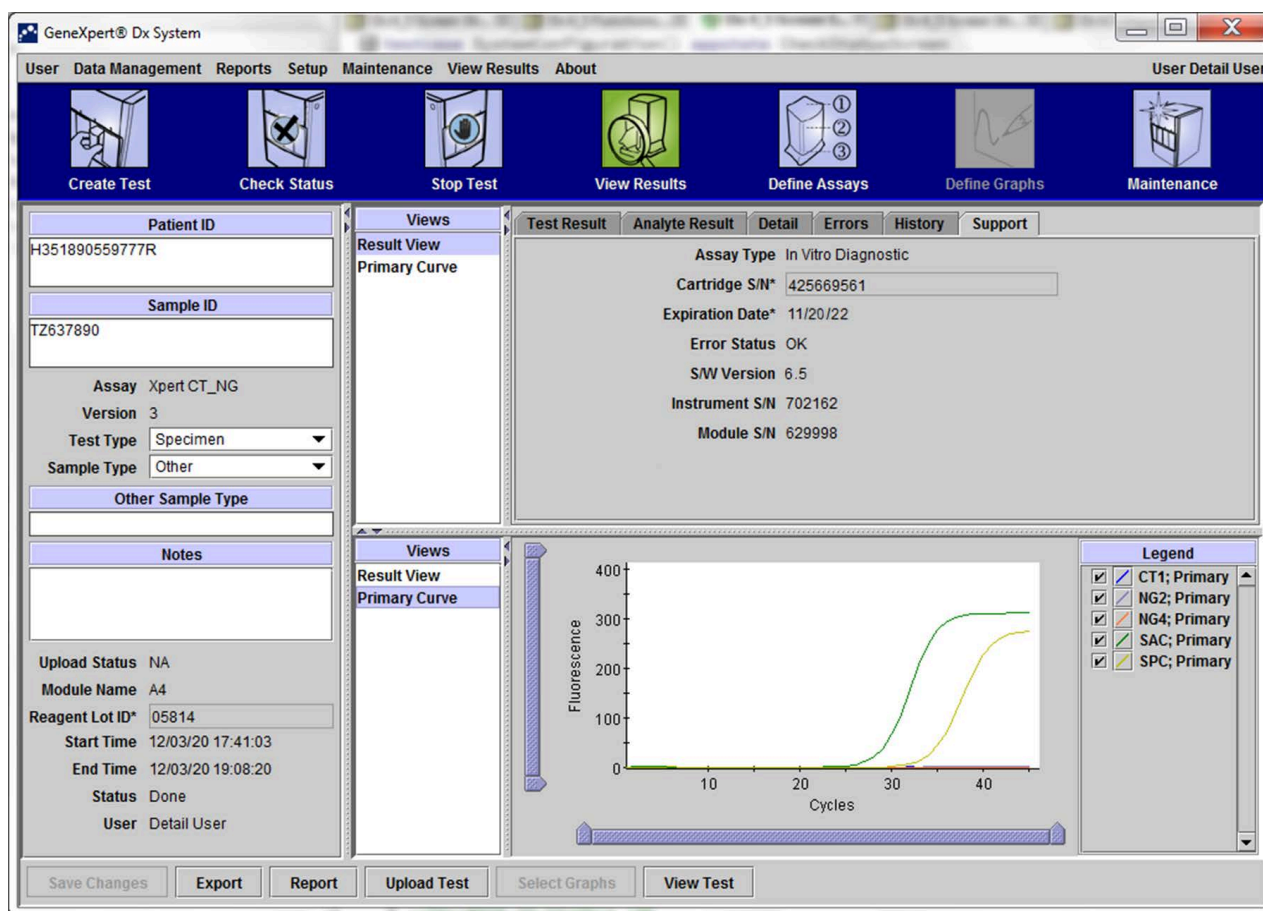
5-45 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“—skirtukas „Istorija“ (detalusis naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas)

Instrukcijas, kaip redaguoti informaciją lange „Peržiūrėti rezultatus“ (View Results) ir išsaugoti pakeitimą (-us) lange **Istorija (History)** žr. 5.13 skirsnis, Tyrimo informacijos redagavimas.

5.12.2.6 Skirtukas „Pagalba“

Skirtuko **Pagalba (Support)** detaliajai naudotojo ir administratoriaus prieigai rodo šią tyrimo informaciją (žr. 5-46 pav.):

- **Analizės metodo tipas (Assay Type)**—tai neredaguojamas laukas, kuriame rodomas atlikto diagnostinio tyrimo tipas. Daugumai tyrimų bus rodoma **in vitro diagnostika (In Vitro Diagnostic)**.
- **Kasetės serijos numeris (Cartridge S/N)**—šiam neredaguojamame lauke rodomas kasetės serijos numeris. Jeigu šalia lauko yra žvaigždutė (*), kasetės serijos numeris buvo nuskaitytas iš kasetės.
- **Galiojimo pabaigos data (Expiration Date)**—šiam neredaguojamame lauke rodoma kasetės galiojimo pabaigos data. Jeigu šalia lauko yra žvaigždutė (*), kasetės galiojimo pabaigos data buvo nuskaityta iš kasetės.



5-46 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“—skirtukas „Pagalba“ (detalus naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas)

- **Klaidos būseną (Error Status)**—šis neredaguojamas laukas nurodo, ar tyrimo metu buvo klaidų. **Gera (OK)** jokių klaidų nenurodo. Jeigu vykdant tyrimą įvyko klaida, klaidos būseną bus **Klaida (Error)**.
- **Programinės įrangos versija (S/W Version)**—šiam neredaguojamame lauke rodoma programinės įrangos versija, įdiegta sistemoje tyrimo metu
- **Prietaiso serijos numeris (Instrument S/N)**—šiam neredaguojamame lauke rodomas prietaiso, kuriame buvo atliktas tyrimas, serijos numeris
- **Modulio serijos numeris (Module S/N)**—šiam neredaguojamame lauke rodomas modulio, kuriame buvo atliktas tyrimas, serijos numeris.

Pastaba

Skirtuke **Pagalba (Support)** nėra naudotojų redaguojamų laukų.

5.13 Tyrimo informacijos redagavimas

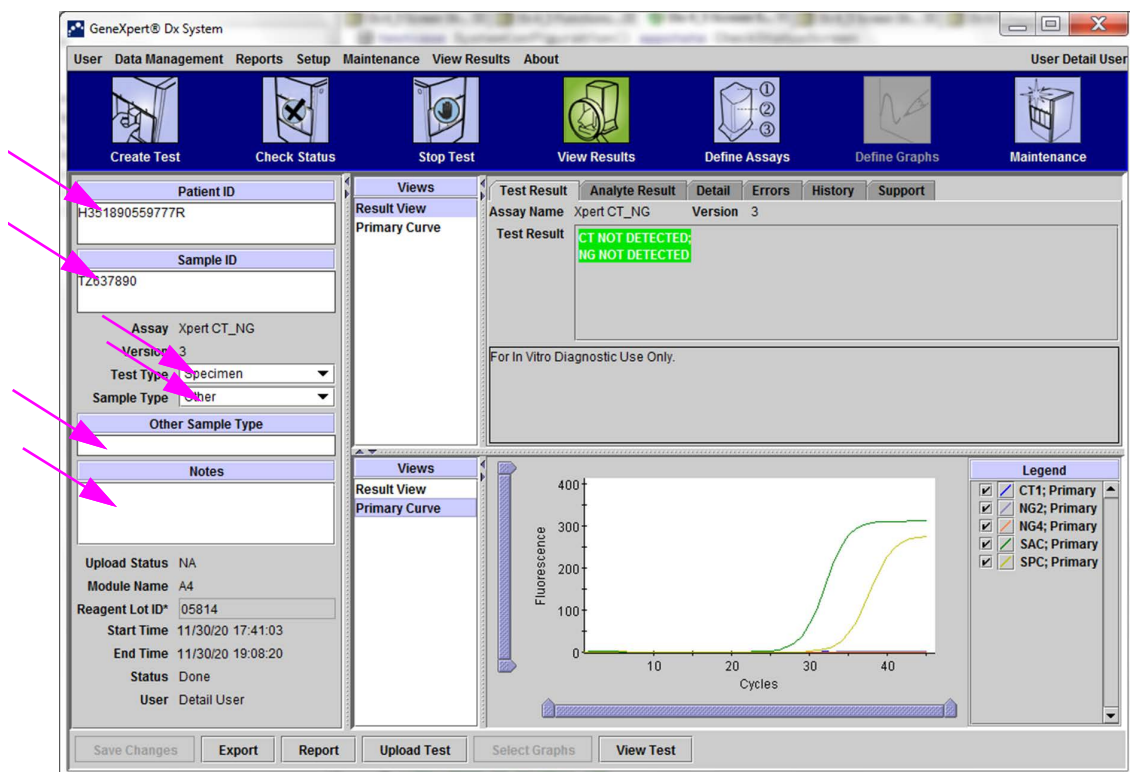
Svarbu

Būtinai nuskenuokite arba įveskite teisingą mėginio ID, paciento ID ir paciento ID 2. Mėginio ID, paciento ID ir paciento ID 2 yra susieti su tyrimo rezultatais ir rodomi lange „Peržiūrėti rezultatus“ (View Results) ir visose ataskaitose.

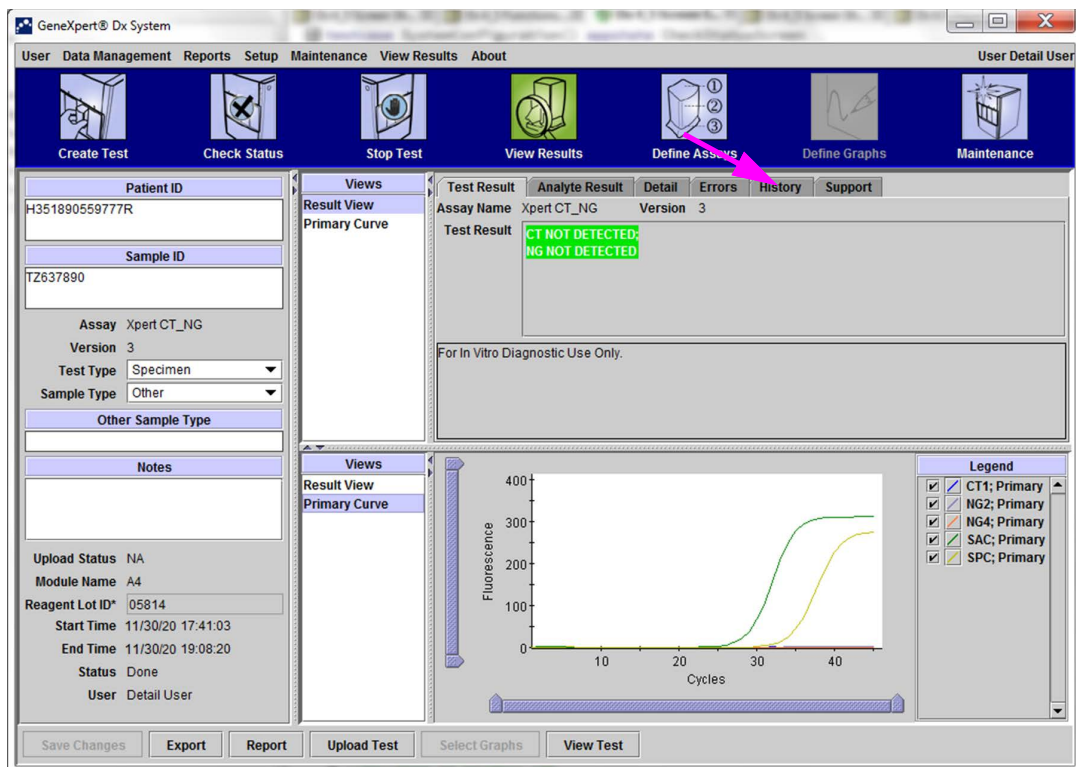
Kiekvieno tyrimo metu galite redaguoti paciento ID ir paciento ID 2 (jeigu jie įgalinti), mėginio ID, tyrimo tipą, mėginio tipą, kito mėginio tipą ir pastabas. Norėdami tai padaryti, lange „Žiūrėti rezultatus (View Results)“ (žr. [5-47 pav.](#)), redaguokite mėginio ID, tyrimo tipą, mėginio tipą, kitą mėginio tipą ir pastabas (žr. [5-47 pav.](#)). Mėginio ID negali būti šių simbolių: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Skirtuko **Istorija (History)** funkcijai parodyti:

1. Sistemos „GeneXpert Dx“ lange meniu juostoje spustelėkite **Peržiūrėti rezultatus (View Results)**. Rodomas skirtukas **Tyrimo rezultatas (Test Result)**. Žr. [5-47 pav.](#)
2. Ekrane „Rezultatų peržiūra (View Results)“ spustelėkite skirtuką **Istorija (History)**. [5-48 pav.](#) Rodomas skirtukas **Istorija (History)**, rodantis, kad pakeitimai tyrimui nebuvo atlikti. Žr. [5-49 pav.](#)

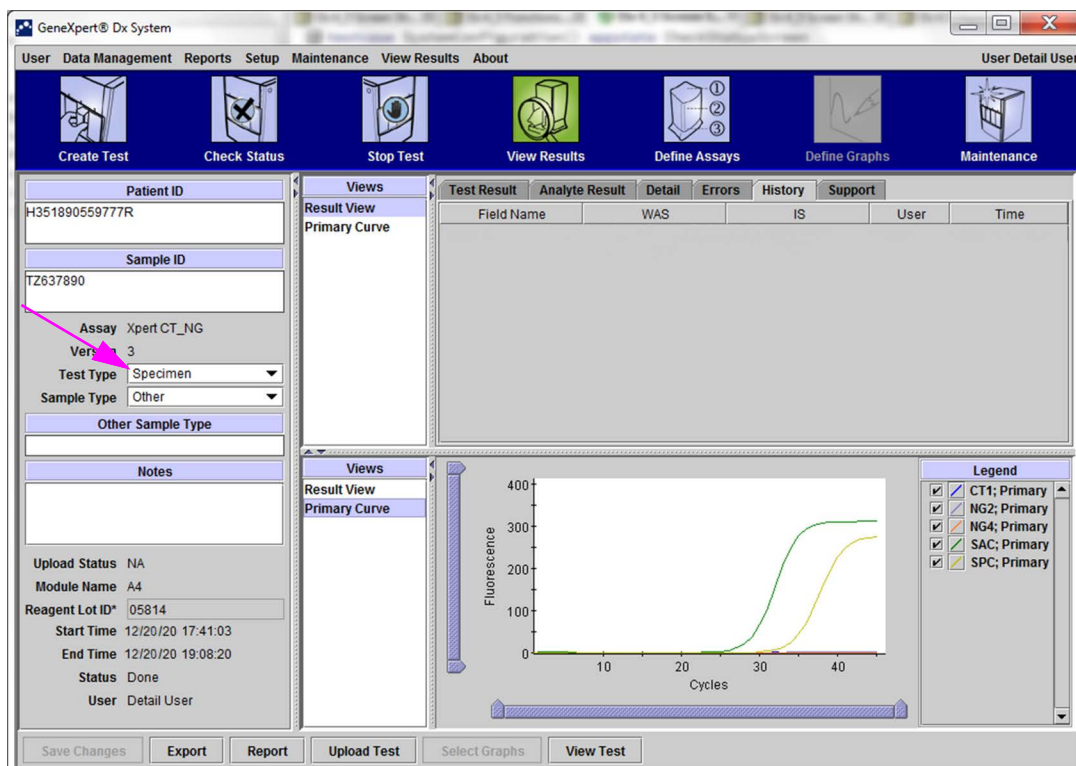


5-47 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“
(detalusis naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas)



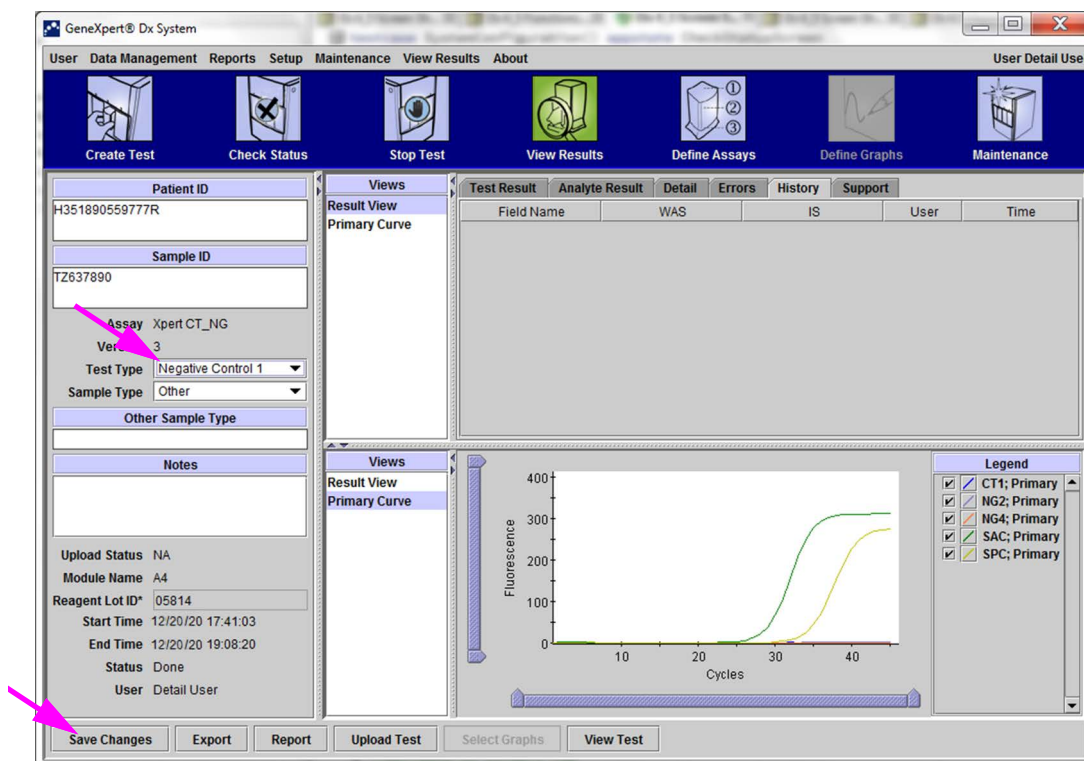
5-48 pav. Sistema „GeneXpert Dx“, langas „Peržiūrėti rezultatus“

(detalusis naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas)



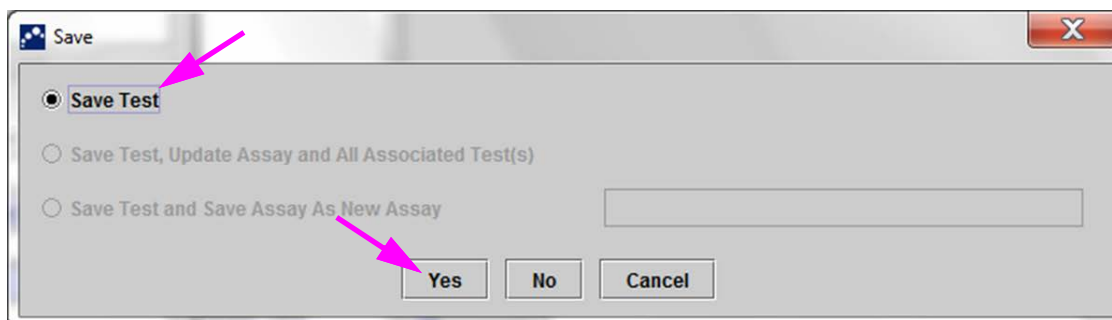
5-49 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“—pasirinktas skirtukas „Istorija“

3. Pakeiskite tyrimo tipą į „Negative Control“, kaip parodyta 5-50 pav.



5-50 pav. „GeneXpert Dx“ langas „Peržiūrėti rezultatus“—pakeistas tyrimo tipas

4. Spustelėkite mygtuką **Išsaugoti pakeitimus (Save Changes)**, esantį lango „Žiūrėti rezultatus“ apačioje (žr. 5-50 pav.). Atsivers dialogo langas „Save Test“. Žr. 5-51 pav.

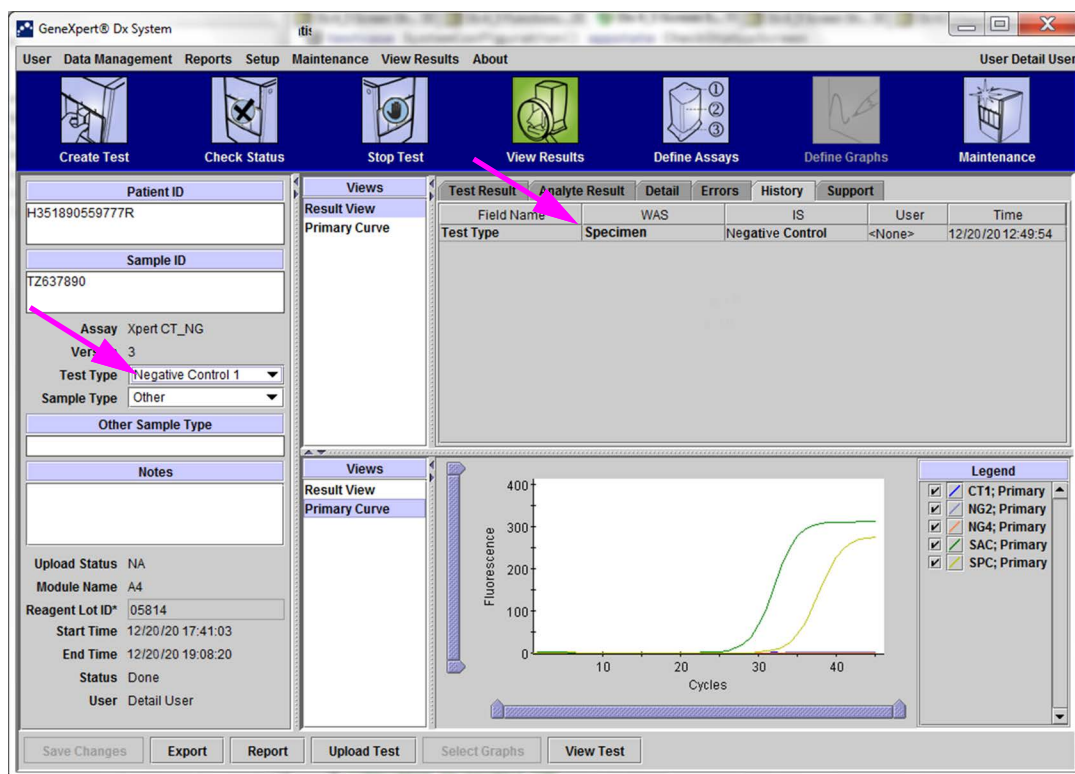


5-51 pav. Langas „Išsaugoti tyrimą“

5. Spustelėkite **Taip (Yes)** pakeitimams išsaugoti ir tęsti. Programinė įranga seka pakeitimų istoriją (žr. 5-52 pav.).
Spustelėkite **Ne (No)** pakeitimams neišsaugoti. Rodomas ankstesnis ekranas ir visi pakeitimai atmetami.
Spustelėkite **Atšaukti (Cancel)**, norėdami tęsti ir likti tame pačiame lange. Visi lango pakeitimai liks, bet nebus išsaugoti.

Pastaba

Jeigu lange buvo atlikti pakeitimai, bus rodomas dialogo langas „Irašyti (Save)“ atlikus bet kurį veiksmą, kuris atvers kitą langą.



5-52 pav. Skirtukas „Istorija“, kuriame rodomas tyrimo tipo „Mėginys“ pakeitimas į „Neigiamas valdymas“

5.14 Tyrimo rezultatų ataskaitų generavimas

Svarbu

Užtikrinant, kad visi duomenys pateikiami teisingai, būtina generuoti ataskaitas ta pačia kalba, kuria buvo kaupiami tyrimo rezultatai.

Priklausomai nuo reikalaujamo detalumo lygio, yra dvi tyrimų ataskaitos. Bazinio naudotojo tyrimo ataskaitoje rodomi tyrimo rezultatai ir informacija apie tyrimą. Administratoriaus ir detalaus naudotojo tyrimo ataskaitoje rodomi tyrimo rezultatai, tyrimo informacija ir analizės rezultatų informacija, parinkta pagal dialogo lango „Select Test to be Viewed“ parinktis.

- Bazinio naudotojo tyrimų ataskaitas žr. [5.14.1 skirsnis, Paprastųjų naudotojų tyrimų rezultatų ataskaitos](#).
- Detalią informaciją ir administratoriaus tyrimų ataskaitas žr. [5.14.2 skirsnis, Tyrimo rezultato ataskaita detaliesiems naudotojams ir administratoriams](#).

Norėdami sugeneruoti PDF failą, kuriame yra tyrimo rezultatai, lange „View Results“ (žr. [5-38 pav.](#) arba [5-41 pav.](#)), spustelėkite „Ataskaita“ mygtuką (Report).

5.14.1 Paprastųjų naudotojų tyrimų rezultatų ataskaitos

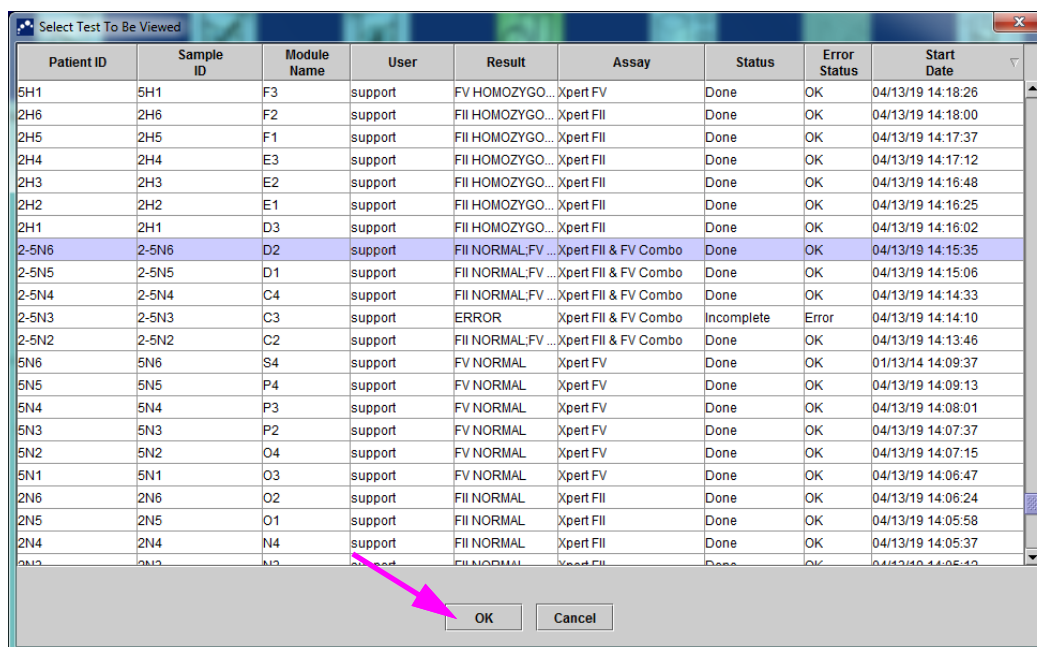
Pastaba

Jeigu reikalingi analizės rezultatai ir amplifikacijos kreivė, tyrimo ataskaitą turėtų sukurti detalūs naudotojas arba administratorius. Žr. [5.14.2 skirsnis, Tyrimo rezultato ataskaita detaliesiems naudotojams ir administratoriams](#).

Paprastiesiems naudotojams programinė įranga sukuria PDF failą ir jį rodo „Adobe Reader“ lange. Galite išsaugoti ir atsispausdinti PDF failą naudojantis „Adobe Reader“ programine įranga. Nurodymus kaip naudotis „Adobe Reader“ galite gauti spustelėję meniu „Adobe Reader“ pagalba (Adobe Reader Help), esantį „Adobe Reader“ meniu Pagalba (Help).

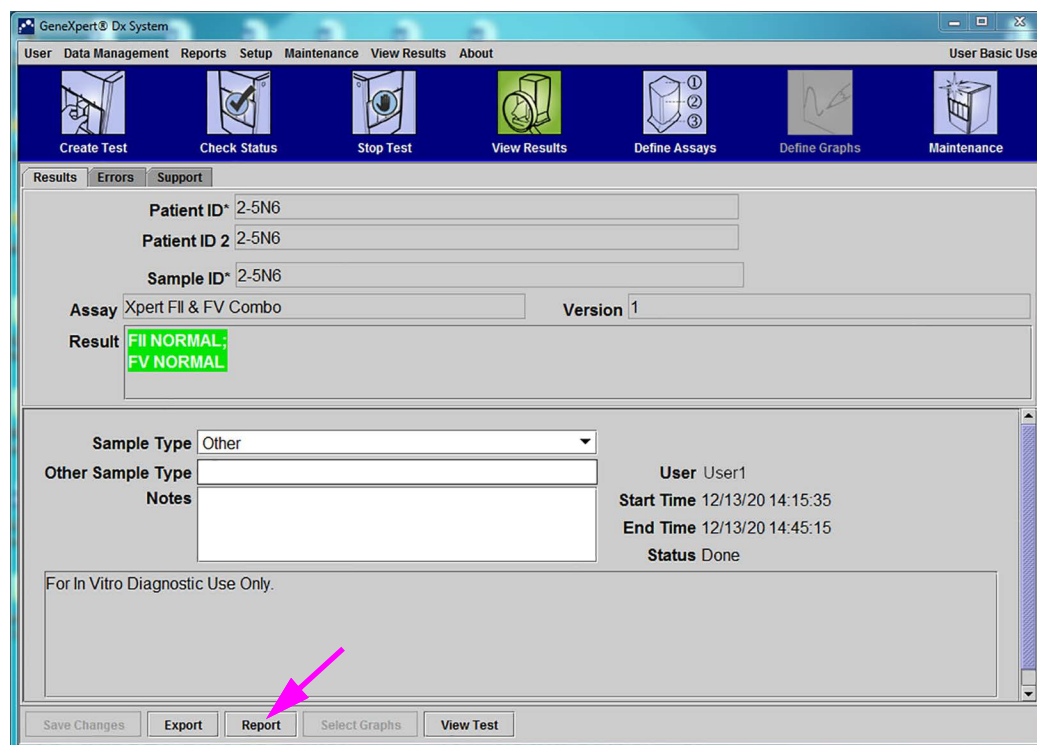
Tyrimo rezultatų ataskaitai sukurti:

1. Spustelėkite mygtuką **Peržiūrėti rezultatus (View Results)** ir pasirodžiusiame lange pasirinkite norimą tyrimą. Spustelėkite **Gerai (OK)** tyrimui atidaryti.



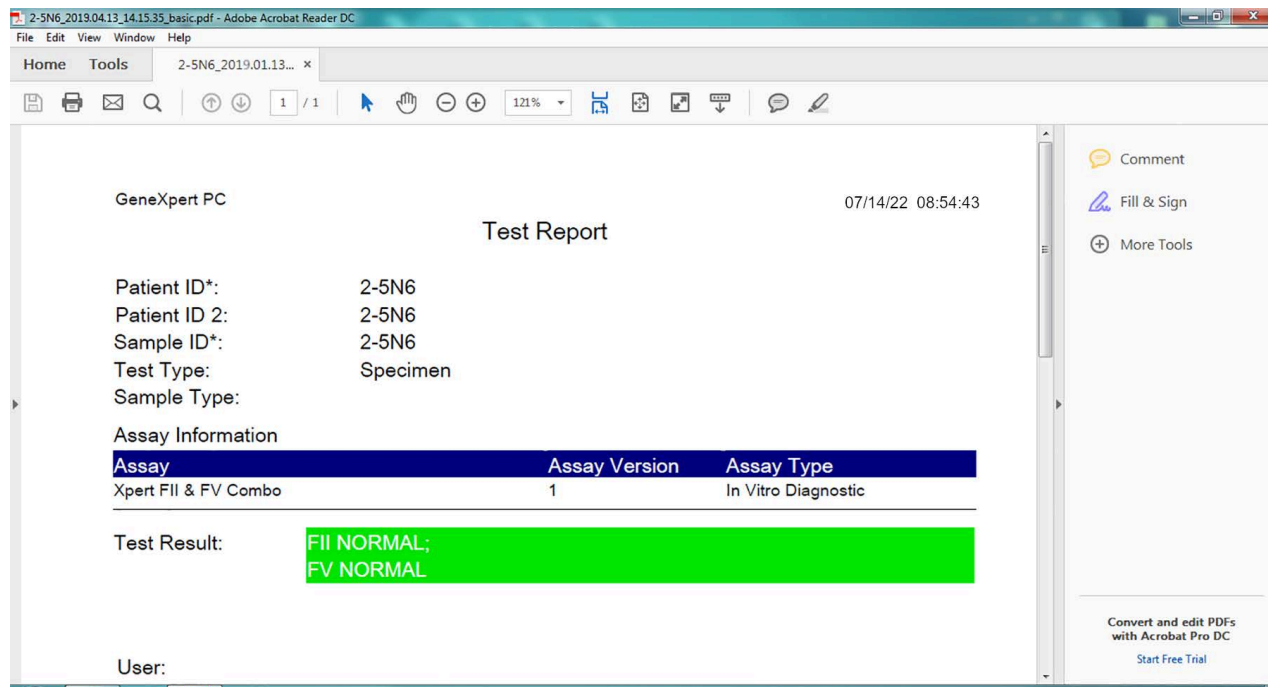
5-53 pav. Dialogas „Pasirinkti tyrimą peržiūrai“

2. Spustelėkite mygtuką „Ataskaita“ (Report) PDF failui sukurti.



5-54 pav. Pasirinkite ataskaitą PDF failui sukurti

- PDF failas atidaromas „Adobe Reader“ lange. PDF failą galima išsaugoti arba atsispausdinti naudojantis programine įranga „Acrobat“. Nurodymus kaip naudotis „Adobe Reader“ galite gauti spustelėję meniu **„Adobe Reader“ pagalba (Adobe Reader Help)**, esantį „Adobe Reader“ meniu **Pagalba (Help)**.



5-55 pav. Paprastoji ataskaita atidaryta „Adobe Reader“

GeneXpert PC		07/14/22 08:54:43	
Test Report			
Patient ID*:	H351885382682R		
Patient ID 2:			
Sample ID*:	HN237945		
Test Type:	Specimen		
Sample Type:			
Assay Information			
Assay	Assay Version	Assay Type	
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic	
Test Result:	FII NORMAL; FV NORMAL		
User:	Basic1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
Notes:			
Errors	<None>		
_____ Tech. Initial/Date		_____ Supervisor Initial/Date	
* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIAL	
		Page 1 of 1	

5-56 pav. Tyrimo ataskaitos pavyzdys—paprastasis naudotojas

5.14.2 Tyrimo rezultato ataskaita detaliesiems naudotojams ir administratoriams

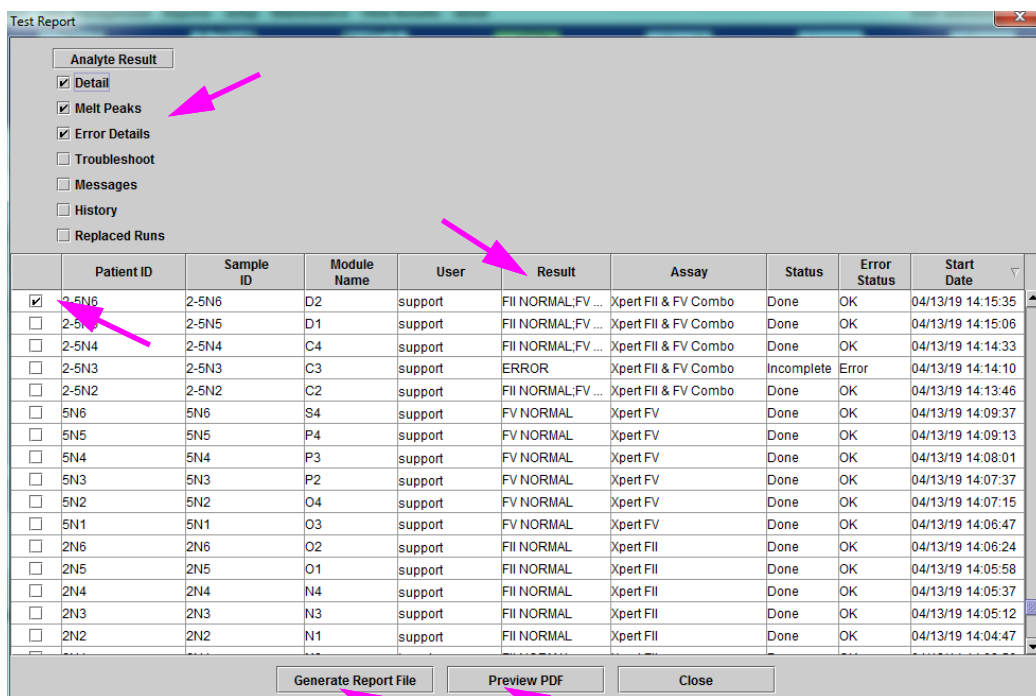
Detaliesiems naudotojams ir administratoriams programinė įranga leidžia naudotojui sukonfigūruoti tyrimo ataskaitą prieš generuojant PDF.

Tyrimo rezultatų ataskaitai sukurti:

1. Spustelėkite mygtuką **Peržiūrėti rezultatus (View Results)**. Pasirinkite tyrimą (-us), kurį (-uos) norite pridėti prie ataskaitos, spustelėdami žymės langelį (-ius), esantį (-ius) kairėje (-iuose) elemente (-uose).

Svarbu

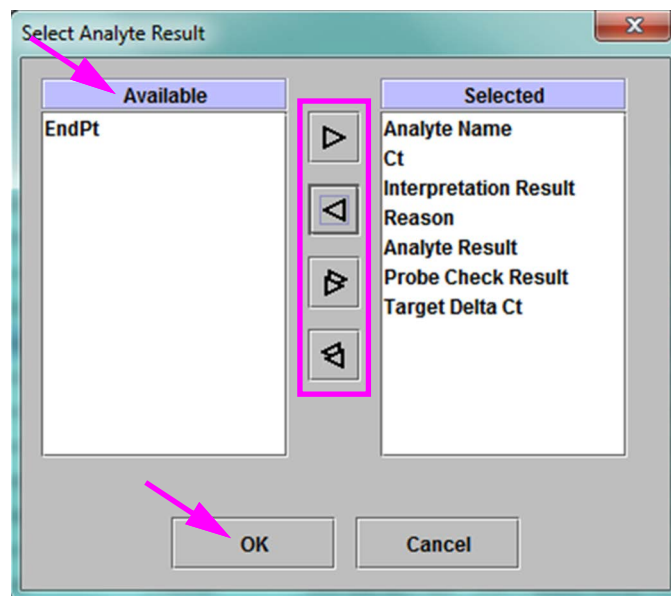
Kartais dialogo lango Tymo ataskaita (Test Report) stulpelyje **Rezultatas (Result)** rodoma tik dalis rezultatų informacijos. Norėdami pamatyti likusią rezultato informacijos dalį, pele užveskite žymeklį ant stulpelio **Rezultatas (Result)**.



5-57 pav. Dialogas „Pasirinkti tyrimą peržiūrai“

2. Viršutiniame kairiajame dialogo lango kampe yra kelių tipų informacija. Pasirinkite informaciją, kurią norite įtraukti į ataskaitą, spustelėdami žymės (-ių) langelį (-us), esantį (-ius) kairėje:
 - **Informacija (Detail)**—pasirinkite, kad į ataskaitą įtrauktumėte informaciją iš skirtuko **Informacija (Detail)**, pvz., analitų pavadinimus, zondo tikrinimo vertes ir rezultatus, antrojo išvestinio kreivės aukščio ir kreivės tinkamumo pritaikymą.
 - **Tirpumo kreivės (Melt Peaks)**—pasirinkite kad į ataskaitą būtų įtrauktos tirpumo kreivės.

- **Klaidos informacija (Error Details)**—pasirinkite bet kokiai klaidos informacijai iš kortelės **Klaidos (Errors)** įtraukti, jei taikoma.
- **Trikčių šalinimas (Troubleshoot)**—pasirinkite trikčių šalinimo informacijai įtraukti į ataskaitą, jei taikoma.
- **Pranešimai (Messages)**—pasirinkite susijusiems su tyrimu pranešimams į ataskaitą įtraukti.
- **History (Istorija)**—pasirinkite visiems bandymo rezultatams pakeitimams iš **Istorijos (History)** skirtuko įtraukti, jei taikoma.
- **Pakeisti vykdymai (Replaced Runs)**—nežymėkite šio žymės langelio; jis rezervuotas būsimam funkcionalumui.
- Mygtukas **Analytės rezultatas (Analyte Result)** leidžia naudotojui pasirinkti konkrečią informaciją, kurią reikia įtraukti į ataskaitos skyrių „Analitės rezultatas“ (žr. 5-58 pav.).



5-58 pav. Dialogo langas „Pasirinkti analitės rezultatą“

Norėdami įtraukti konkrečius analitės duomenis į ataskaitą, stulpelyje **Pasiekama (Available)** pasirinkite vieną ar daugiau elementų ir spustelėkite rodyklės dešinį mygtuką, kad perkeltumėte juos į stulpelį **Pasirinkta (Selected)**. Nenorėdami įtraukti konkrečius analitės duomenis į ataskaitą, stulpelyje **Pasirinkta (Selected)** pasirinkite vieną ar daugiau elementų ir spustelėkite rodyklės kairinį mygtuką, kad perkeltumėte juos į stulpelį **Pasiekama (Available)**. Visi elementai gali būti įtraukiami arba neįtraukiami į ataskaitą spustelėjus dvigubos rodyklės į dešinį mygtuką arba dvigubos rodyklės į kairį mygtuką. Pasirinkę analitės duomenų elementus, spustelėkite mygtuką **Gera! (OK)**, dialogo langui „Select Analyte Result“ uždaryti.

3. Atlikę visus pasirinkimus, dialogo lange „Test Report“ spustelėkite vieną arba abu iš šių mygtukų:
 - **Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)**—sukuria PDF failą ir išsaugo jį numatytojoje arba nurodytoje vietoje.
 - Spustelėkite „Test Report“ darbo lango mygtuką **Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)** (žr. [5-57 pav.](#)) tyrimo ataskaitos PDF failui sukurti. Pasirodys dialogo langas „Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)“, kuris leidžia išsaugoti failą nurodytoje vietoje. Nuėję į nurodytą vietą spustelėkite **Irašyti (Save)**.
 - Jeigu norite atsispausdinti ataskaitą, eikite į išsaugotą vietą, atidarykite tyrimo ataskaitą ir ją atsispausdinkite. Bus atspausdinta tyrimo ataskaita, panaši į tyrimo ataskaitą, parodytą [5-59 pav.](#) ir [5-60 pav.](#) Paskutiniame tyrimo ataskaitos puslapyje yra parašo blokas, skirtas atspausdintai tyrimų ataskaitai patvirtinti.

Pastaba

Tyrimo ataskaitoje, parodytoje [5-59 pav.](#) ir [5-60 pav.](#), pasirinktos parinktys Informacija (Detail), **Tirpumo kreivės (Melt Peaks)**, ir **Klaidos informacija (Error Details)**. Konkrečios tyrimų ataskaitos gali būti ilgesnės arba trumpesnės, atsižvelgiant į pasirinktas parinktis ir tyrimui taikomus dalykus.

- **PDF peržiūra (Preview PDF)**—sukuria PDF failą ir rodo failą „Adobe Reader“ lange. PDF failą galima išsaugoti arba atsispausdinti naudojantis programine įranga „Acrobat“. Nurodymus kaip naudotis „Adobe Reader“ galite gauti spustelėję meniu „**Adobe Reader**“ pagalba (**Adobe Reader Help**), esantį „Adobe Reader“ meniu **Pagalba (Help)**.
 - **Uždaryti (Close)**—sugeneravus tyrimo ataskaitą (-as), spustelėkite **Uždaryti (Close)**, langui „Tyrimo ataskaita“ (Test Report) uždaryti.
4. Jeigu įjungta parinktis **Spausdinti tyrimo ataskaitą tyrimo pabaigoje (Print Test Report At End of Test)**, ataskaita automatiškai atspausdins kiekvieną tyrimo ataskaitą baigus tyrimą. Žr. [2.14 skirsnis, Sistemos konfigūravimas](#).

GeneXpert PC

07/14/22 09:01:20

Test Report

Patient ID*: H351885382682R
 Patient ID 2:
 Sample ID*: HN237945
 Test Type: Specimen
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic

Test Result: FII NORMAL;
FV NORMAL

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
FII 20210G	24.4	461	POS	PASS
FII 20210A	0.0	20	NEG	PASS
FV 1691G	25.1	347	POS	PASS
FV 1691A	0.0	17	NEG	PASS

Detail

Analyte Name	Prb Chk 1	Prb Chk 2	Prb Chk 3	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
FII 20210G	125	221	126	PASS	0.0	NA
FII 20210A	46	179	47	PASS	0.0	NA
FV 1691G	57	166	58	PASS	0.0	NA
FV 1691A	40	119	41	PASS	0.0	NA

Melt Peaks

<Not applicable>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 6.5

CONFIDENTIAL

Page 1 of 2

5-59 pav. tyrimo ataskaitos pavyzdys—išsami informacija ir naudotojo administravimo 1 puslapis

GeneXpert PC		07/14/22 09:01:20	
Test Report			
User:	Detail1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
Notes:			
Error Status:	OK		
Errors <None>			
Tech. Initial/Date		Supervisor Initial/Date	
* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIAL	
		Page 2 of 2	

5-60 pav. tyrimo ataskaitos pavyzdys—išsami informacija ir naudotojo administravimo 2 puslapis

5.15 Tyrimo rezultatų eksportavimas

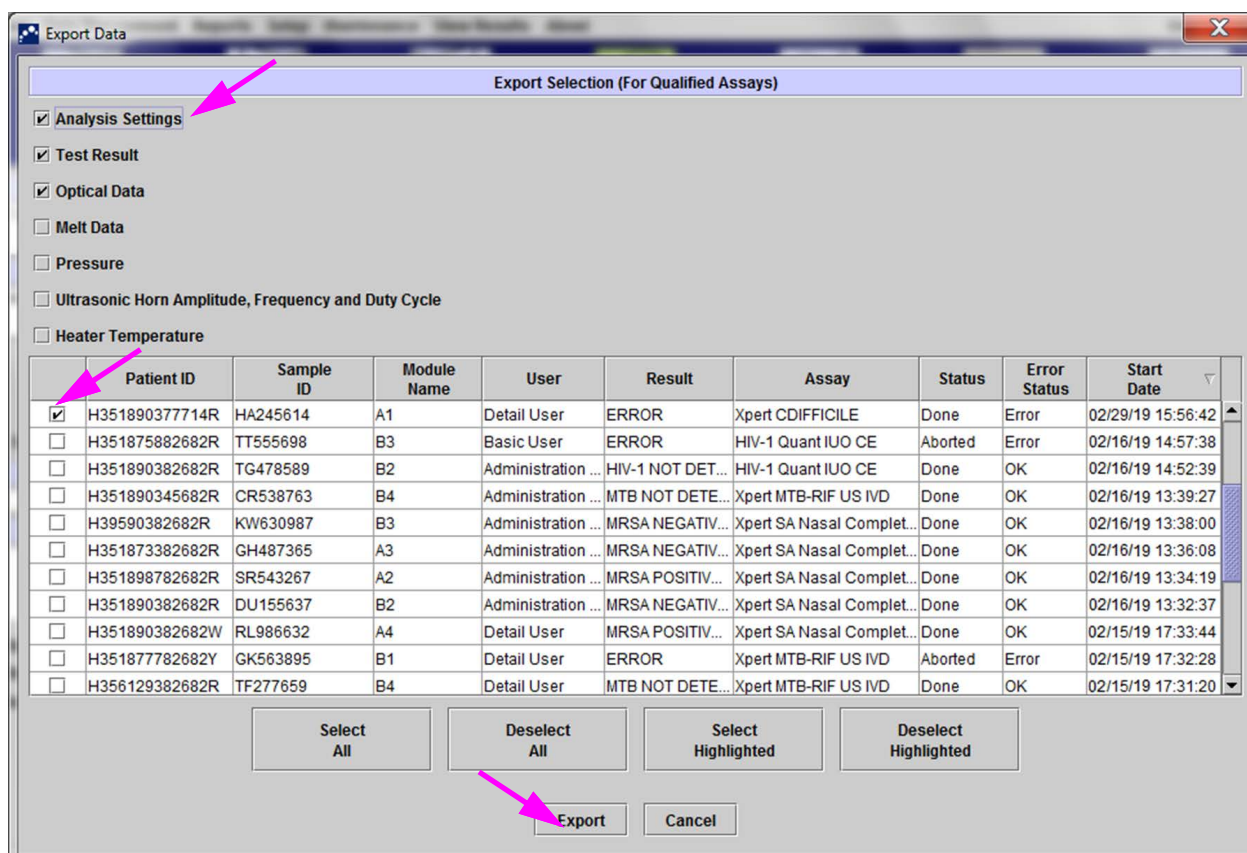
Svarbu

Užtikrinant, kad visi duomenys pateikiami teisingai, būtina generuoti ataskaitas ta pačia kalba, kuria buvo kaupiami tyrimo rezultatai.

Norėdami eksportuoti tyrimo rezultatus į kableliais atskirtos vertės (.csv) failą, lange „Žiūrėti rezultatus“ (View Results) (žr. 5-38 pav. arba 5-41 pav.) spustelėkite **Eksportuoti (Export)**.

Paprastieji naudotojai gali eksportuoti tik tuo metu rodomo tyrimo rezultatus. Paprastesiems naudotojams atsiveria dialogo langas „Rezultato eksportavimas“ (Result Export) (žr. 5-62 pav.). Suraskite ir pasirinkite aplanką, kuriame bus eksportuojamas failas, įveskite failo pavadinimą ir spustelėkite **Irašyti (Save)**.

Detaliosios ir administratoriaus prieigos naudotojai vienu metu gali pasirinkti ir eksportuoti kelių tyrimų rezultatus. Eksportavimui taip pat galima pasirinkti įvairias parinktis. Detaliosios ir administratoriaus prieigos naudotojams atsiveria dialogo langas „Eksportuoti duomenis“ (Export Data). Žr. 5-61 pav.



5-61 pav. Dialogo langas „Eksportuoti duomenis“ (tik detaliosios ir administratoriaus prieigos naudotojams)

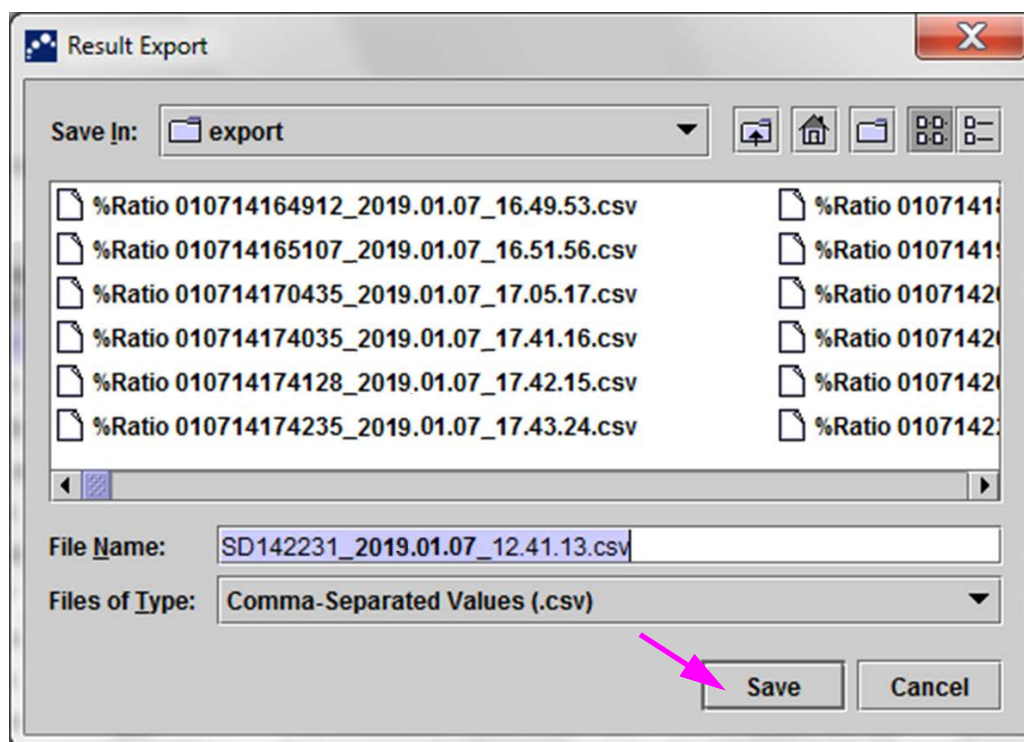
Viršutiniame kairiajame dialogo lango kampe yra kelių tipų informacija. Pasirinkite informaciją, kurią norite įtraukti eksportavimui, spustelėdami kairėje esantį (-ius) žymės (-ių) langelį (-ius):

- **Analizės nuostatos (Analysis Settings)**—pasirinkite analizės nuostatoms įtraukti į ataskaitą.
- **Tyrimo rezultatas (Test Result)**—pasirinkite tyrimo rezultatams įtraukti į ataskaitą.
- **Optiniai duomenys (Optical Data)**—pasirinkite optiniams duomenims įtraukti į ataskaitą.
- **Tirpumo duomenys (Melt Data)**—pasirinkite tirpumo duomenims įtraukti į ataskaitą.
- **Spaudimas (Pressure)**—pasirinkite spaudimo informacijai įtraukti į ataskaitą.
- **Ultragarso rago amplitudė, dažnis ir darbo ciklas (Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle)**—pasirinkite ultragarso rago amplitudei, dažniui ir darbo ciklui įtraukti į ataskaitą.
- **Kaitintuvo temperatūra (Heater Temperature)**—pasirinkite informacijai apie kaitintuvo temperatūrą įtraukti į ataskaitą.

Pasirinkite tyrimo rezultatus ir susijusią informaciją, kurią norite eksportuoti. Keturi mygtukai ekrano apačioje, **Pasirinkti viską (Select All)**, **Naikinti visų pasirinkimą (Deselect All)**, **Pasirinkti paryškintą (Select Highlighted)** ir **Naikinti paryškintą pasirinkimą (Deselect Highlighted)** suteikia nuorodas pasirinkimams atlikti. Pasirinkus spustelėkite **Eksportuoti (Export)**. Atsiveria dialogo langas „Rezultato eksportavimas“ (Result Export) (žr. 5-62 pav.). Suraskite ir pasirinkite aplanką, kuriame bus eksportuojamas failas, įveskite failo pavadinimą ir spustelėkite **Irašyti (Save)**.

Pastaba

Aplankas **Eksportuoti (Export)** yra numatytasis aplankas. Eksportavus ataskaitos failą, programinė įranga prisimins paskutinį naudotą katalogą.



5-62 pav. Dialogo langas „Rezultatų eksportavimas“

.csv failo atidarymas ir peržiūra

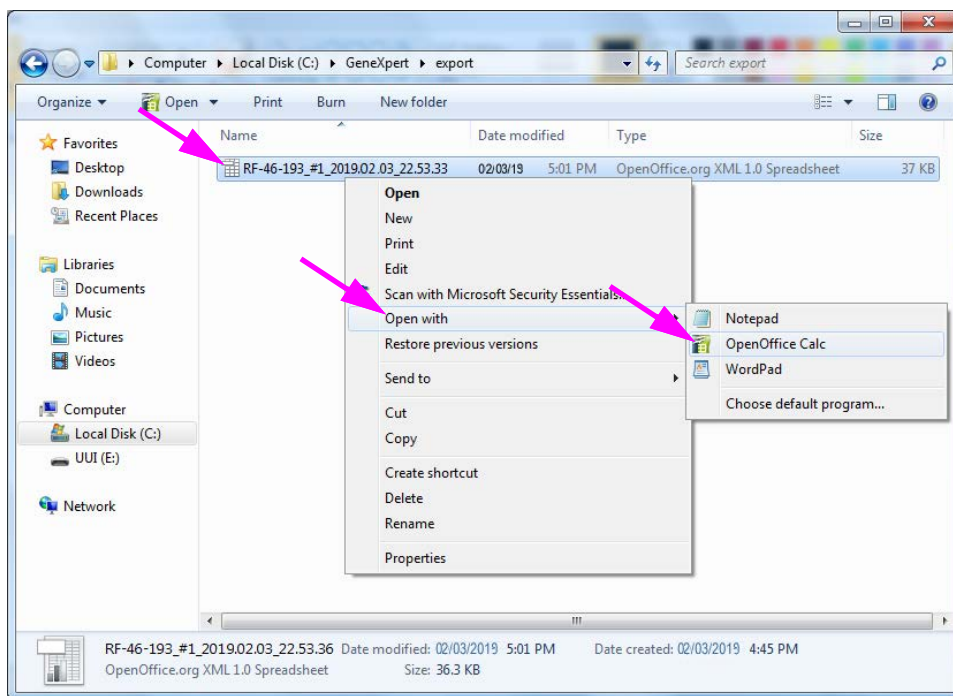
Eksportuotus tyrimo rezultatus galima atidaryti naudojant „Apache OpenOffice“ (AOO) arba kitą programinės įrangos programą, palaikančią .csv failus. Šiose instrukcijose aprašomas AOO naudojimas atidarant ir peržiūrint .csv failą.

Išsamias instrukcijas, kaip konfigūruoti „Apache OpenOffice“, rasite D priede.

Pastaba

„GeneXpert Dx“ sistemos išsiųstas iki 2015 m. lapkričio 30 d., gali būti įdiegta „Microsoft Office“ ir .csv failus galima atidaryti ir peržiūrėti naudojant „Excel“ programą, esančią tame programinės įrangos pakete.

1. Sistemos aplanke „GeneXpert“ eikite į aplanką **Eksportuoti (Export)**. Dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite .csv failą, kurį norite atidaryti. Kai atsivers išskleidžiamasis meniu, spustelėkite **Atidaryti naudojant (Open with)** ir pasirinkite **OpenOffice Calc**. Žr. 5-63 pav.



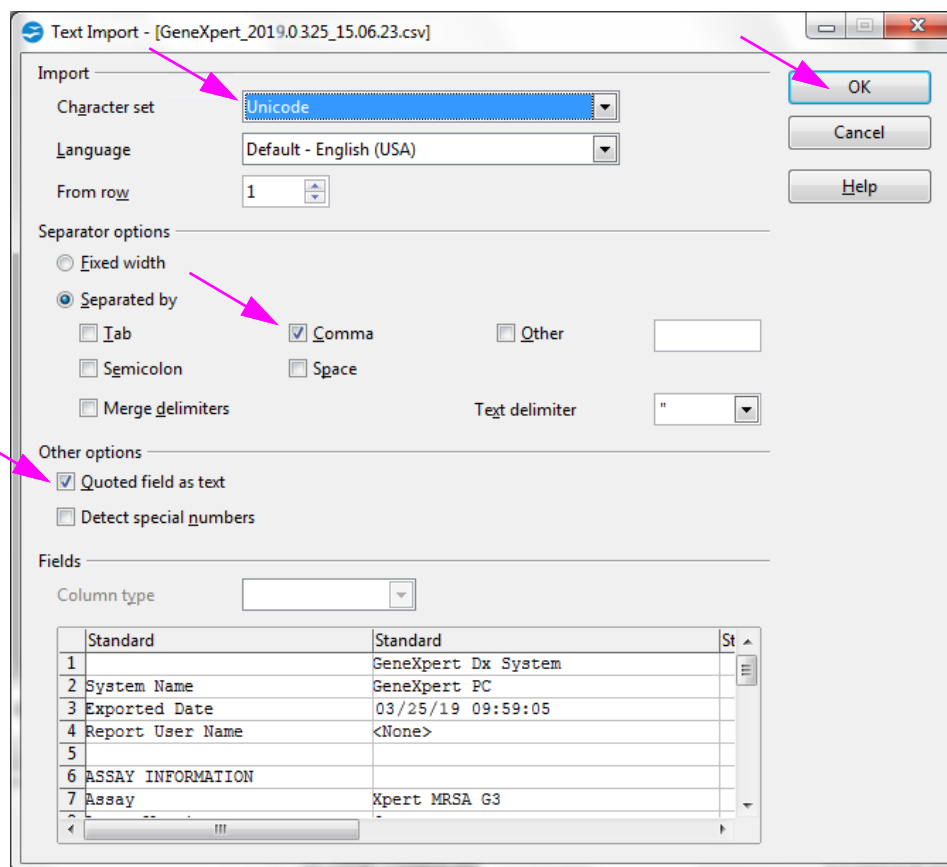
5-63 pav. .csv failo atidarymas AOO konfigūruoti (pavyzdys)

2. Pasirodys ekranas „Teksto importavimas“ (Text Import). Šiame ekrane patikrinkite ar žymės langeliai kairėje nuo **Kablelis (Comma)** ir **Pasiūlytas laukas kaip tekstas (Quoted field as text)** buvo pažymėti. Žr. 5-64 pav.

Simbolių rinkinio (Character Set) išplečiamajame meniu:

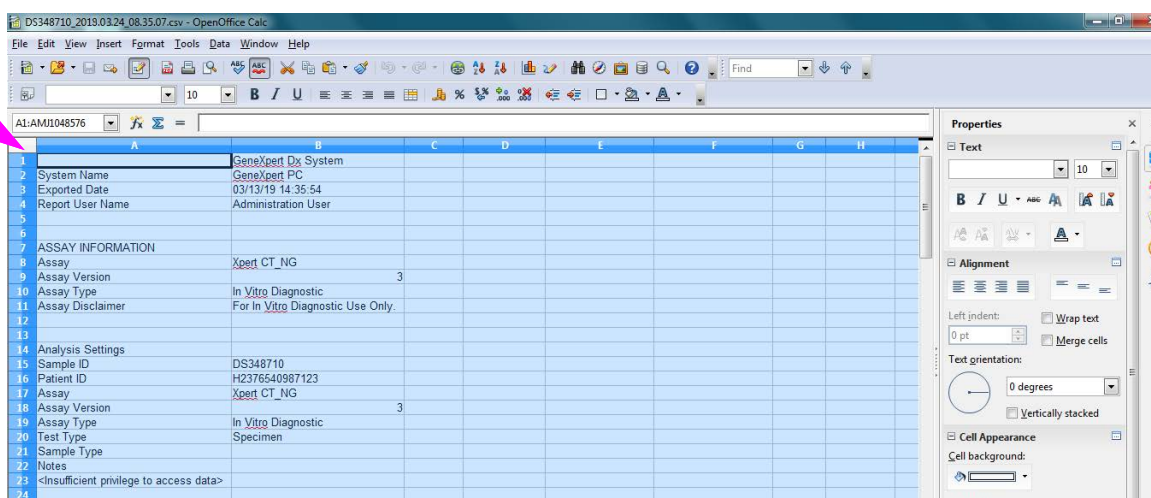
Vienbaitėms kalboms (anglų, prancūzų, ispanų, portugalų, italų, vokiečių, rusų) pasirinkite **Unicode (UTF-8)**.

Kelių baitų kalboms (japonų ir kinų) pasirinkite **Unicode**.



5-64 pav. „Teksto importavimo ekranas“ su pasirinktais naujais parametrais

3. Patikrinę skyriklį ir kitas parinktis, spustelėkite **Gerai (OK)**. Bus rodomas .csv failas.
4. Kai failas bus atidarytas, spustelėkite viršutinį kairinį darbalapio kampą, kad paryškintumėte visas ląsteles, kaip parodyta 5-65 pav.

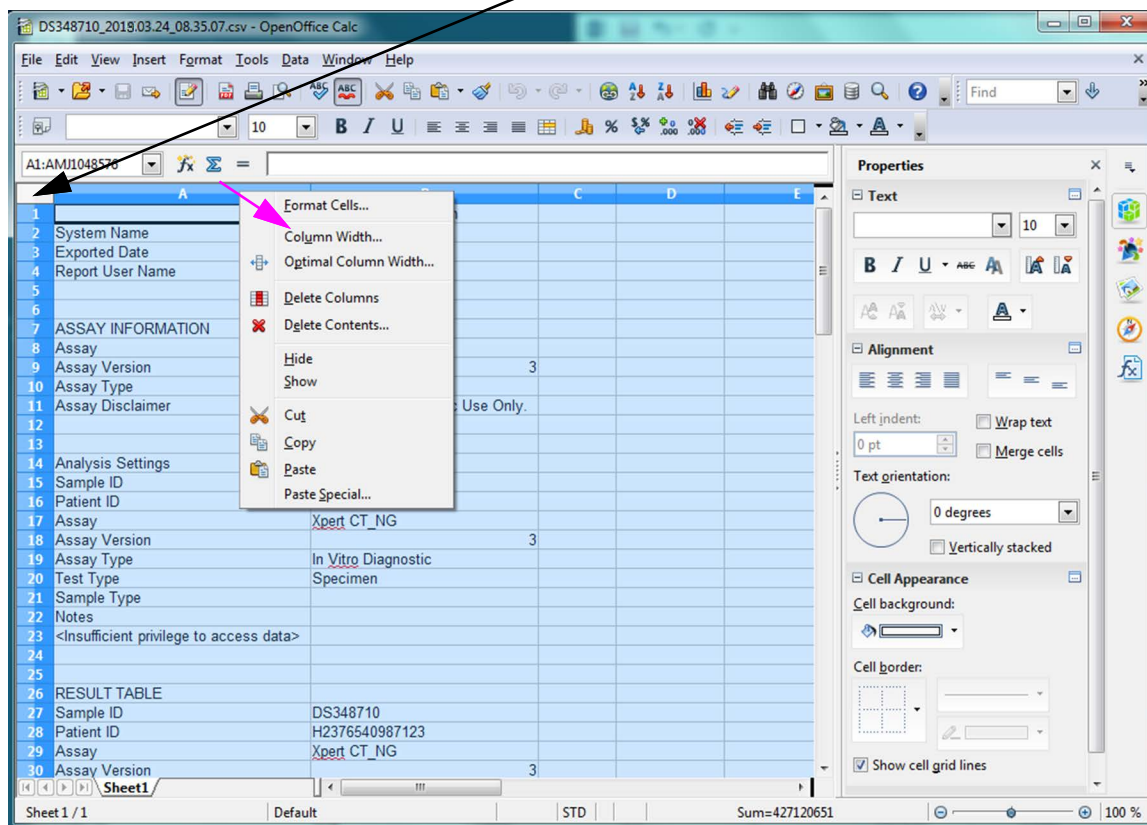


5-65 pav. „Visos ląstelės pasirinktos“

5. Dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite stulpelio antraštę. Stulpelio dešinėje pasirodys išskleidžiamasis meniu (žr. 5-66 pav.).

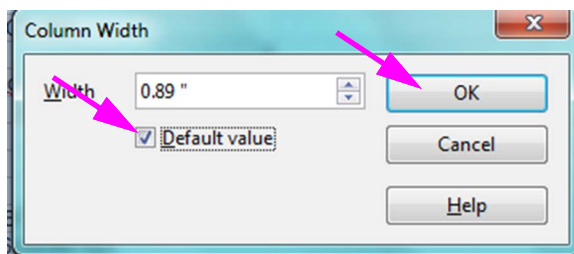
6. Šiame išskleidžiamajame meniu pasirinkite **Stulpelio plotis (Column Width)**.

Dešiniuju pelės mygtuku spustelėkite stulpelio antraštę.



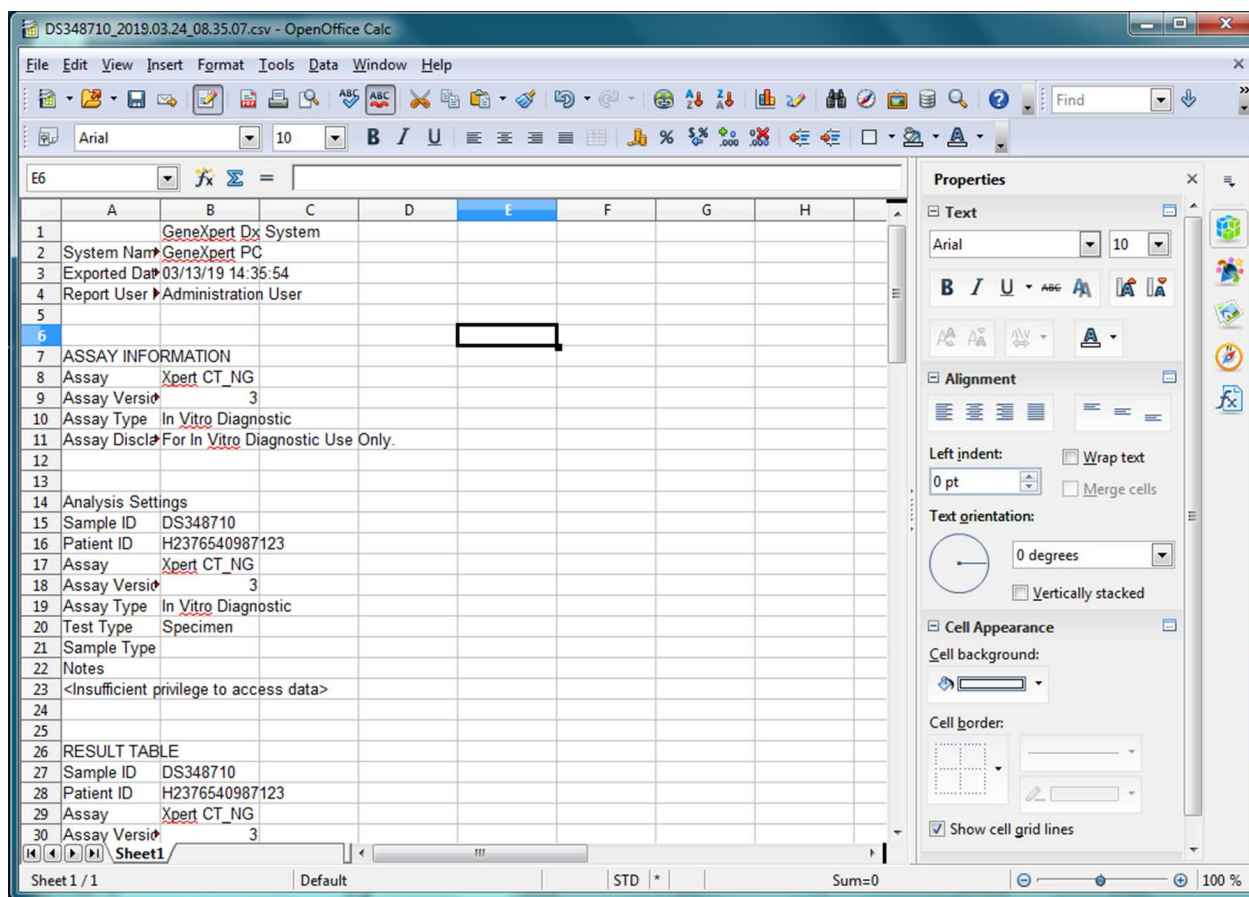
5-66 pav. Išskleidžiamasis meniu stulpelio pločiui pasirinkti

7. Atsiveria dialogo langas „Stulpelio plotis“ (Column Width). Žr. 5-67 pav.



5-67 pav. Dialogo langas „Stulpelio plotis“

8. Spustelėkite žymės langelį kairėje nuo **Numatytoji reikšmė (Default value)**, tada spustelėkite **Gera (OK)** dialogo langui uždaryti. Tada stulpelių plotis bus sureguliuotas ir failas bus suformatuotas, kaip parodyta 5-68 pav. Spustelėkite bet kurioje tuščių stulpelių vietoje, kad naikintumėte mėlyną langelių žymėjimą ir langeliai vėl pasidarytų balti.

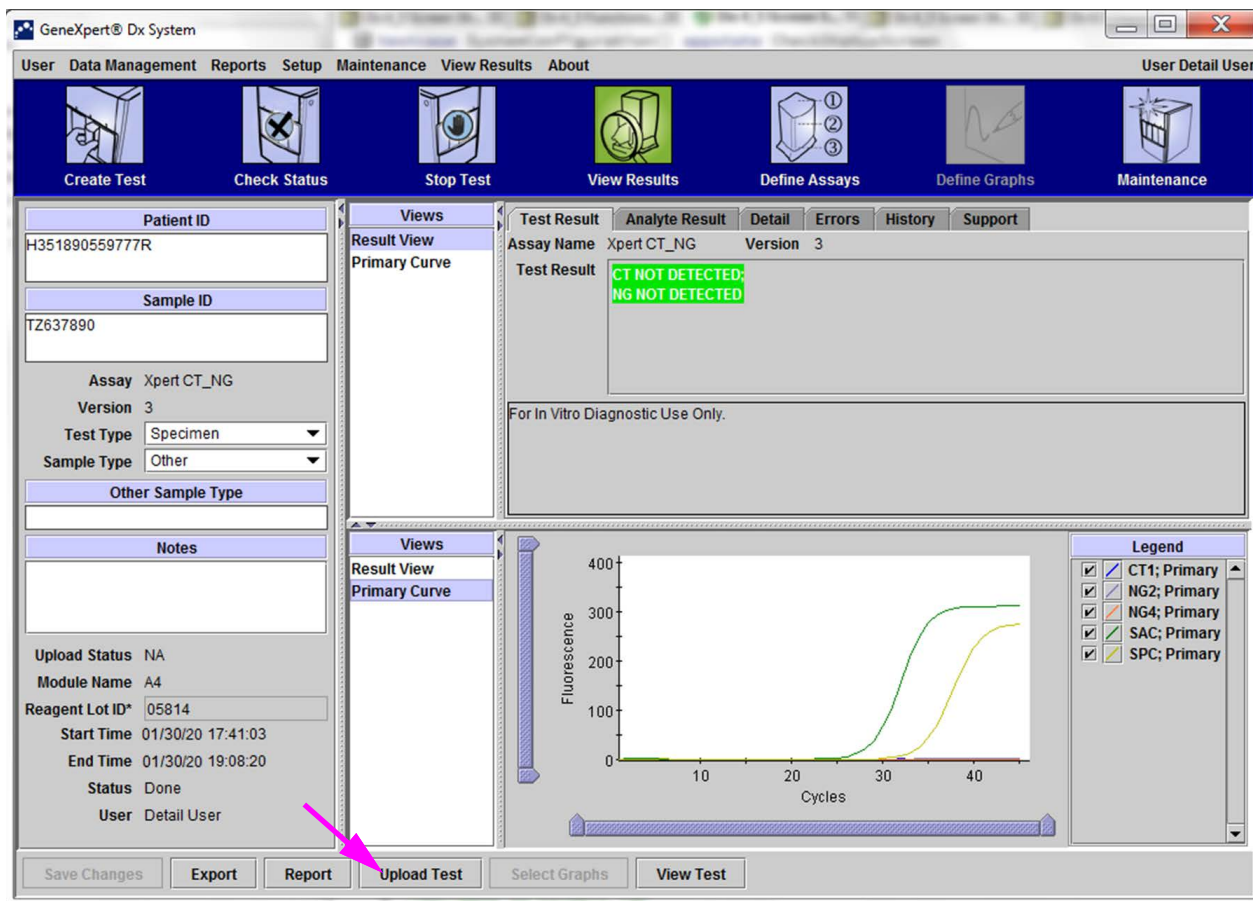


5-68 pav. Eksportuoto tyrimo rezultatų pavyzdys

9. Failo (File) meniu spustelėkite **Įrašyti (Save)** dokumentui įrašyti.

5.16 Tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį

Jeigu įgalintas pagrindinio kompiuterio ryšys, galima naudoti mygtuką **Įkelti tyrimą (Upload Test)** (žr. 5-69 pav.), kad pasirinktumėte tyrimą (-us), skirtą (-us) įkelti į pagrindinį kompiuterį. Išsamiau žr. 5.21 skirsnis, Valdymas naudojant pagrindinio kompiuterio ryšį.



5-69 pav. Tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį

5.17 Tvarkyti tyrimo rezultatų duomenis

„GeneXpert Dx“ apima duomenų bazę, kurioje saugomi visi išsaugoti tyrimų rezultatai. Galite:

- Tyrimo rezultatų duomenims tvarkyti:
 - Archyvuokite tyrimus ir išvalykite archyvuotus tyrimus, duomenų bazės vietai sutaupyti (žr. [5.17.1 skirsnis, Tyrimų archyvavimas](#)).
 - Atgaukite tyrimus iš archyvuoto failo (žr. [5.17.2 skirsnis, Duomenų gavimas iš archyvuoto failo](#)).
- Atlikite duomenų bazės valdymo užduotis (tik sistemos paleidimo ir išjungimo metu):
 - Sukurkite atsarginę duomenų bazės kopiją (žr. [5.18.1 skirsnis, Atsarginis duomenų bazės kopijos kūrimas](#)).
 - Atkurkite duomenų bazę (žr. [5.18.2 skirsnis, Duomenų bazės atkūrimas](#)).
 - Suspauskite duomenų bazę (žr. [5.18.3 skirsnis, Duomenų bazės suspaudimas](#)).

„GeneXpert Dx“ administratorius nurodo, ar turite leidimus atlikti duomenų tvarkymo užduotis. Žr. [2.13 skirsnis, Naudotojų funkcijų ir prieigos teisių apibrėžimas](#). Norėdami pritaikyti leidimus, kad jie atitiktų Jūsų reikalavimus, kreipkitės į „GeneXpert Dx“ administratorių.

5.17.1 Tyrimų archyvavimas

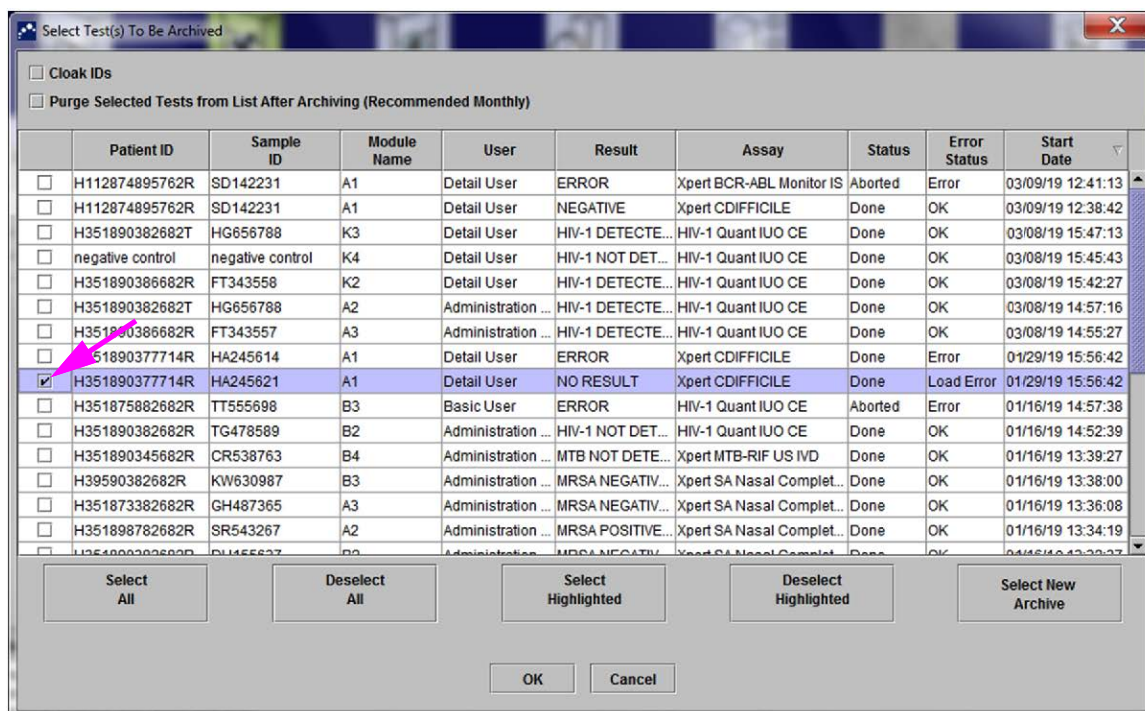
Archyvuodami tyrimus galite perkelti savo duomenis ir, jei norite, atlaisvinti vietos duomenų bazėje. Vienu metu galite archyvuoti kelis tyrimus. Be to, kad tai yra -saugojimo mechanizmas, atliekant trikčių šalinimą galite pateikti archyvuotus failus Cepheid analizei atlikti. Archyvavimo procesas sukuria tyrimo kopiją ir išsaugo duomenis .nxx faile.

Svarbu

Kai kurie el.- pašto filtrai gali užblokuoti failus su .nxx plėtiniais. Jeigu įmanoma, pakoreguokite el. pašto filtrą arba, prireikus, pakeiskite plėtinį.

Tyrimo duomenims archyvuoti:

1. Sistemos „GeneXpert Dx“ lange meniu **Duomenų valdymas (Data Management)** spustelėkite **Archyvuoti tyrimą (Archive Test)**. Atsiveria dialogo langas „Archyvuojamų tyrimų atranka (Select Test(s) To Be Archived)“. Žr. [5-70 pav.](#)



5-70 pav. Dialogo langas „Archyvuojamų tyrimų atranka“

2. „Archyvuojamo (-ų) tyrimo (-ų) atranka (Select Test(s) To Be Archived)“
Spustelėkite žymės langelį, esantį šalia kiekvieno tyrimo, kurį norite archyvuoti.
Žr. 5-70 pav. Atskirus tyrimus galite pasirinkti po vieną arba pasirinkti daug tyrimų, spustelėdami vieną iš šių mygtukų ekrano „Archyvuojamų tyrimų atranka (Select Tests To Be Archived)“ apačioje:
 - **Pasirinkti viską (Select All)**—pažymi visus lentelėje pateiktus tyrimus.
 - **Pasirinkti paryškintą (Select Highlighted)**—parenka visus pažymėtus tyrimus.
 - **Pasirinkti naują archyvą (Select New Archive)**—pažymi tik tuos tyrimus, kurie dar nebuvo archyvuoti.

Pastaba

Taip pat galite laikyti **Shift** arba **Ctrl** klavišus, keliems nuolatiniams ir nenutrūkstamiems tyrimams ekrane „Archyvuojamų tyrimų atranka (Select Tests To Be Archived)“ pažymėti.

Pasirinkę tyrimus ekrane „Archyvuojamų tyrimų atranka (Select Tests To Be Archived)“, spustelėkite vieną iš šių mygtukų, kad panaikintumėte kai kurių arba visų tyrimų pasirinkimą:

- **Naikinti visų pasirinkimą (Deselect All)**—panaikina visų lange pasirinktų tyrimų pasirinkimą.
- **Naikinti paryškintą pasirinkimą (Deselect Highlighted)**—panaikina visus pažymėtus tyrimus.

Be to, kad pasirenkate kuriuos tyrimus archyvuoti, šalia ekrano „Archyvuojamų tyrimų atranka (Select Tests To Be Archived)“ viršuje yra du žymės langeliai, kuriuos gali tekti pasirinkti:

- **Slėpti ID ir užrašus (Cloak IDs and Notes)**—pažymėkite šį žymės langelį, norėdami „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas siųsti tam tikrus duomenis, bet jeigu norite paslėpti paciento -neskelbtiną informaciją. Daugiau informacijos žr. Paciento ir mėginio ID maskavimas atliekant tyrimų archyvavimą (toliau).
 - **„Naikinti pasirinktus tyrimus iš sąrašo po archyvavimo (rekomenduojama kas mėnesį) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))“**—pažymėkite šį žymės langelį, kad atlaisvintumėte vietas kompiuteryje. Sėkmingai archyvavus pasirinktus tyrimus, jie pašalinami iš duomenų bazės.
3. Spustelėkite **Gerai (OK)**. Parodomas pranešimas, kuriame prašoma patvirtinti archyvavimo užklausą.
 4. Spustelėkite **Tęsti (Proceed)**. Atsiveria dialogo langas „Įrašyti (Save)“. Nenorėdami atlikti veiksmo „Archyvuoti tyrimą (Archive Test)“, spustelėkite **Atšaukti (Cancel)**.
 5. Suraskite ir pasirinkite aplanką, kuriame norite laikyti archyvuotą failą (.gxx/.nxx), įveskite archyvuoto failo pavadinimą ir spustelėkite **Įrašyti (Save)**.

Dėmesio



Numatytoji archyvo vieta yra eksportavimo aplankas, esantis kompiuterio standžiajame diske. Siekiant duomenis apsaugoti nuo praradimo, į eksporto aplanką įkeltus failus reikia periodiškai nukopijuoti į kitą kompiuterį arba serverį. Jeigu „GeneXpert Dx“ sistema yra susieta su tinklu, archyvų failus galima siųsti tiesiai į serverį. Norėdami sukonfigūruoti archyvo vietą, žr. [2.14.2 skirsnis, Archyvo nuostatų kortelė](#).

6. Archyvavus failus, rodomas dialogo langas „Archyvuoti tyrimą (-us)“, nurodantis, kad tyrimai sėkmingai archyvuoti. Spustelėkite **Gerai (OK)**.
7. Jei pasirinkote parinktį **Naikinti pasirinktus tyrimus iš sąrašo po archyvavimo (rekomenduojama kas mėnesį) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))**, atsivers dialogo langas Valymo tyrimas (-ai), nurodantis, kad pasirinktas (-i) tyrimas (-ai) bus pašalintas (-i) iš duomenų bazės. Norėdami patvirtinti, spustelėkite **Taip (Yes)** arba nonorėdami pašalinti pasirinkto (-ų) tyrimo (-ų) ir duomenų bazės, spustelėkite **Ne (No)**.

Dėmesio



Jeigu duomenys archyvuojami ir išvalomi iš duomenų bazės, archyvo failuose bus tik paciento ID, o ne paciento demografiniai duomenys. Todėl jo nebebus galima įsigyti ir jo nebus galima naudoti būsimoose ryšio sprendimuose.

Svarbu

Svarbu suprasti, kad archyvavus tyrimus, jie nebus visam laikui pašalinti iš kompiuterio. Jie buvo panaikinti iš pagrindinės sistemos duomenų bazės ir išsaugoti archyvo faile, pasirinktus parinktį **„Naikinti pasirinktus tyrimus iš sąrašo po archyvavimo (rekomenduojama kas mėnesį) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))“**. Tyrimai gali būti atgauti iš archyvo failo, jei to reikia vėliau. Žr. [5.17.2 skirsnis, Duomenų gavimas iš archyvuoto failo](#).

Paciento ir mėginio ID maskavimas atliekant tyrimų archyvavimą

Paciento ir mėginio ID slėpimas atliekant tyrimų archyvavimą

Mėginio ir paciento ID slėpimas leidžia klientams siųsti Cepheid techninę pagalbą rūpimus duomenis, tačiau slepia pacientams jautrią informaciją.

Kai pažymėtas žymės langelis „**Slėpti ID**“ (**Cloak IDs**), esantis dialogo lango „Archyvuojamo (-ų) tyrimo (-ų) atranka“ (Select Test(s) To Be Archived), viršutiniame kairiajame kampe (žr. [5-70 pav.](#)), visa informacija apie mėginio ID ir paciento ID yra paslėpta.

Dėmesio



Kai paslėpsite mėginio ir arba paciento ID informaciją archyvuotam tyrimui, gavus tyrimo informaciją mėginio ir paciento ID informacija vis tiek bus paslėpta. Archyvuotos tyrimo informacijos kopiją be paslėptos informacijos turėtumėte saugoti vietoje.

5.17.2 Duomenų gavimas iš archyvuoto failo

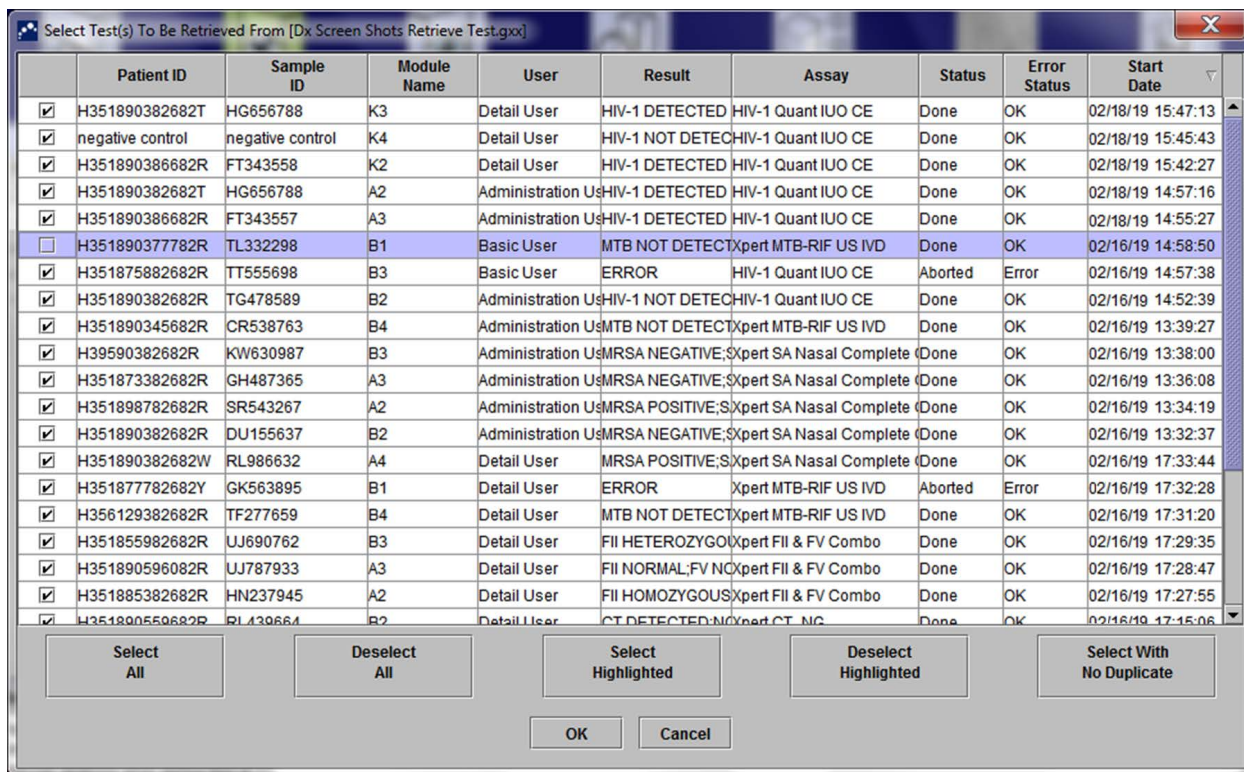
Dėmesio



Jeigu tyrimas, kurį gaunate, jau yra dabartinėje duomenų bazėje, programinė įranga jį perrašys ir esami duomenys bus prarasti.

Tyrimo duomenis galite gauti iš archyvuoto failo. Reikia vadovautis tokia seka:

1. „GeneXpert Dx“ sistemoje lange, esančiame meniu **Duomenų valdymas (Data Management)**, spustelėkite **Gauti tyrimą (Retrieve Test)**. Atsiveria dialogo langas „Atidaryti (Open)“.
2. Suraskite ir pasirinkite archyvo (.gxx / .nxx) failą, tada spustelėkite **Atidaryti (Open)**, pasirinktam (-iems) tyrumui (-ams) iš senų arba naujų archyvo failų gauti.
Jeigu archyve yra tyrimų, kurie jau yra duomenų bazėje, bus rodomas dialogo langas „Gauti tyrimą (-us) (Retrieve Test(s))“, nurodantis pasikartojančių tyrimų skaičių. Spustelėkite **Gerai (OK)**.
3. Atsivers dialogo langas „Pasirinkti tyrimą (-us) gavimui iš (Select Test(s) To Be Retrieved From)“ (žr. [5-71 pav.](#)). Dabartinėje duomenų bazėje esantys tyrimai rodomi raudonu tekstu.
Dialogo lange **Ašaukti (Cancel)** spustelėkite „atidaryti“, kad negautumėte jokių archyvuotų tyrimų.



5-71 pav. Dialogo langas „Pasirinkti tyrimą (-us) gavimui“

- Pasirinkite tyrimus gavimui. Atskirus tyrimus galite pasirinkti po vieną arba kelis tyrimus spustelėdami vieną šių variantų:
 - Pasirinkti viską (Select All)**—pažymi visus lentelėje pateiktus tyrimus.
 - Pasirinkti pažymėtus (Select Highlighted)**—parenka visus pažymėtus tyrimus.
 - Pasirinkti be dublikato (Select With No Duplicate)**—parenka tik tuos tyrimus, kurių nėra dabartinėje duomenų bazėje.
 - Pasirinkę tyrimus ekrane „Pasirinkti tyrimą (-us) gavimui iš (Select Test(s) To Be Retrieved From)“, spustelėkite vieną iš šių mygtukų, kad panaikintumėte kai kurių arba visų tyrimų pasirinkimą:
 - Visų atrinktų tyrimų žymėjimui panaikinti spustelėkite **Naikinti visų pasirinkimą (Deselect All)**.
 - Pažymėtų tyrimų panaikinimui spustelėkite **Naikinti paryškintą pasirinkimą (Deselect Highlighted)**.
- Pasirinkto (-ų) tyrimo (-ų) gavimui spustelėkite **Gera (OK)**. Atsiveria dialogo langas „Gauti tyrimą (-us) (Retrieve Test (s))“, kuriame prašoma patvirtinti gavimą. Nenorėdami iš duomenų bazės gauti pasirinktą (-us) tyrimą (-us) spustelėkite **Atšaukti (Cancel)**.
- Dialogo lange „Gauti tyrimą (-us) (Retrieve Test (s))“ spustelėkite **Tęsti (Proceed)**. Pasirinktas (-i) tyrimas (-ai) yra gautas ir pasirodo pranešimas, patvirtinantis, kad tyrimai gauti.

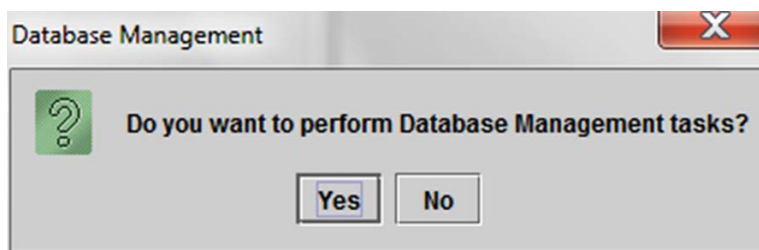
7. Dialogo patvirtinimo lange „Gauti tyrimą (-us) (Retrieve Test (s))“ spustelėkite **Gerai (OK)**.

5.18 Duomenų bazės tvarkymo užduočių atlikimas

Duomenų bazės valdymo užduotis galima atlikti tik sistemos paleidimo ir išjungimo metu.

- Sukurkite atsarginę duomenų bazės kopiją (žr. [5.18.1 skirsnis, Atsarginis duomenų bazės kopijos kūrimas](#)).
- Atkurkite duomenų bazę (žr. [5.18.2 skirsnis, Duomenų bazės atkūrimas](#)).
- Suspauskite duomenų bazę (žr. [5.18.3 skirsnis, Duomenų bazės suspaudimas](#)).

„GeneXpert Dx“ administratorius nurodo, ar turite leidimą atlikti duomenų tvarkymo užduotis. Žr. [2.13 skirsnis, Naudotojų funkcijų ir prieigos teisių apibrėžimas](#). Norėdami pritaikyti leidimus, kad jie atitiktų Jūsų reikalavimus, kreipkitės į „GeneXpert Dx“ administratorių. Jeigu **duomenų bazės tvarkymo priminimų funkcija (Database Management Reminders)** yra įjungta, sistemą paleidžiant naudotojas raginamas atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis. Raginimas pateikiamas tik tuo atveju, jei naudotojas turi prieigos teises šioms užduotims atlikti. Jeigu naudotojui tokių teisių nesuteikta arba jeigu **duomenų bazės tvarkymo priminimų funkcija (Database Management Reminders)** yra išjungta, šis raginimas nebus rodomas. Žr. [5-72 pav.](#)



5-72 pav. Dialogo langas „Duomenų bazės valdymas“

8. Norėdami atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis, duomenų bazės valdymo dialogo lange spustelėkite **Ne (No)** (see [5-72 pav.](#)) ir pereikite į [5.2.3.2 skirsnis, Priminimas apie praėjusį archyvavimo terminą](#).

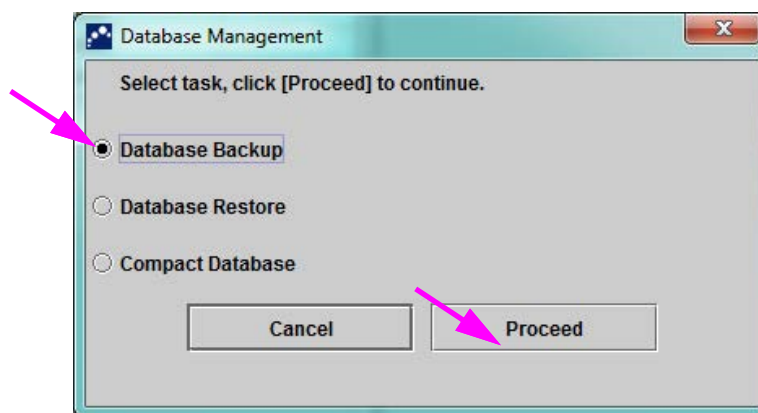
Norėdami atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis, duomenų bazės valdymo dialogo lange spustelėkite **Taip (Yes)** (žr. [5-72 pav.](#)) Atsiveria langas „Duomenų bazės valdymas (Database Management)“. Žr. [5-73 pav.](#)

5.18.1 Atsarginis duomenų bazės kopijos kūrimas

Periodiškai kurtite visos duomenų bazės atsargines kopijas ir atsarginę kopiją saugokite kitame kompiuteryje arba kitoje laikmenoje. Jeigu kompiuteriui nepavyksta to padaryti, galite atkurti visą duomenų bazę naudodami atsarginę kopiją.

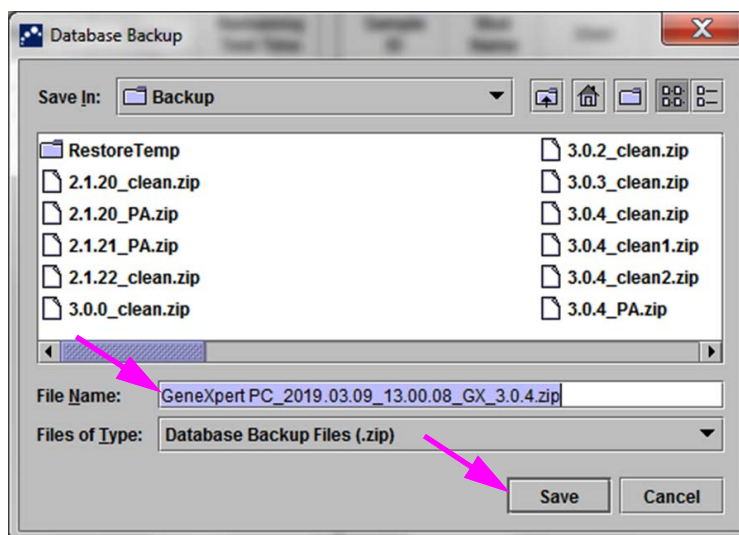
Atsarginei duomenų bazės kopijai sukurti:

1. Duomenų bazės valdymo lange pasirinkite **Duomenų bazės atsarginė kopija (Database Backup)** (žr. [5-73 pav.](#)).
2. Spustelėkite **Tęsti (Proceed)**.



5-73 pav. Duomenų bazės valdymo langas

3. Raskite ir pasirinkite aplanką, kuriame norite išsaugoti atsarginės kopijos failą, įveskite atsarginės kopijos failo pavadinimą (arba naudokite numatytąjį failo pavadinimą) ir spustelėkite **Įrašyti (Save)**. Atsarginės kopijos kūrimo procesas sukuria .zip failą nurodytoje vietoje (žr. 5-74 pav.).



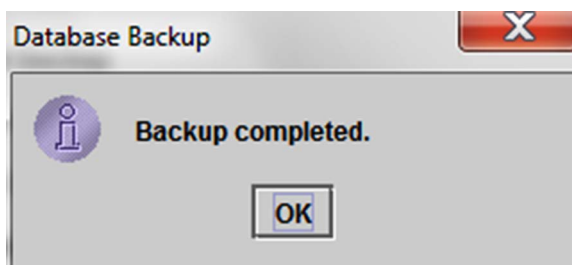
5-74 pav. Atsarginių failų pavadinimų suteikimas

4. Atsarginės kopijos kūrimo procesas skiriasi priklausomai nuo duomenų kiekio duomenų bazėje ir kompiuterio greičio (senesni kompiuteriai gali užtrukti ilgiau).

Pastaba

Nustatyta, kad 1 000 tyrimų trunka mažiau nei 30 sekundžių ir 3 000 tyrimų trunka mažiau nei minutę.

Didelėms duomenų bazių atsarginėms kopijoms bus rodoma eigos juosta. Kai atsarginės kopijos kūrimo procesas bus baigtas, atsivers proceso užbaigimo pranešimas (žr. 5-75 pav.).



5-75 pav. Ekranas „Atsarginė kopija sukurta“

Dėmesio



Numatytoji duomenų bazės atsarginės kopijos vieta yra kompiuterio standžiajame diske esančiame aplanke „Backup“. Siekiant duomenis apsaugoti nuo praradimo, į atsarginės kopijos aplanką įkeltus failus reikia periodiškai nukopijuoti į kitą kompiuterį arba serverį. Jeigu sistema „GeneXpert Dx“ yra susieta su tinklu, archyvų failų kopijas galima kurti tiesiai į serverį. Norėdami sukonfigūruoti atsarginės kopijos duomenų bazės vietą, žr. [2.14.3 skirsnis, Aplankų kortelė](#).

5.18.2 Duomenų bazės atkūrimas

Dėmesio



Duomenų bazės atkūrimo procesas perrašo dabartinės duomenų bazės duomenis. Neatkurkite duomenų bazės, nebent dabartinė duomenų bazė yra sugadinta arba ją reikia pakeisti.

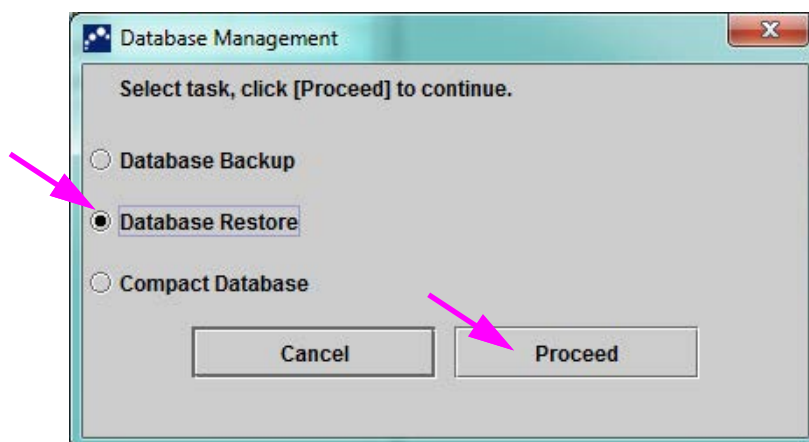
Pastaba

Jeigu sistemoje įdiegta „C360 Sync“ programa, prieš atkurdami „GeneXpert“ duomenų bazę, patikrinkite, ar sustojo veikti „Cepheid Reporter Daemon“. Išsamūs nurodymai, kaip sustabdyti „Cepheid Reporter Daemon“ **pranešyklės tarnybą**, pateikti nuorodoje „GeneXpert“ duomenų bazės atkūrimas“, kurią galima rasti „C360 Sync“ trumpo informacinio žinyno skirtuke „Tirimai (Tests)“.

Galite atkurti visą duomenų bazę naudodami atsarginę duomenų bazės failą. Kadangi atkūrimo procesas perrašo dabartinės duomenų bazės duomenis, pirmiausia archyvuokite visus tyriamuosius duomenis, kurie bus užlaikomi (žr. [5.17.1 skirsnis, Tyrimų archyvavimas](#)), atkurkite duomenų bazę ir tada gaukite duomenis iš archyvo failo (žr. [5.17.2 skirsnis, Duomenų gavimas iš archyvuoto failo](#)).

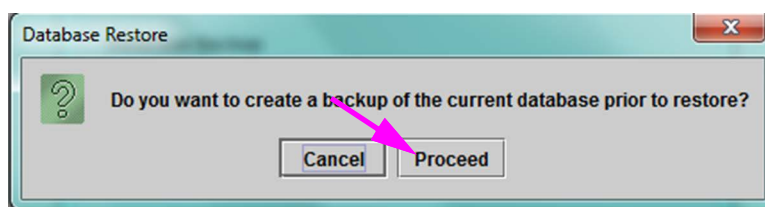
Duomenų bazei atkurti:

1. Duomenų bazės valdymo lange pasirinkite **Duomenų bazės atgavimas (Database Restore)**. Žr. [5-76 pav.](#)



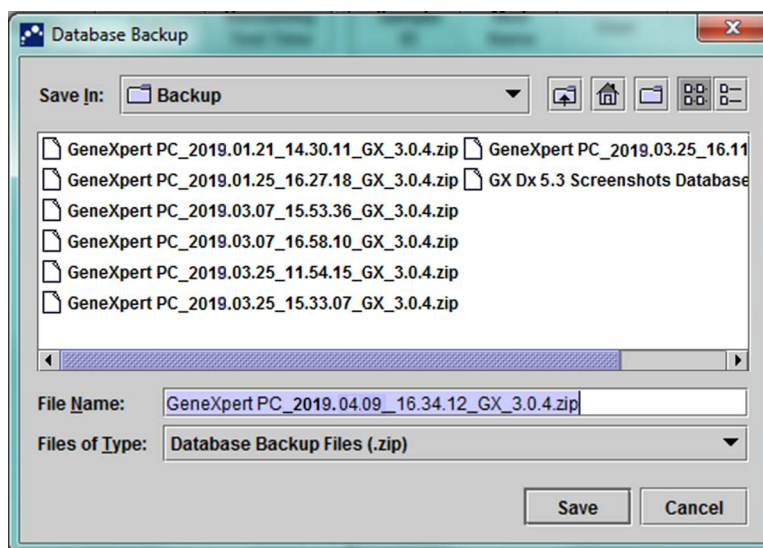
5-76 pav. Duomenų bazės valdymo langas

2. Spustelėkite **Tęsti (Proceed)**. Atsiveria dialogo langas, kuriame klausiama, ar prieš atkurdami norite sukurti atsarginę dabartinės duomenų bazės (rekomenduojama) kopiją. Žr. 5-77 pav.



5-77 pav. Dialogo langas „Duomenų bazės atgavimas“

3. Spustelėkite **Tęsti (Proceed)** patvirtinimo dialogo lange „Duomenų bazės atgavimas (Database Restore)“ duomenų bazės atsarginės kopijos kūrimui tęsti (žr. 5-77 pav.). Pasirodys duomenų bazės atsarginės kopijos kūrimo dialogo langas. Žr. 5-78 pav.
 Nenorėdami sukurti atsarginės duomenų bazės kopijos ir pereiti tiesiai į ekraną „Pasirinkti failą duomenų bazei atkurti“, spustelėkite **Atšaukti (Cancel)** (žr. 5-80 pav.).



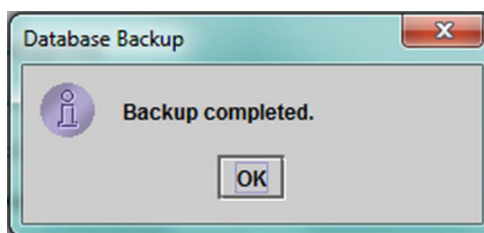
5-78 pav. Atsarginės duomenų bazės kopijos kūrimo dialogo langas

4. Suraskite ir pasirinkite aplanką, kuriame norite išsaugoti atsarginės kopijos failą, įveskite atsarginės kopijos failo pavadinimą (arba naudokite numatytąjį failo pavadinimą) ir spustelėkite **Įrašyti (Save)**. Žr. [5-78 pav.](#)
5. Duomenų bazės atsarginė kopija bus sukurta pasirinktoje vietoje. Atsarginės kopijos kūrimo laikas skiriasi priklausomai nuo duomenų kiekio duomenų bazėje ir kompiuterio greičio (senesni kompiuteriai gali užtrukti ilgiau).

Pastaba

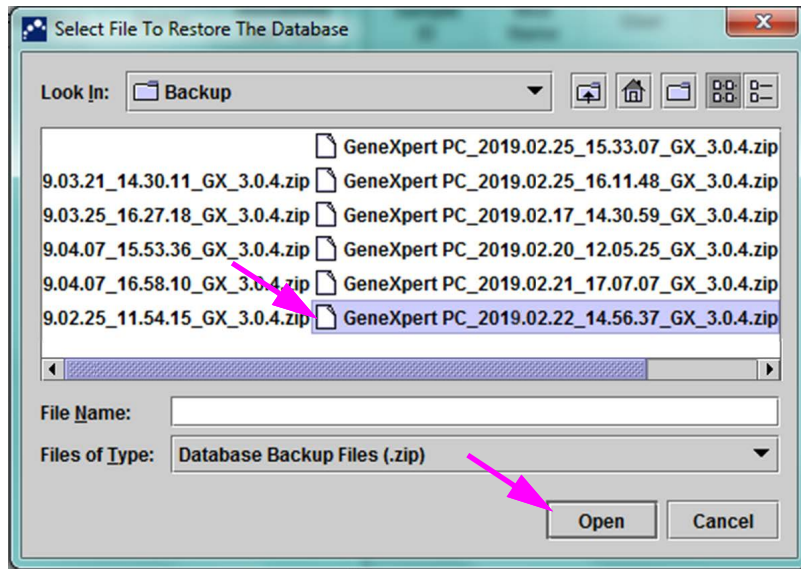
Nustatyta, kad 1 000 tyrimų trunka mažiau nei 30 sekundžių ir 3 000 tyrimų trunka mažiau nei minutę.

Didelėms duomenų bazių atsarginėms kopijoms bus rodoma eigos juosta. Kai bus sukurta atsarginė duomenų bazės kopija, atsivers ekranas „Sukurta atsarginė kopija“ (Backup completed). Žr. [5-79 pav.](#)



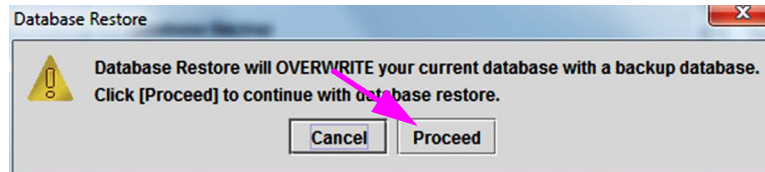
5-79 pav. Ekranas „Atsarginė kopija sukurta“

6. Spustelėkite **Gera! (OK)**. Atsiveria ekranas „Pasirinkite failą duomenų basei atkurti“ (Select File to Restore the Database Screen). Žr. [5-80 pav.](#)



5-80 pav. Ekranas „Pasirinkti failą duomenų bazei atkurti“, su failo pavadinimu

7. Pasirinkite failą duomenų bazei atkurti ir spustelėkite mygtuką **Atidaryti (Open)**.
8. Atsiveria patvirtinimo dialogo langas „Duomenų bazės atgavimas (Database Restore)“. Žr. 5-81 pav.



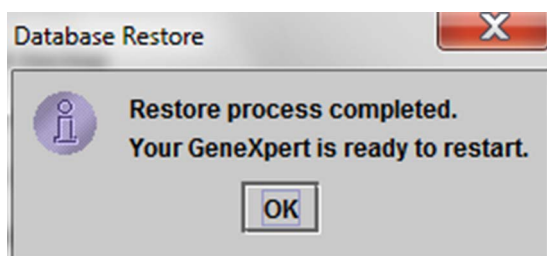
5-81 pav. Patvirtinimo dialogo langas „Duomenų bazės atgavimas“

9. Apustelėkite **Tęsti (Proceed)** patvirtinimo dialogo lange „Duomenų bazės atkūrimas“, jeigu norite tęsti, arba spustelėkite **Atšaukti (Cancel)**, jeigu norite nutraukti ir grįžti į ekraną „Duomenų bazės valdymas“ (žr. 5-76 pav.).
10. Jeigu spustelėjote **Tęsti (Proceed)**, prasidės atkūrimo procesas. Atkūrimo laikas skiriasi priklausomai nuo duomenų kiekio duomenų bazėje ir kompiuterio greičio (senesni kompiuteriai gali užtrukti ilgiau).

Pastaba

Nustatyta, kad 1 000 tyrimų trunka mažiau nei 30 sekundžių ir 3 000 tyrimų trunka mažiau nei minutę.

Didelėms duomenų bazių atkūrimams bus rodoma eigos juosta. Kai atkūrimo procesas bus baigtas, atsivers proceso užbaigimo pranešimas (žr. 5-82 pav.).



5-82 pav. Patvirtinimo dialogo langas „Duomenų bazės atkūrimas baigtas“

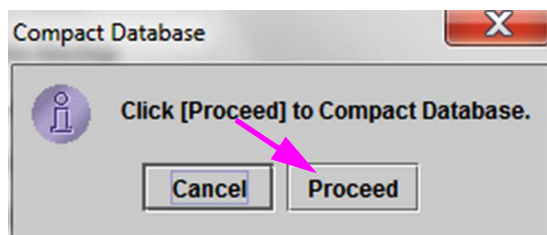
11. Spustelėkite **Gerai (OK)** „GeneXpert Dx“ programinei įrangai uždaryti.
12. Jeigu norite, iš naujo paleiskite „GeneXpert Dx“ programinę įrangą. Išsamesnės informacijos apie programinės įrangos paleidimą žr. [5.2.3 skirsnis, Programinės įrangos paleidimas](#).

5.18.3 Duomenų bazės suspaudimas

Periodiškai suspauskite duomenų bazę, kad užtikrintumėte efektyvų vietos naudojimąsi duomenų bazėje ir sutaupytumėte vietos standžiajame diske.

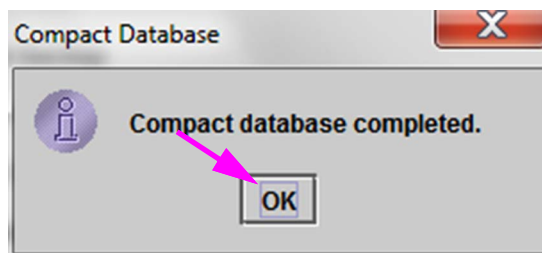
Suomenų bazei suspausti:

1. Duomenų bazės valdymo lange pasirinkite **Suspausti duomenų bazę (Compact Database)**. Žr. [5-76 pav.](#)
2. Spustelėkite **Tęsti (Proceed)** lange „Duomenų bazės valdymas (Database Management)“. Atsiveria patvirtinimo dialogo langas „Suspausti duomenų bazę (Compact Database)“. Žr. [5-83 pav.](#)



5-83 pav. Patvirtinimo dialogo langas „Suspausti duomenų bazę“

3. Spustelėkite **Tęsti (Proceed)** duomenų bazei suspausti. Baigus spausti duomenų bazę, pasirodys dialogo langas „Duomenų bazės suspaudimas baigtas“. Žr. [5-84 pav.](#)



5-84 pav. Dialogo langas „Duomenų bazės suspaudimas baigtas“

4. Spustelėkite **Gerai (OK)**.

Pastaba

Be to, kad suspausite duomenų bazę, taip pat galite sutaupyti vietos ištrindami tyrimus iš duomenų bazės po archyvavimo. Išsamesnės informacijos apie archyvuotų tyrimų ištrynimą žr. [5.17.1 skirsnis, Tyrimų archyvavimas](#).

5. Spustelėkite **Atšaukti (Cancel)** langui „Duomenų bazės valdymas (Database Management)“ uždaryti.

5.19 Tyrimų trynimas iš duomenų bazės

Tyrimai gali būti ištrinti iš aktyvios duomenų bazės po jų archyvavimo (daugiau informacijos žr. [5.17.1 skirsnis, Tyrimų archyvavimas](#)).

Svarbu

Archyvavus tyrimus, jie nebus visam laikui pašalinti iš kompiuterio. Jie buvo panaikinti iš pagrindinės sistemos duomenų bazės ir išsaugoti archyvo faile, pasirinktus parinktį „Naikinti pasirinktus tyrimus iš sąrašo po archyvavimo (rekomenduojama kas mėnesį) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))“. Tyrimai gali būti atgauti iš archyvo failo, jei to reikia vėliau. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite [5.17.2 skirsnis, Duomenų gavimas iš archyvuoto failo](#).

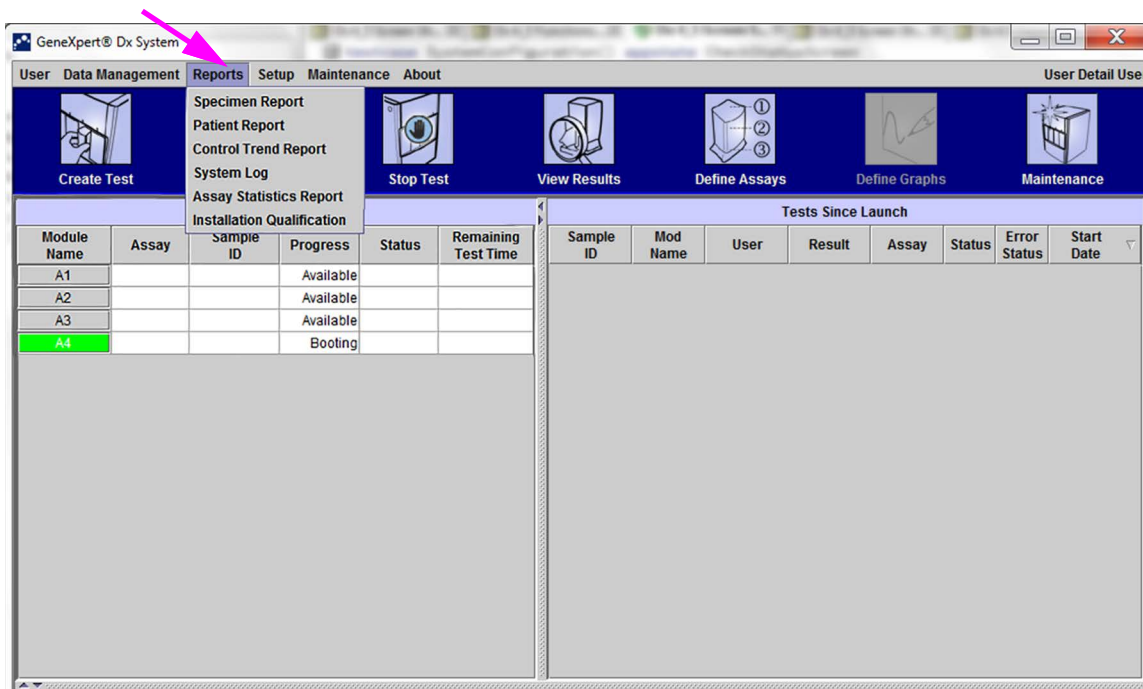
5.20 Ataskaitų pežiūra ir spausdinimas

Svarbu

Užtikrinant, kad visi duomenys pateikiami teisingai, būtina generuoti ataskaitas ta pačia kalba, kuria buvo kaupiami tyrimo rezultatai.

Meniu **Ataskaitos (Reports)** (žr. 5-85 pav.) pateikia šias meniu parinktis:

- **Mėginio ataskaita (Specimen Report)** (žr. 5.20.1 skirsnis)
- **Paciento ataskaita (Patient Report)** (žr. 5.20.2 skirsnis)
- **Kontrolinė tendencijos ataskaita (Control Trend Report)** (žr. 5.20.3 skirsnis)
- **Sistemos žurnalas (System Log)** (žr. 5.20.4 skirsnis)
- **Analizės statistikos ataskaita (Assay Statistics Report)** (žr. 5.20.5 skirsnis)
- **Įdiegimo kvalifikavimas (Installation Qualification)** (žr. 5.20.6 skirsnis)



5-85 pav. „GeneXpert Dx“ „Sistemos langas“—išskleidžiamasis meniu „Ataskaitos“

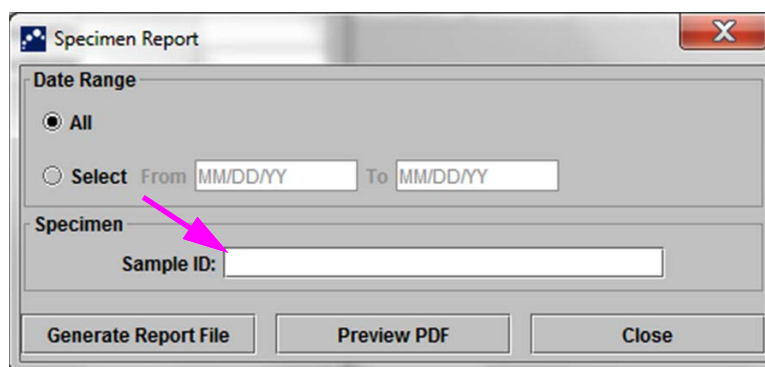
5.20.1 Mėginio ataskaita

„Mėginio ataskaita (Specimen Report)“ pateikia pasirinkto mėginio tyrimo rezultatų apžvalgą duomenų bazėje. Šis meniu punktas yra prieinamas visiems naudotojams, nebent jį apribojo sistemos administratorius.

Mėginio ataskaitai peržiūrėti:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lange esančiame meniu **Ataskaitos (Reports)** (žr. 5-85 pav.), spustelėkite **Mėginio ataskaita (Specimen Report)**. Atsiveria dialogo langas „Mėginio ataskaita (Specimen Report)“. Žr. 5-86 pav.

2. Nurodykite šiuos kriterijus, kad galėtumėte peržiūrėti dominančios ataskaitos pavyzdį:
 - **Datų intervalas (Date Range)**—spustelėkite **Visi (All)**, visoms datoms peržiūrėti, arba spustelėkite **Pasirinkti (Select)**, konkrečių dienų ataskaitoms peržiūrėti.
 - **Mėginio ID (Sample ID)**—galite įvesti tikslų mėginio ID, vieno simbolio pakaitos simbolį, sujungtą į tikslus simbolius, arba kelių simbolių pakaitos simbolius (%) su tiksliais simboliais arba be jų.



5-86 pav. Dialogo langas „Mėginio ataskaita“

3. Kai kriterijų pasirinkimas bus baigtas, spustelėkite vieną iš šių mygtukų:
 - **Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)**—sukuria PDF failą ir išsaugo jį nurodytoje vietoje.
 - 1) Ataskaitos PDF failui sukurti spustelėkite mygtuką **Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)** ekrane „Mėginio ataskaita“ (žr. 5-86 pav.). Pasirodys dialogo langas „Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)“, kuris leidžia išsaugoti failą nurodytoje vietoje. Nuėję į nurodytą vietą spustelėkite **Įrašyti (Save)**.
 - 2) Jeigu norite atsispausdinti ataskaitą, eikite į išsaugotą vietą, atidarykite tyrimo ataskaitą ir ją atsispausdinkite. Bus atspausdinta tyrimo ataskaita, panaši į tyrimo ataskaitą, parodytą 5-87 pav.
 - **PDF peržiūra (Preview PDF)**—sukuria PDF failą ir rodo failą „Adobe Reader“ lange. Žr. 5-87 pav. Galite išsaugoti ir atsispausdinti PDF failą naudojantis „Adobe Reader“ programine įranga.
4. Pasirinkus vieną iš dviejų 3 žingsnis mygtukų, bus parodytas dialogo langas „Mėginio ataskaita (Specimen Report)“, nurodantis rastų atitinkamų mėginių ID skaičių. Spustelėkite **Gerei (OK)**. Mėginio ataskaita bus sukurta nurodytu formatu.
5. Sugeneravę ataskaitos pavyzdį, spustelėkite **Uždaryti (Close)** dialogo langui „Mėginio ataskaita (Specimen Report)“ uždaryti.

GeneXpert PC

07/17/22 12:55:54

Specimen Report

Found Sample ID #2 = DU155637

- 1 Test(s) Found -

Patient ID: H351890382682R
 Sample ID: DU155637
 Assay: Xpert SA Nasal Complete G3
 Assay Version: 5

Test Result: **MRSA NEGATIVE;**
SA POSITIVE

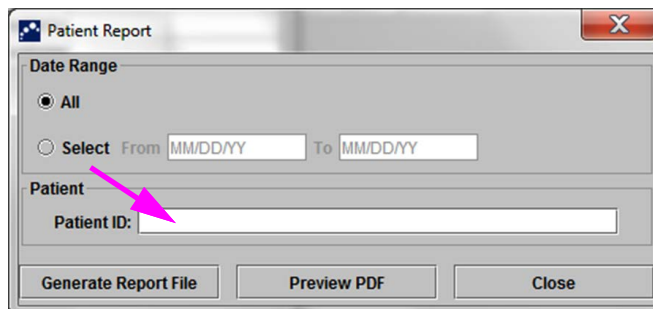
Start Time: 07/16/22 13:32:37
 Test Type: Specimen
 User: Administration User
 Status: Done
 Notes:

5.20.2 „Paciento ataskaita“ (jeigu įgalinta)

Paciento ataskaitoje pateikiami vieno paciento mėginių tyrimo duomenys pagal duomenų bazėje esantį paciento ID. Šis meniu punktas yra prieinamas visiems naudotojams, nebent jį apribojo sistemos administratorius.

Paciento ataskaitai peržiūrėti:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lange esančiame meniu **Ataskaitos (Reports)** (žr. 5-85 pav.), spustelėkite **Paciento ataskaita (Specimen Report)**. Atsiveria dialogo langas „Paciento ataskaita (Patient Report)“. Žr. 5-88 pav.



5-88 pav. Dialogo langas „Paciento ataskaita“

2. Nurodykite šiuos kriterijus, kad galėtumėte peržiūrėti dominančią paciento ataskaitą:
 - **Datų intervalas (Date Range)**—spustelėkite **Visi (All)**, visoms ataskaitoms peržiūrėti, arba spustelėkite **Pasirinkti (Select)**, konkrečių dienų ataskaitoms peržiūrėti.
 - **Mėginio ID (Sample ID)**—galite įvesti tikslų mėginio ID, vieno simbolio pakaitos simbolį _ sujungtą į tikslus simbolius, arba kelių simbolių pakaitos simbolius (%) su tiksliais simboliais arba be jų.

3. Pasirinkus kriterijus, spustelėkite vieną iš šių mygtukų:
 - A. **Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)**—sukuria PDF failą ir išsaugo jį nurodytoje vietoje.
 - 1) Ataskaitos PDF failui sukurti spustelėkite mygtuką **GENERUOTI ATASKAITOS FAILĄ (GENERATE REPORT FILE)** ekrane „Paciento ataskaita (Patient Report)“ (žr. 5-88 pav.). Pasirodys dialogo langas „Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)“, kuris leidžia išsaugoti failą nurodytoje vietoje. Nuėję į nurodytą vietą spustelėkite **Irašyti (Save)**.
 - 2) Jeigu norite atsispausdinti ataskaitą, eikite į išsaugotą vietą, atidarykite tyrimo ataskaitą ir ją atsispausdinkite. Bus atspausdinta tyrimo ataskaita, panaši į tyrimo ataskaitą, parodytą 5-89 pav.
 - B. **PDF peržiūra (Preview PDF)**—sukuria PDF failą ir rodo failą „Adobe Reader“ lange. Žr. 5-89 pav. Galite išsaugoti ir atsispausdinti PDF failą naudojantis „Adobe Reader“ programine įranga.
4. Pasirinkus vieną iš dviejų 3 žingsnis mygtukų, bus parodytas dialogo langas „Paciento ataskaita (Patient Report)“, nurodantis rastų atitinkamų paciento ID skaičių. Spustelėkite **Gerai (OK)**. Paciento ataskaita bus sukurta nurodytu formatu.
5. Sugeneravę ataskaitos pavyzdį, spustelėkite **Uždaryti (Close)** dialogo langui „Paciento ataskaita (Patient Report)“ uždaryti.

GeneXpert PC

07/09/22 12:51:40

Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

- 2 Test(s) Found -

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert CDIFFICILE
Assay Version: 3

Test Result: **NEGATIVE**

Start Time: 07/08/22 12:38:42
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Done
Notes:

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version: 1

Test Result: **ERROR**

Start Time: 07/08/22 12:41:13
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Aborted
Notes:

5.20.3 „Kontrolinė tendencijos ataskaita“

Žr. 6.5 skirsnis, Kontrolinės tendencijos ataskaitos.

5.20.4 Sistemos žurnalas

Žr. 9.16 skirsnis, Sistemos techninės priežiūros ataskaitos generavimas.

5.20.5 „Analizės statistikos ataskaita“

Analizės statistikos ataskaita – tai ataskaita, kurioje nurodomas kiekvienai analizei per tam tikrą laikotarpį atliktų tyrimų skaičius su mėnesio skirstymo vertėmis. Šis meniu punktas yra prieinamas visiems detaliosios ir administratoriaus prieigos naudotojams, nebent jį apribojo sistemos administratorius.

Analizės statistikos ataskaitai peržiūrėti:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lange esančiame meniu **Ataskaitos (Reports)** (žr. 5-85 pav.), spustelėkite **Analizės statistikos ataskaita (Assay Statistics Report)**. Atsiveria dialogo langas „Analizės statistikos ataskaita (Assay Statistics Report)“. Žr. 5-90 pav.

Assay Statistics Report

Date Range

☒ Last 12 Months

☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Assay

☐ All

☒ Select

Select	Assay	Version
☐	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
☒	Xpert CDIFFICILE	3
☐	Xpert Flu A Panel	3

Generate Report File Preview PDF Close

5-90 pav. Dialogo langas „Analizės statistikos ataskaita“

2. Nurodykite šiuos kriterijus, kad galėtumėte peržiūrėti dominančią analizės statistiką:
 - **Datų diapazonas (Date Range)**—pasirinkti **paskutiniai 12 mėnesių (Last 12 Months)** arba **Pasirinkti (Select)** specifiniam datų diapazonui pasirinkti.
 - **Analizė (Assay)**—pasirinkti **Viskas (All)** visoms išvardytoms analizėms pasirinkti arba **Pasirinkti (Select)** specifinei analizei pasirinkti.
3. Pasirinkus analizę (-es), spustelėkite vieną iš šių mygtukų:
 - **Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)**—sukuria PDF failą ir išsaugo jį nurodytoje vietoje.
 - 1) Ataskaitos PDF failui sukurti spustelėkite mygtuką **Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)** ekrane „Statistikos ataskaita“ (žr. [5-90 pav.](#)). Pasirodys dialogo langas „Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)“, kuris leidžia išsaugoti failą nurodytoje vietoje. Nuėję į nurodytą vietą spustelėkite **Įrašyti (Save)**.
 - 2) Jeigu norite atsispausdinti ataskaitą, eikite į išsaugotą vietą, atidarykite ataskaitą ir ją atsispausdinkite. Bus atspausdinta ataskaita, panaši į ataskaitą, parodytą [5-91 pav.](#)
 - C. **PDF peržiūra (Preview PDF)**—sukuria PDF failą ir rodo failą „Adobe Reader“ lange. Žr. [5-91 pav.](#) Galite išsaugoti ir atsispausdinti PDF failą naudojantis „Adobe Reader“ programine įranga.
4. Pasirinkus vieną iš dviejų [3 žingsnis](#) mygtukų, bus parodytas dialogo langas „Analizės statistikos ataskaita (Assay Statistics Report)“, nurodantis rastų atitinkamų analizių skaičių. Spustelėkite **Gerai (OK)**. Analizės statistikos ataskaita bus sukurta nurodytu formatu.
 - Sugeneravę analizės statistikos ataskaitą, spustelėkite **Uždaryti**, dialogo langui „Tyrimo statistika (Assay Statistics)“ uždaryti.
 - **PDF peržiūra (Preview PDF)**—sukuria PDF failą ir rodo failą „Adobe Reader“ lange. Žr. [5-91 pav.](#) Galite išsaugoti ir atsispausdinti PDF failą naudojantis „Adobe Reader“ programine įranga.

GeneXpert PC

07/09/22 12:55:15

Assay Statistics Report

- Selection Criteria -

Date Range: From 06/10/21 To 06/30/22

Assay Name	Version	Number of Tests
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67

Start Date	End Date	Number of Tests
06/10/21	06/30/21	6
07/01/21	07/31/21	7
08/01/21	08/31/21	9
09/01/21	09/30/21	8
10/01/21	10/31/21	8
11/01/21	11/30/21	4
12/01/21	12/31/21	6
01/01/22	01/30/22	3
02/01/22	02/28/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
06/01/22	06/30/22	1

GeneXpert® Dx System Version 6.5

Page 1 of 3

5-91 pav. „Analizės statistikos ataskaita“, pavyzdys

5.20.6 Įdiegimo kvalifikavimas

Žr. 2.15 skirsnis, Įdiegimo ir konfigūracijos kokybės tikrinimas.

5.21 Valdymas naudojant pagrindinio kompiuterio ryšį

Šiame skyriuje pateikiamos instrukcijos, kaip naudoti „GeneXpert Dx“ pagrindinio kompiuterio sąsają:

- Konfigūruokite užsakymo ir rezultatų įkėlimo analizę (5.21.1 skirsnis, Tyrimo kūrimas naudojant pagrindinio kompiuterio ryšį)
- Sukurkite tyrimą iš atsisiųsto tyrimo užsakymo (5.21.1 skirsnis, Tyrimo kūrimas naudojant pagrindinio kompiuterio ryšį)
- Įkelti tyrimo rezultatą (5.21.2 skirsnis, Tyrimo rezultato įkėlimas į pagrindinį kompiuterį)
- Pagrindinio kompiuterio ryšio trikčių šalinimas (5.21.3 skirsnis, Pagrindinio kompiuterio ryšio trikčių šalinimas)

Dėmesio



Cepheid rekomenduoja visada patvirtinti, kad laboratorijos informacinės sistemos („Laboratory Information System“, LIS) nusiųsti rezultatai atitinka „GeneXpert Dx“ tyrimų rezultatus atlikus bet kokius „GeneXpert Dx“ arba pagrindinės sistemos pakeitimus, įskaitant (bet neapsiribojant):

-„GeneXpert Dx“ programinės įrangos versija

-„GeneXpert“ analizės apibrėžimo versija

-„GeneXpert Dx“ pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatos

-pagrindinio kompiuterio tarpinės programinės įrangos arba konfigūracijos keitiniai

-LIS programinės įrangos arba konfigūracijos keitiniai

5.21.1 Tyrimo kūrimas naudojant pagrindinio kompiuterio ryšį

Kai įgalinamas pagrindinio kompiuterio ryšys, tyrimo užsakymus galima automatiškai atsisiųsti iš pagrindinio kompiuterio:

- „GeneXpert Dx“ periodiškai prašo naujų užsakymų
- Neautomatinės „GeneXpert Dx“ naudotojo naujų užsakymų užklauskos dialogo lange „Kurti tyrimą (Create Test)“
- Nuskaitykite arba įveskite mėginio ID pagrindinio kompiuterio užklauskai konkreitiems mėginio ID užsakymams atlikti.

Darbo eiga Jūsų laboratorijoje nulems, kaip sukuriamas tyrimas.

Papildomas sritis galima rasti dialogo lange „Kurti tyrimą (Create Test)“. Žr. 5-92 pav.

The screenshot shows a software window titled 'Create Test'. At the top is a table labeled 'Host Test Order Table' with columns: Patient ID, Sample ID, Assay, STAT, Host Order Time, and Delete. The first row contains: Patient ID 1, Sample ID 1, Xpert EV Assay Version 3, Normal, 12/16/20 16:29:28, and a Delete button. Below the table is a 'Delete All Host Test Orders' button. To the right of a search bar is a 'Manual Query' button, indicated by a pink arrow. The lower section contains input fields for Patient ID, Sample ID, Select Assay (dropdown), Select Module (dropdown), Reagent Lot ID, Expiration Date (YYYY/MM/DD), Cartridge S/N, Test Type (Specimen), Sample Type, and Other Sample Type. A large text area for Notes is at the bottom. At the very bottom are buttons for 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

5-92 pav. Langas „Kurti tyrimą“ su „Pagrindinio kompiuterio tyrimo užsakymų lentelė“

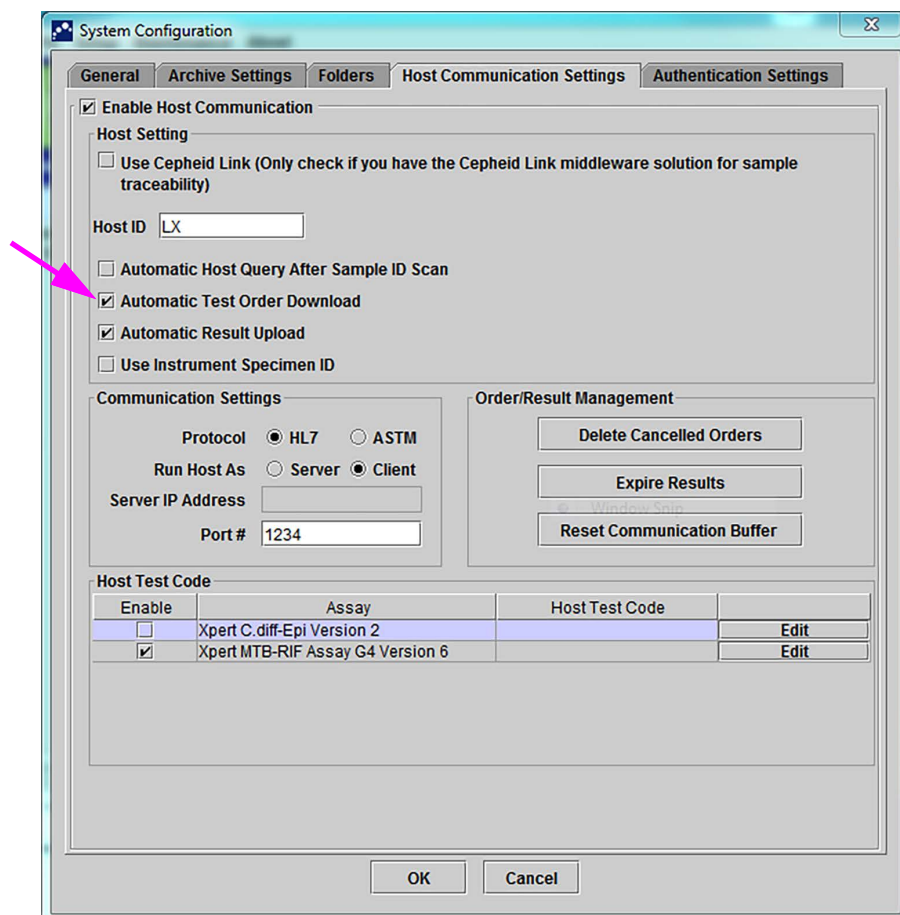
- **Pagrindinio kompiuterio tyrimo užsakymų lentelė (Host Test Order Table)**—nauji užsakymai rodomi lentelėje, kurią galima rūšiuoti spustelėjus antraštę. Lentelėje yra:
 - **Pacientų ID (Patient ID)**—kiekieno tyrimo užsakymo paciento ID.
 - **Mėginio ID (Sample ID)**—kiekieno tyrimo užsakymo mėginio ID.
 - **Analizė (Assay)**—kiekieno tyrimo užsakymo analizės pavadinimas ir versija.
 - **STAT**—nurodo ar tai yra **STAT** pirmumas, ar **prastas (Normal)** pirmumas.
 - **Užsakymo į pagrindinį kompiuterį laikas (Host Order Time)**—laikas, kuriuo į pagrindinį kompiuterį buvo įvykdytas siuntimas arba kurį „GeneXpert Dx“ sukūrė kaip gaunamą laiką.
 - Mygtukas **Šalinti (Delete)**—leidžia atšaukti užsakymą.
 - **Automatinės užklauskos į pagrindinį kompiuterį būsena (Host Query Status)**—parodo dabartinę užklauskos naujiems užsakymams būseną.
 - Mygtukas **Neautomatinė užklausa (Manual Query)**—leidžia rankiniu būdu atlikti pagrindinio kompiuterio užklauską visiems galimiems naujiems užsakymams.

Pastaba

Norint priimti pagrindinio kompiuterio užsakymą, tyrimo kodą analizei turi nustatyti pagrindinio kompiuterio administratorius. Išsamiau žr. [2.14.5 skirsnis](#).

5.21.1.1 Tyrimo kūrimas pasirinkus iš pagrindinio kompiuterio automatiškai atsisiųstų tyrimų užsakymų sąrašo.

1. Sistemos konfigūracijos skirtuke **Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatos (Host Communication Settings)** spustelėkite žymės langelį **Automatinis tyrimo užsakymo atsisiuntimas (Automatic Test Order Download)** šiai funkcijai pasirinkti ir įgalinti. Žr. [5-93 pav.](#)



5-93 pav. Pasirinktas „Automatinis tyrimų užsakymų atsisiuntimas“

2. „GeneXpert Dx“ periodiškai pateikia užklaudas visiems pagrindinio kompiuterio tyrimų užsakymams.
Mygtukas **Kurti tyrimą (Create Test)** rodomas su pliuso (+) ženklu, kai yra nauji pagrindinio kompiuterio užsakymai, kuriuos reikia užpildyti. Žr. [5-94 pav.](#)

Pliuso simbolis (+) nurodo naują pagrindinio kompiuterio užsakymą



5-94 pav. Meniu juosta, rodanti pliuso simbolį ant prisijungimo mygtuko „Sukurti tyrimą“

3. Spustelėkite **Kurti tyrimą (Create Test)**. Nuskaitykite arba įveskite pasirinktinį paciento ID, paciento ID 2, paciento vardą, jei įjungta, ir visus tris nuskaitymo dialogo langus, jei įgalinta (paciento ID, mėginio ID, kasetės brūkšninį kodą). Nenaudokite šių simbolių, jeigu rankiniu būdu įvedate paciento ID: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Atsivers dialogo langas „Nuskaityti mėginio ID brūkšninį kodą“ (žr. 5-20 pav. 5.6 skirsnis, Tyrimo kūrimas).
5. Ant mėginio indelio nuskaitykite ID brūkšninį kodą (žr. 5-20 pav. 5.6 skirsnis, Tyrimo kūrimas).
6. Nauja šio pasirinktinio paciento ID ir mėginio ID tvarka pasirenkama lango „Sukurti tyrimą (Create Test)“ skyriuje **Pagrindinio kompiuterio tyrimo užsakymų lentelė (Host Test Order Table)**, kurį galima surūšiuoti spustelėjus lentelės antraštę.
7. Dialogo lange „Nuskaityti kasetės brūkšninį kodą“ (Scan Cartridge Barcode) bus automatiškai parodytas raginimas nuskaityti kasetės brūkšninį kodą. Tai patvirtina, kad bus atlikta teisinga analizė. Reagento partijos ID, galiojimo pabaigos data ir kasetės serijos numeris yra apdorojami ir perduodami.
8. Šio paciento ID ir mėginio ID užsakymas bus pašalintas iš naujų užsakymų sąrašo.
9. Įstatykite kasetę su mėginiu ir reagentais pagal konkrečios analizės pakuotės lapelio nurodymus. Žr. 5.8 skirsnis, Kasetės įkėlimas į prietaiso modulį.
10. Spustelėkite **Pradėti tyrimą (Start Test)**, įdėkite kasetę ir uždarykite modulio dureles atlikdami 5.9 skirsnis, Tyrimo pradžia nurodytus veiksmus.

Pastaba

Pasirinkus iš pagrindinio kompiuterio atsisiųsto tyrimo užsakymo negalite pakeisti paciento ID, paciento ID 2, paciento vardo, mėginio ID arba analizės.

Pastaba

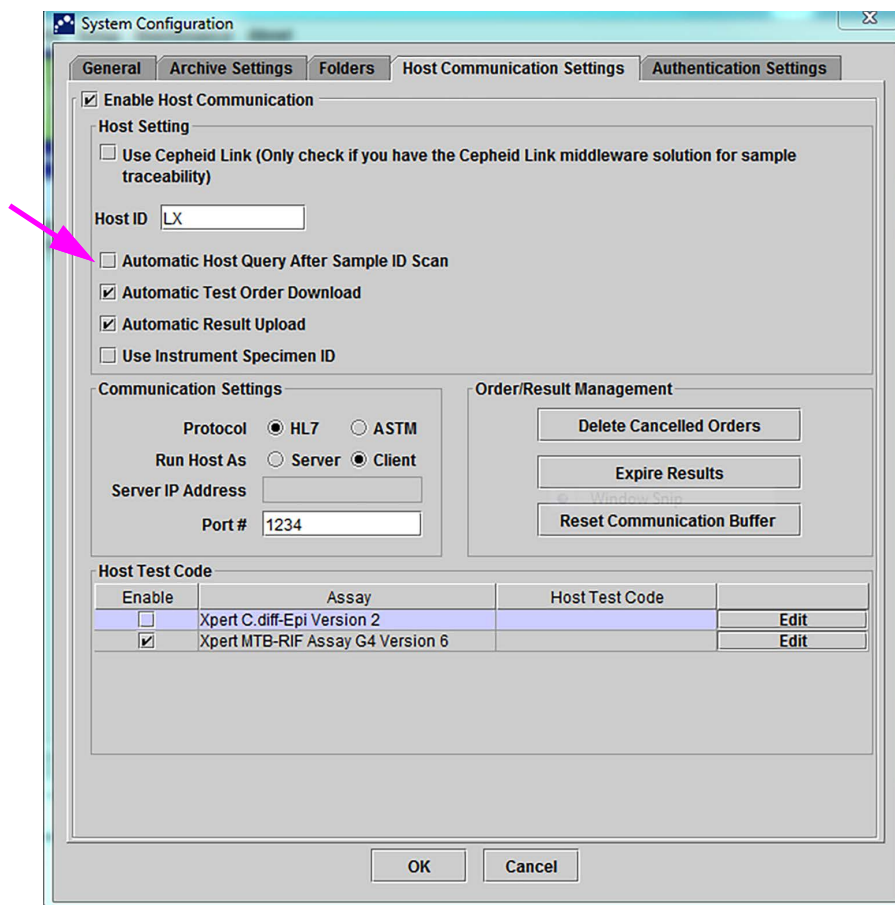
Jeigu tik vienas užsakymas atitinka pagrindinio kompiuterio pateiktą paciento ID ir mėginio ID, ši tvarka bus automatiškai pasirinkta.

5.21.1.2 Tyrimo kūrimas rankiniu būdu pateikiant tyrimo užsakymo užklausą ir pasirinkimas iš tyrimo užsakymų sąrašo

Galite rankiniu būdu pateikti užklausą naujiems tyrimo užsakymams iš pagrindinio kompiuterio, spustelėdami mygtuką **Rankinė užklausa (Manual Query)**. Atsisiųsdami tyrimus iš pagrindinio kompiuterio, atlikite nurodymus, pateiktus 5.21.1.1 skirsnis, Tyrimo kūrimas pasirinkus iš pagrindinio kompiuterio automatiškai atsisiųstų tyrimų užsakymų sąrašo.

5.21.1.3 Tyrimo kūrimas pateikiant užklausą į pagrindinį kompiuterį su mėginio ID

1. Dialogo sistemos konfigūracijos skirtuke **Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatos (Host Communication Settings)** spustelėkite žymės langelį **Automatinė pagrindinio kompiuterio užklausa nuskaičius mėginio ID (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** šiai funkcijai pasirinkti ir įgalinti. Žr. 5-95 pav.



5-95 pav. Pasirinkti pagrindinio kompiuterio užklausą

2. Spustelėkite **Kurti tyrimą (Create Test)**. Atsivers dialogo langas „Nuskaityti mėginio ID brūkšninį kodą“ (žr. 5-20 pav. 5.6 skirsnis, Tyrimo kūrimas).
3. Ant mėginio indelio nuskaitykite ID brūkšninį kodą (žr. 5-20 pav. 5.6 skirsnis, Tyrimo kūrimas).
4. Šio mėginio ID tyrimo užsakymai atsisiunčiami iš pagrindinio kompiuterio ir rodomi **Pagrindinio kompiuterio tyrimo užsakymų lentelėje (Host Test Order Table)**, kurią galima surūšiuoti spustelėjus antraštę.

Pastaba

Kiti atsisiųsti skirtingų mėginių užsakymai laikinai nebus rodomi užsakymų lentelėje.

5. Lentelėje pasirinkite užsakymą. Tai pasirinks analizę pagal tyrimo tvarką.

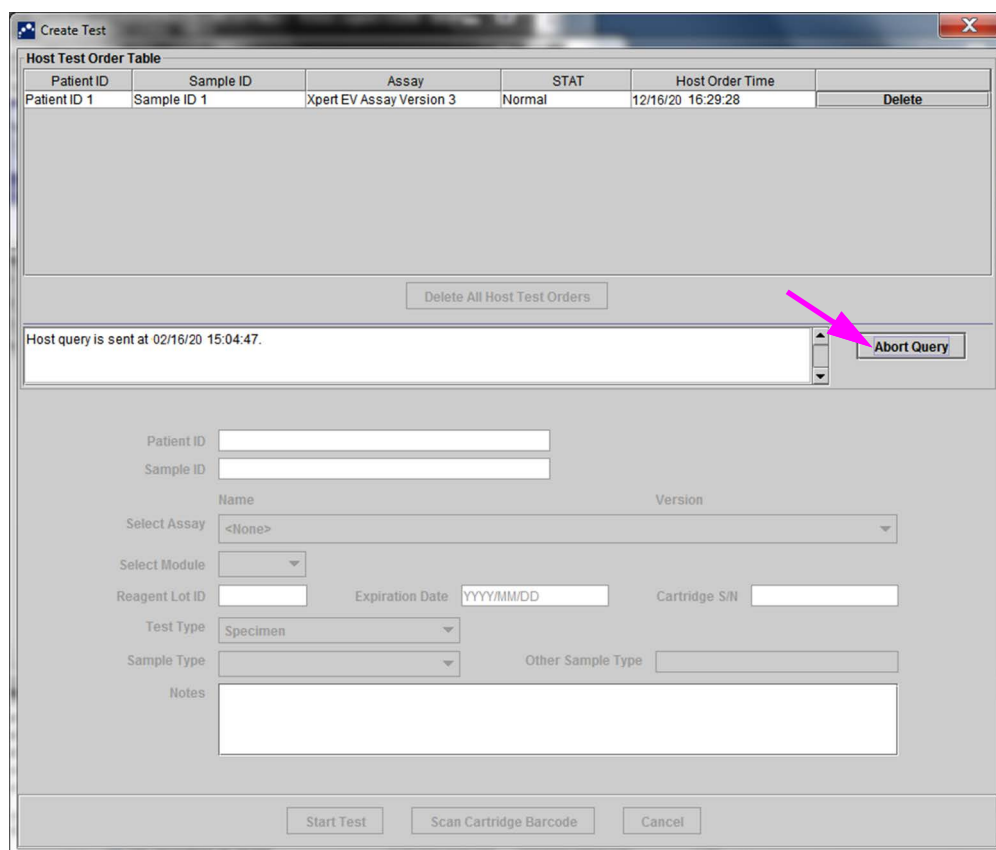
Pastaba

Jeigu tik vienas užsakymas atitinka nurodytą mėginio ID, ši tvarka bus automatiškai pasirinkta.

- Dialogo lange „Nuskaityti kasetės brūkšninį kodą“ bus automatiškai parodytas raginimas nuskaityti kasetės brūkšninį kodą. Tai patvirtina, kad bus atlikta teisinga analizė. Reagento partijos ID, galiojimo pabaigos data ir kasetės serijos numeris yra apdorojami ir perduodami.
- Įstatykite kasetę su mėginiu ir reagentais pagal konkretaus tyrimo pakuotės lapelio nurodymus. (žr. [5.8 skirsnis](#), [Kasetės įkėlimas į prietaiso modulį](#)).
- Pradėkite tyrimą, įdėkite kasetę ir uždarykite modulio dureles atlikdami [5.9 skirsnis](#), [Tyrimo pradžia](#) nurodytus veiksmus.

5.21.1.4 Užklausos nutraukimas

Atliekant rankinę užklausą, aprašytą [5.21.1.2 skirsnis](#), Tyrimo kūrimas rankiniu būdu pateikiant tyrimo užsakymo užklausą ir pasirinkimas iš tyrimo užsakymų sąrašo, arba pagrindinio kompiuterio užklausą, aprašytą [5.21.1.3 skirsnis](#), Tyrimo kūrimas pateikiant užklausą į pagrindinį kompiuterį su mėginio ID, mygtukas **Rankinė užklausa (Manual Query)** tampa **Nutraukti užklausą (Abort Query)**. Žr. [5-96 pav.](#) Norėdami pradėti tyrimą arba uždaryti dialogo langą, palaukite, kol užklausa bus baigta, arba spustelėkite mygtuką **Nutraukti užklausą (Abort Query)** veiksmui atšaukti.

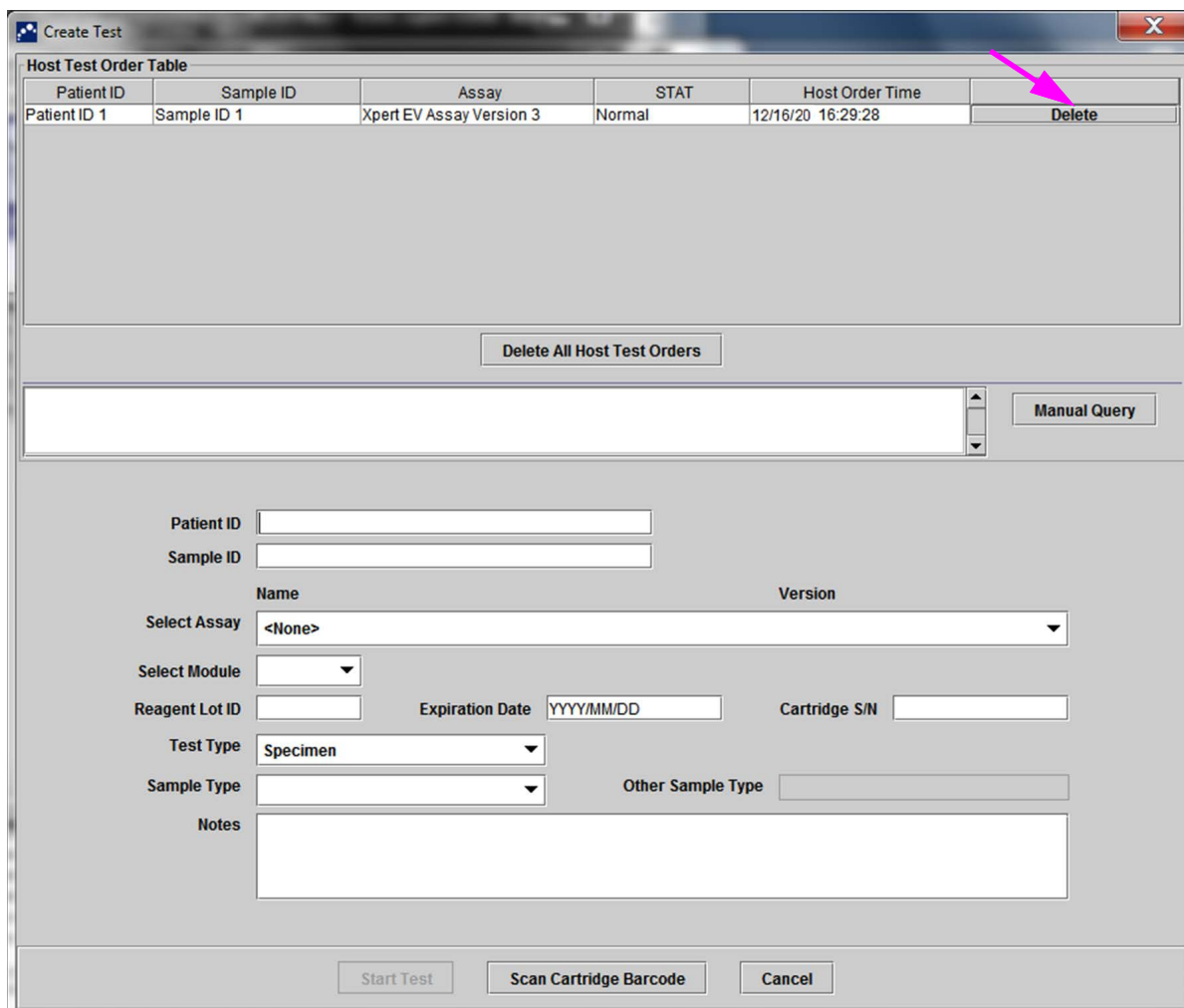


5-96 pav. Langas „Kurti tyrimą“, kuriame rodomas mygtukas „Nutraukti užklausą“

5.21.1.5 Iš pagrindinio kompiuterio atsisiųsto tyrimo užsakymo ištrynimas

Kartais gali tekti pašalinti iš pagrindinio kompiuterio atsisiųstą užsakymą.

1. Pasirinkite užsakymą iš **Pagrindinio kompiuterio tyrimo užsakymų lentelės (Host Test Order Table)**.
2. Toje pačioje eilutėje spustelėkite mygtuką **Šalinti (Delete)**. Žr. 5-97 pav.



The screenshot shows a software window titled "Create Test". Inside, there is a table titled "Host Test Order Table" with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

A pink arrow points to the "Delete" button in the last column of the table. Below the table is a button labeled "Delete All Host Test Orders". Further down is a search bar and a "Manual Query" button. At the bottom of the window are several input fields: "Patient ID", "Sample ID", "Select Assay" (dropdown menu showing "<None>"), "Select Module" (dropdown menu), "Reagent Lot ID", "Expiration Date" (YYYY/MM/DD), "Cartridge S/N", "Test Type" (dropdown menu showing "Specimen"), "Sample Type" (dropdown menu), "Other Sample Type" (text field), and "Notes" (text area). At the very bottom are three buttons: "Start Test", "Scan Cartridge Barcode", and "Cancel".

5-97 pav. Iš pagrindinio kompiuterio atsisiųsto tyrimo užsakymo ištrynimas

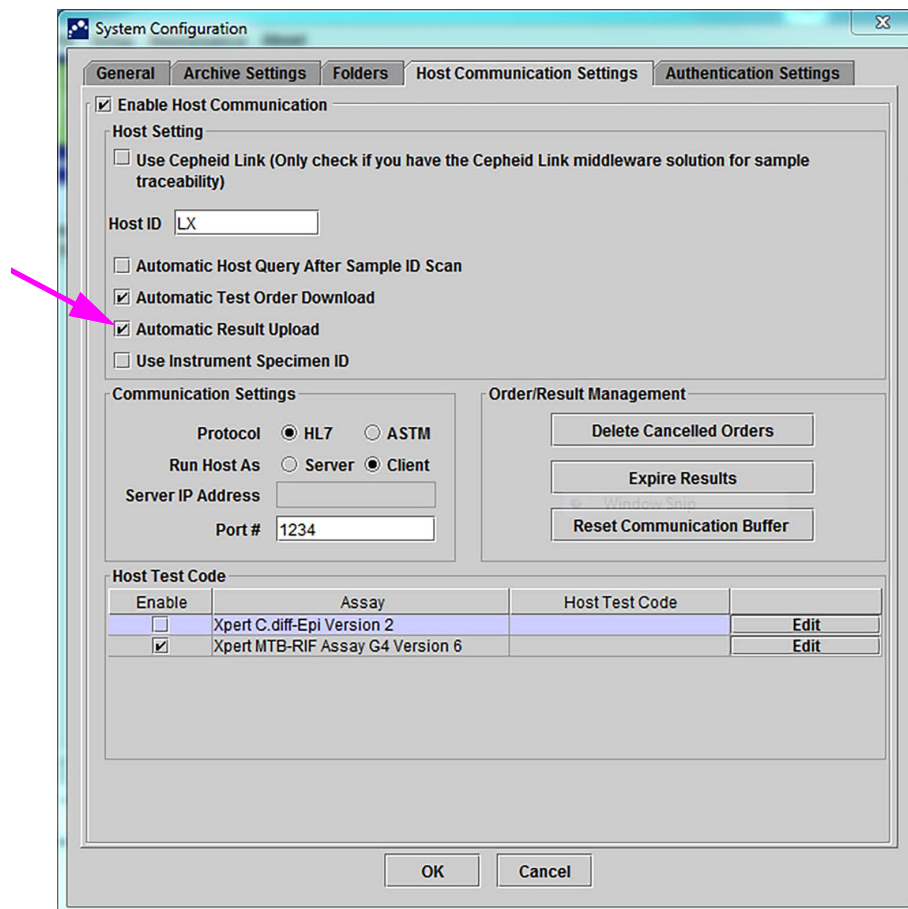
3. Rodomas patvirtinimo dialogo langas. Spustelėkite **Gera! (OK)** pašalinimui patvirtinti.
 - Užsakymas bus pašalintas iš lentelės.
 - Pagrindinis kompiuteris bus informuotas.

5.21.2 Tyrimo rezultato įkėlimas į pagrindinį kompiuterį

Tyrimo rezultatus galima automatiškai arba rankiniu būdu įkelti į pagrindinį kompiuterį.

5.21.2.1 Automatinis tyrimo rezultato įkėlimas į pagrindinį kompiuterį

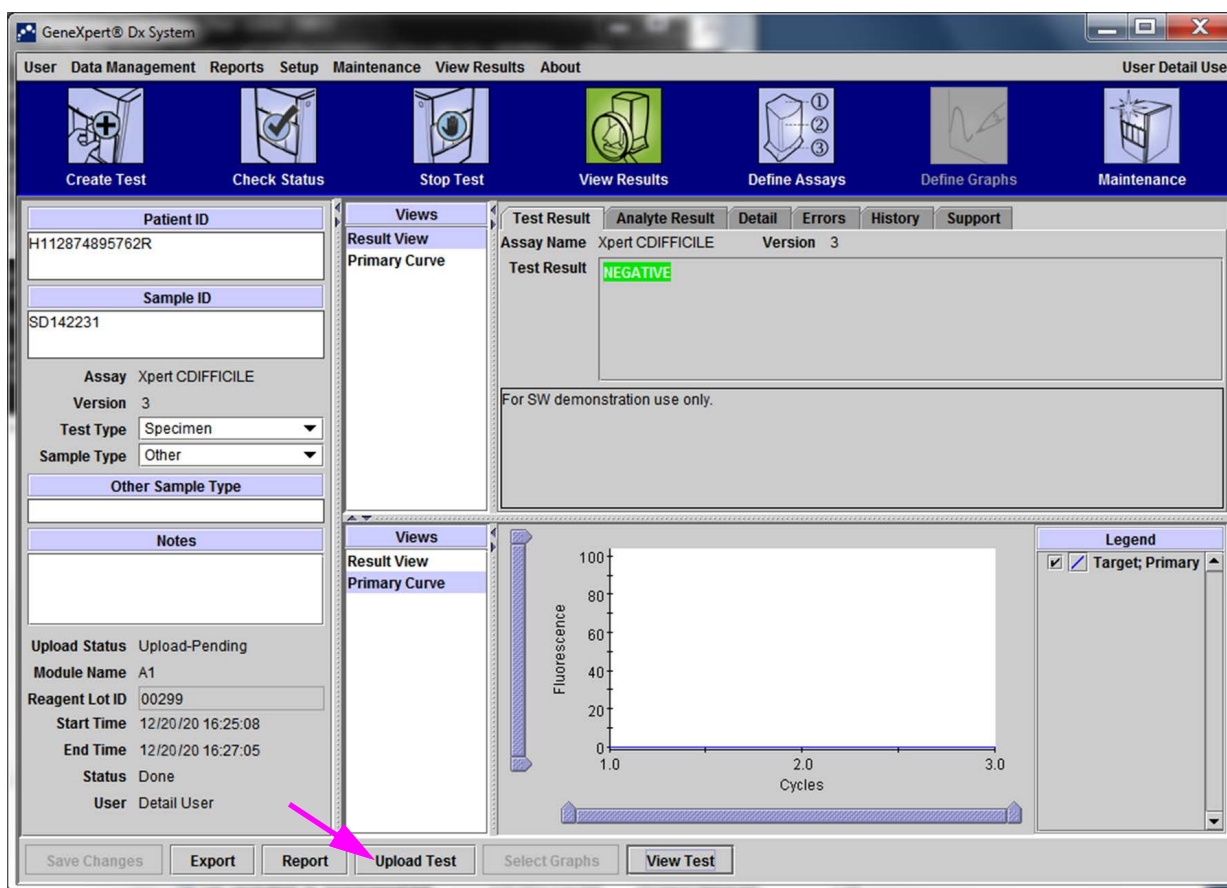
1. Dialogo lango skirtuke **Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatos (Host Communication Settings)** spustelėkite žymės langelį **Automatinis rezultatų įkėlimas (Automatic Result Upload)**, kad rezultatas būtų įkeltas, kai tik tyrimas bus baigtas. Žr. 5-98 pav.



5-98 pav. „Automatinis rezultatų įkėlimas“

2. Spustelėkite **Gerai (OK)**. Įkėlimo būseną rodoma lango „Rezultato peržiūra (View Result)“ srityje „Tyrimo informacija (Test Information)“.

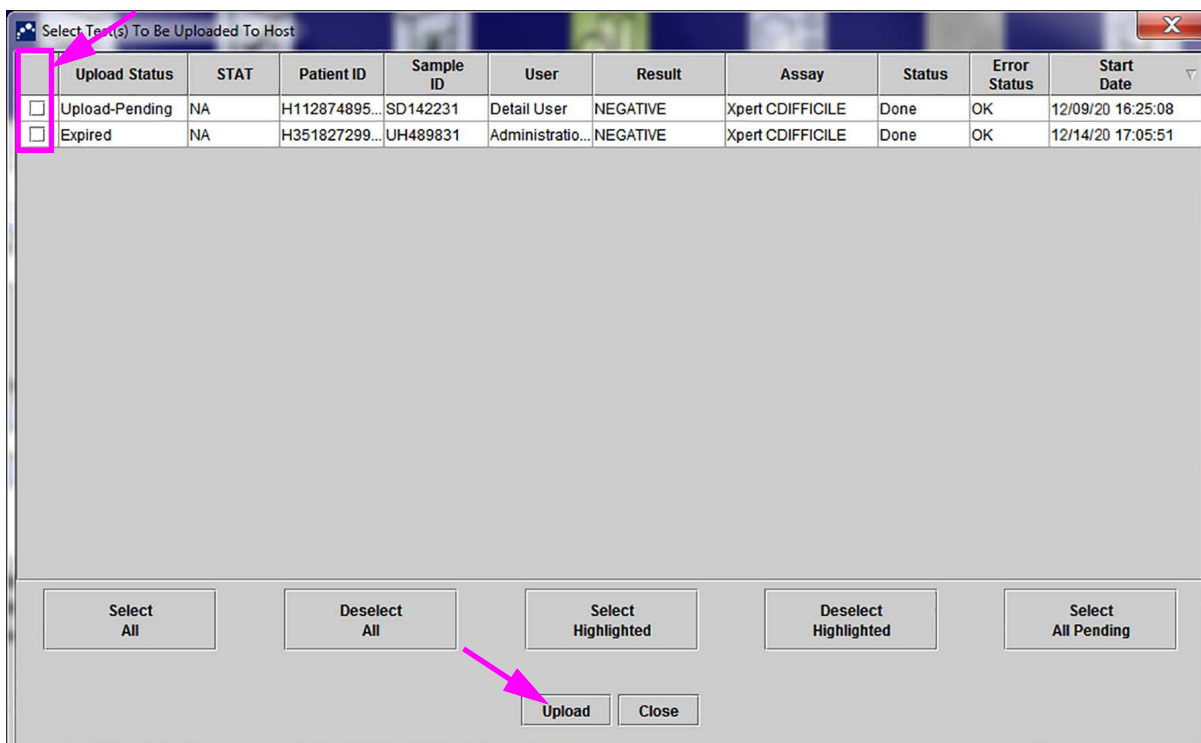
Baigus tyrimą, rezultatas bus automatiškai įkeltas. Įkėlimo būseną rodoma lango „Rezultato peržiūra (View Result)“ srityje „Tyrimo informacija (Test Information)“. Žr. 5-99 pav.



5-99 pav. Įkėlimas į pagrindinį kompiuterį, rodomas lango „Rezultato peržiūra“ srityje „Tyrimo informacija“

5.21.2.2 Tyrimo rezultato įkėlimas į pagrindinį kompiuterį rankiniu būdu

1. **Dialogo sistemos konfigūracijos skirtuke** Pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatos (Host Communication Settings) užtikrinkite, kad **Automatinis rezultatų įkėlimas (Automatic Result Upload)** yra pažymėtas arba išjungtas. Žr. 5-98 pav.
2. Lange „Peržiūrėti rezultatus (View Results)“ spustelėkite **Įkelti tyrimą (Upload Test)** (žr. 5-99 pav.). Atsivers langas „Pasirinkite tyrimą (-us), kurį (-iuos) norite įkelti į pagrindinį kompiuterį (Select Test(s) To Be Uploaded To Host)“, kuriame rodomi atlikti tyrimai. Žr. 5-100 pav.



5-100 pav. Langas „Pasirinkite tyrimą (-us), kurį (-iuos) norite įkelti į pagrindinį kompiuterį“

Galimos pagrindinio kompiuterio įkeltos būsenos:

- **Laukiama įkėlimo (Upload-pending)**—šis rezultatas nebuvo įkeltas.
- **Įkeliamas (Uploading)**—šis rezultatas yra įkeliamas.
- **Pakartotinis įkėlimas (Re-Uploading)**—šis rezultatas buvo įkeltas prieš tai ir šiuo metu yra pakartotinai įkeliamas.
- **Įkelta (Uploaded)**—šis rezultatas buvo gautas iš pagrindinio kompiuterio.
- **Peržiūra (Review)**—tai yra išorinė kontrolė ir ją reikėtų peržiūrėti prieš įkeliant rankiniu būdu.
- **Nebegaliojantis (Expired)**—tyrimas nebuvo įkeltas ir sistema apie jį nepraneš apie naudotojui, išeinant iš programinės įrangos.

Pastaba

Programinė įranga įspės naudotoją, jeigu bus bandoma išeiti iš programinės įrangos, kol rezultatai yra laukimo, įkėlimo arba pakartotinio įkėlimo būsenoje.

3. Pasirinkite tyrimus, kuriuos norite įkelti. Atskirus tyrimus galite pasirinkti po vieną arba pasirinkti daug tyrimų (iki 100 tyrimų) spustelėdami vieną iš šių parinkčių:
 - **Pasirinkti viską (Select All)**—pažymi visus lentelėje pateiktus tyrimus.
 - **Pasirinkti pažymėtus (Select Highlighted)**—parenka visus pažymėtus tyrimus.
 - **Pasirinkti visus laukiančius (Select All Pending)**—parenka tik tuos tyrimus, kurie dar nebuvo įkelti.
4. Spustelėkite **Naikinti visų pasirinkimą (Deselect All)** visiems tyrimo pasirinkimus lange išvalyti. Pažymėtų tyrimų panaikinimui spustelėkite **Panaikinti pažymėtus (Deselect Highlighted)**.
5. Spustelėkite **Įkelti (Upload)**. Atsivers pranešimas, kuriame prašoma patvirtinti įkėlimo užklausą.
6. Spustelėkite **Užverti (Close)**.

5.21.2.3 Išorinio valdymo rezultato įkėlimas į pagrindinį kompiuterį

Nepaisant **Automatinio rezultatų įkėlimo (Automatic Result Upload)** nustatymo, išorinio valdymo rezultatas įkeliamas rankiniu būdu. Žr. [5.21.2.2 skirsnis, Tyrimo rezultato įkėlimas į pagrindinį kompiuterį rankiniu būdu](#).

5.21.3 Pagrindinio kompiuterio ryšio trikčių šalinimas

Jeigu kyla problemų dėl pagrindinio kompiuterio ryšio, žr. [9.19.3 skirsnis, Pagrindinio kompiuterio ryšio trikčių šalinimas](#) ir [9.19.4 skirsnis, LIS sąsajos trikčių šalinimas](#).

5.22 Valdymas naudojant „Cepheid Link“ jungiamumą

Šiame skyriuje pateikiamos instrukcijos, kaip naudoti „Cepheid Link“ mėginiams ir kasetėms nuskaityti ir tyrimams naudojant „GeneXpert Dx“ atlikti. „Cepheid Link“ naudojimo darbo eiga: tyrimo užsakymas įvedamas į įstaigos LIS sistemą. „Cepheid Link“ skaitytuvas naudojamas mėginiams ir kasetėms nuskaityti šalia „GeneXpert Dx“ arba nuotoliniu būdu. Tada kasetės gabenamos į „GeneXpert Dx“ tyrimams atlikti. Tyrimų rezultatai įkeliami į įstaigos LIS sistemą.

Svarbu

Sukonfigūravus sistemos sąsają su „Cepheid Link“, jos nebegalima naudoti ne LIS atsiųstiems tyrimų užsakymams vykdyti arba išorinės kontrolės tyrimams atlikti pirmiausia nenutraukus „Cepheid Link“ ryšio. Įvykdžius ne LIS atsiųstus tyrimų užsakymus arba atlikus išorinės kontrolės tyrimus, „Cepheid Link“ ryšį galima vėl atnaujinti. „Cepheid Link“ konfigūracija aprašyta [2.14.4.2 skirsnis, Ryšio su „Cepheid Link“ pagrindiniu kompiuteriu konfigūravimas](#)

- [5.22.1 skirsnis, Mėginio ir nuskaityti kasetę naudojant „Cepheid Link“](#)
- [5.22.2 skirsnis, Veikiančios kasetės, nuskaitytos iš „Cepheid Link“](#)

Dėmesio



„Cepheid“ rekomenduoja visada, kai tik „GeneXpert“ arba pagrindinio kompiuterio sistemoje įdiegta kokių nors pakeitimų, patvirtinti, kad laboratorijos informacinės sistemos („Laboratory Information System“, LIS) nusiųsti rezultatai atitinka „GeneXpert“ tyrimų rezultatus. Tie pakeitimai gali būti susiję su šiais ir kitais komponentais:

- „GeneXpert“ programinės įrangos versija
- „GeneXpert“ analizės apibrėžties failo versija
- „GeneXpert“ pagrindinio kompiuterio ryšio nuostatos
- Pagrindinio kompiuterio tarpinės programinės įrangos arba konfigūracijos keitiniai
- LIS programinės įrangos arba konfigūracijos parinktys

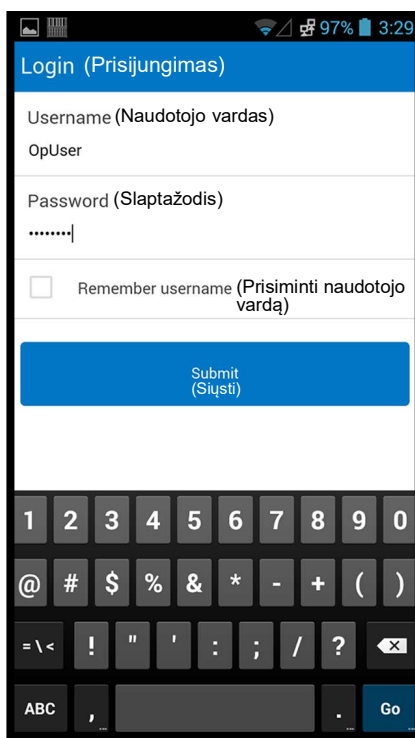
5.22.1 Mėginio ir nuskaityti kasetę naudojant „Cepheid Link“

Įvedus užsakymą į LIS sistemą, naudokite „Cepheid Link“ skaitytuvą mėginiui ir kasetei nuskaityti. Šia procedūra daroma prielaida, kad „Cepheid Link“ skaitytuvas buvo nustatytas vadovaujantis instrukcijomis, pateiktomis „*Cepheid Link*“ naudotojo vadove, ir skaitytuvas jau buvo įjungtas.

Svarbu

Norint nuskaityti mėginį ir kasetę, užsakymas atlikti tyrimą turi būti anksčiau įvestas į įstaigos LIS sistemą.

1. Išimkite skaitytuvą iš prijungiamojo stovo.
2. Jeigu skaitytuvo ekranas užrakintas, bakstelėkite ekraną aukštyr vertikalčiai ekranui atrakinti.
3. Prisijunkite prie „Cepheid Link“ skaitytuvo naudodami priskirtą naudotojo vardą ir slaptažodį (žr. [5-101 pav.](#)). Bus parodytas ekranas „Nuskaityti mėginį (Scan Sample)“. Žr. [5-102 pav.](#)



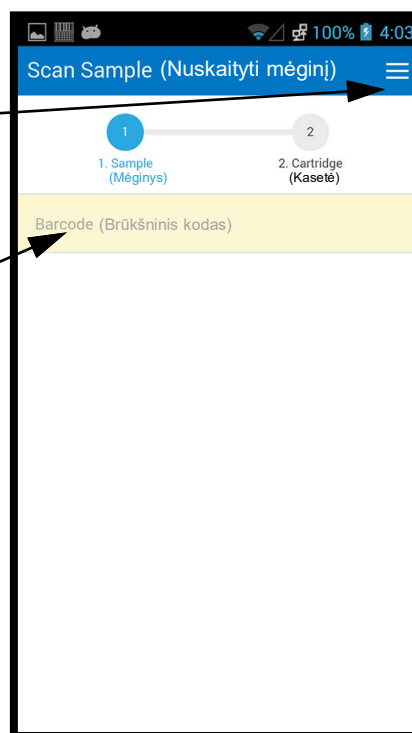
5-101 pav. „Cepheid Link“ skaitytuvo prisijungimo ekranas

4. Nuskaitykite mėginio ID naudodami skaitytuvą:
 - Mėginio ID nuskaityti:
 - 1) Norėdami nuskaityti mėginio brūkšninį kodą, paspauskite ir palaikykite mėlyną skaitytuvo mygtuką (esantį abiejose brūkšninių kodų skaitytuvo pusėse). Brūkšninio kodo pavyzdys bus nuskaitytas ir „Cepheid Link“ patikrins, ar yra šiam mėginiui yra tyrimo užsakymas.
 - 2) Jeigu užsakymas buvo rastas, labai trumpą laiką bus rodomas ekranas „Pavyko (Success)“ (žalia varnelė) (žr. 5-103 pav.) ir bus rodomas ekranas „Nuskaityti kasetę (Scan Cartridge)“. Žr. 5-106 pav.
 - 3) Jeigu užsakymas nerastas, bus parodytas klaidos ekranas („Užsakymas nerastas (Order Not Found)“ (raudonas X)) (žr. 5-104 pav.). Palieskite mygtuką **Gerai (Ok)**, kad grįžtumėte į ekraną „Nuskaityti mėginį (Scan Sample)“.
 - Jeigu mėginio brūkšninio kodo nėra, įveskite mėginio ID rankiniu būdu:
 - 1) Palieskite ekrano sritį **Brūkšninis kodas (Barcode)** (žr. 5-102 pav.). Bus rodoma klaviatūra (žr. 5-105 pav.), mėginio ID įvesti rankiniu būdu.
 - 2) Rankiniu būdu įveskite ID pavyzdį naudodami klaviatūrą.
 - 3) Paspauskite mygtuką **Pateikti (Submit)**, kad pateiktumėte mėginio ID.

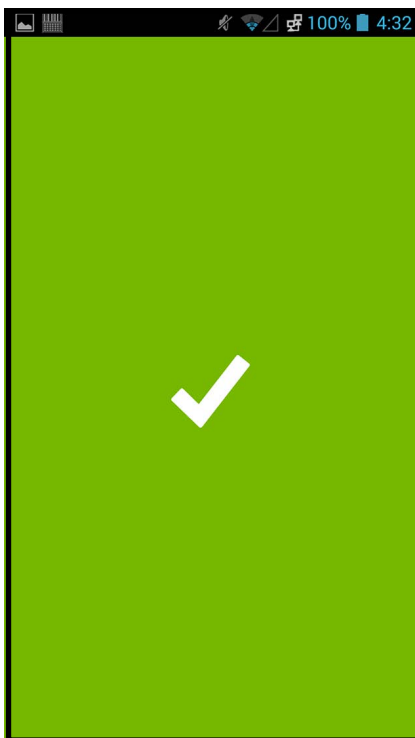
- 4) Jeigu užsakymas buvo rastas, labai trumpą laiką bus rodomas ekranas „Pavyko (Success)“ (žalia varnelė) (žr. 5-103 pav.) ir bus rodomas ekranas „Nuskaityti kasetę (Scan Cartridge)“. Žr. 5-106 pav.
- 5) Jeigu užsakymas nerastas, bus parodytas klaidos ekranas („Užsakymas nerastas (Order Not Found)“ (raudonas X)) (žr. 5-104 pav.). Palieskite mygtuką **Gerai (Ok)**, kad grįžtumėte į ekraną „Nuskaityti mėginį (Scan Sample)“.

Palieskite čia norėdami parodyti skaitytuvo meniu

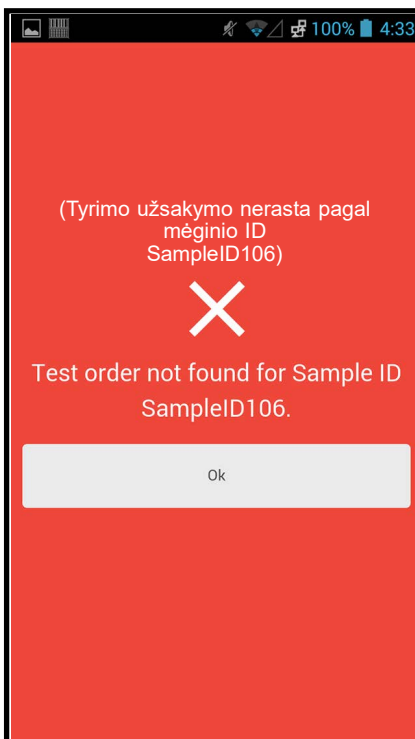
Palieskite čia, jei norite rankiniu būdu įvesti mėginio ID



5-102 pav. „Cepheid Link“ ekranas „Nuskaityti mėginį“

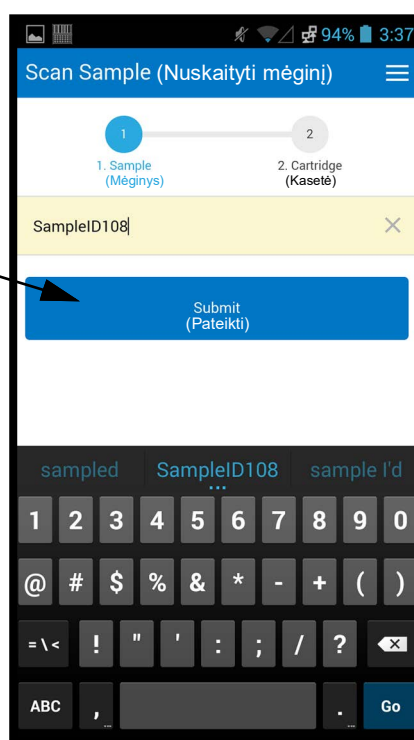


5-103 pav. „Cepheid Link“ skaitytuvo patvirtinimo (žalia varnelė) ekranas



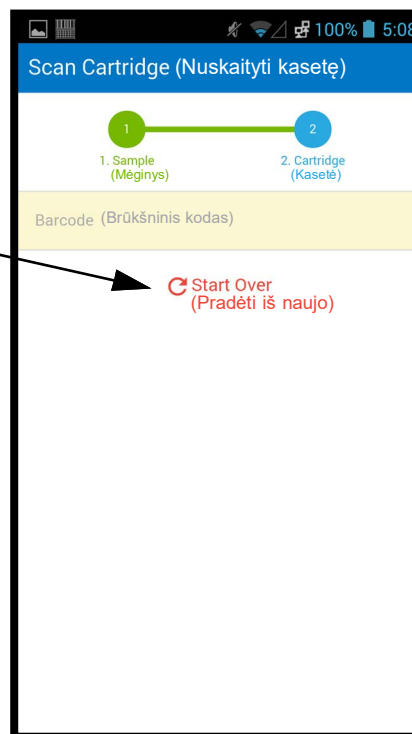
5-104 pav. „Cepheid Link“ skaitytuvo klaidos (užsakymas nerastas (raudonas X)) ekranas

Įvedę mėginio ID
palieskite mygtuką
„Pateikti (Submit)“



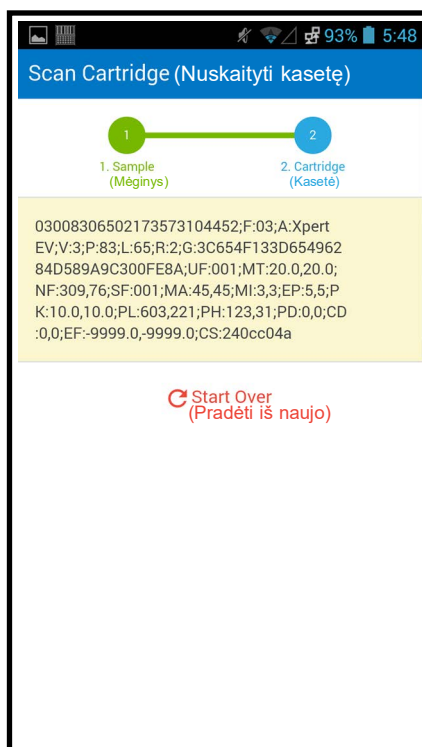
5-105 pav. Mėginio ID rankinio brūkšninio kodo įvedimas

Palieskite „Pradėti iš
naujo (Start Over)“, kad
grįžtumėte į ekraną
„Nuskaityti mėginį
(Scan Sample)“.

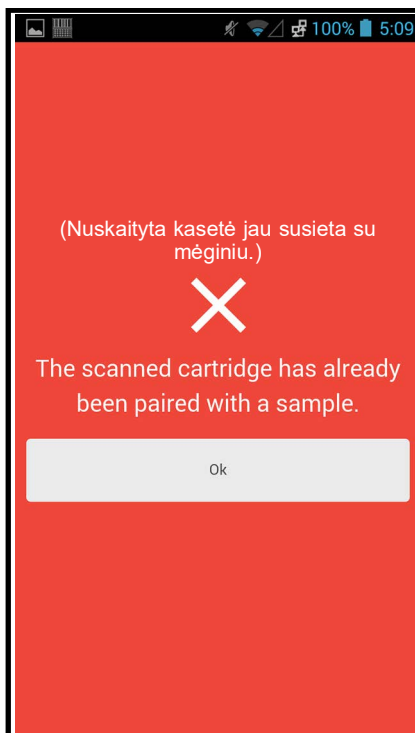


5-106 pav. „Cepheid Link“ ekranas „Nuskaityti kasetę“

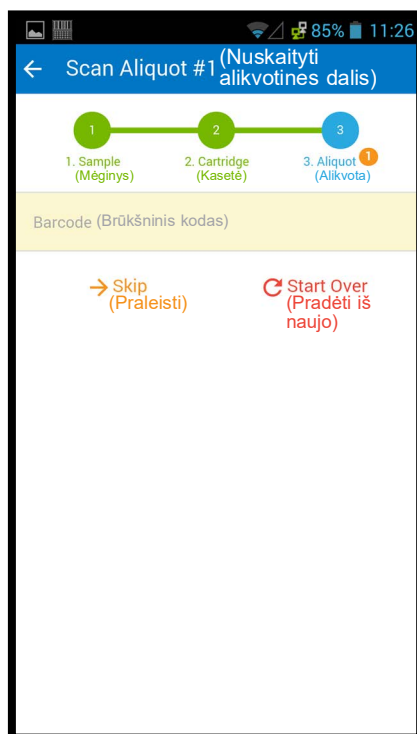
5. Nuskaitykite kasetės brūkšninį kodą:
 - Paspauskite skaitytuvo mygtuką (esantį abiejose brūkšninių kodų skaitytuvo pusėse) kasetės brūkšniniam kodui nuskaityti. Sėkmingai nuskenavus kasetės brūkšninį kodą, „Cepheid Link“ susies kasetę su mėginiu. Skaitytuvas akimirksniu parodys nuskaitytos kasetės informaciją (žr. [5-107 pav.](#)).
Jeigu kasetė sėkmingai suporuota su mėginiu, labai trumpą laiką bus rodomas patvirtinimo ekranas „Pavyko (Success)“ (žalia varnelė) (žr. [5-103 pav.](#)).
 - Jeigu kasetė nesusieta su mėginiu, pavyzdžiui bus rodomas klaidos ekranas (raudonas X) kartu su klaidos pranešimu (žr. [5-108 pav.](#)). Palieskite mygtuką **Gerei (Ok)**, kad grįžtumėte į ekraną „Nuskaityti kasetę (Scan Cartridge)“. Skaitytuvas grįš į ekraną „Nuskaityti mėginį (Scan Sample)“ (žr. [5-102 pav.](#)).
 - Norint nuskaityti alikvotines dalis, bus rodomas ekranas „Nuskaityti alikvotines dalis (Scan Aliquot)“ (žr. [5-109 pav.](#)).
 - Skaitytuvas parodys Patvirtinimo (Confirmation) ekraną (žr. [5-110 pav.](#)), jei alikvotinių dalių nereikia ir jeigu patvirtinimas įjungtas, arba grįš į ekraną „Nuskaityti mėginį (Scan Sample)“ (žr. [5-102 pav.](#)).
 - Palieskite **Pradėti iš naujo (Start Over)** alikvotinei daliai nenuskaityti ir grįžti į ekraną „Nuskaityti mėginį (Scan Sample)“. Žr. [5-102 pav.](#) Palietus mygtuką **Pradėti iš naujo (Start Over)**, bus parodytas patvirtinimo ekranas.
6. **(Nebūtina)** Jeigu mėginiui reikia nuskaityti alikvotinę dalį, bus rodomas ekranas „Nuskaityti alikvotines dalis (Scan Aliquot)“ (žr. [5-109 pav.](#)).
 - Alikvotinei daliai nuskaityti paspauskite skaitytuvo mygtuką (esantį abiejose brūkšninių kodų skaitytuvo pusėse). Alikvotinės dalies brūkšninis kodas bus nuskaitytas.
 - Jeigu alikvotinė dalis sėkmingai nuskaityta, labai trumpą laiką bus rodomas patvirtinimo ekranas (žalia varnelė) (žr. [5-103 pav.](#)).
 - Jeigu nustatyta alikvotinių dalių analizė, bet mėginys nebuvo padalintas į alikvotines dalis, palieskite **Praleisti (Skip)** alikvotinių dalių nuskaitymui praleisti. Skaitytuvas parodys patvirtinimo ekraną (žr. [5-110 pav.](#)), jeigu alikvotinių dalių nereikia ir jeigu patvirtinimas įgalintas, arba grįš į ekraną „Nuskaityti mėginį (Scan Sample)“ (žr. [5-102 pav.](#)).
 - Jeigu alikvotinės dalys yra nuskaitytos, bus rodomas ekranas „Nuskaityti alikvotines dalis (Scan Aliquot)“ (žr. [5-109 pav.](#)).
 - Palieskite **Pradėti iš naujo (Start Over)**, kad nenuskaitytumėte alikvotinės dalies ir grįžtumėte į ekraną „Nuskaityti mėginį (Scan Sample)“ (žr. [5-102 pav.](#)). Palietus mygtuką **Pradėti iš naujo (Start Over)**, bus parodytas patvirtinimo ekranas.
7. **(Nebūtina)** Skaitytuvas parodys Patvirtinimo (Confirmation) ekraną (žr. [5-110 pav.](#)), jeigu alikvotinių dalių nereikia ir jeigu įgalinta, arba grįš į ekraną „Nuskaityti mėginį (Scan Sample)“ (žr. [5-102 pav.](#)).
8. Jeigu rodomas Patvirtinimo (Confirmation) ekranas, palieskite **Pradėti iš naujo (Start Over)**, norėdami sugrįžti į ekraną „Nuskaityti mėginį (Scan Sample)“. Žr. [5-102 pav.](#)



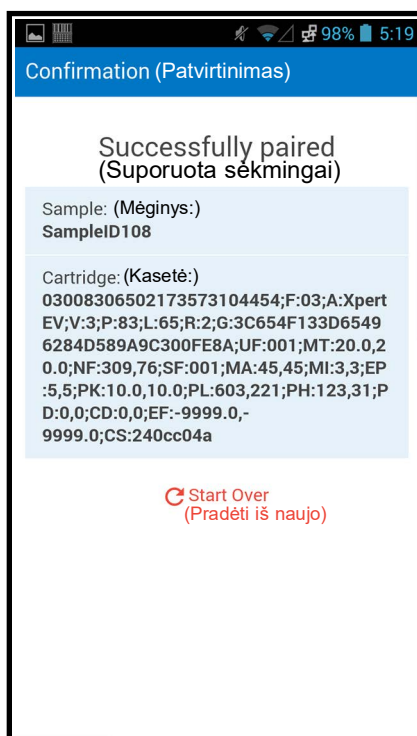
5-107 pav. „Cepheid Link“ nuskaitytos kasetės informacijos ekranas



5-108 pav. „Cepheid Link“ nuskaitytos kasetės klaidos ekranas



5-109 pav. „Cepheid Link“ ekranas „Nuskaityti alikvotines dalis“

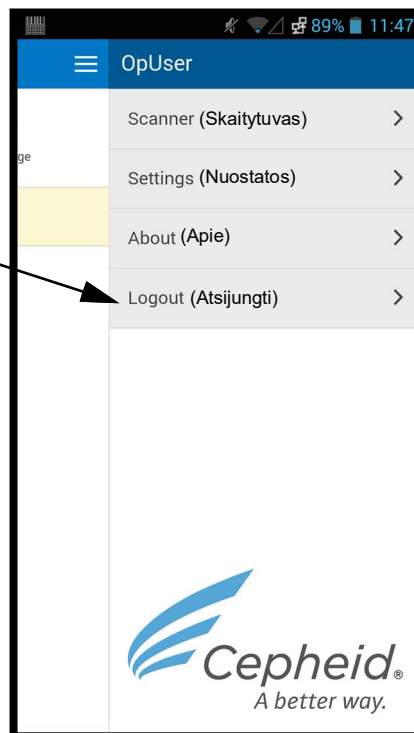


5-110 pav. „Cepheid Link“ patvirtinimo ekranas

9. Papildomiems mėginiams ir kasetėms nuskaityti eikite [4 žingsnis psl. 5-104](#).

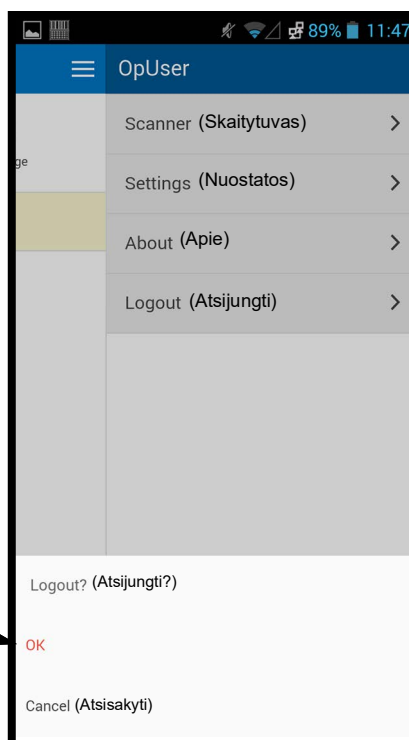
10. Kai visi mėginiai ir kasetės bus nuskaityti, atsijunkite nuo „Cepheid Link“. Prieigai prie skaitytuvo meniu, išskleidžiamajame meniu palieskite meniu piktogramą (žr. 5-102 pav.). Bus parodytas skaitytuvo meniu. Žr. 5-111 pav.
11. Skaitytuvo meniu palieskite **Atsijungti (Logout)**. Atsijungimo dialogo langas bus rodomas ekrano apačioje. Žr. 5-112 pav.
12. Norėdami atsijungti nuo skaitytuvo atsijungimo dialogo lange palieskite „Gera! (OK)“ (žr. 5-112 pav.). Bus rodomas skaitytuvo prisijungimo ekranas. Žr. 5-101 pav. Nenorėdami atsijungti nuo skaitytuvo pasirinkite **Atšaukti (Cancel)**.
13. Gražinkite skaitytuvą į prijungiamąjį stovą.

Atsijungimo dialogui rodyti
palieskite Atsijungti (Logout)



5-111 pav. „Cepheid Link“ išskleidžiamasis skaitytuvo meniu

Norėdami atsijungti
nuo skaitytuvo
palieskite Gerai (OK)



5-112 pav. „Cepheid Link“ skaitytuvo atsijungimo dialogas

5.22.2 Veikiančios kasetės, nuskaitytos iš „Cepheid Link“

Kai kasetės buvo nuskaitytos naudojant „Cepheid Link“, jos perkliamos į „GeneXpert Dx“ tyrimams atlikti.

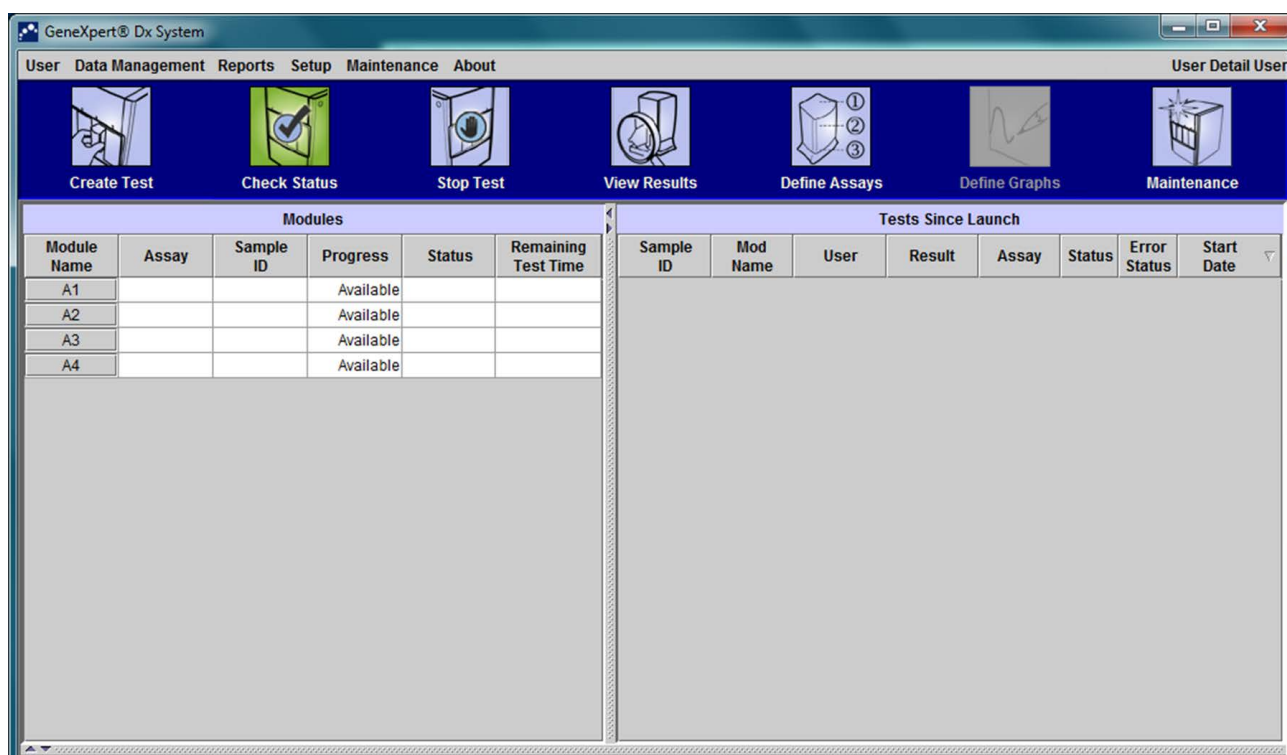
Svarbu

Prieš vykdant tyrimus naudojant šią procedūrą, sistema turi būti sukonfigūruota pagal „Cepheid Link“. „Cepheid Link“ konfigūracija aprašyta [2.14.4.2 skirsnis, Ryšio su „Cepheid Link“ pagrindiniu kompiuteriu konfigūravimas](#)

Užsakymo procesas bus parodytas naudojant ekrano kopijas, kurios nukreipia jus nuskaityti arba įvesti tyrimo informaciją.

Tyrimams atlikti naudojant „GeneXpert Dx“:

1. „GeneXpert Dx“ pradžios ekrane pasirinkite mygtuką **Tyrimo kūrimas (Create Test)**. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite [5-113 pav.](#)

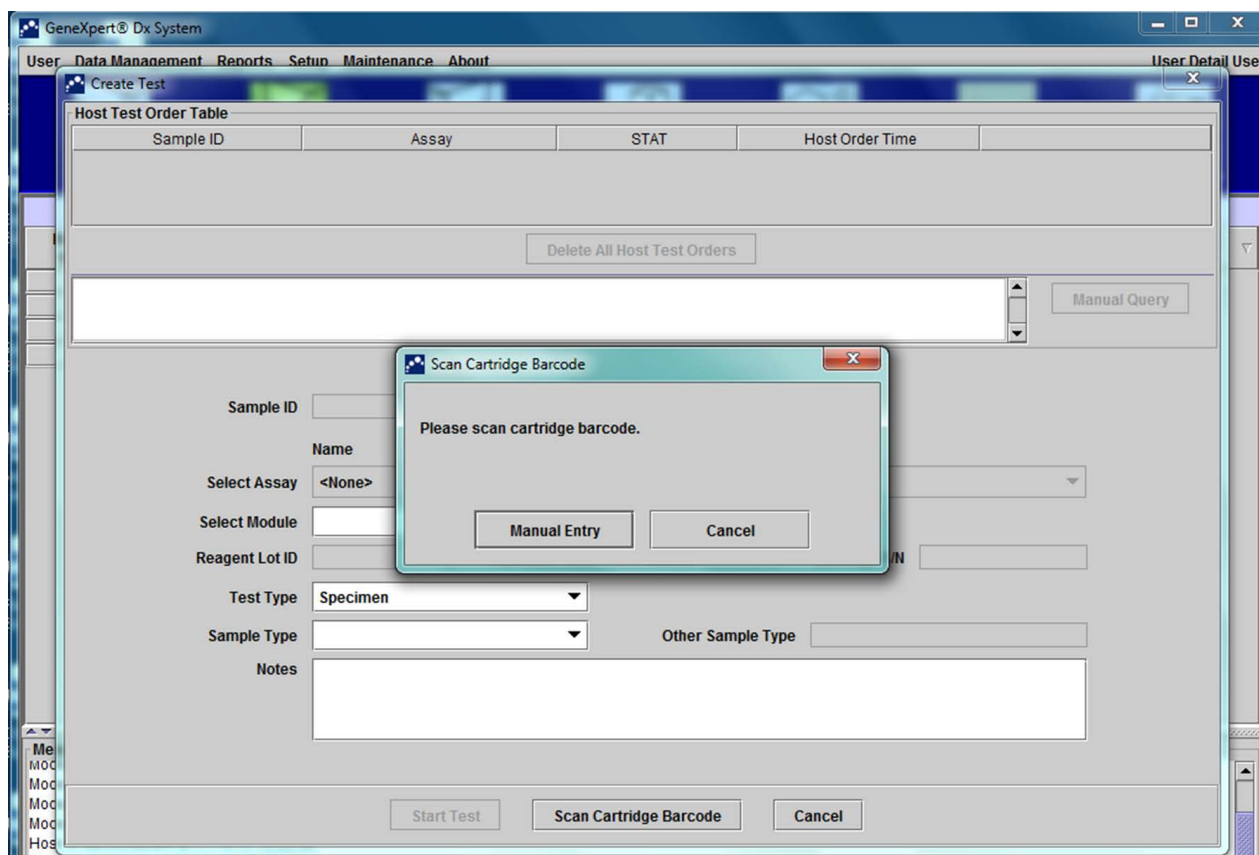


5-113 pav. „GeneXpert Dx“ pradžios ekranas

2. Ekranas „Pagrindinio kompiuterio tyrimo užsakymas (Host Test Order)“ bus rodomas su užklojamuoju ekranu „Nuskaityti kasetės barkodą (Scan Cartridge Barcode)“. Žr. 5-114 pav.
Nenorėdami atlikti tyrimo, pasirinkite mygtuką **Atšaukti (Cancel)**.

Pastaba

Nors pagrindinio kompiuterio ekranuose rodomi paciento demografijos laukai, duomenų į laukus įvesti negalima.



5-114 pav. Užsakymų lentelė su nuskaitymo kasetės brūkšninio kodo ekranu

3. Pagal 5-114 pav. pateiktus nurodymus, brūkšninių kodų skaitytuvu nuskaitykite kasetės brūkšninį kodą.

„GeneXpert Dx“ pateiks užklausą sistemai „Cepheid Link“, kad patikrintų, ar sistemoje yra tvarka. Jeigu užsakymas egzistuoja, užsakymas bus atsiųstas į „GeneXpert Dx“. (žr. 5-115 pav.).

Create Test

Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
SampleID105	Xpert EV Version 3	Normal	12/14/20 16:41:01	Delete

Delete All Host Test Orders

Host query for cartridge [008306573104452] sent at 12/19/20 16:19:43.
1 order(s) have been downloaded.
Query completes at 12/19/20 16:19:46.

Manual Query

Sample ID: SampleID105

Name: Xpert EV Version: 3

Select Assay: Xpert EV

Select Module: A1

Reagent Lot ID*: 06502 Expiration Date*: 2020/8/27 Cartridge S/N*: 73104452

Test Type: Specimen

Sample Type: Other Other Sample Type:

Notes:

Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

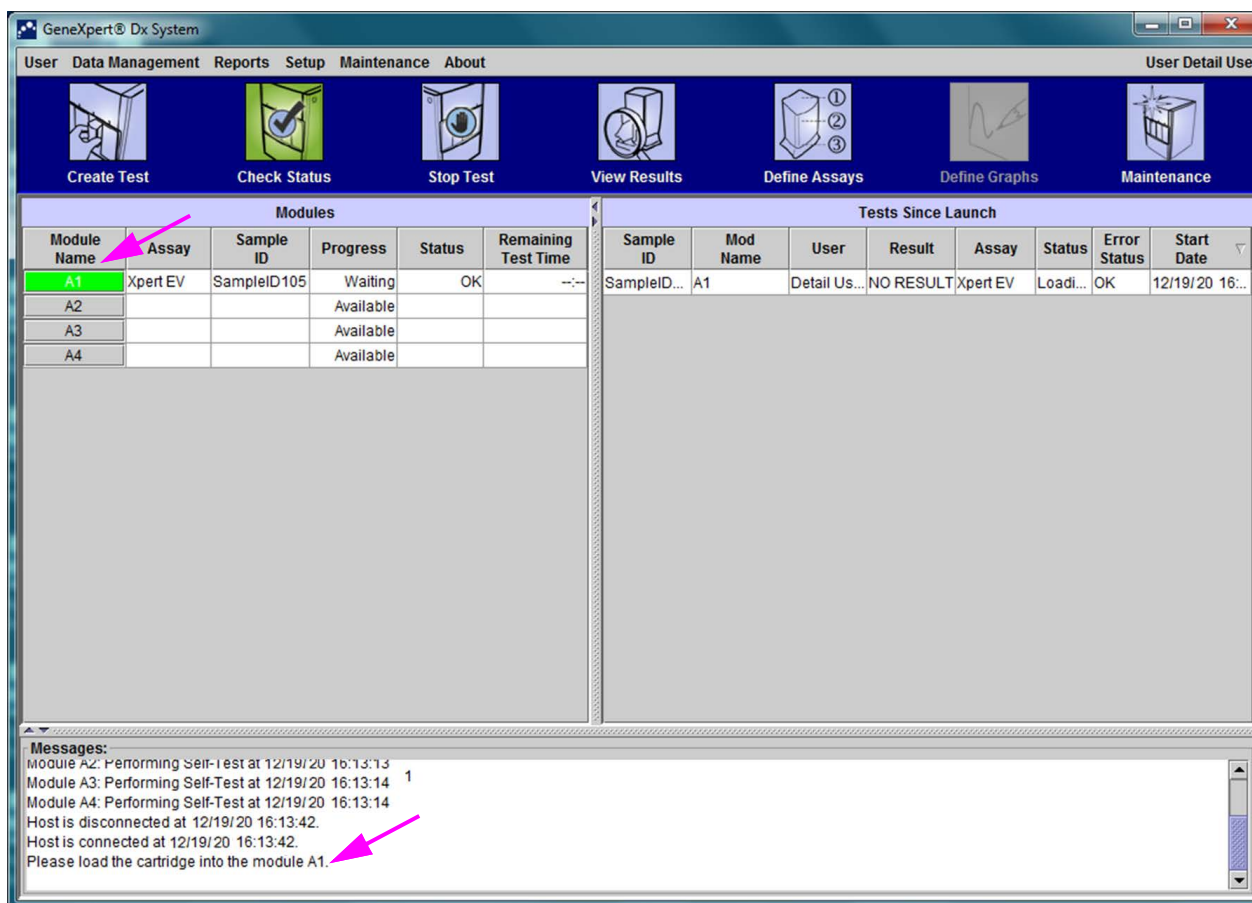
5-115 pav. Ekranas „Sukurti tyrimą“, kuriame rodoma baigta kasetės užklausa

- Peržiūrėkite užsakymą skiltyje **Pagrindinio kompiuterio tyrimo užsakymo lentelė (Host Test Order Table)** (žr. 5-115 pav.). Jeigu reikia, įveskite papildomą informaciją arba pastabas, tada pasirinkite mygtuką **Pradėti tyrimą (Start Test)**. Atsiveria pagrindinis „GeneXpert“ ekranas, kuriame rodomas žaliai paryškintas pranešimas, kaip įdėti kasetę į modulį. Žr. 5-116 pav.

Pastaba

Negalite pakeisti paciento ID (jeigu jis įjungtas), mėginio ID, paciento demografinės informacijos arba analizės atsisiunčiant iš „Link“ tyrimo užsakymo.

- Jeigu reikia, prisijunkite, kad pradėtumėte tyrimą.
Tyrimo procesą arba kitus būsenos rodmenis galite stebėti „GeneXpert Dx“ sistemos lango skiltyse **Moduliai (Modules)** arba **Pranešimai (Messages)**. Žr. 5-34 pav.

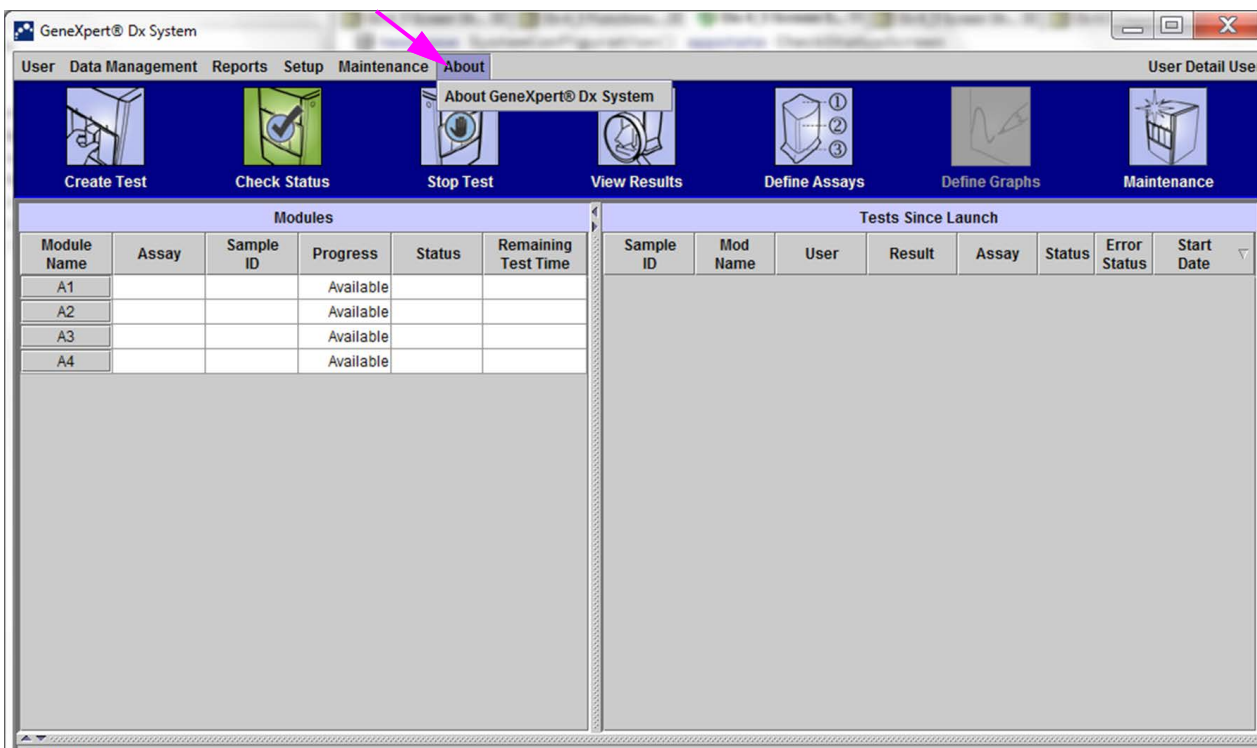


5-116 pav. „GeneXpert“ pagrindiniame ekrane rodomas kasetės įkėlimo pranešimas

6. Tęskite kasetių tikrinimą, kartodami 1 žingsnis (psl. 5-112) – 5 žingsnis (psl. 5-115), kol visos kasetės bus apdorotos.

5.23 Sistemos informacija

Informaciją apie sistemą ir programinę įrangą galite gauti spustelėję meniu „Apie (About)“, esantį sistemos „GeneXpert Dx“ lango viršuje (žr. 5-117 pav.), ir pasirinkę **Apie sistemą „GeneXpert® Dx“ (About GeneXpert® Dx System)**. Bus rodomas ekranas „Apie sistemą „GeneXpert Dx“ (About GeneXpert® Dx System)“. Žr. 5-118 pav.



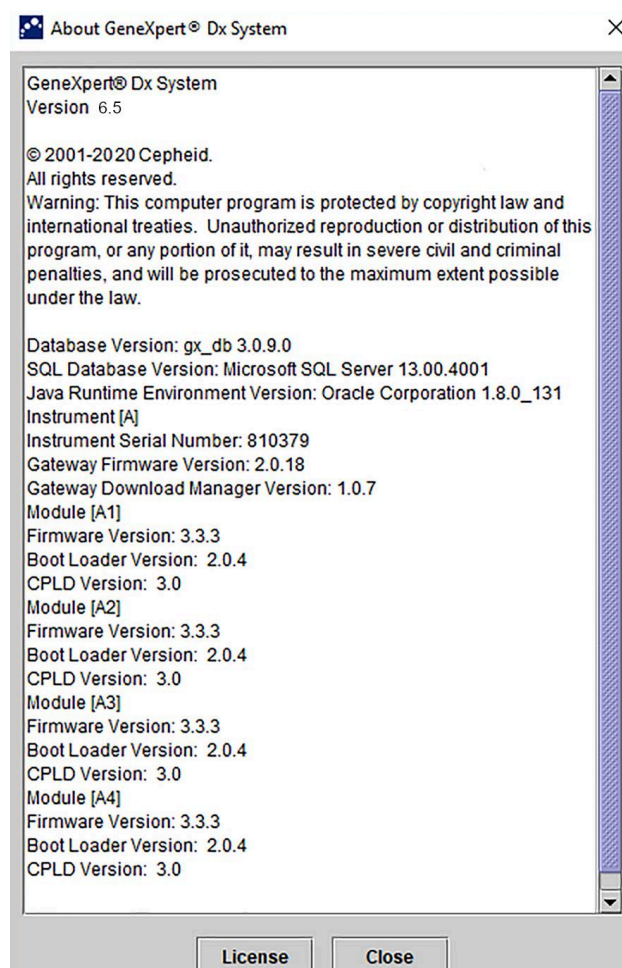
5-117 pav. „GeneXpert Dx“ Sistema—išskleidžiamasis meniu „Apie“

Lange „Apie sistemą „GeneXpert Dx“ (About GeneXpert Dx System)“ pateikiama konkreči informacija apie prietaisą ir programinę įrangą, pvz.:

- Programinės įrangos versijos numeris
- Autorių teisių pareiškimas
- Įvairių sistemoje naudojamų programinės įrangos versijų numeriai
- Prietaiso serijos numeriai ir programinės aparatinės įrangos versija
- Modulių numeriai ir programinės aparatinės įrangos versijų numeriai

Norėdami peržiūrėti programinės įrangos „GeneXpert Dx“ licencijos sutartį, spustelėkite mygtuką **Licencija (License)**. Žr. Figure 5-118 pav., Apie „GeneXpert Dx“ sistemos langą. Naršydami „Adobe Reader“ dokumentą galite perskaityti visą programinės įrangos licencijos sutartį. Baigus uždarykite „Adobe Reader“.

Spustelėkite **Užverti (Close)** langui „Apie sistemą „GeneXpert Dx“ (About System)“.



5-118 pav. Apie „GeneXpert Dx“ sistemas langą

6 Kalibravimo procedūros

Šiame skyriuje aprašoma:

- [6.1 skirsnis, Kalibravimas](#)
- [6.2 skirsnis, Kokybės kontrolė](#)
- [6.3 skirsnis, Išorinė kokybės kontrolė](#)
- [6.4 skirsnis, Kokybinės ir kiekybinės analizės](#)
- [6.5 skirsnis, Kontrolinės tendencijos ataskaitos](#)

6.1 Kalibravimas

Pirminio sistemos nustatymo metu „GeneXpert“ prietaiso kalibruoti nereikia. Prieš išsiunčiant sistemą Cepheid atlieka visus būtinus kalibravimus. Tačiau Cepheid rekomenduoja kasmet patikrinti sistemos tinkamumo kalibravimą nuo pradinio naudojimo. Atsižvelgiant į kiekvienos sistemos naudojimą ir priežiūrą, kalibravimo patikrinimai gali būti rekomenduojami dažniau. Sistema skirta modulio veikimui matuoti naudojant vidinius analizės valdiklius. Pakeitus modulį, pateiktas pakeitimo modulis bus sukalibruotas prieš išsiunčiant.

„GeneXpert“ operatorius arba vietinis aptarnavimo inžinierius, turintys administratoriaus naudotojo teises, gali atlikti kalibravimo patikrinimus atliekant kasmetinę priežiūrą. Susisiekite su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas dėl informacijos apie kalibravimo patikrinimus. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtrauktame į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#).

6.2 Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė yra svarbi *in vitro* diagnostinių tyrimų dalis, nes ji padeda užtikrinti, kad tyrimus atlienate teisingai ir kad „GeneXpert Dx“ veikia tinkamai. „GeneXpert Dx“ automatiškai atlieka kiekvieno mėginio vidinę kokybės kontrolę. Kiekvieno tyrimo metu sistema naudoja vieną arba daugiau iš šių valdiklių, kurie turi būti teigiami norint pranešti apie neigiamą tyrimo rezultatą:

- **Mėginio apdorojimo kontrolė (Sample-Processing Control, SPC)**—padeda užtikrinti, kad mėginys buvo tinkamai apdorotas. Mėginio apdorojimo kontrolė, kuri yra įtraukta į kasetę, apdorojama kartu su mėginiu ir aptinkama PGR.
- **Vidinė kontrolė (VK)**—kontrolinė medžiaga, kuri padeda tikrinti PGR reagentų veikimo kokybę ir patvirtinti, kad nesama reikšmingo slopinimo, kuris trukdytų PGR amplifikacijos reakcijai.
- **Endogeninė kontrolė (EK)**—normalizuoja tikslinius objektus ir (arba) padeda užtikrinti, kad tyrime būtų naudojamas pakankamas mėginio kiekis. Endogeninė kontrolė gaunama iš tyrimo mėginio.

Be valdymo priemonių, „GeneXpert Dx“ per pirmąjį tyrimo etapą taip pat atlieka zondo patikrinimą. Zondo patikrinimas užtikrina pažymėtų zondų buvimą ir vientisumą. Zondo tikrinimo būseną **Priimtina (Pass)** rodo, kad zondo tikrinimo rezultatai atitinka priėmimo kriterijus.

6.3 Išorinė kokybės kontrolė

Išorinė kontrolė gali būti naudojama pagal vietos, valstijos ar federalines akreditavimo organizacijas, jei taikoma. Galima stebėti išorinių kontrolinių medžiagų kitimo tendencijas, jeigu kuriant tyrimą priskirtas išorinių kontrolinių medžiagų tyrimo tipas. Norėdami gauti papildomos informacijos, žr. konkrečiai analizei skirtą pakuotės lapelį. Užsakant tyrimą pasirinkite tiriamiesiems valdikliams tinkamą tyrimo tipą.

6.4 Kokybinės ir kiekybinės analizės

Kontrolės tendencijų ataskaita gali būti sukurta ir kokybinėms, ir kiekybinėms analizėms. Pasirinkę analizę, norėdami nustatyti kiekybinės analizės rezultatus, pažymėkite žymės langelį **Naudoti kiekybinius duomenis (Use Quantitative Data)**. Atliekant kokybines analizes, žymės langelis **Naudoti kiekybinius duomenis (Use Quantitative Data)** yra pilkas.

Pastaba

Kokybinės analizės rezultatus galima nustatyti atliekant analizę, kurioje naudojami kiekybiniai duomenys. Nežymėkite žymės langelio **Naudoti kiekybinius duomenis (Use Quantitative Data)**.

6.5 Kontrolinės tendencijos ataskaitos

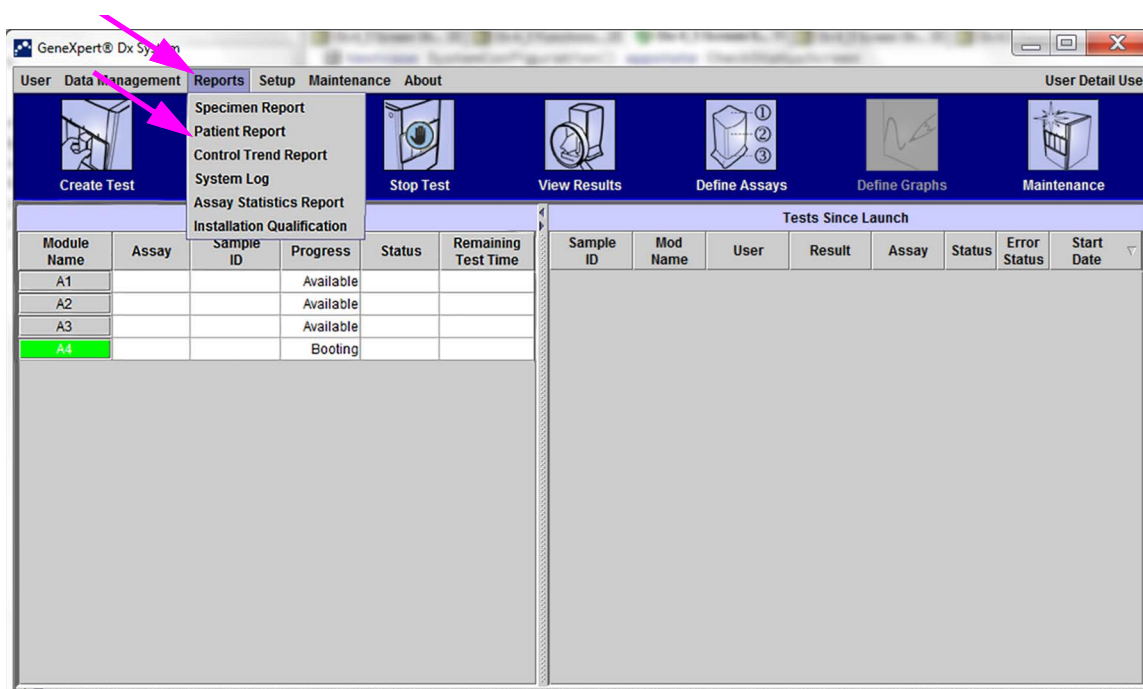
Kontrolinės tendencijos ataskaitos gali būti naudojamos sistemos, reagentų arba mėginių kokybei patikrinti. Pavyzdžiui, norint patikrinti kryžminės užteršimo galimybę, galima sukurti neigiamos kontrolės tendencijos ataskaitą. Norėdami patikrinti reagento skilimą, galima sukurti kitas išorinės kontrolės tendencijų ataskaitas.

Pastaba

Ši procedūra rodo, kaip atlikti tiek kokybinės analizės kontrolės tendencijų, tiek kiekybinės analizės kontrolės tendencijų ataskaitas.

Kontrolės tendencijoms peržiūrėti:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lange esančiame meniu **Ataskaitos (Reports)** spustelėkite **Kontrolinės tendencijos ataskaita (Control Trend Report)** (žr. [6-1 pav.](#)). Rodomas kontrolių tendencijų ataskaitos dialogo langas. Žr. [6-2 pav.](#)



6-1 pav. „GeneXpert Dx“ Sistemos ekrane rodomas meniu „Ataskaitos“

2. Pasirinkite datų diapazoną Pasirinkite **Viskas (All)** visiems tyrimams įtraukti arba spustelėkite mygtuką **Pasirinkti (Select)** tyrimams filtruoti nurodant datų diapazoną.
3. Pasirinkite analizę kontrolės tendencijų ataskaitai sukurti. Kokybinės analizės pasirinkimą žr. 6-2 pav. ir kiekybinio analizės pasirinkimą žr. 6-4 pav.

Pastaba

Kontrolinės tendencijos nėra atliekamos atliekant % santykio kiekybines analizes.

4. Jeigu pasirinkta analizė yra kokybinė, žymės langelis **Naudoti kiekybinius duomenis (Use Quantitative Data)** nerodomas (žr. 6-2 pav.). Jeigu pasirinkta analizė yra kiekybinė, žymės langelis **Naudoti kiekybinius duomenis (Use Quantitative Data)** bus rodomas (žr. 6-4 pav.). Pažymėkite **Naudoti kiekybinius duomenis (Use Quantitative Data)** žymės langelį kontrolės tendencijų ataskaitai generuoti naudojant kiekybinius duomenis.
5. Jeigu analizėje yra keli reagento partijos numeriai, naudodami išskleidžiamąjį meniu **Reagento partijos numeris (Reagent Lot Number)**, pasirinkite partijos numerį, kurį naudosite kontrolinės tendencijos ataskaitoje.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Assays

Select	Assay	Version
☐	Xpert GBS	3
☐	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert MRSA_SA Nasal	1
☐	Xpert MTB-RIF US IVD	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1
☐	Xpert SA Nasal Complete G3	5
☒	Xpert-C. difficile G2	2

Reagent Lot Number: All

Test Type(s)
☒ Negative Control 1
☐ Positive Control 1
☐ Specimen
☐ Negative Control 2
☐ Positive Control 2
☐ Negative Control 3
☐ Positive Control 3

Select Analytes

Data Type
☒ EndPt
☒ Cycle Threshold

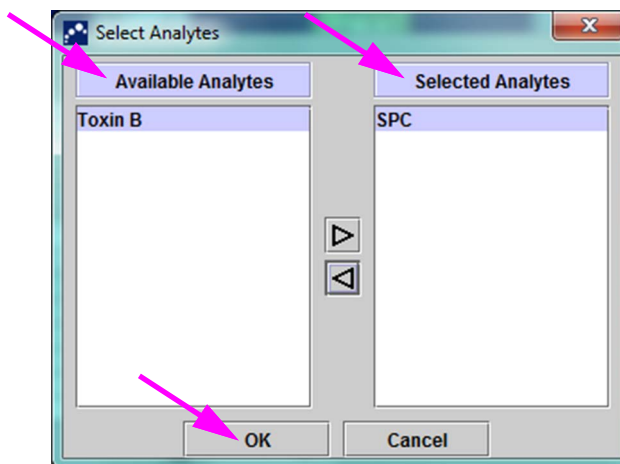
☐ Exclude tests in which any target analyte is positive

Generate Report File Preview PDF Close

6-2 pav. Dialogo langas „Kontrolinė tendencijos ataskaita“ rodanti pasirinktą kokybinę analizę

6. Nurodykite šiuos kriterijus dominančiai paciento ataskaitai peržiūrėti:
 - Kokybinės analizės parinktys (žr. 6-2 pav.):
 - **Tyrimo tipas (-ai) (Test Type(s))**—pasirinkite išorinių kontrolės kitimo tendencijų tipus. Šio skyriaus pavyzdžiui pasirinkta **Neigiama kontrolė 1 (Negative Control 1)**.
 - Mygtukas **Pasirinkite analites (Select Analytes)**—pasirinkite analites. Paspauskite mygtuką **Pasirinkti analites (Select Analytes)** kad būtų rodomos šiai analizei tinkamos analitės. Rodomas dialogo langas „Pasirinkti analites (Select Analytes)“. Žr. 6-3 pav.
 - Įsitikinkite, kad norimos analitės yra nurodytos stulpelyje **Pasirinkite analites (Selected Analytes)**.
 - Jeigu reikia pridėti papildomas analites prie stulpelio **Pasirinktos analitės (Selected Analytes)** pažymėkite tą analitę stulpelyje **Galimos analitės (Available Analytes)**, spustelėkite klavišą **Rodyklė į dešinę (Right Arrow)** analitei perkelti į stulpelį **Pasirinktos analitės (Selected Analytes)** ir paspauskite mygtuką **Gerai (OK)**. Uždaromas dialogo langas „Pasirinkti analites (Select Analytes)“.

- Jeigu reikia išimti papildomas analites iš stulpelio **Pasirinktos analitės (Selected Analytes)** pažymėkite tą analizę stulpelyje **Pasirinktos analitės (Selected Analytes)**, spustelėkite klavišą **Rodyklė į kairę (Left Arrow)** analitei perkelti į stulpelį **Galimos analitės (Available Analytes)** ir paspauskite mygtuką **Gerai (OK)**. Uždaromas dialogo langas „Pasirinkti analites (Select Analytes)“.



6-3 pav. Dialogo langas „Pasirinkti analites“

- **Duomenų tipas (Data Type)**—pasirinkite duomenų tipą. Šiame pavyzdyje duomenys **Ciklo slenkstis (Cycle Threshold)** ir **Baigties taškas (EndPoint)** yra pasirinkti kitimo tendencijai.
- Pažymėkite žymės langelį **Išskirti tyrimus, kuriuose bet kuri tikslinė analizė yra teigiama (Exclude tests in which any target analyte is positive)**—pažymėkite šį žymės langelį, kad ataskaitoje nebūtų tyrimų, kurių tikslinė analizė yra teigiama.
- Kiekybinės analizės parinktys (žr. 6-4 pav.):
 - **Tyrimo tipas (-ai) (Test Type(s))**—pasirinkite išorinių kontrolės kitimo tendencijų tipus. Šio skyriaus pavyzdžiui pasirinkta **Teigiama kontrolė 1 (Positive Control 1)**.
 - Žymės langelis **Brėžti kiekybinę vertę žurnalo formatu (Plot quantitative value in log format)**—pasirinkite braižomų duomenų formatą. Šiame skyriuje pateiktam pavyzdžiui buvo pasirinkta **Brėžti kiekybinę vertę žurnalo formatu (Plot quantitative value in log format)**.
 - Mygtukas **Pritaikyti diagramos ribas (Customize Graph Limits)**—pasirinkite duomenų ribas, kurios bus naudojamos duomenims braižyti. Paspauskite mygtuką **Pritaikyti diagramos ribas (Customize Graph Limits)**. Rodomas dialogo langas „Pritaikyti diagramos ribas (Customize Graph Limits)“. Žr. 6-5 pav.

Kiekvienam pasirinktam tyrimo tipui įveskite **Tikslą (Target)**, **Viršutinę ribą (Upper Limit)** ir **Apatinę ribą (Lower Limit)**. Pavyzdžiui, **Tikslą (Target)** nustačius **200,00**, buvo nustatyta **96,00 Apatinė riba (Lower Limit)** ir **Viršutinė riba (Upper Limit)** buvo nustatyta **991,00**. **Tikslas (Target)** turi būti tarp **Viršutinės ribos (Upper Limit)** ir **Apatinės ribos (Lower Limit)**.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Assays

Select	Assay	Version
☐	Xpert CT_NG	3
☐	Xpert EV	3
☐	Xpert Flu XC	1
☐	Xpert Flu-RSV XC	1
☒	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert HPV HR	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1

Reagent Lot Number: All ☒ Use Quantitative Data

Test Type(s)
☐ Negative Control 1 ☐ Negative Control 2 ☐ Negative Control 3
☒ Positive Control 1 ☐ Positive Control 2 ☐ Positive Control 3
☐ Specimen

☒ Plot quantitative value in log format

Customize Graph Limits

Generate Report File Preview PDF Close

6-4 pav. Dialogo langelis „Kontrolinė tendencijos ataskaita“ rodanti pasirinktą kiekybinę analizę

Customize Graph Limits

Test Type	Target	Lower Limit	Upper Limit
Positive Control 1	98.00	96.00	100.00
Positive Control 2			
Positive Control 3			

OK Cancel

6-5 pav. Dialogo langas „Tinkinti diagramų ribas“

7. Pasirinkę tendencijos kriterijus, spustelėkite vieną arba daugiau iš šių parinkčių:

- **Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)**—sukuria PDF failą ir išsaugo jį nurodytoje vietoje. Ataskaitos PDF failui sukurti kontrolių tendencijų ataskaitos dialogo lange spustelėkite mygtuką **Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)** (žr. 6-2 pav. kokybinės analizės tendencijoms ir 6-4 pav. kiekybinės analizės tendencijoms). Pasirodys dialogo langas „Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)“ (žr. 6-6 pav.), leidžiantis išsaugoti failą nurodytoje vietoje.

Nuėję į nurodytą vietą spustelėkite **Irašyti (Save)**. Norėdami peržiūrėti kontrolės tendencijų ataskaitą, eikite į vietą, kurioje išsaugojote ataskaitą, atidarykite ataskaitą ir, jei norite, atspausdinkite.

Norėdami išsaugoti kontrolinės tendencijos ataskaitos, spustelėkite mygtuką **Atšaukti (Cancel)**.

Pastaba

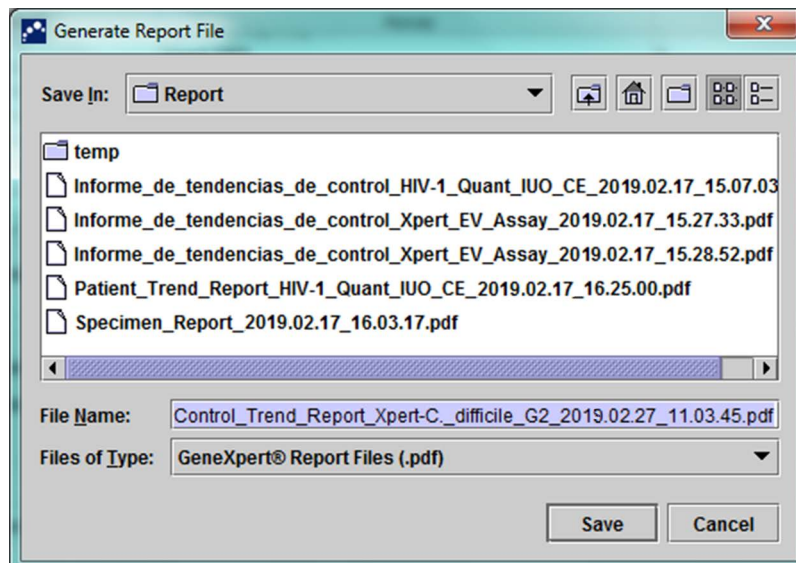
Numatytoji kontrolinės tendencijos ataskaitos išsaugojimo vieta yra aplankas **Ataskaita (Report)**.

- **PDF peržiūra (Preview PDF)**—sukuria PDF failą ir rodo failą „Adobe Reader“ lange. Kontrolinės tendencijų ataskaitos dialogo lange spustelėkite mygtuką **Peržiūrėti PDF** (žr. 6-2 pav. apie kokybinės analizės tendencijas ir 6-4 pav. apie kiekybinės analizės tendencijas) ataskaitos PDF failui sukurti (žr. 6-7 pav.). PDF failą galima išsaugoti ir atsispausdinti naudojantis programine įranga „Adobe Reader“.

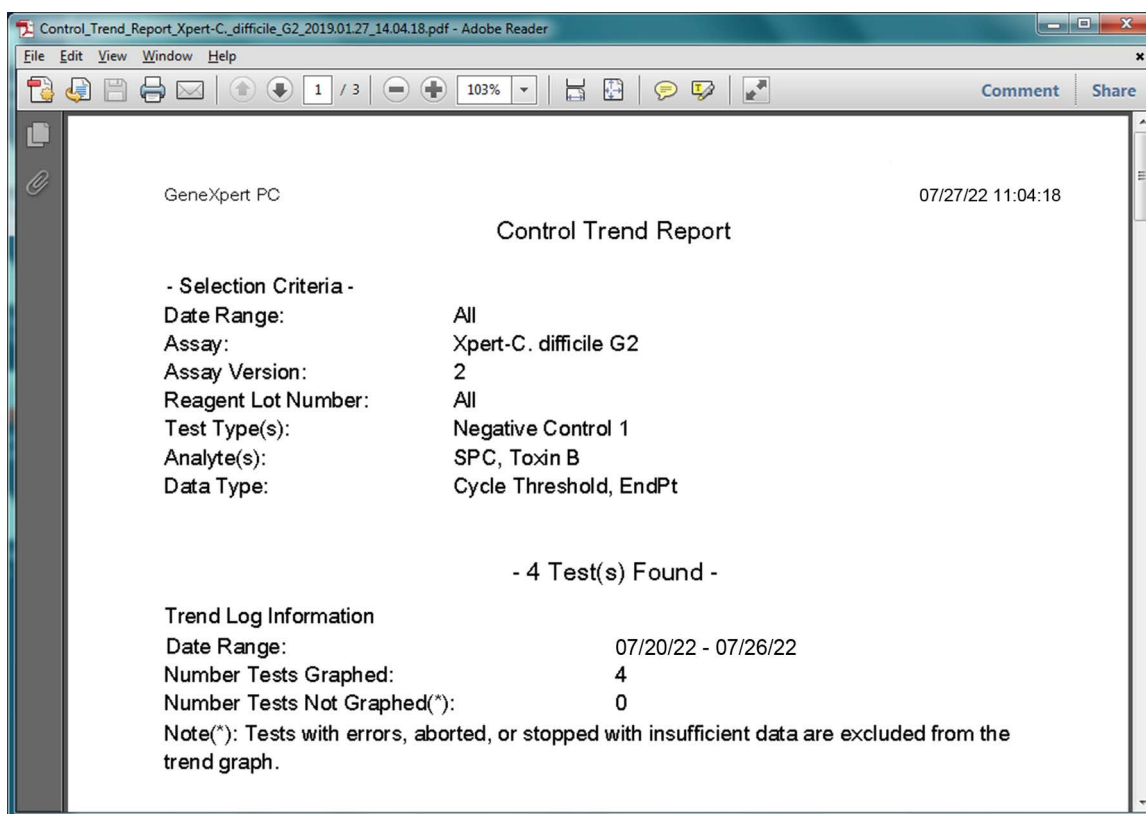
Pastaba

Kontrolės tendencijų ataskaitos ilgis gali būti labai ilgas, atsižvelgiant į pasirinktų tyrimų tipų ir duomenų tipų skaičių.

- **Užverti (Close)**—baigus spustelėkite **Užverti (Close)** kontrolės tendencijų ataskaitos dialogo langui uždaryti arba jeigu nenorite generuoti kontrolės tendencijų ataskaitos.



6-6 pav. Dialogo langas „Generuoti ataskaitos failą“



6-7 pav. Kontrolinės tendencijos ataskaitos pavyzdys lange „Adobe Reader“

„Adobe Reader“ failas gali būti išsaugotas aplanke „Ataskaita (Report)“ arba kitame įrenginyje.

Kokybinės analizės („Xpert C. difficile“ G2) kontrolinės tendencijos ataskaitos pavyzdys parodytas [6-8 pav.](#) ir [6-9 pav.](#) Kiekybinės analizės („Xpert HIV-1 Viral Load“) kontrolinės tendencijos ataskaitos pavyzdys parodytas [6-10 pav.](#) ir [6-11 pav.](#)

Pastaba

Tyrimas „Xpert HIV-1 Viral Load“ nėra prieinamas JAV.

GeneXpert PC

07/27/22 11:04:18

Control Trend Report

- Selection Criteria -

Date Range: All
 Assay: Xpert-C. difficile G2
 Assay Version: 2
 Reagent Lot Number: All
 Test Type(s): Negative Control 1
 Analyte(s): SPC, Toxin B
 Data Type: Cycle Threshold, EndPt

- 4 Test(s) Found -

Trend Log Information

Date Range: 07/20/22 - 07/26/22
 Number Tests Graphed: 4
 Number Tests Not Graphed(*): 0
 Note(*): Tests with errors, aborted, or stopped with insufficient data are excluded from the trend graph.

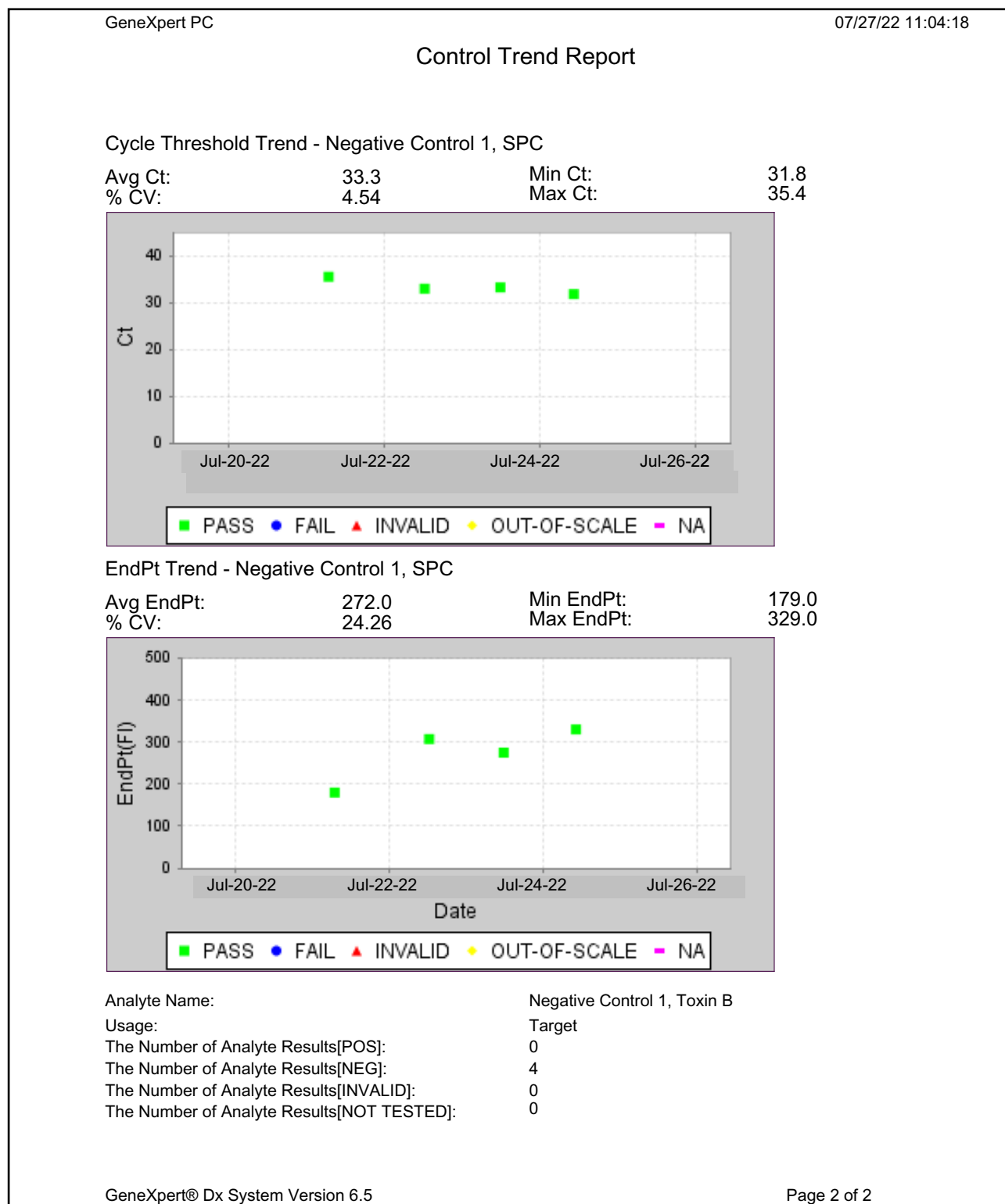
Test Type: Negative Control 1

Test Result: Number of Test Results
 Number of Test Results For [Toxigenic C.diff
 NEGATIVE] : 4

Analyte Name: Negative Control 1, SPC
 Usage: SPC
 The Number of Analyte Results[PASS]: 4
 The Number of Analyte Results[FAIL]: 0
 The Number of Analyte Results[INVALID]: 0
 The Number of Analyte Results[NOT TESTED]: 0
 The Number of Analyte Results[NA]: 0

Pastaba

Kontrolinės tendencijos ataskaita rody's Ct=0 kaip neproporcingą.



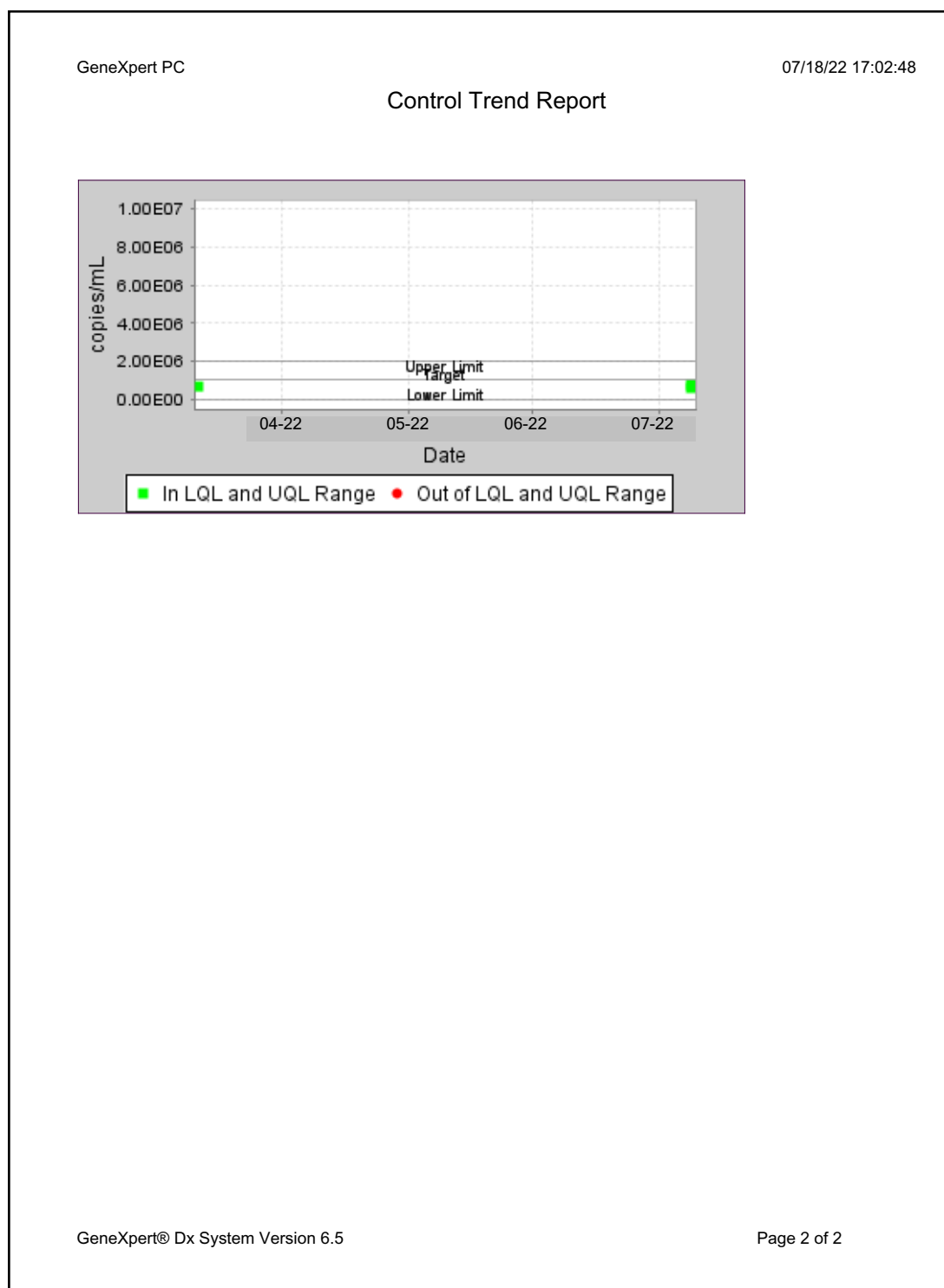
6-9 pav. Kontrolinės tendencijos ataskaitos kokybinės analizės pavyzdys („C. difficile“ G2), 2 puslapis

GeneXpert PC	07/18/22 17:02:48
Control Trend Report	
- Selection Criteria -	
Date Range:	All
Assay:	HIV-1 Viral Load
Assay Version:	1
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Positive Control 1
LQL	40 (log 1.60) copies/mL
UQL	1.00E07 (log 7.00) copies/mL
- 3 Test(s) Found -	
Trend Log Information	
Date Range:	04/10/22 - 07/08/22
Number Tests Graphed:	3
Number Tests Not Graphed(*):	0
Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the trend graph.	
Test Type:	Positive Control 1
Target:	200 (log 2.30) copies/mL
Lower Limit:	96 (log 1.98) copies/mL
Upper Limit:	991 (log 3.00) copies/mL
GeneXpert® Dx System Version 6.5	
Page 1 of 2	

6-10 pav. Kontrolinės tendencijos ataskaitos kiekybinės analizės pavyzdys (ŽIV-1 virusinės apkrovos), 1 puslapis

Pastaba

Tyrimas „Xpert HIV-1 Viral Load“ nėra prieinamas JAV.



6-11 pav. Kontrolinės tendencijos ataskaitos kiekybinės analizės pavyzdys (ŽIV-1 virusinės apkrovos), 2 puslapis

Pastaba

Tyrimas „Xpert HIV-1 Viral Load“ nėra prieinamas JAV.

7 Veiklos atsargumo priemonės ir apribojimai

Turėtumėte žinoti šias sistemos atsargumo priemones ir apribojimus tinkamam veikimui ir rezultatams užtikrinti:

- [7.1 skirsnis, Saugumo priemonės](#)
- [7.2 skirsnis, Laboratorija](#)
- [7.3 skirsnis, Prietaisai ir programinė įranga](#)
- [7.4 skirsnis, Analizė](#)
- [7.5 skirsnis, Kasetė](#)

7.1 Saugumo priemonės

Sistemoje saugomuose naudotojo duomenyse gali būti pacientų asmeninės sveikatos informacijos, pvz., vardas, paciento ID ir tyrimų rezultatai. Cepheid primygtinai rekomenduoja įgyvendinti fizines, technines ir administracines apsaugos priemones siekiant apsaugoti paciento duomenų privatumą ir vientisumą, pvz., apriboti prieigą prie tinklo ir sistemos, užtikrinti naudotojo autentifikavimo praktiką, palaikyti antivirusinę programinę įrangą ir pan. pagal duomenų privatumo įstatymus ir kitus teisės aktus. Visiems sistemos naudotojams turėtų būti išsaugoti unikalūs ir patikimi slaptažodžiai, kurių negalima išjungti. Pasitarkite su savo patalpų apsaugos pareigūnu, kad įsitikintumėte, jog visi laikosi visų galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų.

7.2 Laboratorija

Prieš įdiegdami „GeneXpert Dx“, įsitikinkite, kad Jūsų laboratorija atitinka [Skyriuje 4, Veikimo charakteristikos ir specifikacijos](#) nurodytus aplinkosaugos reikalavimus.

- Įdėkite „GeneXpert Dx“ į apsaugotą aplinką, nes ji skirta naudoti tik uždaroje patalpoje.
- Iš visų prietaiso „GeneXpert“ pusių reikia palikti ne mažiau kaip 5 cm (2 in) ortarpus, tinkamam vėdinimui užtikrinti.
- Nestatykite prietaiso „GeneXpert“ arti kitų prietaisų arba vėdinimo įrenginių ventiliacijos angų.

7.3 Prietaisai ir programinė įranga

Būtinai atlikite šiuos veiksmus:

- Naudojant nepertraukiamo maitinimo šaltinį (NMS), prijunkite „GeneXpert Dx“ prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio (NMS) ir tinkamai įžemintos kintamosios srovės grandinės. Elektros saugos reikalavimus žr. [Skyriuje 4, Veikimo charakteristikos ir specifikacijos](#).
- Naudokite „GeneXpert Dx“ tik *in vitro* diagnostikos programoms.
- Kol vyksta tyrimas:
 - Nejudinkite prietaiso.
 - Nenaudokite kitos programinės įrangos.
 - Nekeiskite datos ir laiko.
 - Neatsijunkite iš operacinės sistemos.
 - Nekeiskite operacinės sistemos paskyros slaptažodžio.
 - Neatnaujinkite antivirusinės programinės įrangos ir nevykdykite nuskaitymo.
 - Nevykdykite „Windows“ naujinimų.

7.4 Analizė

Atlikdami kiekvieną tyrimą, būtinai vadovaukitės instrukcijomis, pateiktomis konkrečios analizės pakuotės lapelyje, kuriame nurodomi tyrimo reikalavimai.

7.5 Kasetė



Kasetės „GeneXpert“ yra skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Norėdami išvengti kryžminio užteršimo ir biologiškai pavojingų situacijų, kiekvieną kasetę naudokite tik vieną kartą.

Svarbu

Jeigu modulio ryšio praradimas įvyksta po to, kai tyrimas buvo užsakytas ir priskirtas moduliui, bet prieš užpildant kasetę ir užfiksavus dureles, pasirodys klaidos pranešimas, kuriame bus patariama neužpildyti kasetės ir užfiksuoti duris. Laikantis pranešimo instrukcijų, kasetę galima iš naujo pateikti kitam moduliui. Tačiau jeigu kasetė yra įdėta ir durys užsifiksuoja nutrūkus modulio ryšiui, rezultatas nebus duotas, kai bus baigtas tyrimas, ir tos kasetės nereikėtų naudoti pakartotinai.

8 Pavojai

Šiame skyriuje aprašomi galimi saugos pavojai, nustatyti „GeneXpert Dx“. Norint saugiai naudotis, būtina laikytis šiame skyriuje nurodytų atsargumo priemonių. Nagrinėjamos temos:

- 8.1 skirsnis, Bendrosios saugos priemonės
- 8.2 skirsnis, Atsargumo frazės, naudojamos šiame vadove
- 8.3 skirsnis, Prietaiso perkėlimas
- 8.4 skirsnis, Prietaiso saugos etiketės
- 8.5 skirsnis, Lazerio saugumas
- 8.6 skirsnis, Elektros eksploatavimo saugumas
- 8.7 skirsnis, Cheminė sauga
- 8.8 skirsnis, Biologinio pavojaus sauga
- 8.9 skirsnis, Aplinkosaugos duomenys

8.1 Bendrosios saugos priemonės

Prieš pradėdami naudoti „GeneXpert Dx“, perskaitykite šį naudotojo vadovą ir susipažinkite su pateikta saugos informacija. Naudojant valdiklius, atliekant reguliavimus arba atliekant kitas procedūras, nenurodytas šiame vadove, gali kilti pavojai, galintys sužeisti personalą arba sugadinti sistemą.

Įrangos teikiama apsauga gali pablogėti, jeigu įranga naudojama su priedais, kurių nepateikė arba kurių nerekomendavo gamintojas, arba naudojant gamintojo nenurodytu būdu. Nenaudokite įrangos pavojingoje aplinkoje arba su pavojingomis, įrenginiui neskirtomis medžiagomis.

8.2 Atsargumo frazės, naudojamos šiame vadove

Norint nustatyti galimus pavojus saugai dirbant arba prižiūrint prietaisą, vadove naudojama keletas saugos žymėjimų. Atsargumo frazių tipai, naudojami šiame vadove:

Atsargiai



Įspėjimas „Atsargiai“ nurodo, kad nesilaikant atsargumo priemonių ar nurodymų naudotojas arba kiti darbuotojai gali patirti nepageidaujamą reakciją, gali susižaloti arba pasekmės gali būti mirtinos.

Dėmesio



Perspėjimas „Dėmesio“ nurodo, kad naudotojui nepaisant rekomendacijų galima padaryti žalos sistemai arba rezultatai gali būti netikslius.

Svarbu

Svarbos nuorodomis pabrėžiama informacija, kurią žinoti yra kritiškai svarbu atliekant užduotį arba užtikrinant optimalų sistemos darbą.

Pastaba

Pastabos perteikia informaciją, kuri skirta tik konkrečiam atvejui ar tam tikroms užduotims.

Šiame vadove naudojami šie įspėjimai:

Biologinė rizika



Įspėjimas apie biologinę riziką rodo, kad personalui arba prietaisui gali kilti biologinis pavojus. Vykdykite instrukcijas ir laikykitės standartinio laboratorinio biologinio pavojaus protokolo apšvitos galimybei sumažinti.

Atsargiai



Įspėjimas dėl elektros pavojaus rodo, kad yra elektros smūgio pavojus, kuris gali sužeisti bei mirtį naudotojui arba personalui. Laikykitės vadovo instrukcijų ir laikykitės tinkamų atsargumo priemonių elektros smūgiui išvengti. Operatoriai neturėtų bandyti atidaryti arba nuimti prietaisų dangtelių. Tai padarius, jiems gali kilti elektros eksploatavimo pavojus.

Atsargiai



Bendras įspėjimas nurodo pavojų, vadove neturinčiam standartinių piktogramų. Prie šių įspėjimų vadove pateikiama papildoma informacija apie pavojų ir kaip jo išvengti.

Atsargiai



Įspėjimas apie sunkius daiktus rodo, kad daiktas yra sunkus ir kad netinkamai pakėlus gali susižeisti personalą. Keldami sunkius daiktus, vadovaukitės instrukcijomis ir laikykitės tinkamų kėlimo būdų arba naudokite kėlimo priemones.

Atsargiai



Šio tipo įspėjamoji etiketė rodo, kad srityje yra 2 klasės lazeris ir yra brūkšninių kodų skaitytuve. 2 klasės lazeriai yra saugūs pagrįstai numatomomis veikimo sąlygomis, įskaitant optinių prietaisų naudojimą žiūrėjimui spindulio viduje. Nežiūrėkite į lazerio spindulį.

Šiame vadove naudojami šie įspėjimai:

Dėmesio



Bendras atsargumas nurodo įrangos sugadinimo galimybę, kuriai vadove nėra standartinių piktogramų. Kartu su šiais įspėjimais instrukcijoje pateikiama papildoma informacija apie tai, kaip išvengti įrangos sugadinimo.

Dėmesio



Duomenų praradimo įspėjimas nurodo, kad nesiėmus tinkamų priemonių kyla duomenų praradimo arba duomenų iškraipymo tikimybė. Kartu su šiais įspėjimais instrukcijoje pateikiama papildoma informacija apie tai, kaip išvengti duomenų praradimo.

8.3 Prietaiso perkėlimas

Dėl GeneXpert GX-XVI prietaiso svorio (žr. Svorį [4.2 skirsnis, Bendrosios techninės specifikacijos](#)) nebandykite pakelti prietaiso be tinkamo saugumo apmokymo ir pagalbos. GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II, ir GeneXpert GX-IV svoris normaliomis sąlygomis nekelia pavojaus.

Atsargiai



Pakėlus arba perkėlus GeneXpert GX-XVI prietaisą be tinkamo pasirengimo ir pagalbos, galite susižeisti arba sugadinti prietaisą.

8.4 Prietaiso saugos etiketės

[8-1 lentelė](#) nurodomos elektros eksploatavimo saugos etiketės, kurias galima rasti ant „GeneXpert“ prietaisų.

8-1 lentelė. Prietaisų elektros eksploatavimo saugos etiketės

Etiketė	Aprašas
	Nurodo pagrindinio maitinimo jungiklio padėtį Ijungta (ON) .
○	Nurodo pagrindinio maitinimo jungiklio padėtį Išjungta (OFF) .
~	Rodo, kad paskirtas terminalas priima arba tiekia kintamą srovę arba įtampą.

[8-2 lentelė](#) nurodomos kitos saugos etiketės, kurias galima rasti ant „GeneXpert“ prietaisų.

8-2 lentelė. Kiti prietaisų saugos ženklai

Etiketė	Aprašas
	Nurodo galimą pavojų, kurio neapibrėžia kitos įspėjimo etiketės. Norėdami gauti daugiau informacijos arba papildomos informacijos, kuri gali būti nurodyta etiketėje, kreipkitės į operatoriaus arba techninės priežiūros vadovą. Tęskite laikydamiesi atsargumo priemonių.
	Nurodo galimą biologinę riziką. Infekcinių ligų užkratai gali plisti per biologinę tiriamąją medžiagą, tokią kaip žmogaus ir kitų gyvūnų audiniai, organizmo skysčiai ir kraujas. Tvarkant ir šalinant mėginius reikia laikytis vietos, regiono ir nacionalinių saugos reglamentų reikalavimų.
	Nurodo, kad Europos Sąjungoje pagal Direktyvą 2002/96/EB turėtų būti atliekamas atskiras elektros ir elektroninių atliekų surinkimas. Laikykitės vietinių valstybės / provincijos ir nacionalinių elektros ir elektroninės įrangos bei jos atliekų tvarkymo taisyklių.

8.5 Lazerio saugumas



„GeneXpert Dx“ sistemos brūkšninių kodų skaitytuvui naudoja 2 klasės lazerį. Lazerio spinduliuotės simbolis rodo, kad toje vietoje gali būti lazerio šviesos. Imkitės atsargumo priemonių apšvitos pavojui išvengti.

Nežiūrėkite į lazerio spindulį.

8.6 Elektros eksploatavimo saugumas

Atsargiai



Elektros eksploatavimo pavojus yra „GeneXpert“ prietaisų viduje. Operatoriai neturėtų bandyti nuimti prietaisų dangtelių. Tai padarius jiems gali kilti elektros eksploatavimo pavojus, sužeidimai arba mirtis.

Prietaiso „GeneXpert“ korpusas skirtas apsaugoti operatorius nuo elektros smūgio pavojaus. Normaliomis eksploatavimo sąlygomis esate apsaugotas nuo elektros smūgio pavojaus.

Tik apmokytas aptarnaujantis personalas turėtų atidaryti „GeneXpert“ prietaisų dangtelius. Mokymus galite gauti iš Cepheid.

8.7 Cheminė sauga

- Dirbdami su chemikalais laikykitės standartinių laboratorinių saugos procedūrų.
- Turėtų būti laikoma, kad biologiniai mėginiai, pernešimo priemonės ir panaudotos kasetės gali perduoti infekcijos sukėlėjus, reikalaujančius standartinių atsargumo priemonių. Laikykitės savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo procedūrų tinkamam panaudotų kasečių ir nepanaudotų reagentų šalinimui. Šios medžiagos gali pasižymėti pavojingų cheminių atliekų savybėmis, kurias reikia šalinti specifinėmis valstybinėmis arba regioninėmis sąlygomis. Jeigu valstybės arba regionų teisės aktuose nėra aiškių nurodymų tinkamam šalinimui, biologinius mėginius ir panaudotas kasetes reikia išmesti pagal PSO [Pasaulio sveikatos organizacijos] medicininių atliekų tvarkymo ir šalinimo rekomendacijas.
- Visų su šia sistema naudojamų reagentų saugos duomenų lapus (SDL) galite gauti pateikę prašymą „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas ir Cepheid tinklalapiuose (www.cepheid.com ir www.cepheidinternational.com).
- Cepheid svetainėje rasite papildomos informacijos apie Cepheid produktus, susijusius su aplinkosauga.

8.8 Biologinio pavojaus sauga



Turėtų būti laikoma, kad biologiniai mėginiai, pernešimo priemonės ir panaudotos kasetės gali perduoti infekcijos sukėlėjus, reikalaujančius standartinių atsargumo priemonių. Laikykitės savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo procedūrų tinkamam panaudotų kasečių ir nepanaudotų reagentų šalinimui. Šios medžiagos gali pasižymėti pavojingų cheminių atliekų savybėmis, kurias reikia šalinti specifinėmis valstybinėmis arba regioninėmis sąlygomis. Jeigu šalies arba regionų teisės aktuose nėra aiškių nurodymų tinkamam šalinimui, biologinius mėginius ir panaudotas kasetes reikia išmesti pagal PSO [Pasaulio sveikatos organizacijos] medicininių atliekų tvarkymo ir šalinimo rekomendacijas.

8.9 Aplinkosaugos duomenys

- Papildoma informacija apie tai, kas išdėstyta pirmiau, įskaitant ES ir šalies direktyvas dėl pakuočių, energijos vartojimo, RoHS, REACH, Prop. 65 ir kt. galima rasti Cepheid svetainėje.

9 Aptarnavimas ir priežiūra

Šiame skyriuje aprašomos pagrindinės „GeneXpert“ prietaisų priežiūros procedūros ir pateikiamos galimos problemos arba klaidų pranešimai, su kuriais galite susidurti. Šio skyriaus temos:

- 9.1 skirsnis, Priežiūros užduotys
- 9.2 skirsnis, Priežiūros žurnalas
- 9.3 skirsnis, Išjunkite sistemą
- 9.4 skirsnis, Valymo ir dezinfekavimo gairės
- 9.5 skirsnis, Darbo zonos valymas
- 9.6 skirsnis, Uždaryti modulių dureles
- 9.7 skirsnis, Išmesti naudotas kasetes
- 9.8 skirsnis, Prietaisų paviršių valymas
- 9.9 skirsnis, Stumoklio strypų ir kasečių angų valymas
- 9.10 skirsnis, „I-CORE“ valymas
- 9.11 skirsnis, Ventiliatoriaus filtrų valymas ir keitimas
- 9.12 skirsnis, Metinė prietaiso priežiūra
- 9.13 skirsnis, Modulių pranešyklių naudojimas
- 9.14 skirsnis, Rankiniu būdu atliekamas savikontrolės tyrimas
- 9.15 skirsnis, Neįtraukti modulių į tyrimą
- 9.16 skirsnis, Sistemos techninės priežiūros ataskaitos generavimas
- 9.17 skirsnis, Prietaiso dalių keitimas
- 9.18 skirsnis, Prietaiso taisymas
- 9.19 skirsnis, Trikčių šalinimas

9.1 Priežiūros užduotys

Nors sistema sukurta siekiant užkirsti kelią kryžminiam užteršimui ir užtikrinti tikslius rezultatus, prietaisą prevenciškai galima periodiškai tikrinti ir valyti. [9-1 lentelė](#) įvardijamos pagrindinės priežiūros užduotys, kurias galima atlikti.

9-1 lentelė. Priežiūros užduotys ir dažnis

Užduotis	Dažnis*	Skirsnis
Išvalyti darbo vietą	Kasdien	9.5 skirsnis
Uždaryti visų modulių dureles	Kasdien	9.6 skirsnis
Išmesti naudotas kasetes	Kasdien	9.7 skirsnis
Išjungti „GeneXpert“ prietaisą	Kas savaitę	9.3 skirsnis
Išjungti „GeneXpert“ kompiuterį	Kas savaitę	9.3 skirsnis
Išvalyti ventiliatoriaus priešfiltrus	Kas savaitę	9.11.2 skirsnis
Archyvuoti tyrimus	Kas mėnesį	5.17.1 skirsnis
Naikinti tyrimus	Kas mėnesį	5.19 skirsnis
Valyti stūmoklių strypą ir kasečių angą	Kartą per tris mėnesius	9.9 skirsnis
Nuvalyti prietaiso paviršius	Kartą per tris mėnesius	9.8 skirsnis
Pakeisti ventiliatoriaus filtrus	Kartą per tris mėnesius	9.11.2 skirsnis
Atlikti metinę prietaiso techninės būklės patikrą	Kas metus	9.12 skirsnis
„I-CORE“ šepetėliu išvalyti „I-CORE“	Pagal reikmę	9.10 skirsnis
Spausdinti sistemos techninės priežiūros ataskaitą	Pagal reikmę	9.16 skirsnis
Padaryti atsarginę duomenų bazės kopiją	Pagal reikmę	5.18.1 skirsnis

*Techninės priežiūros procedūros gali būti atliekamos dažniau, atsižvelgiant į Jūsų aplinkos sąlygas.

9.2 Priežiūros žurnalas

Kasdien arba sistemoje atliekant techninės priežiūros užduotis, užpildykite parodytą [9-1 pav.](#) priežiūros žurnalą. Pagal poreikį gali būti daromos šio mėnesio žurnalo kopijos. Sistemos „GeneXpert Dx“ administratoriaus vadovas kompaktinio disko įrenginyje yra elektroninė šio failo versija, kurią galima nukopijuoti ir naudoti mėnesiniams įrašams. Elektroninė šio failo versija yra pdf failas, kurį galima užpildyti ir išsaugoti naudojant „Adobe Reader“ arba „Adobe Acrobat“.

GeneXpert® sistemos techninės priežiūros žurnalas

Istaigos pavadinimas

GeneXpert® serijos numeris

Metai ir mėnuo:

Paskutinės kalibravimo patikros data:

Instaliavimo data:

Instrukcijos:

1. Pirmiau pateiktuose laukuose įveskite savo įstaigos pavadinimą, „GeneXpert“ serijos numerį, einamąjį mėnesį ir metus, paskutinės kalibravimo patikros datą ir instaliavimo datą.
2. Atlikę kiekvieną iš toliau išvardytų techninės priežiūros darbų, ties mėnesio dieną, kurią tuos darbus atlikote, pažymėkite langelį (-ius) ir tada apatinėje eilutėje įveskite savo inicialus (ne daugiau kaip 2 ženklus).
3. Įvedę šiuos duomenis, įrašykite failą. Rekomenduojame kruopščiai registruoti visus darbus, kas mėnesį įrašant po vieną failą.

Kasdienė priežiūra	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Išvalyti darbo vietą																															
Uždaryti visų modulių dureles																															
Išnešti naudotas kasetes																															
Savaitinė priežiūra																															
Išjungti „GeneXpert“ kompiuterį ir prietaisą¹																															
Išvalyti ventiliatoriaus priešfiltrus¹																															
Mėnesinė priežiūra																															
Archyvuoti tyrimus²																															
Naikinti tyrimus²																															
Kvartinė priežiūra																															
Išvalyti stūmoklių strypus ir kasečių skyrelius¹																															
Nuvalyti prietaiso paviršius¹																															
Pakeisti ventiliatoriaus filtrus¹																															
Pakeisti ventiliatoriaus priešfiltrus¹																															
Mėtinė priežiūra																															
Atlikti metinę prietaiso techninės būklės patikrą¹																															
Pagal reikmę																															
Spausdinti sistemos techninės priežiūros ataskaitą¹																															
Padaryti atsarginę duomenų bazės kopiją²																															
I-CORE šepetėlių išvalyti I-CORE¹																															
Specialisto inicialai (dvi raidės)																															

9-1 pav. Priežiūros žurnalas

9.3 Išjunkite sistemą

„GeneXpert“ prietaisas ir kompiuteris turėtų būti išjungti kartą per savaitę sistemai atnaujinti. Šis veiksmas pašalina nepageidaujamus laikinus failus ir apsaugo nuo kompiuterio atminties sugadinimo netinkamam sistemos veikimui išvengti. Norėdami išeiti iš „GeneXpert Dx“ programinės įrangos, žr. [5.2.5 skirsnis, Atsijungimas](#). Išjunkite kompiuterį, palaukite dvi minutes, tada paleiskite kompiuterį iš naujo.

Pastaba

Šį veiksmą galima atlikti valant arba keičiant ventiliatoriaus filtrus, kaip aprašyta [skyriuje 9.11](#).

9.4 Valymo ir dezinfekavimo gairės

Sistemos komponentų valymas ir dezinfekavimas yra būtinas norint tinkamai prižiūrėti sistemą. Dezinfekcija yra cheminė reakcija. Kaip cheminę reakciją, ją veikia daugybė veiksnių, įskaitant dezinfekavimo priemonės koncentraciją, sąlyčio laiką, temperatūrą, esančių mikrobo pobūdį, organinių likučių kiekį, paviršiaus savybes ir kt. Naudojant bet kurią dezinfekavimo priemonę, labai svarbu, kad visa dezinfekuojama sritis liestųsi su dezinfekuojančiu tirpalu.

Pastaba

Techninės priežiūros procedūros gali būti atliekamos dažniau, atsižvelgiant į Jūsų aplinkos sąlygas.

Bendrosios įprasto paviršiaus valymo gairės:

- Naudokite tik 70 % etanolį arba denatūruoto etanolį (70 % etanolio, kuriame yra 5 % metanolio ir 5 % izopropanolio).

Bendrosios valymo kartu su dezinfekacija gairės:

- Naudokite buitinio chloro baliklio (sunaudoto per 1 dieną nuo paruošimo) galutinę koncentraciją 1:10.

Pastaba

Galutinė aktyviojo chloro koncentracija turėtų būti 0,5 %, neatsižvelgiant į buitinių baliklių koncentraciją Jūsų šalyje.

- Naudokite pakankamai dezinfekavimo priemonės (baliklio tirpalo) ir tolygiai paskleiskite dezinfekavimo priemonę. Visas paviršius turi būti šlapias, kad paviršius būtų visiškai dezinfekuotas.
- Skirkite mažiausiai dvi minutes kontakto. Nerekomenduojama ilgiau nei aštuonios minutės.
- Likusius baliklio likučius pašalinkite 70 % etanolio arba denatūruoto etanolio (70 % etanolio, kuriame yra 5 % metanolio ir 5 % izopropanolio).

Dėmesio



Nepašalinus baliklio likučių iš sistemos, galima sugadinti prietaiso komponentus. Po baliklio naudojimo visada nuvalykite etanolio.

- Valymą ir dezinfekavimą balikliu pakartokite tris kartus (kiekvienai balinimo priemonei reikia dviejų minučių sąlyčio laiko), po to paskutinį kartą nuvalykite etanoliu baliklio likučiams pašalinti.

Pastaba

Priklausomai nuo Jūsų aplinkos, „I-Core“ valymui dažnai reikia naudoti optinį šepetėlį. Norėdami nustatyti optinio lęšio valymo dažnumą, susisieki su savo vietiniu atstovu. Kaip atlikti optinį valymą žr. [9.10.1 skirsnis, Lęšio valymo procedūra](#).

9.5 Darbo zonos valymas

Kasdien valykite darbo vietą naudodamiesi gera laboratorine praktika mėginių arba reagentų užteršimui išvengti. Laikykitės savo įstaigos darbo zonos valymo nurodymų.

9.6 Uždaryti modulių dureles

Modulių užteršimui išvengti kasdien patikrinkite, ar visos modulių durys yra uždarytos.

9.7 Išmesti naudotas kasetes

Išmeskite panaudotas kasetes iš „GeneXpert Dx“ modulių ir ant aplinkinių darbinių paviršių. Laikykitės savo įstaigos standartinės šalinimo praktikos. [8.7 skirsnis, Cheminė sauga](#) ir [8.8 skirsnis, Biologinio pavojaus sauga](#) rasite papildomos informacijos apie kasečių šalinimą.

9.8 Prietaisų paviršių valymas

Prietaiso paviršius etanoliu valykite kas ketvirtį (kas tris mėnesius). Reikėtų nuvalyti visus prietaiso korpuso išorinius paviršius, įskaitant modulio durelių viršų, šonus ir išorinę.

Prieš valydami prietaiso paviršius, perskaitykite [9.4 skirsnis, Valymo ir dezinfekavimo gairės](#).

Šiai procedūrai reikalingos medžiagos:

- 70 % etanolis arba denatūruoto etanolis (70 % etanolio, kuriame yra 5 % metanolio ir 5 % izopropanolio).

Dėmesio

Prietaiso paviršiams valyti nenaudokite 70 % izopropilo alkoholio. Izopropilo alkoholis gali pabloginti sistemos komponentus.

- Buitinio chloro baliklio (sunaudoto per 1 dieną nuo paruošimo) galutinę koncentraciją 1:10.

Pastaba

Galutinė aktyviojo chloro koncentracija turėtų būti 0,5 %, neatsižvelgiant į buitinių baliklių koncentraciją Jūsų šalyje.

Svarbu

Baliklio tirpalą naudokite tik išsiliejus. Tris kartus atskirai nuvalykite paveiktą paviršių (-ius) balikliu. Kiekvieną kartą palikite baliklį ant prietaiso paviršių dvi minutes, prieš valydami paviršius etanoliu baliklio likučiams pašalinti.

- Nešvarios servetėlės
- Vienkartinės pirštinės
- Akių apsauga

Biologinė rizika



Vykdydami šią valymo procedūrą, mėvėkite vienkartinės pirštines, akių apsaugos priemones ir kitas asmenines apsaugos priemones, nurodytas Jūsų įstaigos saugos politikoje. Dėvint AAP, išvengiama cheminių ir biologiškai pavojingų medžiagų poveikio.

9.8.1 Ketvirtinė priežiūra

Atsargiai



Valydami prietaiso paviršių, visiškai išjunkite „GeneXpert Dx“.

Svarbu

Niekada nenuimkite prietaiso dangtelių ir nenaudokite dulkių siurblio. Pašalinkite šiukšles nuo prietaiso išorinių paviršių naudodami pūkų nepaliekančias šluostes arba popierinius rankšluosčius, sudrėkintus etanoliu arba balikliu, kaip aprašyta šioje procedūroje.

Įprastam prietaiso paviršių valymui:

1. 70 % etanolio tirpalu kruopščiai sudrėkinkite pūkų nepaliekančią šluostę arba popierinį rankšluostį.
2. Nuvalykite visus prietaiso išorėje esančius paviršius. Valant dažnai keiskite pūkų nepaliekančias šluostes ir popierinius rankšluosčius.
3. Perkelkite „GeneXpert“ prietaisą ir nuvalykite stalo paviršius po prietaisu ir aplink jį. Valant dažnai keiskite pūkų nepaliekančias šluostes ir popierinius rankšluosčius.
4. Panaudotas servetėles arba popierinius rankšluosčius išmeskite pagal savo standartinę laboratorijos procedūrą.

9.8.2 Išsiliejus

Išsiliejus, nuvalykite paveiktus prietaiso išorinius paviršius.

Svarbu

Jeigu įtariama, kad išsiliejimas paveikė prietaiso vidų, nenuimkite nė vieno išorinio prietaiso dangtelio. Vietoj to, išjunkite prietaisą kreipkitės pagalbos į „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.

Norėdami išvalyti paveiktus prietaiso paviršius:

1. kruopščiai sudrėkinkite pūkų nepaliekančią šluostę arba popierinį rankšluostį 1:10 baliklio tirpalu.

2. Nuvalykite pažeistus prietaiso paviršius. Valant dažnai keiskite servetėles ir popierinius rankšluosčius
3. Leiskite baliklio tirpalui likti ant paviršių mažiausiai dvi minutes, bet ne ilgiau kaip aštuonias minutes.
4. Kartokite 1 žingsnis iki 3 žingsnis dar du kartus, iš viso tris kartus.
5. 70 % etanolio tirpalu kruopščiai sudrėkinkite pūkų nepaliekančią šluostę arba popierinį rankšluostį.
6. Nuvalykite pažeistus prietaiso paviršius. Valant dažnai keiskite servetėles ir popierinius rankšluosčius
7. Panaudotas servetėles arba popierinius rankšluosčius išmeskite pagal savo standartinę laboratorijos procedūrą.

9.9 Stumoklio strypų ir kasečių angų valymas

Kas ketvirtį (kas tris mėnesius) valykite ir dezinfekuokite stumoklio strypus ir kasetės angas, išsiliejus, arba jei neigiama kontrolė duoda teigiamą rezultatą.

Prieš valydami stumoklio strypus ir kasetės angas, perskaitykite [9.4 skirsnis, Valymo ir dezinfekavimo gairės](#).

Šiai procedūrai reikalingos medžiagos:

- Buitinio chloro baliklio galutinė koncentracija yra 1:10 (sunaudojama per 1 dieną nuo paruošimo)

Svarbu

Tris kartus atskirai nuvalykite baliklio kasetės angos vidinius paviršius, po kiekvieno valymo baliklį ant paviršiaus palikite dvi minutes. Po paskutinių dviejų minučių pašalinkite baliklio likučius, kruopščiai nuvalydami kasetės angą ir stumoklio strypą etanolio.

- 70 % etanolio arba denatūruoto etanolio (70 % etanolio, kuriame yra 5 % izopropanolio ir 5 % metanolio)

Dėmesio



Nenaudokite 70 % izopropilo alkoholio valydami kasetės angą ir stumoklio strypą. Izopropilo alkoholis gali prastinti polikarbonato plastiką.

- Nešvarios servetėlės
- Vienkartinės pirštinės
- Akių apsauga

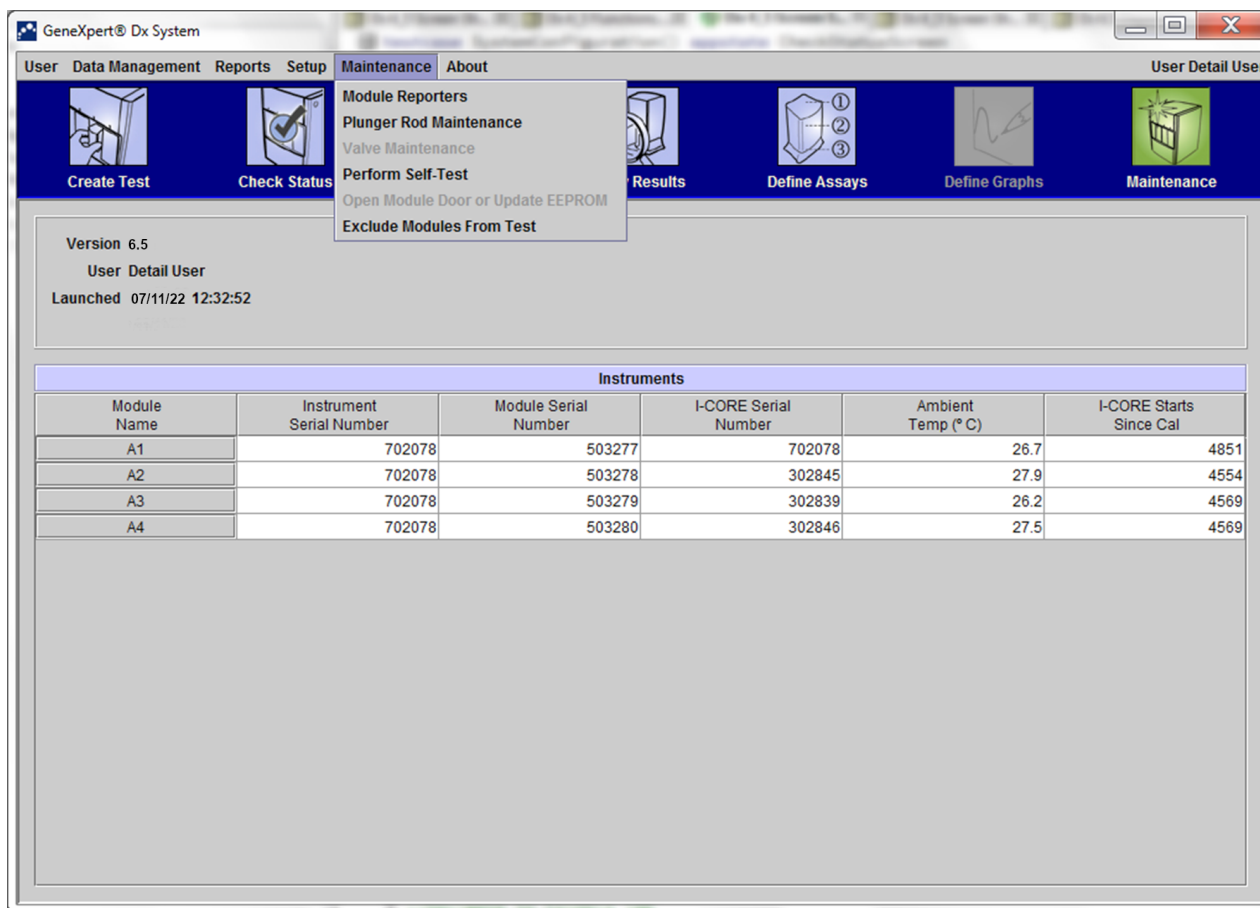
Biologinė rizika



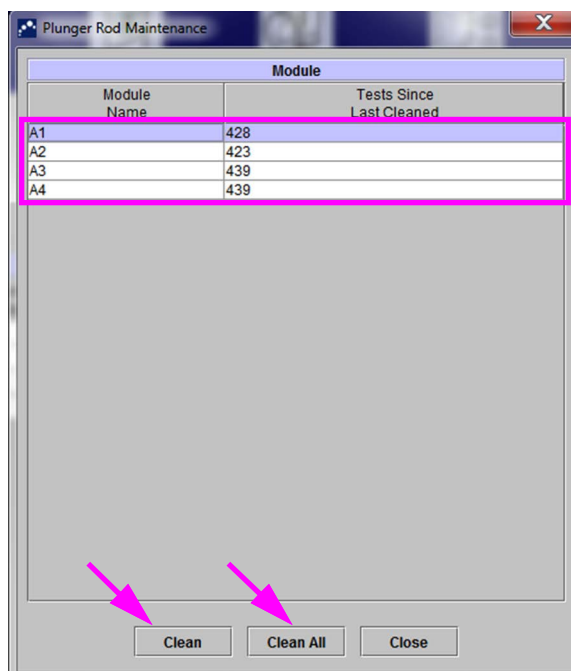
Vykdydami šią valymo procedūrą, mūvėkite vienkartinės pirštines, akių apsaugos priemones ir kitas asmenines apsaugos priemones, nurodytas Jūsų įstaigos saugos politikoje. Dėvint AAP, išvengiama cheminių ir biologiškai pavojingų medžiagų poveikio.

Stūmoklių strypui (-ams) ir kasečių angai (-oms) išvalyti:

1. Išimkite kasetę (-es) iš valomo modulio (-ių).
2. „GeneXpert Dx“ sistemos lange spustelėkite piktogramą **Priežiūra (Maintenance)** (žr. 9-2 pav.). Rodomas ekranas **Priežiūra (Maintenance)**.
3. Spustelėkite **Priežiūra (Maintenance)** meniu juostoje (žr. 9-2 pav.), pasirinkite **Stumoklio strypo priežiūra (Plunger Rod Maintenance)**. Rodomas dialogo langas **Stumoklio strypo priežiūra (Plunger Rod Maintenance)**. Žr. 9-3 pav.



9-2 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas



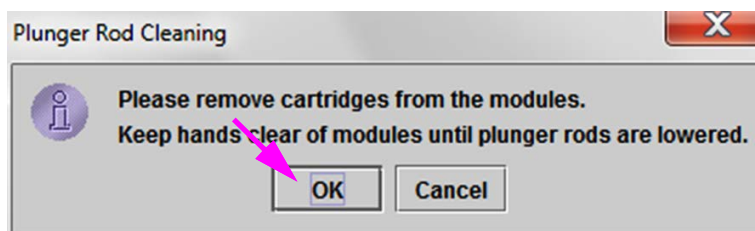
9-3 pav. Dialogo langas „Stumoklio strypo priežiūra“

Pastaba

Norėdami efektyviai išvalyti kasetės angą (-as) ir stumoklio strypą (-us), pasirinkite parinktį **Valyti viską (Clean All)**, kuri nuleidžia visus stumoklio strypus ir leidžia vienu metu išvalyti visus modulius.

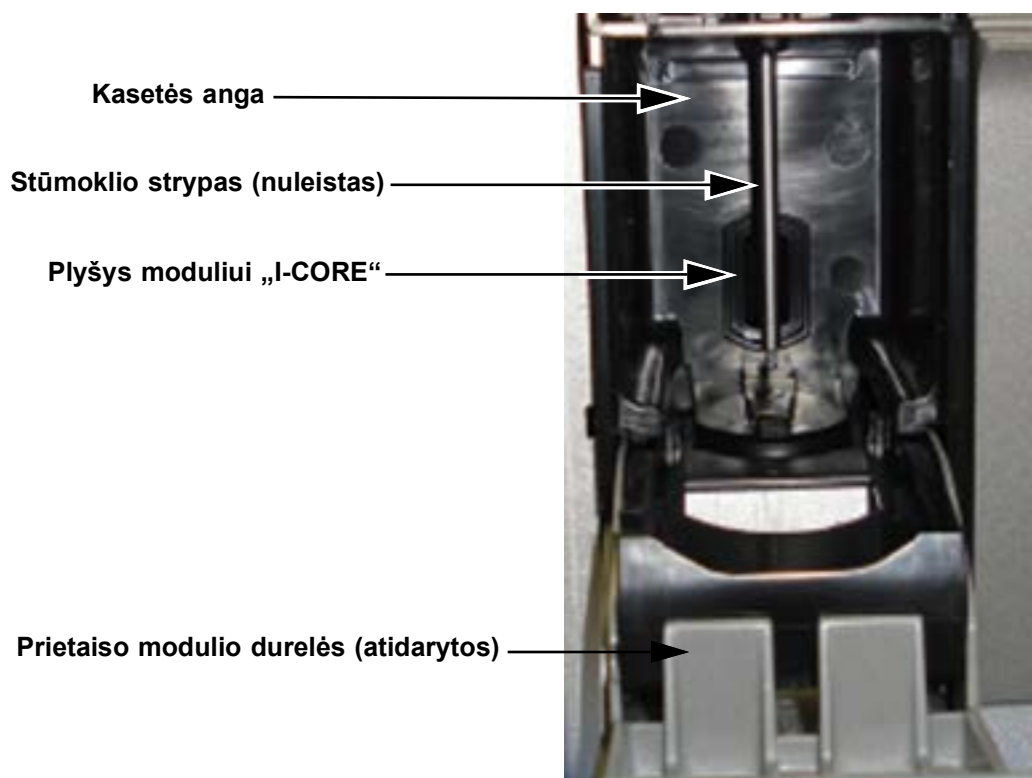
GeneXpert GX-XVI, kad kasetės angos ir stumoklio strypai būtų valomi efektyviai, išvalykite juos grupėmis po keturis modulius.

4. Lentelėje **Modulis (Module)**, pasirinkite modulį (-ius), kuriuos norite išvalyti ir pasirinkite **Valyti (Clean)** arba **Valyti viską (Clean All)** (žr. 9-3 pav.). Rodomas dialogo langas „Stumoklio strypo valymas (Plunger Rod Cleaning)“ (žr. 9-4 pav.).



9-4 pav. Dialogo langas „Stumoklio strypo valymas“

5. Įsitikinkite, kad nė viename modulyje nėra kasečių, ir spustelėkite **Gerai (OK)**.
6. Dialogo lange „Stumoklio strypo priežiūra (Plunger Rod Maintenance)“ mygtuko **Valyti (Clean)** pavadinimas pasikeičia į **Perkelti aukštyn (Move Up)** (jei spustelėsite mygtuką **Valyti viską (Clean All)**, jis pasikeis į **Perkelti viską aukštyn (Move Up All)**). Prietaiso stumoklio strypas (-ai) pasirinktame (-uose) modulyje (-uose) (arba visi moduliai, jei spustelėjamas mygtukas **Valyti viską (Clean All)**) nusileidžia į kasetės angą (-as). Žr. 9-5 pav.



9-5 pav. Stūmoklio strypas nuleistas į kasetės plyšį

7. Nuvalykite stūmoklio strypą (-us) ir kasetę (-es):
 - A. Kruopščiai suvilgykite pūkų nepaliekančia šluostę buitinio chloro baliklio 1:10 tirpalu.

Dėmesio



Nenaudokite purškiamojo buteliuko kasetės angos viduje. Modulio „I-CORE“ viduje patekęs baliklio tirpalas gali sugadinti modulį.

- B. Kruopščiai nuvalykite stūmoklio strypą pūkų nepaliekančia šluoste. Nuvalykite pakankamai stipriai, kad pašalintumėte ant stūmoklio strypo susikaupusias juodas apnašas.

Nušluostykite kasetės angos sienelės, lubas, kampus ir kraštus ta pačia pūkų nepaliekančia šluoste, tada nuvalykite durelių vidų ir viršutinę durelių briauną ir išmeskite pūkų nepaliekančią šluostę.

Dėmesio



Į modulį „I-CORE“ patekus skysčio, modulis gali būti pažeistas. Nelieskite modulio „I-CORE“ angos, kurioje įdėtas kasetės reakcijos vamzdelis (žr. 9-5 pav.).

Dėmesio



Nelieskite, kad baliklis liktų ant bet kokio paviršiaus ilgiau kaip aštuonias minutes.

- C. Nuvalius baliklio tirpalu palaukite 2 minutes.
 - D. Naudokite naują pūkų nepaliekančią šluostę, kruopščiai sudrėkintą balinimo tirpalu 1:10, ir nuvalykite stūmoklio strypą, sienas, lubas, kasetės angos kampus ir kraštus, tada nuvalykite durelių vidų ir viršutinę durelių briauną ir išmeskite pūkų nepaliekančią šluostę.
 - E. Nuvalius baliklio tirpalu palaukite 2 minutes.
 - F. Naudojant kitą pūkų nepaliekančią šluostę, kruopščiai sudrėkintą balinimo tirpalu 1:10, ir nuvalykite stūmoklio strypą, sienas, lubas, kasetės angos kampus. Nuvalykite durelių vidų ir viršutinę durelių briauną ir išmeskite pūkų nepaliekančią šluostę.
 - G. Nuvalius baliklio tirpalu palaukite 2 minutes.
 - H. 70 % etanolio tirpalu kruopščiai sudrėkinkite pūkų nepaliekančią šluostę.
 - I. Norėdami pašalinti visus baliklio likučius, naudokite pūkų nepaliekančią šluostę, kruopščiai sudrėkintą 70 % etanolio tirpalu. Nuvalykite stūmoklio strypą, sieneles, lubas, užtaiso angos kampus ir kraštus, tada nuvalykite durelių vidų ir viršutinę durelių briauną ir išmeskite pūkų nepaliekančią šluostę.
 8. Išvalę stūmoklio strypą (-us) ir kasetės angą (-as), grįžkite į dialogo langą „Stūmoklio priežiūra (Plunger Maintenance)“ ir pasirinkite mygtuką **Perkelti aukštyn (Move Up)**. Stūmoklio strypas (-ai) pasislenka (-i) į poilsio padėtį.
 9. Spustelėkite **Užverti (Close)** dialogo langui „Stūmoklio priežiūra (Plunger Maintenance)“ uždaryti.
 10. Rankiniu būdu uždarykite prietaisų modulio durelę (-es).
- Tai užbaigia stūmoklio strypo (-ų) ir kasetės angos (-ų) valymo procedūras.

9.10 „I-CORE“ valymas

Jeigu reikia, atlikite šią „I-CORE“ valymo procedūrą. Jeigu prietaisą naudojate vietovėje, kurioje yra daug taršos, dulkių arba dūmų, valyti turėsite dažniau. Šioje procedūroje aprašomas dulkių ir vamzdelių nuolaužų pašalinimo iš sužadintų strypo lęšių paviršių ir aptikimo blokų „GeneXpert Dx“ moduliams metodas.

Pastaba

Ši procedūra taikoma tiek 6 tiek 10 „GeneXpert“ spalvų moduliams.

Reikalingos arba rekomenduojamos valymo medžiagos

- Valymo rinkinys „GX“ (700-6519)
- Vienkartinės pirštinės

Numatomas valymo laikas: 30 sekundžių vienam moduliui.

9.10.1 Lęšio valymo procedūra

1. Pasirinkite valomą modulį ir rankiniu būdu atidarykite jo dureles.
2. Jeigu reikia, išimkite kasetę iš modulio.

Biologinė rizika



Prieš valydami išimkite kasetę iš modulių „GeneXpert“. Nepašalinus kasetės, personalui gali kilti biologinis pavojus ir (arba) skystos biologinės medžiagos gali išsilieti į prietaisą ir jį sugadinti.

3. Suraskite valymo rinkinyje „GX“ pateiktą šepetėlį (žr. 9-6 pav.).

Nailono šereliai

Vamzdelio įkišimo juostelė



9-6 pav. Lęšio valymo šepetėlis (300-8330)

Pastaba

Šepetėlis pagamintas taip, kad jį būtų galima lengvai įkišti į „I-CORE“ plyšį ir užmegzti kontaktą su sužadavimo strypo lęšiais ir aptikti blokus.

Biologinė rizika



Valydami būtinai mūvėkite vienkartinės pirštines. Mūvėdami pirštines išvengsite biologiškai pavojingų medžiagų poveikio.

4. Mūvėdami vienkartinės pirštines, įkiškite šepetį į „I-CORE“ plyšį pakreiptai iki vamzdelio įkišimo juostelės, kaip parodyta 9-7 pav.

Pastaba

Įsitikinkite, kad visi šereliai yra visiškai įkišti (iki plastikinio šepetėlio įkišimo juostelės), kad jie be reikalo nepažeistų šepetėlio.

Dėmesio



Į „I-CORE“ plyšį nedėkite jokių daiktų, išskyrus pateiktą šepetėlį. Įdėjus bet kokį kitą daiktą, galite pažeisti „I-CORE“.

Dėmesio



Ant šepetėlio šerelių nepilkite jokio tirpalo (pvz., etanolio arba baliklio). Įkišus į „I-CORE“ plyšį, šepetėlis turi būti visiškai sausas.

Svarbu

Šepetėlis yra skirtas vienkartiniam naudojimui ir neturėtų būti naudojamas daugiau nei viename modulyje. Kiekvienam valomam moduliui naudokite naują šepetėlį.



„I-CORE“ plyšys

Vamzdelio įkišimo
juostelėPagrindinis šepetėlio
judėjimas yra
aukštyn ir žemyn, su
antriniu sukamuoju
judesiu, kaip
aprašyta 5 žingsnyje.**9-7 pav. Įdėkite valymo šepetėlį į „I-CORE“ plyšį**

5. Įstatykite šepetėlį į „I-CORE“ plyšį iki plastikinio šepetėlio koto (juostelės). Tvirtai laikykite šepetį „I-CORE“ plyšyje ir valykite strypo lęšius, kaip aprašyta toliau. Visas modulio valymo procesas turėtų trukti maždaug 30 sekundžių.

Pastaba

Valymas atliekamas judinant šepetį aukštyn ir žemyn „I-CORE“ plyšyje. Šepetėlio sukimas, net jei tai reikia padaryti, nėra pagrindinis veiksmas, lemiantis optikos valymą.

- A. Pradėkite braukti nuo „I-CORE“ plyšio viršaus iki dugno, tolygiu šepetėlio spaudimu iš „I-CORE“ plyšio viršaus į apačią. Tai užtikrins, kad didžioji dalis vamzdelio nuosėdų ir dulkių nuvalyta nuo lęšių paviršiaus.
- B. Dar kartą pasukite šepetėlį iš kairės į dešinę ir atgal, maždaug 180°.
- C. Dar kartą perbraukite nuo „I-CORE“ plyšio viršaus iki apačios.
- D. Dar kartą pasukite šepetėlį iš kairės į dešinę ir dar kartą atgal, maždaug 180°.
- E. Galiausiai dar kartą perbraukite šepetėliu iš „I-CORE“ plyšio viršaus į apačią.
6. Išvalius lęšį, išimkite ir išmeskite naudotą šepetėlį ir pirštines kaip pavojingas atliekas.

Biologinė rizika

Pirštines ir šepetėlius išmeskite pagal savo įstaigos saugos politiką ir procedūras dėl pavojingų atliekų.

9.11 Ventiliatoriaus filtrų valymas ir keitimas

„GeneXpert GX-II“ ir „GeneXpert GX-IV“ prietaisuose yra dviejų rūšių ventiliatorių filtrai: filtrai po filtro apsauga ir filtrai, esantys po galiniu skydeliu.

9.11.1 GX-II ir GX-IV ventiliatorių filtrai, esantys po filtrų apsaugomis

Pastaba

Sistemos prastovos laikui sumažinti, „Cepheid“ rekomenduoja turėti atsarginį ventiliatoriaus filtrą, kuriuo būtų galima pakeisti nešvarų ventiliatoriaus filtrą. Nuėmus ventiliatoriaus filtrą, jis gali būti išvalytas ir pakartotinai naudojamas kitą kartą, kai ventiliatoriaus filtras bus išvalytas.

Valykite ventiliatoriaus filtrus kas savaitę arba dažniau, jeigu reikia, prietaisą naudojant vietovėje, kurioje yra daug taršos, dulkių arba dūmų. Ventiliatoriaus filtrus keiskite kas ketvirtį arba, jeigu reikia, dažniau. GeneXpert GX-II ir GeneXpert GX-IV prietaisuose yra vienas ventiliatoriaus filtras. Ventiliatoriaus filtrai yra prietaisų gale (žr. [9-8 pav.](#)). Procedūrai reikalingos medžiagos:

- Pakaitiniai ventiliatorių filtrai:
 - GeneXpert GX-II—Filtro dalies numeris: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV—Filtro dalies numeris: 001-1537
- Popieriniai rankšluosčiai
- Vanduo
- Vienkartinės pirštinės

Svarbu

Prieš valant toliau aprašytą ventiliatoriaus filtrą, „GeneXpert“ prietaisas ir kompiuteris turi būti išjungti. Ši procedūra turi būti atliekama kas savaitę.

1. Prieš bandydami pajudinti prietaisą, įsitikinkite, kad visi tyrimai buvo baigti.
2. Išjunkite GX-II arba GX-IV prietaisą ir kompiuterį vadovaudamiesi [5.2 skirsnis, Darbo pradžia](#) nurodytomis instrukcijomis.

Pastaba

Jeigu reikia, švelniai pajudinkite prietaisą atlikdami toliau nurodytą ventiliatoriaus filtro valymo procedūrą.

Atsargiai



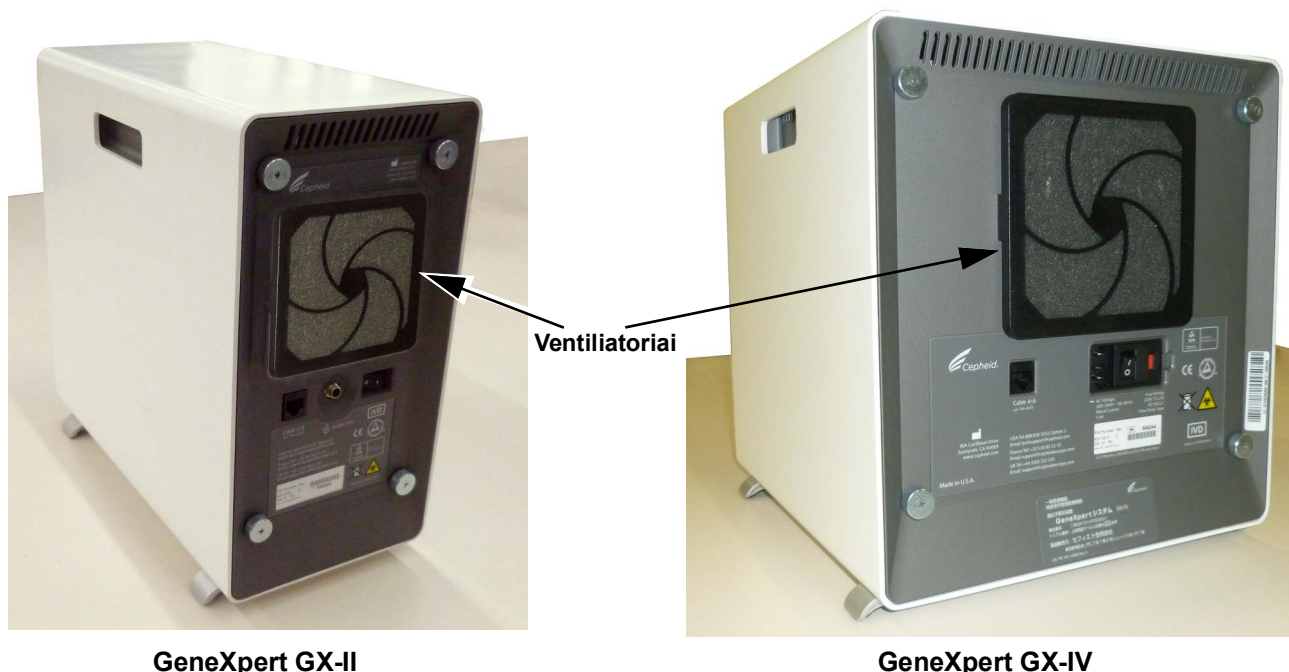
Žr. 4.2 skirsnis, Bendrosios techninės specifikacijos pateiktą svorio duomenų lentelę, kurioje nurodyti „GeneXpert“ prietaisų svoriai. Prietaisą judinkite atsargiai. Nemėginkite prietaiso kelti be tinkamo saugos pasirengimo ir pagalbos. Keliant ar perkeltant prietaisą tinkamai tam nepasirengus arba be kitų pagalbos, galima susižaloti, sugadinti prietaisą arba garantija gali netekti galios.

Dėmesio



Nenumeskite prietaiso.

3. Pakeiskite prietaiso padėtį, kad būtų galima lengvai pasiekti ventiliatoriaus filtrą.
Žr. 9-8 pav.

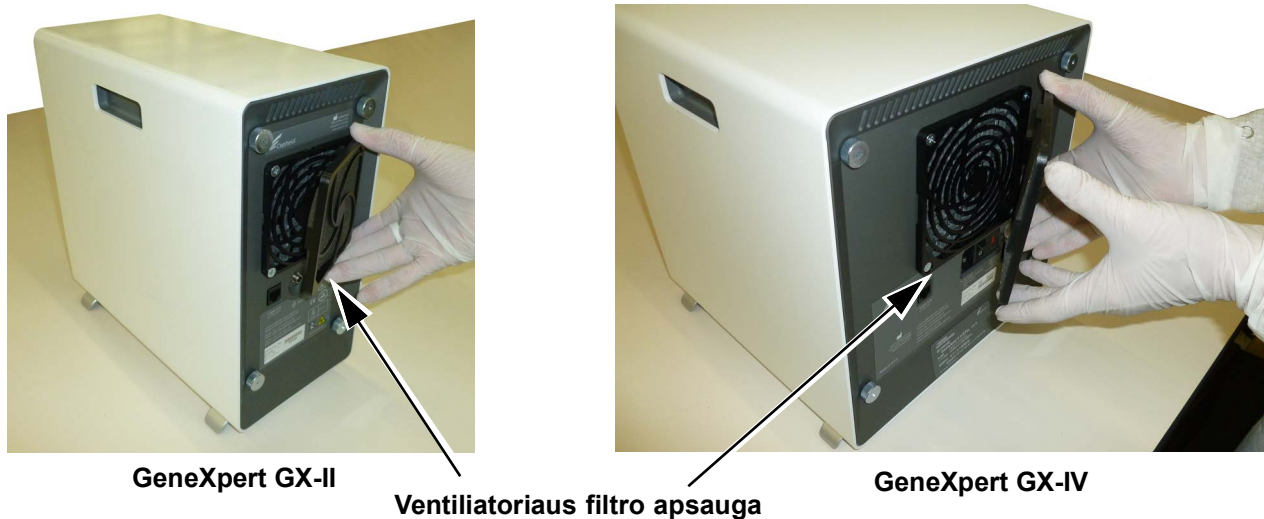


GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

9-8 pav. GeneXpert GX-II ir GeneXpert GX-IV prietaisai, skirti prieigai prie ventiliatorių

4. Švelniai nuimkite ventiliatoriaus filtro apsaugą, atlaisvindami apsaugą nuo ventiliatoriaus korpuso (žr. 9-9 pav.) ir atidėkite ją likusią filtro pašalinimo ir valymo procedūrą.



GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Ventiliatoriaus filtro apsauga

9-9 pav. Ventiliatoriaus filtro apsaugos nuėmimas

5. Išvalykite nešvarų filtrą. Žr. 9-10 pav.



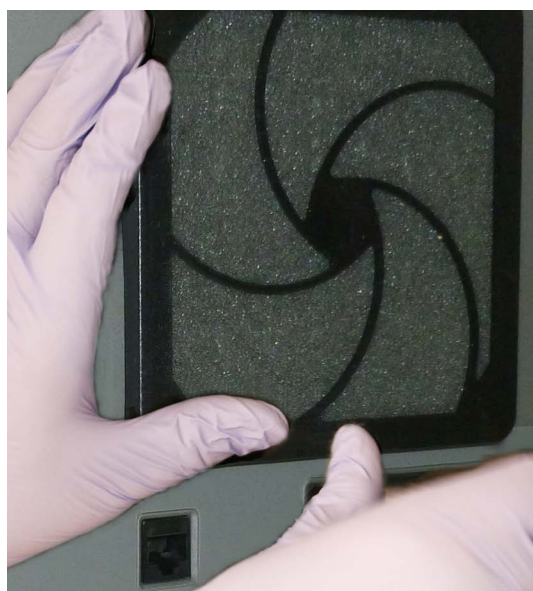
GeneXpert GX-II



GeneXpert GX-IV

9-10 pav. Filtro nuėmimas

6. Į ventiliatoriaus filtro apsaugą įdėkite švarų filtrą.
7. Kartu įstatykite ventiliatoriaus filtro apsaugą ir filtrą į vietą. Tvirtai prispauskite apsaugos šonus ant ventiliatoriaus korpuso, kol laikiklis tvirtai užsifiksuos ant ventiliatoriaus. Paspauskite apsauginės dalies apačią, kol laikiklis tvirtai užsifiksuos ant ventiliatoriaus. Žr. 9-11 pav.



GX-II: Apačios įspaudimas į vietą



GX-IV: Šonų įspaudimas į vietą

9-11 pav. Ventiliatoriaus filtro apsaugos įrengimas

8. Išvalykite seną filtrą, jį nuplaunant. Įdėkite šį išvalytą filtrą tarp dviejų popierinių rankšluosčių ir leiskite jam išdžiūti ore.

Dėmesio



Niekada neplaukite ventiliatoriaus filtro ir nedelsdami įdėkite jį atgal į sistemą. Prieš įrengiant ventiliatoriaus filtrą, jis turi būti visiškai sausas.

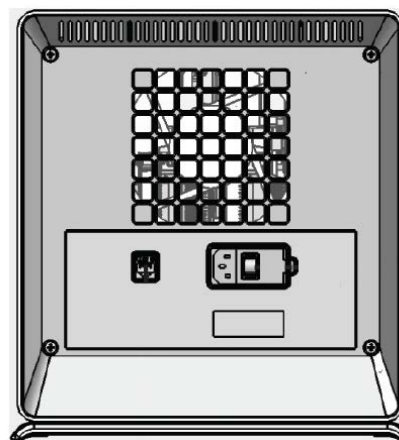
9. Filtrui išdžiuvus, laikykite jį ateinančią savaitę, kai kitą kartą pašalinsite filtrą.
10. Techninės priežiūros žurnale (žr. [9-1 pav.](#)), įrašykite ventiliatoriaus filtro valymo datą ir saugokite ją savo apskaitai.

9.11.2 GX-II ir GX-IV ventiliatorių filtrai, esantys po galiniu skydeliu

GeneXpert GX-II ir GeneXpert GX-IV prietaisuose yra dviejų rūšių ventiliatorių filtrai. Jei „GeneXpert“ prietaisas turi galinį skydelį, tokį, koks pavaizduota [9-12 pav.](#), ventiliatoriaus filtrams reikia, kad prietaisai būtų atjungti nuo elektros lizdų.



GX-II



GX-IV R2

9-12 pav. Senos rūšies filtrai (turi būti atjungti nuo maitinimo šaltinio)

Pastaba

Sistemos prastovos laikui sumažinti, „Cepheid“ rekomenduoja turėti atsarginius ventiliatoriaus filtrus, kuriuo būtų galima pakeisti nešvarius ventiliatoriaus filtrus. Nuėmus ventiliatoriaus filtrą, jis gali būti išvalytas ir pakartotinai naudojamas kitą kartą, kai ventiliatoriaus filtrai bus išvalyti.

Pastaba

„GX-IV-R1“ neturi filtro po galiniu skydeliu. Naudotojai gali valyti / pašalinti dulkes nuo ventiliatorių, kaip aprašyta [9.11.3 skirsnis](#) skyriuje.

Valykite ventiliatoriaus filtrus kas savaitę arba dažniau, jeigu reikia, prietaisą naudojant vietovėje, kurioje yra daug taršos, dulkių arba dūmų. Ventiliatoriaus filtrus keiskite kas ketvirtį arba, jeigu reikia, dažniau. „GX-II“ ir „GX-IV“ prietaisuose yra vienas ventiliatoriaus filtras. Ventiliatoriaus filtrai yra prietaisų gale. Žr. [9-8 pav.](#) Procedūrai reikalingos medžiagos:

- Pakaitiniai ventiliatorių filtrai—filtro dalies numeris: 001-1271
- GeneXpert GX-IV—filtro dalies numeris: 001-1537

- Popieriniai rankšluosčiai
- Vanduo
- Vienkartinės pirštinės

Svarbu

Prieš valant toliau aprašytą ventiliatoriaus filtrą, „GeneXpert“ prietaisas ir kompiuteris turi būti išjungti. Ši procedūra turi būti atliekama kas mėnesį.

1. Prieš bandydami pajudinti prietaisą, įsitikinkite, kad visi tyrimai buvo baigti.
2. Išjunkite GX-XVI R1 prietaisą ir kompiuterį vadovaudamiesi [5.2 skirsnis, Darbo pradžia](#) nurodytomis instrukcijomis.

Pastaba

Jeigu reikia, švelniai pajudinkite prietaisą atlikdami toliau nurodytą ventiliatoriaus filtro valymo procedūrą.

Atsargiai



Žr. [4.2 skirsnis, Bendrosios techninės specifikacijos](#) pateiktą svorio duomenų lentelę, kurioje nurodyti „GeneXpert“ prietaisų svoriai. Prietaisą judinkite atsargiai. Nemėginkite prietaiso kelti be tinkamo saugos pasirengimo ir pagalbos. Keliant ar perkeliant prietaisą tinkamai tam nepasirengus arba be kitų pagalbos, galima susižaloti, sugadinti prietaisą arba garantija gali netekti galios.

Dėmesio



Nenumeskite prietaiso.

3. Atjunkite elektros laidą ir tinklo laidą.

Atsargiai

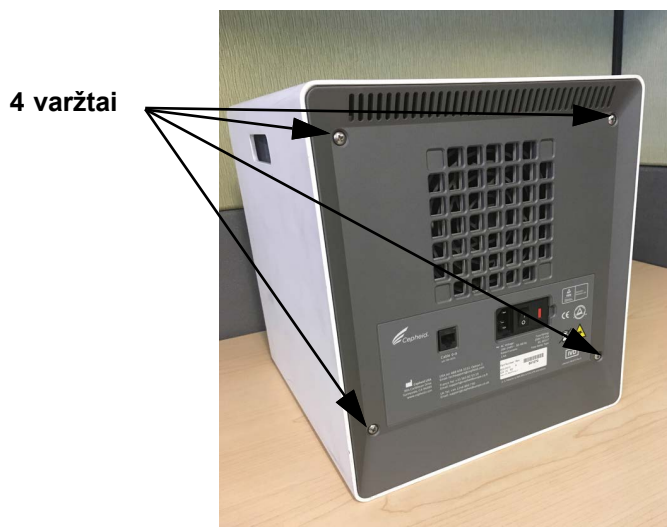


Nenuimkite dangtelių, jeigu prietaisas nėra atjungtas. To nepadarius, gali kilti kilti elektros eksploatavimo pavojus ir kūno sužalojimas.



9-13 pav. Tinklo kabelis ir maitinimo kabelio vietos senesniame „GX-IV“

4. Kryžminiu atsuktuvu atsukite keturis galinio skydelio varžtus.



9-14 pav. Galinio skydelio varžtai senesniam „GX-IV“

5. Nuimkite skydelį ir nuimkite pilką paralono filtrą (žr. [9-15 pav.](#)).

Parolono
filtras



9-15 pav. Parolono filtras senesniuose „GX-IV“

6. Filtrą nuvalykite vandeniu ir muilu.
7. Išdžiovinkite parolono filtrą tarp dviejų popierinių rankšluosčių. Prieš vėl įdedant, jis turi būti visiškai sausas.

Dėmesio



Niekada neplaukite ventiliatoriaus filtro ir nedelsdami įdėkite jį atgal į sistemą. Prieš įrengiant ventiliatoriaus filtrą, jis turi būti visiškai sausas.

8. Įdėkite švarų filtrą į filtro rėmą galiniame skydelyje.

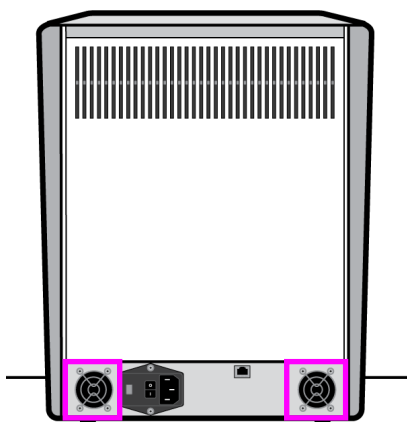


9-16 pav. Parolono filtro keitimas senesniuose „GX-IV“

9. Uždėkite galinį skydelį ant prietaiso ir pritvirtinkite keturiais varžtais, kuriuos pašalinote atlikdami 4 veiksmą.
10. Pakeiskite prietaiso padėtį ir vėl prijunkite tinklo kabelį ir maitinimo laidą.

9.11.3 „GeneXpert GX-IV“ R1 ventiliatorių valymas

„GX-IV-R1“ neturi filtro po galiniu skydeliu. Naudotojas gali valyti / pašalinti dulkes tik naudodamas vakuumą, esantį ant ventiliatoriaus išorės, kurios yra pažymėtos purpurine spalva, kaip parodyta 9-17 pav. Jei „GeneXpert“ prietaisas turi tokį galinį skydelį, kokį buvo parodytas, ventiliatoriaus valymas reikalauja, kad prietaisas būtų atjungtas nuo elektros lizdo.



GX-IV R1

9-17 pav. „GeneXpert GX-IV“ R1 prietaisas be ventiliatoriaus filtro (turi būti atjungtas nuo maitinimo šaltinio)

9.11.4 GeneXpert GX-XVI ventiliatoriaus filtrai

9.11.4.1 GX-XVI R1 ventiliatoriaus filtrų valymo ir keitimo procedūra

Pastaba

Sistemos prastovos laikui sumažinti, „Cepheid“ rekomenduoja turėti atsarginius ventiliatoriaus filtrus, kuriuo būtų galima pakeisti nešvarius ventiliatoriaus filtrus. Nuėmus ventiliatoriaus filtrą, jis gali būti išvalytas ir pakartotinai naudojamas kitą kartą, kai ventiliatoriaus filtrai bus išvalyti.

Jeigu reikia, valykite ventiliatoriaus filtrus kas savaitę arba dažniau. GeneXpert GX-XVI R1 yra keturi ventiliatorių filtrai. Ventiliatoriaus filtrai yra GX-XVI R1 gale. Žr. 9-19. Procedūrai reikalingos medžiagos:

- Pakaitiniai ventiliatorių filtrai—filtro dalies numeris: 001-1271
- Popieriniai rankšluosčiai
- Vanduo
- Vienkartinės pirštinės

Svarbu

Prieš valant toliau aprašytą ventiliatoriaus filtrą, GeneXpert prietaisas ir kompiuteris turi būti išjungti. Ši procedūra turi būti atliekama kas mėnesį.

1. Prieš bandydami pajudinti prietaisą, įsitikinkite, kad visi tyrimai buvo baigti.

2. Išjunkite GX-XVI R1 prietaisą ir kompiuterį vadovaudamiesi 5.2 skirsniu, Darbo pradžia nurodytomis instrukcijomis.

Pastaba

Jeigu reikia, švelniai pajudinkite prietaisą atlikdami toliau nurodytą ventiliatoriaus filtro valymo procedūrą.

Atsargiai



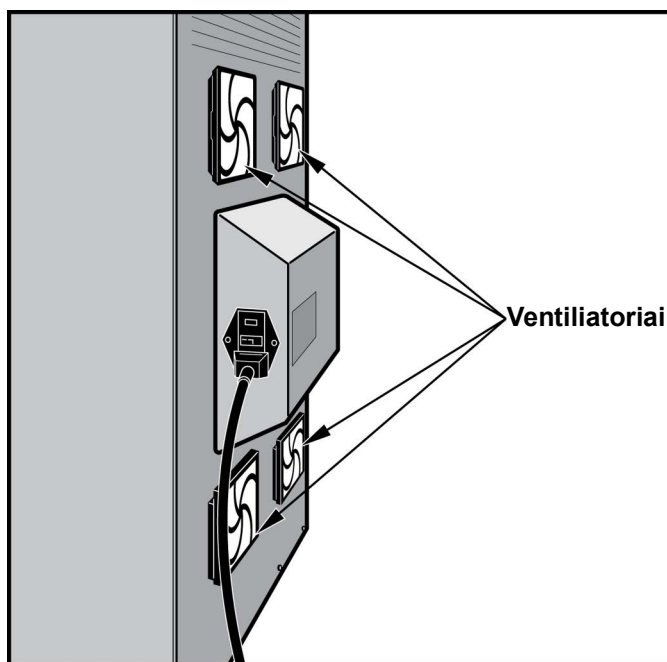
Žr. 4.2 skirsnis, Bendrosios techninės specifikacijos pateiktą svorio duomenų lentelę, kurioje nurodyti GeneXpert prietaisų svoriai. Prietaisą judinkite atsargiai. Nemėginkite prietaiso kelti be tinkamo saugos pasirengimo ir pagalbos. Keliant ar perkeltant prietaisą tinkamai tam nepasirengus arba be kitų pagalbos, galima susižaloti, sugadinti prietaisą arba garantija gali netekti galios.

Dėmesio



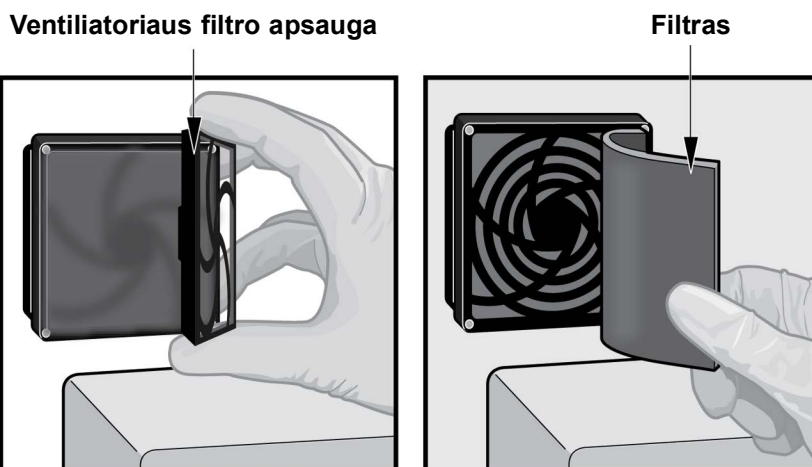
Nenumeskite prietaiso.

3. Jeigu gale nėra pakankamos prieigos prie prietaiso, pastumkite prietaisą į šonus, kad galėtumėte lengvai prieiti prie filtro dangčių. Žr. 9-18 pav.



9-18 pav. GeneXpert GX-XVI R1 prietaisas prieigai prie ventiliatorių

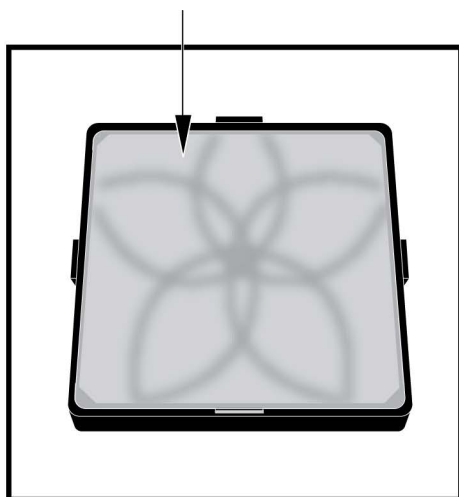
4. Švelniai nuimkite ventiliatoriaus filtro apsaugą, atlaisvindami apsaugą nuo ventiliatoriaus korpuso (žr. 9-19 pav.), ir atidėkite ją likusią filtro pašalinimo ir valymo procedūrą.



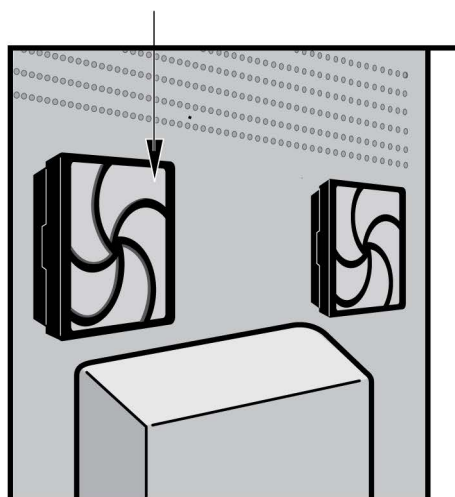
9-19 pav. Ventiliatoriaus filtro apsaugos nuėmimas

5. Išimkite nešvarių (-ius) filtrą (-us) valymui. Žr. 9-19 pav.
6. Į ventiliatoriaus filtro apsaugą įdėkite švarų filtrą.
7. Kartu įstatykite ventiliatoriaus filtro apsaugą ir filtrą į vietą. Tvirtai prispauskite apsaugos šonus ant ventiliatoriaus korpuso, kol laikiklis tvirtai užsifiksuos ant ventiliatoriaus. Paspauskite apsauginės dalies apačią, kol laikiklis tvirtai užsifiksuos ant ventiliatoriaus. Žr. 9-20 pav.

Filtras ventiliatoriaus apsaugoje



Įrengta filtro apsauga



9-20 pav. Įdiegtas atsarginis filtras ir apsauga

8. Pakartokite nuo 4 žingsnis iki 6 žingsnis likusiems ventiliatoriaus filtrams (trys papildomi filtrai).
9. Išvalykite senus filtrus, juos nuplaunant. Įdėkite kiekvieną išvalytą filtrą tarp dviejų popierinių rankšluosčių ir leiskite jam išdžiūti ore.

Dėmesio



Niekada neplaukite ventiliatoriaus filtro ir nedelsdami įdėkite jį atgal į sistemą. Prieš įrengiant ventiliatoriaus filtrą, jis turi būti visiškai sausas.

10. Filtrams išdžiuvus, laikykite juos ateinančią savaitę, kai kitą kartą pašalinsite filtrą.
11. Techninės priežiūros žurnale (žr. [9-1 pav.](#)), įrašykite ventiliatoriaus filtro valymo datą ir saugokite ją savo apskaitai.

9.11.4.2 GX-XVI R2 ventiliatoriaus filtrų valymo ir keitimo procedūra

Pastaba

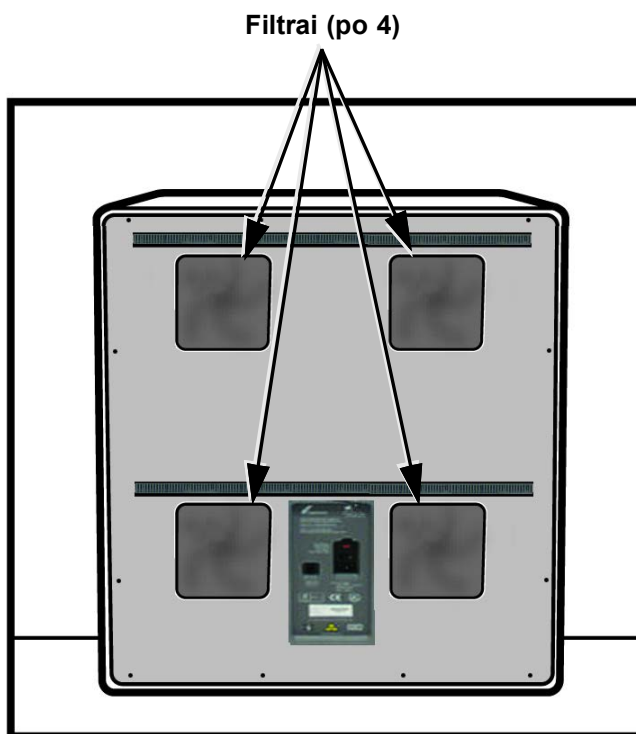
Sistemos prastovos laikui sumažinti, „Cepheid“ rekomenduoja turėti atsarginius ventiliatoriaus filtrus, kuriuo būtų galima pakeisti nešvarius ventiliatoriaus filtrus. Nuėmus ventiliatoriaus filtrą, jis gali būti išvalytas ir pakartotinai naudojamas kitą kartą, kai ventiliatoriaus filrai bus išvalyti.

Jeigu reikia, valykite ventiliatoriaus filtrus kas savaitę arba dažniau. GeneXpert GX-XVI R2 yra keturi ventiliatorių filrai. Ventiliatoriaus filrai yra GX-XVI R2. Žr. [9-21 pav.](#) Procedūrai reikalingos medžiagos:

- Pakaitiniai ventiliatorių filrai—filtro dalies numeris: 001-1537
- Popieriniai rankšluosčiai
- Vanduo
- Vienkartinės pirštinės

Svarbu

Prieš valant toliau aprašytą filtrą, „GeneXpert“ prietaisas ir kompiuteris turi būti išjungti. Ši procedūra turi būti atliekama kas mėnesį.



9-21 pav. GeneXpert GX-XVI R2 ventiliatorių filtrai

1. Prieš bandydami pajudinti prietaisą, įsitikinkite, kad visi tyrimai buvo baigti.
2. Išjunkite GX-XVI R2 prietaisą ir kompiuterį vadovaudamiesi [5.2 skirsnis, Darbo pradžia](#) nurodytomis instrukcijomis.

Pastaba

Jeigu reikia, švelniai pajudinkite prietaisą atlikdami toliau nurodytą ventiliatoriaus filtro valymo procedūrą.

Atsargiai



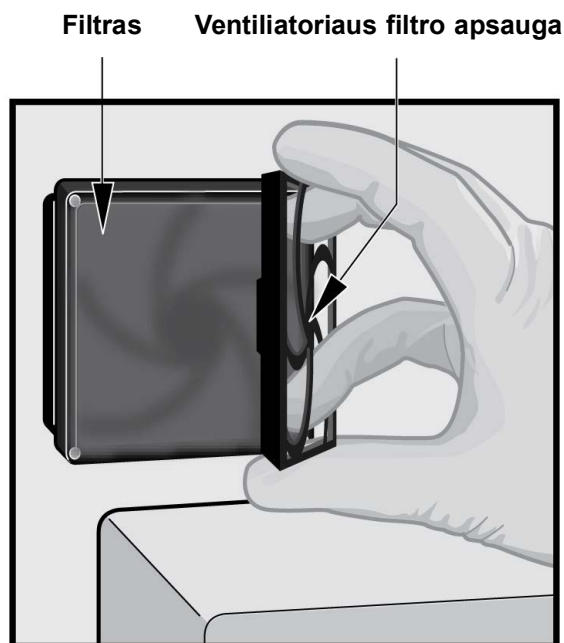
Žr. [4.2 skirsnis, Bendrosios techninės specifikacijos](#) pateiktą svorio duomenų lentelę, kurioje nurodyti „GeneXpert“ prietaisų svoriai. Prietaisą judinkite atsargiai. Nemėginkite prietaiso kelti be tinkamo saugos pasirengimo ir pagalbos. Keliant ar perkeltant prietaisą tinkamai tam nepasirengus arba be kitų pagalbos, galima susižaloti, sugadinti prietaisą arba garantija gali netekti galios.

Dėmesio



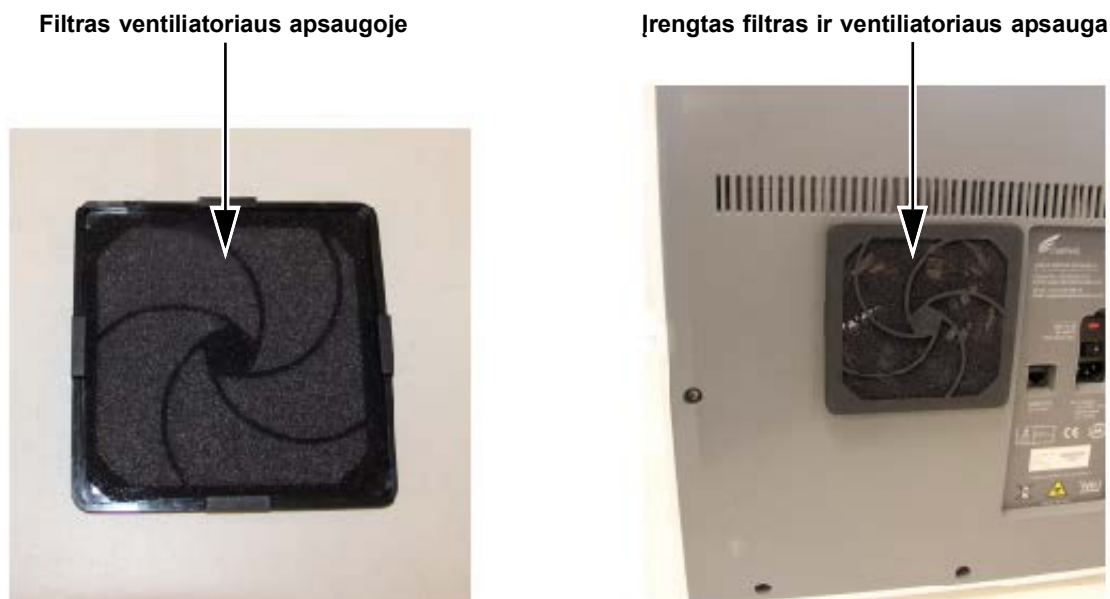
Nenumeskite prietaiso.

3. Jeigu gale nėra pakankamos prieigos prie prietaiso, pastumkite prietaisą į šonus, kad galėtumėte lengvai prieiti prie filtro dangčių.
4. Švelniai nuimkite ventiliatoriaus filtro apsaugą, atlaisvindami apsaugą nuo ventiliatoriaus korpuso. Atidėkite filtrą likusią filtro pašalinimo ir valymo procedūros dalį ir žiūrėkite [9-22 pav.](#)



9-22 pav. Ventiliatoriaus filtro apsaugos ir filtro nuėmimas

5. Išimkite nešvarių (-ius) filtrą (-us) valymui.
6. Į ventiliatoriaus filtro apsaugą įdėkite švarų filtrą.
7. Kartu įstatykite ventiliatoriaus filtro apsaugą ir filtrą į vietą. Tvirtai prispauskite apsaugos šonus ant ventiliatoriaus korpuso, kol laikiklis tvirtai užsifiksuos ant ventiliatoriaus. Paspauskite apsauginės dalies apačią, kol laikiklis tvirtai užsifiksuos ant ventiliatoriaus. Žr. 9-23 pav.



9-23 pav. Filtro ir apsauginės dalies keitimas

8. Pakartokite nuo 4 žingsnis iki 6 žingsnis likusiems ventiliatoriaus filtrams (trys papildomi filtrai).

9. Išvalykite senus filtrus, juos nuplaunant. Įdėkite kiekvieną išvalytą filtrą tarp dviejų popierinių rankšluosčių ir leiskite jam išdžiūti ore.

Dėmesio

Niekada neplaukite ventiliatoriaus filtro ir nedelsdami įdėkite jį atgal į sistemą. Prieš įrengiant ventiliatoriaus filtrą, jis turi būti visiškai sausas.

10. Filtrams išdžiuvus, laikykite juos ateinančią savaitę, kai kitą kartą pašalinsite filtrą.
11. Techninės priežiūros žurnale (žr. [9-1 pav.](#)), įrašykite ventiliatoriaus filtro valymo datą ir saugokite ją savo apskaitai.

9.11.5 Didelio veiksmingumo (DV) filtrų keitimo instrukcijos

Šiame skyriuje pateikiamos DV filtro ir pirminio filtro keitimo instrukcijos, jos taikomas tik specialiai sukonfigūruotoms GX-IV sistemoms.

Ventiliatoriaus filtrai yra GX-IV gale (žr. [9-24 pav.](#)). Procedūrai reikalingos medžiagos:

- Pakaitinis filtro komplektas—dalies numeris: „GX-HE-FILTERKIT“
 - Kiekis 1 DV filtras ir kiekis 6 pirminiai filtrai
- Vienkartinės pirštinės

Pirminį filtrą keiskite bent kartą per 3 mėnesius.

Pakeiskite DV filtrą bent kartą per 12 mėnesių.

Svarbu

Prieš keičiant toliau aprašytą filtrą, „GeneXpert“ prietaisas ir kompiuteris turi būti išjungti.

1. Prieš bandydami pajudinti prietaisą, įsitikinkite, kad visi tyrimai buvo baigti.
2. Išjunkite GX-IV prietaisą ir kompiuterį vadovaudamiesi [5.2 skirsnis, Darbo pradžia](#) nurodytomis instrukcijomis.

Pastaba

Jeigu reikia, švelniai judinkite prietaisą atlikdami toliau nurodytą filtro keitimo procedūrą.

Dėmesio

Nenumeskite prietaiso.

3. Pakeiskite prietaiso padėtį, kad galėtumėte lengvai pasiekti filtrą.



9-24 pav. „GX-IV“ prietaisas, pritaikytas prieigai prie filtro

4. Švelniai nuimkite prefiltro fiksatorių laikydami pirštus kampuose. Žr. [9-25 pav.](#)



9-25 pav. Pirminio filtro laikiklio nuėmimas

5. Nuimkite pirminį filtrą iš pirminio filtro laikiklio. Žr. [9-26 pav.](#) Išmeskite seną pirminį filtrą.



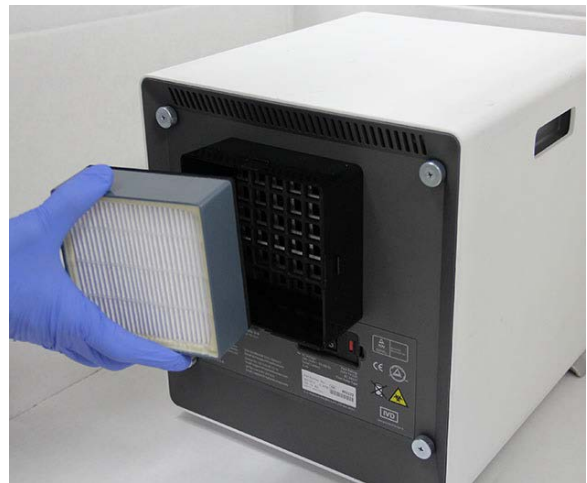
9-26 pav. Pirminio filtro išėmimas

6. Išimkite DV filtro fiksatorių atlaisvindami spaustukus šonuose, viršuje ir apačioje. Filtro laikiklis tvirtai priglunda, todėl jį gali prireikti išimti. Žr. [9-27 pav.](#)



9-27 pav. DV filtro laikiklio nuėmimas

7. Pakreipkite „GX-IV“ prietaisą prie paviršiaus link savęs DV filtrui pašalinti. DV filtras turėtų lengvai nusiimti. Žr. [9-28 pav.](#) Išmeskite senąjį DV filtrą.



9-28 pav. DV filtro nuėmimas

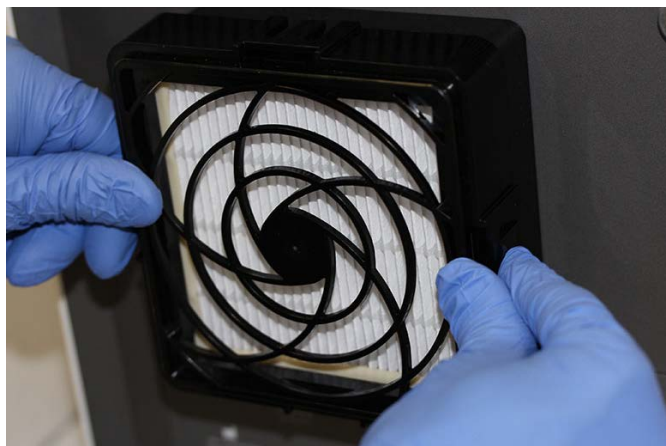
DV filtro, DV filtro fiksatoriaus, pirminio filtro ir pirminio filtro fiksatoriaus įrengimas

1. Įdėkite naują DV filtrą į filtro korpusą. Rodyklė ant DV filtro nukreipta į vidų prietaiso link. Žr. 9-29 pav.



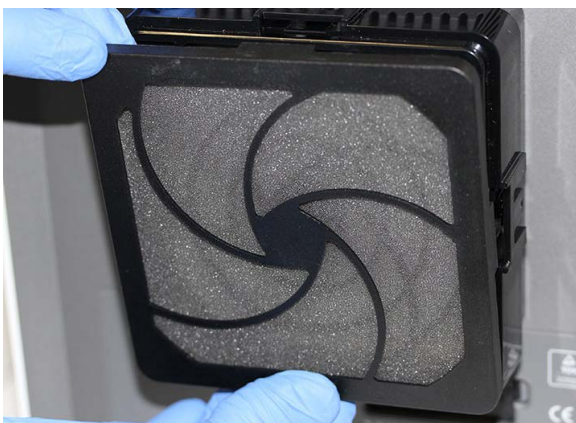
9-29 pav. DV filtro keitimas

2. Uždėkite DV filtro fiksatorių ant DV filtro. Laikant pirštais šonuose, viršuje ir apačioje švelniai stumkite DV filtro laikiklį, kad jis tvirtai priglustų. Šonuose, viršuje ir apačioje esantys spaustukai turi visiškai užsifikuoti. Žr. 9-30 pav.



9-30 pav. DV filtro laikiklio keitimas

3. Įdėkite pirminį filtrą po pirminio laikiklio laikikliu taip, kad abu tiesiogiai liestųsi.
 4. Sumontuotą pirminio filtro laikiklį ir pirminį filtrą uždėkite kartu ant DV filtro laikiklio viršaus laikant pirštais šonuose, viršuje ir apačioje, kad jis tvirtai priglustų.
- Žr. 9-31 pav.



9-31 pav. Pirminio filtro ir pirminio filtro laikiklio keitimas

5. DV filtras dabar visiškai pakeistas ir sumontuotas ant „GX-IV“ prietaiso. Prietaiso filtras turėtų būti panašus į 9-24 pav.

9.12 Metinė prietaiso priežiūra

Pirminio sistemos paleidimo metu „GeneXpert“ prietaiso kalibruoti nereikia. Prieš išsiunčiant sistemą Cepheid atlieka visus būtinus kalibravimus. Tačiau Cepheid rekomenduoja kasmet patikrinti sistemos tinkamumo kalibravimą nuo pradinio naudojimo. Atsižvelgiant į kiekvienos sistemos naudojimą ir priežiūrą, kalibravimo patikrinimai gali būti rekomenduojami dažniau. Sistema skirta modulio veikimui matuoti naudojant vidinius analizės valdiklius. Pakeitus modulį, pateiktas pakeitimo modulis bus sukalibruotas prieš išsiunčiant.

- Patikrinkite tinkamą prietaiso kalibravimą
- Jeigu reikia, pakeiskite didelio veiksmingumo (DV) filtrą (žr. 9.11.5 skyrių)

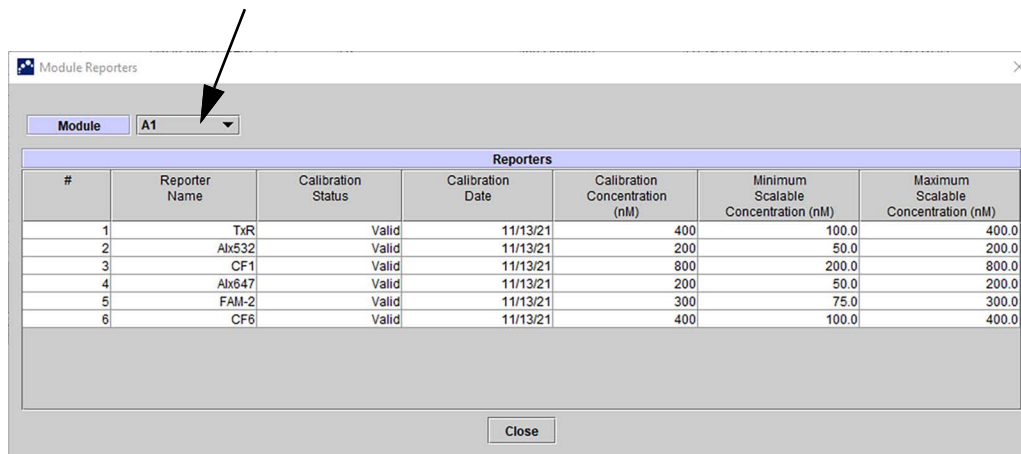
„GeneXpert“ operatorius arba vietinis aptarnavimo inžinierius, turintys administratoriaus naudotojo teises, gali atlikti kalibravimo patikrinimus atliekant kasmetinę priežiūrą. Susisieki su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas dėl informacijos apie kalibravimo patikrinimus. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje Techninė pagalba, įtrauktame į vadovo įžanginę dalį Pratarinė.

9.13 Modulių pranešyklių naudojimas

„Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas gali paprašyti naudoti įrankį „Modulio pranešyklė (Module Reporter)“ tiriant galimų su moduliu susijusių problemų šaltinį. Įrankis „Modulio pranešyklė (Module Reporter)“ taip pat naudojamas patikrinti paskutinę modulių kalibravimo datą. Čia pateikiama kalibravimo informacija ir kiti duomenys, parodyti 9-33 pav.

Norėdami peržiūrėti modulių pranešyklus, eikite langą į „Priežiūra (Maintenance)“. Meniu juostoje spustelėkite **Priežiūra (Maintenance)** ir pasirinkite **Modulio pranešyklės (Module Reporters)**. Atsiveria langas „Modulio pranešyklės (Module Reporters)“. Žr. 9-33 pav. ir 9-33 pav.

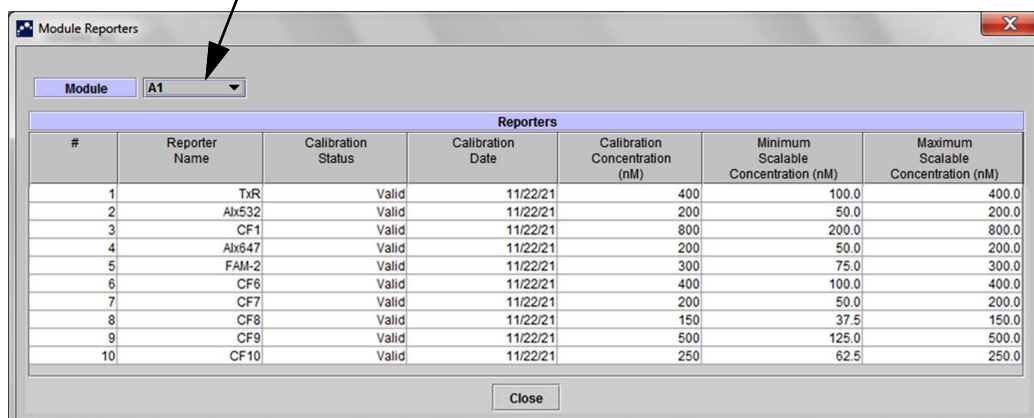
Spustelėkite išskleidžiamąjį meniu
kitam moduliui peržiūrėti.



Reporters						
#	Reporter Name	Calibration Status	Calibration Date	Calibration Concentration (nM)	Minimum Scalable Concentration (nM)	Maximum Scalable Concentration (nM)
1	TxR	Valid	11/13/21	400	100.0	400.0
2	Alx532	Valid	11/13/21	200	50.0	200.0
3	CF1	Valid	11/13/21	800	200.0	800.0
4	Alx647	Valid	11/13/21	200	50.0	200.0
5	FAM-2	Valid	11/13/21	300	75.0	300.0
6	CF6	Valid	11/13/21	400	100.0	400.0

9-32 pav. Langas „Modulių pranešyklės“ (Module Reporters), kuriame rodomas 6 spalvų modulis

Spustelėkite išskleidžiamąjį meniu
kitam moduliui peržiūrėti.



#	Reporter Name	Calibration Status	Calibration Date	Calibration Concentration (nM)	Minimum Scalable Concentration (nM)	Maximum Scalable Concentration (nM)
1	TxR	Valid	11/22/21	400	100.0	400.0
2	Alx532	Valid	11/22/21	200	50.0	200.0
3	CF1	Valid	11/22/21	800	200.0	800.0
4	Alx647	Valid	11/22/21	200	50.0	200.0
5	FAM-2	Valid	11/22/21	300	75.0	300.0
6	CF6	Valid	11/22/21	400	100.0	400.0
7	CF7	Valid	11/22/21	200	50.0	200.0
8	CF8	Valid	11/22/21	150	37.5	150.0
9	CF9	Valid	11/22/21	500	125.0	500.0
10	CF10	Valid	11/22/21	250	62.5	250.0

9-33 pav. Langas „Modulių pranešyklės“ (Module Reporters), kuriame rodomas 10 spalvų modulis

9.14 Rankiniu būdu atliekamas savikontrolės tyrimas

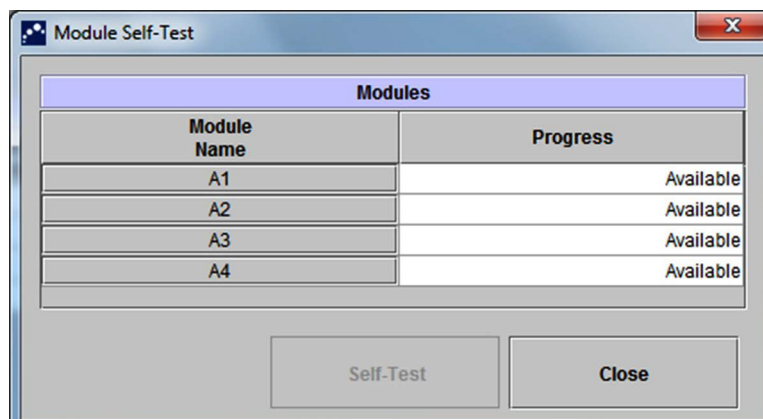
Pastaba

Rankiniu būdu atliekamų savikontrolės tyrimų negalima atlikti „GeneXpert Dx“.

„GeneXpert Dx“ paleidimo metu automatiškai atlieka savikontrolės tyrimą. Tačiau bet kuriame modulyje galima rankiniu būdu pradėti savikontrolę, kad būtų galima iš naujo nustatyti ir patikrinti, ar nėra aparatūros gedimo problemų.

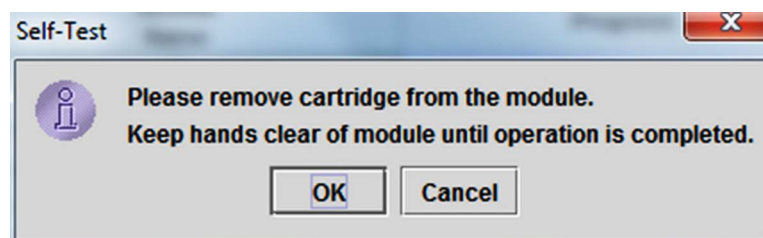
Savikontrolės tyrimui pradėti:

1. Išimkite kasetes iš tikrinamų modulių.
2. „GeneXpert Dx“ sistemos lange spustelėkite piktogramą **Priežiūra (Maintenance)**. Atsiveria langas „Priežiūra (Maintenance)“. Žr. 9-36 pav.
3. Meniu juostoje spustelėkite **Priežiūra (Maintenance)** ir pasirinkite **Atlikti savikontrolės tyrimą (Perform Self-Test)**. Atsiveria dialogo langas „Modulio savikontrolės tyrimas (Module Self-Test)“. Žr. 9-34 pav.



9-34 pav. Dialogo langas „Modulio savikontrolės tyrimas“

4. Pairinkite modulį, kurį norite tikrinti.
5. Spustelėkite **Savikontrolės tyrimas (Self-Test)**. Atsiveria dialogo langas „Savikontrolės tyrimas (Self-Test)“. Žr. 9-35 pav.



9-35 pav. Dialogo langas „Savikontrolės tyrimas“

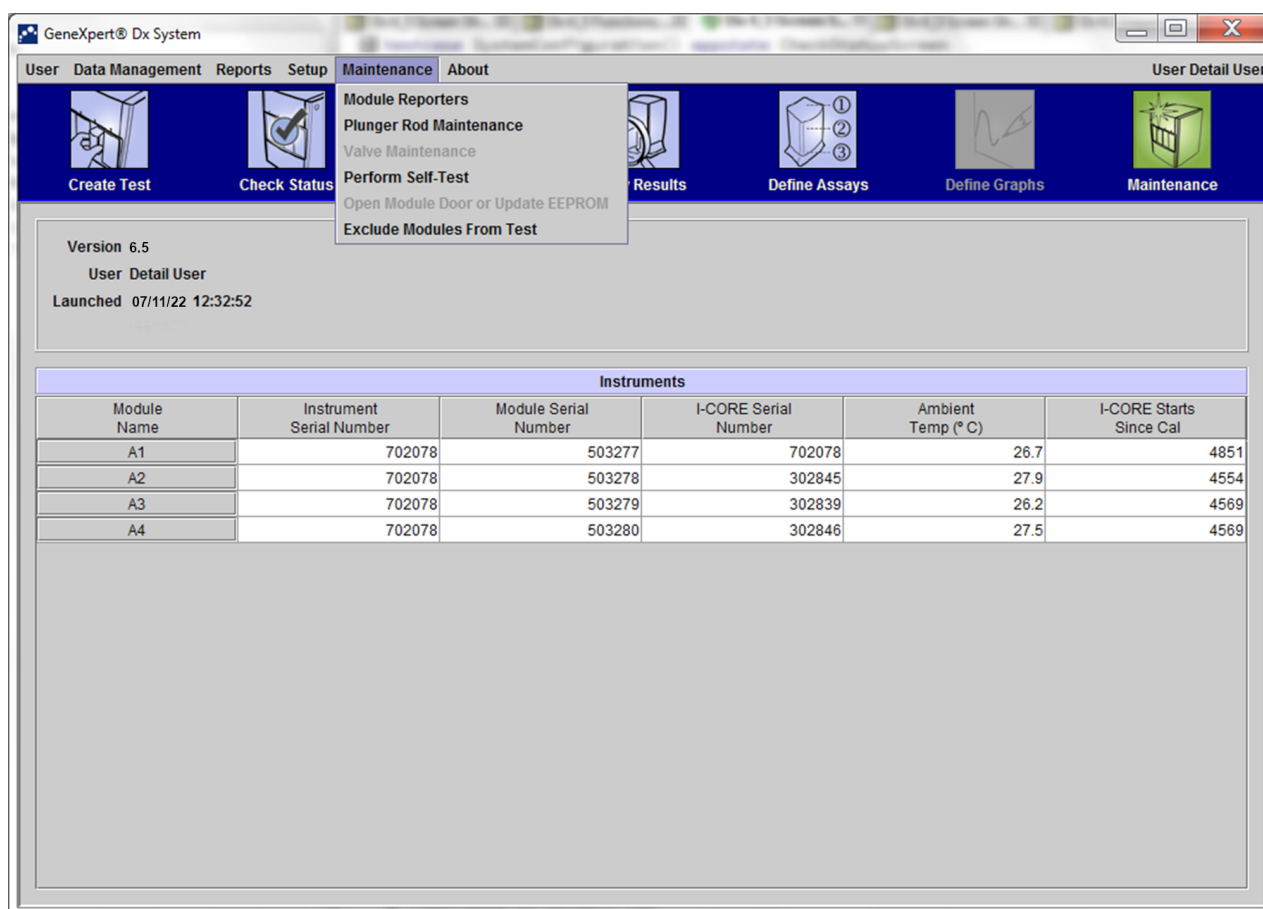
6. Vykdykite dialogo lange „Savikontrolės tyrimas (Self-Test)“ pateiktas instrukcijas ir spustelėkite **Gerai (OK)**.
7. Pasibaigus savikontrolės tyrimui, programinė įranga pakeis pažangą į **Pasiekama (Available)**, nurodyma, kad savikontrolės tyrimas išlaikytas. Jeigu pranešime nurodoma, kad savikontrolės tyrimas nepavyko, susisieki su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje Techninė pagalba, įtrauktame į vadovo įžanginę dalį Pratarmė.

9.15 Neįtraukti modulių į tyrimą

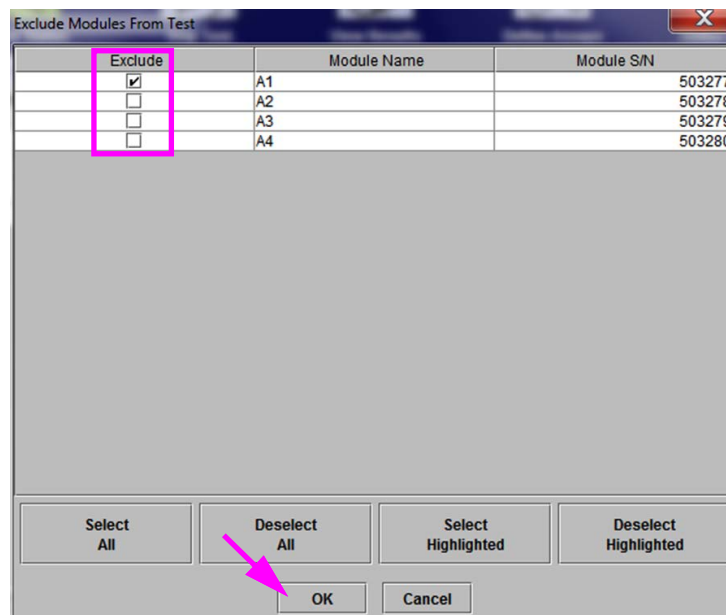
Prireikus, moduliai gali būti neįtraukti į tyrimą, vykdant šio skyriaus instrukcijas. Neįtraukti moduliai bus išvardyti kaip **Išjungti (Disabled)** ir sistema jų nenaudos tyrimams vykdyti.

Moduliams neįtraukti į tyrimą:

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lange spustelėkite piktogramą **Priežiūra (Maintenance)**. Atsiveria langas „Priežiūra (Maintenance)“. Žr. 9-36 pav.
2. Meniu juostoje spustelėkite **Priežiūra (Maintenance)** ir pasirinkite **Neįtraukti modulių į tyrimą (Exclude Modules From Test)**. Atsiveria dialogo langas „Neįtraukti modulių į tyrimą (Exclude Modules From Test)“. Žr. 9-37 pav.



9-36 pav. „GeneXpert Dx“ sistemos langas



9-37 pav. Dialogo langas „Neįtraukti modulių į tyrimą“

3. Pasirinkite modulį (-ius), kurį (-ius) norite pašalinti iš tyrimo spustelėję šalia esantį žymės langelį.
4. Paspauskite mygtuką **Gera! (OK)** dialogo lango „Neįtraukti modulių į tyrimą (Exclude Modules From Test)“ pakeitimams išsaugot (žr. 9-37 pav.).
Paspauskite mygtuką **Atšaukti (Cancel)** pakeitimams atšaukti.

9.16 Sistemos techninės priežiūros ataskaitos generavimas

Susidūrus su modulio gedimu, sistemos techninės priežiūros ataskaitos gali būti naudojamos prietaiso modulio savikontrolės tyrimams ir klaidoms pateikti į Cepheid.

1. „GeneXpert Dx“ sistemos lange, meniu juostoje spustelėkite **Ataskaitos (Reports)** ir tuomet spustelėkite **Sistemos žurnalas (System Log)**. Atsiveria langas „Sistemos techninės priežiūros ataskaita (System Log Report)“. Žr. 9-38 pav.

System Log Report

Date Range

☒ All ☐ Select From To

Modules

☒ Currently Connected Modules ☐ All Logged Modules

Select	Module Name	Module Serial Number
☒	A1	503277
☒	A2	503278
☒	A3	503279
☒	A4	503280

Select All Deselect All Select Highlighted Deselect Highlighted

Show

☒ Errors Only ☐ All Entries

Generate Report File Preview PDF Close

9-38 pav. „Sistemos techninės priežiūros ataskaita“

2. Nurodykite šiuos kriterijus dominančiai paciento ataskaitai peržiūrėti:
 - **Datų intervalas:**
 - **Viskas (All)**—pasirinkite visiems įrašams įtraukti.
 - **Pasirinkti (Select)**—pasirinkite įrašams filtruoti nurodant dienų intervalą. Senesni nei 1 metų įrašai automatiškai pašalinami.
 - **Moduliai:**
 - **Šiuo metu prijungti moduliai (Currently Connected Modules)**—rodo prie sistemos prijungtus modulius, kurie šiuo metu rodomi ekrane „Būsenos tikrinimas (Check Status)“. Tai yra numatytoji parinktis.

- **Visi registruoti moduliai (All Logged Modules)**—Rodomi visi moduliai, kurie per paskutinius 1 metus šioje sistemos duomenų bazėje turi savikontrolės tyrimo arba klaidų įrašų. Tai leidžia techniniam aptarnavimui gauti nebeprisijungto prie sistemos modulio savikontrolės tyrimo / klaidų įrašus. Modulių sąrašas rodomas lentelėje. Pasirinkite modulį, kurį norite įtraukti į sistemos žurnalą, pasirinkdami atskirus modulius po-vieną-arba naudodami vieną iš šių mygtukų:
 - **Pasirinkti visus (Select All)**—parenka kiekvieną žymės langelį, pažymint visus lentelėje rodomus modulius.
 - **Naikinti visų pasirinkimą (Deselect All)**—kiekvieno modulio pasirinkimo panaikinimas išvalant visus žymimuosius langelius.
 - **Pasirinkti paryškintus (Select Highlighted)**—parenka pelės paryškintas eilutes.
 - **Panaikinti pažymėtus (Deselect Highlighted)**—panaikina pažymėtų eilučių žymėjimą ir išvalo žymimuosius langelius.
 - **Rodyti:**
 - **Tik klaidos (Errors Only)**—sukurtos ataskaitos faile rodomi tik klaidų įrašai.
 - **Visi įrašai (All Entries)**—ataskaitoje rodomi visi savikontrolės tyrimo ir klaidų įrašai.
3. Pasirinkus žurnalo kriterijus, spustelėkite vieną iš šių mygtukų:
- **Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)**—sukuria PDF failą ir išsaugo jį nurodytoje vietoje.
 - Ataskaitos PDF failui sukurti spustelėkite mygtuką **Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)** ekrane „Sistemos žurnalo ataskaita (System Log Report)“ (žr. 9-38 pav.). Atsivers dialogo langas „Generuoti ataskaitos failą (Generate Report File)“, kuris leidžia failą įrašyti į nurodytą vietą. Nuėję į konkrečią vietą spustelėkite **Įrašyti (Save)**.
 - Jeigu norite atsispausdinti ataskaitą, eikite į išsaugotą vietą, atidarykite sistemos žurnalo ataskaitą ir ją atsispausdinkite. Bus atspausdinta sistemos žurnalo ataskaita, panaši į ataskaitą, parodytą 9-39 pav.
 - **PDF peržiūra (Preview PDF)**—sukuria PDF failą ir rodo failą „Adobe Reader“ lange. Žr. 9-39 pav. PDF failą galima išsaugoti ir atsispausdinti naudojantis programine įranga „Adobe Reader“.
4. Išspausdinę sistemos žurnalo ataskaitą, spustelėkite **Užverti (Close)** sistemos žurnalo ataskaitos langui uždaryti.

GeneXpert PC
07/09/22 12:59:42

System Log Report

- Selection Criteria -

Date Range: All

Modules: Currently Connected Modules
Module A1,A2,A3,A4.

Show: Errors Only

User: Detail User

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A1	702078	503277

#	Description	Detail	Time	Version
1	Self-test error	Error 4001: A problem with the memory of the I-CORE was detected	07/09/22 12:58:20	6.5

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A2	702078	503278
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A3	702078	503279
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A4	702078	503280
<No Data Available>		

If there is an issue with an instrument, contact Technical Support.

GeneXpert® Dx System Version 6.5
Page 1 of 1

9-39 pav. „Sistemos žurnalo ataskaitos“ pavyzdys

9.17 Prietaiso dalių keitimas

Dėmesio



Nebandykite pakeisti maitinimo laido arba eterneto kabelio naudodami nepatvirtintas dalis. Nesuderinamų dalių naudojimas gali sugadinti prietaisą, sukelti veikimo problemų arba duomenų praradimą.

Galite pakeisti šias prietaiso „GeneXpert“ dalis:

- GeneXpert GX-IV ir GeneXpert GX-XVI skirtas maitinimo laidas (dalies numeris: 100-1375)
- Eterneto laidas (dalies numeris: 700-0555)
- GeneXpert GX-I R2 ir GeneXpert GX-II R2 skirtas nuolatinės srovės adapterio maitinimo šaltinis (dalies numeris: 100-3632)
- GeneXpert GX-I R2 ir GeneXpert GX-II R2 skirtas maitinimo laidas (dalies numeris: 100-3717)

Maitinimo laidą, eterneto kabelį ir nuolatinės srovės adapterio maitinimo šaltinį galite gauti iš Cepheid. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtrauktame į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#).

9.18 Prietaiso taisymas

Atsargiai



Nebandykite atidaryti arba nuimti prietaisų dangtelių. Tai padarius Jums gali kilti elektros eksploatavimo pavojus, sužeidimai arba mirtis.

Atsargiai



Nebandykite atidaryti arba nuimti prietaisų dangtelių. Nebandykite modifikuoti arba taisyti sistemos. Netinkamas taisymas ir neteisingas dalių pakeitimas gali sužeisti, sugadinti prietaisą ir anuluoti garantiją.

Norint apsaugoti Jūsų garantiją ir tinkamai eksploatuoti, „GeneXpert Dx“ turėtų prižiūrėti tik įgaliotas Cepheid atstovas. Prietaisas veikiant netinkamai, susisieki su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtrauktame į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#). Skambindami „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas, būkite pasirengę pateikti savo prietaiso serijos numerį. Serijos numerio etiketę rasite prietaiso galinėje pusėje.

9.19 Trikčių šalinimas

Šiame skyriuje pateikiamos galimos problemos arba klaidų pranešimai, su kuriais galite susidurti. Nagrinėjamos temos:

- [9.19.1 skirsnis, Aparatinės įrangos problemos](#)
- [9.19.2 skirsnis, Klaidos pranešimai](#)

9.19.1 Aparatinės įrangos problemos

[9-2 lentelė](#) išvardija galimas aparatinės įrangos problemas, su kuriomis galite susidurti. Norėdami susisiekti su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas, žr. [Pratarmė Techninė pagalba](#) skyriuje pateikiamą kontaktinę informaciją.

9-2 lentelė. Aparatinės įrangos problemos

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Sistema neįsijungia.	Prietaisas nėra prijungtas prie maitinimo lizdo.	Patikrinkite prietaiso maitinimo jungtis.
Modulis neaptiktas.	Tinklo kabelis neprijungtas arba neteisingai sumontuotas laidas. Programinė įranga paleista prieš įjungiant prietaisą. Neteisingai priskirtas IP adresas.	Prijunkite tinklo kabelį (Cepheid P/N 700-0555). Išeikite iš programinės įrangos ir paleiskite iš naujo įjungus prietaisą. Pakeiskite IP adreso nustatymą atlikdami 2.9.3 skirsnis, IP adresas nurodytus veiksmus.
Aparatinės įrangos gedimas.	Naudojant mažesnę nei 4.0 programinės įrangos versiją su 6-spalvų prietaisais.	Išjunkite sistemą ir atnaujinkite programinę įrangą.
Brūkšninių kodų skaitytuvo gedimas.	Simbolika nepalaikoma. Skaitytuvo brūkšninio kodo kabelis nėra prijungtas.	„GeneXpert Dx“ programinė įranga palaiko 39 kodo, „Codebar“, 128 kodo (A, B ir C) linijinių brūkšninių simbolių simbolius ir 2 iš 5 intervale. Atjunkite skaitytuvą ir vėl prijunkite jį į kompiuterį.
Kasetė įstrigo prietaiso modulio viduje.	Modulio mechaninis gedimas.	Kasetei išimti: • „GeneXpert Dx“ sistemos lange spustelėkite įrankių juostoje esančią piktogramą Priežiūra (Maintenance). • Meniu „Priežiūra (Maintenance)“ spustelėkite Atidaryti modulio duris arba atnaujinti EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). • Pasirinkite modulį. • Spustelėkite Atidaryti dureles (Open Door) modulio durelėms atidaryti. Jeigu durelės neatsidaro, perjunkite prietaiso maitinimą ir pakartokite aukščiau nurodytus veiksmus.

9-2 lentelė. Aparatinės įrangos problemos (tęsinys)

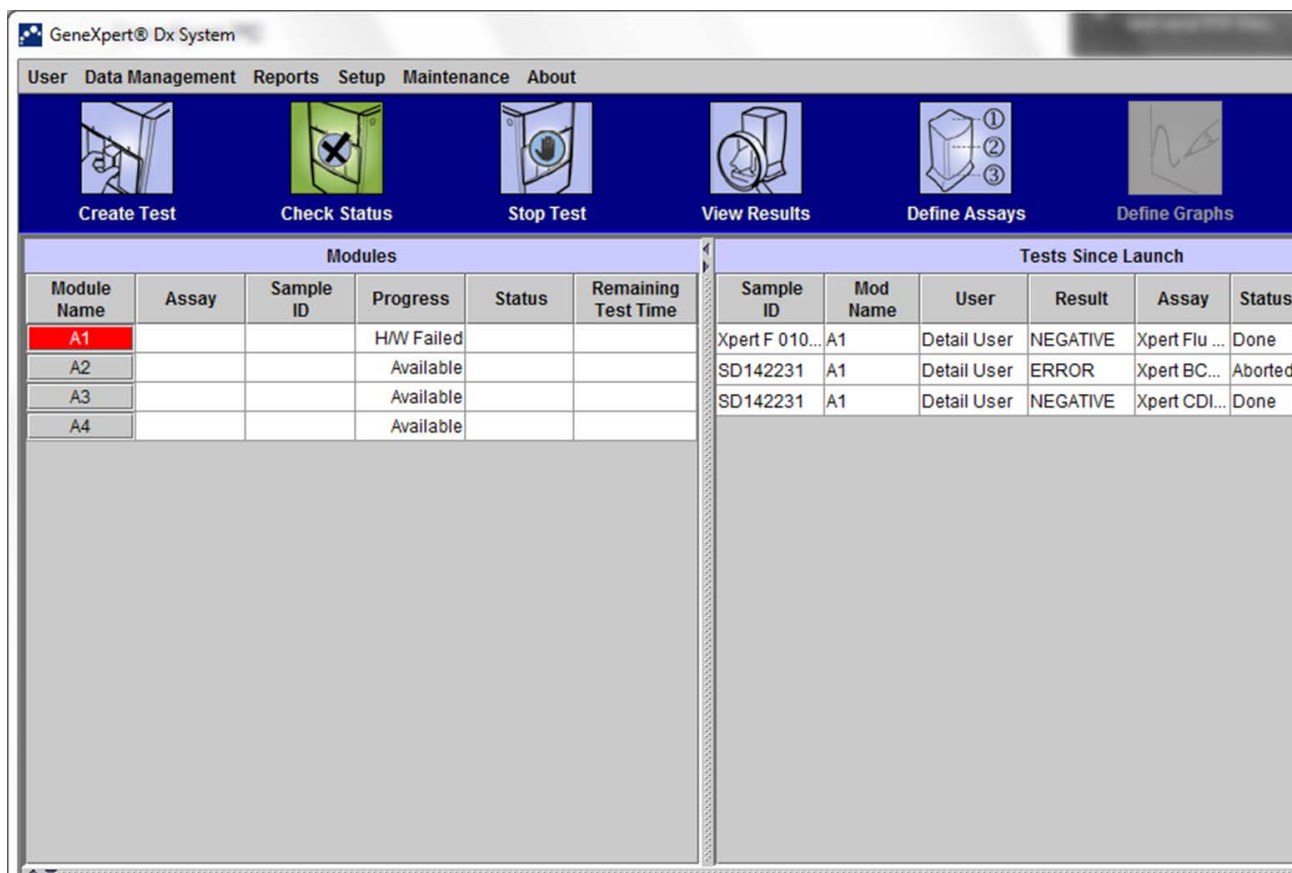
Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Mirksi prietaiso modulio raudona lemputė.	Modulio mechaninis gedimas.	Patikrinkite, ar modulyje nėra kasetės. Rankiniu būdu atlikite savikontrolės tyrimą (9.14 skirsnis, Rankiniu būdu atliekamas savikontrolės tyrimas). Jeigu klaida kartojasi, susisiekite su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
Tyrimo ataskaita nespausdinama paleidimo pabaigoje.	Spausdintuvas išjungtas. Spausdintuve trūksta popieriaus ir (arba) arba dažų.	Patikrinti ar: - spausdintuvas įjungtas; - yra popieriaus; - pakankamas rašalo kiekis.
Nepavyko sukurti tyrimo.	Modulių nėra. Analizė pasirinkta. Modulis nekalibruojamas analizėje naudojamoms pranešyklėms. Modulio aplinkos temperatūra yra aukštesnė nei 55 °C.	Patikrinkite, ar pasirinkta analizė. Kalibruokite analizės dažais. Patikrinkite, ar moduliai nėra išjungti. Patikrinkite modulio temperatūrą ekrane „Priežiūra (Maintenance)“. Jeigu Jūsų kambario temperatūra yra rekomenduojama ir modulio temperatūra viršija 55 °C, susisiekite su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
Neišeina pradėti tyrimo.	Pranešyklės nesukalibruotos.	Patikrinkite modulio pranešyklės priežiūros lange: analizės pranešyklė yra; tinkama kalibravimo būklė.

9.19.2 Klaidos pranešimai

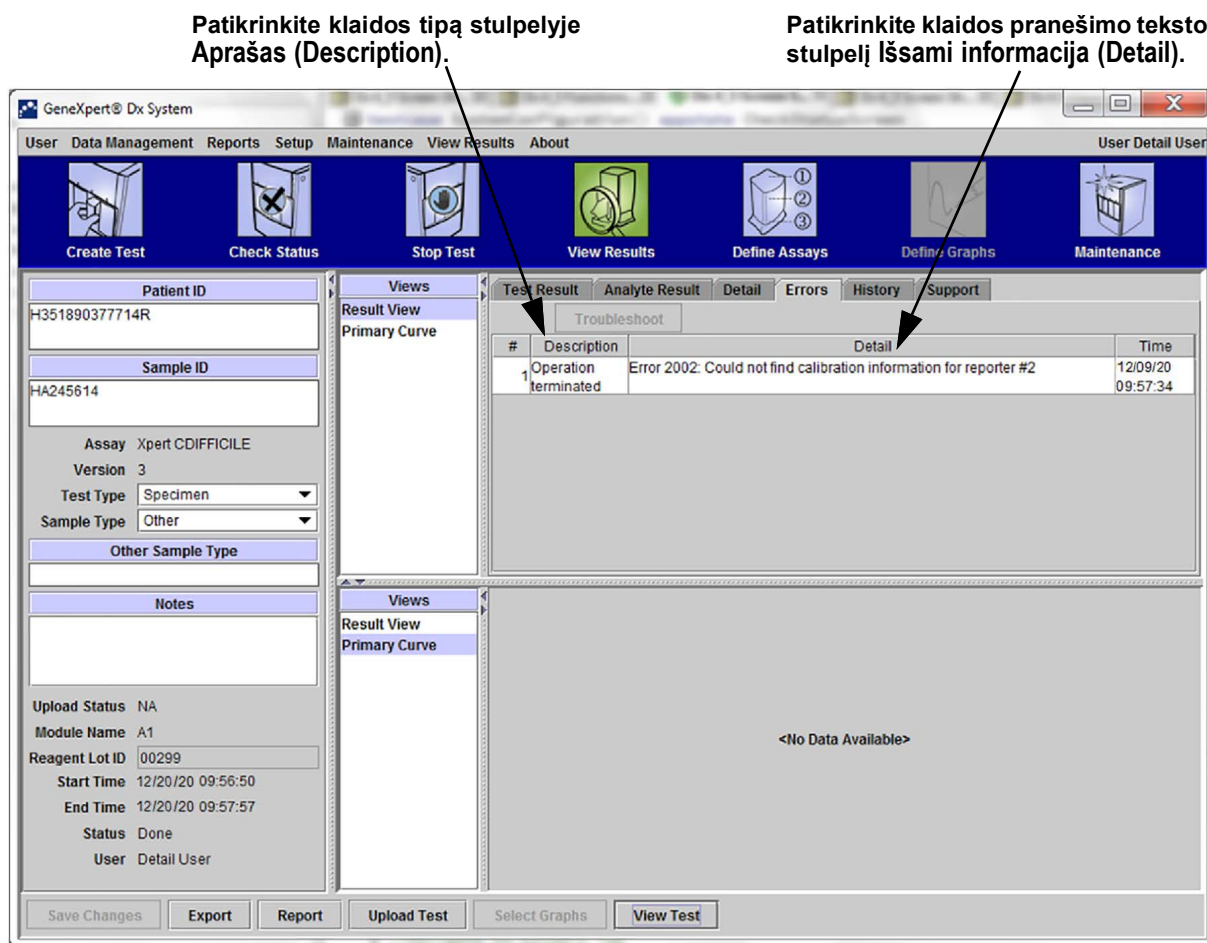
Šiame skyriuje pateikiami klaidų pranešimai ir pateikiamos galimos priežastys ir sprendimai. Klaidų pranešimai sugrupuoti pagal programinėje įrangoje nurodytas kategorijas:

- **9.19.2.1 skirsnis, Vykdyto-laiko klaidos**—tyrimo metu atsiradusios klaidos. Šiame sąraše yra penki kodai, kurie buvo pridėti siekiant paremti analizės kūrimą. Jeigu susiduriama su šiais kodais, klaidos būsena bus **Gerai (OK)**.
- **9.19.2.2 skirsnis, Veikimo nutraukimo klaidos**—klaidos, kurios nutraukia tyrimą.
- **9.19.2.3 skirsnis, Kasetės įkėlimo klaidos**—klaidos, atsirandančios įdedant kasetę.
- **9.19.2.4 skirsnis, Savikontrolės tyrimo klaidos**—klaidos, atsiradusios savikontrolės tyrimo metu.
- **9.19.2.5 skirsnis, Analizės klaidos po bandymo**—klaidos, atsirandančios atliekant duomenų mažinimo procesą. Visas klaidas galite peržiūrėti lange „Tikrinti būseną (Check Status)“ (žr. 9-40 pav.). Išsami informacija apie konkrečias-tyrimo klaidas taip pat rodoma lango „Peržiūrėti rezultatus (View Results)“ skirtuke **Klaidos (Errors)** (žr. 9-41 pav.).

- **9.19.2.6 skirsnis, Ryšio praradimo / atkūrimo klaidos**—klaidos, atsiradusios savikontrolės tyrimo metu.



9-40 pav. „GeneXpert Dx“ Sistema—langas „Tikrinti būseną“



9-41 pav. Sistema „GeneXpert Dx“—langas „Rezultatų peržiūra“—skirtukas „Klaidos“ (detalusis naudotojo ir administratoriaus prieigos vaizdas)

9.19.2.1 Vykdomo-laiko klaidos

9-3 lentelė išvardinamos klaidos, kurios gali atsirasti atliekant nenutrauktą tyrimą. Nors sistema sugebėjo užbaigti tyrimą ir išsaugoti rezultatus, įvyko keletas nekritinių klaidų, į kurias reikia atkreipti dėmesį. Šie klaidos pranešimai rodomi lange „Peržiūrėti rezultatus (View Results)“ (žr. 9-41 pav.). Norėdami susisiekti su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas, žr. [Pratarmė Techninė pagalba](#) skyriuje pateikiamą kontaktinę informaciją.

9-3 lentelė. Klaidos, įvykusios nenutraukto tyrimo metu.

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
1001	Faktinė temperatūra n °C nukrypo per toli nuo nustatytos m °C temperatūros. (n ir m yra temperatūros vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo šildytuvo komponentas arba susijęs komponentas. Aplinkos temperatūra per šilta. Ventiliatoriaus gedimas.	Klaidos pranešime nurodykite temperatūros vertę „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. Patikrinkite kambario temperatūrą. Patikrinkite, ar ventiliatoriai veikia ir ar ventiliatorių filtrai yra švarūs.
1002	n °C temperatūrų skirtumas viršija m °C ribą. A ir B šildytuvų temperatūra yra p °C ir q °C. (n, m, p ir q yra temperatūros vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Dviejų termistorių temperatūrų skirtumas viršijo leistiną 5 °C skirtumą.	Skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
1004	Vidinė prietaiso temperatūra n °C nebuvo diapazone nuo m1 °C iki m2 °C. (n, m1, ir m2 yra temperatūros vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Viena arba daugiau iš šių priežasčių galėjo sukelti klaidą: - Aplinkos temperatūra neatitinka reikiamo diapazono. - Aplinkos sąlygos neatitinka keliamų reikalavimų. - Aplinkos temperatūros jutiklis sugedo. - Sulūžę arba nešvarūs ventiliatoriai	Patikrinkite: - užtikrinkite, kad visų prietaiso pusių palikta ne mažiau kaip 5 cm (2 in) ortarpis; - užtikrinkite, kad laboratorijos aplinkos sąlygos atitinka Skyriuje 4, Veikimo charakteristikos ir specifikacijos nurodytus reikalavimus; - užtikrinkite, kad ventiliatoriai juda; - išvalykite ventiliatoriaus filtrus. Jeigu prietaisas atitinka visus reikalavimus ir klaida išlieka, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
1005	n optinis signalas iš # m detektoriaus naudojant LED #p viršijo q ribą. (n, m, p ir q yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali keistis.)	Vienas ar keli iš šių priežasčių galėjo sukelti šią klaidą: - pranešyklės signalas per aukštas; - modulio drelės nėra tinkamai uždarytos; - aparatinės įrangos komponentų gedimas.	Išbandykite vieną ar kelis iš šių sprendimų: - naudokite kitą kasetę; - įsitikinkite, kad modulio drelės yra visiškai uždarytos. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas ir pateikite klaidos pranešime pateiktą informaciją.

9-3 lentelė. Klaidos, įvykusios nenutraukto tyrimo metu. (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
1006	Detektoriaus #n tamsus m signalas viršijo p ribą. (n, m, ir p yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo detektorius arba elektronika.	Skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas ir pateikite klaidos pranešime pateiktą informaciją.
1007	Nustatyta, kad n V maitinimo šaltinis yra m V. (n ir m yra įtampos vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Maitinimo įtampa yra už diapazono ribų.	Įrašykite informaciją klaidos pranešime. Jeigu klaida kartojasi kelis kartus, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
1017	Išmatuota optinės sistemos temperatūra buvo n °C, kuri nebuvo priimtina diapazone nuo m1 °C iki m2 °C. (n, m1, ir m2 yra temperatūros vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Viena arba daugiau iš šių priežasčių galėjo sukelti klaidą: - Sugedo optinio bloko termistorius. - Aplinkos temperatūra per aukšta.	Pakartokite tyrimą. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
1018	Vykdyimo pabaigoje aptikta n skaičiaus (-ių) vožtuvo padėties paklaida. (n yra reikšmė, kurią rodo programinė įranga. Vertė gali skirtis.)	Sugedo vožtuvo komponentas. Pažeistas kasetės vientisumas.	Pakartokite tyrimą. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas
1096	Pereita prie kito žingsnio nr. 1: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Analizei skirta priežastis. Šis kodas nurodomas, kai atliekant analizę buvo pasiektas didžiausias slėgis. Dėl aukšto slėgio programa pereina prie kito žingsnio. Tai neturės įtakos analizės veiksmingumui arba analizės rezultatams.	Norėdami gauti daugiau informacijos apie kodo numerį (pranešimą), susisiekit su „Cepheid“ technine pagalba.
1097	Pereita prie kito žingsnio nr. 2: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Analizei skirta priežastis.	Norėdami gauti daugiau informacijos apie kodo numerį (pranešimą), susisiekit su „Cepheid“ technine pagalba.
1098	Pereita prie kito žingsnio nr. 3: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Analizei skirta priežastis.	Pakartokite tyrimą. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
1099	Pereita prie kito žingsnio nr. 4: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Analizei skirta priežastis.	Pakartokite tyrimą. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
1100	Pereita prie kito žingsnio nr. 5: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Analizei skirta priežastis.	Pakartokite tyrimą. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.

9-3 lentelė. Klaidos, įvykusios nenutraukto tyrimo metu. (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
1125	Galima nepakankama tūrio klaida: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Galimas nepakankamas tūris	Pakartokite tyrimą. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.

9.19.2.2 Veikimo nutraukimo klaidos

9-4 lentelė išvardinamos klaidos, kurios gali atsirasti nutraukus tyrimą. Darbo metu nutraukti klaidos pranešimai rodomi lange „Peržiūrėti rezultatus (View Results)“.

Žr. 9-41 pav. Norėdami susisiekti su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas, žr. [Pratarmė Techninė pagalba](#) skyriuje pateikiamą kontaktinę informaciją.

9-4 lentelė. Klaidos, kurios gali pasirodyti nutraukus tyrimą

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
2003	Modulis jau vykdo tyrimą su tyrimo ID n, vykdydamas komandos ID m. (m ir n yra programinės įrangos rodomi ID skaičiai. Skaičius gali skirtis.)	Nepavyko susijungti su programine įranga.	Skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2005	Neaptiktas švirkšto pompos judėjimas. Aptiktas judėjimas prasidėjo n ul padėtyje ir perduodamas m ul vožtuvo padėtyje p su q PSI slėgiu. (n, m, p ir q yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Vienas arba daugiau iš šių elementų galėjo sukelti klaidą: - Aptiktas švirkšto užlaikymas (modulio problema). - Kasetės problema (atkreipkite dėmesį, jeigu klaidos laiko seka yra sisteminga). - Kasetės dangtelis nebuvo atidarytas.	Išbandykite vieną ar kelis iš šių sprendimų: - Naudokite naują kasetę. - Paleiskite sistemą iš naujo. Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas. - Patikrinkite modulio kristalizaciją ir, jeigu reikia, išvalykite modulį pagal operatoriaus naudojimo instrukcijas. Po valymo stebėkite stebėkite vieną savaitę. - Jeigu įtariama kasetė, pažymėkite analizės pavadinimą, kasetės serijos numerį ir kasetės partijos numerį. Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.

9-4 lentelė. Klaidos, kurios gali pasirodyti nutraukus tyrimą (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
2006	Vožtuvo judėjimas neaptiktas. Vožtuvas prasidėjo n padėtyje. Paskutinį kartą aptikta m padėtyje. (n ir m yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo vožtuvo pavara. Netinkama sąsaja tarp kasetės ir vožtuvo korpuso.	Išbandykite vieną ar kelis iš šių sprendimų: - Atidarykite modulį ir padėkite kasetę atgal. - Naudokite naują kasetę. - Paleiskite sistemą iš naujo. Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas. Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2008	f.f PSI švirkšto slėgio rodmuo viršija f.f PSI protokolo ribą, komanda # [komandos eilutės numeris TAF] (f.f yra reikšmė, kurią rodo programinė įranga. Vertė gali skirtis.)	Vienas arba daugiau iš šių elementų galėjo sukelti klaidą: - Filtrai yra užkimštas mėginio apnašomis. - Sugedo slėgio jutiklis.	Išbandykite vieną ar kelis iš šių sprendimų: - Pakartotinai išbandykite mėginį kiekviename pakuotės lapelyje naudodami naują kasetę. - Paleiskite naują kasetę tik su matrica [nepridėjus paciento mėginio] (pvz., jeigu reikia, į kasetę įpilkite tik „Mėginio reagento“ arba „Mėginių pernešimo tarpininko“). Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į analizės pavadinimą, kasetės partijos numerį, mėginio tipą, kasetės serijos numerį ir surinkimo informaciją trikčių šalinimui.
2009	f.f PSI švirkšto slėgio rodmuo yra žemiau f.f PSI protokolo ribos, komanda # [komandos eilutės numeris TAF] (f.f yra reikšmė, kurią rodo programinė įranga. Vertė gali skirtis.)	Filtrai užsikimšę.	Išbandykite vieną ar kelis iš šių sprendimų: - Naudokite naują kasetę. - Paleiskite tik kasetę su buferiu. Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2012	Aptiktas netikslus vožtuvo judėjimas į n padėtį. Nustatyta, kad vožtuvas sustoja m padėtyje. (n ir m yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo vožtuvo pavaros komponentas.	Naudokite naują kasetę. Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.

9-4 lentelė. Klaidos, kurios gali pasirodyti nutraukus tyrimą (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
2014	Termistoriaus A / termistoriaus B / aplinkos termistoriaus / optinio termistoriaus skaitmeninis n temperatūros rodmuo nebuvo priimtina diapazone nuo m1 iki m2. (n, m1, ir m2 yra temperatūros vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo šildytuvo A / šildytuvo B / modulio optinio bloko termistorius.	Patikrinkite: - Aplinkos temperatūra. - Vidinė prietaiso temperatūra. - Penkių centimetrų (dviejų colių) atstumas, žr. 2 skyrių (Diegimas). - Jeigu aplinkos ir vidaus temperatūra yra priimtino diapazono ribose ir vis tiek matote klaidos pranešimą, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2016	Sistema negalėjo rasti vožtuvo pradinės padėties.	Sugedo vožtuvo padėties jutiklis.	Atlikite savikontrolės tyrimą ir bandykite dar kartą naudodami kitą kasetę. Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2017	Po kasetės išstūmimo durelių skląščio jutiklis vis dar įjungta.	Viena arba daugiau iš šių priežasčių galėjo sukelti klaidą: - Sugedo švirkšto komponentas. - Sugedo drelės arba susijęs komponentas. - Sugedo durų jutiklis.	Kasetei išimti: „GeneXpert Dx“ sistemos lange spustelėkite įrankių juostoje esančią piktogramą Priežiūra (Maintenance). - Meniu „Priežiūra (Maintenance)“ spustelėkite Atidaryti modulio duris arba atnaujinti EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). - Pasirinkite modulį. - Spustelėkite Atidaryti dureles (Open Door) modulio drelėms atidaryti. - Išėmę kasetę, iš naujo paleiskite sistemą. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas.

9-4 lentelė. Klaidos, kurios gali pasirodyti nutraukus tyrimą (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
2022	Nepavyko pasiekti norimos $n^{\circ}\text{C}$ temperatūros. Temperatūra pasiekė $m^{\circ}\text{C}$. (n ir m yra temperatūros vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Aplinkos temperatūra yra aukštesnė arba žemesnė už leistiną ribą.	Patikrinkite: - Aplinkos temperatūra - Vidinę prietaiso temperatūrą - Penkių centimetrų (dviejų colių) atstumas, žr. 2.5.1 skirsnis ir 4.3 skirsnis, Veikimo aplinkos parametrai. Jeigu aplinkos ir vidaus temperatūra yra priimtino diapazono ribose ir vis tiek matote klaidos pranešimą, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2024	Ultragarso rago gedimas įvyko esant $n\%$ darbo ciklui, $m\text{ Hz}$ ir faktinei $p\%$ amplitudei. Nustatytos vertės amplitudė buvo $q\%$. (n, m, p ir q yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo ultragarso ragas.	Naudokite naują kasetę. Problemą išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2026	Nustatyta, kad ultragarso rago srovė yra už normos ribų.	Sugedo ultragarso ragas.	Skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2032	Nepavyko tinkamai sureguliuoti ultragarso rago. Derinimo dažnio vertė buvo $n\text{ Hz}$. (n yra vertė, kurią rodo programinė įranga. Vertė gali skirtis.)	Sugedo ultragarso ragas.	Naudokite naują kasetę. Problemą išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2034	Detektoriaus n/LED optinio signalo n nepasiekė numatytos vertės. Numatyta vertė = m, faktinė vertė = p. (n, m, ir p yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Viena arba daugiau iš šių priežasčių galėjo sukelti klaidą: - LED neveikia/ - Detektorius neveikia. - Susijusioje grandinėje iškilo problemų.	Pradėkite tyrimą iš naujo. Jeigu klaida kartojasi, paleiskite sistemą iš naujo. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis , Kartotinis sistemos paleidimas. Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2035	Ultragarso gedimas įvyko esant $n\%$ darbo ciklui, $m\text{ Hz}$ ir faktinei $p\%$ amplitudei. Nustatytos vertės amplitudė buvo $q\%$. (n, m, p ir q yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Viena arba daugiau iš šių priežasčių galėjo sukelti klaidą: - Kasetės problema - Purvas ant rego paviršiaus - Sugedo ultragarso ragas.	Pradėkite tyrimą iš naujo. Jeigu klaida kartojasi, paleiskite sistemą iš naujo. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis , Kartotinis sistemos paleidimas. Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.

9-4 lentelė. Klaidos, kurios gali pasirodyti nutraukus tyrimą (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
2096	Konkrečios analizės nutraukimo klaida nr. 1: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Analizei skirta priežastis. Susijęs mėginio tūris. Išsamesnės informacijos apie klaidą ieškokite pakuotės lapelyje. Kai kuriais atvejais problema yra susijusi su: • kasete; • sugedusiu slėgio jutikliu;	Pakartokite tyrimą. Įsitikinkite, kad į naują kasetę įdėtas teisingas mėginio tūris. Skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: Klaidos (-ų) tyrimo pavadinimas, kasetės partija, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).
2097	Konkrečios analizės nutraukimo klaida nr. 2: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Analizei skirta priežastis. Susijęs mėginio tūris. Išsamesnės informacijos apie klaidą ieškokite pakuotės lapelyje. Kai kuriais atvejais problema yra susijusi su: • kasete; • sugedusiu slėgio jutikliu;	Pakartokite tyrimą. Įsitikinkite, kad į naują kasetę įdėtas teisingas mėginio tūris. Skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: Klaidos (-ų) tyrimo pavadinimas, kasetės partija, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).
2098	Konkrečios analizės nutraukimo klaida nr. 3: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Analizei skirta priežastis.	Pakartokite tyrimą. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2099	Konkrečios analizės nutraukimo klaida nr. 4: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Analizei skirta priežastis.	Pakartokite tyrimą. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2100	Konkrečios analizės nutraukimo klaida nr. 5: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Analizei skirta priežastis.	Pakartokite tyrimą. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2125	Nutraukimo klaida – nepakankamas tūris: n, m, p, q (n, m, p, q vertės priklauso nuo analizės)	Komandų sekoje nurodoma kaip „Nutraukimo klaida – nepakankamas tūris“. • Susijęs mėginio tūris • Sugedusiu slėgio jutikliu	Įsitikinkite, kad į kasetę įdėtas teisingas tūris. Pakartotinai išbandykite mėginį kiekviename pakuotės lapelyje naudodami naują kasetę. Skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: Klaidos (-ų) tyrimo pavadinimas, kasetės partija, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).

9-4 lentelė. Klaidos, kurios gali pasirodyti nutraukus tyrimą (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
2126	Modulis buvo nustatytas iš naujo.	Kintamosios srovės maitinimo šaltinio gedimas. Maitinimo kabelio arba jungties gedimas.	Paleiskite sistemą iš naujo. Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas . Problemą išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.

9.19.2.3 Kasetės įkėlimo klaidos

[9-5 lentelė](#) išvardinamos klaidos, kurios gali atsirasti įkėlus kasetę. Kasetės įkėlimo klaidų pranešimai rodomi lange „Tikrinti būseną (Check Status)“. Žr. [9-40 pav.](#)

Kadangi programinė įranga įkėlimo metu vykdo kai kurias savikontrolės tyrimo procedūras, kai kurie klaidos pranešimai, rodomi įkeliant, yra identiški savikontrolės tyrimo klaidų pranešimams. Šių pranešimų sąrašą žr. [9.19.2.4 skirsnis, Savikontrolės tyrimo klaidos](#). Norėdami susisiekti su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas, žr. [Pratarmė Techninė pagalba](#) skyriuje pateikiamą kontaktinę informaciją.

9-5 lentelė. Klaidos, kurios gali atsirasti įkėliant kasetę

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
2011	Nepavyko inicijuoti slėgio jutiklio n. Gauta jutiklio vertė m. (n ir m yra slėgio vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo jėgos jutiklis.	Pradėkite tyrimą iš naujo. Jeigu klaida kartojasi, paleiskite sistemą iš naujo. Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas . Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2018	Bandykite įdėti kasetę, kol dūrelės vis dar uždarytos.	Viena iš šių priežasčių galėjo sukelti klaidą: - sugedo vožtuvo variklis; - Sugedo švirkšto komponentas. - sugedo durų sklėsčio jutiklis;	Paleiskite sistemą iš naujo. Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas . Atviros dūrelės. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.

9-5 lentelė. Klaidos, kurios gali atsirasti įkėliant kasetę (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
2025	Rodomas vienas iš šių pranešimų: Sistamai nepavyko rasti stūmoklio pradinės padėties. Stūmoklis pajudėjo žemyn ieškodamas ADC = n. Aptikta ADC vertė m ir įvyko strigimas. Sistamai nepavyko rasti stūmoklio pradinės padėties. Judėjimas aukštyn su mažiausia jėgos verte n buvo pasiektas nepasiekus jėgos vertės, mažesnės nei m. (n ir m yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo stūmoklio komponentai arba jėgos jutiklis.	Norėdami nustatyti, ar klaidą sukėlė sugedęs prietaiso modulis, ar netinkama kasetė: • pradėkite tyrimą iš naujo naudodami tą pačią kasetę ir įdėkite ją į tą patį prietaiso modulį; • jeigu klaida išlieka, pradėkite tyrimą iš naujo, naudojant tą pačią kasetę ir įdedant ją į tą patį prietaiso modulį. Jeigu bandymas sėkmingai vyksta naujame modulyje, ankstesnį modulį reikia taisyti. Skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. • Jeigu klaida įvyksta antrame prietaisų modulyje, pradėkite tyrimą iš naujo, naudojant naują kasetę ir įdedant ją į pradinį modulį. Jeigu tyrimas vyksta sėkmingai, ankstesnė kasetė buvo bloga. Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
2037	Kasetės vientisumo bandymas nepavyko vožtuvo padėtyje <n>. f.ff PSI slėgio pokytis neviršijo f.f PSI reikalavimo. Tyrimo metu slėgis padidėjo nuo f.f PSI iki f.f PSI.	Viena iš šių priežasčių galėjo sukelti klaidą: • kasetėje trūksta reakcijos mėgintuvėlio; • kasetė buvo pažeista; • kasetės vientisumo tyrimas nepavyko; • slėgio jutiklio gedimas.	1. Išimkite kasetę ir patikrinkite, ar ji nepažeista. 2. Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į klaidos (-ų) tyrimo pavadinimą, kasetės partiją, kasetės serijos numerį ir modulio serijos numerį (-ius).

9.19.2.4 Savikontrolės tyrimo klaidos

9-6 lentelė išvardinamos klaidos, kurios gali atsirasti atliekant savikontrolės tyrimo procesą. Savikontrolės tyrimo klaidų pranešimai rodomi lange „Tikrinti būseną (Check Status)“. Žr. 9-40 pav. Norėdami susisiekti su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas, žr. [Pratarmė Techninė pagalba](#) skyriuje pateikiamą kontaktinę informaciją.

9-6 lentelė. Klaidų pranešimai, kurie gali atsirasti atliekant savikontrolės tyrimo procesą.

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
4001	Aptikta „I-CORE“ atminties problema.	Sugedo aparatinės įrangos komponentas	Paleiskite sistemą iš naujo. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas . Atidarykite dureles, pasirinkite modulį ir atnaujinkite EEPROM. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4002	Aptikta pagrindinės „GeneXpert“ modulio atminties problema.	aparatinės įrangos komponentų gedimas.	Paleiskite sistemą iš naujo. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas . Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4003	Aptikta ultragarso rago sistemos problema.	Sugedo ultragarso pavaros grandinė.	Paleiskite sistemą iš naujo. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas . Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4004	Vožtuvo judėjimas neaptiktas.	Sugedo vožtuvo pavaros komponentas.	Išimkite iš modulio visas kasetes ir iš naujo paleiskite sistemą. Jeigu klaida kartojasi, atlikite savikontrolės tyrimą rankiniu būdu (žr. 9.14 skirsnis, Rankiniu būdu atliekamas savikontrolės tyrimas). Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4006	Neaptiktas švirkšto pompos judėjimas.	Sustojimo jutiklis sugedo įkeliant kasetę, nes: - Kasetė buvo padėta netinkamai. - Sugedo švirkšto pompos komponentas.	Paleiskite sistemą iš naujo. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas . Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.

9-6 lentelė. Klaidų pranešimai, kurie gali atsirasti atliekant savikontrolės tyrimo procesą. (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
4008	Nustatyta, kad n-V maitinimo šaltinis yra m V. (n ir m yra įtampos vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Elektros tiekimo gedimas.	Paleiskite sistemą iš naujo. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite Instrukcijas Žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas. Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4009	Šildytuvo A veikimas nebuvo patikrintas. Išmatuota temperatūra pakito nuo n °C iki m °C. (n ir m yra temperatūros vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo šildytuvo A komponentas.	Atlikti savikontrolės tyrimą. Žr. 9.14 skirsnis, Rankiniu būdu atliekamas savikontrolės tyrimas. Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4010	Aušinimo ventiliatoriaus veikimas nebuvo patikrintas. Išmatuota n °C temperatūra viršijo m °C ribą. (n ir m yra temperatūros vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo aušinimo komponentas.	Įsitikinkite, kad oro angos nėra užsikimšusios. Iš visų prietaiso pusių turi būti palikti ne mažesni kaip 5 cm (2 in) ortarpiai; Atlikti savikontrolės tyrimą. Žr. 9.14 skirsnis, Rankiniu būdu atliekamas savikontrolės tyrimas. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4011	Nurodyta tamsioji detektoriaus m reikšmė n buvo per didelė. (n ir m yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Modulio durys nebuvo visiškai uždarytos arba sugedo aparatūros komponentas.	Įsitikinkite, kad modulio durelės yra visiškai uždarytos. Jeigu klaida kartojasi, įrašykite reikšmę klaidos pranešime ir skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4012	B šildytuvo veikimas nebuvo patikrintas. Išmatuota temperatūra pakito nuo n °C iki m °C. (n ir m yra temperatūros vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertė gali skirtis.)	Sugedo B šildytuvo komponentas.	Atlikti savikontrolės tyrimą. Žr. 9.14 skirsnis, Rankiniu būdu atliekamas savikontrolės tyrimas. Klaidai išliekant skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4013	Aptiktas netikslus vožtuvo judėjimas. Vožtuvas buvo užprogramuotas sustoti n padėtyje, bet sustojo m padėtyje. (n ir m yra programinės įrangos rodomos padėties vertės. Vertės gali skirtis.)	Įvyko vožtuvo klaida.	Jeigu modulyje yra kasetė, išimkite ją. Atlikite savikontrolės tyrimą. Žr. 9.14 skirsnis, Rankiniu būdu atliekamas savikontrolės tyrimas. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4014	Detektoriaus n/LED optinio signalo n nepasiekė numatytos vertės. Numatoma vertė = m, faktinė vertė = p. (n, m ir p yra programinės įrangos rodomos optinio signalo vertės. Vertės gali skirtis.)	Sugedo optikos komponentas.	Skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.

9-6 lentelė. Klaidų pranešimai, kurie gali atsirasti atliekant savikontrolės tyrimo procesą. (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
4015	Išmatuota optinės sistemos temperatūra yra n, kuri nebuvo priimtina diapazone nuo m1 iki m2. (n, m1, ir m2 yra temperatūros vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo optinio bloko termistorius.	Paleiskite sistemą iš naujo. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas . Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4016	„GX“ modulio programos gedimas. Nepavyko tęsti tyrimo	- Galimas RAM gedimas - Galimi EMI - Programinės aparatinės įrangos defektas	Skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4017	Skaitmeninis n temperatūros rodmuo termistoriaus A / termistoriaus B / aplinkos termistoriaus / optinio termistoriaus ribos nebuvo priimtinos ribose nuo m1 iki m2. (n, m1, ir m2 yra temperatūros vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Sugedo šildytuvus A / šildytuvus B / modulio / optinio bloko termistorius.	Paleiskite sistemą iš naujo. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas . Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
4019	LED n optinio rampos tyrimo rezultatai buvo-nemonotoniški DAC nustatant nnn. Etalominio detektoriaus rodmenys buvo nnn ir nnn.	LED yra sugedęs.	Paleiskite sistemą iš naujo. Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite Instrukcijas žr. 2.17 skirsnis, Kartotinis sistemos paleidimas . Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.

9.19.2.5 Analizės klaidos po bandymo

9-7 lentelė išvardijamos klaidos, kurios gali atsirasti atlikto bandymo analizės metu (duomenų sumažinimo). Atlikto bandymo analizės klaidų pranešimai rodomi lange „Peržiūrėti rezultatus (View Results)“ (žr. 9-41 pav.). Norėdami susisiekti su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas, žr. [Pratarmė Techninė pagalba](#) skyriuje pateikiamą kontaktinę informaciją.

9-7 lentelė. Duomenų mažinimo klaidos

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
5001	Neįmanoma patikrinti teigiamos analizės [x] naudojant kreivės pritaikymą.* (x yra analizės pavadinimas) * Pastaba: Esant klaidai „5001“, „Tyrimo rezultatas (Test result)“ įvardinamas kaip „Neteisingas (Invalid)“, o ne žodis „Klaida (Error)“.	- Kasetės komponentas yra sugedęs, todėl teigiamos augimo kreivės forma yra nenormali. - Į kasetę įdėta per daug mėginio.	Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę ir tinkamą mėginio kiekį. Jeigu klaida kartojasi, kreipkitės į „Cepheid“ techninę pagalbą. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: klaidingos (-ų) analizės pavadinimas, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).
5002	Nepavyko patikrinti tinkamos pranešėjo amplifikacijos kreivės. N formos koeficientas buvo mažesnis už mažiausią m.* (n ir m yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.) * Pastaba: Esant klaidai „5002“, „Tyrimo rezultatas (Test result)“ įvardinamas kaip „Neteisingas (Invalid)“, o ne žodis „Klaida (Error)“.	Kasetės komponentas yra pažeistas, todėl teigiamos plėtimosi kreivės forma yra nenormali.	Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Jeigu klaida kartojasi, kreipkitės į „Cepheid“ techninę pagalbą. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: klaidingos (-ų) analizės pavadinimas, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).
5003	Nepavyko patikrinti tinkamos pranešėjo amplifikacijos kreivės. N formos koeficientas buvo didesnis už didžiausią m.* (n ir m yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.) * Pastaba: Esant klaidai „5003“, „Tyrimo rezultatas (Test result)“ įvardinamas kaip „Neteisingas (Invalid)“, o ne žodis „Klaida (Error)“.	Kasetės komponentas yra pažeistas, todėl teigiamos plėtimosi kreivės forma yra nenormali.	Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Jeigu klaida kartojasi, kreipkitės į „Cepheid“ techninę pagalbą. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: klaidingos (-ų) analizės pavadinimas, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).

9-7 lentelė. Duomenų mažinimo klaidos (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
5004	Nepavyko patikrinti tinkamos pranešėjo amplifikacijos kreivės. Normalizuota n paklaidų suma buvo didesnė už m ribą.* (n ir m yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.) * Pastaba: Esant klaidai „5004“, „Tyrimo rezultatas (Test result)“ įvardinamas kaip „Neteisingas (Invalid)“, o ne žodis „Klaida (Error)“.	Kasetės komponentas yra pažeistas, todėl teigiamos plėtimosi kreivės forma yra nenormali.	Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Jeigu klaida kartojasi, kreipkitės į „Cepheid“ techninę pagalbą. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: klaidingos (-ų) analizės pavadinimas, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).
5005	Nepavyko patikrinti tinkamos pranešėjo amplifikacijos kreivės. N nuolydžio ir vertikalaus mastelio santykis buvo didesnis nei m riba.* (n ir m yra vertės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.) * Pastaba: Esant klaidai „5005“, „Tyrimo rezultatas (Test result)“ įvardinamas kaip „Neteisingas (Invalid)“, o ne žodis „Klaida (Error)“.	Kasetės komponentas yra pažeistas, todėl teigiamos plėtimosi kreivės forma yra nenormali.	Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Jeigu klaida kartojasi, kreipkitės į „Cepheid“ techninę pagalbą. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: klaidingos (-ų) analizės pavadinimas, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).
5006	Nepavyko patikrinti X zondo. Z zondo tikrinimo reikšmė n, skaitant skaičių m, viršijo didžiausią p. (x yra analizės pavadinimas, n, m ir p yra reikšmės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Viena arba daugiau iš šių priežasčių galėjo sukelti klaidą: - Į kasetę įdėtas neteisingas reagento kiekis. - Reagentas yra pažeistas. - Skysčio pernešti nepavyko. - Susijęs su moduliu.	Patikrinkite: - Reagentai į kasetę dedami teisingai. - Kasetės padėtos teisingai. Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę, vadovaujantis pakuotės lapeliu. Jeigu klaida kartojasi, kreipkitės į „Cepheid“ techninę pagalbą. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: klaidingos (-ų) analizės pavadinimas, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).

9-7 lentelė. Duomenų mažinimo klaidos (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
5007	Nepavyko patikrinti X zondo. N zondo patikros reikšmė m skaičiaus atskaitoje buvo mažesnė už p minimumą. (x yra analitės pavadinimas, n, m ir p yra reikšmės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Viena arba daugiau iš šių priežasčių galėjo sukelti klaidą: - Į kasetę įdėtas neteisingas reagento kiekis. - Reagentas yra pažeistas. - Skysčio pernešti nepavyko. - Mėginy su buvo netinkamai apdorotas kasetėje. - Susijęs su moduliu (galima nešvarios optikos arba kalibravimo problema). - Konkretus pavyzdys.	Patikrinkite: - Reagentai į kasetę dedami teisingai. - Kasetės padėtos teisingai. Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę, vadovaujantis pakuotės lapeliu. - Jeigu klaida nuolat kartojasi: Išvalykite modulį optiniu šepetėliu („GX“ valymo rinkinys (700-6519)). Žr. „Valymo ir dezinfekavimo gairės“, esantį 9.4 skirsnis . - Jeigu klaida kartojasi, kreipkitės į „Cepheid“ techninę pagalbą. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šių trikčių šalinimo informaciją: klaidingos (-ų) analizės pavadinimas, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).
5008	Nepavyko patikrinti X zondo. Zondo patikrinimas delta reikšmė n tarp bandymo m skaičius ir p skaičiaus atskaita buvo mažesnis už q minimumą. (x yra analitės pavadinimas, n, m ir p yra reikšmės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Vienas ar keli iš šių priežasčių galėjo sukelti šią klaidą: - Netinkamas reagento kiekis buvo įkištas į kasetę. - Reagentas yra pažeistas. - Skysčio pernešti nepavyko.	Patikrinkite: - Reagentai į kasetę dedami teisingai. - Kasetės padėtos teisingai. - Pakartokite tyrimą naudodami naujas kasetes. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
5009	Nepavyko patikrinti X zondo. Zondo patikrinimas delta reikšmė n tarp bandymo m skaičius ir p skaičiaus atskaita buvo didesnis už maksimalų q. (x yra analitės pavadinimas, n, m ir p yra reikšmės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Vienas ar keli iš šių priežasčių galėjo sukelti šią klaidą: - Netinkamas reagento kiekis buvo įkištas į kasetę. - Reagentas yra pažeistas. - Skysčio pernešti nepavyko.	Patikrinkite: - Reagentai į kasetę dedami teisingai. - Kasetės padėtos teisingai. - Pakartokite tyrimą naudodami naujas kasetes. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
5010	Nepavyko patikrinti teigiamos analitės [x] naudojant kreivės pritaikymą. Galima gauti X rodmenis, tačiau minimalus reikalingas rodmenų skaičius yra y. (x yra analitės pavadinimas; y yra vertės programinės įrangos rodymas)	Kasetės komponentas yra sugedęs, todėl teigiamos augimo kreivės forma yra nenormali.	Naudokite naują kasetę. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas ir pateikite informaciją klaidos pranešime.

9-7 lentelė. Duomenų mažinimo klaidos (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
5011	Analitės amplifikacijos kreivėje nustatytas signalo praradimas [x]. n signalo sumažėjimas su m % sumažėjimu p cikle. (X yra analitės pavadinimas; n, m ir p yra reikšmės, kurias rodo programinė įranga. Vertės gali skirtis.)	Paprastai įvyksta tada, kai fluorescencinis signalas yra toks didelis, kad įteka į kitą kanalą, todėl antrasis signalas pereina į neigiamą kreivę. Be to, klaida gali būti dėl šių priežasčių: - Susijęs su mėginiu - Susijęs su moduliu - Kasete	Apie konkrečias pakartotinio tyrimo procedūras žiūrėkite pakuotės informaciniame lapelyje. Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę, vadovaujantis pakuotės lapeliu. Jeigu klaida kartojasi, kreipkitės į „Cepheid“ techninę pagalbą. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: klaidingos (-ų) analizės pavadinimas, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).
5013	Kiekybinė vertė yra per didelė, kad būtų galima pateikti programoje arba duomenų bazėje.	Bazinė kiekybinė vertė arba kiekybinė vertė yra per didelė, kad būtų galima ją parodyti.	Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
5014	Kiekybinė vertė yra mažesnė už žemesnę skaičiavimo ribą.	Kiekybinė vertė yra mažesnė nei 0,01.	Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas.
5015	Nepavyko patvirtinti tinkamo analitės [analitės pavadinimas] foninio nuolydžio. Absoliuti f.f nuolydžio vertė buvo didesnė už didžiausią f.f.* * Pastaba: Esant klaidai „5015“, „Tyrimo rezultatas (Test result)“ įvardinamas kaip „Neteisingas (Invalid)“, o ne žodis „Klaida (Error)“.	Didelis nuolydis optinio fono srityje.	Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę, vadovaujantis pakuotės lapeliu. Jeigu klaida kartojasi, kreipkitės į „Cepheid“ techninę pagalbą. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: klaidingos (-ų) analizės pavadinimas, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).
5016	Nepavyko patvirtinti galiojančios analitės [analitės pavadinimas] foninės klaidos. F.f kvadratinio vidurkio paklaida buvo didesnė už didžiausią f.f. * * Pastaba: Esant klaidai „5016“, „Tyrimo rezultatas (Test result)“ įvardinamas kaip „Neteisingas (Invalid)“, o ne žodis „Klaida (Error)“.	Didelė kvadratinio vidurkio klaida fono srityje.	Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę, vadovaujantis pakuotės lapeliu. Jeigu klaida kartojasi, kreipkitės į „Cepheid“ techninę pagalbą. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: klaidingos (-ų) analizės pavadinimas, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).

9-7 lentelė. Duomenų mažinimo klaidos (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
5017	Nepavyko patikrinti X zondo. N zondo tikrinimo reikšmė, kai nuskaičiuojamas skaičius m, buvo mažesnis už galiojantį p lygį.	- Kasetės problema. - Į kasetę įdėtas neteisingas reagento kiekis. - Reagentas yra pažeistas. - Skysčio pernešti nepavyko - Mėginys buvo netinkamai apdorotas kasetėje.	Pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę, vadovaujantis pakuotės lapeliu. Jeigu klaida kartojasi, kreipkitės į „Cepheid“ techninę pagalbą. Jeigu įmanoma, atkreipkite dėmesį į šią trikčių šalinimo informaciją: klaidingos (-ų) analizės pavadinimas, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris ir modulio serijos numeris (-iai).
5018	Nepavyko patvirtinti tinkamo zondo tikrinimo santykio analizei [analitės pavadinimas]. Zondo tikrinimas 1 = m, zondo tikrinimas 2 = n, santykis = f.ff didesnis nei didžiausias f.ff.	Kasetės problema.	Naudokite naują kasetę. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas ir pateikite informaciją klaidos pranešime.
5019	Nepavyko patvirtinti tinkamo zondo tikrinimo santykio analizei [analitės pavadinimas]. Zondo tikrinimas 1 = m, zondo tikrinimas 2 = n, santykis = f.ff mažesnis nei mažiausias f.ff.	Kasetės problema.	Naudokite naują kasetę. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas ir pateikite informaciją klaidos pranešime.

9.19.2.6 Ryšio praradimo / atkūrimo klaidos

Svarbu

Jeigu modulio ryšio praradimas įvyksta po to, kai tyrimas buvo užsakytas ir priskirtas moduliui, bet prieš įdedant kasetę ir užfiksavus dureles, pasirodys klaidos pranešimas, kuriame sakoma, kad nereikia tęsti kasetės ir užfiksuoti durelių. Laikantis pranešimo instrukcijų, kasetę galima iš naujo pateikti kitam moduliui. Tačiau, jeigu kasetė yra įdėta ir užfiksuotos durelės, rezultatas nebus duotas pabaigus tyrimą ir kasetės nereikėtų naudoti pakartotinai.

9-8 lentelė išvardijamos komunikacijos klaidos, kurios gali atsirasti, kai modulis neveikia, prieš užrakinant modulio duris arba pradėdant tyrimą (tyrimas nutrauktas). Norėdami susisiekti su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas, žr. [Pratarmė Techninė pagalba](#) skyriuje pateikiamą kontaktinę informaciją.

9-8 lentelė. Ryšio praradimo / atkūrimo klaidos

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
2120	Moduliui neveikiant X modulis prarado ryšį	Nepatvirtintas arba sugedęs etherneto kabelis tarp kompiuterio ir „GeneXpert“ prietaiso.	Patikrinkite, ar etherneto kabelis tinkamai prijungtas tarp kompiuterio ir „GeneXpert“ prietaiso. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas ir pateikite klaidos pranešime pateiktą informaciją.

9-8 lentelė. Ryšio praradimo / atkūrimo klaidos (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galimos priežastys	Sprendimas
2121	X modulis prarado ryšį, kol nebuvo užfiksuotos modulio durys	Nepritvirtintas arba sugedęs etherneto kabelis tarp kompiuterio ir „GeneXpert“ prietaiso.	Patikrinkite, ar etherneto kabelis tinkamai prijungtas tarp kompiuterio ir „GeneXpert“ prietaiso. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas ir pateikite klaidos pranešime pateiktą informaciją.
2122	X modulis prarado ryšį pradedant tyrimą, tyrimas nutrauktas	Nepritvirtintas arba sugedęs etherneto kabelis tarp kompiuterio ir „GeneXpert“ prietaiso.	Patikrinkite, ar etherneto kabelis tinkamai prijungtas tarp kompiuterio ir „GeneXpert“ prietaiso. Jeigu klaida kartojasi, skambinkite „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas ir pateikite klaidos pranešime pateiktą informaciją.
2124	Atkurtas X modulio ryšys	Ryšys atkurtas per laisvą arba sugedusį etherneto kabelį tarp kompiuterio ir „GeneXpert“ prietaiso.	Netaikoma.

9.19.3 Pagrindinio kompiuterio ryšio trikčių šalinimas

9.19.3.1 Priimančiojo ryšio indikatorius

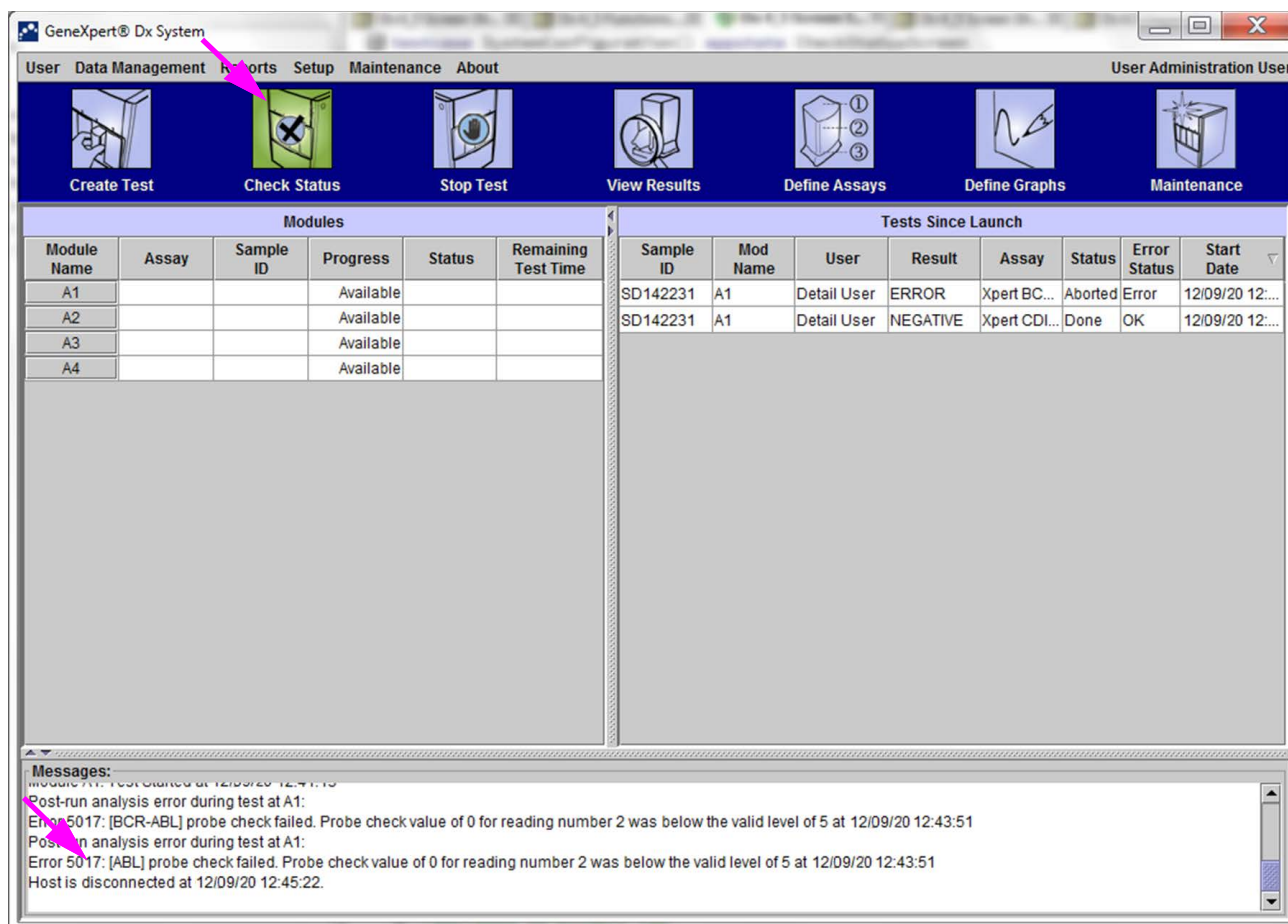
Paleidus programinę įrangą, automatiškai užmegztas pagrindinio kompiuterio ryšys, jei jis įjungtas. Mygtukas **Tikrinti būseną (Check Status)** rodomas kaip įprasta. Žr. 9-42 pav.

Tikrinti būseną



9-42 pav. „Įprastas mygtukas „Tikrinti būseną“ (žymės ženklas)

Jeigu veikiant sistemai nutrūksta pagrindinio kompiuterio ryšys, mygtukas **Tikrinti būseną (Check Status)** pasikeis į **X** ženklą ir lango „Tikrinti būseną (Check status)“ langelyje „Žinutės (Messages)“ bus rodomas pranešimas (žr. 9-43 pav.). Norėdami atkurti ryšį, susisieki su pagrindinio kompiuterio administratoriumi.

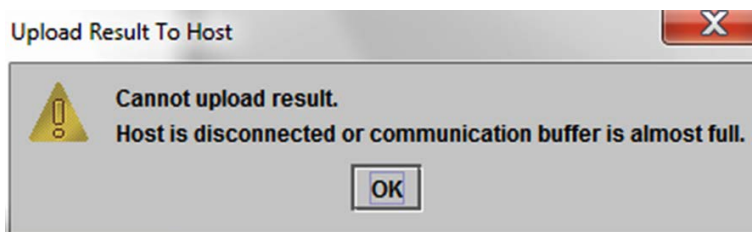


9-43 pav. Patikrinkite būsenos mygtuką „Simbolis pakeistas į X“ ir „Rodomi Pranešimai“

9.19.3.2 Priimančiojo ryšio buferis

Jeigu ryšys tarp „GeneXpert Dx“ ir pagrindinio kompiuterio yra lėtas, duomenys gali kauptis ryšio buferyje. Kai ryšio buferis yra 75 % ir didesnis, sistema nustos siųsti rezultatus ir ekrane „Tikrinti būseną (Check Status)“ naudotojui pateiks išspėjimą.

Spustelėjus mygtuką ekrane **[kelti rezultatus (Upload Result)]** prieš užmezgant pagrindinio kompiuterio ryšį arba užpildžius ryšio buferį, pasirodys dialogo langas „[kelti rezultatą į pagrindinį kompiuterį (Upload Result To Host)]“. Žr. 9-44 pav.



9-44 pav. Dialogo langas „[kelti rezultatą į pagrindinį kompiuterį]“

9.19.4 LIS sąsajos trikčių šalinimas

9-9 lentelė pateikiamos galimos sistemos konfigūracijos problemos, su kuriomis galite susidurti. Norėdami susisiekti su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas, žr. [Pratarmė Techninė pagalba](#) skyriuje pateikiamą kontaktinę informaciją.

9-9 lentelė. Sistemos konfigūracijos problemos

Problema	Priežastis	Sprendimai
Negalima redaguoti tyrimo kodo, paskirto naudojant ankstesnes analizės metodo versijas. Jeigu LIS administratorius atnaujins tyrimo kodą, jis bus taikomas tik naujai analizės versijai.	Analizės naujinimas į naują versiją.	Prieš atnaujindami analizę pakeiskite tyrimo kodą.
Tyrimo rezultatų įkėlimas su pasikartojančiu sistemos pavadinimu; nepavyksta nustatyti, iš kurio prietaiso buvo gauti rezultatai.	Pasikartojantis sistemos pavadinimas.	- Sistemos pavadinimas turi būti unikalus. - LIS sąsaja pasikartojantiems prietaiso pavadinimams ieškoti. - Sistemos pavadinimo nustatymo procesą valdo LIS pagrindinio kompiuterio administratorius.
Naudotojo klaida renkant analizę tyrimo kodų nustatymo metu.	Naudotojo klaida renkant analizę.	LIS administratoriui sukonfigūruoti teisingą tyrimo kodą; pavyzdžiui, tyrimo CPT kodą arba sutrumpintą analizės pavadinimą.

A Greita nuoroda

Šiame priede pateikiama greita programinės įrangos meniu ir komandų nuoroda. „GeneXpert Dx“ sistemos lango meniu:

- [A-1 lentelė, Naudotojas](#)
- [A-2 lentelė, Duomenų valdymas](#)
- [A-3 lentelė, Ataskaitos](#)
- [A-4 lentelė, Sąranka](#)
- [A-5 lentelė, Apie](#)
- [A-6 lentelė, Tyrimo kūrimas](#)
- [A-7 lentelė, Stabdyti tyrimą](#)
- [A-8 lentelė, Peržiūrėti rezultatus](#)
- [A-9 lentelė, Apibrėžti analizes](#)
- [A-10 lentelė, Priežiūra](#)

A-1 lentelė. Naudotojas

Komanda	Aprašas
Prisijungimas (Login)	Prisijungia prie Jūsų „GeneXpert Dx“ paskyros.
Pakeisti slaptažodį (Change Password)	Pakeičia slaptažodį.
Atsijungimas (Logout)	Atsijungia nuo Jūsų „GeneXpert Dx“ paskyros.
Išeiti (Exit)	Išeina iš „GeneXpert Dx“ programinės įrangos.

A-2 lentelė. Duomenų valdymas

Komanda	Aprašas
Archyvuoti tyrimą (Archive Test)	Archyvuoja pasirinktus tyrimus.
Nuskaityti tyrimą (Retrieve Test)	Gauna pasirinktus tyrimus.

A-3 lentelė. Ataskaitos

Komanda	Aprašas
Mėginio ataskaita (Specimen Report)	Duomenų bazėje rodo pasirinkto mėginio tyrimo rezultatų apžvalgą.
Paciento ataskaita (Patient Report)	Pagal paciento ID duomenų bazėje rodo vieno paciento mėginių tyrimo rezultatus.
Kontrolinė tendencijos ataskaita (Control Trend Report)	Rodo ir spausdina išorinės valdymo tendencijų ataskaitas.
Sistemos žurnalas (System Log)	Rodo ir atspausdina modulio savikontrolės-tyrimo ir modulio klaidų žurnalą.
Analizės statistikos ataskaita (Assay Statistics Report)	Pateikia ataskaitą, kurioje nurodomas kiekvienam tyrimui per tam tikrą laikotarpį atliktų analizių skaičius su mėnesio suskirstymo vertėmis.
Įdiegimo kvalifikavimas	Rodo ir atspausdina įdiegimo kvalifikacijos ataskaitą.

A-4 lentelė. Sąranka

Komanda	Aprašas
Naudotojų administravimas (User Administration)	Prideda naudotojus, pašalina naudotojus arba redaguoja naudotojo informaciją.
Naudotojo tipo konfigūracija (User Type Configuration)	Nurodo naudotojo tipo leidimus.
Sistemos konfigūracija (System Configuration)	Nurodo sistemos pavadinimą, datos formatą, laiko formatą ir paskirties aplankus failams, ataskaitoms, duomenų bazių žurnalams. Taip pat galite nurodyti kitus sistemos nustatymus.
Priskirti prietaisui raidę (Assign Instrument Letter)	Kiekvienam prietaisui ir prietaiso moduliui priskiria ID.

A-5 lentelė. Apie

Komanda	Aprašas
Apie sistemą „GeneXpert Dx“ (About GeneXpert Dx System)	Parodo programinės įrangos autorių teises ir versijos numerį.

A-6 lentelė. Tyrimo kūrimas

Komanda	Aprašas
Nuskaityti paciento ID (Scan Patient ID)	Naudokite brūkšninių kodų skaitytuvą paciento ID įvesti.
Nuskaityti mėginio ID (Scan Sample ID)	Naudokite brūkšninių kodų skaitytuvą mėginio ID įvesti.
Paciento ID 2 (Patient ID 2)	Įvesti rankiniu būdu
Paciento šeimos pavardė arba pavardė (Patient Family or Last Name)	Įvesti rankiniu būdu.

A-6 lentelė. Tyrimo kūrimas (tęsinys)

Komanda	Aprašas
Paciento vardas (Patient First Name)	Įvesti rankiniu būdu
Rankinis įrašas (Manual entry)	Naudokite rankiniu būdu įvesti paciento ID, mėginio ID arba kasetės informaciją.
Nuskaityti kasetės brūkšninį kodą (Scan Cartridge Barcode)	Norėdami įvesti kasetės brūkšninį kodą, naudokite skaitytuvą arba pasirinkite rankinę įvestį.
Pradėti tyrimą (Start Test)	Pradėti tyrimą.
Atšaukti (Cancel)	Uždaro dialogo langą atmetant naują tyrimą.

A-7 lentelė. Stabdyti tyrimą

Komanda	Aprašas
Pasirinkti vykdomus (Select Running)	Parenka visus vykstančius tyrimus.
Naikinti visų pasirinkimą (Deselect All)	Naikina visus pasirinkimus.
Stabdyti (Stop)	Sustabdo pasirinktus tyrimus.
Atšaukti (Cancel)	Uždaro dialogo langą.

A-8 lentelė. Peržiūrėti rezultatus

Komanda	Aprašas
Išsaugoti pakeitimus (Save Changes)	Išsaugomi pakeitimai, atlikti laukeliuose „Paciento ID (Patient ID)“, „Paciento ID 2 (Patient ID 2)“, „Mėginio ID (Sample ID)“, „Tyrimo tipas (Test Type)“, „Mėginio tipas (Sample Type)“, „Kitas mėginio tipas (Other Sample Type)“ ir „Pastabos (Notes)“.
Eksportuoti (Export)	Eksportuoja pasirinktus rezultatus į .csv failą.
Ataskaita (Report)	Išsaugo rezultatus PDF failo formatu.
Įkelti tyrimą (Upload Test)	Įkelia pasirinktus rezultatus į LIS.
Peržiūrėti tyrimą (View Test)	Rodomas tyrimų, kuriuos galima peržiūrėti, sąrašas.

A-9 lentelė. Apibrėžti analizes

Komanda	Aprašas
Ištrinti (Delete)	Ištrina Jūsų pasirinktos analizės apibrėžimo failą (.gxa/.nxa).
Perkelti į viršų (Move to Top)	Šiuo metu pasirinktą analizę perkelia į analizės sąrašo viršų.
Partija (Lot)	Tvarko specifinius pasirinktos analizės apibrėžimo partijos parametrus.
Importuoti (Import)	Importuoja analizės apibrėžimą į duomenų bazę.

A-10 lentelė. Priežiūra

Komanda	Aprašas
Modulių pranešyklės (Module Reporters)	Parodo optinio kalibravimo informaciją apie prietaiso modulį.
Stūmoklio strypo priežiūra (Plunger Rod Maintenance)	Nuleidžia švirkšto stūmoklio strypą valymui.
Vožtuvo priežiūra (Valve Maintenance)	Ši funkcija išjungta visiems naudotojams.
Atlikti savikontrolės tyrimą (Perform Self-Test)	Atlieka savikontrolės tyrimą sistemos funkcijoms patikrinti.
Atidaryti modulio dureles arba atnaujinti EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)	Atidaro modulio dureles įstrigusiai kasetei išimti ir „I-CORE“ EEPROM formatui tarp-platformų atnaujinti.
Komanda „Iš tyrimo išskirti modulius (Exclude Modules from Test)“	Nurodo modulį (-ius) kaip išjungtą (-us) ir sistema jų nenaudos tyrimams vykdyti.

B Aiškinamasis žodynėlis

AAF – Analizės apibrėžimo failas (angl. Assay Definition File, ADF)

AKR – Analizės kūrimo rinkinys

AKK – Analizės kūrimo komplektas

APR – Analizės palaikymo rinkinys

.gxa/.nxa failas – analizės metodo apibrėžties failas.

.gxr/.nxr failas – specifinių partijos parametrų failas.

.gxx/.nxx failas – archyvo rinkmena, kurioje įrašyti daugelio tyrimų duomenys.

amplifikacijos kreivė – diagrama, vaizduojanti priklausomybę tarp PGR ciklų skaičiaus ir aptiktų fluorescencijos signalų. Tikralaikės amplifikacijos kreivę sudaro trys atskiros fazės: bazinė, logtiesinė ir plato. Fluorescencijos intensyvumo stiprėjimas yra proporcingas dauginamų amplikonų kiekiui, todėl juo galima remtis apibrėžiant slenkstinį ciklą.

analizės metodo apibrėžtis – programuotų žingsnių seka mėginių paruošimo, amplifikacijos ir analizių aptikimo procesams vykdyti.

baigties taškas – termociklinio protokolo paskutinio ciklo fluorescencijos rodmuo.

duomenų redukavimas – procesas, kurio metu sistema pagal analizės metodo apibrėžtį analizuoja neapdorotus duomenis, kad galėtų nustatyti tyrimo rezultatą.

DVS (duomenų valdymo sistema) – gali būti autonominė nedidelės aprėpties informacinė sistema arba LIS posistemė toje pačioje įstaigoje. DVS yra programinė įranga, kuri tvarko duomenų gavimo, apdorojimo ir saugojimo informaciją.

endogeninė kontrolė – tiriamojo mėginio kontrolinė medžiaga (genas), kuri naudojama taikiniams normalizuoti ir (arba) padeda užtikrinti, kad mėginio kiekio pakaks tyrimui.

funkcinis aproksimavimas – determinuotas kreivės dydis, kuris diagramoje atitinka nustatytą duomenų taškų aibę.

LIS (laboratorijos informacinė sistema) – tai taikomoji programinė įranga, kuri priima, apdoroja ir saugo medicinos laboratorijų procesų sukurta informaciją. Šios sistemos dažnai turi sąveikauti su prietaisais ir kitomis informacijos sistemomis, pvz., su ligoninės informacinė sistema (HIS). LIS programa suteikia galimybes daugybei konfigūracijų, todėl ji pritaikoma įvairiausiems laboratorijų veiklos poreikiams tenkinti.

maskėšanas – Ieviestā maskėšanas funkcija sniedz iespēju klientiem “maskēt” (paslēpt) noteiktu mikroorganismu rezultātus no atbalsstītajiem testiem, lai nodrošinātu atbilstību savām rezultātu ziņošanas prasībām

mėginio apdorojimo kontrolė (SPC) – kontrolinė medžiaga, kuri padeda užtikrinti teisingą mėginio apdorojimą. Mėginio apdorojimo kontrolė yra apdorojama kartu su mėginiu ir aptinkama PGR reakcijos metu.

modulis – žr. prietaiso modulį.

pirminė kreivė – fluorescencijos signalo ir ciklų skaičiaus priklausomybės grafinė išraiška. Tikralaikio augimo kreivę turi sudaryti trys atskiros fazės: bazinė, logtiesinė ir plato. Fluorescencijos intensyvumo stiprėjimas yra proporcingas dauginamų amplikonų kiekiui, todėl juo galima remtis apibrėžiant slenkstinį ciklą.

prietaiso modulis – atskiras aparatinės įrangos komponentas, kuriame vykdomi skysčių ir termocikliniai protokolai. Kiekvieną modulį sudaro skyrius kasetei laikyti, švirkšto pavara, vožtuvo pavara, ultragarso signalo įtaisas ir „I-CORE“ modulis.

protokolas – analizės metodo komanda, kuria apibrėžiami analizės termociklinių ir optinių duomenų kaupimo parametrai.

rankinis įrašas – duomenų įvedimas į lauką naudojantis klaviatūra. Kai kuriuose laukuose suteikiama galimybė pasirinkti, ar duomenis įvesti skenuojant, ar rankiniu būdu, pvz., paciento ID ar mėginio ID laukuose.

reporteris – fluorescencinis dažas, skirtas specifiniams amplifikacijos reakcijos produktams aptikti.

sistemos žurnalas – ataskaita, kurioje registruojami prietaiso modulio savikontrolės-tyrimų įvykiai ir klaidos.

slenkstinis ciklas (Ct) – pirmasis ciklas, kurio metu fluorescencijos intensyvumas pasiekia nustatytą slenkstinę ribą. Ct vertė gali būti nustatoma analizuojant augimo kreivę (pirminę kreivę) arba antrąją augimo kreivės išvestinę (2-ąją išvestinę).

specifiniai partijos parametrai (SPR) – informacija apie reagentų partiją, kuri pagal kai kurių analizės metodų apibrėžtis yra reikalinga tyrimo rezultatams nustatyti. Specifiniai partijų parametrai yra užkoduoti „GeneXpert“ kasečių 2D brūkšniniuose koduose ir yra įrašyti į specifinių partijos parametrų failus (.gxr/.nrx).

stotis – žr. prietaiso modulį.

tyrimas – laboratorinis procesas, skirtas medžiagai aptikti ir tos medžiagos kiekiui matuoti. „GeneXpert Dx“ sistemos programinės įrangos kontekste tyrimas yra duomenų apie tiriamosios medžiagos apdorojimo procesą įrašas. Šie duomenys apima prietaiso modulio ID, informaciją apie analizės metodą, mėginio ID, tyrimo tipą ir pastabas apie tyrimą.

tyrimo tipas – tyrimui priskirtas mėginys, kuris gali būti įvardytas kaip bandinys, teigiama kontrolė arba neigiama kontrolė.

vidinė kontrolė (VK) – kontrolinė medžiaga, kuri padeda tikrinti PGR reagentų veikimo kokybę ir patvirtinti, kad nesama reikšmingo slopinimo, kuris trukdytų PGR amplifikacijos reakcijai.

zondų patikra – tyrimo etapas, kuriuo tikrinamas žymėtujų zondų buvimas ir vientisumas.

C „GeneXpert Dx“ programinės įrangos konfigūracijos instrukcijos

C.1 Įvadas

Šiame priede pateikiamos instrukcijos, kaip sukonfigūruoti „GeneXpert Dx“ programinę įrangą, kad ji būtų rodoma ne anglų kalba. Taip pat pateikiamos instrukcijos, kaip konfigūruoti ne anglišką klaviatūrą ir brūkšninių kodų skaitytuvą.

Svarbu

Naudokite šį dokumentą naujiems „GeneXpert Dx“ programinės įrangos įdiegimams. Esant programinės įrangos įdiegimams, „GeneXpert Dx“ jau turi būti sukonfigūruotas pagal teisingas kalbos nuostatas. Įdiegus „GeneXpert Dx“ programinės įrangos atnaujinimą, šios nuostatos nebus pakeistos. Prireikus pagalbos, susisiekite su „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas. Kontaktinė informacija pateikiama skyrelyje [Techninė pagalba](#), įtraukta į vadovo įžanginę dalį [Pratarmė](#).

Šiame dokumente pateikta informacija taikoma tik konfigūruojant „GeneXpert Dx“ ne anglų kalba.

Pastaba

„GeneXpert Dx“ programinės įrangos versija 6.5 palaiko tiek „Windows 7“, tiek „Windows 10“ operacines sistemas. Prireikus bet kokios pagalbos, kreipkitės į regioninį „Cepheid“ klientų techninis aptarnavimas centrą.

C.2 Santrauka

Internacionalizacijos palaikymas buvo pridėtas prie „GeneXpert Dx“ programinės įrangos leidimų, prasidedančių 4.4 ir naujesnėmis versijomis. Sistemoms, kurios iš ankstesnių leidimų atnaujinamos į „GeneXpert Dx“ versiją 6.5, reikia papildomų veiksmų, kurie nėra būtini sistemose, kuriose įdiegta „GeneXpert Dx“ versiją 4.4 ir naujesnė versija:

- Konfigūruokite „Windows“ kalbos nuostatą
- Konfigūruokite klaviatūrą
- Konfigūruokite brūkšninių kodų skaitytuvą

C.3 Prieš pradedant

Įsitikinkite, kad išėjote arba uždarėte visas programas.

C.4 „Windows“ konfigūracija

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie „Windows“ kalbos nustatos, klaviatūros ir darbo pradžios ekrano klaviatūros išdėstymo konfigūravimą.

Pastaba

Kiekvienai sistemoje esančiai „Windows“ naudotojo paskyrai atlikite procedūras, nurodytas [C.4.1 skirsnis](#), [C.4.2 skirsnis](#) ir [C.4.3 skirsnis](#).

C.4.1 Kalbos nuostata

Formato ir klaviatūros nuostatos turi sutapti, kad būtų galima paleisti programinę įrangą „GeneXpert Dx“. „Windows“ galiojantys kalbų ir klaviatūrų deriniai:

Formatas	Klaviatūra
Anglų k. (Jungtinės Valstijos)	Anglų k. (Jungtinės Valstijos) – JAV
Kinų k. (supaprastinta, KLR)	Kinų k. (supaprastinta) - „Microsoft“ Pinyin naujos patirties įvesties stilius
Prancūzų (Prancūzija)	Prancūzų k. (Prancūzija) – prancūzų k.
Vokiečių k. (Vokietija)	Vokiečių k. (Vokietija) – vokiečių k.
Italų k. (Italija)	Italų k. (Italija) – italų k.
Japonų k. (Japonija)	Japonų k. (Japonija) – „Microsoft“ IME
Portugalų k. (Portugalija)	Portugalų k. (Portugalija) – portugalų k.
Rusų k. (Rusija)	Rusų k. (Rusija) – rusų k.
Ispanų k. (Ispanija)	Ispanų k. (Ispanija, tarptautinė) – ispanų k.

- Naudojant „Windows 7“, žr. [C.4.1.1 skirsnis](#), „Windows 7“ kalbos nuostatos konfigūravimas.
- Naudojant „Windows 10“, žr. [C.4.1.2 skirsnis](#), „Windows 10“ kalbos nuostatos konfigūravimas.

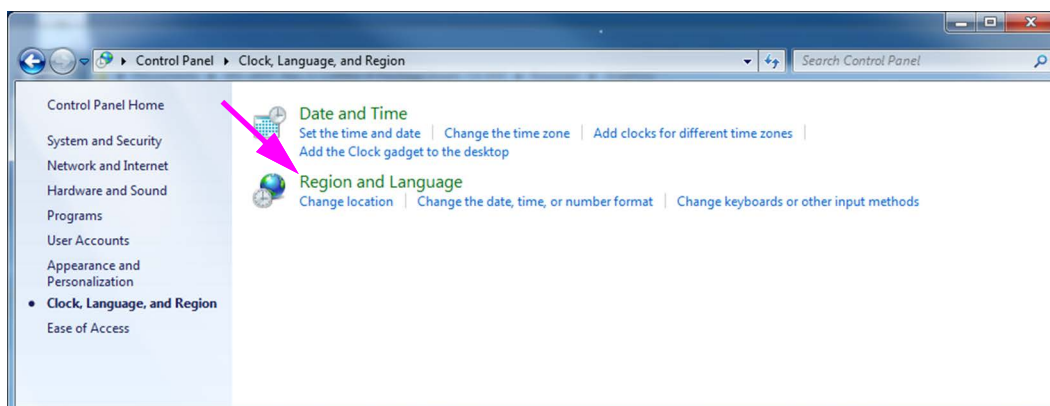
C.4.1.1 „Windows 7“ kalbos nuostatos konfigūravimas

1. Jei dar neprisijungėte, prisijunkite prie „Windows 7“ naudodami **Cepheid-Admin** naudotojo paskyrą. Žr. [5.2 skirsnis](#), **Darbo pradžia**.
2. Jeigu paleidžiama „GeneXpert Dx“ programinė įranga, išeikite iš programinės įrangos.
3. Atidarykite valdymo skydą. Įsitikinkite, kad „Žiūrėti pagal: (View by:)“ nustatytas į **Kategorija (Category)** ir tuomet spustelėkite **Laikas, kalba ir regionas (Clock, Language, and Region)** (žr. [C-1 pav.](#)).



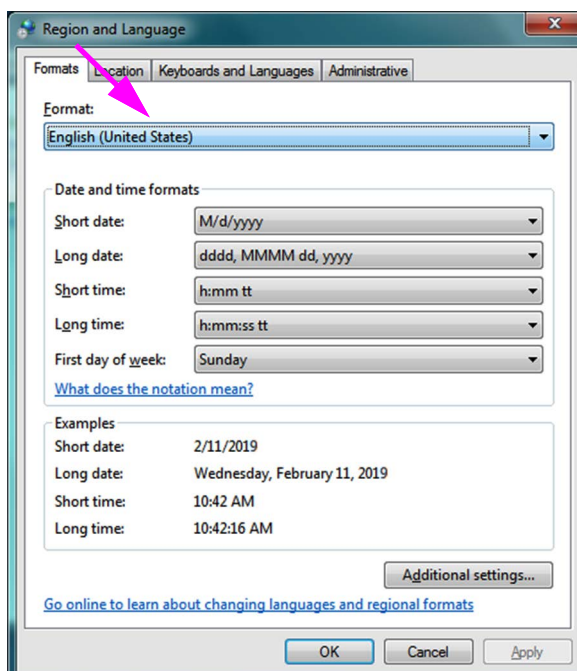
C-1 pav. Langas „Valdymo skydas“

4. Atsiveria „Laikas, kalba ir regionas (Clock, Language, and Region)“ (žr. C-2 pav.). Spustelėkite **Regionas ir kalba (Region and Language)**.



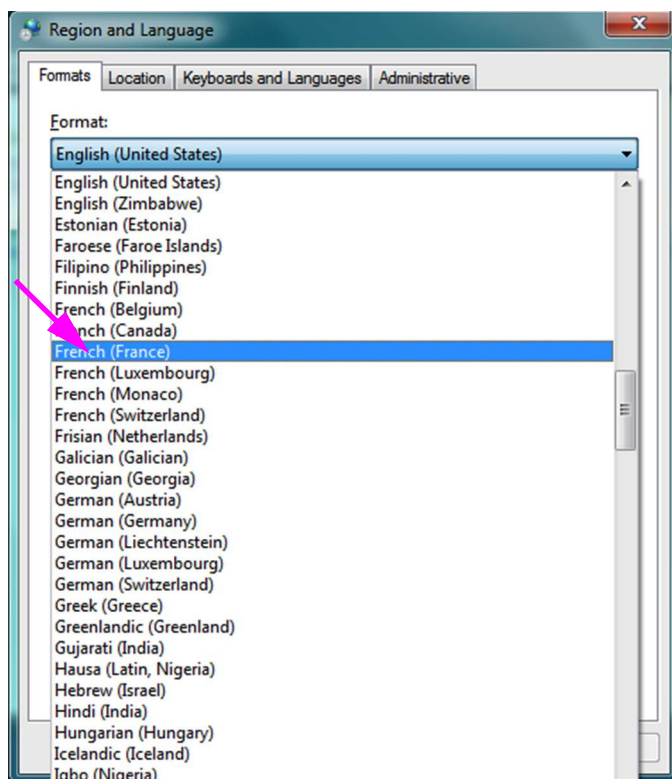
C-2 pav. Langas „Laikas, kalba ir regionas“

5. Atsiveria langas „Regionas ir kalba (Region and Language)“. Žr. C-3 pav.



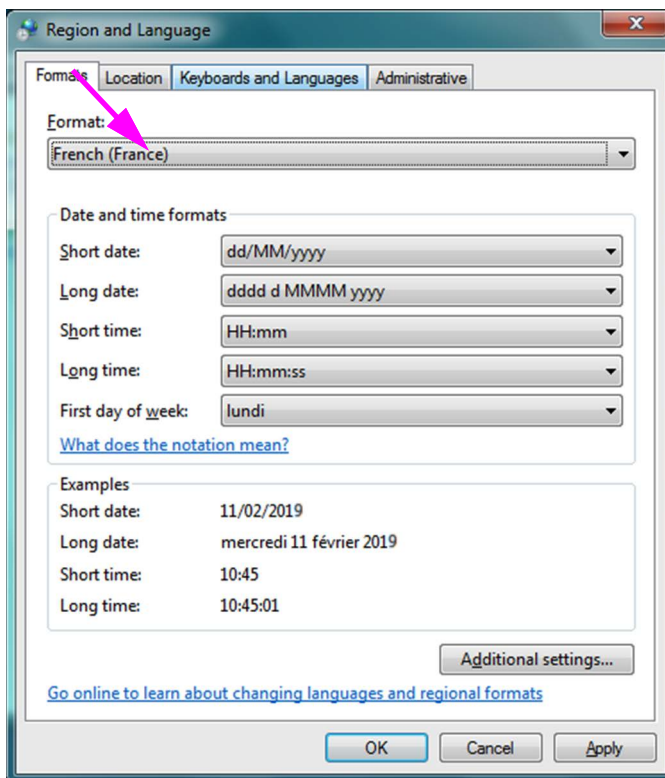
C-3 pav. Langas „Regionas ir kalba“—formatų skirtukas

6. Išskleidžiamajame laukelyje **Formatas (Format)** -pasirinkta **anglų kalba (Jungtinės Valstijos)**. Spustelėkite išskleidžiamąjį meniu (žr. C-3 pav. ir C-4 pav.), kuriame pateikiami galimi kalbos pasirinkimai. Slinkite per sąrašą norimai kalbai rasti, ir pasirinkite tą įrašą.



C-4 pav. Ekranas „Regionas ir kalba“—išskleidžiamasis meniu

7. Pasirinkus naują kalbą, išskleidžiamasis sąrašas uždaromas ir naujai pasirinkta kalba pasirodo išskleidžiamajame lauke „Formatas (Format)“. Pateiktame pavyzdyje pasirinkta **prancūzų k.** Ekranas „Regionas ir kalba (Region and Language)“ išskleidžiamajame lauke „Formatas (Format)“ dabar rodoma prancūzų k. (Prancūzija) (žr. C-5 pav.).

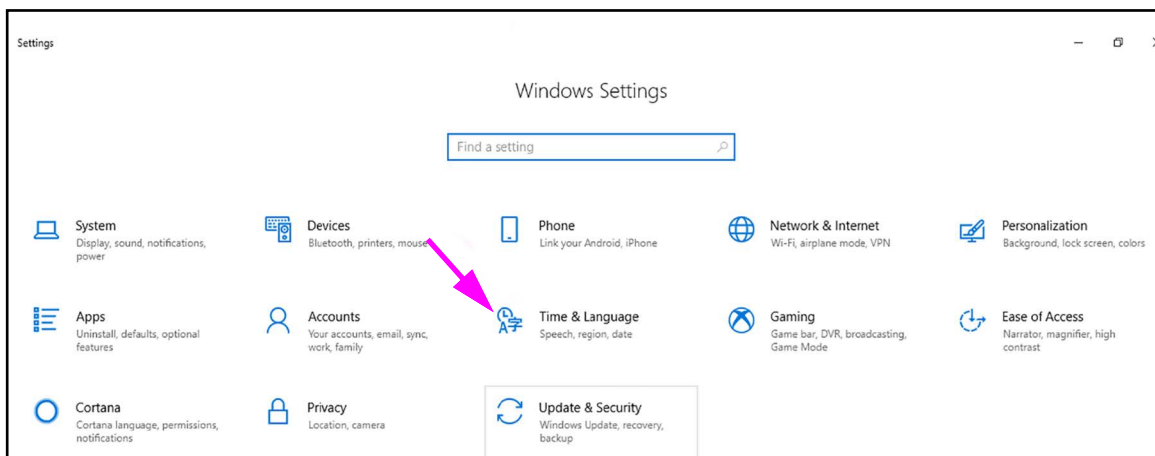


C-5 pav. Ekranas „Regionas ir kalba“—rodoma nauja kalba

C.4.1.2 „Windows 10“ kalbos nuostatos konfigūravimas

1. Jei dar neprisijungėte, prisijunkite prie „Windows 10“ naudodami **Cepheid-Admin** naudotojo paskyrą. Žr. 5.2 skirsnis, Darbo pradžia.
2. Jeigu paleidžiama „GeneXpert Dx“ programinė įranga, išeikite iš programinės įrangos.
3. Spustelėkite „**Windows**“ **pradžios (Start)** piktogramą ir meniu pasirinkite **Nuostatos (Settings)**. Rodomas „Windows“ nuostatų langas. Žr. C-6 pav.
4. „Windows“ nuostatų lange spustelėkite **Laikas ir kalba (Time and Language)** (žr. C-6 pav.).
5. Kairiojoje srityje spustelėkite **Regionas ir kalba (Region & Language)** arba **Kalba (Language)**.





C-6 pav. Langas „Windows 10“ nuostatos

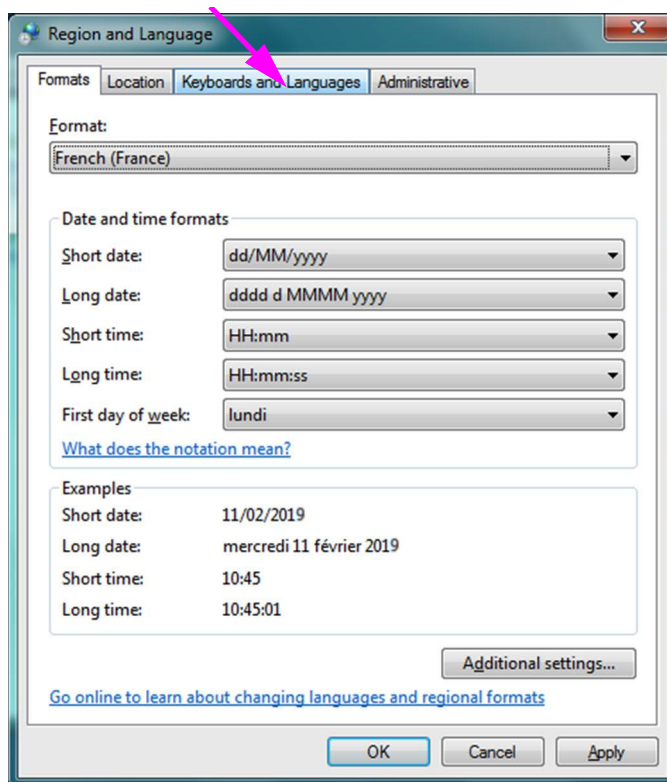
6. Lango skyriuje „Kalbos (Languages)“ išskleidžiamajame meniu pasirinkite norimą kalbą.
7. Iš naujo paleiskite kompiuterį, kad būtų galima atlikti pakeitimus.

C.4.2 Klaviatūra

Jeigu kartu su „Windows 7“ kompiuteriu buvo pateikta ne angliška USB klaviatūra, išimkite esamą anglišką USB klaviatūrą ir prie kompiuterio pritvirtinkite naują ne anglišką USB klaviatūrą ir sukonfigūruokite savo kompiuterį taip, kaip aprašyta toliau. Jeigu prie „Windows 10“ kompiuterio buvo pateikta ne angliška USB klaviatūra, išimkite esamą anglišką USB klaviatūrą ir prie kompiuterio prijunkite naują ne anglišką USB klaviatūrą. Konfigūracijos nereikia.

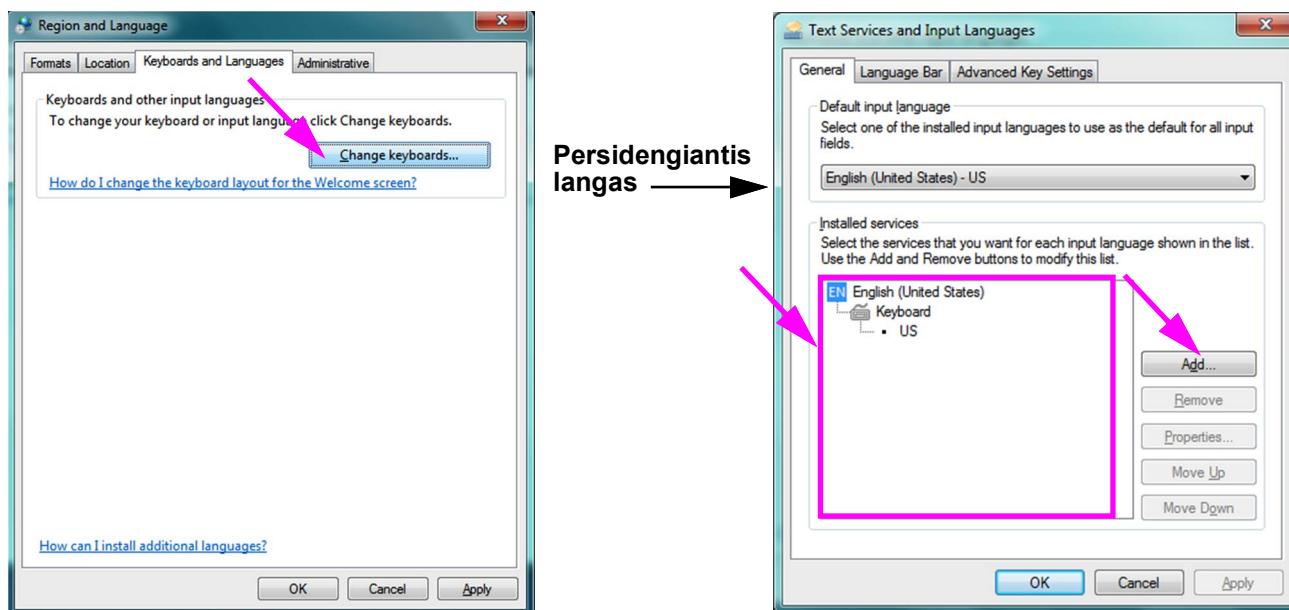
„Windows 7“ klaviatūros konfigūravimas

1. Regiono ir kalbų ekrane spustelėkite skirtuką **Keyboards and Languages (Klaviatūros ir kalbos)** (žr. C-7 pav.).



C-7 pav. Išskleidžiamasis langas „Regionas ir kalba“

2. Kai pasirodys skirtukas „Klaviatūros ir kalbos (Keyboards and Languages)“, spustelėkite mygtuką „Keisti klaviatūras...“ (Change Keyboards...) (žr. C-8 pav.). Pasirodys langas su įdiegtų paslaugų sąrašu (galimos kalbos klaviatūros).

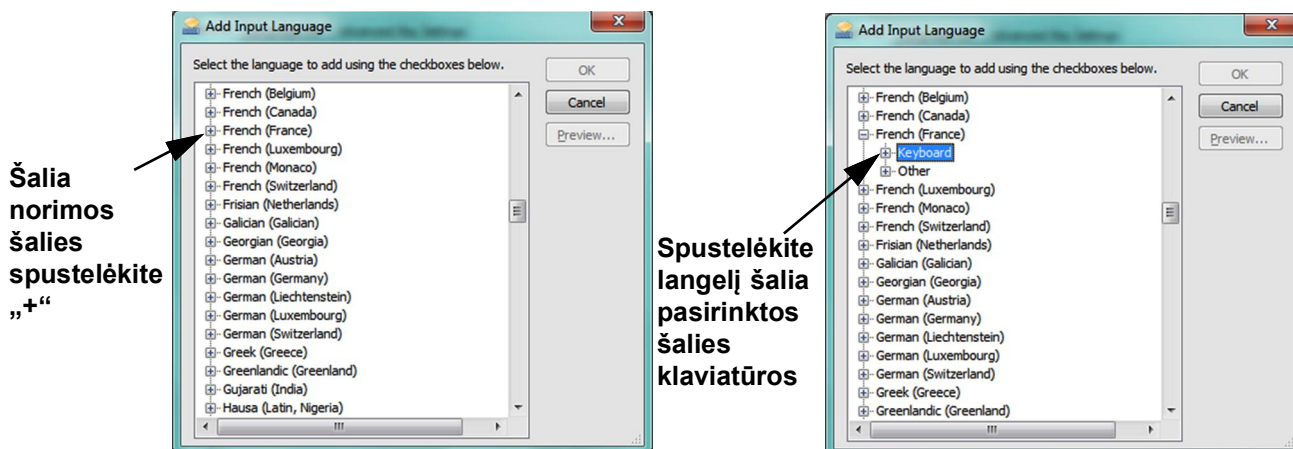


C-8 pav. Ekranai „Regionas ir kalba“, „Teksto paslaugos“ ir „Įvesties kalbos“

3. Jeigu lauke „Įdiegtos paslaugos (Installed Services)“ yra norima kalba, eikite į 8 žingsnis.

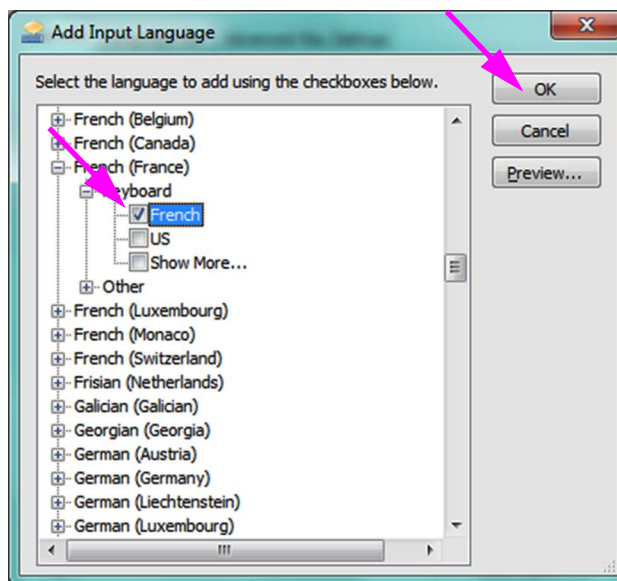
Jeigu lauke „Įdiegtos paslaugos (Installed Services)“ nėra norimos kalbos, spustelėkite mygtuką **Pridėti (Add)** (žr. C-8 pav.).

4. Lange „Pridėti įvesties kalbą (Add Input Language)“ naudokite išskleidžiamąjį-meniu norimam kalbos (šalies) deriniui pasirinkti, spustelėkite šalia kalbos (šalies) esantį +, tada šalia klaviatūros spustelėkite + (žr. C-9 pav.).



C-9 pav. Ekranas „Pridėti įvesties kalbą“ su pasirinkta prancūzų k. (pavyzdys)

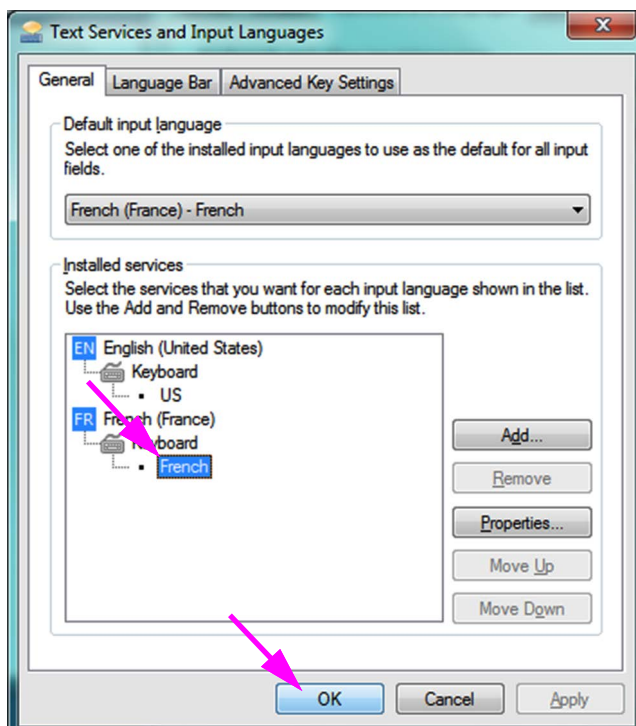
5. Pasirinkus naują klaviatūrą, atitinkančią pasirinktą C-9 pav. kalbą, po pasirinkta klaviatūra pasirodys išskleidžiamasis meniu (žr. C-10 pav.).



C-10 pav. Langas „Pridėti įvesties kalbas“ su visais įrašais

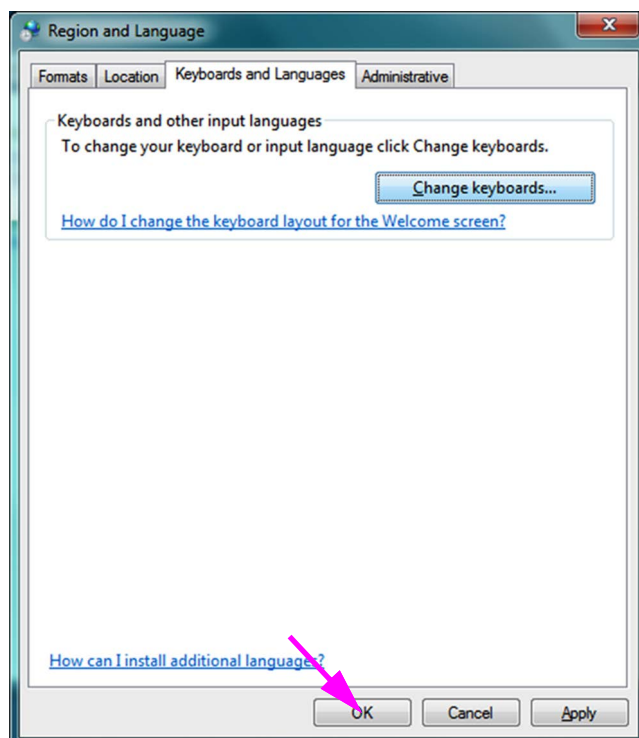
6. Pasirinkite iš pateiktų pasirinkimų spustelėdami tuščią laukelį norimo įrašo kairėje ir pasirodys to įrašo varnelė. Spustelėkite mygtuką **Gerai (OK)** pasirinktai kalbai pridėti. Užsidarius šiam langui „Pridėti įvesties kalbas“ grįšite į ekraną „Teksto paslaugos ir įvesties kalbos (Text Services and Input Languages)“.

- Spustelėkite skirtuką **Bendra (General)** (žr. C-11 pav.) ir naudodamiesi slenkamuoju laukeliu skyriuje „Įdiegtos paslaugos (Installed services)“ pasirinkite norimą (naują) klaviatūrą ir spustelėkite mygtuką **Gerai (OK)**.



C-11 pav. Ekranas „Teksto paslaugos ir regionas bei kalba“—skirtukas „Bendra“

- Grįžkite į skirtuką „Klaviatūros ir kalbos (Keyboards and Languages)“ (žr. C-12 pav.) ir spustelėkite mygtuką **Gerai (OK)**, klaviatūros kalbos pakeitimams užbaigti.



C-12 pav. Ekranas „Regionas ir kalba“—skirtukas „Klaviatūros ir kalbos“

9. Uždarykite langą „Valdymo skydas (Control Panel)“ ir atsijunkite nuo kompiuterio.

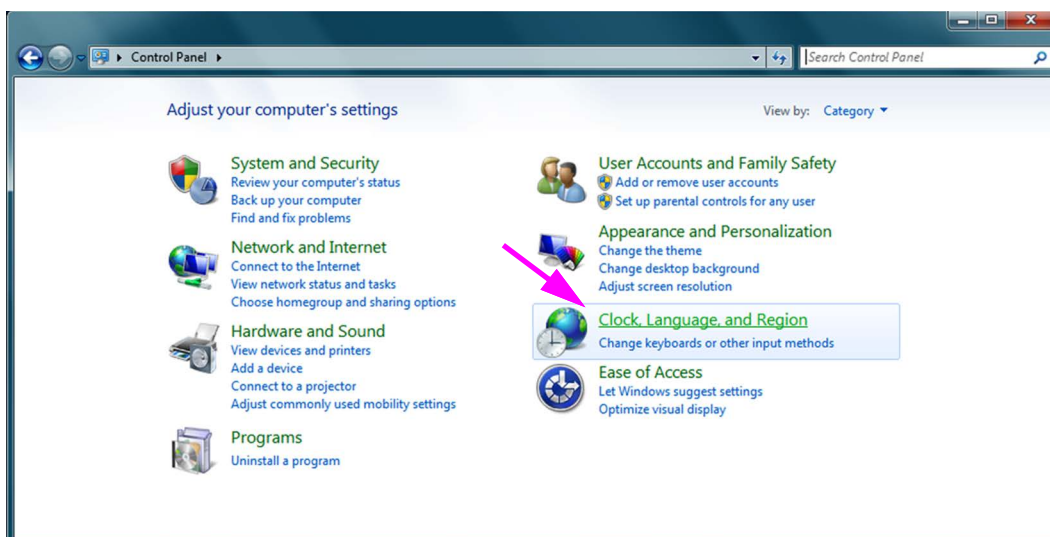
C.4.3 Ekranas „Darbo pradžia“ klaviatūros išdėstymas

- Jeigu naudojate „Windows 7“ kompiuterį, atlikite toliau nurodytą procedūrą, ne angliškos klaviatūros darbo pradžios ekrano išdėstymui sukonfigūruot.
- „Windows 10“ kompiuteryje konfigūracijos nereikia.

„Windows 7“ „Darbo pradžios ekrano (Welcome Screen)“ klaviatūros išdėstymo konfigūravimas

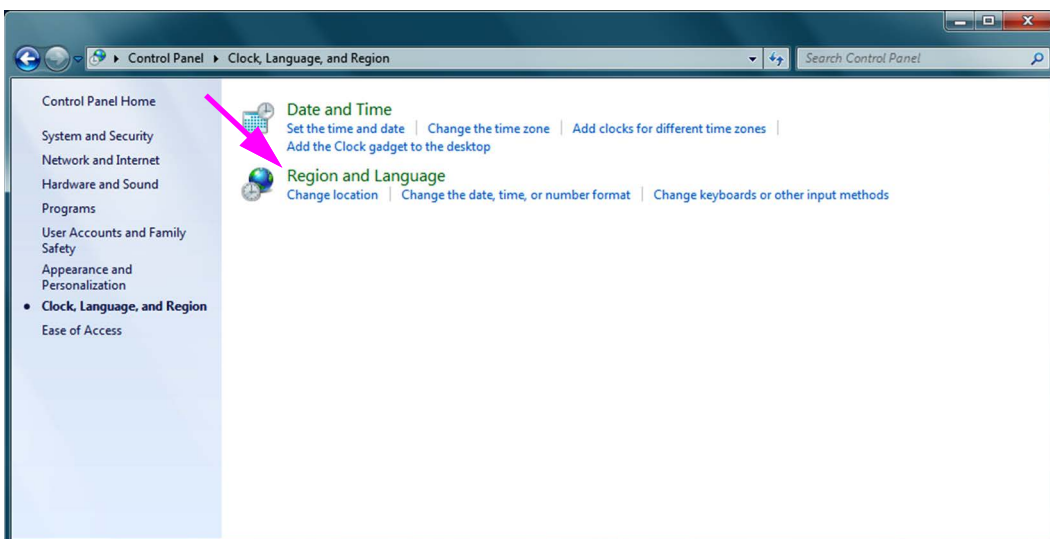
Atlikite šią procedūrą, sukonfigūruotų klaviatūros išdėstymų perjungimui įjungti „Windows 7“ prisijungimo ekrane.

1. Jeigu dar neprisijungėte, prisijunkite prie „Windows 7“ kaip **Cepheid-Admin**.
2. Jeigu paleidžiama „GeneXpert Dx“ programinė įranga, išeikite iš programinės įrangos.
3. Atidarykite valdymo skydą ir spustelėkite **Laikas, kalba ir regionas (Clock, Language, and Region)** (žr. C-13 pav.).



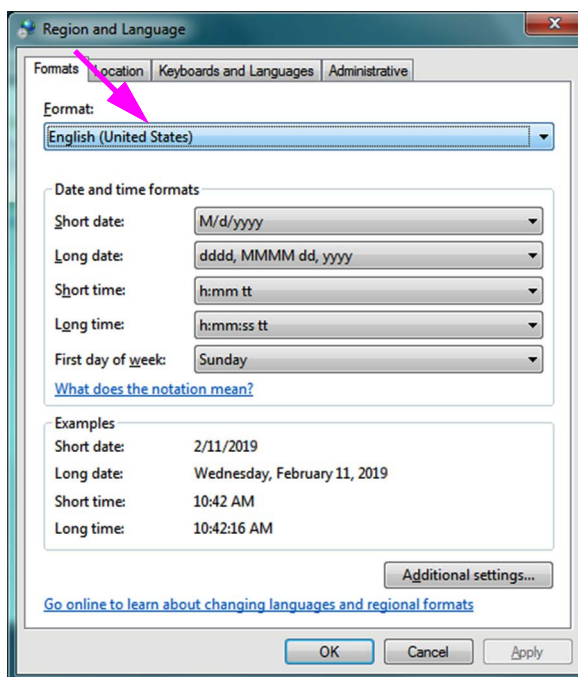
C-13 pav. Langas „Valdymo skydas“

4. Atsiveria „Laikas, kalba ir regionas (Clock, Language, and Region)“ (žr. C-14 pav.). Spustelėkite **Regionas ir kalba (Region and Language)**.



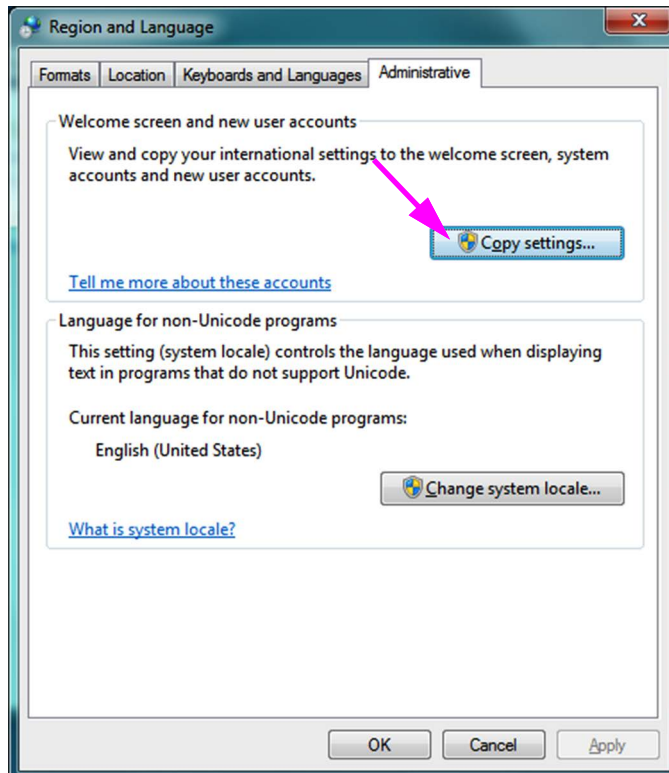
C-14 pav. Langas „Laikas, kalba ir regionas“

5. Atsiveria ekranas „Regionas ir kalba (Region and Language)“ (žr. C-15 pav.).



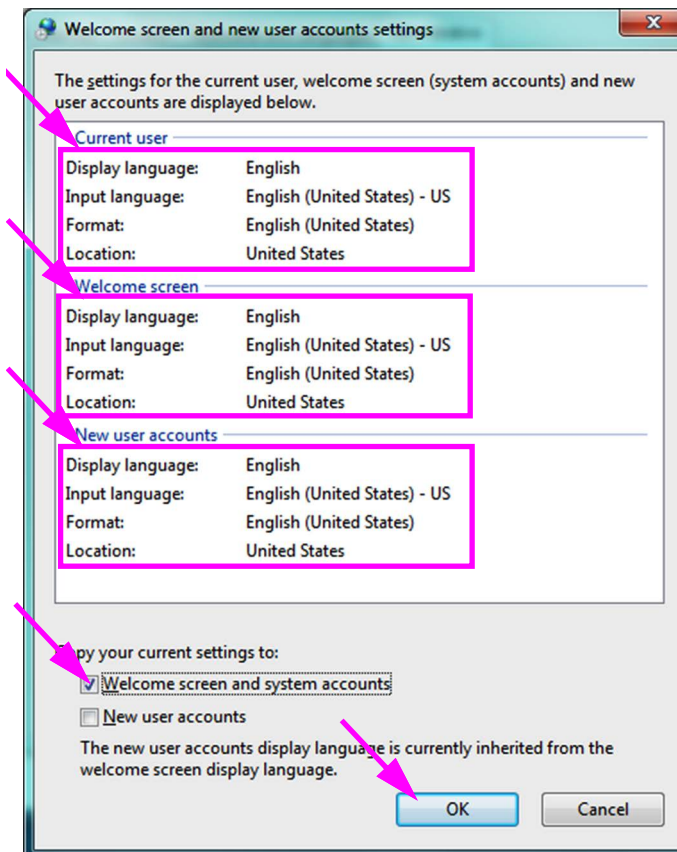
C-15 pav. Išskleidžiamasis langas „Regionas ir kalba“—skirtukas „Formatai“

6. Spustelėkite skirtuką **Administravimas (Administrative)**. Atsiveria skirtukas „Administravimas (Administrative)“ (žr. C-16 pav.).



C-16 pav. Ekranas „Regionas ir kalba“—skirtukas „Administravimas“

7. Skirtuke **Administrative (Administravimas)** spustelėkite mygtuką **Kopijuoti nuostatas... (Copy settings...)**.
8. Atsiveria ekranas „Darbo pradžia (Welcome Screen)“ ir naujo naudotojo paskyros nuostatų ekranas (žr. C-17 pav.).



C-17 pav. Ekranas „Darbo pradžia“ ir ekranas „Naujo naudotojo paskyros nuostatos“

9. Užtikrinkite, kad formato laukai atitinka pasirinktą C.4.1 skirsnis kalbą, ir Įvesties kalba atitinka C.4.2 skirsnis pasirinktą kalbą (žr. C-17 pav.).
10. Pažymėkite žymės langelį **Darbo pradžios ekranas ir sistemos paskyros (Welcome screen and system accounts)**.
11. Pabaigus, spustelėkite mygtuką **Gerai (OK)**. Atsiveria langas „Regionas ir kalbos (Region and Languages)“.
12. Spustelėkite mygtuką **Gerai (OK)**, langui „Regionas ir kalbos (Region and Languages)“ uždaryti.
13. Uždarykite valdymo skydo langą.
14. Iš naujo paleiskite kompiuterį.

Pastaba

Naujos nuostatos bus taikomos iš naujo paleidus kompiuterį.

C.4.4 Prisijungimo ekranas

- Naudojant „Windows 7“, žr. [C.4.4.1 skirsnis](#), „Windows 7“ prisijungimo ekranas.
- Naudojant „Windows 10“, žr. [C.4.4.2 skirsnis](#), „Windows 10“ prisijungimo ekranas.

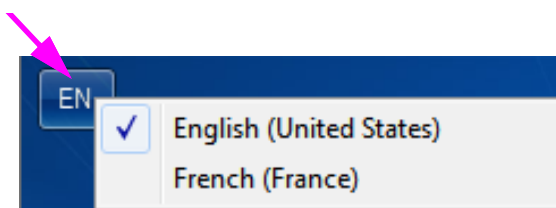
C.4.4.1 „Windows 7“ prisijungimo ekranas

1. Paleidus kompiuterį iš naujo (baigus kalbos ir klaviatūros papildymus), pasirodžius „Windows 7“ prisijungimo ekranui, viršutiniame kairiajame ekrano kampe dabar yra **dviejų raidžių piktograma**, rodanti dabartinę (aktyvų) klaviatūros išdėstymą. Dabar šiame ekrane galima pakeisti aktyvią klaviatūros išdėstymo kalbą spustelėjus šią **dviejų raidžių piktogramą** (žr. [C-18 pav.](#)).

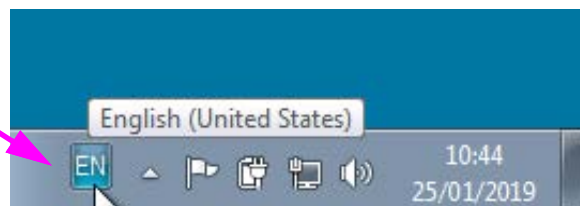


C-18 pav. „Windows 7“ prisijungimo ekranas, kuriame rodomas dviejų raidžių šalies žymėjimas

2. Spustelėkite dviejų raidžių piktogramą ir atsivers meniu, panašus į rodomą kairėje [C-19 pav.](#)



Kalbos pavadinimas taip pat rodomas užduočių juostoje ekrano apačioje po paleidimo. Perkėlus žymeklį virš raidžių rodomas visas šalies / kalbos pavadinimas.



C-19 pav. Išskleidžiamasis kalbos meniu—darbo pradžios ekranas („Windows 7“)

3. Spustelėkite bet kuriai iš rodomų kalbų kalbai pakeisti.

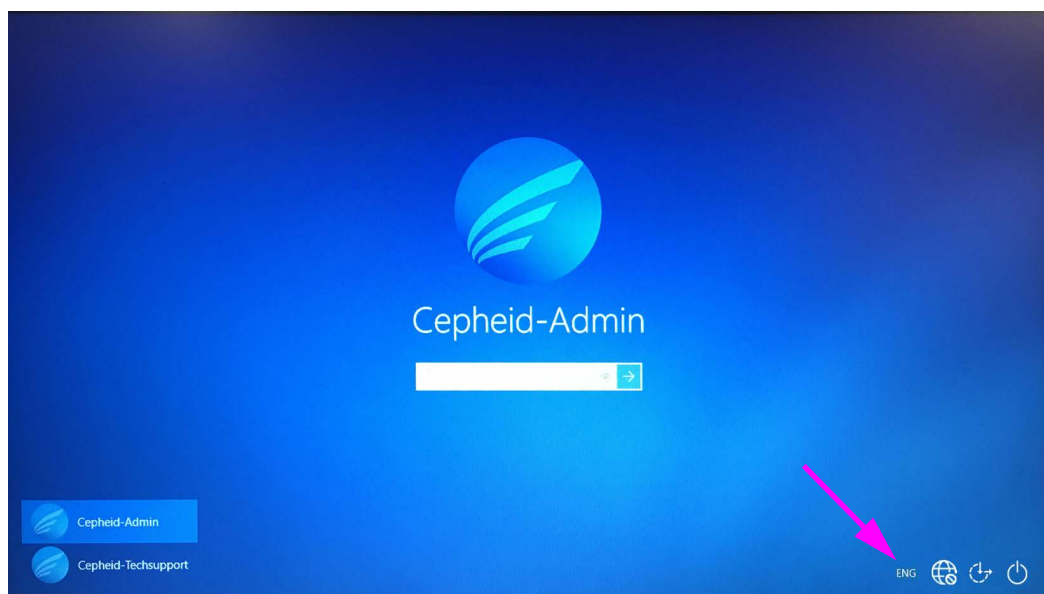
Pastaba

Klaviatūros išdėstymo pakeitimai galioja tik prisijungus ir neturi įtakos „GeneXpert Dx“ programinei įrangai. Jeigu piktogramos nėra arba norimos kalbos nėra, atlikite [C.4.1 skirsnis](#) nurodytą procedūrą klaviatūros kalbai pridėti.

Tai užbaigia „Windows 7“ konfigūraciją. Brūkšninių kodų skaitytuvui sukongfigūruoti eikite į [C.5 skirsnis](#).

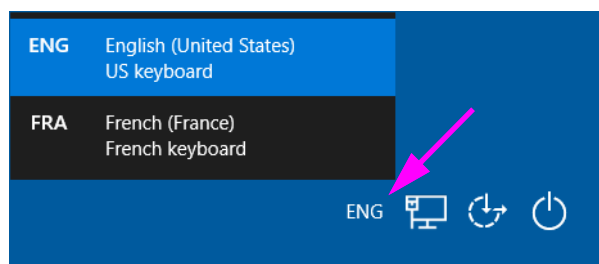
C.4.4.2 „Windows 10“ prisijungimo ekranas

1. Paleidus kompiuterį iš naujo (baigus kalbos ir klaviatūros papildymus), pasirodžius „Windows 10“ prisijungimo ekranui, apatiniame dešiniajame ekrano kampe dabar yra **trijų raidžių piktograma**, rodanti dabartinį (aktyvų) klaviatūros išdėstymą. Dabar šiame ekrane galima pakeisti aktyvią klaviatūros išdėstymo kalbą spustelėjus šią **trijų raidžių piktogramą** (žr. [C-20 pav.](#)).

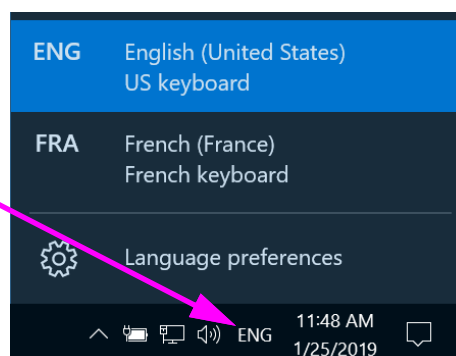


C-20 pav. „Windows 10“ prisijungimo ekranas, kuriame rodomas trijų raidžių šalies žymėjimas

2. Spustelėkite trijų raidžių piktogramą ir atsivers meniu, panašus į rodomą C-21 pav. viršuje.



Kalbos pavadinimas taip pat rodomas užduočių juostoje ekrano apačioje po paleidimo. Perkėlus žymeklį virš raidžių rodomas visas šalies / kalbos pavadinimas.



C-21 pav. Išskleidžiamasis kalbos meniu—darbo pradžios ekranas („Windows 10“)

3. Spustelėkite bet kuriai iš rodomų kalbų kalbai pakeisti.

Pastaba

Klaviatūros išdėstymo pakeitimai galioja tik prisijungus ir neturi įtakos „GeneXpert Dx“ programinei įrangai. Jeigu piktogramos nėra arba norimos kalbos nėra, atlikite [C.4.1 skirsnis](#) nurodytą procedūrą klaviatūros kalbai pridėti.

Tai užbaigia „Windows 10“ konfigūraciją. Brūkšninių kodų skaitytuvui sukonfigūruoti eikite į [C.5 skirsnis](#).

C.5 Brūkšinių kodų skaitytuvo konfigūravimas ir testavimas

Brūkšinių kodų skaitytuvas turi būti sukonfigūruotas ir išbandytas. Priklausomai nuo skaitytuvo modelio, atlikite brūkšinių kodų skaitytuvą atitinkančią procedūrą:

- „Symbol“, modelis DS6708: [C.5.1 skirsnis, „Symbol“ modelio DS6708 skaitytuvo konfigūravimas](#)
- „Zebra“ modelis DS4308-HC: [C.5.2 skirsnis, „Zebra“ modelio DS4308-HC skaitytuvo konfigūravimas](#)

C.5.1 „Symbol“ modelio DS6708 skaitytuvo konfigūravimas

1. Patikrinkite skaitytuvo gamintoją ir modelį. Norėdami naudoti šią procedūrą, skaitytuvas turi būti „Symbol“ modelio DS6708 skaitytuvas. Šis skaitytuvas yra pilkas su geltonu nuskaitymo mygtuku.

Pastaba

Brūkšinių kodų skaitytuvas turi būti „Symbol“ (prekės ženklas), modelis DS6708, kad būtų palaikomos toliau pavaizduotos tarptautinės įvestys. Jeigu skaitytuvas yra „Zebra“ DS4308-HC skaitytuvas, žr. [C.5.2 skirsnis, „Zebra“ modelio DS4308-HC skaitytuvo konfigūravimas](#).

2. Prijunkite brūkšinių kodų skaitytuvą prie laisvo USB prievado ir palaukite, kol jis bus inicijuotas (bus pytelėjimų serija).
3. Konfigūruokite brūkšinių kodų skaitytuvą nuskaitydami brūkšninius kodus, rodomus [C-22 pav.](#)–[C-26 pav.](#):



C-22 pav. 1 brūkšninis kodas: *HID klaviatūros emuliacija



C-23 pav. 2 brūkšninis kodas: *Šiaurės Amerikos standartinė USB klaviatūra



C-24 pav. 3 brūkšninis kodas: Įgalinti klaviatūros emuliavimą



C-25 pav. 4 brūkšninis kodas: Įgalinti klaviatūros emuliavimą su nulių priekyje



C-26 pav. 5 brūkšninis kodas: įgalinti

4. Patikrinkite skaitytuvą atlikdami [C.5.3 skirsnis, Konfigūracijos testavimas](#) aprašytą procedūrą.

C.5.2 „Zebra“ modelio DS4308-HC skaitytuvo konfigūravimas

1. Patikrinkite skaitytuvo gamintoją ir modelį. Norėdami naudoti šią procedūrą, skaitytuvas turi būti „Zebra“ modelio DS4308-HC skaitytuvas. Šis skaitytuvas yra baltas ir pilkas su mėlynu nuskaitymo mygtuku.

Pastaba

Brūkšinių kodų skaitytuvas turi būti „Zebra“ (prekės ženklas), modelis DS4308-HC, kad būtų palaikomos toliau pavaizduotos tarptautinės įvestys. Jeigu skaitytuvas yra „Symbol“ DS6708 skaitytuvas, [2 žingsnis](#) žr. [C.5.1 skirsnis, „Symbol“ modelio DS6708 skaitytuvo konfigūravimas](#). Jeigu skaitytuvas yra JDK-2201 skaitytuvas, žr. [C.5.2 skirsnis, „Zebra“ modelio DS4308-HC skaitytuvo konfigūravimas](#).

2. Prijunkite brūkšinių kodų skaitytuvą prie laisvo USB prievado ir palaukite, kol jis bus inicijuotas (bus pyptelėjimų serija).
3. Konfigūruokite brūkšinių kodų skaitytuvą tarptautinei konfigūracijai nuskaitydami brūkšninį kodą, parodytą [C-27 pav.](#)



C-27 pav. Tarptautinės konfigūracijos brūkšninis kodas

4. Patikrinkite skaitytuvą atlikdami [C.5.3 skirsnis, Konfigūracijos testavimas](#) aprašytą procedūrą.

Jeigu reikia sukonfigūruoti brūkšinių kodų skaitytuvą atgal į Šiaurės Amerikos brūkšinių kodų konfigūraciją, nuskaitykite brūkšninį kodą, parodytą [C-28 pav.](#)



C-28 pav. Šiaurės Amerikos konfigūracijos brūkšninis kodas

C.5.3 Konfigūracijos testavimas

Norėdami patikrinti, ar konfigūracija buvo sėkminga, paleiskite „GeneXpert Dx“ programinę įrangą. Patikrinkite kiekvieną kalbą naudodami toliau nurodytus brūkšninius kodus:

Pastaba

Jeigu kurie nors brūkšniniai kodai netinkamai nuskaityti, atjunkite brūkšninių kodų skaitytuvą iš kompiuterio ir pakartokite konfigūravimo procedūrą, pradedant nuo [C.5.1 skirsnis 2 žingsnis](#) arba [C.5.2 skirsnis 2 žingsnis](#), ir iš naujo nuskaitydami brūkšninius kodus, nurodytus [C-22 pav.](#)–[C-26 pav.](#)

Prancūzų k.

Kai būsite paraginti nuskaityti mėginio ID, eikite į ekraną „Kurti tyrimą (Create Test)“ ir nuskaitykite brūkšninį kodą, rodomą [C-29 pav.](#):



C-29 pav. Prancūzų k. brūkšninio kodo pavyzdys

Patikrinkite, ar mėginio ID laukas užpildytas šia eilute: ÀâÆæcéÈ êËÎïôŒœ.

Italų k.

Kai būsite paraginti nuskaityti mėginio ID, eikite į ekraną „Kurti tyrimą (Create Test)“ ir nuskaitykite brūkšninį kodą, rodomą [C-30 pav.](#):



C-30 pav. Italų k. brūkšninio kodo pavyzdys

Patikrinkite, ar mėginio ID laukas užpildytas šia eilute: àèéîïòóù.

Vokiečių k.

Kai būsite paraginti nuskaityti mėginio ID, eikite į ekraną „Kurti tyrimą (Create Test)“ ir nuskaitykite brūkšninį kodą, rodomą [C-31 pav.](#):



C-31 pav. Vokiečių k. brūkšninio kodo pavyzdys

Patikrinkite, ar mėginio ID laukas užpildytas šia eilute: ÄÖßÜ.

Portugalų k.

Kai būsite paraginti nuskaityti mėginio ID, eikite į ekraną „Kurti tyrimą (Create Test)“ ir nuskaitykite brūkšninį kodą, rodomą [C-32 pav.](#):



C-32 pav. Portugalų k. brūkšninio kodo pavyzdys

Patikrinkite, ar mėginio ID laukas užpildytas šia eilute: ábêcêdêéóçâú.

Ispanų k.

Kai būsite paraginti nuskaityti mėginio ID, eikite į ekraną „Kurti tyrimą (Create Test)“ ir nuskaitykite brūkšninį kodą, rodomą [C-33 pav.](#):



C-33 pav. Ispanų k. brūkšninio kodo pavyzdys

Patikrinkite, ar mėginio ID laukas užpildytas šia eilute: ñüñchllñrr.

Kinų k.

Kai būsite paraginti nuskaityti mėginio ID, eikite į ekraną „Kurti tyrimą (Create Test)“ ir nuskaitykite brūkšninį kodą, rodomą [C-34 pav.](#):



C-34 pav. Kinų k. brūkšninio kodo pavyzdys

Patikrinkite, ar mėginio ID laukas užpildytas šia eilute: 男孩和女孩 .

Rusų k.

Kai būsite paraginti nuskaityti mėginio ID, eikite į ekraną „Kurti tyrimą (Create Test)“ ir nuskaitykite brūkšninį kodą, rodomą [C-35 pav.](#):



C-35 pav. Rusų k. brūkšninio kodo pavyzdys

Patikrinkite, ar mėginio ID laukas užpildytas šia eilute: мальчиков и девочек .

Japonų k.

Kai būsite paraginti nuskaityti mėginio ID, eikite į ekraną „Kuriti tyrimą (Create Test)“ ir nuskaitykite brūkšninį kodą, rodomą [C-36 pav.](#):



C-36 pav. Japonų k. brūkšninio kodo pavyzdys

Patikrinkite, ar mėginio ID laukas užpildytas šia eilute:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

C.6 Datos ir laiko formatas

Datos ir laiko formatas, kurį naudoja „GeneXpert Dx“ programinė įranga, sukonfigūruojamas ekrane „Sistemos konfigūracija (System Configuration)“. Išsamiau žr. [2.9.2 skirsnis, Vietos data ir laikas](#).

D „Apache OpenOffice“ (AOO) pradinės konfigūracijos instrukcijos

D.1 Įvadas

„Apache Open Office“ (AOO) yra atvirojo kodo sprendimas, „Cepheid“ klientų kompiuteriuose pakeičiantis „Microsoft Office“, ir naudojamas .csv failų peržiūrai, formatavimui ir saugojimui.

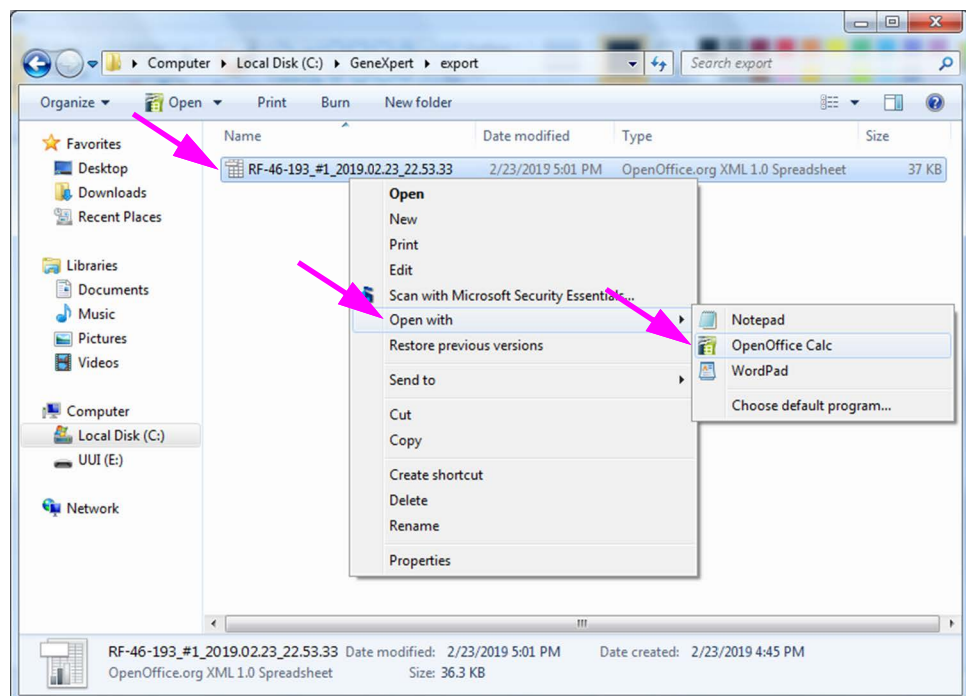
Pirmą kartą paleidus, programa turi būti sukonfigūruota tinkamai atvaizduoti .csv failus. Šiame priede pateikiamos instrukcijos, kaip atidaryti ir konfigūruoti .csv failus, sukurtus sistemoje „GeneXpert“ naudojant AOO.

Pastaba

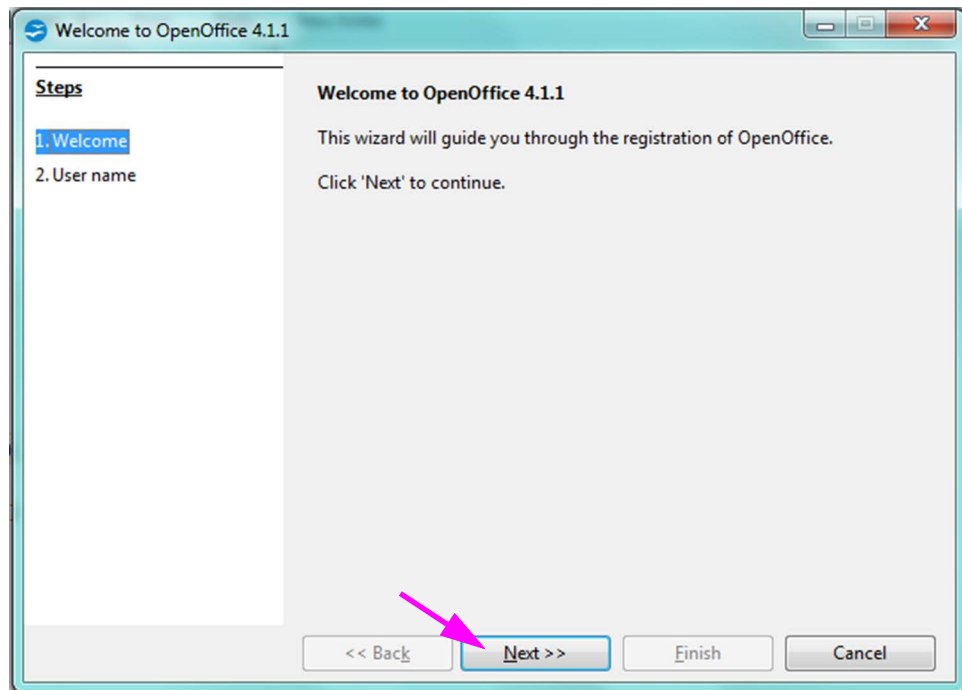
Jeigu „GeneXpert Dx“ naudoja programinės įrangos versijas iki 2015 m. Lapkričio 30 d., .csv failams rodyti naudojama „Microsoft Excel“ („Microsoft Office“ programinės įrangos dalis), todėl nereikia konfigūruoti šios programinės įrangos. Prireikus pagalbos, kontaktinę informaciją žr. [Pratarmė Techninė pagalba](#) skyriuje.

D.2 Konfigūracija

1. Sistemos aplanke „GeneXpert“ eikite į aplanką **Eksportuoti (Export)**. Dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite .csv failą, kurį norite atidaryti. Kai atsivers išskleidžiamasis meniu, spustelėkite **Atidaryti naudojant (Open with)** ir pasirinkite **OpenOffice Calc**. Žr. [D-1 pav.](#)



D-1 pav. .csv failo atidarymas AOO konfigūruoti (pavyzdys)



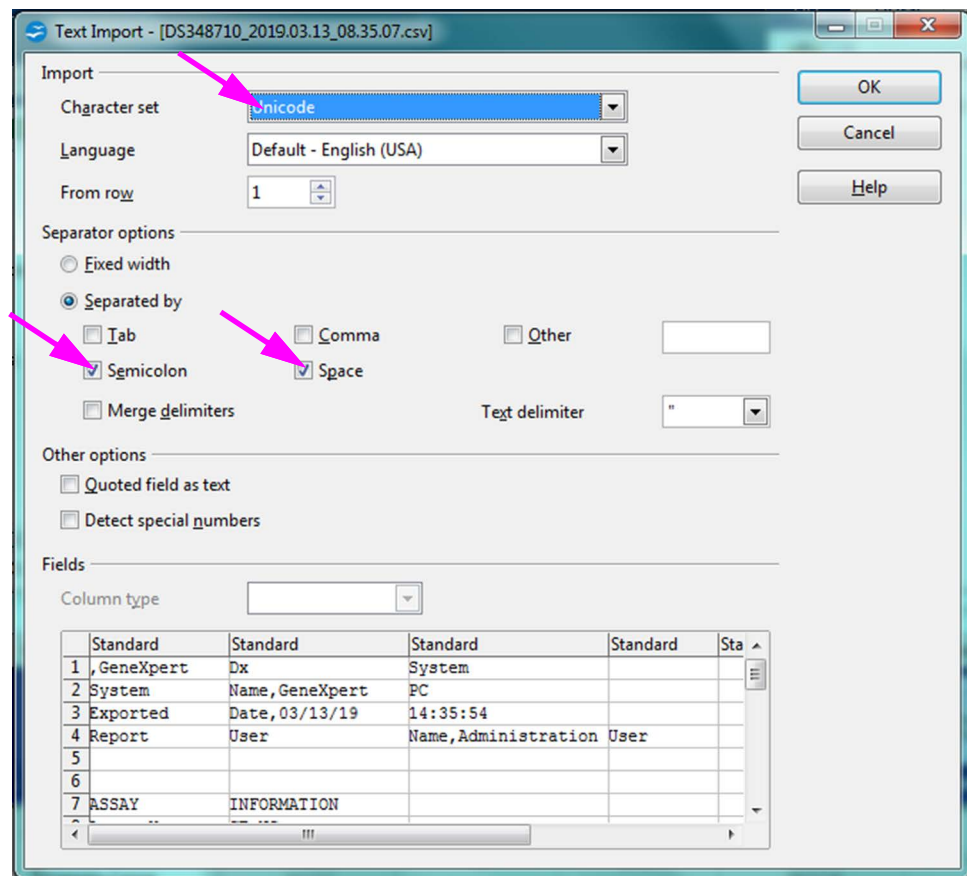
D-2 pav. AOO registracijos ekranas

2. Pirmą kartą paleidus AOO, pasirodys registracijos ekranas. Žr. [D-2 pav.](#)
3. Spustelėkite **Toliau (Next)**. Kai pasirodys naujas ekranas, įveskite prašomą informaciją (vardą ir inicialus) ir spustelėkite **Baigti (Finish)**. Pasirodys ekranas „Teksto importavimas“ (Text Import). Žr. [D-3 pav.](#)

Simbolių rinkinio (Character Set) išplečiamajame meniu:

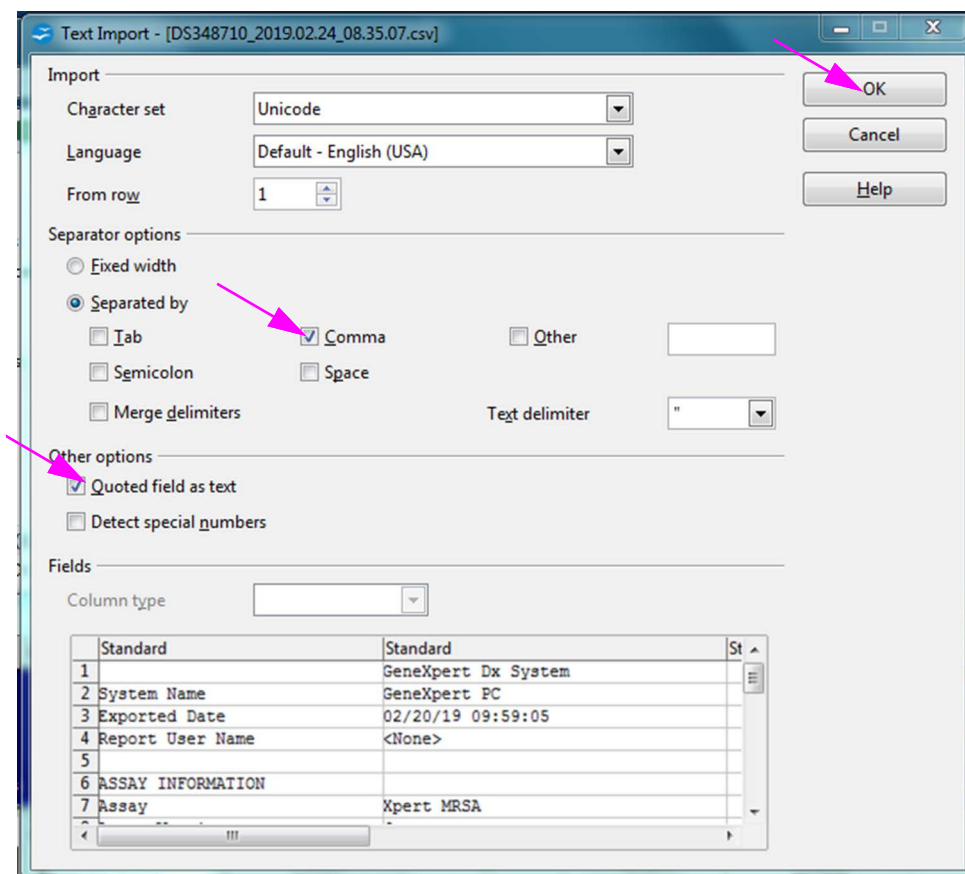
Vienbaitėms kalboms (anglų, prancūzų, ispanų, portugalų, italų, vokiečių, rusų) pasirinkite **Unicode (UTF-8)**.

Kelių baitų kalboms (japonų ir kinų) pasirinkite **Unicode**.



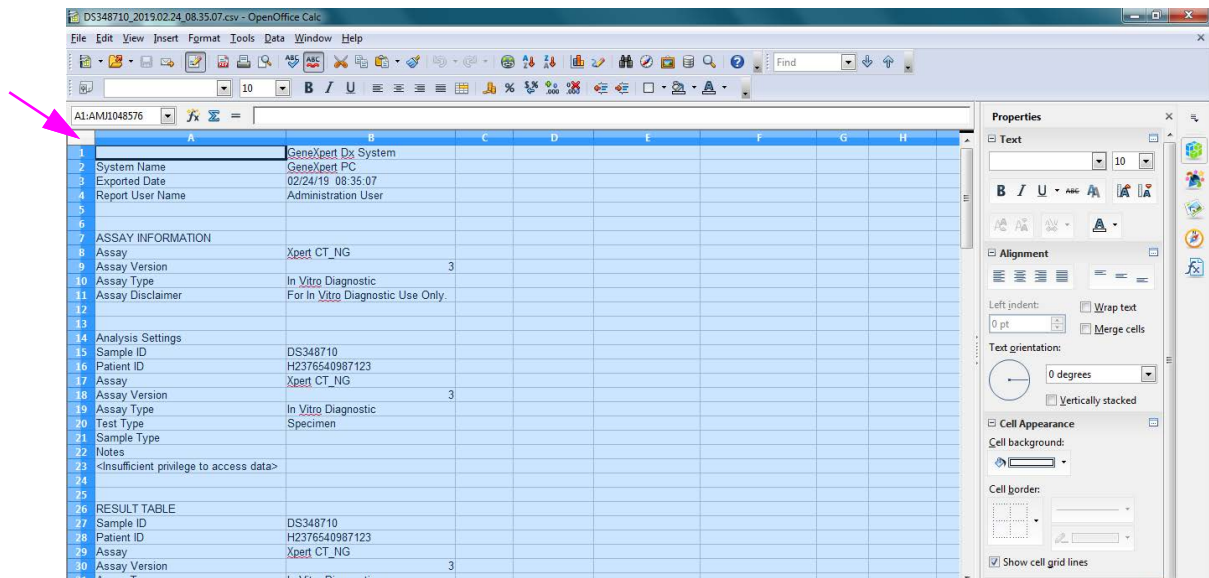
D-3 pav. „Ekranas Teksto importavimas“, kuriame rodomos numatytosios nuostatos

4. Numatytame ekrane „Teksto importavimas (Text Import)“ (žr. D-3 pav.) panaikinkite žymėjimą **Kabliataškis (Semicolon)** ir **Tarpas (Space)**.
5. Pažymėkite žymes langelį kairėje nuo **Kablelis (Comma)** ir **Cituotas laukas kaip tekstas (Quoted field as text)**. Žr. D-4 pav.



D-4 pav. „Teksto importavimo ekranas“ su pasirinktais naujais parametrais

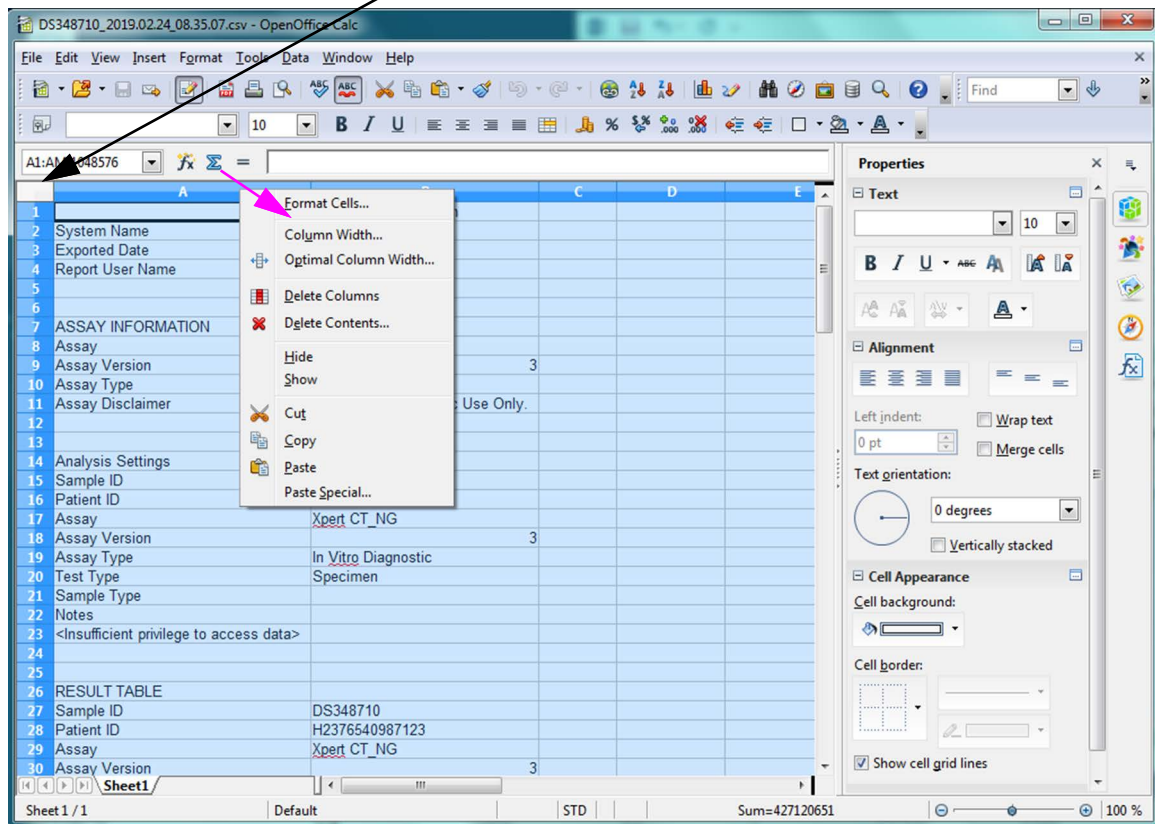
- Atlikę pasirinkimus, spustelėkite **Gerai (OK)**. Bus rodomas .csv failas. Žr. D-5 pav.
- Kai failas bus atidarytas, spustelėkite viršutinį kairinį darbalapio kampą, kad paryškintumėte visas ląsteles, kaip parodyta D-5 pav.



D-5 pav. „Visos ląstelės pasirinktos“

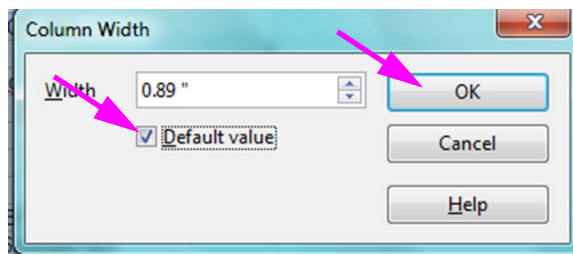
8. Dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite stulpelio antraštę. Stulpelio dešinėje pasirodys išskleidžiamasis meniu (žr. D-6 pav.).
9. Šiame išskleidžiamajame meniu pasirinkite **Stulpelio plotis (Column Width)**.

Dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite stulpelio antraštę



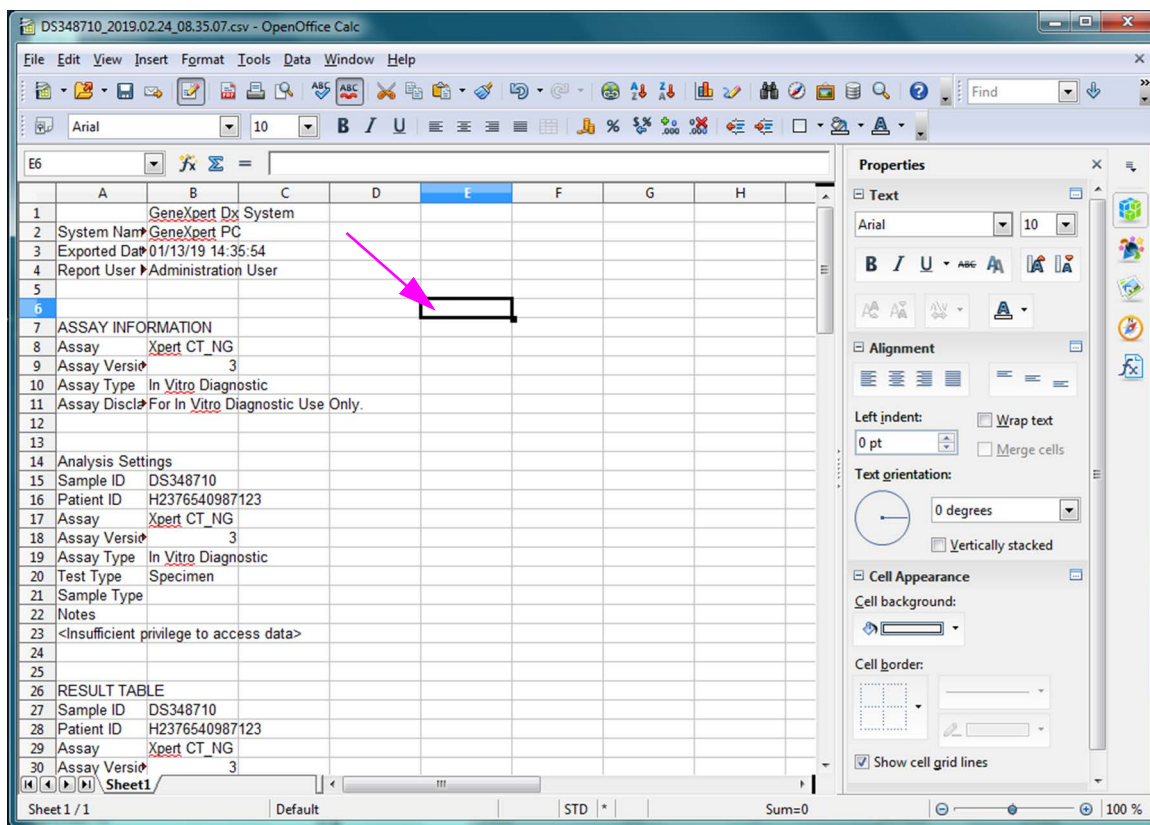
D-6 pav. Išskleidžiamasis meniu stulpelio pločiui pasirinkti

10. Atsiveria dialogo langas „Stulpelio plotis“ (Column Width). Žr. D-7 pav.



D-7 pav. Dialogo langas „Stulpelio plotis“

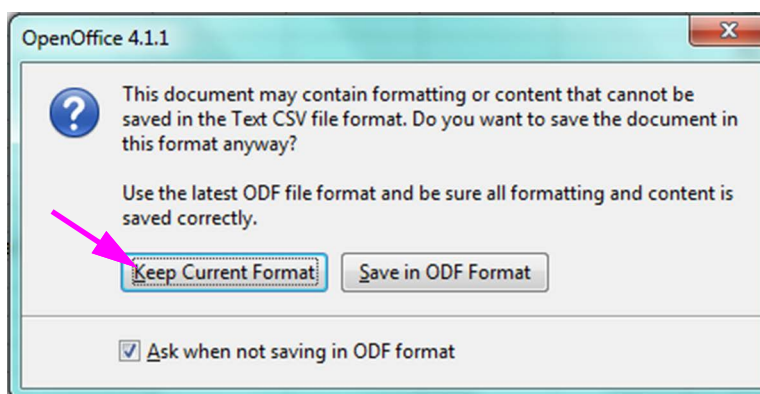
11. Spustelėkite žymės langelį kairėje nuo **Numatytoji reikšmė (Default value)**, tada spustelėkite **Gerai (OK)** dialogo langui uždaryti. Tada stulpelių plotis bus sureguliuotas ir failas bus suformatuotas, kaip parodyta D-8 pav. Spustelėkite bet kurioje tuščių stulpelių vietoje, kad naikintumėte mėlynų langelių žymėjimą ir langeliai vėl pasidarytų balti.



D-8 pav. Galutinis failo vaizdas su koreguotais stulpeliais

12. Failo (File) meniu spustelėkite **Įrašyti (Save)** dokumentui įrašyti.

Gali atsiverti D-9 pav. parodytas dokumento išsaugojimo formato ekranas. Jeigu taip, spustelėkite **Išlaikyti dabartinį formatą (Keep Current Format)** ir dialogo langas bus uždarytas.



D-9 pav. Formato išsaugojimo dialogo langas

13. Tai užbaigia pradinio .csv failo konfigūraciją.

Visiems po to einantiems .csv failams sąrankos atlikti nereikės ir reikės tik patvirtinti esamą šioje procedūroje pasirinktą nuostatą.

E Įvykių registravimas

Igalinus sistemos konfigūracijos dialogo lange, kai kurių programinėje įrangoje atliktų veiksmų atveju „Windows“ įvykių žurnale bus sukurti įrašo sekimo žurnalo įrašai. „Windows“ įvykių žurnale šio žurnalo pavadinimas yra **GxAuditTrail**. Įrašo sekos šaltinis bus „GeneXpert Dx“ auditas. Įrašo sekimo įvykio ID yra 0.

Jeigu kuriant įrašo sekimą įvyksta klaida, būsenos skydelyje bus rodomas klaidos pranešimas.

E.1 Bendri žurnalo duomenys

Visuose įrašo sekimo žurnalo įrašuose bus pateikta ši informacija:

- **Veiksmo kodas (Action Code)**—kodas, nurodantis atliktą veiksmą. Kiekvieno patikrinto veiksmo kodai nurodyti tolesniuose skyriuose. Veiksmo kodas niekada nėra lokalizuotas.
- **Veiksmo pranešimas (Action Message)**—pranešimas, apibūdinantis atliktą veiksmą
- **Veiksmas atliktas (Action Performed On)**—data / laikas, kai buvo atliktas veiksmas, suformatuotas pagal datos ir laiko formatą, nurodytą sistemos konfigūracijos dialogo lange.
- **Veiksmą atliko (Action Performed By)**—veiksmą atlikusio naudotojo prisijungimo vardas arba „Nėra“ (‘<None>’), jeigu naudotojas nėra prisijungęs

E.2 Neturintys papildomų duomenų veiksmai

Šie veiksmai (ir jų veiksmų kodai) sukurs audito žurnalo įrašus, kuriuose bus tik bendri žurnalo duomenys.

- Prisijungimas (autentifikavimas: LoginPerform)
- Pakartotinis autentifikavimas atsiradus sunkumui (autentifikavimas: AuthenticatePerform)
- Atsijungimas (autentifikavimas: LogoutPerform)
- Slaptažodžio keitimas (autentifikavimas: ChangePasswordPerform)
- Naudotojo tipo privilegijų išsaugojimas (autentifikavimas: UserTypePrivilegesSave)
- Reset user type privileges to the defaults (autentifikavimas: UserTypePrivilegesReset)
- Atsarginė duomenų bazė (sistema: DatabaseBackup)
- Atkurti duomenų bazę (sistema: DatabaseRestore)

Šie veiksmai (ir jų veiksmų kodai) sukurs audito žurnalo įrašus, kuriuose bus tik bendri žurnalo duomenys.

- Prisijungimas (autentifikavimas: LoginPerformFailed)
- Pakartotinis autentifikavimas atsiradus sunkumui (autentifikavimas: AuthenticatePerformFailed)

E.3 Naudotojo veiksmai

Šie naudotojo veiksmai (ir jų veiksmų kodai) sukurs konkretaus naudotojo audito žurnalo įrašus.

- Pridėti naudotoją (autentifikavimas: AddUserSave)
- Redaguoti naudotoją (autentifikavimas: UserEditSave)
- Pašalinti naudotoją (autentifikavimas: RemoveUser)

Naudotojo veiksmo audito žurnalo įrašė bus bendri žurnalo duomenys ir toliau pateikta papildoma informacija.

- **Naudotojo ID (User ID)**—naudotojo, su kuriuo buvo atliktas veiksmas, prisijungimo vardas

Be to, jeigu veiksmas redaguoja naudotoją, ši informacija bus pridėta prie kiekvieno modifikuoto lauko audito žurnalo įrašo (jeigu laukas nebuvo modifikuotas, jis nebus įtrauktas)

- **Pakeistas prisijungimo vardas (Login Name Changed)**—senoji ir naujoji reikšmės bus registruojamos
- **Pakeistas vardas ir pavardė (Full Name Changed)**—senoji ir naujoji reikšmės bus registruojamos
- **Pakeistas naudotojo tipas (User Type Changed)**—senoji ir naujoji reikšmės bus registruojamos
- **Slaptažodis pakeistas (Password Changed)**—neregistruojama jokių verčių arba papildomos informacijos

E.4 Tyrimo veiksmai

Šie tyrimo veiksmai (ir jų veiksmų kodai) sukurs konkretaus tyrimo audito žurnalo įrašus.

- Pradėti tyrimą (Test:CreateTestStart)
- Peržiūrėti tyrimą (Test:TestView)
- Sustabdyti tyrimą (Test:StopTestPerform)
- Redaguoti tyrimą (Test:TestEditSave)

Atliekant vienos kasetės tyrimą, tyrimo veiksmo audito žurnalo įrašė bus bendri žurnalo duomenys ir toliau pateikta papildoma informacija.

- **Paciento ID (Patient ID)**—„GX“ paciento ID arba „Nėra (Not Available)“, jeigu nenurodyta

- **Paciento ID 2 (Patient ID 2)**—„GX“ paciento ID arba „Nėra (Not Available)“, jeigu nenurodyta
- **Tyrimo mėginio ID (Test Sample ID)**—tyrimo mėginio ID
- **Analizės pavadinimas (Assay Name)**—vykdytos analizės pavadinimas
- **Analizės versija (Assay Version)**—vykdytos analizės versija (arba „NA (NA)“, jeigu analizė yra tiriamoji)
- **Tyrimas pradėtas (Test Started On)**—data / laikas, kada tyrimas buvo pradėtas, suformatuotas pagal sistemos konfigūracijos dialogo lange nurodytą datos ir laiko formatą.
- **Tyrimas baigtas (Test Completed On)**—data / laikas, kai tyrimas buvo baigtas, suformatuotas pagal datos ir laiko formatą, nurodytą sistemos konfigūracijos dialogo lange, arba „Nėra (Not Available)“, jeigu tyrimas nebuvo baigtas
- **Tyrimą atliko (Test Performed By)**—tyrimą atlikusio naudotojo prisijungimo vardas arba „<Nėra>“ (‘<None>’), jeigu atliekant tyrimą nebuvo prisijungęs nė vienas naudotojas
- **Tinklų sietuvo serijos numeris (Gateway Serial Number)**—tinklų sietuvo, kuriuo buvo vykdomas tyrimas, serijos numeris
- **Modulio serijos numeris (Module Serial Number)**—modulio, kuriuo buvo vykdomas tyrimas, serijos numeris
- **Reagento partijos ID (Reagent Lot ID)**—reagento partijos ID, naudojamas tyrimui (arba paliktas tuščias, jeigu reagento partija įprasta)

Atliekant kelių kasečių tyrimą, tyrimo veiksmo audito žurnalo įrašė bus bendri žurnalo duomenys ir toliau pateikta viso tyrimo papildoma informacija.

- **Paciento ID (Patient ID)**—„GX“ paciento ID arba „Nėra (Not Available)“, jeigu nenurodyta
- **Paciento ID 2 (Patient ID 2)**—„GX“ paciento ID arba „Nėra (Not Available)“, jeigu nenurodyta
- **Tyrimo mėginio ID (Test Sample ID)**—tyrimo mėginio ID
- **Analizės pavadinimas (Assay Name)**—vykdytos analizės pavadinimas
- **Analizės versija (Assay Version)**—vykdytos analizės versija (arba „NA (NA)“, jeigu analizė yra tiriamoji)
- **Tyrimas pradėtas (Test Started On)**—data / laikas, kada tyrimas buvo pradėtas, suformatuotas pagal sistemos konfigūracijos dialogo lange nurodytą datos ir laiko formatą.
- **Tyrimas baigtas (Test Completed On)**—data / laikas, kai tyrimas buvo baigtas, suformatuotas pagal datos ir laiko formatą, nurodytą sistemos konfigūracijos dialogo lange, arba „Nėra (Not Available)“, jeigu tyrimas nebuvo baigtas

Tyrimo veiksmo audito žurnale bus tokia papildoma informacija apie kiekvieną dukterinį tyrimą, išskyrus veiksmus „Pradėti tyrimą (Start a Test)“ ir „Sustabdyti tyrimą (Stop a Test)“, kuriuose ši informacija bus tik apie pradėtą arba sustabdytą antrinį tyrimą.

- **Tyrimą atliko (Test Performed By)**—antrinį tyrimą atlikusio naudotojo prisijungimo vardas arba „<Nėra>“ (‘<None>’), jeigu atliekant tyrimą nebuvo prisijungęs nė vienas naudotojas
- **Tinklų sistuvo serijos numeris (Gateway Serial Number)**—tinklų sistuvo, kuriuo buvo vykdomas antrinis tyrimas, serijos numeris
- **Modulio serijos numeris (Module Serial Number)**—modulio, kuriuo buvo vykdomas antrinis tyrimas, serijos numeris
- **Kasetės tipas (Cartridge Type)**—antriniam tyrimui naudojamos kasetės tipo pavadinimas ir versija
- **Reagento partijos ID (Reagent Lot ID)**—reagento partijos ID, naudojamas antriniam tyrimui (arba paliktas tuščias, jeigu reagento partija įprasta)
- **Tyrimas pradėtas (Test Started On)**—data / laikas, kada antrinis tyrimas buvo pradėtas, suformatuotas pagal sistemos konfigūracijos dialogo lange nurodytą datos ir laiko formatą.
- **Tyrimas baigtas (Test Completed On)**—data / laikas, kai antrinis tyrimas buvo baigtas, suformatuotas pagal datos ir laiko formatą, nurodytą sistemos konfigūracijos dialogo lange, arba „Nėra (Not Available)“, jeigu tyrimas nebuvo baigtas

Be to, jeigu veiksmas redaguoja tyrimą, ši informacija bus pridėta prie kiekvieno modifikuoto lauko audito žurnalo įrašo

- Pakeistas laukas <field_name>—kai <field_name> yra pakeisto lauko pavadinimas. Senoji ir naujoji reikšmės bus registruojamos.

E.5 Keli tyrimo veiksmai

Šie keli tyrimo veiksmai (ir jų veiksmų kodai) tyrimų grupei sukurs audito žurnalo veiksmų įrašus.

- Gauti tyrimus (Test:RetrieveTestsPerform)
- Archyvuoti tyrimus (Test:ArchiveTestsWrite)
- Ištrinti / naikinti tyrimus (Test>DeleteTestsPerform)
- Eksportuoti duomenis tyrimams (Test:ExportTestWrite)

Kelių tyrimų veiksmo audito žurnalo įrašė bus bendri žurnalo duomenys ir informacija apie tyrimus, su kuriais buvo atliktas veiksmas. Kiekvieno tyrimo metu audito žurnalo įrašė bus informacija, nurodyta vienam tyrimo veiksmui. Maksimalus tyrimų, kuriuos galima įtraukti į įrašo žurnalo įrašą, skaičius yra 100. Jeigu veiksmo yra daugiau nei 100 tyrimų, kiekvienam 100 tyrimų bus sukurtas naujas audito žurnalo įrašas, o likusiems tyrimams bus sukurtas papildomas audito žurnalo įrašas.

E.6 Tyrimo paieškos veiksmai

Šie tyrimo paieškos veiksmai (ir jų veiksmų kodai) tyrimų grupei sukurs audito žurnalo veiksmų įrašus. Šie veiksmai atliekami tyrimų grupei, kurių buvo ieškoma naudojant konkrečius paieškos kriterijus.

- Peržiūrėti mėginio ataskaitą (Report:SpecimenReportPreview)
- Generuoti mėginio ataskaitą (Report:SpecimenReportGenerate)
- Peržiūrėti paciento ataskaitą (Report:PatientReportPreview)
- Generuoti paciento ataskaitą (Report:PatientReportGenerate)
- Peržiūrėti valdymo tendencijų ataskaitą (Report:ControlTrendReportPreview)
- Generuoti valdymo tendencijų ataskaitą (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Peržiūrėti tyrimo ataskaitą (Test:ReportTestPreview)
- Generuoti tyrimo ataskaitą (Test:ReportTestPreview)

Tyrimų paieškos veiksmo audito žurnalo įrašė bus bendri žurnalo duomenys ir informacija apie tyrimus, su kuriais buvo atliktas veiksmas. Jeigu paieškos kriterijai nebuvo nurodyti, jie nebus rodomi audito žurnalo įrašė.

- **Paieškos parametrai (Search Parameters)**—šios paieškos kriterijų dalies antraštė
- **„Nuo“ data (From Date)**—ankstyviausia įtrauktų tyrimų data, suformatuota pagal datos formatą, nurodytą sistemos konfigūracijos dialogo lange
- **„Iki“ data (To Date)**—vėliausia įtrauktų tyrimų data, suformatuota pagal datos formatą, nurodytą sistemos konfigūracijos dialogo lange
- **Mėginio ID (Sample ID)**—įtrauktų tyrimų mėginio ID (pakaitos žymėjimui gali būti naudojamas „%“)
- **Paciento ID (Patient ID)**—įtrauktų tyrimų paciento ID (pakaitos žymėjimui gali būti naudojamas „%“)
- **Analizės pavadinimas (Assay Name)**—analizės, naudojamos įtrauktuose tyrimuose, pavadinimas
- **Analizės versija (Assay Version)**—analizės, naudojamos įtrauktuose tyrimuose, versija
- **Reagento partija (Reagent Lot)**—reagento partija, naudojama atliktuose tyrimuose
- **Tyrimo Tipas (Test Type)**—kableliais atskirtas įtrauktų tyrimų tipų sąrašas
- **Neįtraukti tyrimų, kurių bet kuri tikslinė analizė yra teigiama**—jei pasirinkta

Be to, audito žurnalo įrašė bus informacija apie tyrimus, su kuriais buvo atliktas veiksmas. Kiekvieno tyrimo metu audito žurnalo įrašė bus informacija, nurodyta vienam tyrimo veiksmui. Maksimalus tyrimų, kuriuos galima įtraukti į įrašo žurnalo įrašą, skaičius yra 100. Jeigu veiksmo yra daugiau nei 100 tyrimų, kiekvienam 100 tyrimų bus sukurtas naujas audito žurnalo įrašas, o likusiems tyrimams bus sukurtas papildomas audito žurnalo įrašas.

E.7 Sistemos konfigūracijos veiksmai

Šie sistemos konfigūracijos veiksmai (ir jų veiksmų kodai) sukurs audito žurnalo įrašus, kuriuose bus bendri žurnalo duomenys ir informacija apie redaguotą konfigūraciją.

- Išjungti audito seką (System:ConfigurationSave)
- Įjungti audito seką (System:ConfigurationSave)