

Logiciel GeneXpert®

Version 6.2



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Modules 6 et 10 couleurs

- La version 6.2 du logiciel GeneXpert® Dx est compatible avec un instrument comportant des modules 6 ou 10 couleurs.
- Un module 10 couleurs peut être identifié par une bande bleue sur le bord supérieur de la porte du module.
- Le logiciel GeneXpert Dx, version 6.2, est compatible avec les systèmes d'exploitation Microsoft *Windows 7* et *Windows 10*.

Module 6 couleurs
Pas de bande
d'identification
sur la porte



Module 10 couleurs
Bande d'identification
bleue sur la porte



Schéma opérationnel pour l'installation et la configuration

1. Installer le système GeneXpert® Dx.
2. Mettre l'ordinateur sous tension.
3. Démarrer le logiciel.
4. Attribuer des lettres aux instruments. (Facultatif)
5. Définir des utilisateurs et des autorisations.
6. Configurer le système.
7. Gérer les fichiers de définition du test.
8. Vérifier que l'installation et la configuration sont correctes.

Démarrer le système d'exploitation Windows (Windows 7/Windows 10)

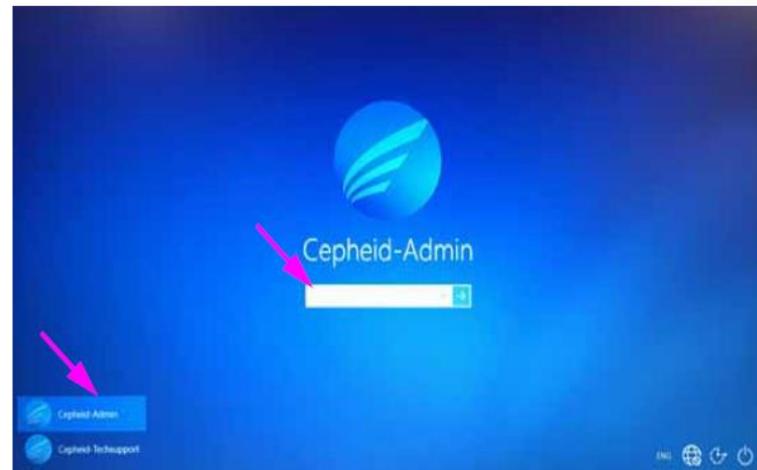
- 1 Allumez le système GeneXpert® Dx : un petit voyant bleu s'allume sur le panneau avant du système
- 2 Allumez l'ordinateur
- 3 Ouvrez la session :



Compte utilisateur : **Cepheid-Admin** Mot de passe : **cphd**



Sous Windows 7



Sous Windows 10



Préparer le système pour une utilisation de routine

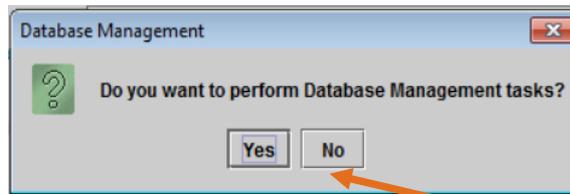
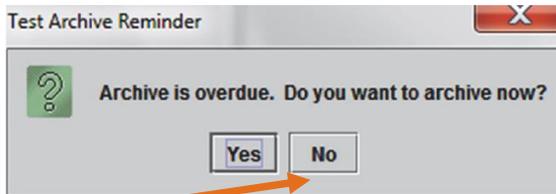
4

Veillez patienter quelques minutes ; le logiciel GeneXpert® Dx démarrera automatiquement

L'icône de GeneXpert Dx sur le bureau Windows permet de lancer manuellement le logiciel.



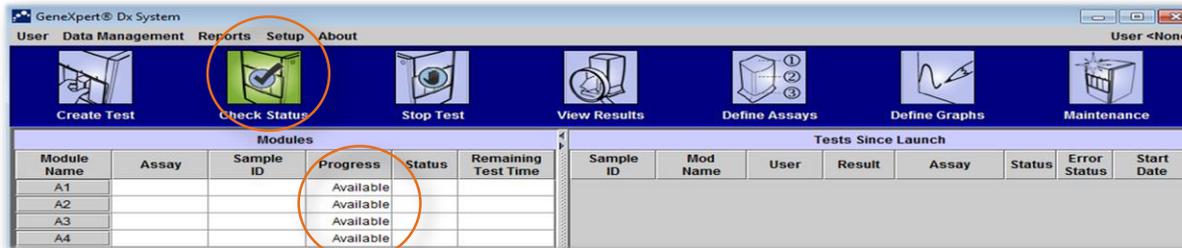
Cliquez sur **Non (No)** si la gestion de la base de données ne nécessite pas d'archivage pour le moment.



Cliquez sur **Non (No)** si la gestion de la base de données ne doit pas être effectuée à ce moment.

5

Sur l'écran **Contrôler le statut (Check Status)**, vérifiez que tous les modules sont disponibles.



Si aucun module n'est disponible, veuillez consulter la section Dépannage du manuel d'utilisation et contacter le service du support technique de Cepheid

Préparer le système pour une utilisation de routine

Pour rouvrir le logiciel manuellement, double-cliquez sur l'icône « GeneXpert Dx » sur le bureau



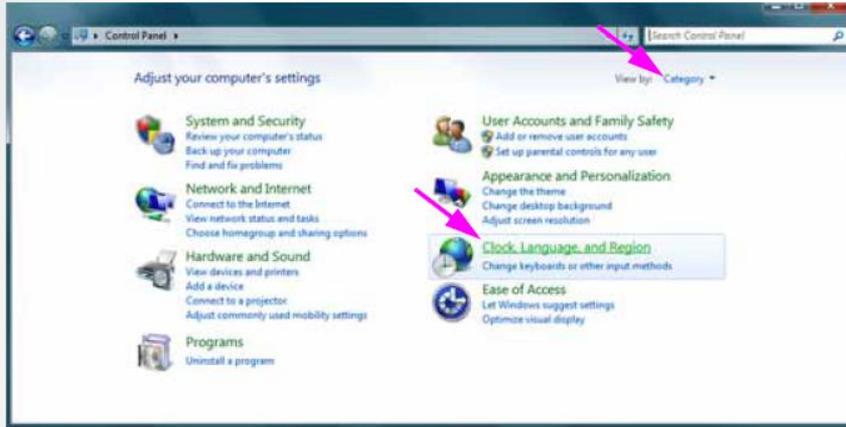
Le logiciel GeneXpert® Gx Dx est disponible en :



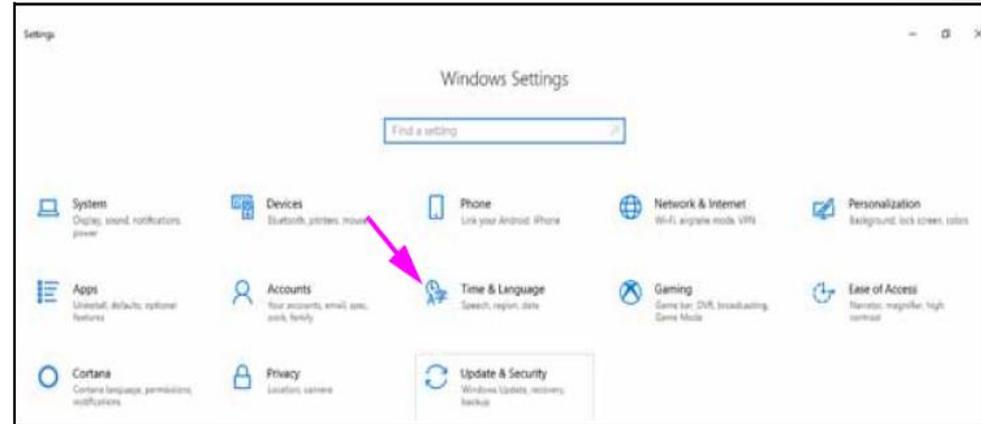
Pour plus d'informations, contactez : training@cepheid.com.

Source : <http://www.free-country-flags.com/index.php>

Configuration des langues sous Windows 7 et Windows 10

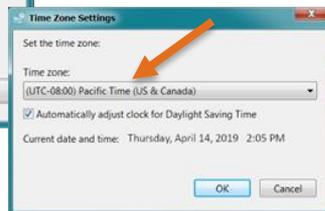
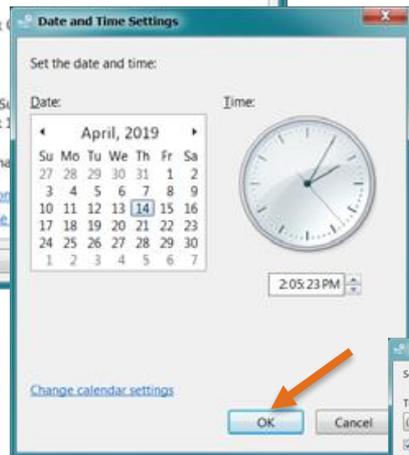
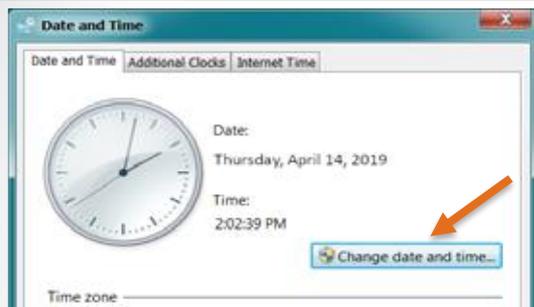


Sous Windows 7

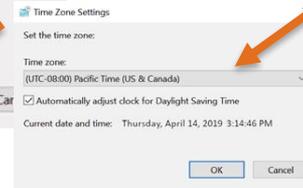
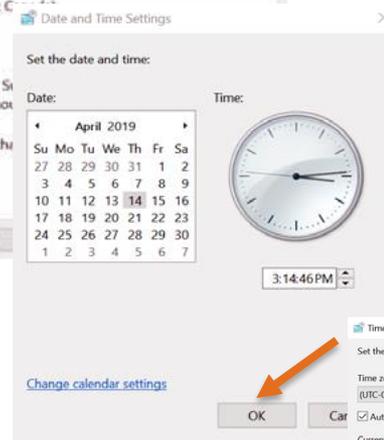


Sous Windows 10

Réglage de la date et de l'heure locales



Sous Windows 7



Sous Windows 10

Comment attribuer des lettres aux instruments



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Attribuer des lettres aux instruments

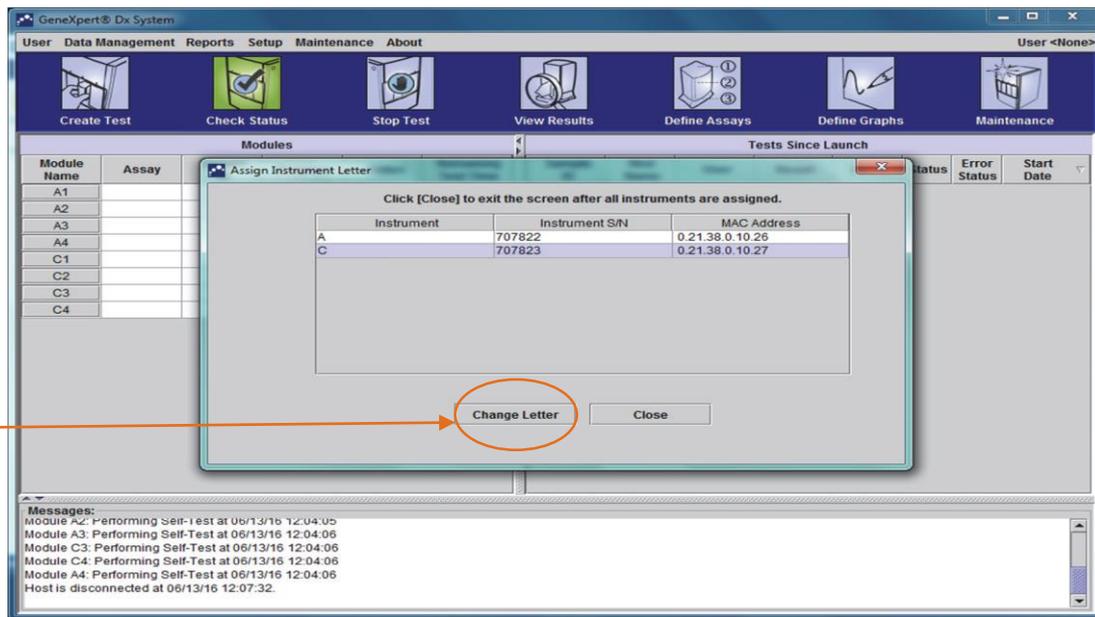
1

Cliquez sur
**Configuration
(Setup)**



2

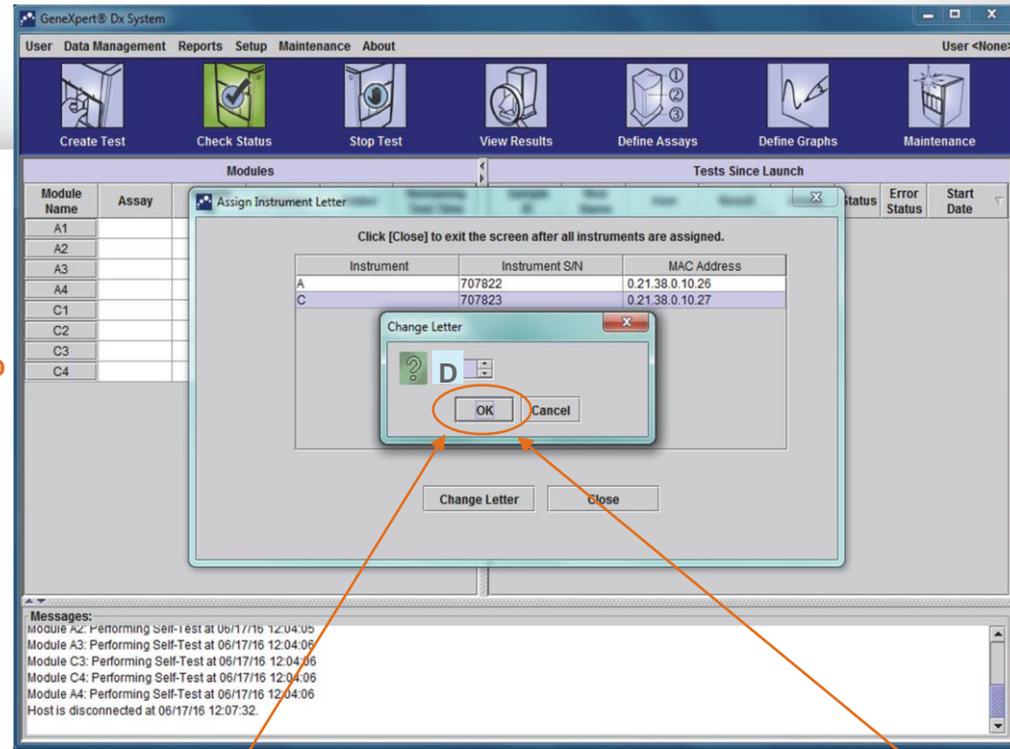
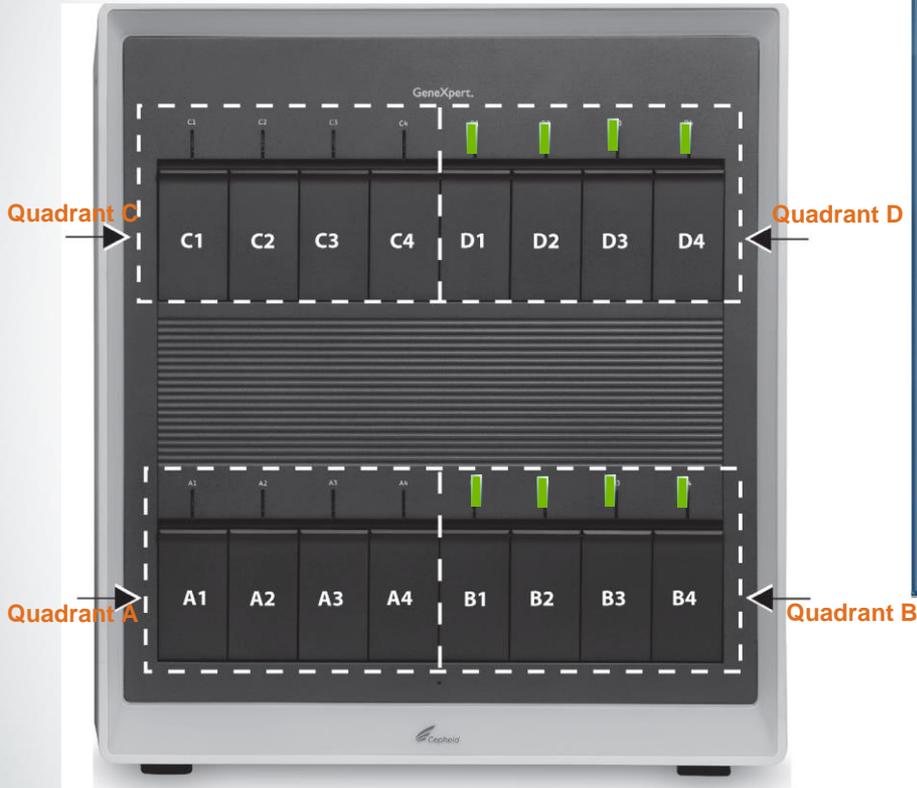
Cliquez sur
**Attribuer
une lettre à
l'instrument
(Assign
instrument
letter)**



3

Cliquez sur
**Modifier
la lettre
(Change Letter)**

Attribuer des lettres aux instruments



4

Changez la lettre
(A, B, C ou D, etc.)

5

Cliquez sur OK

Attribuer des lettres aux instruments

- La fenêtre du système GeneXpert® Dx s'affiche, indiquant les nouvelles lettres attribuées

GeneXpert® Dx System

User <None>

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Modules					
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time
A1				Available	
A2				Available	
A3				Available	
A4				Available	
B1				Available	
B2				Available	
B3				Available	
B4				Available	

Tests Since Launch							
Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date

Messages:

Module A2: Performing Self-Test at 02/22/19 12:04:06
Module A3: Performing Self-Test at 02/22/19 12:04:06
Module C3: Performing Self-Test at 02/22/19 12:04:06
Module C4: Performing Self-Test at 02/22/19 12:04:06
Module A4: Performing Self-Test at 02/22/19 12:04:06
Host is disconnected at 02/22/19 12:07:32.

Vérification de la bonne installation et de la bonne configuration



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Rapport de qualification d'installation

1 Cliquez sur **Rapports (Reports)** et déroulez le menu

GeneXpert@ Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance About

Specimen Report
Patient Report
Control Trend Report
System Log
Assay Statistics Report
Installation Qualification

Module Name Assay Progress Status Remaining Test Time

Module Name	Assay	Progress	Status	Remaining Test Time
A1			Available	
A2			Available	
A3			Available	
A4			Booting	

Tests Since Launch

Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date

Messages:

Launched GeneXpert@ Dx System at 01/02/19 11:13:10
Version 6.1
Module A1: Performing Self-Test at 01/02/19 11:13:12
Module A2: Performing Self-Test at 01/02/19 11:13:12
Module A3: Performing Self-Test at 01/02/19 11:13:13
Module A4: Performing Self-Test at 01/02/19 11:13:14

2 Sélectionnez **Qualification de l'installation (Installation Qualification)**

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	6.2	Pass
Java Runtime Environment	1.8.0_131	Pass
GX_Utils.DLL	0.8.4.0	Pass
SQL Database	Microsoft SQL Server 11.00.6020	Pass
Database	gx_db 3.0.9.0	Pass
Operating System	Windows 7 6.1 Service Pack 1	Pass
GIT 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.

GeneXpert PC

02/12/20 14:33:50

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 _____

Page 1 of 2

Configuration du système



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Configuration du système

1

Cliquez sur **Configuration (Setup)** dans la barre de menus, puis sur **Configuration du système (System Configuration)**

2

Cliquez sur l'onglet **Général (General)**

3

Indiquez le nom de l'hôpital/ le nom de l'établissement/la configuration du système et le numéro de série

System Configuration

General Archive Settings Folders Host Communication Settings

System Name GeneXpert PC

Date Format MM/DD/YY

Time Format 24 Hour (HH:mm:ss)

Use Patient ID

Patient ID

Patient ID 2

Patient Name

Patient Demographics

Scan Patient ID Barcode

Scan Sample ID Barcode

Scan Cartridge Barcode

Require Start Test Login

Never

Always

Start Test Login Timeout (In Minutes) 30

Audio At End Of Test

Print Test Report At End Of Test

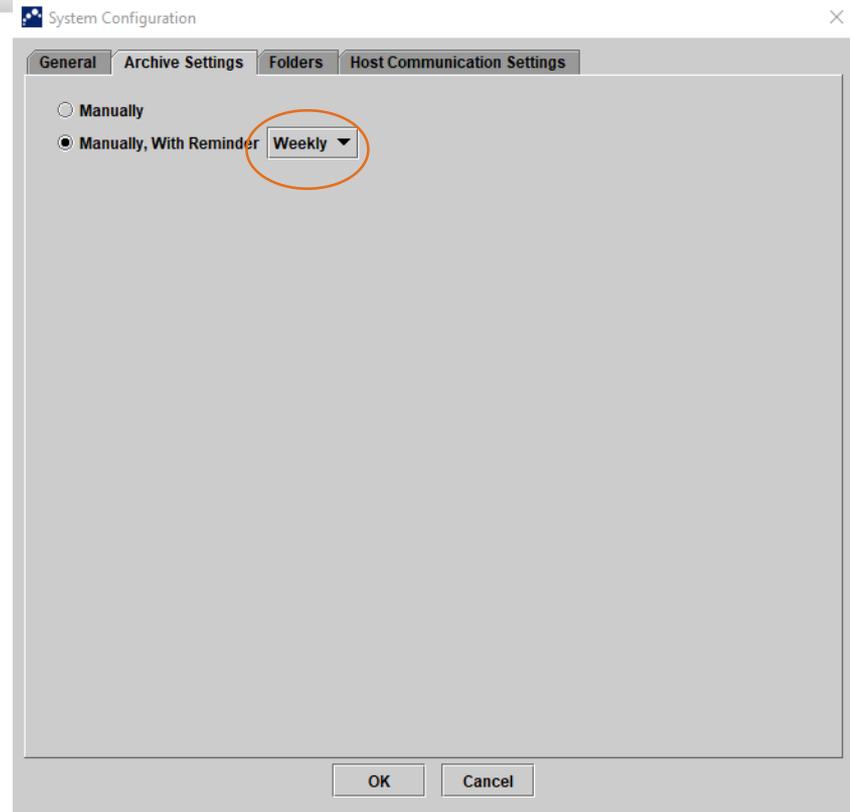
Assay Statistics Deletion Reminder

Database Management Reminders

OK Cancel

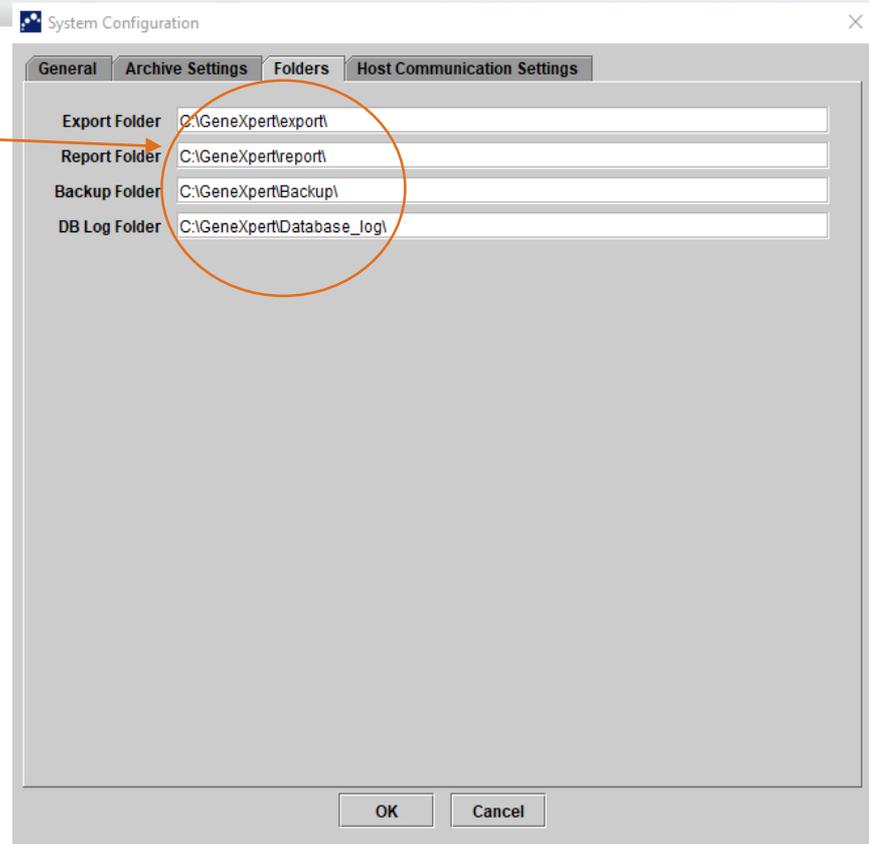
Configuration du système

- Le rappel s'affiche quand :
 - l'application GeneXpert® Dx démarre
 - l'application GeneXpert® Dx s'arrête normalement
 - l'utilisateur se connecte (sauf en cas de connexion pour démarrer le test)



Configuration du système

- L'emplacement par défaut de chaque dossier sur le disque dur de l'ordinateur est indiqué ici.



Configuration du système

Écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings)

System Configuration

General Archive Settings Folders Host Communication Settings

Enable Host Communication

Host Setting

Use Cepheid Link (Only check if you have the Cepheid Link middleware solution for sample traceability)

Host ID LX

Automatic Host Query After Sample ID Scan

Automatic Test Order Download

Automatic Result Upload

Use Instrument Specimen ID

Communication Settings

Protocol HL7 ASTM

Run Host As Server Client

Server IP Address

Port # 1234

Order/Result Management

Delete Cancelled Orders

Expire Results

Reset Communication Buffer

Host Test Code

Enable	Assay	Host Test Code	
<input type="checkbox"/>	Xpert BCR-ABL Monitor IS Version 1		Edit
<input checked="" type="checkbox"/>	Xpert CDIFFICILE Version 3		Edit
<input type="checkbox"/>	Xpert CT_NG Version 3		Edit
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

OK Cancel

Les fonctionnalités du logiciel GeneXpert Dx

Test Administration Maintenance

GeneXpert Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance About User Detail User

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Modules						Tests Since Launch							
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										

Gestion des utilisateurs



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Ajout de nouveaux utilisateurs :

1. Créer un compte d'administrateur (« Admin »)

IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

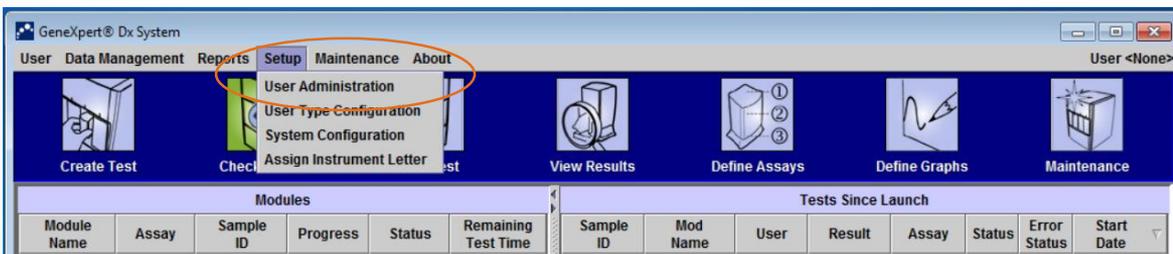
Créer un compte d'administrateur (« Admin »)

Spécifiez la personne du laboratoire qui aura un accès total au logiciel

Le premier compte créé **doit être un compte d'administrateur**. Il peut y avoir plusieurs comptes d'administrateur par système

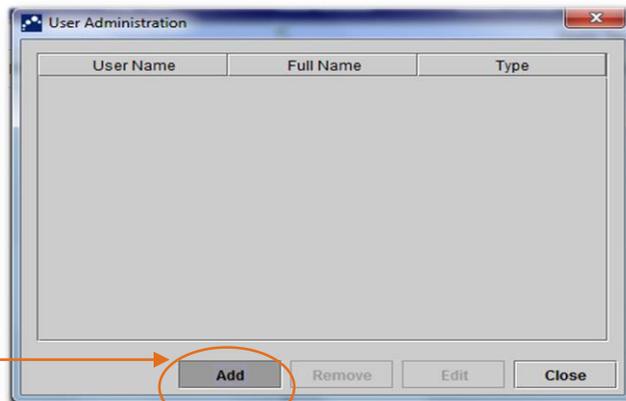
1

Configuration (Setup) → Administration des utilisateurs (User Administration)



2

**Cliquez sur
Ajouter (Add)**



Créer un compte d'administrateur (« Admin »)

3

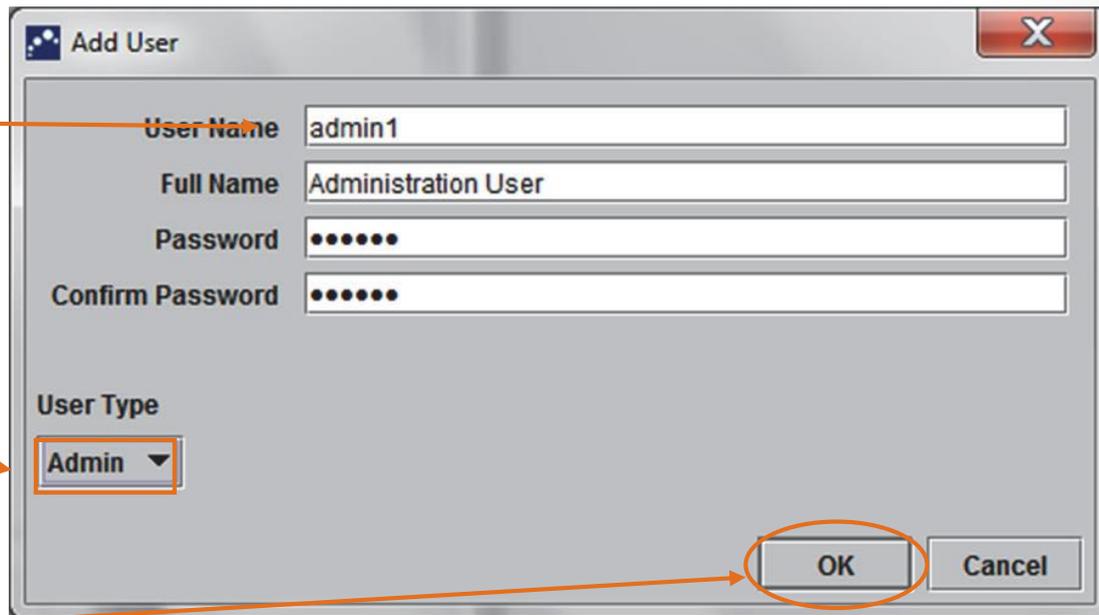
Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe

4

Sélectionnez le type d'utilisateur (**Admin**)

5

Cliquez sur **OK**



The screenshot shows a dialog box titled "Add User" with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains the following fields and controls:

- User Name:** A text input field containing "admin1". An orange arrow points from the instruction box 3 to this field.
- Full Name:** A text input field containing "Administration User".
- Password:** A text input field with seven dots representing a masked password.
- Confirm Password:** A text input field with seven dots representing a masked password.
- User Type:** A dropdown menu with "Admin" selected. An orange arrow points from the instruction box 4 to this dropdown.
- Buttons:** "OK" and "Cancel" buttons at the bottom right. The "OK" button is circled in orange, and an orange arrow points from the instruction box 5 to it.

Ajout de nouveaux
utilisateurs :

2. Créer un compte de base



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

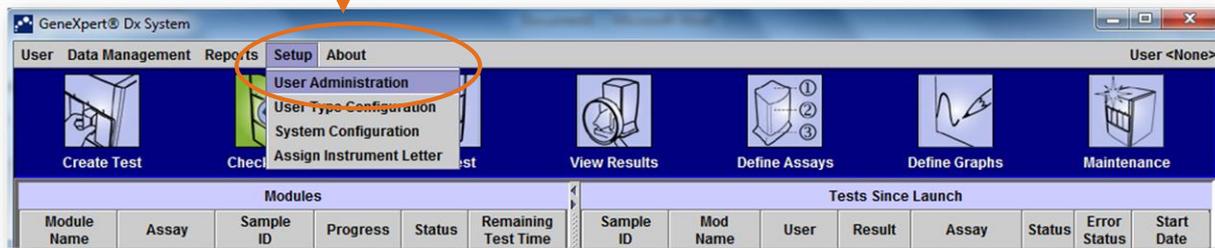
Créer un compte de base

Spécifiez la personne du laboratoire qui aura un accès limité au logiciel

Il peut y avoir plusieurs comptes de base (Basic) par système

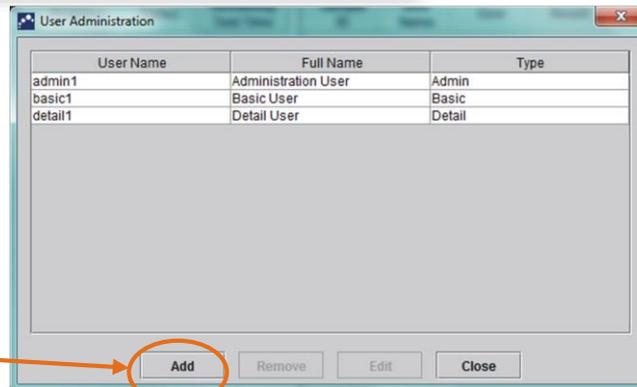
1

Configuration (Setup) → Administration des utilisateurs (User Administration)



2

Cliquez sur
Ajouter (Add)



Créer un compte de base

3

Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe

4

Sélectionnez le type d'utilisateur (**De base [Basic]**)

5

Cliquez sur **OK**

User Administration

Add User

User Name basic1

Full Name Basic User

Password

Confirm Password

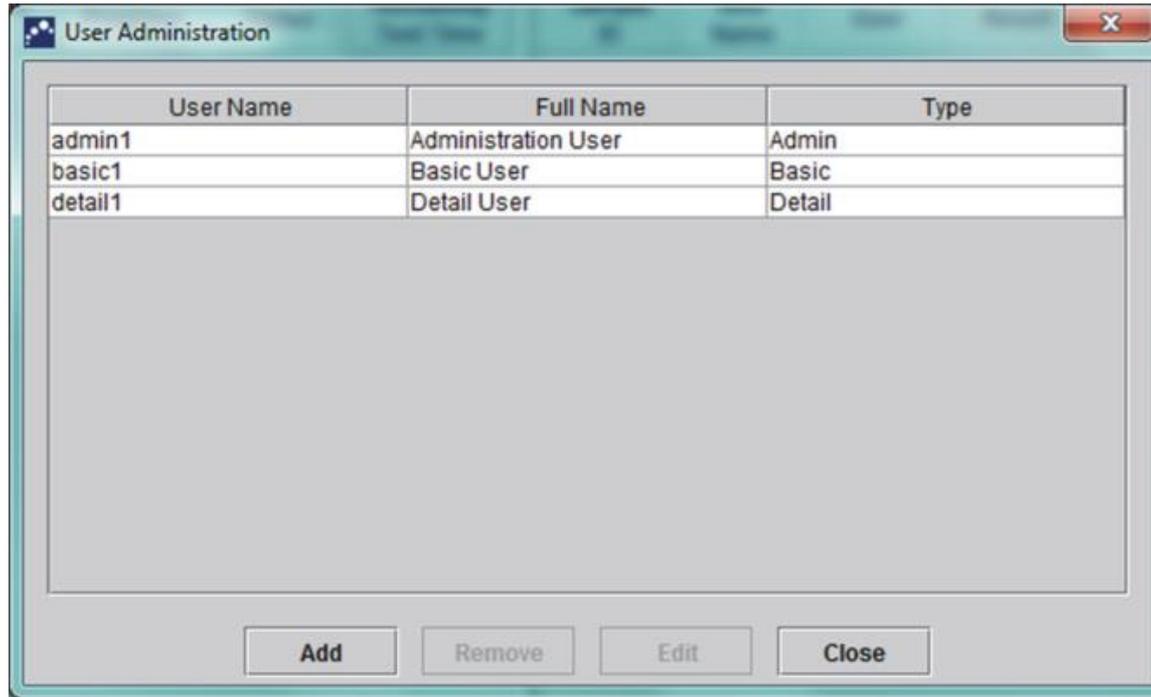
User Type Basic

OK Cancel

Add Remove Edit Close

REMARQUE : il existe des différences en ce qui concerne ce que les utilisateurs du compte de base peuvent voir ou faire

Boîte de dialogue Administration des utilisateurs (User Administration)



Configuration du type d'utilisateur

1

Configuration (Setup) → Configuration du type d'utilisateur (User Type Configuration)

GeneXpert® Dx System

User Administration
User Type Configuration
System Configuration
Assign Instrument Letter

Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Modules Tests Since Launch

Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Ass		Basic	Detail
											Create/Start Test	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											Stop One Test or All Tests	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											View Detailed Research Assay Test Result and Report	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											View Detailed Template Assay Test Result and Report	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											View Detailed Reference Assay Test Result and Report	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											Edit Test Details	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											Create, Rename and Edit Research Assay	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
											Duplicate Research Assay Into Research Assay	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
											Duplicate Template Assay Into Research Assay	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
											Duplicate Reference Assay Into Research Assay	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
											Delete Assay and Lot Specific Parameters	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											Manage Assay Definition	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											Export Research Assay	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
											Export Template Assay	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
											Export Reference Assay	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
											Convert Research Assay To Reference Assay	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
											Edit Graphs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
											Archive Test	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											Purge Test	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											Retrieve Test	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											Backup Database	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											Restore Database	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
											Compact DB and Run Database Integrity Check	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
											View Specimen, Patient and Patient Trend Reports	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
											View Control Trend and Assay Statistics Reports	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Messages:
Launched GeneXpert® Dx System at 08/16/20 12:18:22
Version 5.1
Modules not detected. Check power switch and computer/GeneXpert cable connections.

OK Cancel Reset to Default

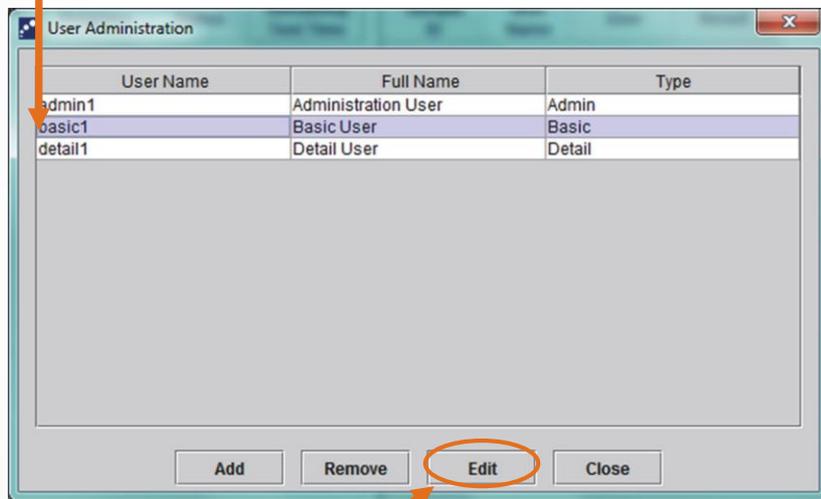
Modification du profil utilisateur



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

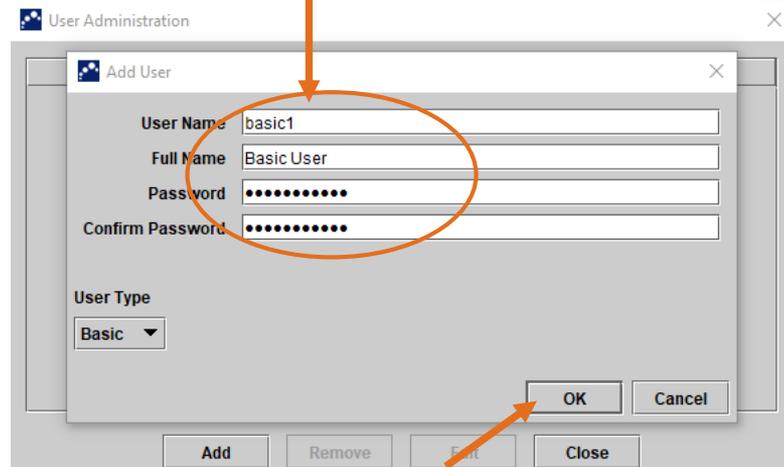
Comment modifier le profil utilisateur

1 Sélectionnez l'utilisateur à modifier dans la liste d'administration des utilisateurs.



2 Cliquez sur **Modifier (Edit)**

3 Modifiez les informations, si besoin, puis cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la boîte de dialogue Modifier l'utilisateur (Edit User).



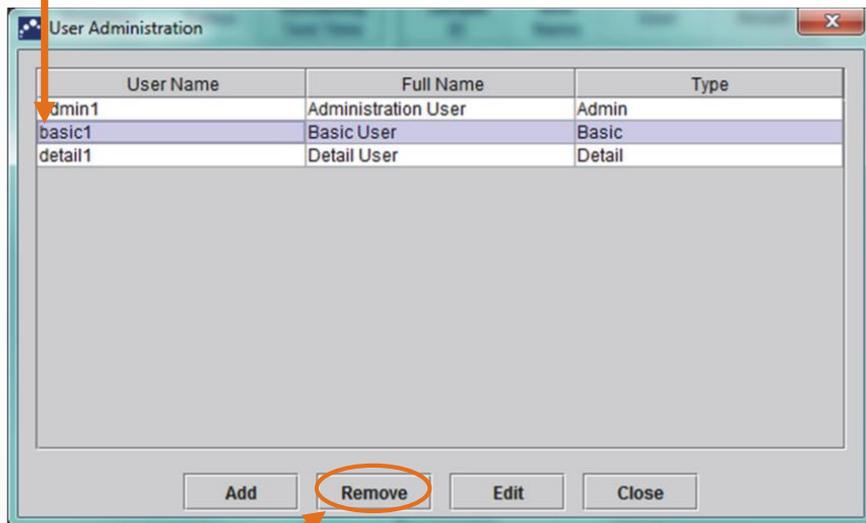
Suppression d'utilisateurs



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

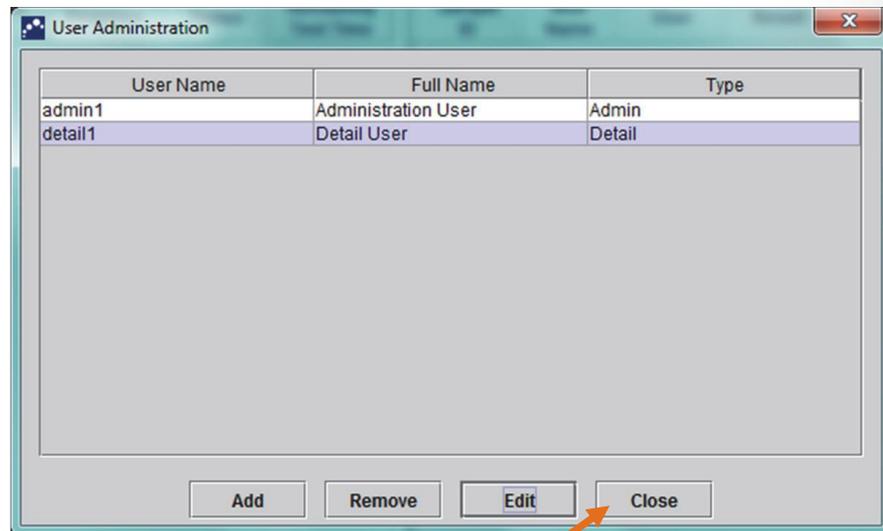
Comment supprimer des utilisateurs

1 Cliquez pour sélectionner l'utilisateur à supprimer



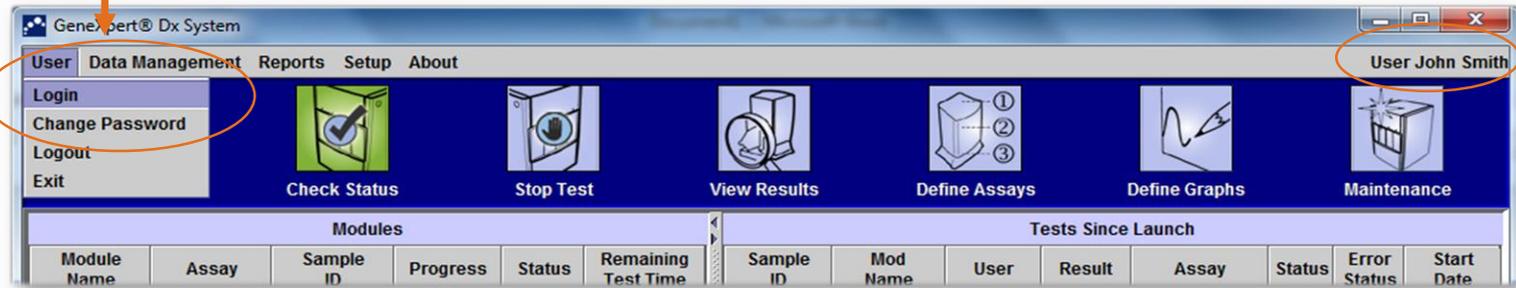
2 Cliquez sur **Supprimer (Remove)**

3 Pour supprimer des utilisateurs supplémentaires, répétez les étapes 1 et 2. Lorsque vous avez terminé de supprimer des utilisateurs, cliquez sur **Fermer (Close)**



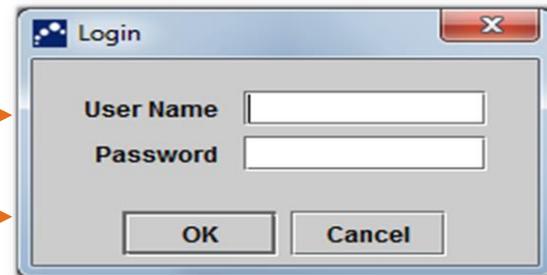
Comment se connecter

1 Sélectionnez Utilisateur (User) → Connexion (Login)



2 Saisissez vos nom d'utilisateur et mot de

3 Cliquez sur **OK**



Fenêtre du système GeneXpert® Dx

Créez et démarrez un test

Affichez les résultats

Surveillez
l'évolution
du test

Vérifiez
la liste
des tests

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance About User <None>

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time
A1				Available	
A2				Available	
A3				Available	
A4				Available	
C1				Available	
C2				Available	
C3				Available	
C4				Available	

Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
-----------	----------	------	--------	-------	--------	--------------	------------

Messages:

Module A2: Performing Self-Test at 05/11/16 12:04:05
Module A3: Performing Self-Test at 05/11/16 12:04:05
Module C3: Performing Self-Test at 05/11/16 12:04:05
Module C4: Performing Self-Test at 05/11/16 12:04:05
Module A4: Performing Self-Test at 05/11/16 12:04:05
Host is disconnected at 05/11/16 12:07:32.

Créer un test

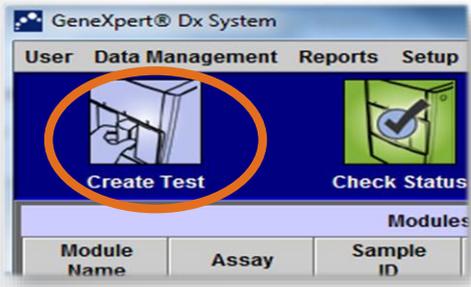


IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

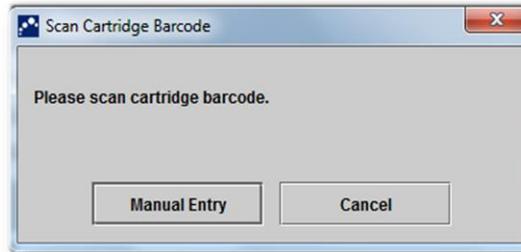
Créer un test

Après avoir préparé la cartouche selon la notice d'utilisation :

1 Cliquez sur **Créer un test (Create Test)**



2 Une boîte de dialogue apparaît : **Lire le code-barres de la cartouche (Scan barcode)**



3 Lisez le code-barres en tenant le lecteur à 20 à 25 cm (8 à 10 pouces) environ du code-barres, en alignant le laser du lecteur sur l'image du code-barres



Créer un test

4

Indiquez l'identifiant du patient et l'identifiant de l'échantillon. Indiquez le nom du patient, si vous le connaissez.

5

Le module est attribué automatiquement

Form fields and values:

- 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
- Gender: <None>
- Ethnicity: <None>
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Version: 2
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Expiration Date*: 2020/12/25
- Cartridge S/N*: 70462806
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other

6 Cliquez sur **Démarrer le test (Start Test)**

7

Un voyant vert clignote sur le module : ouvrez la porte et placez la cartouche dans le module.



8

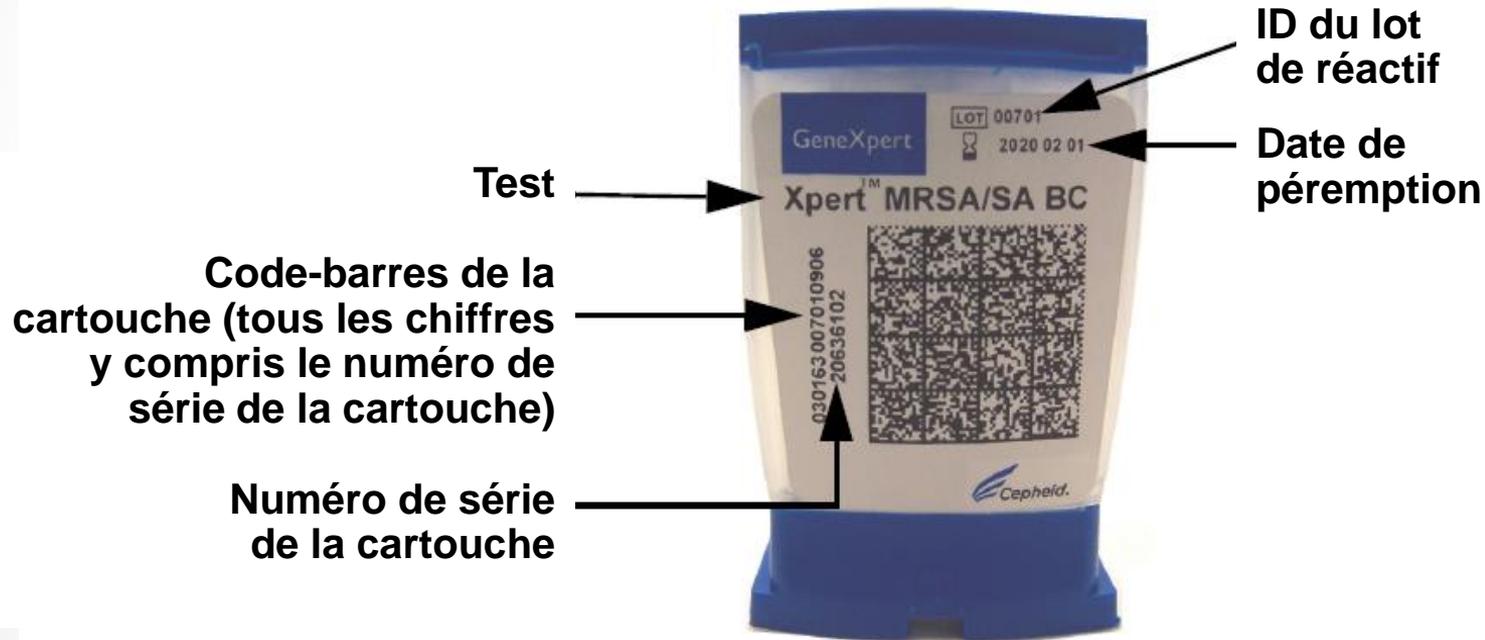
Fermez complètement la porte du module. Le voyant vert cesse de clignoter et le test commence.

Saisie manuelle du code-barres de la cartouche



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

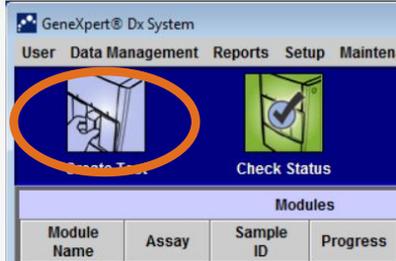
Cartouche GeneXpert



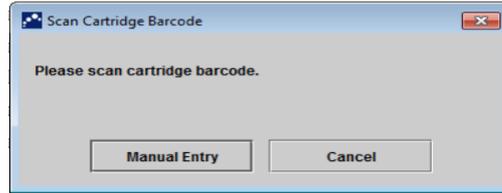
Saisie manuelle du code-barres de la cartouche

Si le lecteur de codes-barres ne fonctionne pas, vous pouvez saisir manuellement le code-barres de la cartouche

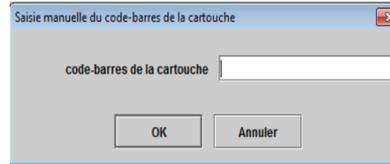
1 Cliquez sur **Créer un test (Create Test)**



2 Une boîte de dialogue apparaît : Cliquez sur **Saisie manuelle (Manual Entry)**



Cette fenêtre apparaît après avoir cliqué sur **Saisie manuelle (Manual Entry)**



3 Saisissez manuellement les chiffres des 2 lignes sur les cartouches (voir l'image)



Saisissez le numéro complet de la cartouche sans laisser d'espace

Si le lecteur de codes-barres échoue lors de l'utilisation d'un nouveau lot, la création d'un test ne peut pas être effectuée. Veuillez contacter le service du support technique de Cepheid pour obtenir les paramètres spécifiques au lot (**LSP**, Lot Specific Parameters)

Créer un test

4

Indiquez l'identifiant du patient et l'identifiant de l'échantillon. Indiquez le nom du patient, si vous le connaissez.

5

Le module est attribué automatiquement

Start Test

6 Cliquez sur **Démarrer le test (Start Test)**

7

Un voyant vert clignote sur le module : ouvrez la porte et placez la cartouche dans le module.



8

Fermez complètement la porte du module. Le voyant vert cesse de clignoter et le test commence.

Surveillance du déroulement du test



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Surveillance du déroulement du test

Consultez la zone des modules pour prendre connaissance du statut des tests

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance About User Detail User

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Modules					
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time
A1	Xpert CDIF...	SD142231	Loading	OK	--:--
A2			Available		
A3			Available		
A4			Available		

Tests Since Launch							
Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
SD142231	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDI...	Loadi...	OK	04/09/19 12:...

Message

Module A1: Performing Self-Test at 04/09/19 12:32:53
Module A2: Performing Self-Test at 04/09/19 12:32:54
Module A3: Performing Self-Test at 04/09/19 12:32:55
Module A4: Performing Self-Test at 04/09/19 12:32:55
Please load the cartridge into the module A1.

Comment arrêter un test et pourquoi

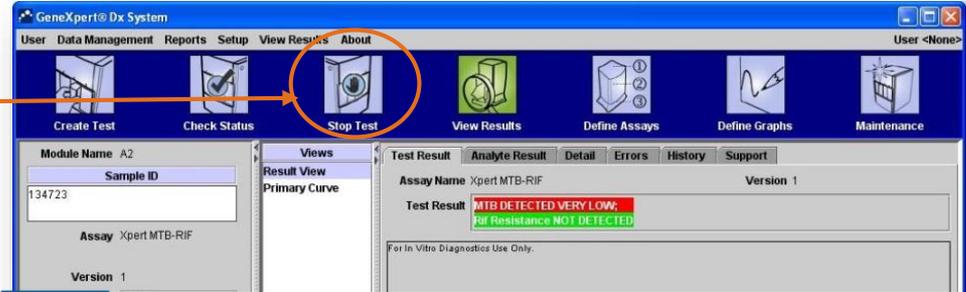


IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Comment arrêter un test

Il peut être nécessaire d'arrêter le test pour éviter de perdre du temps

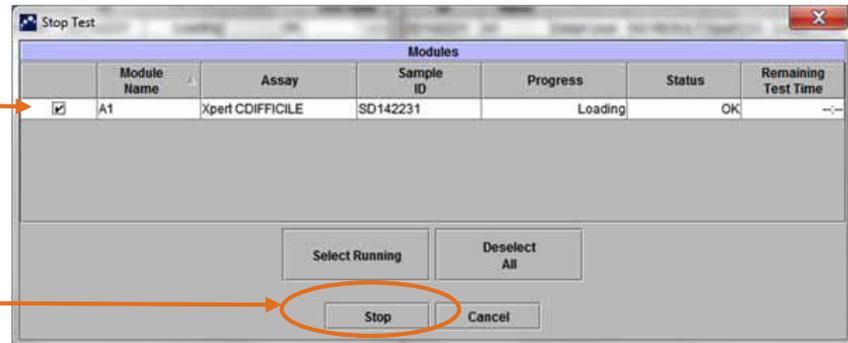
1 Cliquez sur **Arrêter un test (Stop Test)**



2 Sélectionnez le ou les modules à arrêter en cochant la case correspondante



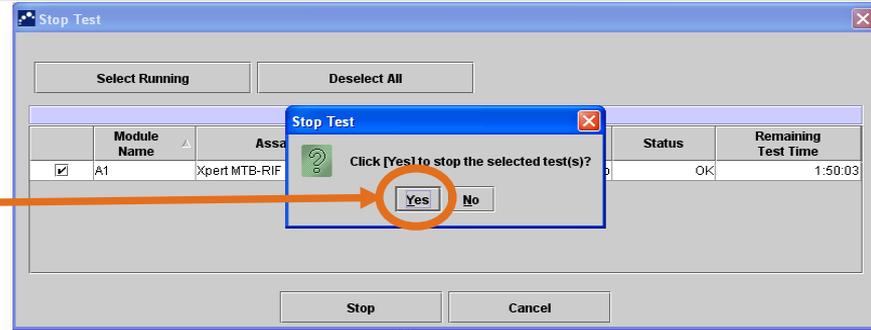
3 Après avoir effectué la sélection, cliquez sur **Arrêter (Stop)**



Comment arrêter un test

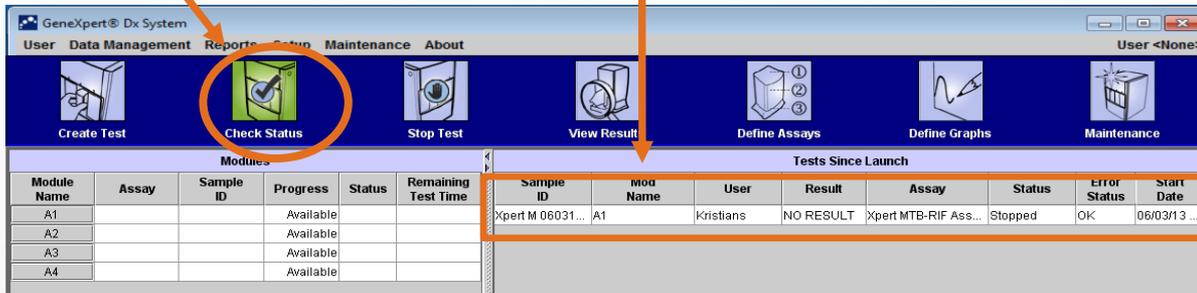
4

Confirmez votre choix en cliquant sur **Oui (Yes)** ou cliquez sur **Non (No)** pour annuler



5

Les détails concernant les tests interrompus/arrêtés sont visibles dans le menu **Contrôler le statut (Check Status)**, section **Tests** depuis le lancement (**Tests Since Launch**)



Afficher les résultats



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Afficher les résultats

1

Cliquez sur **Afficher les résultats (View Results)**

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance View Results About User Detail User

Create Test Check Status Stop Test **View Results** Define Assays Define Graphs Maintenance

Patient ID: H351890559777R
Sample ID: TZ637890
Assay: Xpert CT_NG
Version: 3
Test Type: Specimen
Sample Type: Other

Test Result: **CT NOT DETECTED;
NG NOT DETECTED**

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Fluorescence vs Cycles graph showing two curves. Legend includes CT1; Primary, NG2; Primary, NG4; Primary, SAC; Primary, SPC; Primary.

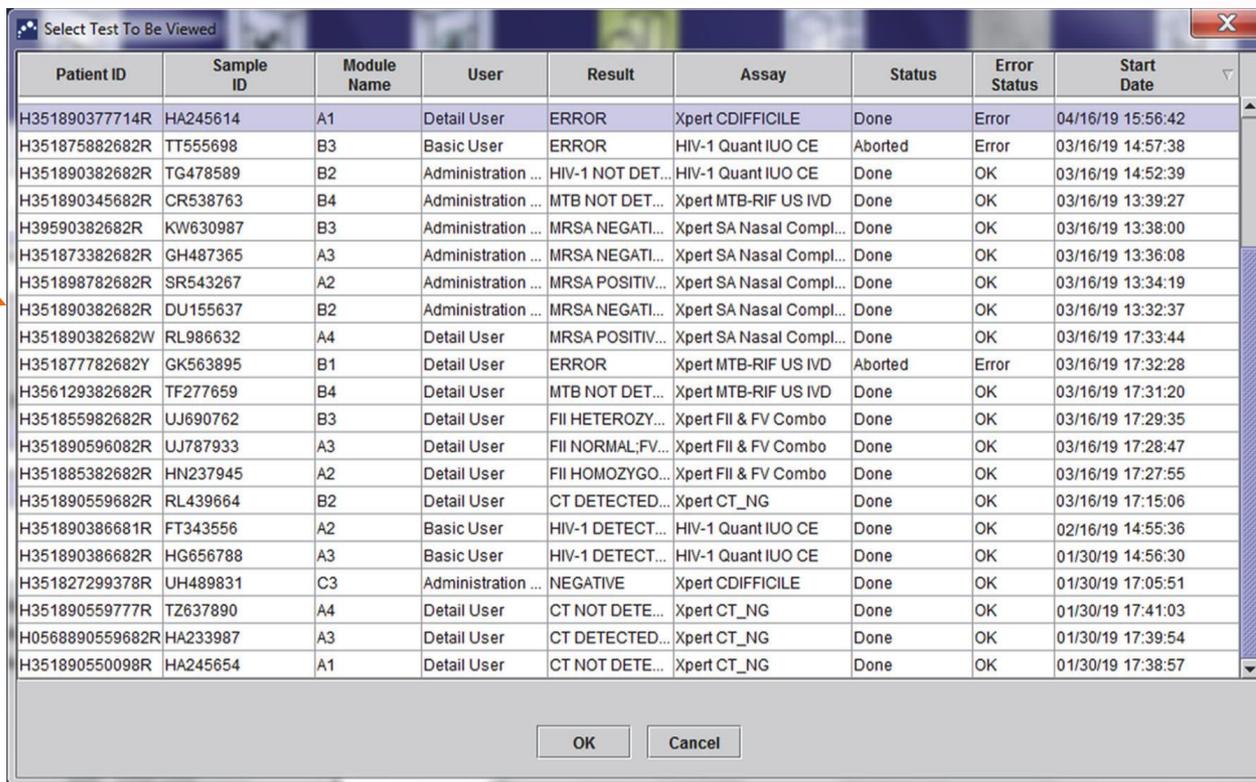
View Test

2

Pour visualiser un résultat particulier, cliquez sur **Afficher le test (View Test)**

Afficher les résultats

Double-cliquez sur
le test que vous
souhaitez afficher



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
H351890382682W	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

Afficher les résultats

Affichage pour un utilisateur de base

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance View Results About User Basic User

Create Test Check Status Stop Test **View Results** Define Assays Define Graphs Maintenance

Results Errors Support

Patient ID H351890550098R

Sample ID HA245654

Assay Xpert CT_NG Version 3

Result **CT NOT DETECTED;**
NG DETECTED

Sample Type Other

Other Sample Type

Notes

User Detail User

Start Time 02/03/19 17:38:57

End Time 02/03/19 19:06:02

Status Done

Upload Status NA

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Save Changes Export Report Upload Test Select Graphs View Test

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance View Results About User Basic User

Create Test Check Status Stop Test **View Results** Define Assays Define Graphs Maintenance

Results Errors Support

#	Description	Detail	Time
1	Operation terminated	Error 2002. Could not find calibration information for reporter #2	03/09/19 09:57:34

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance View Results About User Basic User

Create Test Check Status Stop Test **View Results** Define Assays Define Graphs Maintenance

Results Errors Support

Assay Type In Vitro Diagnostic

Test Type Specimen

Reagent Lot ID* 05814

Expiration Date* 04/19/19

Cartridge S/N* 425669558

Error Status OK

S/W Version 6.1

Module Name A1

Instrument S/N 702162

Module S/N 629995

Save Changes Export Report Upload Test Select Graphs View Test

Afficher les résultats

Affichage pour les utilisateurs avancés et l'administrateur

Informations sur le test

The screenshot displays the GeneXpert Dx System interface. At the top, a navigation bar includes icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. Below this, a menu bar contains 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. The main window is divided into several sections:

- Left Panel:** Contains fields for 'Patient ID' (Patient 1), 'Sample ID' (Sample 1), 'Assay' (Xpert MTB-RIF Ultra), 'Version' (4), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). It also includes a 'Notes' section and a 'Module Name' (B2) with 'Reagent Lot ID' (15015), 'Start Time' (08/05/20 22:12:42), 'End Time' (08/05/20 23:30:02), 'Status' (Done), and 'User' (<None>).
- Top Right Panel:** Shows 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Melt Peaks', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Test Result' section displays 'Assay Name: Xpert MTB-RIF Ultra' and 'Version: 4'. A red box highlights the text 'MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance NOT DETECTE'.
- Bottom Panel:** Features a 'Views' section with 'Result View' and 'Primary Curve'. Below this is a real-time PCR curve graph showing 'Fluorescence' on the y-axis (0 to 600) and 'Cycles' on the x-axis (0 to 40). The graph displays multiple curves for different targets. A legend on the right lists the targets: SPC; Primary, IS1081-IS6110; Primary, rpoB1; Primary, rpoB2; Primary, rpoB3; Primary, and rpoB4; Primary.

Annotations with arrows point to various elements: 'Informations sur le test' points to the left panel; 'Zone Affichages (Views)' points to the 'Views' section; 'Interprétation du résultat' points to the red text box; and 'Courbes de la PCR en temps réel' points to the graph.

Zone Affichages (Views)

Interprétation du résultat

Courbes de la PCR en temps réel



Afficher les résultats

Affichage pour les utilisateurs avancés et l'administrateur (onglets)

This screenshot shows the 'Analyse Result' tab selected in the software interface. The interface includes a menu bar, a toolbar with icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Step Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The main area is divided into several sections: a table for 'Patient ID' and 'Sample ID' with columns for 'Result View', 'Primary Curve', 'Assay Name', 'Version', 'Test Type', and 'Sample Type'; a 'Notes' section; a 'Result View' section with a line graph showing 'Performance' vs 'Cycles'; and a 'Legend' section with checkboxes for various assay types like 'SfC Primary', 'SfM18-SfM19-Primary', 'SfM2 Primary', 'SfM3 Primary', and 'SfM4 Primary'.

This screenshot shows the 'Data' tab selected in the software interface. It displays a table with columns for 'Patient ID', 'Sample ID', 'Assay Name', 'Version', 'Test Type', and 'Sample Type'. Below the table, there is a 'Notes' section, a 'Result View' section with a line graph, and a 'Legend' section with checkboxes for assay types.

This screenshot shows the 'Multi Peaks' tab selected in the software interface. It displays a table with columns for 'Patient ID', 'Sample ID', 'Assay Name', 'Version', 'Test Type', and 'Sample Type'. Below the table, there is a 'Notes' section, a 'Result View' section with a line graph, and a 'Legend' section with checkboxes for assay types.

This screenshot shows the 'Errors' tab selected in the software interface. It displays a table with columns for 'Patient ID', 'Sample ID', 'Assay Name', 'Version', 'Test Type', and 'Sample Type'. Below the table, there is a 'Notes' section, a 'Result View' section with a line graph, and a 'Legend' section with checkboxes for assay types.

This screenshot shows the 'History' tab selected in the software interface. It displays a table with columns for 'Patient ID', 'Sample ID', 'Assay Name', 'Version', 'Test Type', and 'Sample Type'. Below the table, there is a 'Notes' section, a 'Result View' section with a line graph, and a 'Legend' section with checkboxes for assay types.

This screenshot shows the 'Support' tab selected in the software interface. It displays a table with columns for 'Patient ID', 'Sample ID', 'Assay Name', 'Version', 'Test Type', and 'Sample Type'. Below the table, there is a 'Notes' section, a 'Result View' section with a line graph, and a 'Legend' section with checkboxes for assay types.

Comment modifier les informations relatives au test



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Modification d'informations relatives au test

Si nécessaire, vous pouvez modifier les informations et les notes relatives au test une fois le test terminé ou pendant le déroulement du test

1

Tous les champs à fond blanc de cette section sont modifiables

2

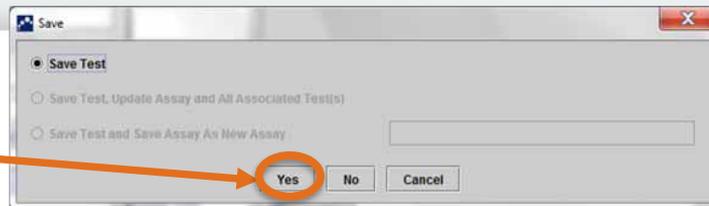
Après avoir apporté les modifications, cliquez sur **Enregistrer les modifications (Save Changes)**

The screenshot displays the GeneXpert Dx System interface. The top navigation bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. Below this, there are icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The 'View Results' icon is highlighted with an orange box. The main window shows test details for 'Patient ID: H351890559777R' and 'Sample ID: TZ637890'. The assay is 'Xpert CT_NG' (Version 3). The test type is 'Specimen' and the sample type is 'Other'. The 'Notes' section is empty. The 'Upload Status' is 'NA', 'Module Name' is 'A4', and 'Reagent Lot ID*' is '05814'. The 'Start Time' is '01/30/19 17:41:03' and the 'End Time' is '01/30/19 19:08:20'. The 'Status' is 'Done' and the 'User' is 'Detail User'. The 'Test Result' section shows 'CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED'. The 'Primary Curve' section displays a fluorescence curve with 'Fluorescence' on the y-axis (0 to 400) and 'Cycles' on the x-axis (0 to 40). The legend indicates 'CT1; Primary', 'NG2; Primary', 'NG4; Primary', 'SAC; Primary', and 'SPC; Primary' are all checked. The 'Save Changes' button is highlighted with an orange box.

Modification d'informations relatives au test

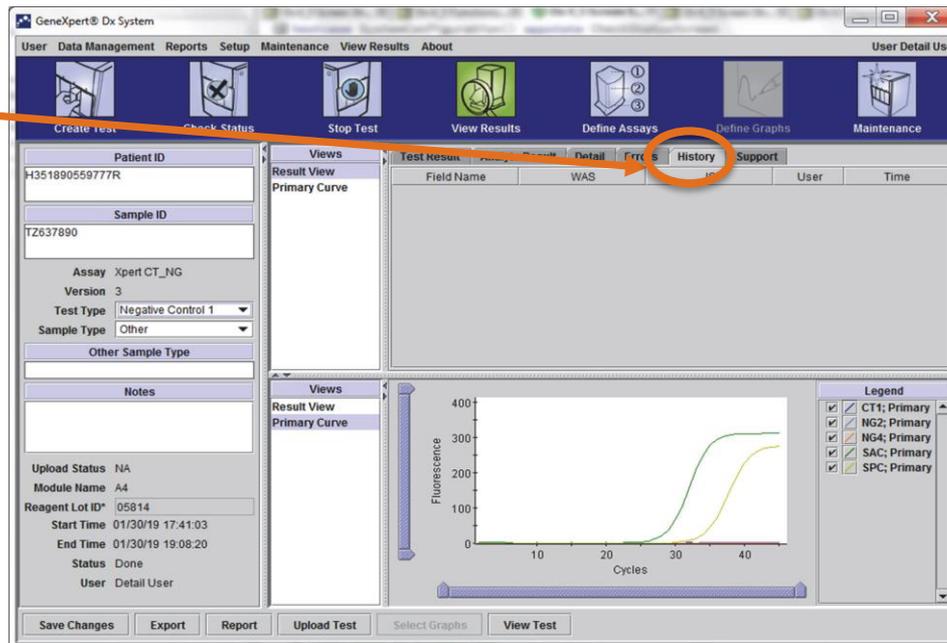
3

Cliquez sur **Oui (Yes)** pour confirmer les modifications



4

L'historique des informations modifiées est enregistré sous l'onglet **Historique (History)**



Modification d'informations relatives au test

Onglet **Historique (History)** montrant les modifications

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The top menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. Below the menu is a toolbar with icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The main window is divided into several sections:

- Left Panel:** Contains fields for 'Patient ID' (H351890559777R), 'Sample ID' (TZ637890), 'Assay' (Xpert_CT_NG), 'Version' (3), 'Test Type' (Negative Control 1), and 'Sample Type' (Other). It also has a 'Notes' section and a 'User Detail' section with fields for 'Upload Status', 'Module Name', 'Reagent Lot ID', 'Start Time', 'End Time', 'Status', and 'User'.
- Views Panel:** Shows 'Result View' and 'Primary Curve'.
- History Tab:** A table with columns: Field Name, WAS, IS, User, Time. The row shows: Test Type, Specimen, Negative Control, <None>, 01/05/19 12:49:54.
- Graph:** A fluorescence curve graph with 'Fluorescence' on the y-axis (0 to 400) and 'Cycles' on the x-axis (0 to 40). It shows two curves: a green one and a yellow one.
- Legend:** A list of test types with checkboxes: CT1; Primary, NG2; Primary, NG4; Primary, SAC; Primary, SPC; Primary.

Buttons at the bottom include 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Upload Test', 'Select Graphs', and 'View Test'. An orange arrow points from the text box to the 'History' tab in the software interface.

Créer un rapport de résultats au format PDF



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Créer un rapport de résultats au format PDF

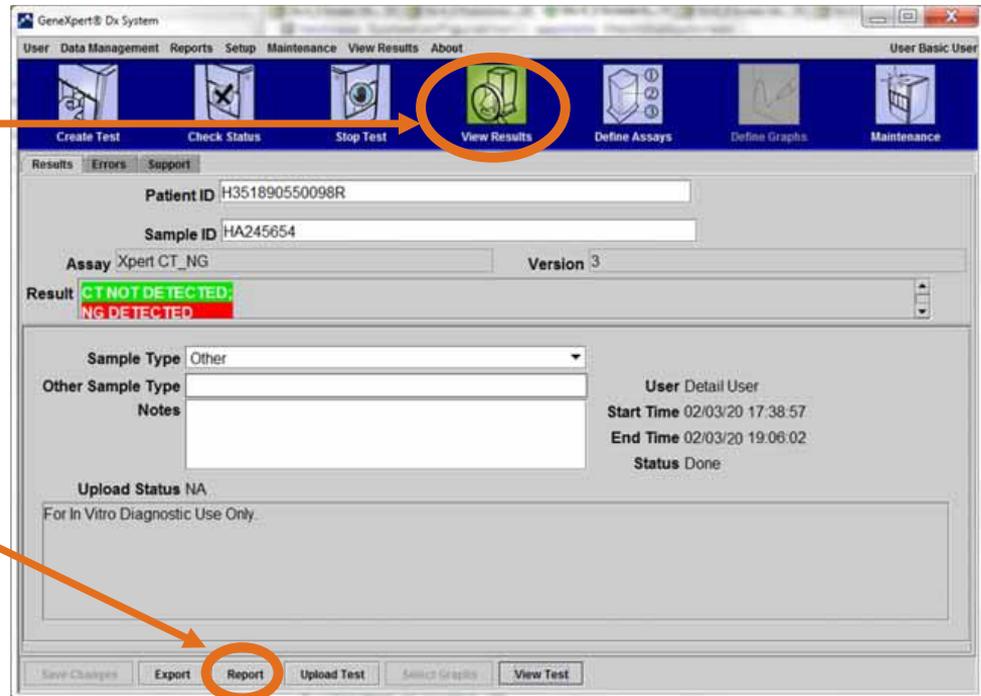
Affichage pour un utilisateur de base

1

Cliquez sur **Afficher les résultats (View Results)**

2

Cliquez sur **Rapport (Report)**



Créer un rapport de résultats au format PDF

Affichage pour un utilisateur de base

3

Sélectionnez le test à afficher

Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
5H1	5H1	F3	support	FV HOMOZYGO...	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:18:25
2H5	2H5	F3	support	Fil HOMOZYGO...	Xpert Fil	Done	OK	04/13/19 14:18:00
2H5	2H5	F1	support	Fil HOMOZYGO...	Xpert Fil	Done	OK	04/13/19 14:17:37
2H4	2H4	E3	support	Fil HOMOZYGO...	Xpert Fil	Done	OK	04/13/19 14:17:12
2H3	2H3	E2	support	Fil HOMOZYGO...	Xpert Fil	Done	OK	04/13/19 14:16:48
2H2	2H2	E1	support	Fil HOMOZYGO...	Xpert Fil	Done	OK	04/13/19 14:16:25
2H1	2H1	D3	support	Fil HOMOZYGO...	Xpert Fil	Done	OK	04/13/19 14:16:02
2-5N6	2-5N6	D2	support	Fil NORMAL.FV	Xpert Fil & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:35
2-5N5	2-5N5	D1	support	Fil NORMAL.FV	Xpert Fil & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:05
2-5N4	2-5N4	C4	support	Fil NORMAL.FV	Xpert Fil & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:14:33
2-5N3	2-5N3	C3	support	ERROR	Xpert Fil & FV Combo	Incomplete	Error	04/13/19 14:14:10
2-5N2	2-5N2	C2	support	Fil NORMAL.FV	Xpert Fil & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:13:48
5N6	5N6	S4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	01/13/14 14:09:37
5N5	5N5	P4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:09:13
5N4	5N4	P3	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:08:01
5N3	5N3	P2	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:07:37
5N2	5N2	O4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:07:15
5N1	5N1	O3	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:06:47
2N8	2N8	O2	support	Fil NORMAL	Xpert Fil	Done	OK	04/13/19 14:06:24
2N5	2N5	O1	support	Fil NORMAL	Xpert Fil	Done	OK	04/13/19 14:05:58
2N4	2N4	N4	support	Fil NORMAL	Xpert Fil	Done	OK	04/13/19 14:05:37

4

Sélectionnez le rapport pour créer le PDF

Results Errors Support

Patient ID* 2-5N6
Patient ID 2 2-5N6
Sample ID* 2-5N6
Assay Xpert Fil & FV Combo Version 1
Result **Fil NORMAL**
FV NORMAL

Sample Type Other
Other Sample Type
Notes

User User1
Start Time 02/13/20 14:15:35
End Time 02/13/20 14:45:15
Status Done

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Base Changes Export Report Select Graphs View Test

Comment créer un PDF

Affichage pour les utilisateurs avancés et l'administrateur)

1

Cliquez sur **Afficher les résultats (View Results)**

The screenshot shows the GeneXpert Dx System software interface. The top toolbar contains several icons, with the 'View Results' icon (a magnifying glass over a document) circled in orange. An arrow points from this icon to the 'View Results' section of the main interface. The main interface is divided into several panels. On the left, there are input fields for Patient ID (H351890559777R) and Sample ID (TZ637890). Below these are fields for Assay (Xpert CT_NG), Version (3), Test Type (Specimen), and Sample Type (Other). A 'Notes' section is also present. On the right, there is a 'Test Result' section showing 'CT NOT DETECTED' and 'NG NOT DETECTED'. Below this is a graph showing 'Fluorescence' on the y-axis (0 to 400) and 'Cycles' on the x-axis (0 to 40). The graph shows two curves, one green and one yellow, both showing a sigmoidal increase starting around cycle 30. A legend on the right side of the graph lists various assay types with checkboxes. At the bottom of the interface, there are buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Upload Test', 'Select Samples', and 'View Test'. The 'Report' button is circled in orange.

2

Cliquez sur **Rapport (Report)**

Comment créer un PDF

Affichage pour les utilisateurs avancés et l'administrateur)

3

Sélectionnez le résultat que vous voulez visualiser dans le PDF

Dans le coin supérieur gauche de la boîte de dialogue

Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	
<input checked="" type="checkbox"/>	2-5N6	2-5N6	D2	support	FII NORMAL,FV ...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:35
<input type="checkbox"/>	2-5N5	2-5N5	D1	support	FII NORMAL,FV ...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:06
<input type="checkbox"/>	2-5N4	2-5N4	C4	support	FII NORMAL,FV ...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:14:33
<input type="checkbox"/>	2-5N3	2-5N3	C3	support	ERROR	Xpert FII & FV Combo	Incomplete	Error	04/13/19 14:14:10
<input type="checkbox"/>	2-5N2	2-5N2	C2	support	FII NORMAL,FV ...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:13:46
<input type="checkbox"/>	5N6	5N6	S4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:09:37
<input type="checkbox"/>	5N5	5N5	P4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:09:13
<input type="checkbox"/>	5N4	5N4	P3	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:08:01
<input type="checkbox"/>	5N3	5N3	P2	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:07:37
<input type="checkbox"/>	5N2	5N2	O4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:07:15
<input type="checkbox"/>	5N1	5N1	O3	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:06:47
<input type="checkbox"/>	2N6	2N6	O2	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:06:24
<input type="checkbox"/>	2N5	2N5	O1	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:05:58
<input type="checkbox"/>	2N4	2N4	N4	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:05:37
<input type="checkbox"/>	2N3	2N3	N3	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:05:12
<input type="checkbox"/>	2N2	2N2	N1	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:04:47

Select Analyte Result

Available

Selected

EndPt

Analyte Name
Ct
Interpretation Result
Reason
Analyte Result
Probe Check Result
Target Delta Ct

OK Cancel

4

Cliquez sur **Aperçu PDF (Preview PDF)** pour une visualisation immédiate

Exemple de rapport de test

GeneXpert PC 29/08/18 07:00:34

Test Report

Patient ID:
Sample ID: 2D4E3DAEDA481A0830D30140B
Test Type: Specimen
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF Ultra	2	In Vitro Diagnostic

Test Result: **MTB DETECTED LOW;
RIF Resistance DETECTED**

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	24.1	123	NA	PASS
IS1081- IS6110	20.9	550	NA	PASS
rpoB1	26.5	238	POS	PASS
rpoB2	27.9	140	POS	PASS
rpoB3	36.1	42	POS	PASS
rpoB4	32.6	89	POS	PASS

User: <None>
Status: Done
Expiration Date*: 18/03/18
S/W Version: 4.8
Cartridge S/N*: 411360303
Reagent Lot ID*: 20201
Notes: J3 TUBE 3 LCR
TAJ/AA
Error Status: OK

Start Time: 13/11/17 11:37:37
End Time: 13/11/17 12:54:33
Instrument S/N: 705498
Module S/N: 625802
Module Name: A1

Errors
<None>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert PC 02/14/20 09:01:20

Test Report

User: Detail1
Status: Done
Expiration Date*: 11/16/20
S/W Version: 6.2
Cartridge S/N*: 116820908
Reagent Lot ID*: 04701
Notes:
Error Status: OK

Start Time: 02/13/20 14:15:35
End Time: 02/13/20 14:45:15
Instrument S/N: 801225
Module S/N: 607389
Module Name: D2

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.

Téléchargement des résultats des tests vers le SIL



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Téléchargement des résultats des tests vers le SIL

Téléchargez
les résultats des
tests vers le SIL

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window is titled "GeneXpert Dx System" and includes a menu bar with options: User, Data Management, Reports, Setup, Maintenance, View Results, and About. Below the menu bar is a toolbar with icons for "Create Test", "Check Status", "Stop Test", "View Results", "Define Assays", "Define Graphs", and "Maintenance".

The interface is divided into several sections:

- Left Panel:** Contains fields for "Patient ID" (H351890559777R), "Sample ID" (TZ637890), "Assay" (Xpert CT_NG), "Version" (3), "Test Type" (Specimen), and "Sample Type" (Other). It also has a "Notes" section and "Upload Status" (NA).
- Views Panel:** Shows "Result View" and "Primary Curve".
- Test Result Panel:** Displays "Assay Name: Xpert CT_NG" and "Version: 3". The "Test Result" is highlighted in green and reads "CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED". Below this is a section for "For In Vitro Diagnostic Use Only".
- Graph Panel:** Shows a "Primary Curve" graph with "Fluorescence" on the y-axis (0 to 400) and "Cycles" on the x-axis (0 to 40). The graph shows two sigmoidal curves, one green and one yellow, both starting to rise around cycle 30. A legend on the right lists: CT1; Primary, NG2; Primary, NG4; Primary, SAC; Primary, and SPC; Primary, all with checked boxes.
- Bottom Panel:** Contains buttons for "Save Changes", "Export", "Report", "Upload Test", "Select Graphs", and "View Test".

Téléchargement automatique des résultats des tests vers le SIL.

1

Cochez la case
**Téléchargement
automatique des
résultats (Automatic
Result Upload)**

2

Cliquez sur **OK**

The screenshot shows the 'System Configuration' dialog box with the 'Host Communication Settings' tab selected. The 'Enable Host Communication' checkbox is checked. Under 'Host Setting', 'Automatic Test Order Download' and 'Automatic Result Upload' are checked. Under 'Communication Settings', 'HL7' is selected for the protocol and 'Client' for 'Run Host As'. The 'Server IP Address' and 'Port #' (1234) fields are empty. Under 'Order/Result Management', there are buttons for 'Delete Cancelled Orders', 'Expire Results', and 'Reset Communication Buffer'. At the bottom, there is a table for 'Host Test Code' and 'OK' and 'Cancel' buttons.

Enable	Assay	Host Test Code	
<input type="checkbox"/>	Xpert BCR-ABL Monitor IS Version 1		Edit
<input checked="" type="checkbox"/>	Xpert CDIFFICILE Version 3		Edit
<input type="checkbox"/>	Xpert CT_NG Version 3		Edit
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

Créer les rapports concernant les échantillons et les patients au format PDF



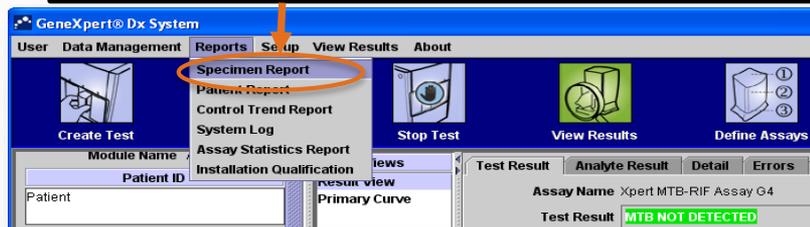
IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Comment créer les rapports concernant les échantillons et les patients au format PDF

Rapport

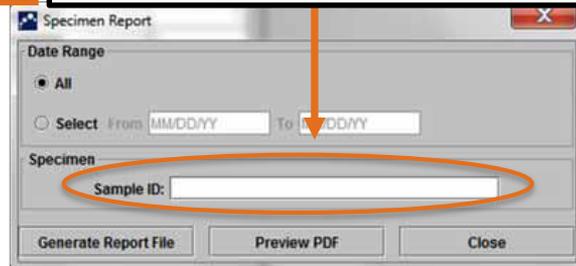
1

Cliquez sur **Rapports (Reports) -> Rapport d'échantillon (Specimen Report)**



2

Indiquez l'identifiant de l'échantillon

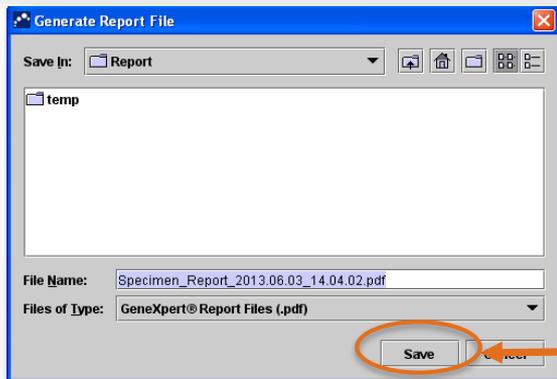


3

Aperçu PDF (Preview PDF) permettra d'ouvrir le fichier PDF

3a

Générer un fichier de rapport (Generate Report File) permettra d'enregistrer le rapport dans le dossier GeneXpert -> Report



Exemple de rapport d'échantillon

GeneXpert PC 02/17/20 12:55:54

Specimen Report

Found Sample ID #2 = DU155637

- 1 Test(s) Found -

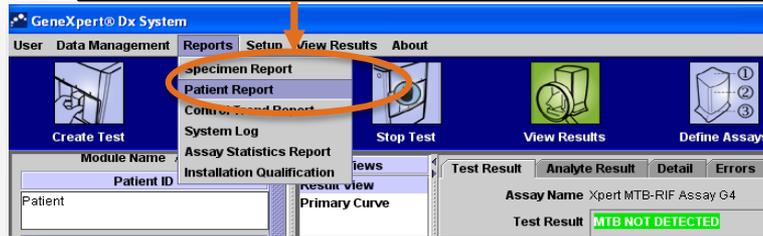
Patient ID:	H351890382682R
Sample ID:	DU155637
Assay:	Xpert SA Nasal Complete G3
Assay Version:	5
Test Result:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE
Start Time:	02/16/20 13:32:37
Test Type:	Specimen
User:	Administration User
Status:	Done
Notes:	

Comment créer les rapports concernant les échantillons et les patients au format PDF

1

Rapport de

Cliquez sur **Rapports (Reports)** ->
Rapport de patient (Patient Report)



2

Indiquez l'identifiant du patient

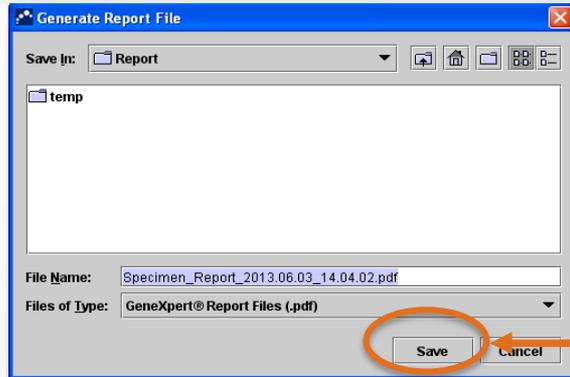


3

Aperçu PDF (Preview PDF) permettra d'ouvrir le fichier PDF

3a

Générer un fichier de rapport (Generate Report File) permettra d'enregistrer le rapport dans le dossier GeneXpert -> Report)



Exemple de rapport sur le patient

GeneXpert PC

02/09/20 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: 02/09/20 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: 02/09/20 12:41:13
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Aborted
Notes:

Comment imprimer automatiquement un rapport de test



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

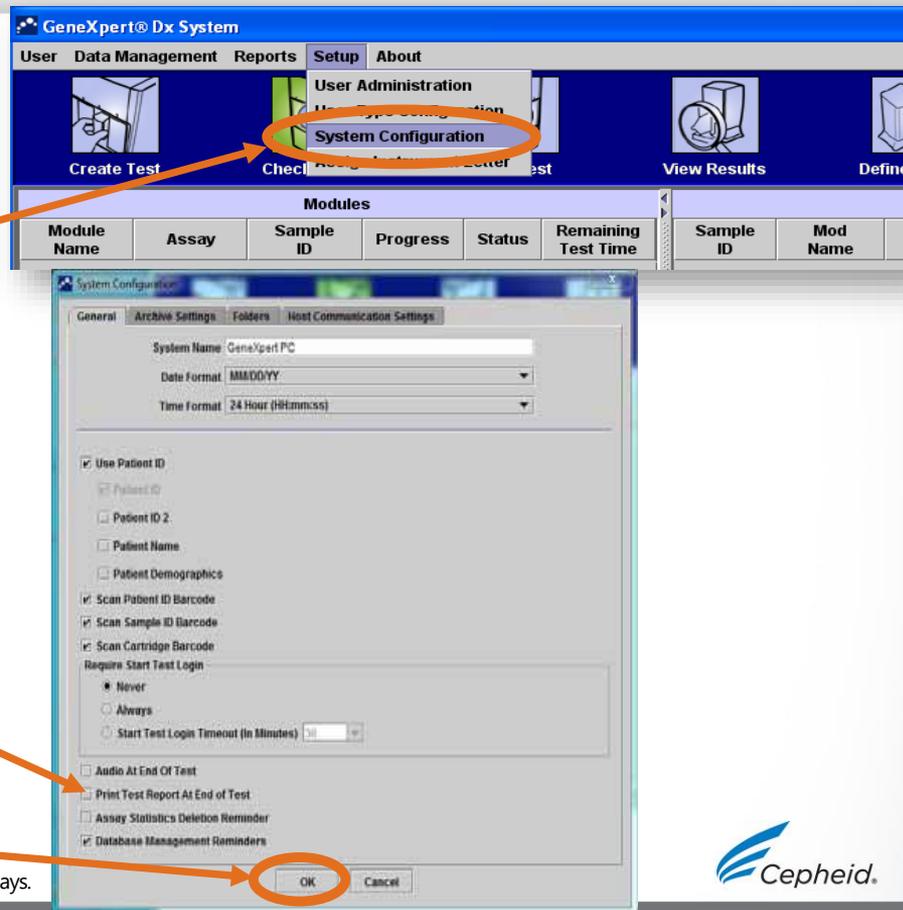
Comment imprimer automatiquement un rapport de test

- Connectez et installez votre imprimante
- Ce paramètre permet au système d'imprimer automatiquement un rapport une fois le test terminé.

1 Cliquez sur **Configuration (Setup)** et sélectionnez **Configuration du système (System Configuration)**

2 Cochez l'option appropriée **Imprimer le rapport de test à la fin du test (Print Test Report At End of Test)**

3 Cliquez sur **OK**

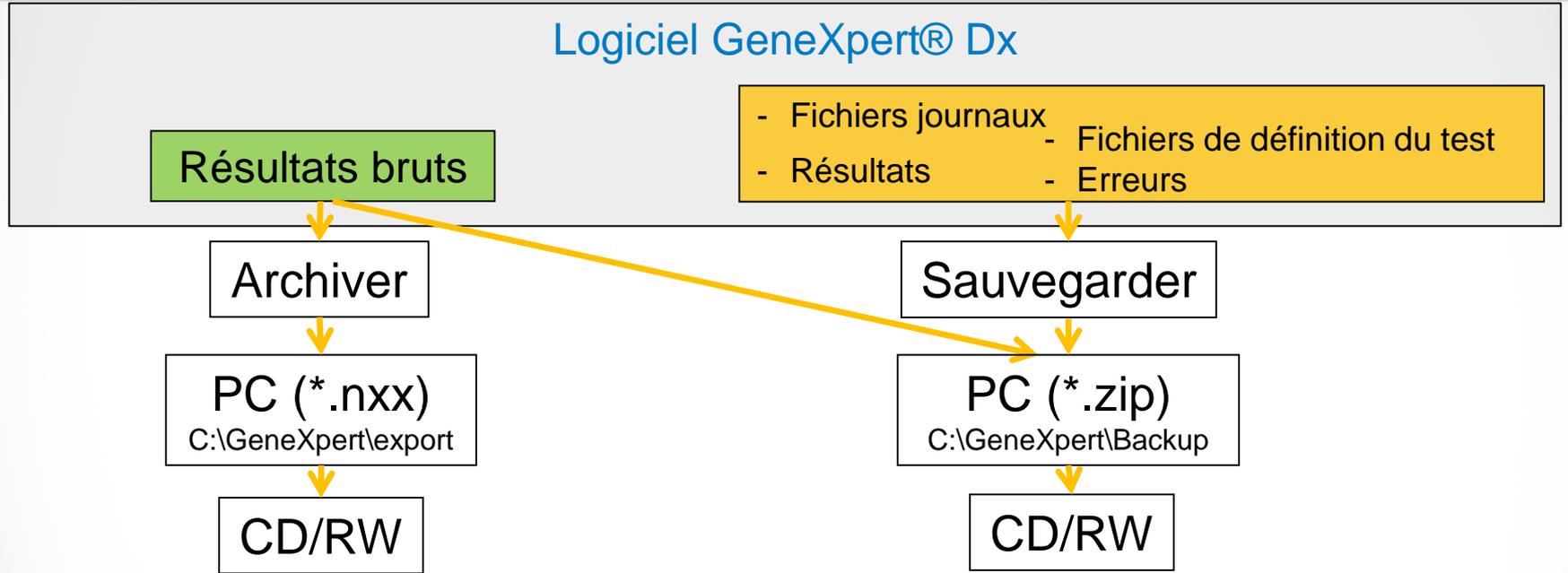


Tâches de gestion des données



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Différence entre archiver et sauvegarder



- À fournir au support technique en cas de réclamation
- Récupérable uniquement avec le logiciel GeneXpert DX

- À utiliser pour restaurer les données dans le logiciel GeneXpert® DX en cas de panne de l'ordinateur
- Sauvegardez toutes vos données chaque mois sur un CD ou un CD-RW

Comment archiver les résultats



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Comment archiver les résultats

1

Cliquez sur **Gestion des données (Data Management)**

2

Cliquez sur **Archiver le test (Archive test)**

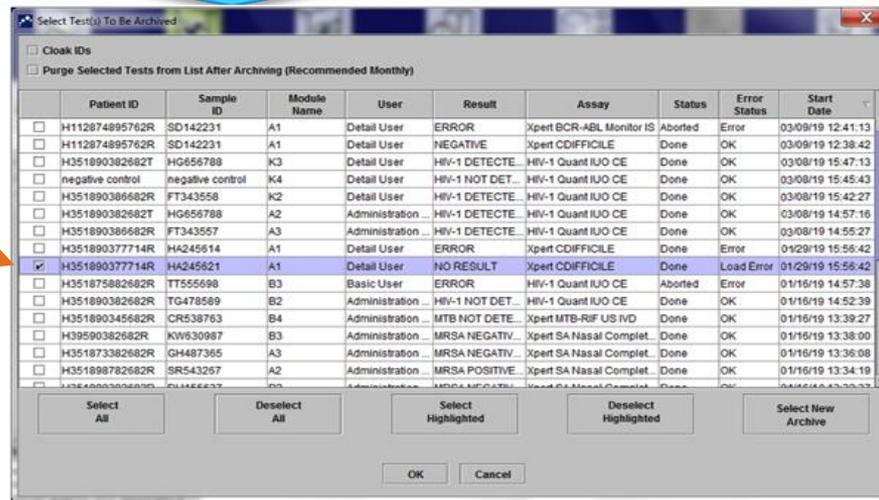
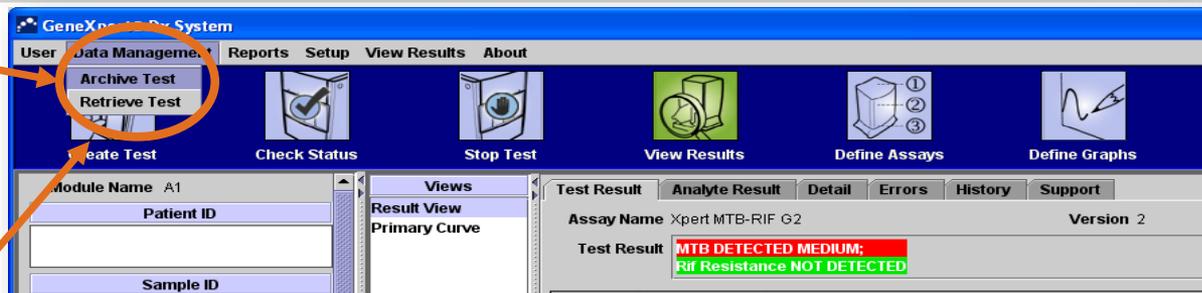
3

Sélectionnez les tests à archiver ou **Tout sélectionner (Select All)**

4

Vous pouvez choisir de supprimer les éléments sélectionnés après l'archivage

Les tests supprimés n'apparaîtront plus dans le logiciel GX Dx

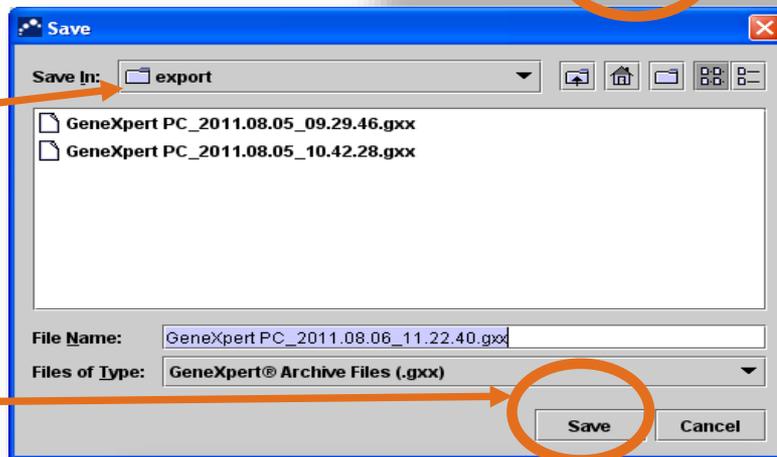


Comment archiver les résultats

5 Dans la boîte de dialogue suivante, cliquez sur **Continuer (Proceed)**

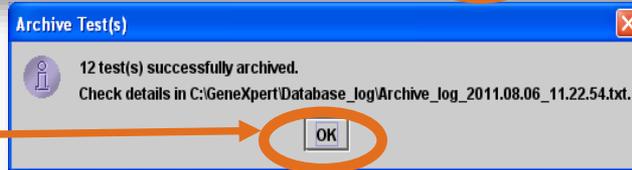


6 Les fichiers seront enregistrés dans le dossier **Export**



7 Cliquez sur **Enregistrer (Save)**

8 Cliquez sur **OK**



Enregistrez les données archivées sur un périphérique externe.

Le fichier archivé se trouve dans le dossier C:\GeneXpert\export

Comment récupérer des résultats

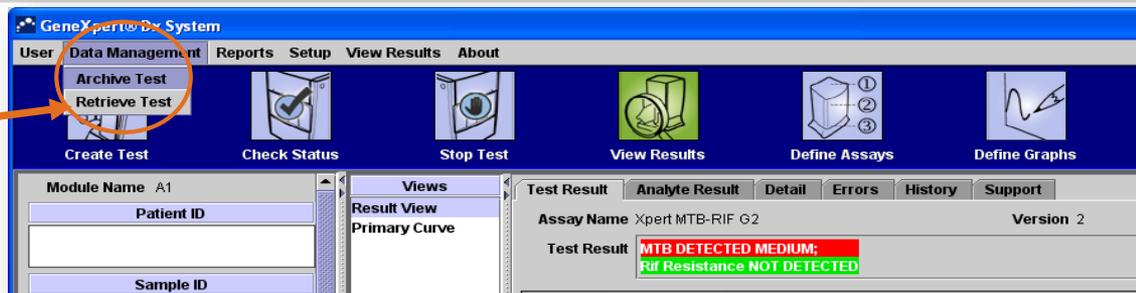


IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Comment récupérer des résultats

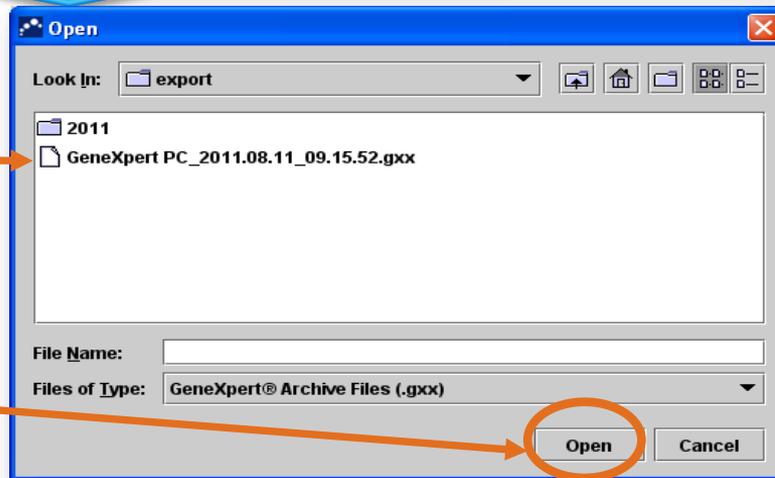
1

Cliquez sur **Gestion des données (Data Management)** puis sur **Récupérer un test (Retrieve Test)**



2

Localisez et sélectionnez le fichier d'archive (.gxx/.nxx).



3

Cliquez sur **Ouvrir (Open)**

Comment récupérer des résultats

4

Sélectionnez le test à récupérer (ou Tout sélectionner [Select All])

	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890382682R	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 15:47:13
<input checked="" type="checkbox"/>	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 15:45:43
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 15:42:27
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890382682T	HG656788	A2	Administration U	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 14:57:16
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890386682R	FT343557	A3	Administration U	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/18/19 14:55:27
<input type="checkbox"/>	H35189037782R	TL332298	B1	Basic User	MTB NOT DETECTED	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 14:58:50
<input type="checkbox"/>	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	02/16/19 14:57:38
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890382682R	TG478589	B2	Administration U	HIV-1 NOT DETECTED	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/16/19 14:52:39
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890345682R	CR538763	B4	Administration U	MTB NOT DETECTED	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 13:39:27
<input checked="" type="checkbox"/>	H39590382682R	KW630987	B3	Administration U	MRSA NEGATIVE	Xpert SA Nasal Complete	Done	OK	02/16/19 13:38:00
<input checked="" type="checkbox"/>	H351873382682R	QH487365	A3	Administration U	MRSA NEGATIVE	Xpert SA Nasal Complete	Done	OK	02/16/19 13:38:08
<input checked="" type="checkbox"/>	H351898782682R	SR543267	A2	Administration U	MRSA POSITIVE	Xpert SA Nasal Complete	Done	OK	02/16/19 13:34:19
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890382682R	DU155637	B2	Administration U	MRSA NEGATIVE	Xpert SA Nasal Complete	Done	OK	02/16/19 13:32:37
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIVE	Xpert SA Nasal Complete	Done	OK	02/16/19 17:33:44
<input checked="" type="checkbox"/>	H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Aborted	Error	02/16/19 17:32:28
<input checked="" type="checkbox"/>	H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DETECTED	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 17:31:20
<input checked="" type="checkbox"/>	H351855982682R	UJ890762	B3	Detail User	FI HETEROZYGOUS	Xpert FI & FV Combo	Done	OK	02/16/19 17:29:35
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890596082R	UJ787933	A3	Detail User	FI NORMAL_FV	Xpert FI & FV Combo	Done	OK	02/16/19 17:28:47
<input checked="" type="checkbox"/>	H351885382682R	HN237945	A2	Detail User	FI HOMOZYGOUS	Xpert FI & FV Combo	Done	OK	02/16/19 17:27:55
<input checked="" type="checkbox"/>	H35189056082R	RL438664	B2	Detail User	CT DETECTED	NO Xpert CT, MR	Done	OK	02/16/19 17:16:06

5

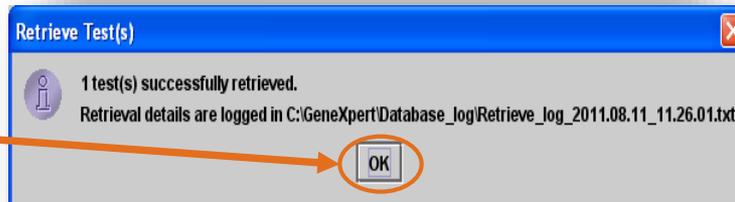
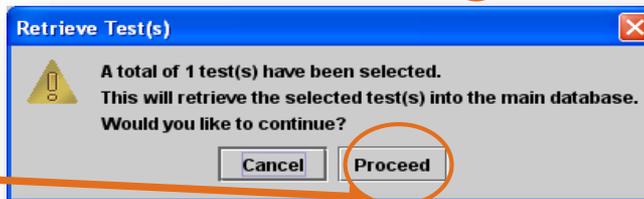
Cliquez sur OK

6

Cliquez sur Continuer (Proceed)

7

Cliquez sur OK



Comment sauvegarder les données



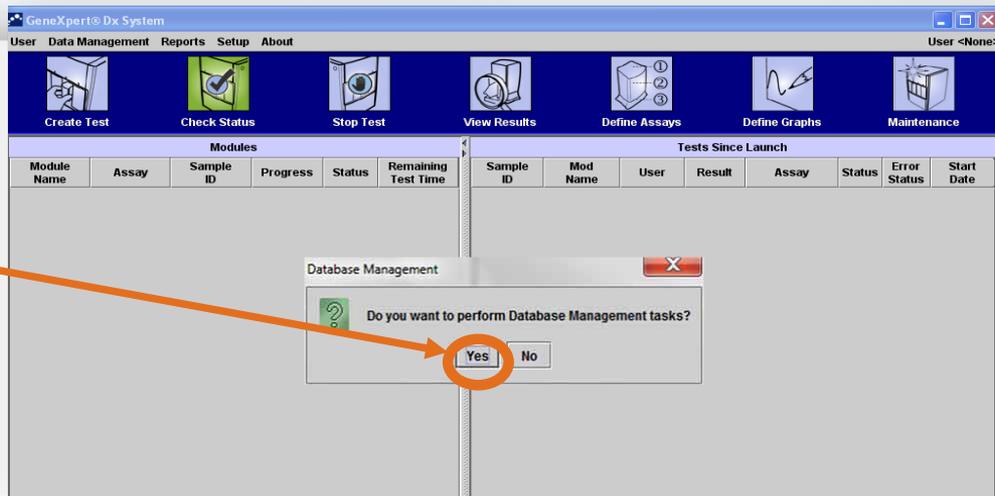
IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Tâches de gestion des données

Lors de la fermeture du logiciel GeneXpert, la boîte de dialogue suivante s'affiche.

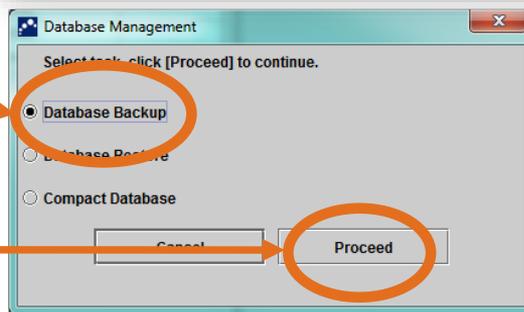
1

Cliquez sur
Oui (Yes)



2

Cliquez sur **Sauvegarde**
de la base de données
(**Database Backup**)



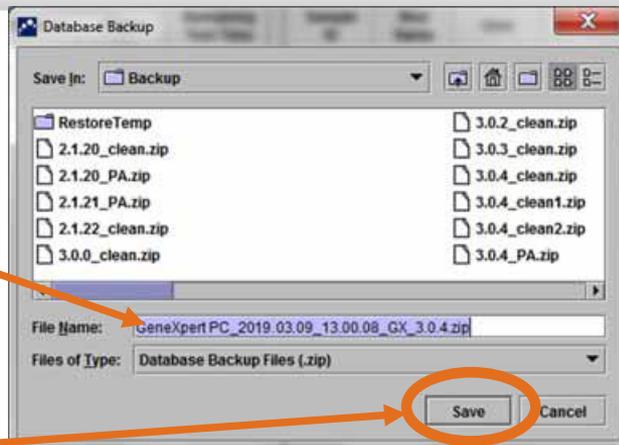
3

Cliquez sur
Continuer (Proceed)

Comment créer une sauvegarde

Le logiciel créera un fichier zip avec tous les résultats

Le fichier est enregistré sur le bureau, dans le dossier GeneXpert -> sous-dossier Sauvegarde (Backup)



4

Cliquez sur
Enregistrer (Save)

5

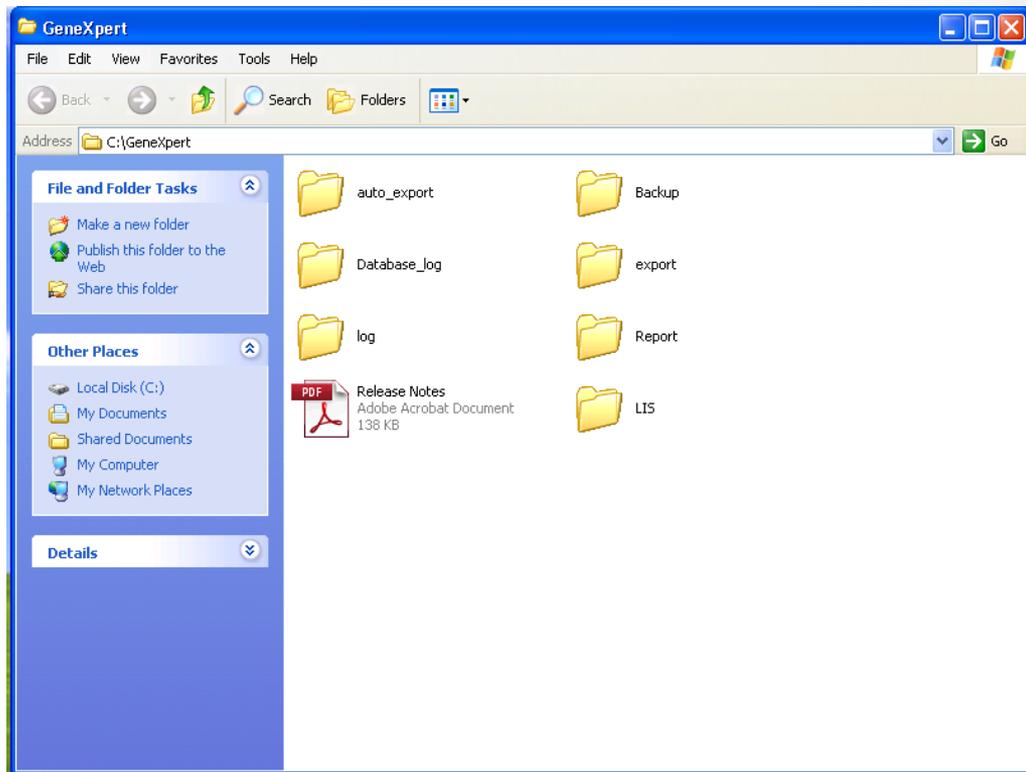
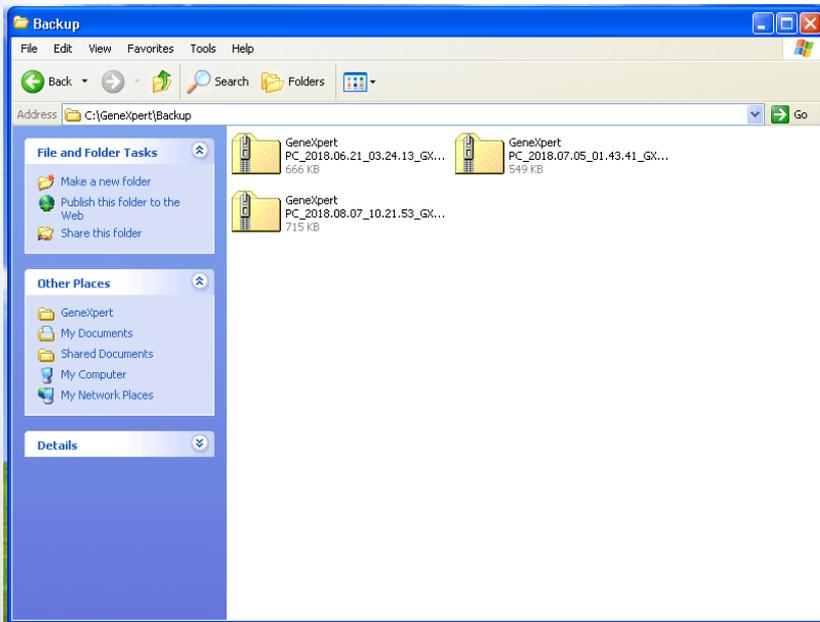
Cliquez sur OK



Le fichier zip ne peut être restauré que par et dans le logiciel GX. Il ne peut pas être décompressé ou ouvert sur le bureau Windows.

Comment créer une sauvegarde

Le fichier est enregistré sur le bureau, dans le dossier GeneXpert -> sous-dossier «Backup»



Comment restaurer des données à partir d'une sauvegarde



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Comment restaurer des données

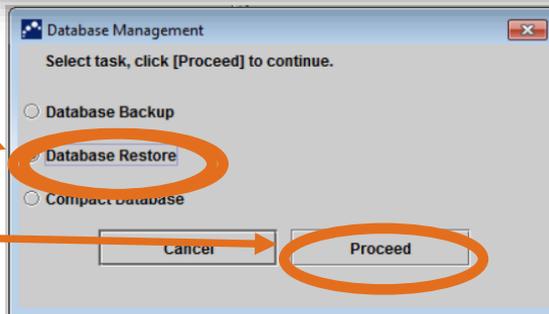
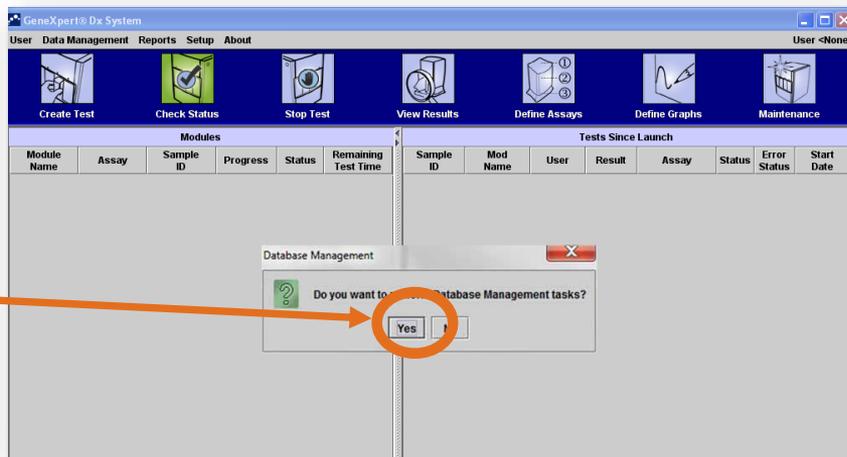
En cas de panne de l'ordinateur, il vous faudra peut-être restaurer les données après la réinstallation de l'ensemble du système.

Lorsque le logiciel GeneXpert se ferme, l'écran suivant apparaît.

1 Cliquez sur **Oui (Yes)**

2 Cliquez sur **Restauration de la base de données (Database Restore)**

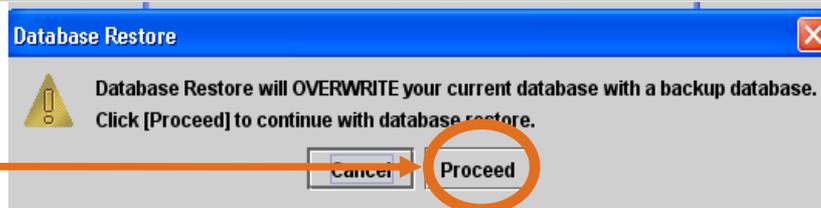
3 Cliquez sur **Continuer (Proceed)**



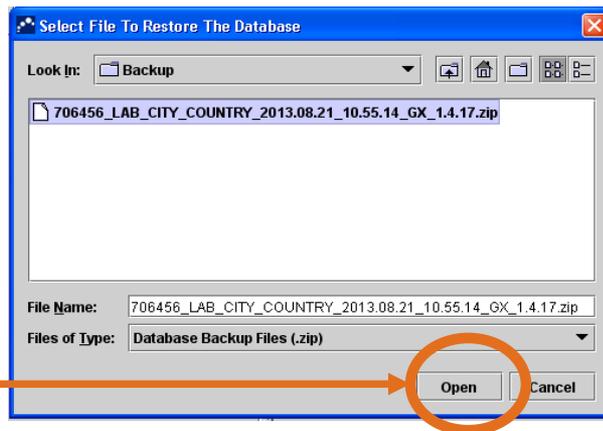
Comment restaurer des données

Un message d'avertissement indique que la base de données actuelle sera perdue.

Cliquez sur **Continuer (Proceed)** pour continuer



Sélectionnez la base de données à restaurer et cliquez sur **Ouvrir (Open)** pour continuer

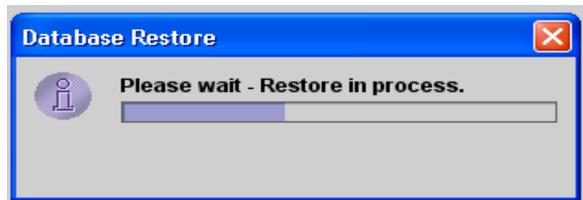
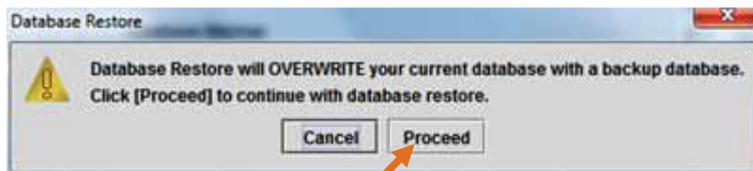


Comment restaurer des données

Une boîte de dialogue apparaît.

Cliquez sur **Continuer (Proceed)** pour créer la sauvegarde

Cliquez sur **Annuler (Cancel)** pour continuer la restauration de la sauvegarde



Importer le fichier de définition du test (ADF)

IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.



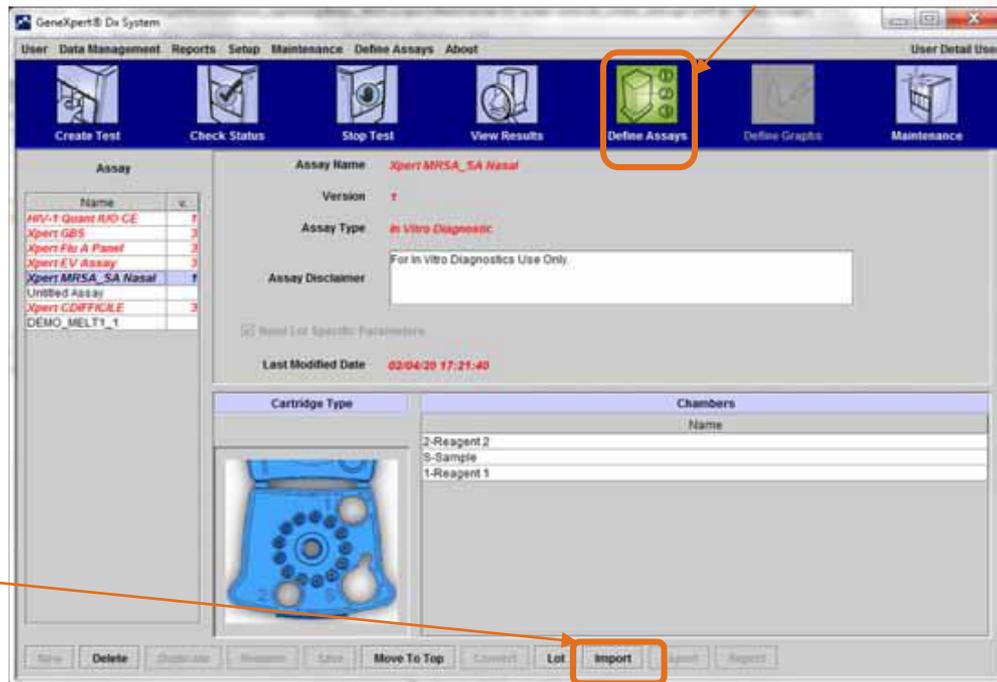
Importer le fichier de définition du test (ADF)

- En cas de mise à jour du test, le fichier de définition du test peut avoir besoin d'être mis à jour.
- Avant d'utiliser ce lot, chargez le fichier de définition du test.

1 Insérez le CD dans le lecteur de CD de l'ordinateur

2

Cliquez sur **Définir les tests (Define Assays)**

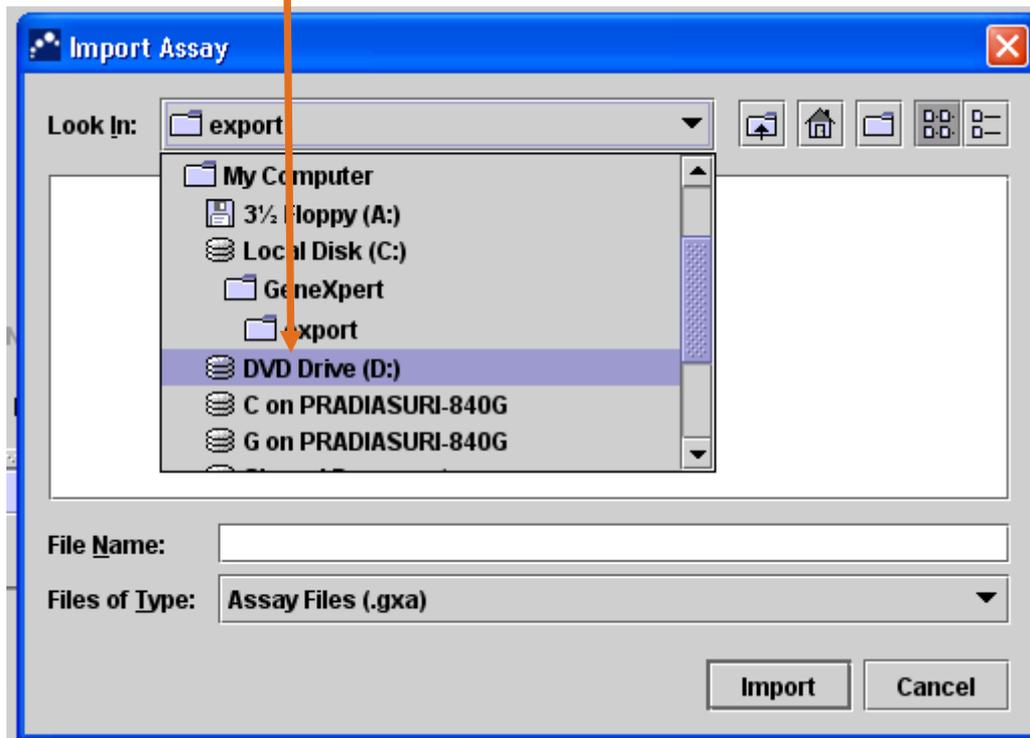


3 Cliquez sur **Import (Importer)**

Importer le fichier de définition du test (ADF)

4

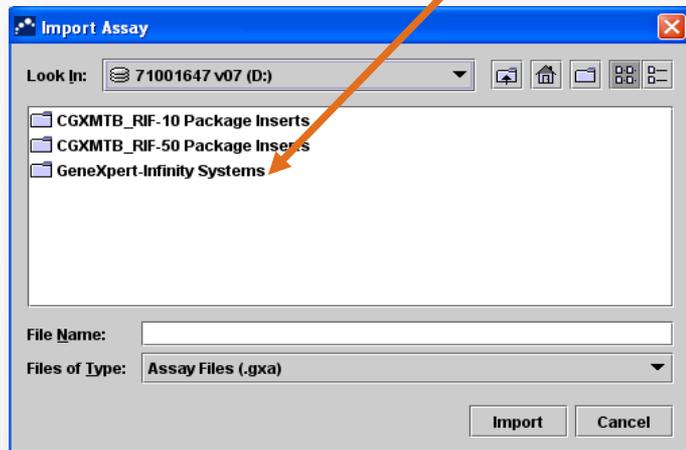
Localisez le fichier sur l'ordinateur



Importer le fichier de définition du test (ADF)

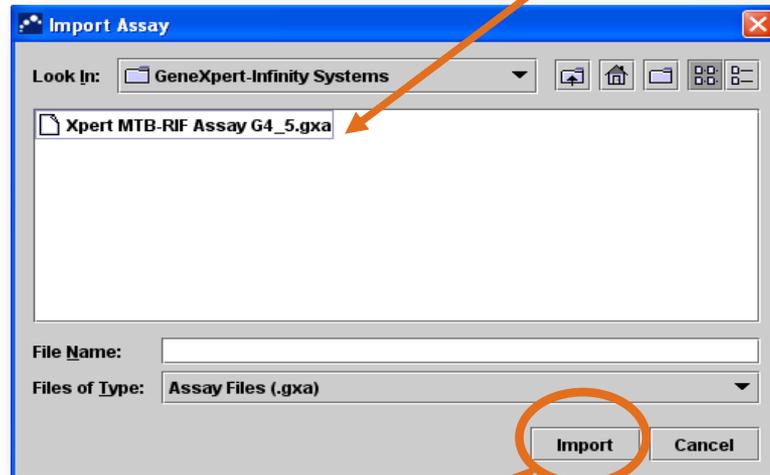
5

Double-cliquez sur le dossier des systèmes GeneXpert.



6

Sélectionnez le fichier Xpert MTB-RIF.gxa/nxa



7

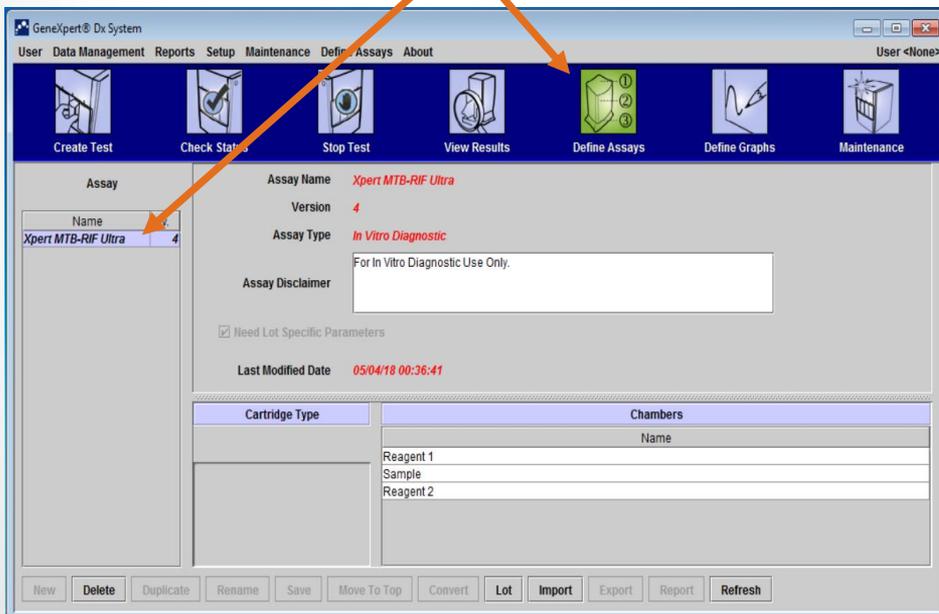
Cliquez sur **Import** (Importer)

!!! ATTENTION !!!

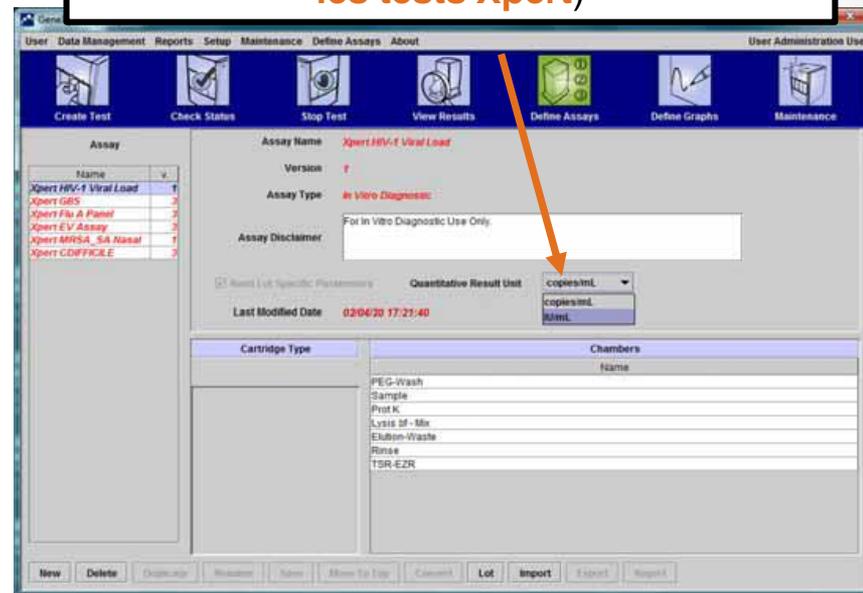
Le nom du fichier peut varier d'une version à l'autre. Dans tous les cas, chargez le fichier avec l'extension **.gxa/nxa**.

Importer le fichier de définition du test (ADF)

Les fichiers de définition du test s'affichent.



Remarque : après l'importation d'un test quantitatif, l'unité du résultat quantitatif peut être modifiée (**ne s'applique pas à tous les tests Xpert**)

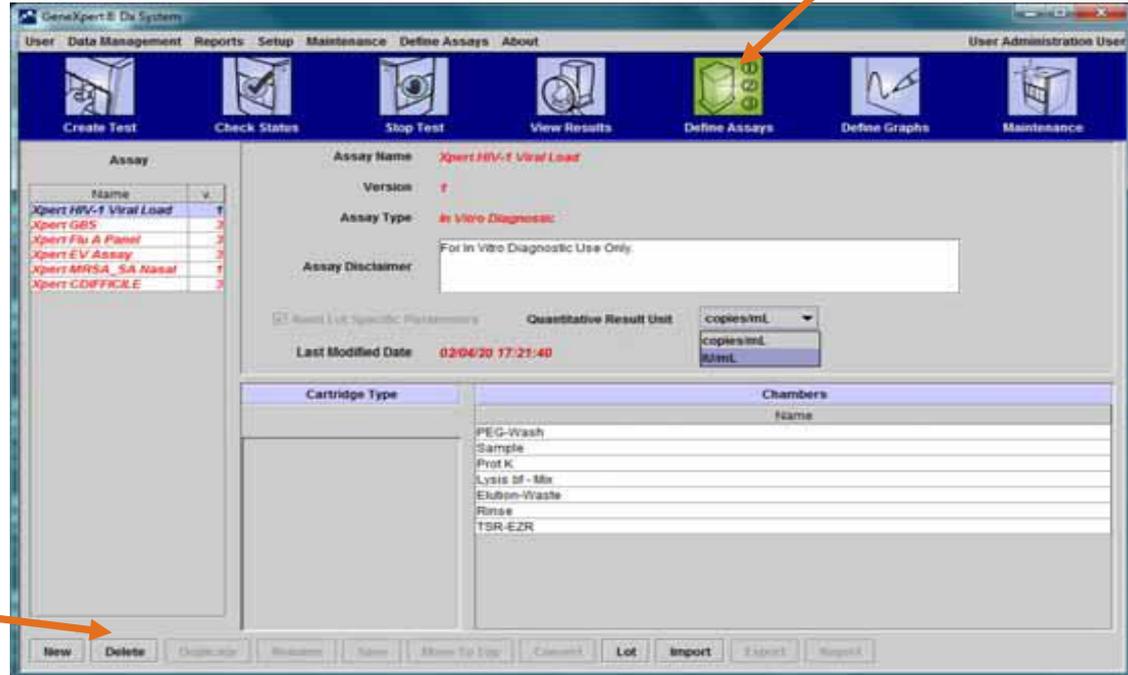


Supprimer un fichier de définition du test

- La suppression des fichiers de définition du test du système est irréversible.
- Assurez-vous que les fichiers de définition du test à supprimer ne sont plus nécessaires.

1

Cliquez sur **Définir les tests (Define Assays)**



2

Cliquez sur **Supprimer (Delete)**

Importer des paramètres spécifiques au lot (facultatif)



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Importation manuelle de paramètres spécifiques au lot

1

Cliquez pour définir des tests

2

Sélectionnez le nom du test dans la liste des tests

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance Define Assays About User Detail User

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Assay

Name	v.
HIV-1 Quant IUO CE	1
Xpert GBS	3
Xpert Flu A Panel	3
Xpert EV Assay	3
Xpert MRSA_SA Nasal	1
Untitled Assay	
Xpert CDIFFICILE	3
DEMO_MELT1_1	

Assay Name *Xpert MRSA_SA Nasal*

Version *1*

Assay Type *In Vitro Diagnostic*

Assay Disclaimer
For In Vitro Diagnostics Use Only.

Need Lot Specific Parameters

Last Modified Date *03/04/09 17:21:40*

Cartridge Type

Chambers

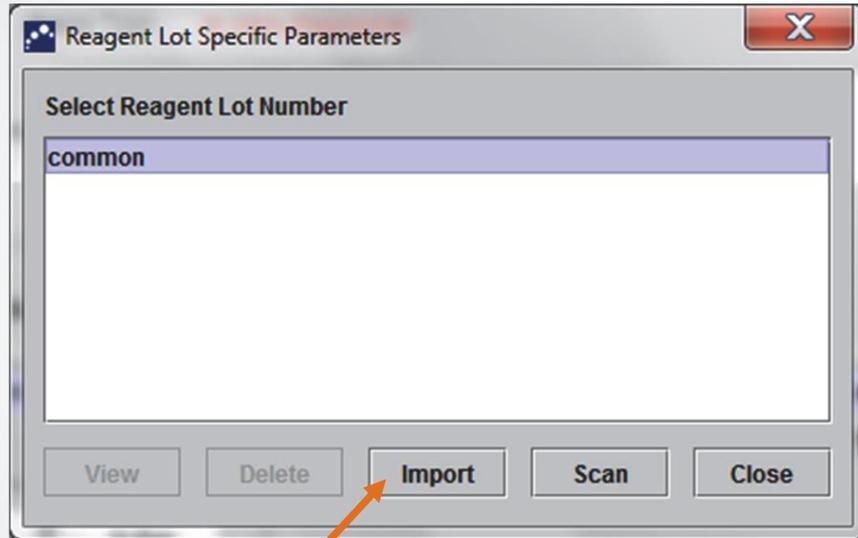
Name
2-Reagent 2
S-Sample
1-Reagent 1

New Delete Duplicate Rename Save Move To Top **Lot** Import Export Report

3

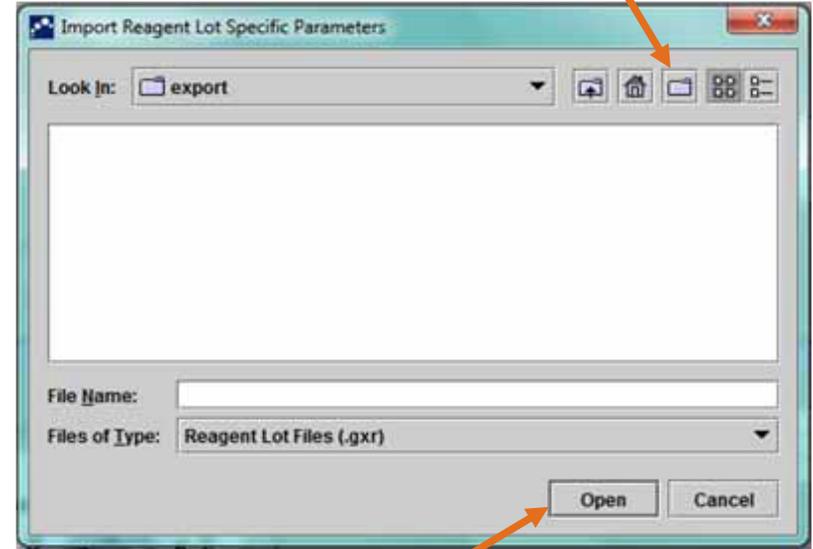
Cliquez pour importer des paramètres spécifiques au lot

Importation manuelle de paramètres spécifiques au lot



4

Cliquez sur **Importer (Import)**. La boîte de dialogue Importer des paramètres spécifiques à un lot de réactifs (Import Reagent Lot Specific Parameters) apparaît



5

Dans la liste déroulante Rechercher dans (Look in), localisez et sélectionnez le fichier **.gxr/.nrx** préalablement obtenu auprès du support technique, puis cliquez sur **Ouvrir (Open)**

Copier/coller des données vers OpenOffice Calc

IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Comment copier/coller des données vers OpenOffice Calc

1

Cliquez sur **Gestion des données (Data Management)**

2

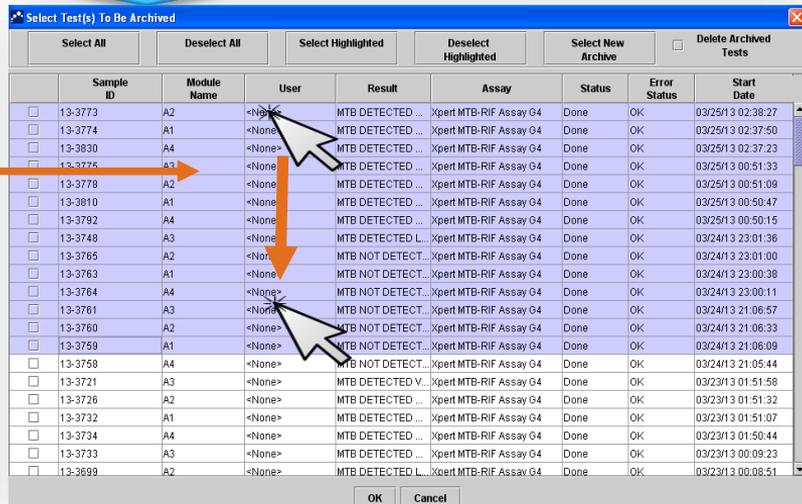
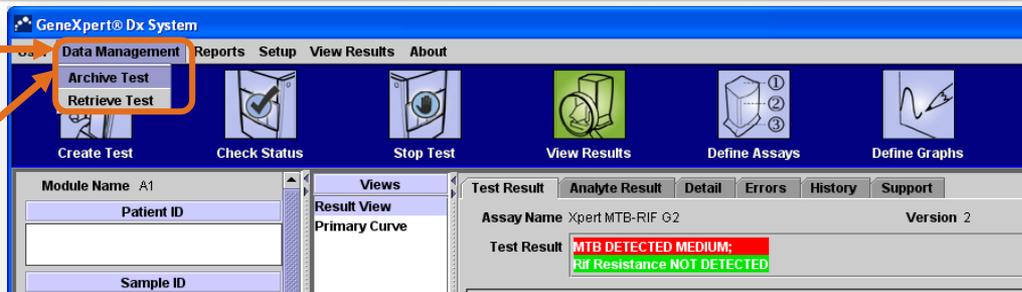
Cliquez sur **Archiver le test (Archive test)**

3

Cliquez sur/mettez en surbrillance le premier résultat à sélectionner, appuyez sur la touche **MAJ (SHIFT)** du clavier et maintenez-la enfoncée, cliquez sur/mettez en surbrillance la dernière ligne à sélectionner. Vous pouvez également sélectionner uniquement certaines rangées à l'aide de **CTRL+clique** plutôt que MAJ (SHIFT).

4

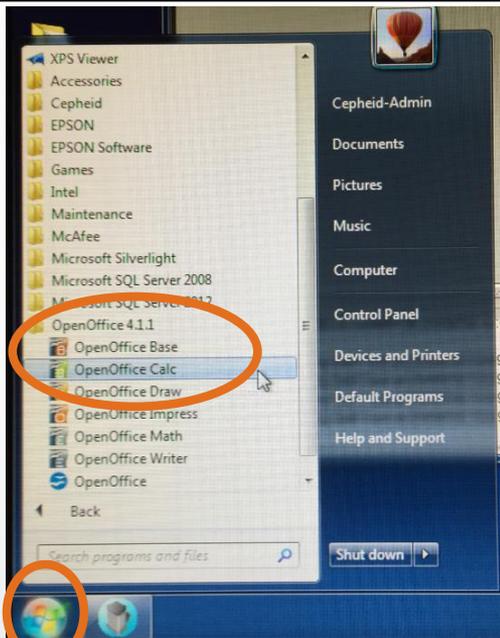
Les lignes étant marquées, appuyez simultanément sur les touches **Ctrl + C** du clavier



Comment copier/coller des données vers OpenOffice Calc

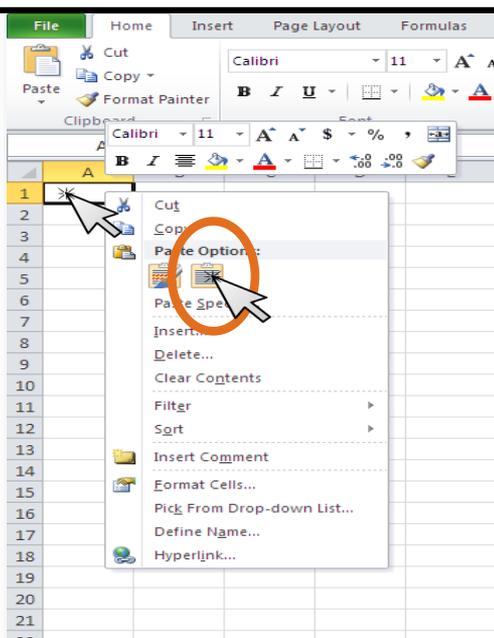
1

Accédez à OpenOffice Calc en cliquant sur Démarrer (Start) -> Tous les programmes (All Programs) -> OpenOffice Calc



2

Cliquez avec le bouton droit de la souris dans le menu et sélectionnez « Respecter la mise en forme de destination (Match destination Formatting) » → cliquez dessus – voir ci-dessous



3

Les résultats choisis seront collés dans une feuille Excel



A screenshot of a Microsoft Excel spreadsheet. The spreadsheet contains a table of data with columns labeled A through J. The data is copied from the OpenOffice Calc screenshot. A blue arrow points from the OpenOffice Calc screenshot to this screenshot.

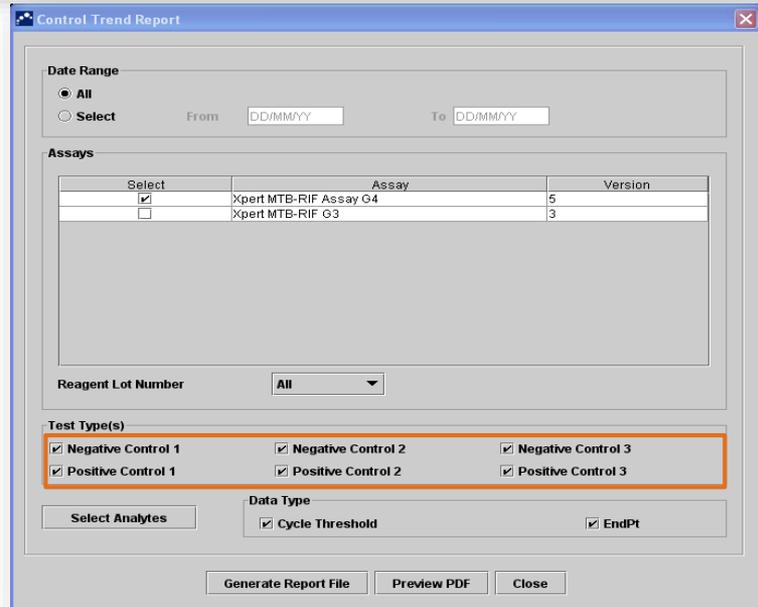
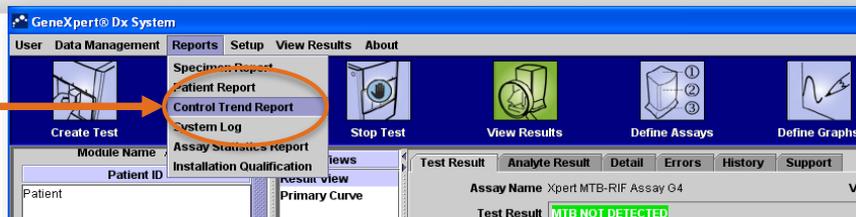
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	FALSE	G-P-242	13-3773	A2				MTB DETE	Xpert MTE Done	OK
2	FALSE	G-P-241	13-3774	A1				MTB DETE	Xpert MTE Done	OK
3	FALSE	G-P-240	13-3830	A4				MTB DETE	Xpert MTE Done	OK
4	FALSE	G-P-239	13-3775	A3				MTB DETE	Xpert MTE Done	OK
5	FALSE	G-P-238	13-3778	A2				MTB DETE	Xpert MTE Done	OK
6	FALSE	G-P-237	13-3810	A1				MTB DETE	Xpert MTE Done	OK
7	FALSE	G-P-236	13-3792	A4				MTB DETE	Xpert MTE Done	OK
8	FALSE	G-P-235	13-3748	A3				MTB DETE	Xpert MTE Done	OK
9	FALSE	G-EP-266	13-3765	A2				MTB NOT	Xpert MTE Done	OK
10	FALSE	G-EP-265	13-3763	A1				MTB NOT	Xpert MTE Done	OK
11	FALSE	G-EP-264	13-3764	A4				MTB NOT	Xpert MTE Done	OK
12	FALSE	G-EP-263	13-3761	A3				MTB NOT	Xpert MTE Done	OK
13	FALSE	G-EP-262	13-3760	A2				MTB NOT	Xpert MTE Done	OK
14	FALSE	G-EP-261	13-3759	A1				MTB NOT	Xpert MTE Done	OK
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										

Rapport d'évolution des contrôles

Cliquez sur **Rapports (Reports)** ->
Rapport d'évolution des contrôles
(Control Trend Report)

Pour pouvoir utiliser le rapport d'évolution des contrôles, vous devez définir ces échantillons spécifiques comme un contrôle positif ou négatif sur l'écran « Créer un test (Create Test) ».

Le rapport d'évolution des contrôles sera utilisé pour surveiller les performances des contrôles internes.



Pour obtenir des informations sur le logiciel GeneXpert® DX

Manuel d'utilisation de GeneXpert, version logicielle 6.2

Accès au manuel d'utilisation :

- Le manuel d'utilisation se trouve sur un CD qui a été livré avec le syst
- Il est possible de consigner une requête en ligne à l'adresse suivant <https://www.cepheid.com/support>

Système GeneXpert® Dx



Manuel d'utilisation

Version logicielle 6.2



302-0670, Rév. D Avril 2020

Support technique

- Avant de contacter le service du support technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :
 - Nom du produit
 - Numéro de lot
 - Numéro de série du système
 - Messages d'erreur (le cas échéant)
 - Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'identification de l'ordinateur)
- Il est possible de consigner une requête en ligne à l'adresse suivante :
<https://www.cepheid.com/support>



Merci.

www.Cepheid.com



IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

