

# Software GeneXpert®

Versão 6.2



IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Módulos de 6 e 10 cores

- O software GeneXpert® Dx versão 6.2 suporta instrumentos com módulos de 6 cores ou de 10 cores.
- O módulo de 10 cores pode ser identificado por uma tira azul na extremidade superior da porta do módulo.
- O software GeneXpert Dx versão 6.2 é compatível com os sistemas operativos Microsoft *Windows 7* e *Windows 10*.

Módulo de 6 cores  
Sem identificação  
Tira na porta



Módulo de 10 cores  
Identificação **azul**  
Tira na porta



# Fluxo de trabalho de instalação e configuração

1. Instalar o sistema GeneXpert® Dx.
2. Ligar o computador.
3. Iniciar o software.
4. Atribuir letras ao instrumento. (Opcional)
5. Definir utilizadores e permissões.
6. Configurar o sistema.
7. Gerir os ficheiros de definição do ensaio.
8. Verificar a instalação e configuração corretas.

# Iniciar o sistema operativo Windows (Windows7/Windows 10)

**1** Ligar o sistema GeneXpert® Dx: surgirá uma pequena luz azul no painel frontal do sistema

**2** Ligar o computador

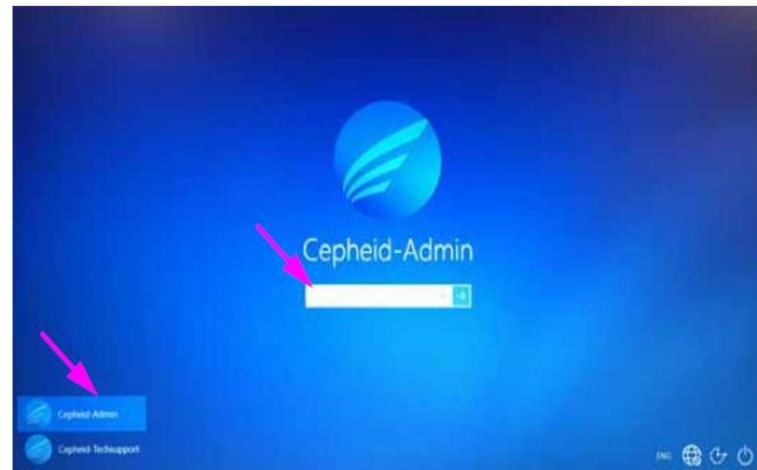
**3** Abrir a sessão:



Conta de utilizador: **Cepheid-Admin** Palavra-passe: **cphd**



*Com o Windows 7*



*Com o Windows 10*

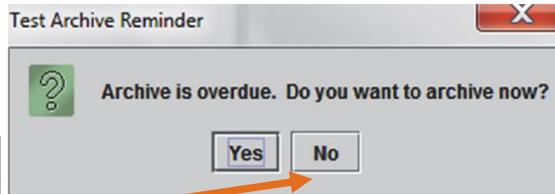


# Preparar o sistema para utilização de rotina

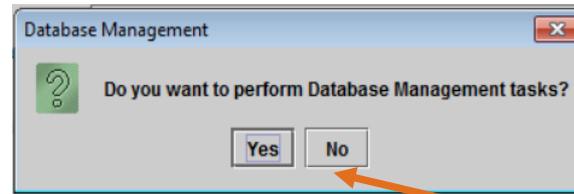
4

Aguardar alguns minutos – o software GeneXpert® Dx irá iniciar-se automaticamente

O ícone GeneXpert Dx no ambiente de trabalho do Windows permite a inicialização manual do software.



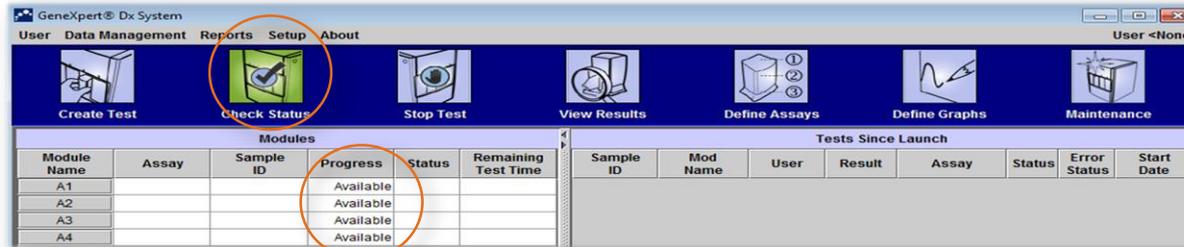
Clicar em **NÃO (NO)** se, de momento, não for necessário arquivar a gestão da base de dados.



Clicar em **NÃO (NO)** se, de momento, não for necessário efetuar a gestão da base de dados.

5

No ecrã **Verificar estado (Check Status)**, verificar se todos os módulos estão disponíveis



*Se não houver módulos disponíveis, consultar a secção Resolução de problemas do manual do utilizador e contactar a assistência técnica da Cepheid*

# Preparar o sistema para utilização de rotina

Para voltar a abrir o software manualmente,  
fazer duplo clique no ícone «GeneXpert Dx»  
no ambiente de trabalho



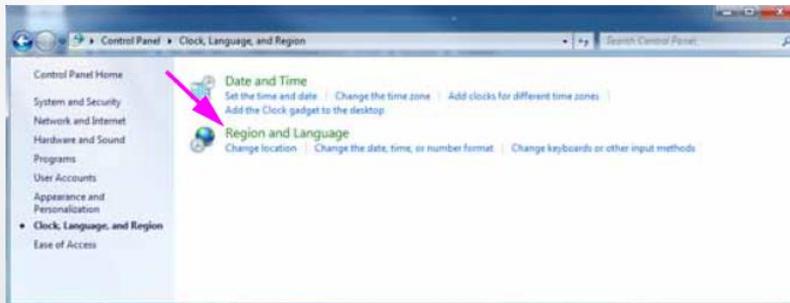
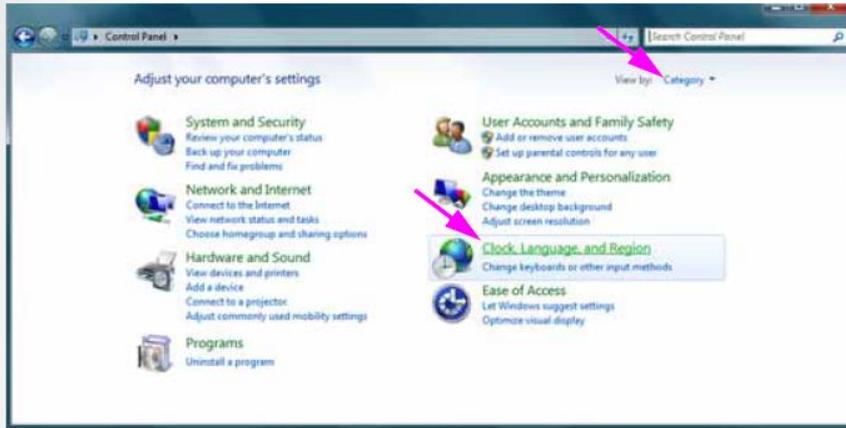
O software GeneXpert® Gx Dx está disponível em:



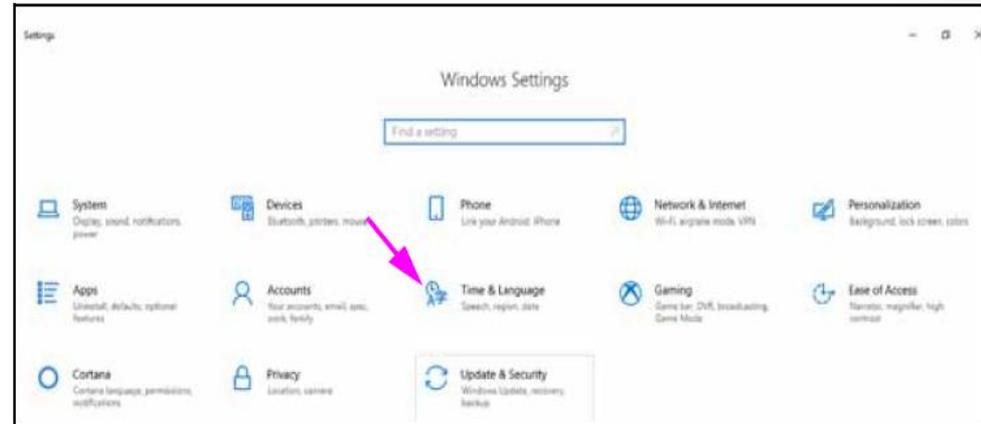
Para obter mais informações, contactar: [training@cepheid.com](mailto:training@cepheid.com).

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

# Definição do idioma no Windows 7 e Windows 10

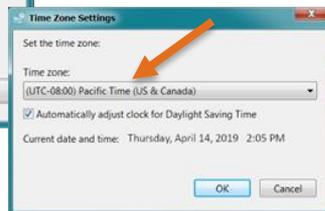
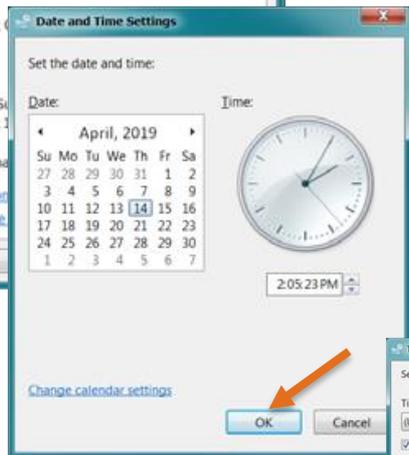
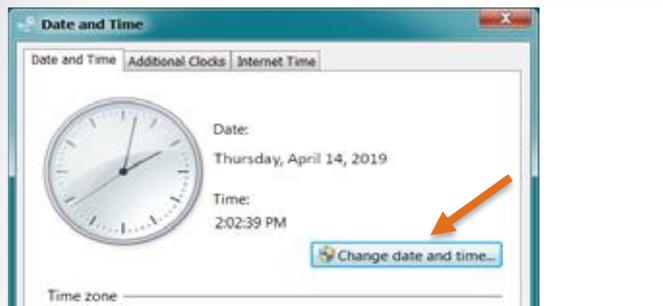


Com o Windows 7

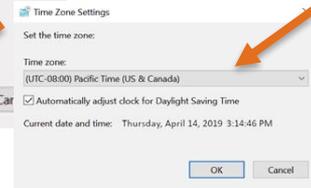
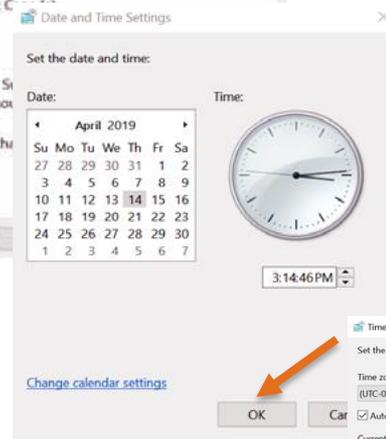


Com o Windows 10

# Definição da data e a hora locais



Com o Windows 7



Com o Windows 10

# Como atribuir letras ao instrumento



IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Atribuir letras ao instrumento

1

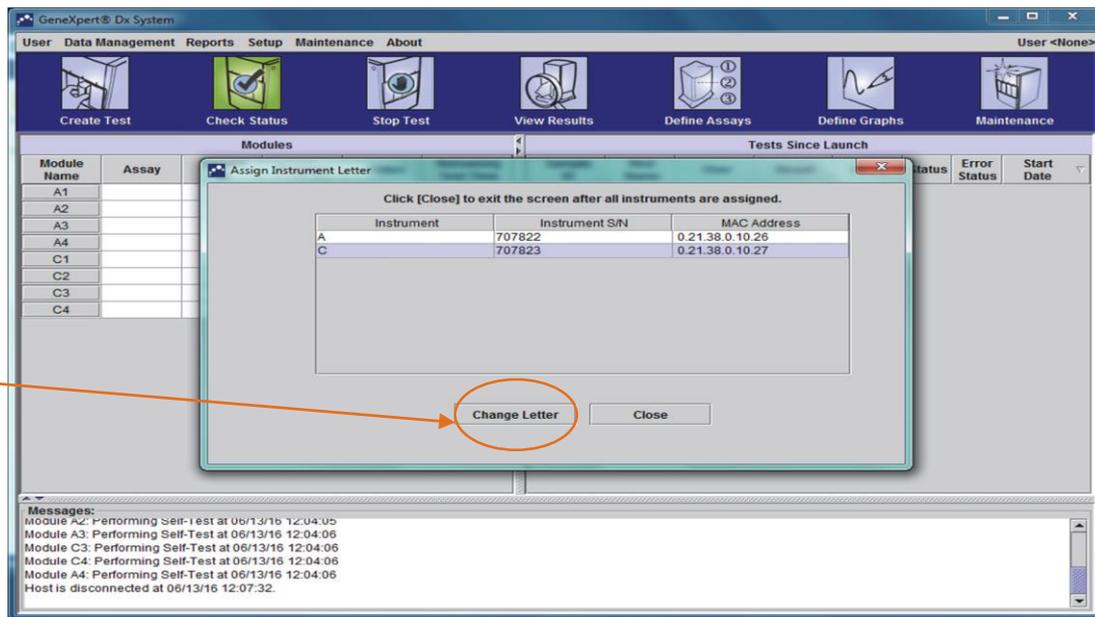
Clicar em  
**Configuração  
(Setup)**

2

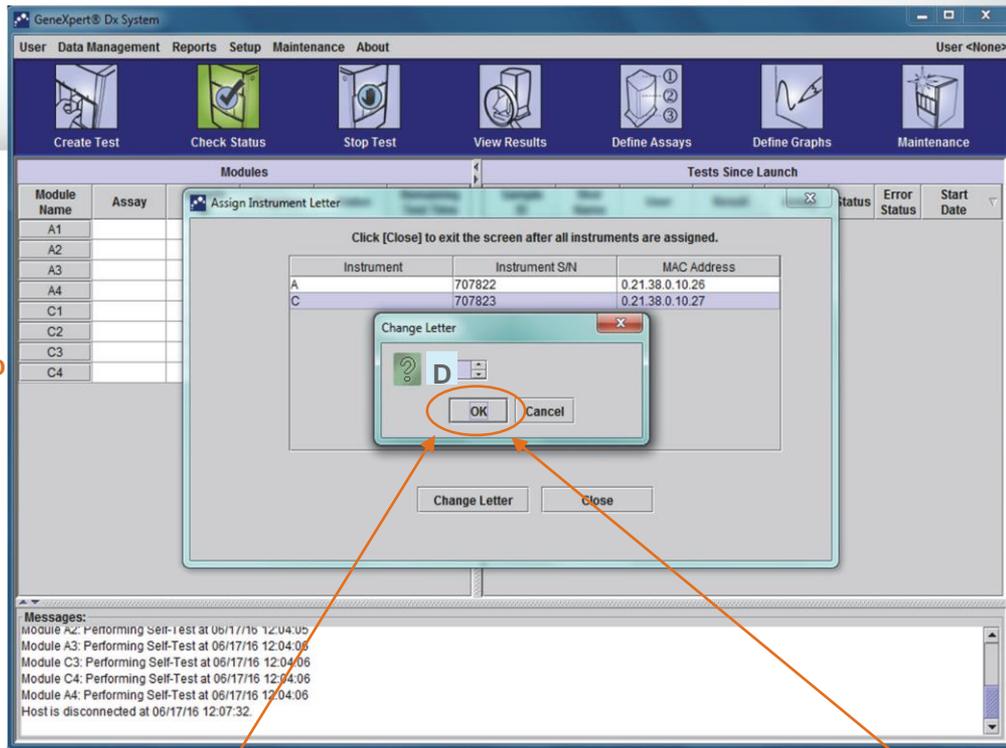
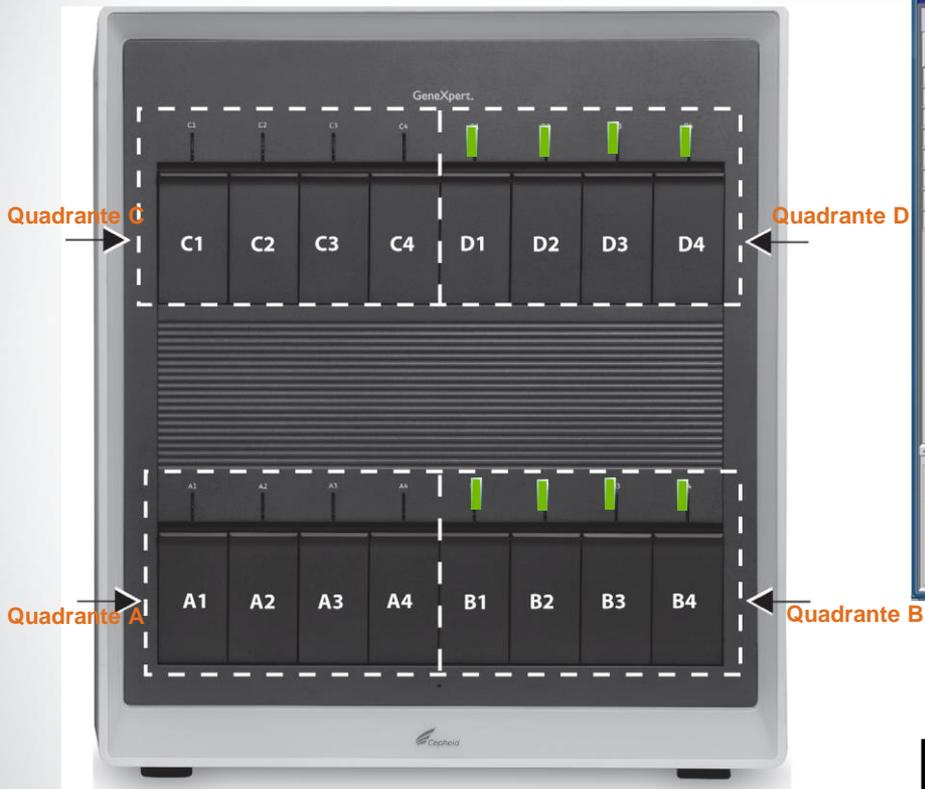
Clicar em  
**Atribuir letra  
a instrumento  
(Assign  
instrument  
letter)**

3

Clicar em  
**Alterar letra  
(Change Letter)**



# Atribuir letras ao instrumento



4

Alterar a letra (A, B, C ou D, etc.)

5

Clicar em OK

# Atribuir letras ao instrumento

- A janela do sistema GeneXpert® Dx vai surgir, mostrando as atribuições de letras atualizadas

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.

# Verificar a instalação e configuração corretas



IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Relatório de qualificação da instalação

**1** Clicar em **Relatórios (Reports)** para mostrar o menu pendente

**2** Selecionar **Qualificação da instalação (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
QIT 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 \_\_\_\_\_

# Configurar o sistema



IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Configurar o sistema

1

Clicar em **Configuração (Setup)** na barra de menus e, em seguida, clicar em **Configuração do sistema (System Configuration)**

2

Clicar no separador **Geral (General)**

3

Digitar o nome do hospital/nome da instituição/configuração do sistema e o número 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

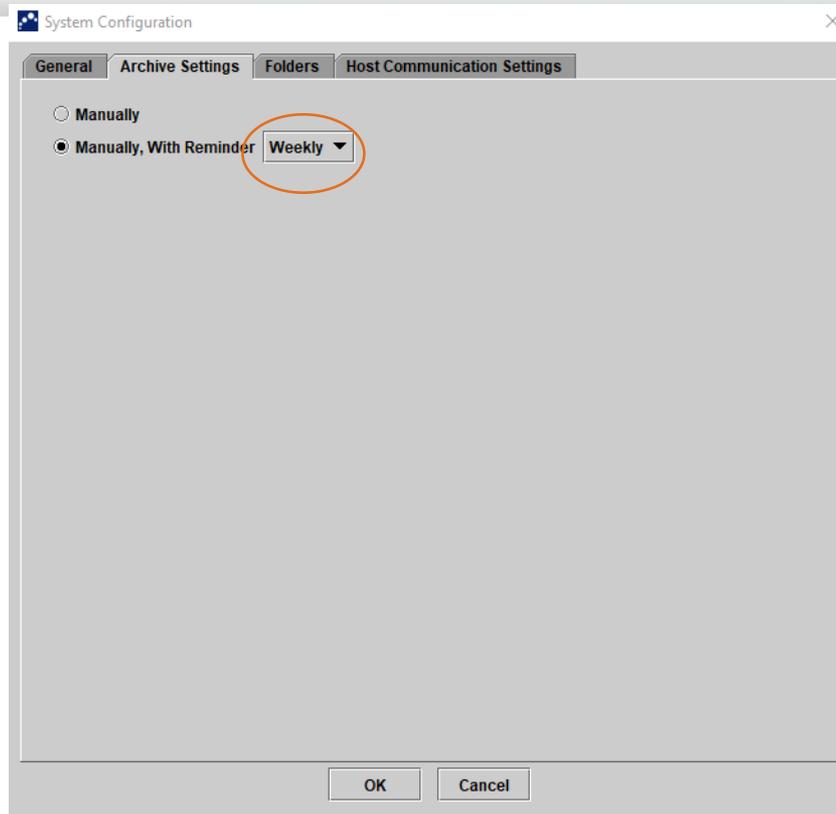
Assay Statistics Deletion Reminder

Database Management Reminders

OK Cancel

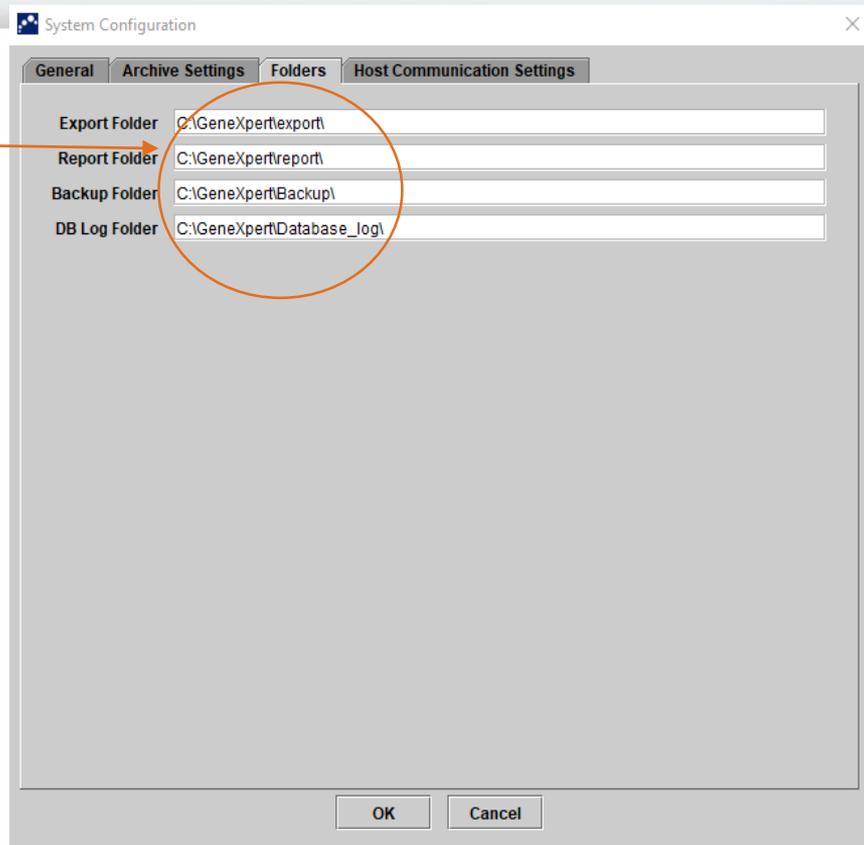
# Configurar o sistema

- O lembrete é apresentado quando:
  - a aplicação GeneXpert® Dx é iniciada
  - a aplicação GeneXpert® Dx termina normalmente
  - o utilizador inicia sessão (excluindo início de sessão para iniciar o teste)



# Configurar o sistema

- As localizações predefinidas de cada pasta no disco rígido do computador são indicadas aqui.



# Configurar o sistema

Área de trabalho Definições de comunicação do anfitrião (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

# Funcionalidades do software GeneXpert Dx

Teste      Administração      Manutenção

The screenshot shows the GeneXpert Dx software interface. At the top, there are three main functional categories: 'Teste' (Testing), 'Administração' (Administration), and 'Manutenção' (Maintenance). Below these, a menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', and 'About'. A toolbar contains icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The main window is divided into two panes. The left pane, titled 'Modules', contains a table with columns for 'Module Name', 'Assay', 'Sample ID', 'Progress', 'Status', and 'Remaining Test Time'. The right pane, titled 'Tests Since Launch', contains a table with columns for 'Sample ID', 'Mod Name', 'User', 'Result', 'Assay', 'Status', 'Error Status', and 'Start Date'.

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

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

# Gerir utilizadores



IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Adicionar novos utilizadores:

1. Criar uma conta de Administrador (“Admin”)

IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

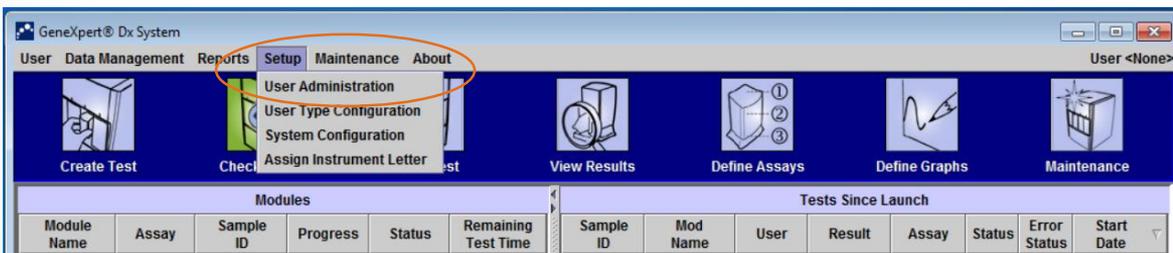
# Criar uma conta de Administrador (“Admin”)

Definir a pessoa do laboratório que irá ter acesso total ao software

A primeira conta a ser criada **tem de ser uma conta Admin**. Pode haver mais do que uma conta de Administrador por sistema

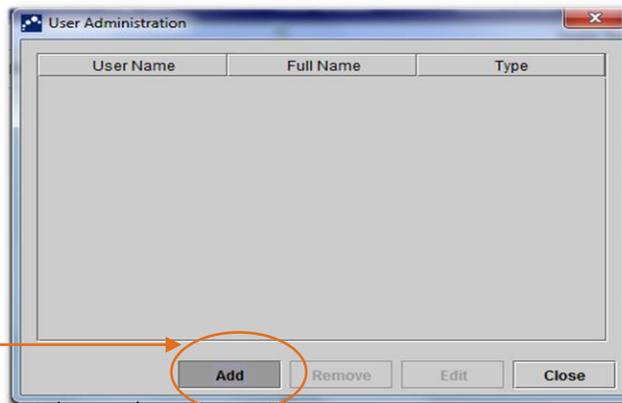
1

Configuração (Setup) → Administração de utilizadores (User Administration)



2

Clique em Adicionar (Add)



# Criar uma conta de Administrador (“Admin”)

3

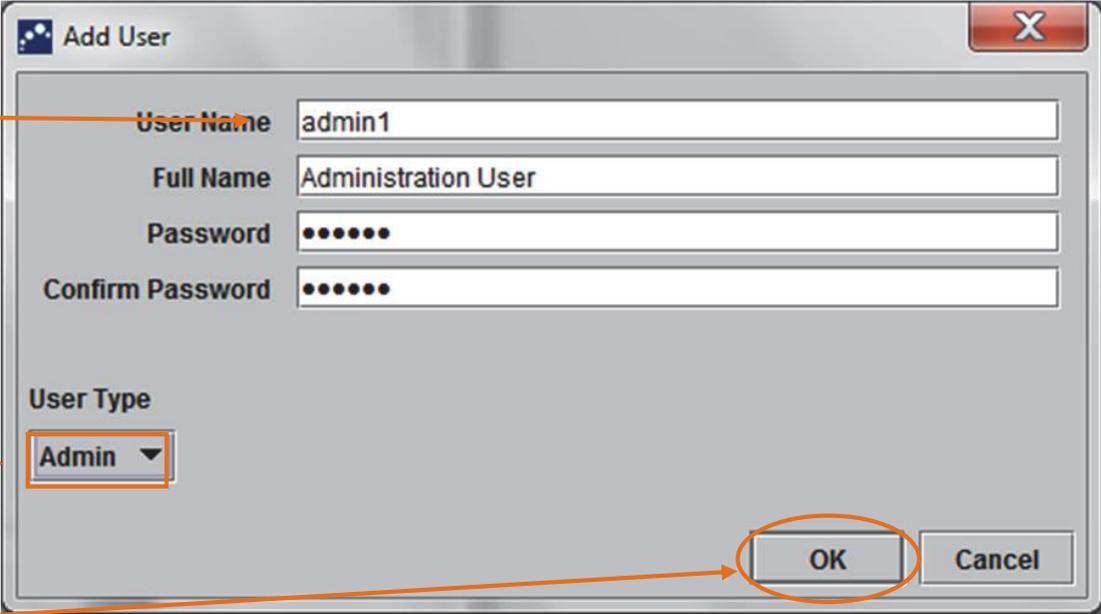
Introduzir o nome de utilizador e palavra-passe

4

Escolher o tipo de utilizador (**Admin**)

5

Clicar em **OK**



The image shows a 'Add User' dialog box with the following fields and options:

- User Name:** admin1
- Full Name:** Administration User
- Password:** (masked with dots)
- Confirm Password:** (masked with dots)
- User Type:** Admin (selected in a dropdown menu)
- Buttons:** OK and Cancel

Annotations with orange arrows and boxes:

- An arrow points from the '3' instruction box to the 'User Name' field.
- An arrow points from the '4' instruction box to the 'Admin' dropdown menu.
- An arrow points from the '5' instruction box to the 'OK' button, which is circled in orange.

Adicionar novos utilizadores:

2. Criar uma conta básica



IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

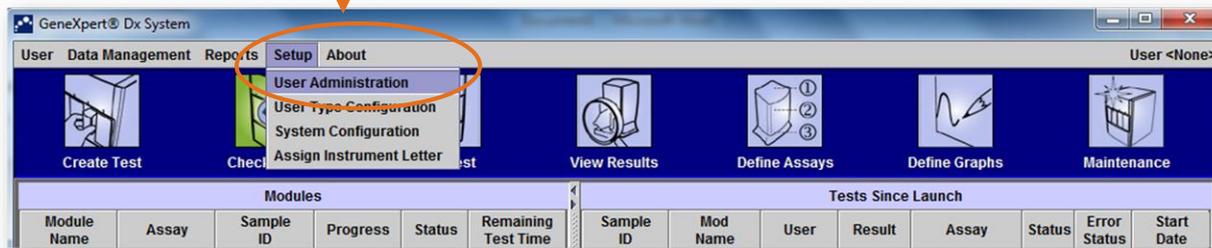
# Criar uma conta básica

Definir a pessoa do laboratório que irá ter acesso limitado ao software

*Pode haver mais do que uma conta Básica (Basic) por sistema*

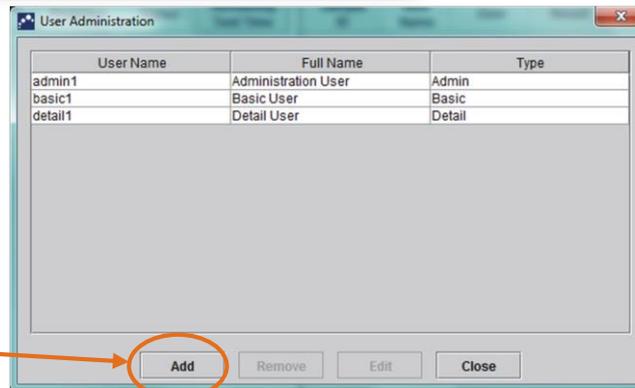
1

**Configuração (Setup) → Administração de utilizadores (User Administration)**



2

**Clicar em Adicionar (Add)**



# Criar uma conta básica

3

Introduzir o nome de utilizador (Username) e a palavra-passe (Password)

4

Escolher o tipo de utilizador (Básico [Basic])

5

Clicar em OK

User Administration

Add User

User Name basic1

Full Name Basic User

Password .....

Confirm Password .....

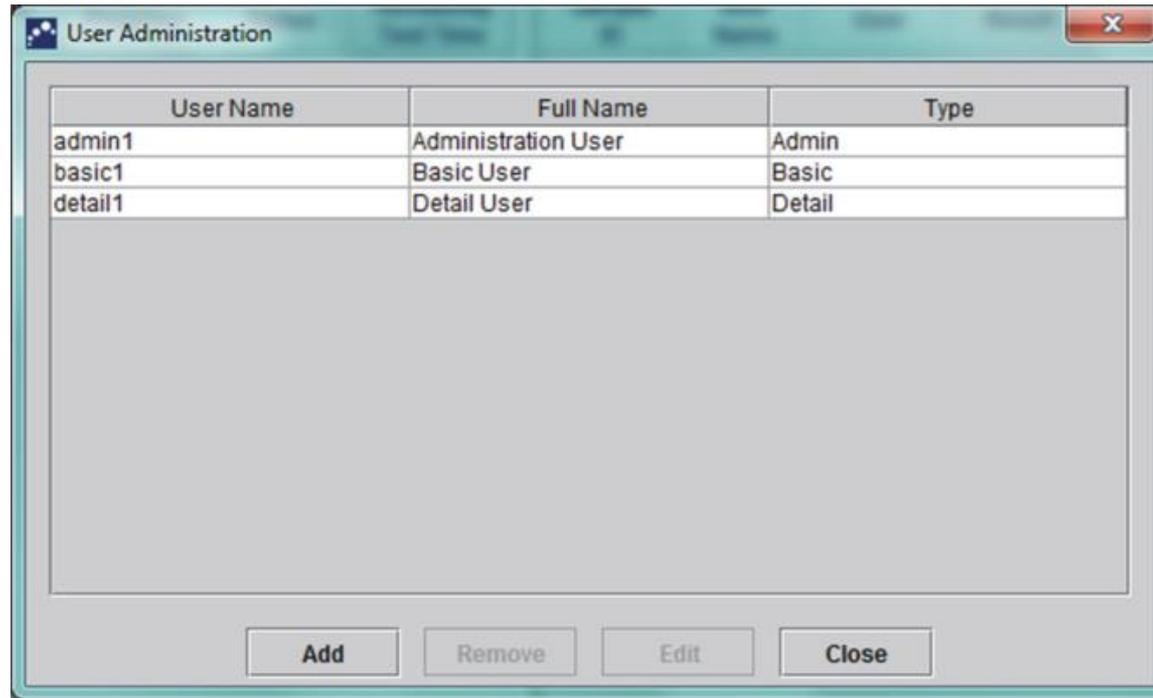
User Type Basic

OK Cancel

Add Remove Edit Close

*NOTA: Existem diferenças entre o que os utilizadores de contas Básico podem ver ou fazer*

# Caixa de diálogo Administração de utilizadores (User Administration)



# Configuração de tipo de utilizador

1

Configuração (Setup) → Configuração do tipo de utilizador (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

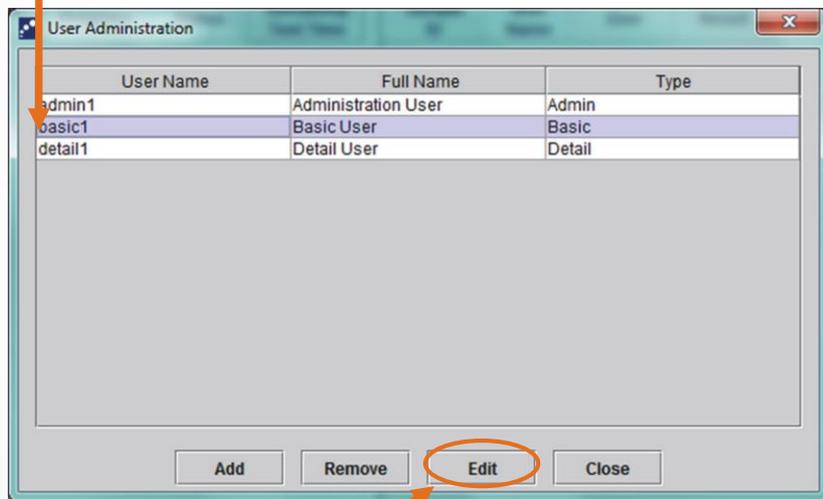
# Editar perfis de utilizador

IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Como editar um perfil de utilizador

1

Selecionar o utilizador que quer editar na lista de administração de utilizadores.

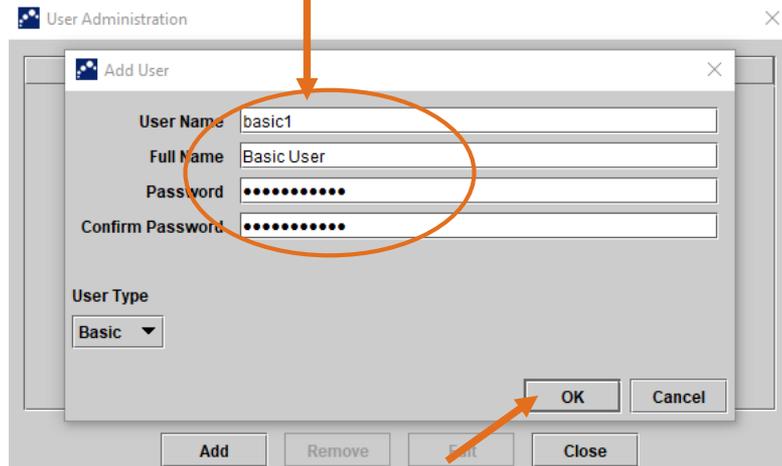


2

Clicar em **Editar (Edit)**

3

Rever as informações conforme pretendido e, em seguida, clicar em **OK** para guardar as alterações e fechar a caixa de diálogo Editar utilizador (Edit User).

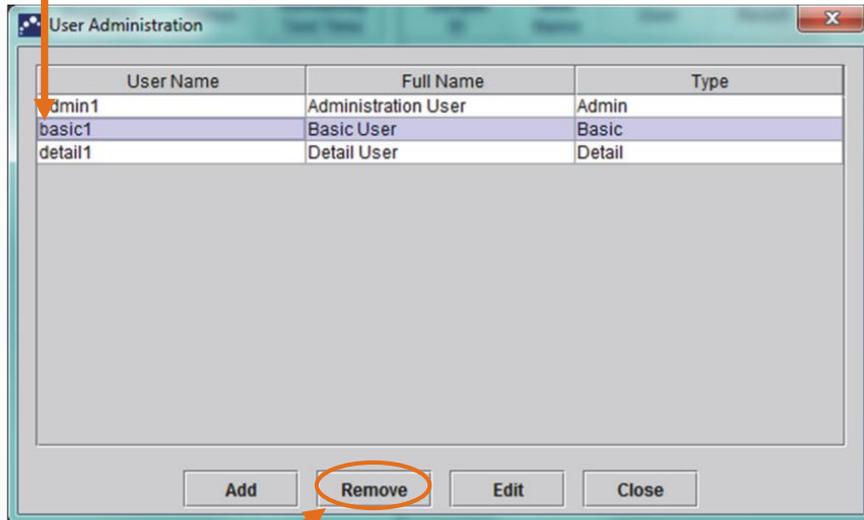


# Remover utilizadores

IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

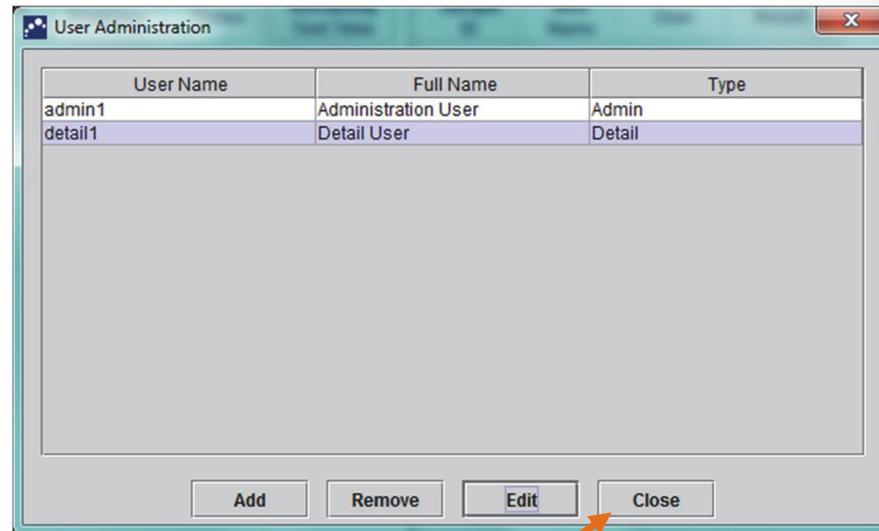
# Como remover utilizadores

1 Clicar para seleccionar o utilizador que se quer remover



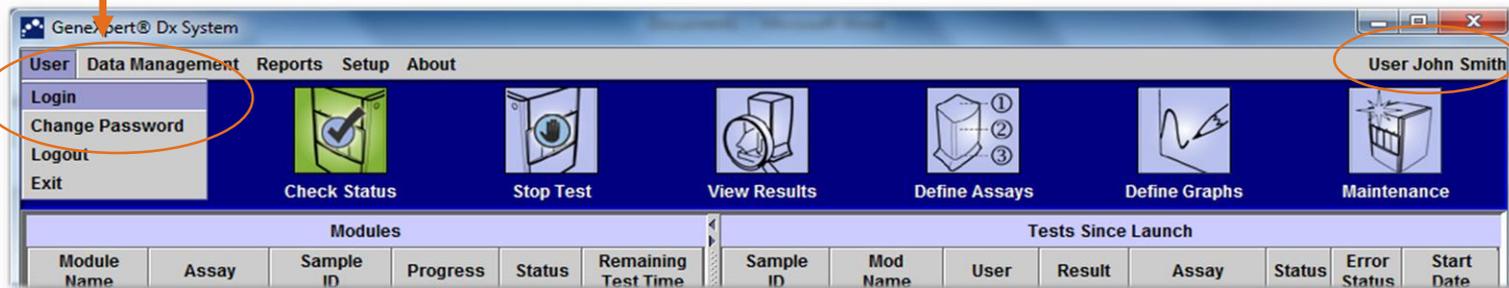
2 Clicar em Remover (Remove)

3 Para remover utilizadores adicionais, repetir os Passos 1 e 2. Se já não tiver mais utilizadores para remover, clicar em Fechar (Close)



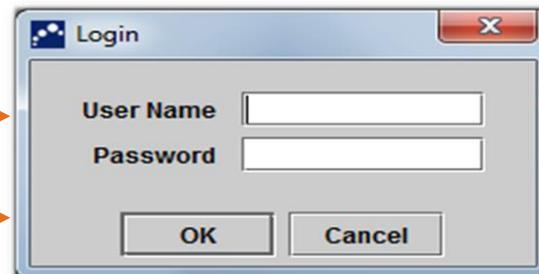
# Como iniciar sessão

**1** Selecionar Utilizador (Select User) → Iniciar sessão (Login)



**2** Inserir o seu nome de utilizador (User Name) e (Password) palavra-passe

**3** Clicar em OK



# Janela do sistema GeneXpert® Dx

Criar e iniciar um teste

Visualizar os resultados

Monitorizar a progressão do teste

Verificar a lista de ensaios

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 12:04:06
- Module C3: Performing Self-Test at 05/11/16 12:04:06
- Module C4: Performing Self-Test at 05/11/16 12:04:06
- Module A4: Performing Self-Test at 05/11/16 12:04:06
- Host is disconnected at 05/11/16 12:07:32

# Criar um teste

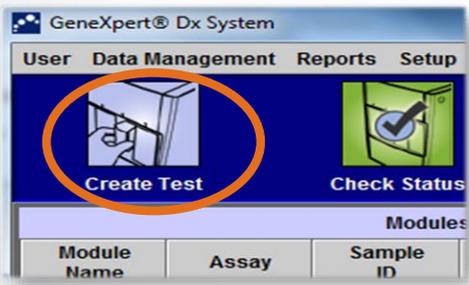


IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

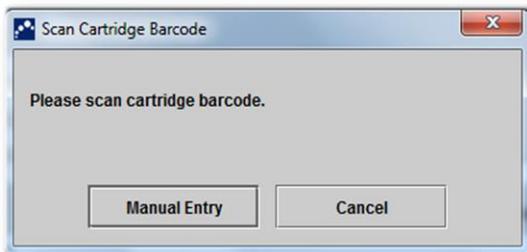
# Criar um teste

Após preparar o cartucho de acordo com o folheto informativo:

**1** Clicar em **Criar teste (Create Test)**



**2** Surge uma caixa de diálogo: **Ler o código de barras do cartucho (Scan cartridge barcode)**



**3** Ler o código de barras mantendo o leitor a cerca de 20 cm a 25 cm do código de barras, alinhando o laser do leitor com a imagem do código de barras



# Criar um teste

4

Preencher a ID do paciente (Patient ID), ID da amostra (Sample ID). O nome do paciente (Patient Name), se disponível

5

O módulo é atribuído automaticamente

Start Test

6

Clicar em **Iniciar teste (Start Test)**

7

Uma luz verde vai piscar no módulo: Abrir a porta e colocar o cartucho no módulo.



8

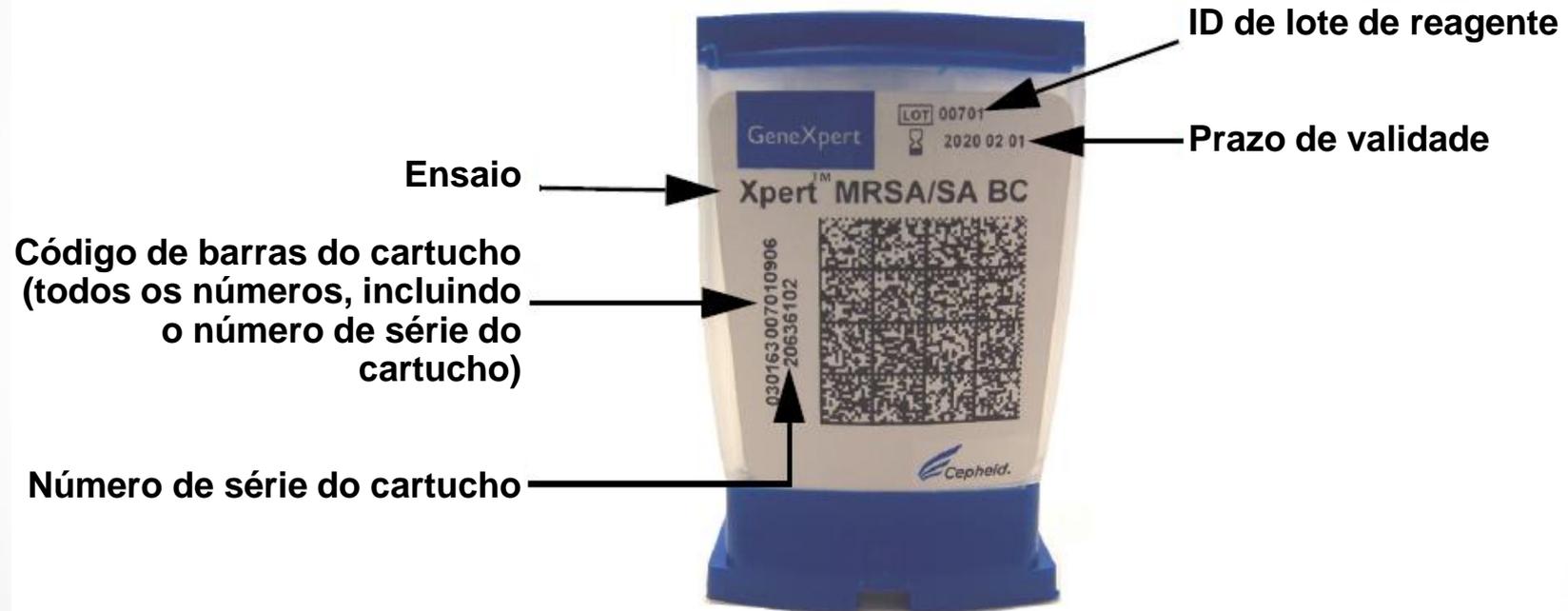
Fechar a porta do módulo completamente. A luz verde vai parar de piscar e o teste irá iniciar-se.

# Introdução manual do código de barras do cartucho



IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

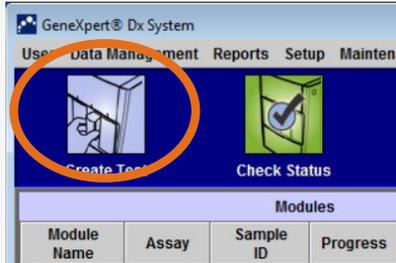
# Cartucho GeneXpert



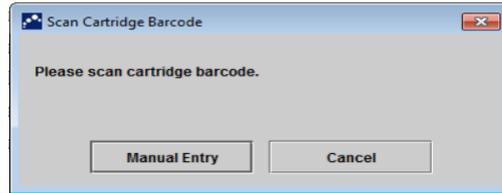
# Introdução manual do código de barras do cartucho

Se o leitor de códigos de barras não estiver a funcionar, podem introduzir o código de barras do cartucho manualmente

**1** Clicar em **Criar teste (Create Test)**



**2** Irá surgir uma caixa de diálogo: Clicar em **Introdução manual (Manual Entry)**



Esta janela vai surgir depois de clicar em **Introdução manual (Manual Entry)**



**3** Digitar manualmente as 2 linhas de números do cartucho – ver a imagem



Introduzir o número completo do cartucho, sem deixar espaços

Se o leitor de códigos de barras falhar quando estiver a utilizar um lote novo, não será possível concluir a criação de um teste. Contactar a assistência técnica da Cepheid para pedir o parâmetro específico do lote (**Lot Specific Parameter, LSP**)

# Criar um teste

**4** Preencher a ID do paciente (Patient ID), ID da amostra (Sample ID). O nome do paciente (Patient Name), se disponível

**5** O módulo é atribuído automaticamente

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
- Postal Code:
- 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
- Other Sample Type:

**6** Clicar em **Iniciar teste (Start Test)**

**7** Uma luz verde vai piscar no módulo: Abrir a porta e colocar o cartucho no módulo.



**8** Fechar a porta do módulo completamente. A luz verde vai parar de piscar e o teste irá iniciar-se.

# Monitorizar o processo de teste



IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Monitorizar o processo de teste

Consultar a área do módulo quanto ao estado do teste

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. At the top, there is a menu bar with options: User, Data Management, Reports, Setup, Maintenance, 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 area is divided into two panels: 'Modules' on the left and 'Tests Since Launch' on the right. The 'Modules' panel contains a table with columns for Module Name, Assay, Sample ID, Progress, Status, and Remaining Test Time. The 'Tests Since Launch' panel contains a table with columns for Sample ID, Mod Name, User, Result, Assay, Status, Error Status, and Start Date. A message box at the bottom displays test logs for modules A1, A2, A3, and A4, along with a warning to load the cartridge into module A1.

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

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.

# Como parar um teste e porquê

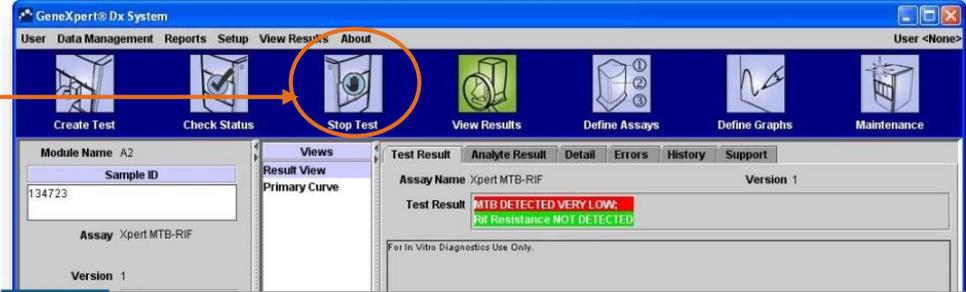


IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

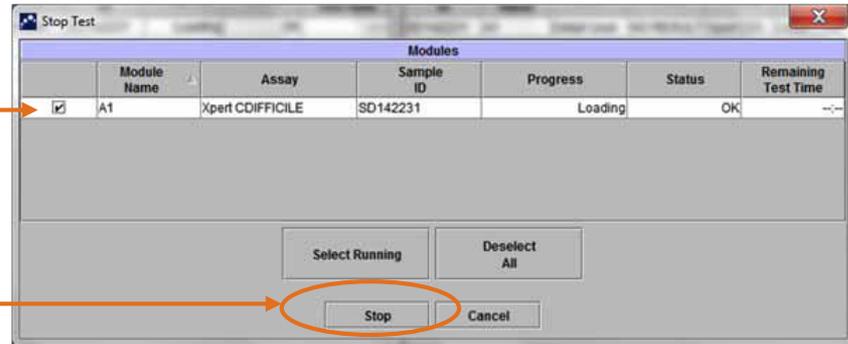
# Como parar um teste

Poderá ter de parar o teste para **evitar desperdiçar tempo**

**1** Clicar em **Parar teste (Stop Test)**



**2** Selecionar os módulos que têm de ser parados, marcando as caixas

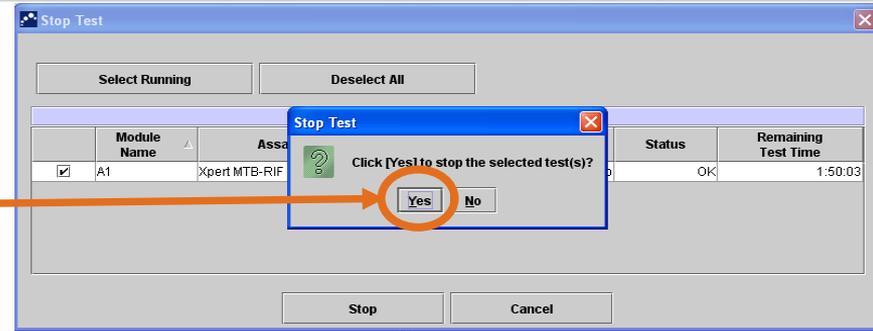


**3** Após selecionar, clicar em **Parar (Stop)**

# Como parar um teste

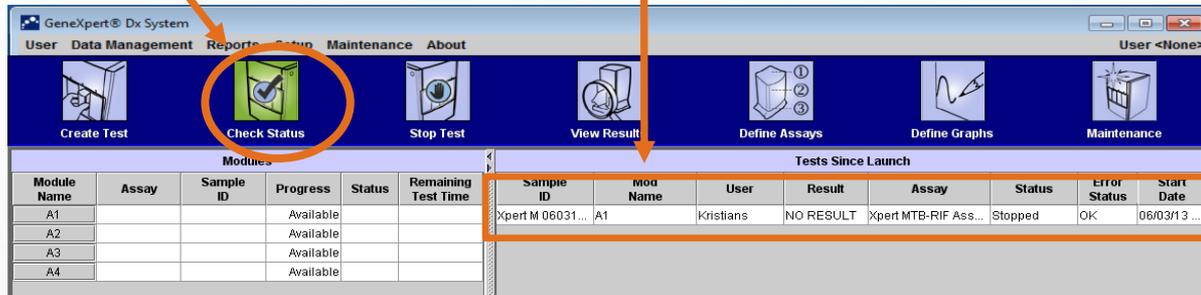
4

Confirmar a seleção clicando em **Sim (Yes)**:  
ou clicar em **Não (No)**  
para cancelar



5

Irá ver os detalhes sobre os testes interrompidos/parados no menu **Verificar estado (Check Status)**; secção **Testes desde o início (Tests Since Launch)**



# Ver resultados

IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Ver resultados

1

Clicar em **Ver resultados**  
(View Results)

2

Para visualizar um resultado  
em particular, clicar em  
**Ver teste** (View Test)

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**

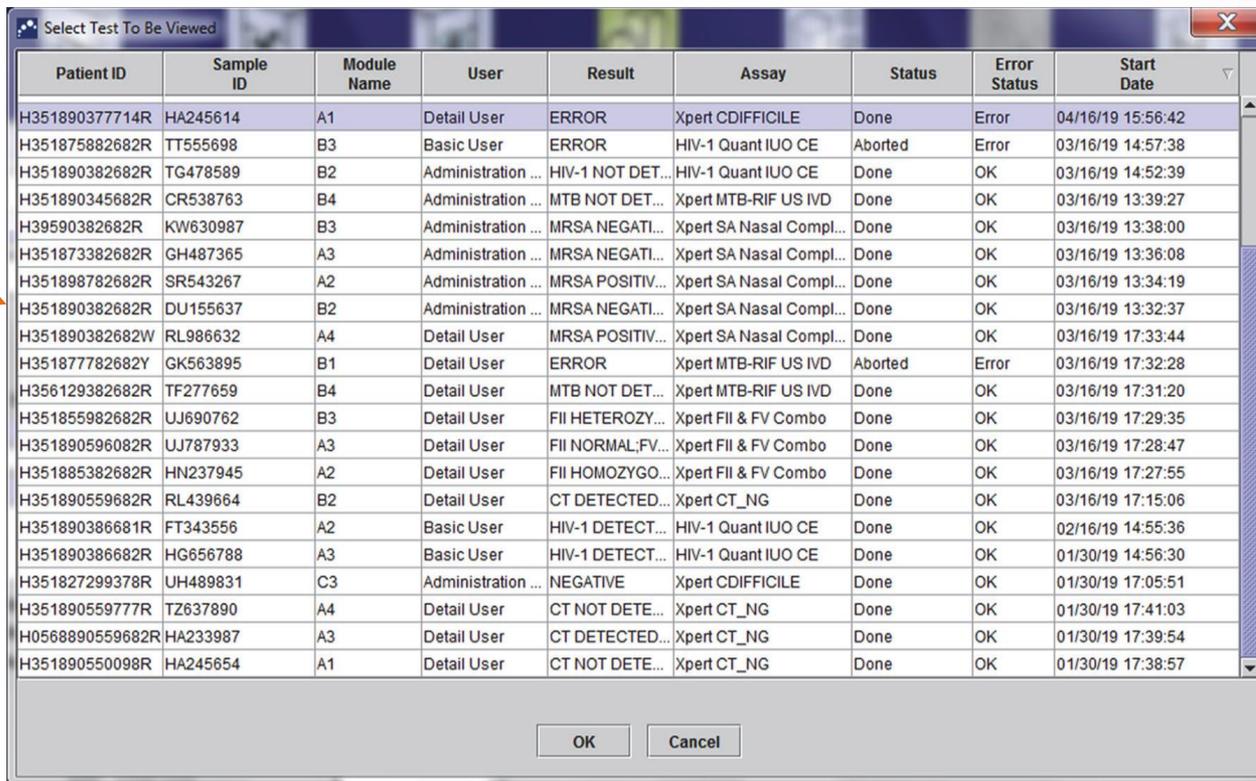
For In Vitro Diagnostic Use Only.

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

View Test

# Ver resultados

Duplo clique no teste que quer ver



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

# Ver resultados

## Vista do utilizador Básico

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

# Ver resultados

Vista de Detalhes dos Utilizadores e do Administrador

Informação acerca do teste

The screenshot displays the GeneXpert Dx System interface. At the top, there is a menu bar with options: 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 (Patient 1), Sample ID (Sample 1), Assay (Xpert MTB-RIF Ultra), Version (4), Test Type (Specimen), Sample Type (Other), and Other Sample Type. Below these are Notes and Module Name (B2). At the bottom, it shows 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>).
- Views Panel:** A vertical list on the left side of the main area with options: Result View and Primary Curve.
- Test Result Section:** Shows Assay Name (Xpert MTB-RIF Ultra) and Version (4). The Test Result is highlighted in red and green, reading: "MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance NOT DETECTE".
- Real-time PCR Curve:** A graph showing Fluorescence on the y-axis (0 to 600) and Cycles on the x-axis (0 to 40). Multiple colored curves represent different samples, showing an increase in fluorescence over cycles.
- Legend:** A list on the right side of the graph with checkboxes and labels: SPC; Primary, IS1081-IS6110; Primary, rpoB1; Primary, rpoB2; Primary, rpoB3; Primary, and rpoB4; Primary.

Buttons at the bottom include Save Changes, Export, Report, Select Graphs, and View Test.

Interpretação do resultado

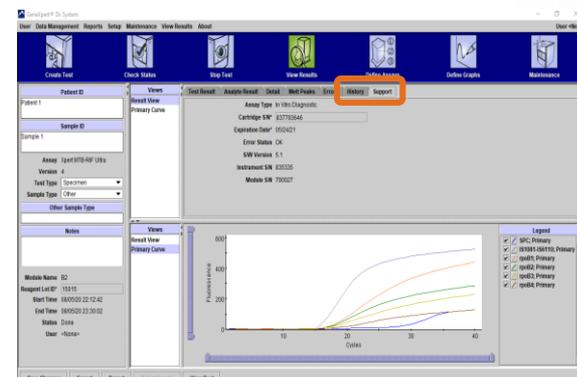
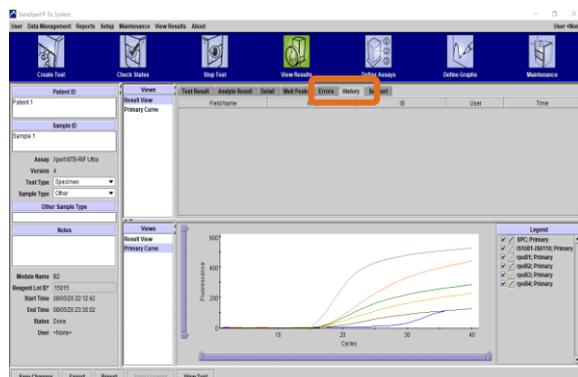
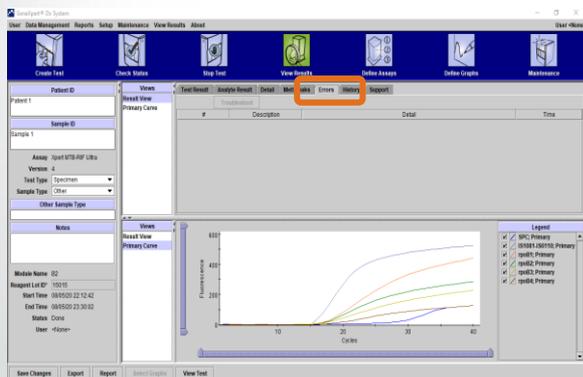
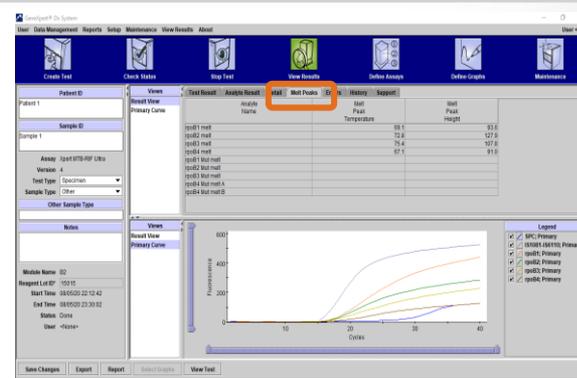
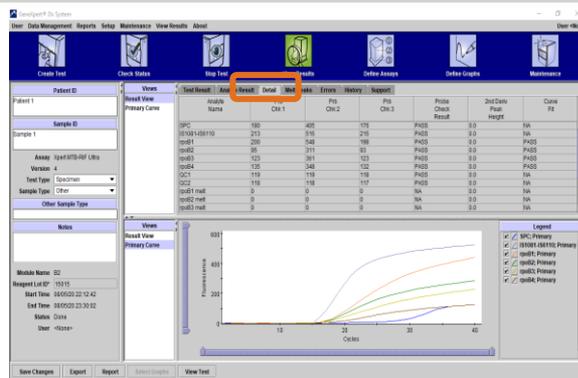
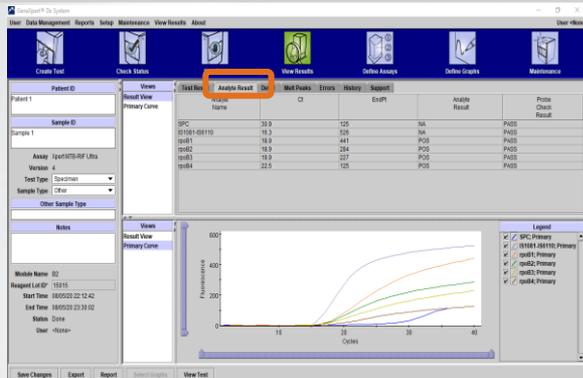
Curvas de PCR em tempo real

Área Visualizações (Views)



# Ver resultados

Vista de utilizadores Detalhe e do Administrador (separadores)



# Como editar as informações do teste



IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Editar as informações do teste

Se necessário, pode editar as informações e as notas relacionadas com o teste depois deste estar concluído ou enquanto está a ser executado

1

Todos os campos brancos desta secção são editáveis

2

Depois de editar, clicar em **Guardar alterações (Save Changes)**

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

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert CT\_NG Version 3

Test Result CT NOT DETECTED  
NG NOT DETECTED

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Fluorescence

Cycles

Legend

- CT1; Primary
- NG2; Primary
- NG4; Primary
- SAC; Primary
- SPC; Primary

Patient ID H351890559777R

Sample ID TZ637890

Assay Xpert CT\_NG

Version 3

Test Type Specimen

Sample Type Other

Other Sample Type

Notes

Upload Status NA

Module Name A4

Reagent Lot ID\* 05814

Start Time 01/30/19 17:41:03

End Time 01/30/19 19:08:20

Status Done

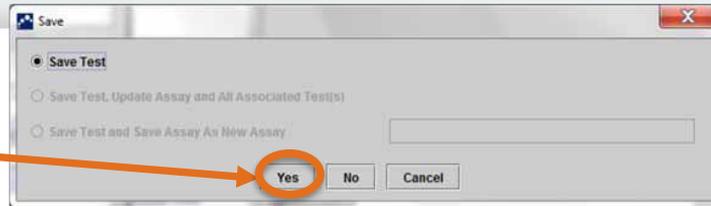
User Detail User

Save Changes Export Report Upload Test Select Graphs View Test

# Editar as informações do teste

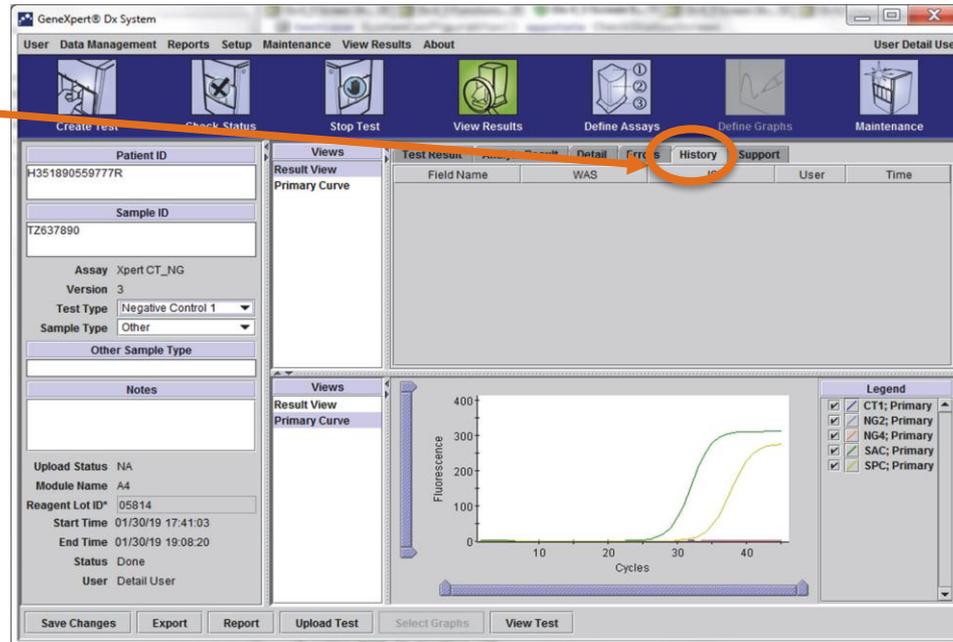
3

Clicar em **Sim (Yes)** para confirmar as alterações



4

O histórico da informação alterada é guardado no separador **Histórico (History)**



# Editar as informações do teste

Separador  
Histórico (History)  
a mostrar a  
alteração

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 'Upload Status' (NA), 'Module Name' (A4), 'Reagent Lot ID' (05814), 'Start Time' (04/30/19 17:41:03), 'End Time' (04/30/19 19:08:20), 'Status' (Done), and 'User' (Detail User).
- Top Right Panel:** A table with columns 'Field Name', 'WAS', 'IS', 'User', and 'Time'. The row 'Test Type' shows 'Specimen', 'Negative Control', '<None>', and '01/05/19 12:49:54'.
- Bottom Right Panel:** A graph showing 'Fluorescence' on the y-axis (0 to 400) and 'Cycles' on the x-axis (0 to 40). The graph displays two curves: a green curve (CT1; Primary) and a yellow curve (SPC; Primary). A legend on the right lists the curves with checkboxes.

An orange arrow points from the 'History' tab in the top right panel to the 'Patient ID' field in the left panel.

Gerar um relatório de resultados em PDF

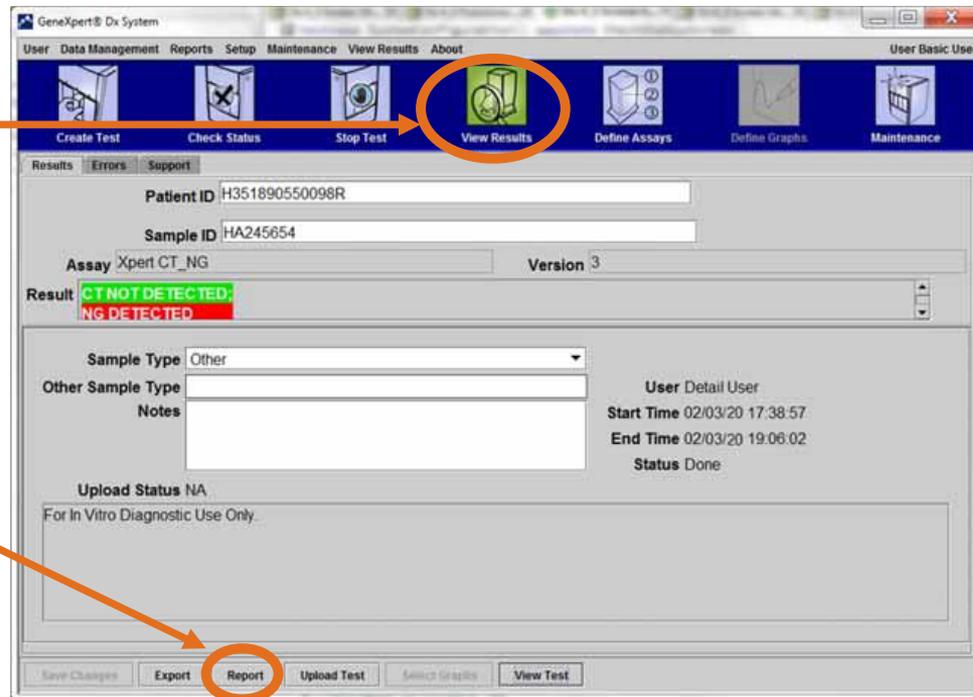
IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Gerar um relatório de resultados em PDF

Vista do utilizador Básico

1

Clicar em Ver resultados  
(View Results)



2

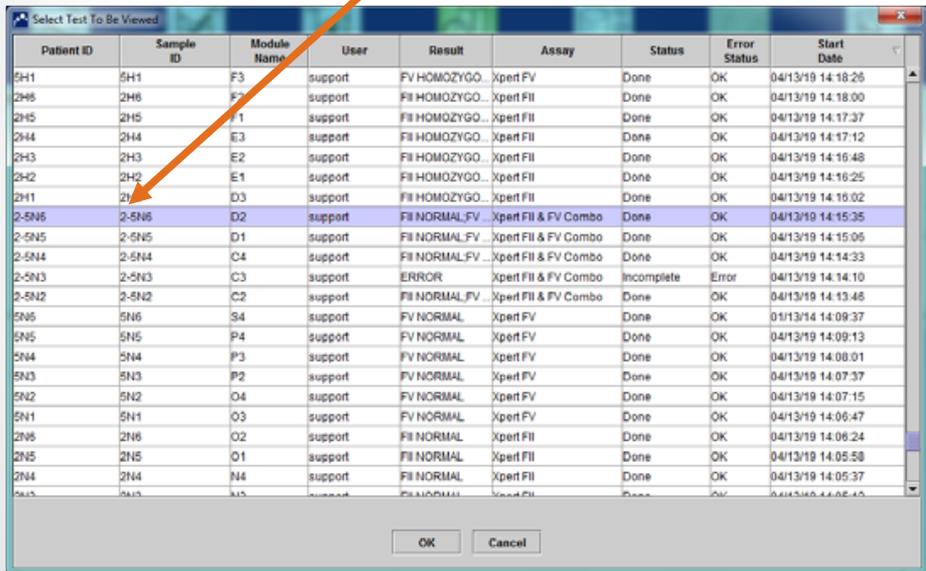
Clicar em Relatório  
(Report)

# Gerar um relatório de resultados em PDF

Vista do utilizador *Básico*

3

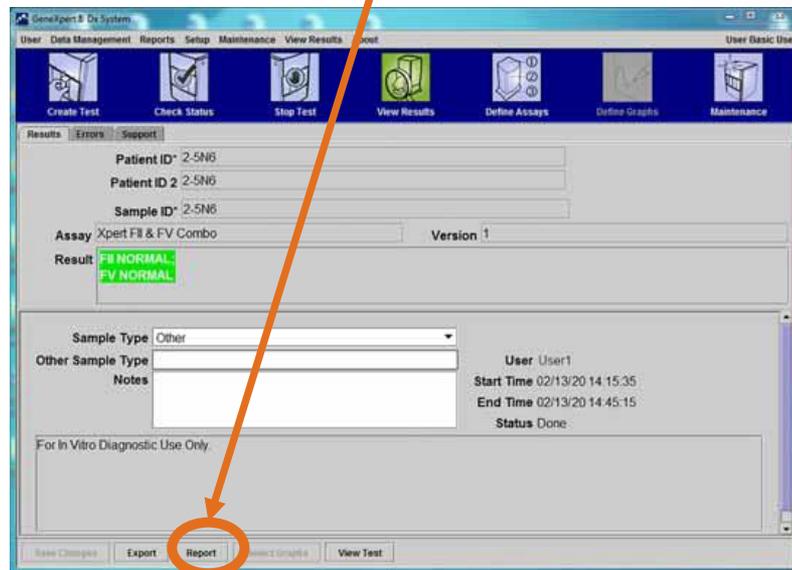
Selecionar um teste para ser visualizado



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 14:18:26
2H6	2H6	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
2N6	2N6	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
2N3	2N3	N3	support	Fil NORMAL	Xpert Fil	Done	OK	04/13/19 14:05:15

4

Selecionar Relatório (Report) para gerar o PDF



Generalist 8 Dx System

User: Data Management Reports Setup Maintenance View Results Logout User: Basic User

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

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

# Como gerar um PDF

Vista dos utilizadores *Detalhe* e *Administrador*

1

Clicar em Ver resultado  
(View Result)

2

Clicar em Relatório  
(Report)

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 'View Results' icon is circled in orange, with an arrow pointing to it from the first instruction box. The main window is divided into several sections: 'Patient ID' (H351890559777R), 'Sample ID' (TZ637890), 'Assay' (Xpert CT\_NG, Version 3), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). The 'Test Result' section shows 'CT NOT DETECTED' and 'NG NOT DETECTED'. The 'Result View' section shows a 'Primary Curve' graph with 'Fluorescence' on the y-axis (0 to 400) and 'Cycles' on the x-axis (0 to 40). The 'Legend' section lists 'CT1; Primary', 'NG2; Primary', 'NG4; Primary', 'SAC; Primary', and 'SPC; Primary'. The 'Report' button at the bottom is also circled in orange, with an arrow pointing to it from the second instruction box.

# Como gerar um PDF

Vista dos utilizadores *Detalhe* e *Administrador*

3

Selecionar o resultado que quer visualizar em PDF

The 'Test Report' window displays a table with the following columns: Patient ID, Sample ID, Module Name, User, Result, Assay, Status, Error Status, and Start Date. The first row is selected, showing Patient ID 2-5N6, Sample ID 2-5N6, Module Name D2, User support, Result FII NORMAL\_FV..., Assay Xpert FII & FV Combo, Status Done, Error Status OK, and Start Date 04/13/19 14:15:35. The 'Analyte Result' section on the left includes checkboxes for Detail, Melt Peaks, Error Details, Troubleshoot, Messages, History, and Replaced Runs. The 'Preview PDF' button at the bottom is circled in red.

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

No canto superior esquerdo da caixa de diálogo

The 'Select Analyte Result' dialog box shows two columns: 'Available' and 'Selected'. The 'Available' column is empty. The 'Selected' column contains the following items: Analyte Name, Ct, Interpretation Result, Reason, Analyte Result, Probe Check Result, and Target Delta Ct. There are 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom.

4

Clicar em **Pré-visualizar PDF (Preview PDF)** para visualização imediata

# Exemplo de um relatório de teste

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.

# Carregamento dos resultados do teste para o LIS

IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Carregamento dos resultados do teste para o LIS

Carregar resultados de teste para o LIS

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) and "Sample ID" (TZ637890). Below these are dropdown menus for "Assay" (Xpert CT\_NG), "Version" (3), "Test Type" (Specimen), and "Sample Type" (Other). There is also a "Notes" section and a "Metadata" section with fields for "Upload Status" (NA), "Module Name" (A4), "Reagent Lot ID\*" (05814), "Start Time" (01/30/20 17:03), "End Time" (01/30/20 19:08:20), "Status" (Done), and "User" (Detail User).
- Top Right Panel:** Shows "Test Result" for "Assay Name" Xpert CT\_NG, "Version" 3, and "Test Result" CT NOT DETECTED, NG NOT DETECTED. Below this is a section for "For In Vitro Diagnostic Use Only".
- Bottom Right Panel:** Displays a "Primary Curve" graph showing "Fluorescence" (0 to 400) versus "Cycles" (0 to 40). The graph shows two curves, one green and one yellow, both showing a sigmoidal increase in fluorescence starting around cycle 20. A "Legend" on the right lists: CT1; Primary, NG2; Primary, NG4; Primary, SAC; Primary, and SPC; Primary, all with checked boxes.

At the bottom of the interface are buttons for "Save Changes", "Export", "Report", "Upload Test", "Select Graphs", and "View Test". An orange arrow points from the text box on the left to the "Upload Test" button.

# Carregar resultados do teste para o LIS automaticamente

1

Clicar na caixa de verificação **Carregamento de resultado automático (Automatic Result Upload)**

2

Clicar em **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', the 'Automatic Result Upload' checkbox is checked. The 'Communication Settings' section shows 'Protocol' set to HL7 and 'Run Host As' set to Client. The 'Server IP Address' and 'Port #' fields are empty and 1234, respectively. The 'Order/Result Management' section contains buttons for 'Delete Cancelled Orders', 'Expire Results', and 'Reset Communication Buffer'. The 'Host Test Code' table is visible at the bottom.

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"/>			

# Gerar relatórios de amostras e pacientes em PDF



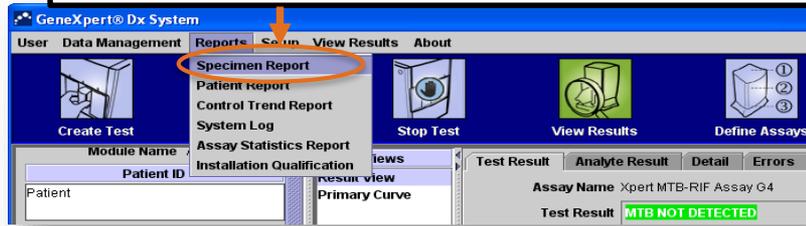
IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Como gerar relatórios de amostras e pacientes em PDF

1

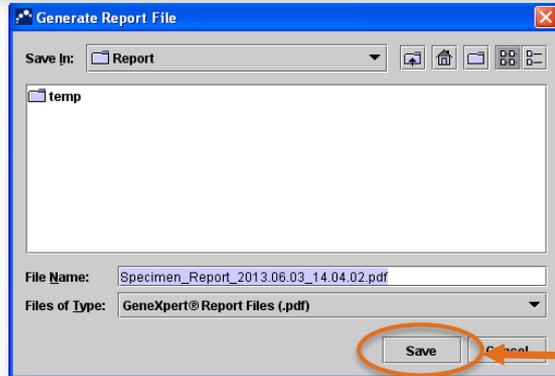
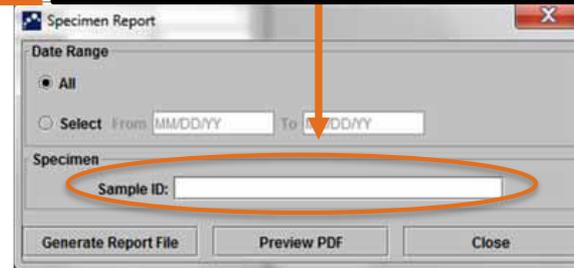
## Relatório de amostras

Clicar em **Relatórios (Reports)** -> **Relatório de amostras (Specimen Report)**



2

Preencher a ID da amostra (Sample ID)



3a

Gerar ficheiro de relatório (Generate Report File) irá guardar o relatório na pasta GeneXpert -> Relatório (Report)

3

Pré-visualizar PDF (Preview PDF) irá abrir o ficheiro PDF

# Exemplo de relatório de amostras

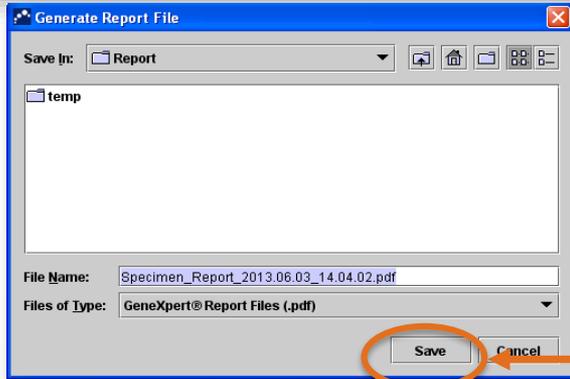
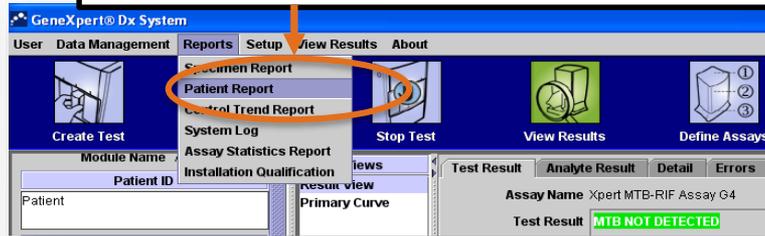
GeneXpert PC	02/17/20 12:55:54
Specimen Report	
Found Sample ID #2 = DU155637	
- 1 Test(s) Found -	
<hr/>	
Patient ID:	H351890382682R
Sample ID:	DU155637
Assay:	Xpert SA Nasal Complete G3
Assay Version:	5
Test Result:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE
Start Time:	02/16/20 13:32:37
Test Type:	Specimen
User:	Administration User
Status:	Done
Notes:	
<hr/>	

# Como gerar relatórios de amostras e pacientes em PDF

1

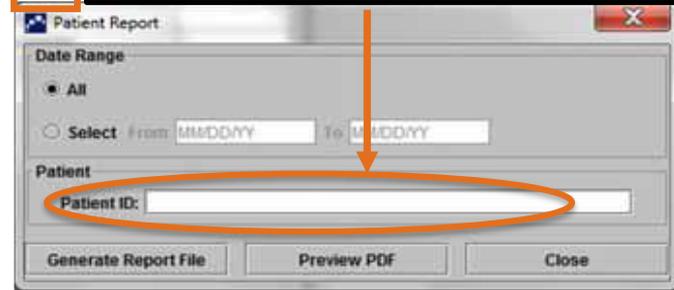
## Relatório do paciente

Clicar em **Relatórios (Reports)** ->  
**Relatório do paciente (Patient Report)**



2

Preencher a ID do paciente (Patient ID)



3

Pré-visualizar PDF (Preview PDF) irá abrir o ficheiro PDF

3a

Gerar ficheiro de relatório (Generate Report File) irá guardar o relatório na pasta GeneXpert -> Relatório (Report)

# Exemplo de relatório de paciente

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:

---

# Como imprimir automaticamente um relatório de teste

IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

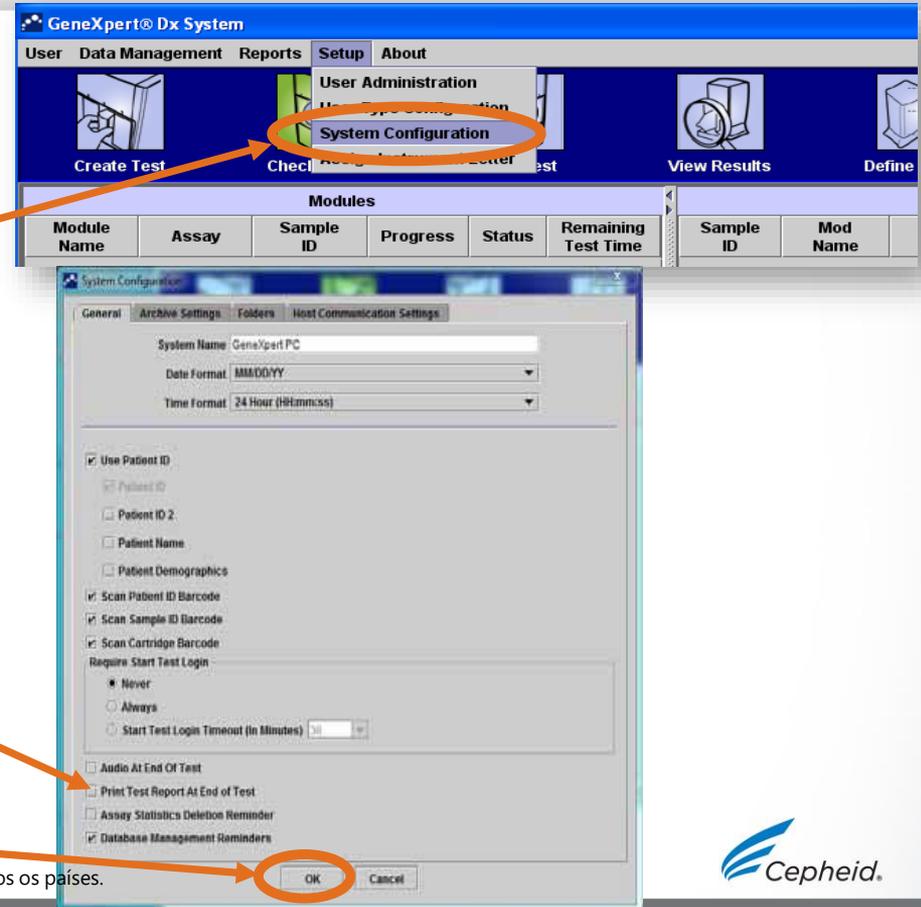
# Como imprimir automaticamente um relatório de teste

- Ligar e instalar a impressora
- Esta configuração permite que o sistema imprima automaticamente um relatório assim que o teste esteja concluído

**1** Clicar em **Configuração (Setup)** e, em seguida, em **Configuração do sistema (System Configuration)**

**2** Selecionar a opção apropriada **Imprimir relatório de teste no fim do teste (Print Test Report At End of Test)**

**3** Clicar em **OK**

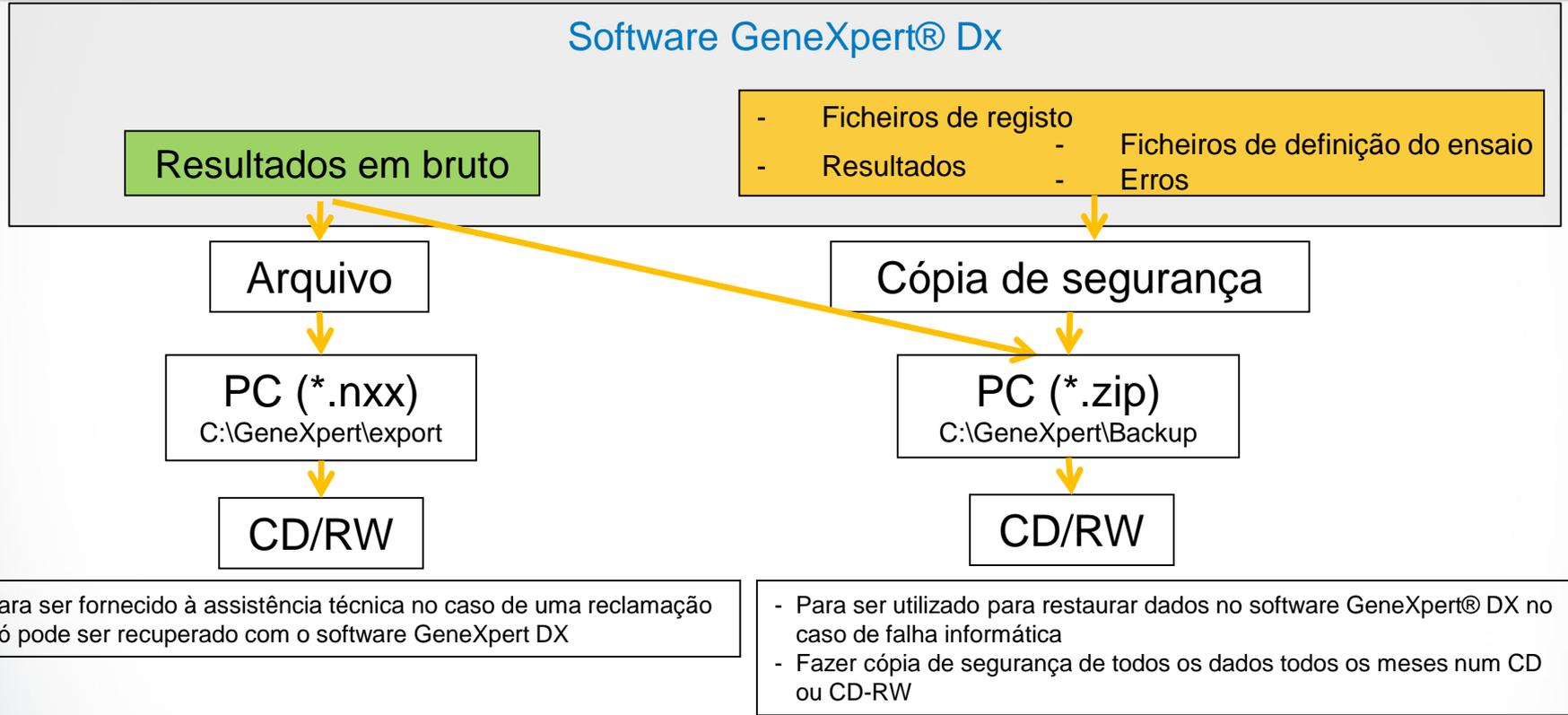


# Tarefas de gestão de dados



IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Diferença entre arquivo e cópia de segurança



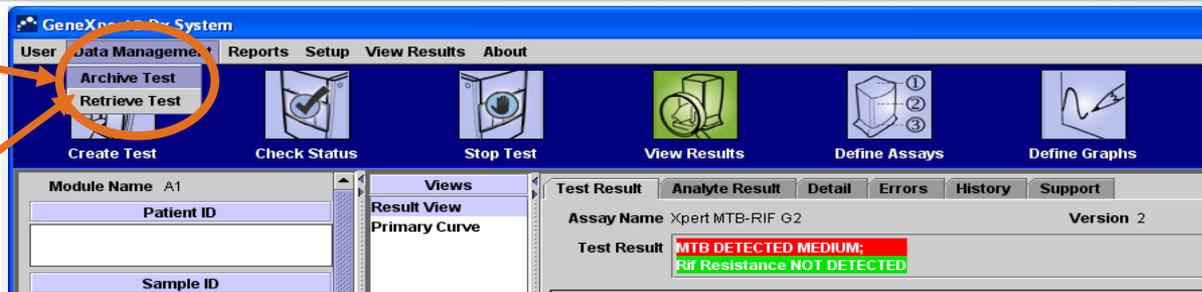
# Como arquivar resultados

IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Como arquivar resultados

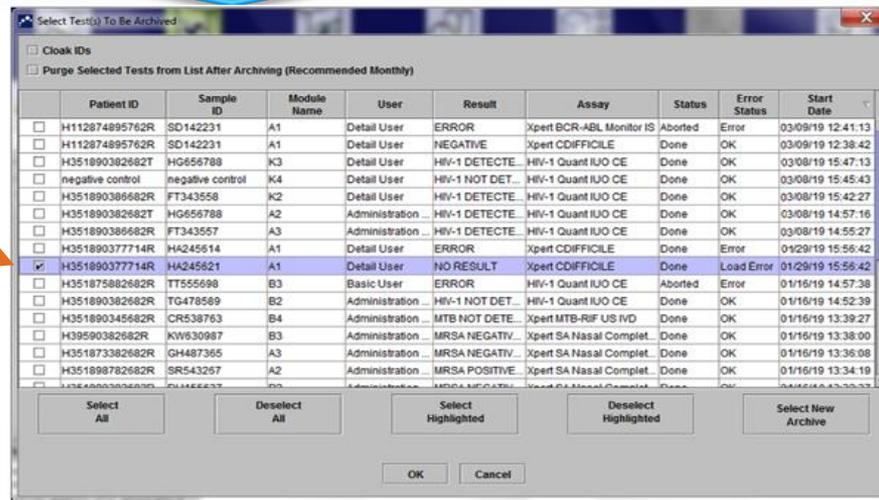
1 Clicar em **Gestão de dados (Data Management)**

2 Clicar em **Arquivar teste (Archive Test)**



3 Escolher os testes que precisam de ser arquivados ou **Selecionar tudo (Select All)**

4 Pode optar por Purgar (Purge) itens selecionados após arquivar



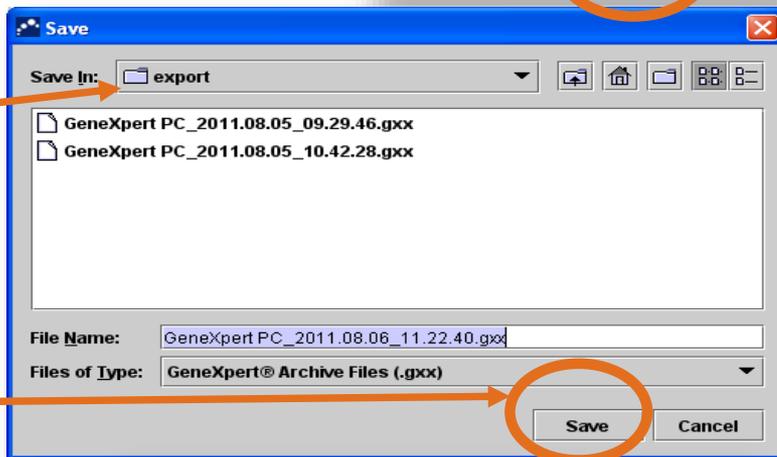
*Os testes purgados deixam de aparecer no software GX Dx*

# Como arquivar resultados

**5** Na caixa de diálogo seguinte clicar em **Proseguir (Proceed)**



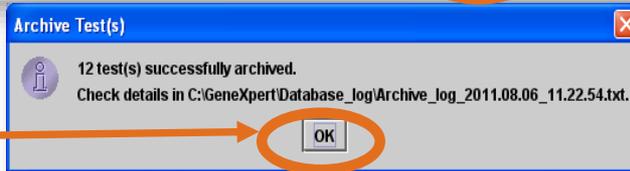
**6** Os ficheiros serão guardados na pasta **Exportar (Export)**



Guardar os dados arquivados num dispositivo externo.

**7** Clicar em **GUARDAR (SAVE)**

**8** Clicar em **OK**



O ficheiro arquivado na pasta C:\GeneXpert\export

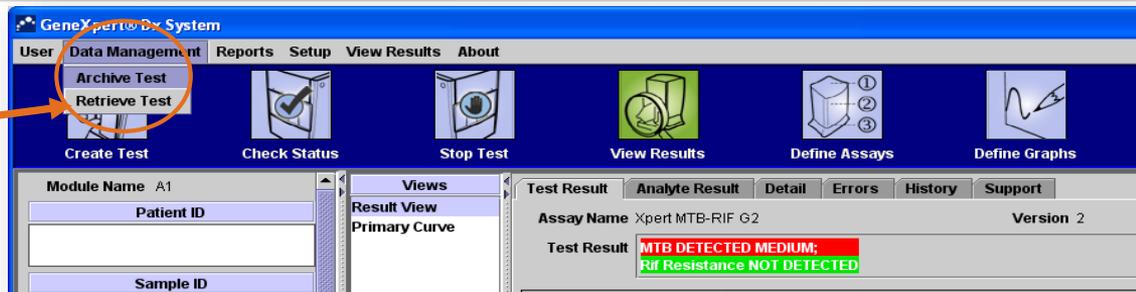
# Como recuperar resultados

IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Como recuperar resultados

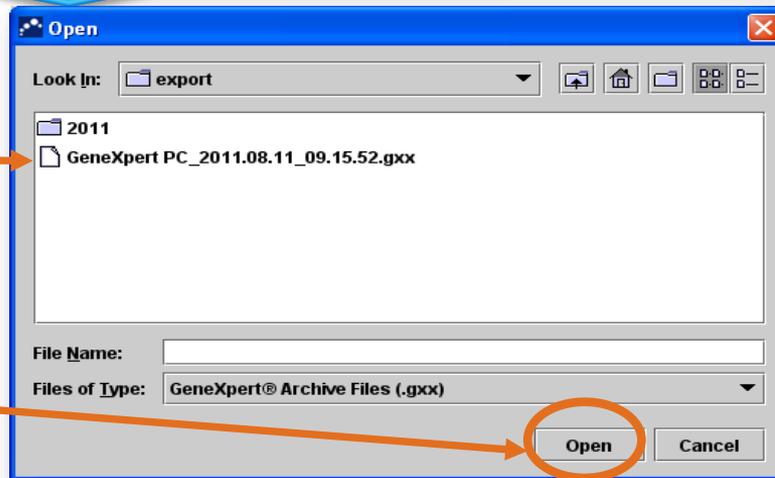
1

Clicar em **Gestão de dados (Data Management)** e clicar em **Recuperar teste (Retrieve Test)**



2

Localizar e seleccionar o ficheiro de arquivo (.gxx/.nxx).



3

Clicar em **Abrir (Open)**

# Como recuperar resultados

4

Selecionar o teste a recuperar  
(ou Selecionar tudo [Select All])

	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890382682T	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	RL430664	B2	Detail User	CT DETECTED	NOxpert CT_MG	Done	OK	02/16/19 17:16:06

5

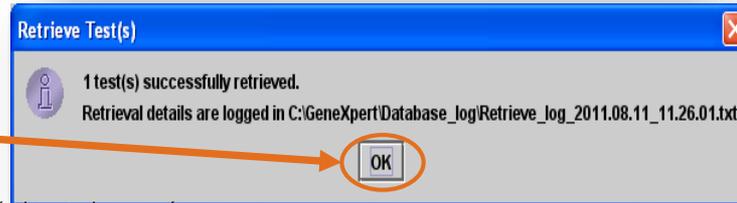
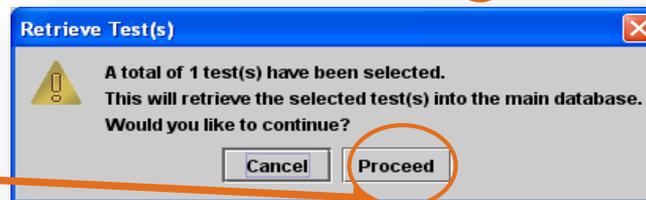
Clicar em OK

6

Clicar em Prosseguir  
(Proceed)

7

Clicar em OK



# Como fazer cópias de segurança dos dados

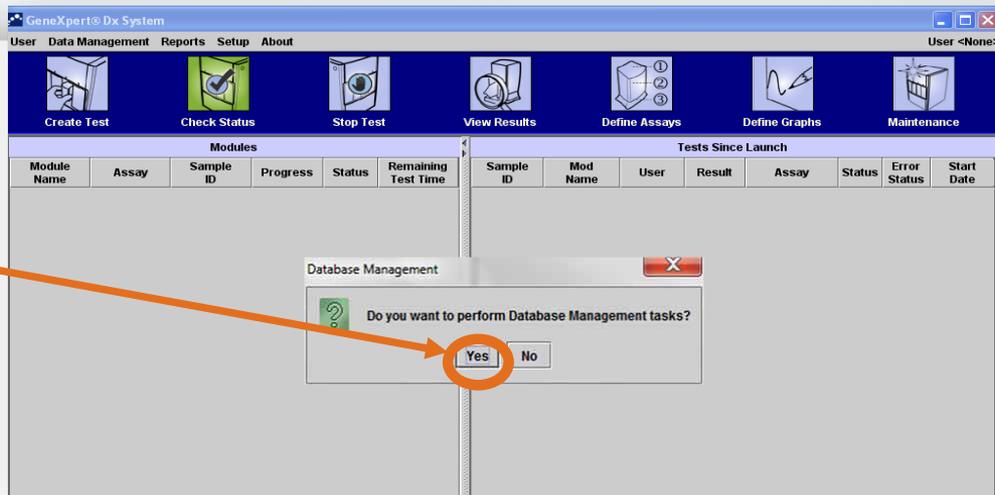
IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Tarefas de gestão de dados

Ao fechar o software GeneXpert, irá aparecer a seguinte caixa de diálogo.

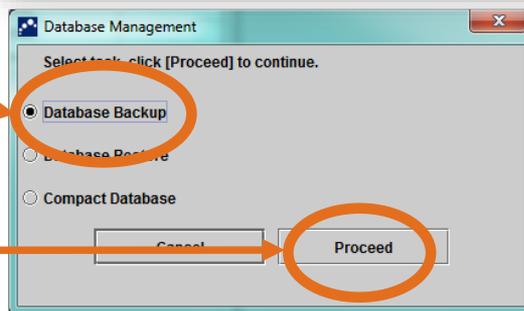
1

Clicar em **Sim (Yes)**



2

Clicar em **Cópia de segurança da base de dados (Database Backup)**



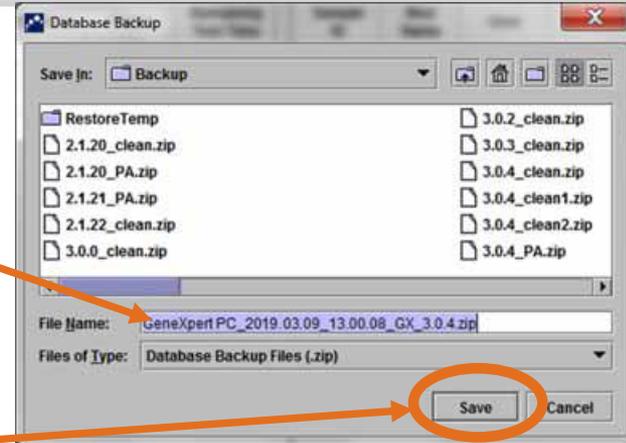
3

Clicar em **Prosseguir (Proceed)**

# Como criar uma cópia de segurança

O software vai criar um ficheiro zip com todos os resultados

O ficheiro é guardado no ambiente de trabalho, na pasta GeneXpert -> subpasta Cópia de segurança (Backup)



4

Clicar em **Guardar (Save)**

5

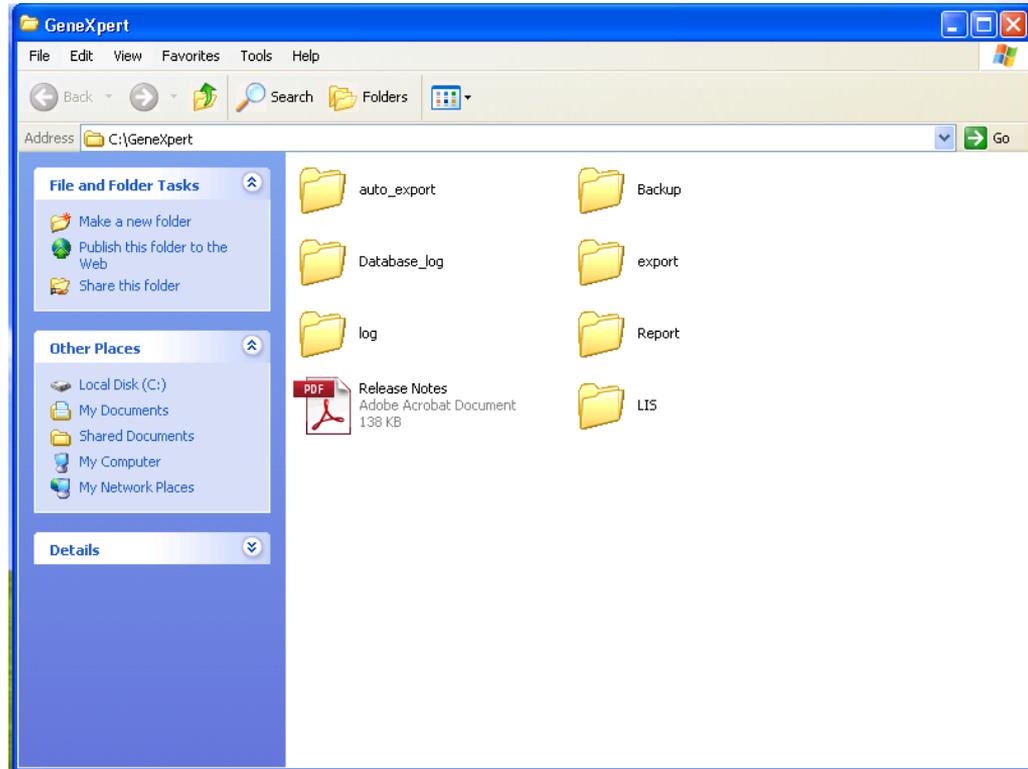
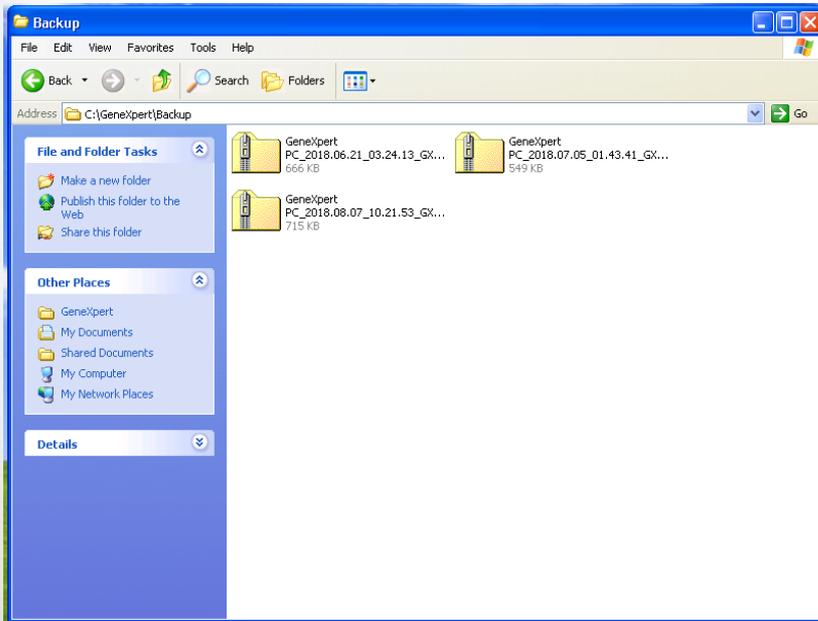
Clicar em **OK**



O ficheiro zip só pode ser restaurado através do/no software GX. Não pode ser descomprimido ou aberto no ambiente de trabalho do Windows das pastas.

# Como criar uma cópia de segurança

O ficheiro é guardado no ambiente de trabalho, na pasta GeneXpert -> subpasta Cópia de segurança (Backup)



# Como restaurar dados a partir de uma cópia de segurança

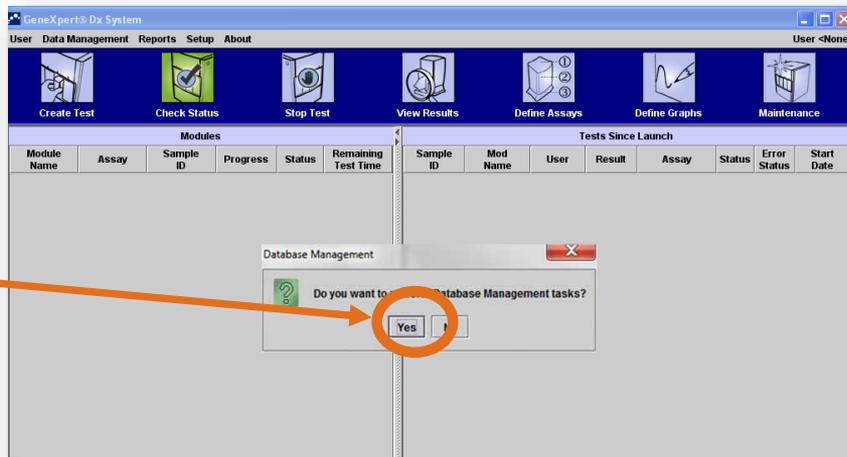
IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Como restaurar dados

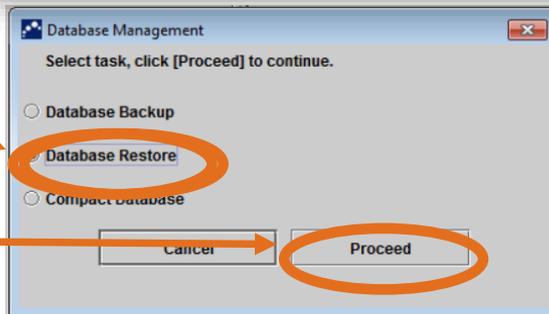
No caso de uma falha informática, poderá ter de restaurar os seus dados após a reinstalação de todo o sistema.

Ao fechar o software GeneXpert, irá aparecer o seguinte ecrã.

**1** Clicar em **Sim (Yes)**



**2** Clicar em **Restaurar a base de dados (Database Restore)**

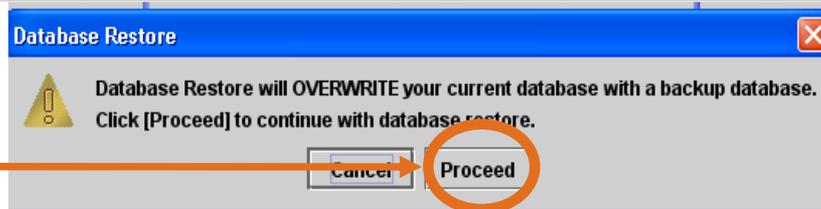


**3** Clicar em **Prosseguir (Proceed)**

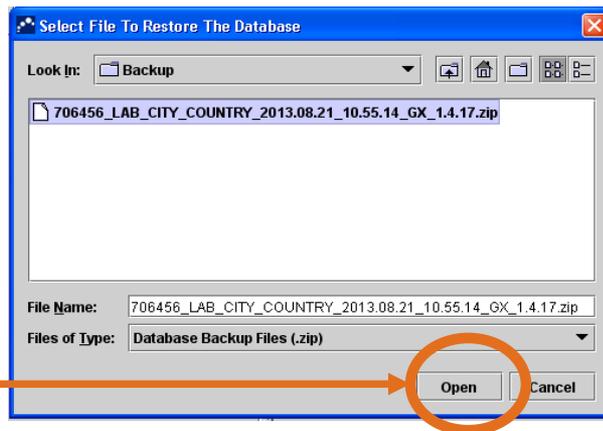
# Como restaurar dados

Uma mensagem de atenção informa-os de que a base de dados atual irá ser perdida.

Clicar em **Prosseguir (Proceed)** para continuar



Selecionar a base de dados a restaurar e clicar em **Abrir (Open)** para continuar

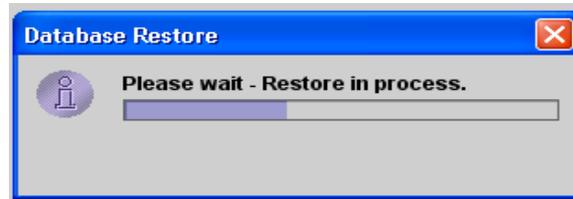
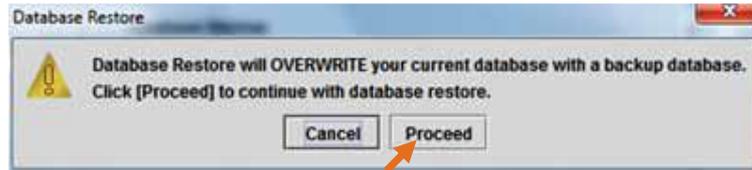


# Como restaurar dados

Surge uma caixa de diálogo.

Clicar em **Prosseguir (Proceed)** para criar a cópia de segurança

Clicar em **Cancelar (Cancel)** para continuar com o restauro da cópia de segurança



# Importar o ficheiro de definição do ensaio (assay definition file, ADF)



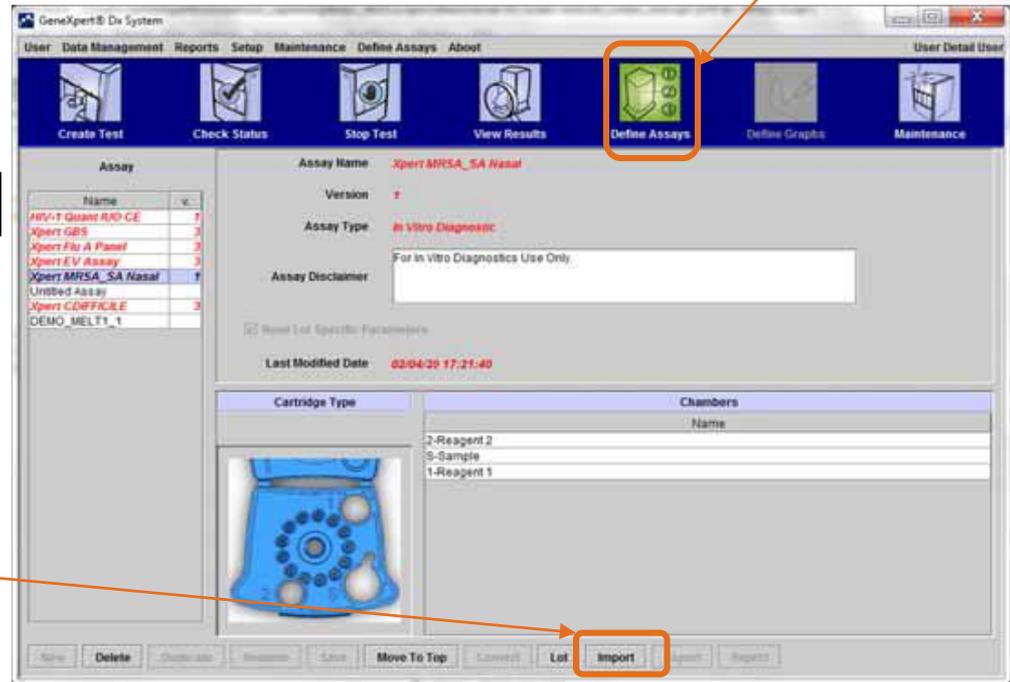
IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

# Importar o ficheiro de definição do ensaio (assay definition file, ADF)

- No caso de uma atualização do teste, poderá ser necessário atualizar o ADF.
- Antes de utilizar este lote, carregar o ADF.

**1** Introduzir o CD na unidade de CD do computador

**2** Clicar em **Definir Ensaio (Define Assays)**

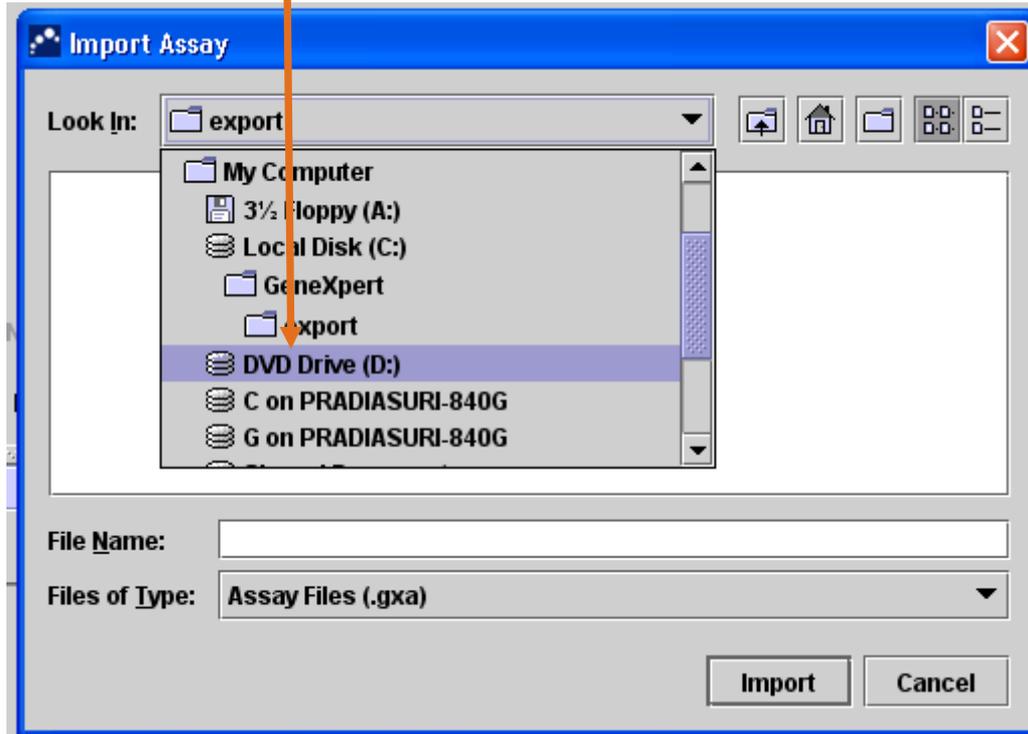


**3** Clicar em **Importar (Import)**

# Importar o ficheiro de definição do ensaio (assay definition file, ADF)

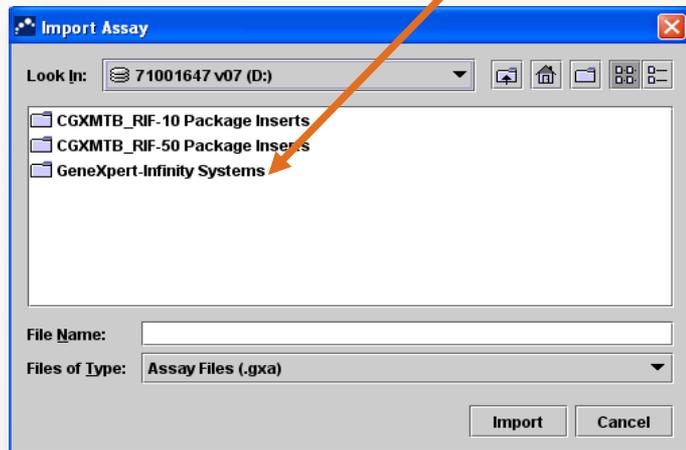
4

Localizar o ficheiro no computador

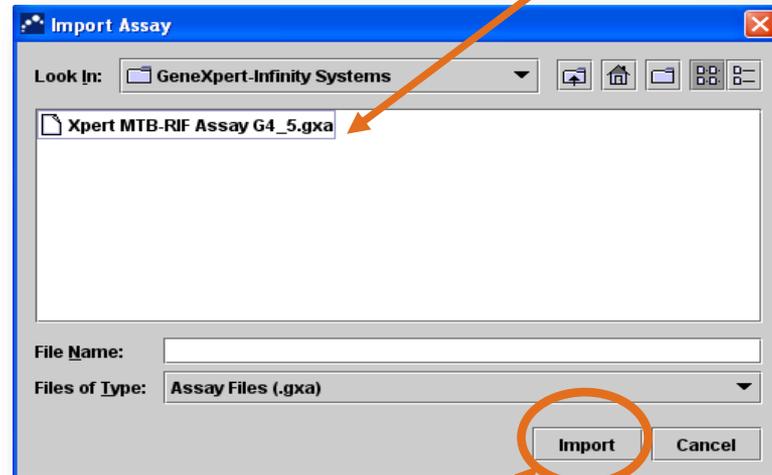


# Importar o ficheiro de definição do ensaio (assay definition file, ADF)

**5** Duplo clique na pasta Sistemas GeneXpert  
(GeneXpert Systems).



**6** Escolher o ficheiro Xpert MTB-RIF.gxa/nxa



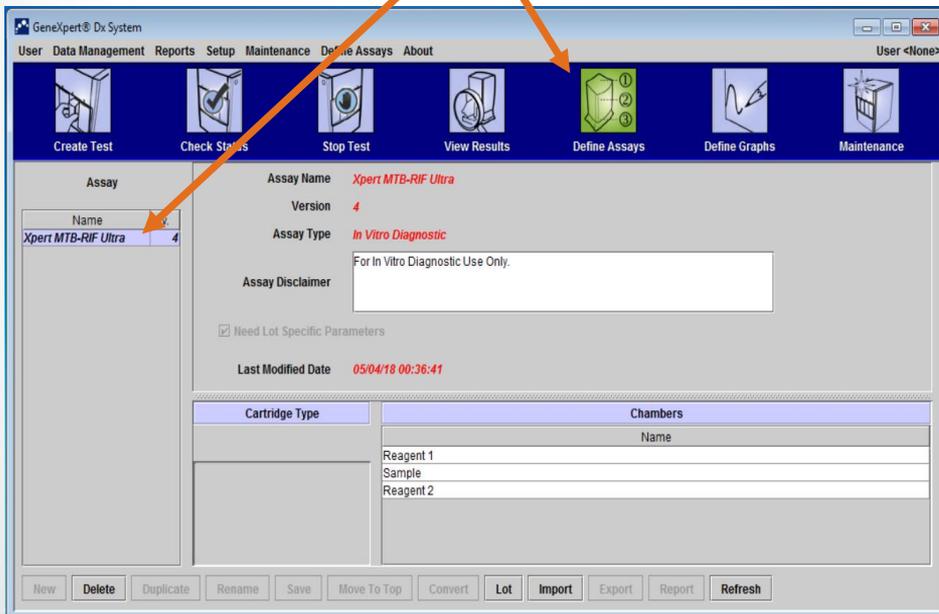
**7** Clicar em Importar (Import)

**!!! ATENÇÃO!!!**

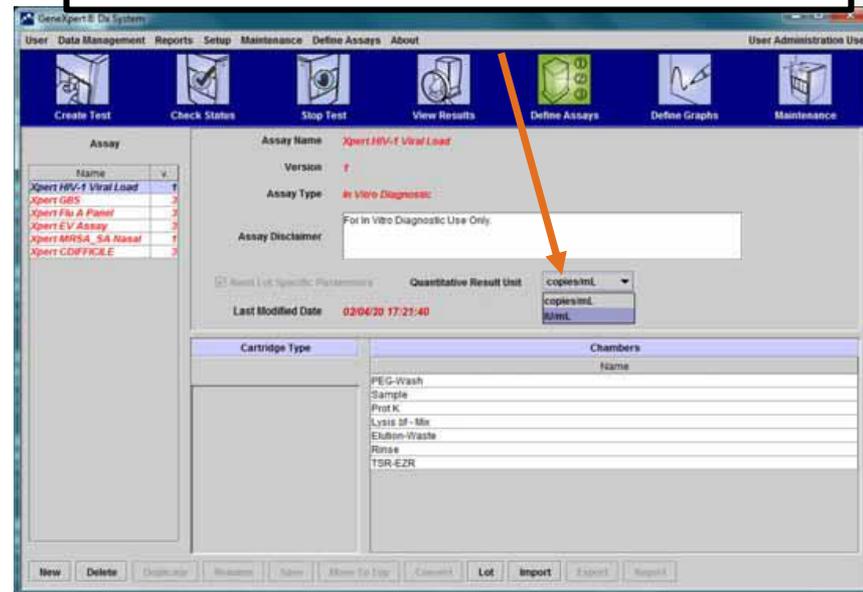
O nome do ficheiro poderá variar de versão para versão. Em todos os casos, carregar o ficheiro com a extensão **.gxa/nxa**.

# Importar o ficheiro de definição do ensaio (assay definition file, ADF)

Os ficheiros de definição do ensaio aparecem.



**Nota!** Depois de importar um ensaio quantitativo, é possível alterar as Unidades do resultado quantitativo (Quantitative Result Unit) (Não aplicável a todos os ensaios Xpert)

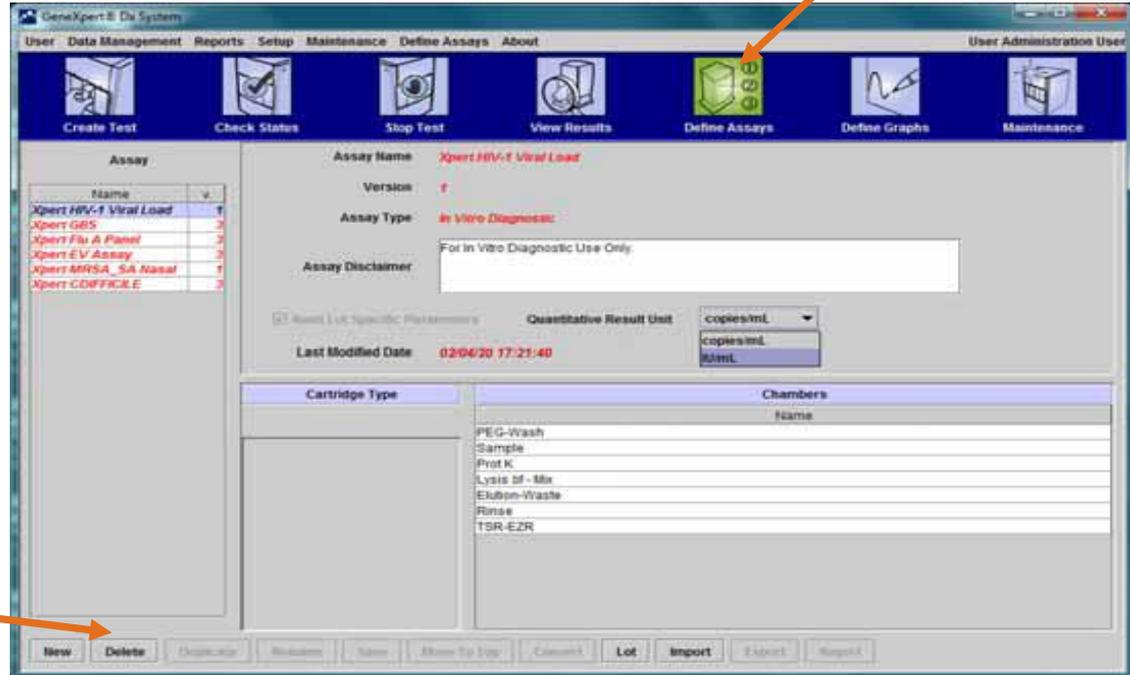


# Eliminar o ficheiro de definição do ensaio (ADF)

- Eliminar ficheiros de definição do ensaio do sistema é uma operação permanente.
- Certifique-se de que os ficheiros de definição do ensaio que vai eliminar já não são necessários.

1

Clicar em **Definir Ensaio (Define Assays)**



2

Clicar em **Eliminar (Delete)**

# Importar parâmetros específicos do lote (opcional)

IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

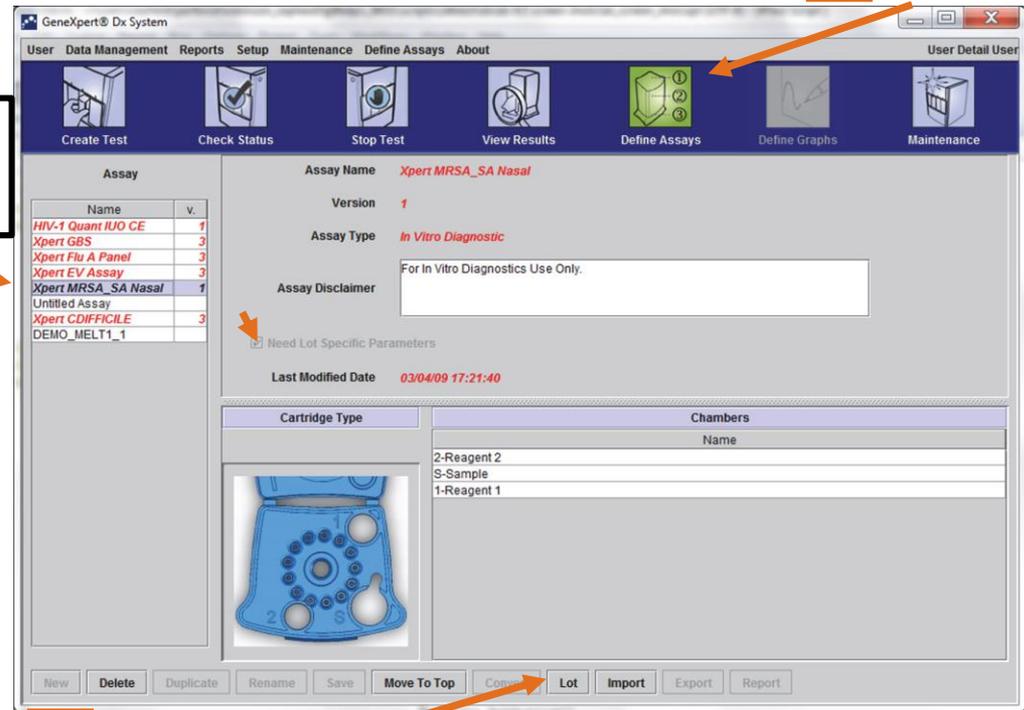
# Importar manualmente parâmetros específicos do lote

1

Clicar para definir ensaios

2

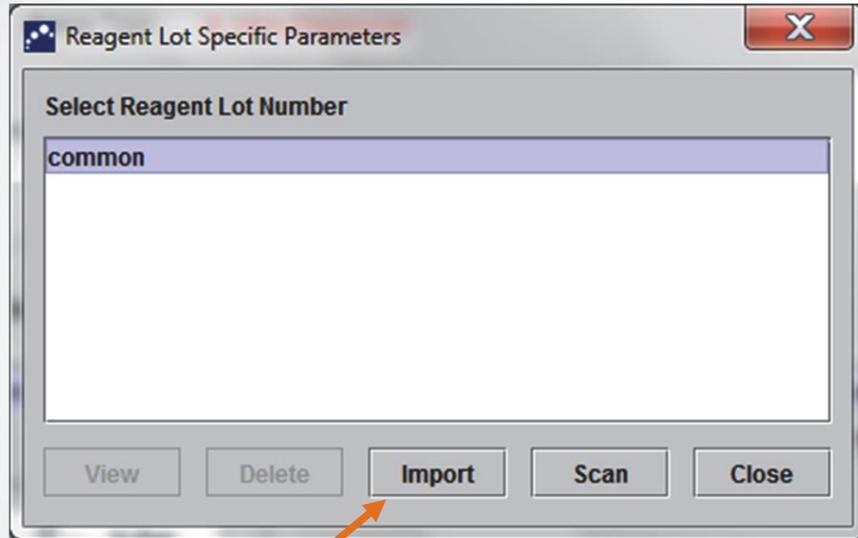
Selecionar o nome do ensaio na lista Ensaio (Assay)



3

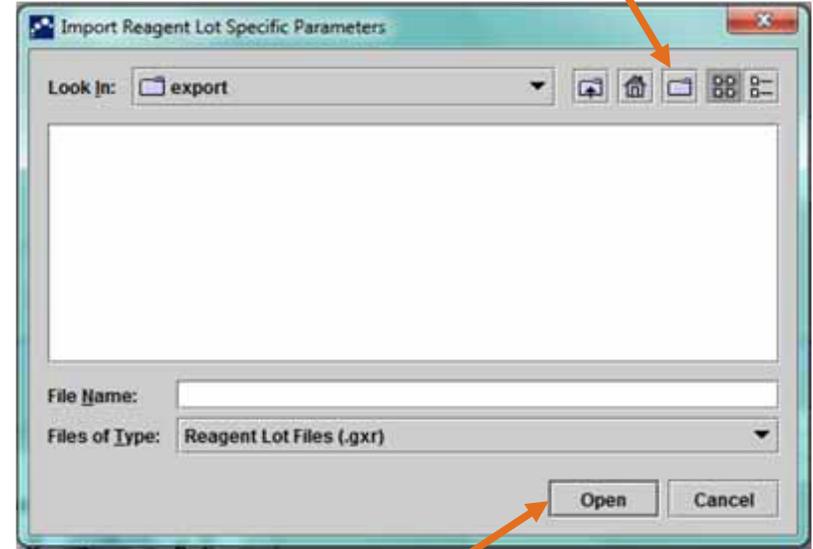
Clicar para importar parâmetros específicos do lote

# Importar manualmente parâmetros específicos do lote



4

Clicar em **Importar (Import)**. Surge a caixa de diálogo (Importar parâmetros específicos do lote de reagente (Import Reagent Lot Specific Parameters)).



5

Procurar em (Look In): área de visualização de ficheiros, localizar e selecionar o ficheiro **.gxr/.nxr** obtido anteriormente junto da assistência técnica e, em seguida, clicar em **Abrir (Open)**

# Copiar/colar dados para o OpenOffice Calc

IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

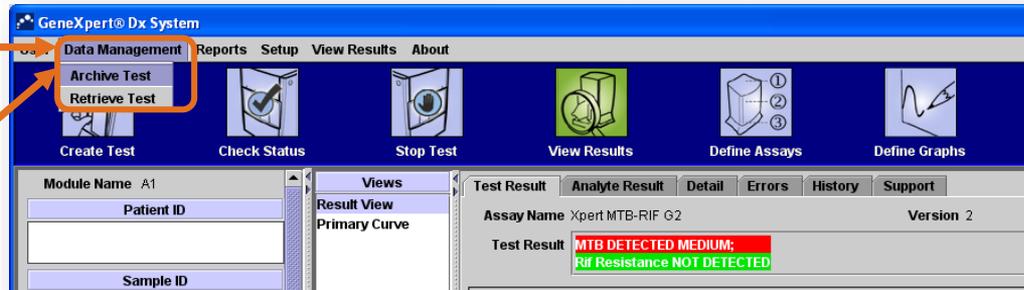
# Como copiar/colar dados para o OpenOffice Calc

1

Clicar em **Gestão de dados (Data Management)**

2

Clicar em **Arquivar teste (Archive Test)**

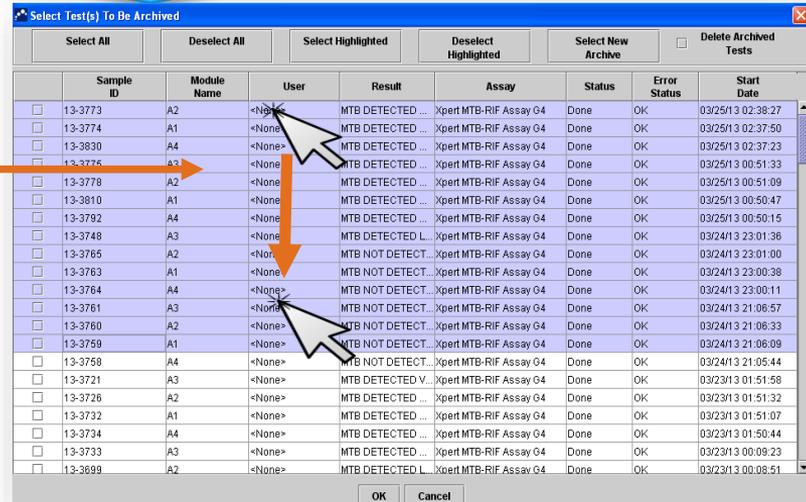


3

Clicar/realçar o primeiro resultado que quer seleccionar, premir e manter premida a tecla **SHIFT** do teclado. Clicar/realçar a última linha que quer seleccionar. Também pode seleccionar apenas algumas linhas utilizando a tecla **CTRL+Clique** em vez de SHIFT.

4

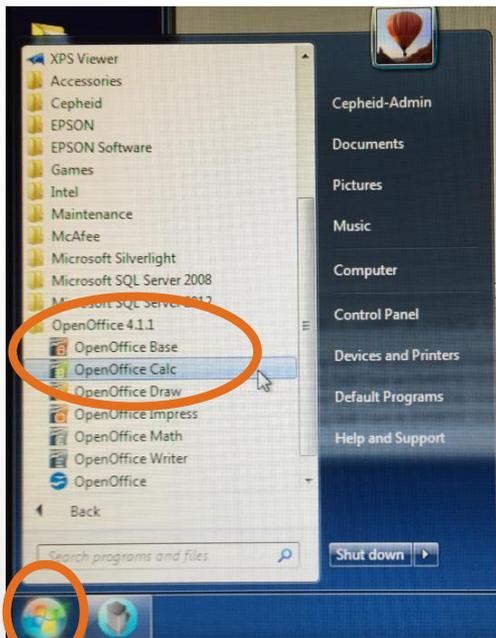
Com as linhas marcadas, premir **Ctrl + C** em simultâneo no teclado



# Como copiar/colar dados para o OpenOffice Calc

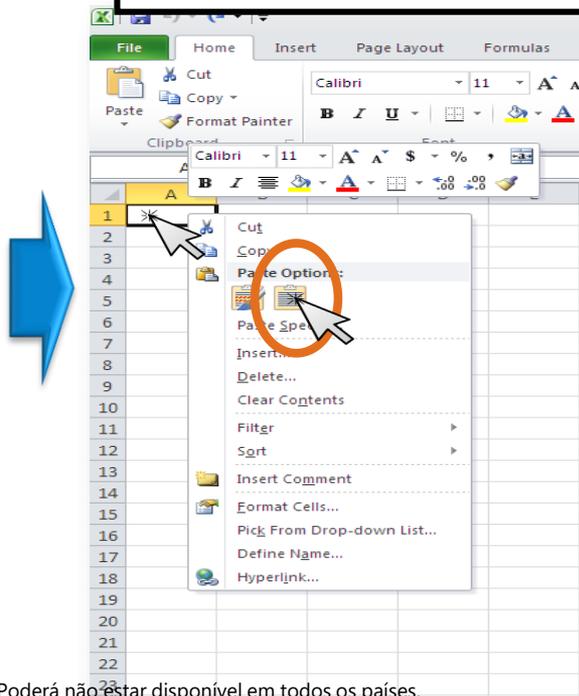
1

OpenOffice Calc clicando em Iniciar (Start) -> Todos os programas (All Programs) -> OpenOffice Calc



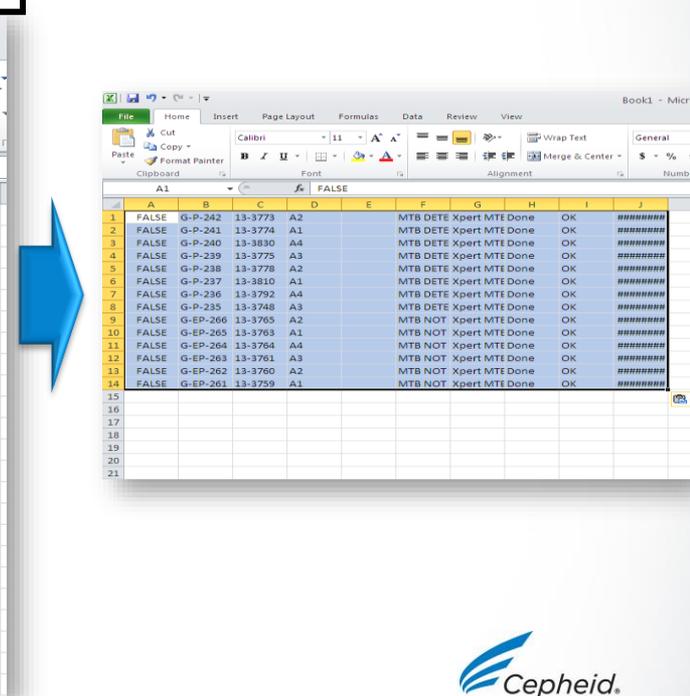
2

Clicar com o botão direito do rato no menu e escolher “Corresponder à formatação de destino (Match destination Formatting)” -> clicar ai – *ver abaixo*



3

Os resultados escolhidos serão colados na folha Excel

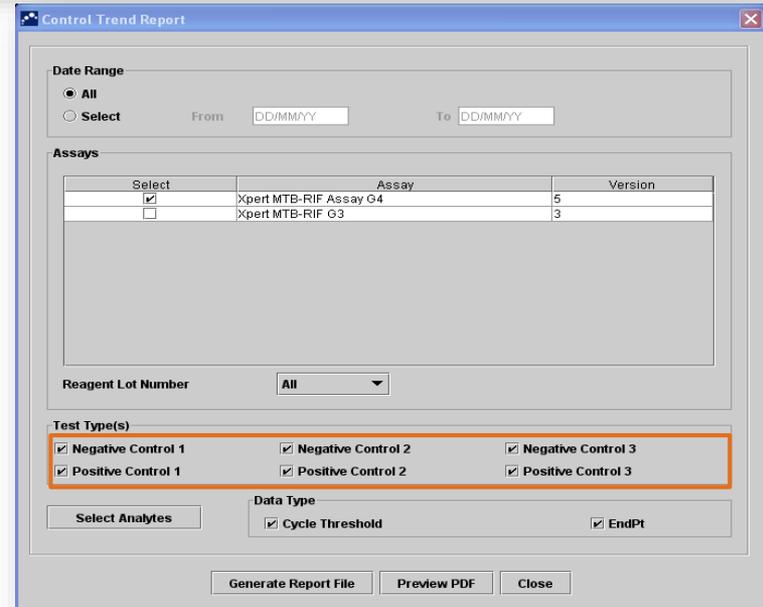
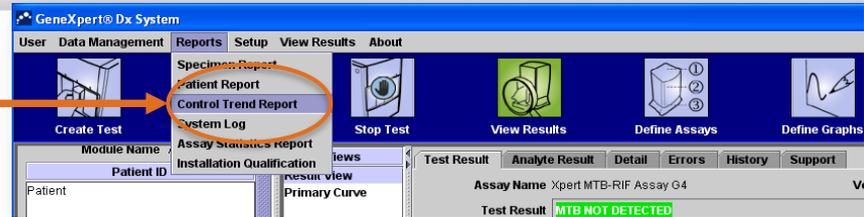


# Relatório de tendências de controlo

Clicar em **Relatórios (Reports)** -  
> **Relatório de tendências de controlo (Control Trend Report)**

Para poder usar o relatório de tendências de controlo, precisa de definir estas amostras específicas como controlo negativo ou controlo positivo no ecrã “Criar teste (Create Test)”.

O relatório de tendências de controlo irá ser utilizado para monitorizar o desempenho dos controlos internos.



# Para obter informação sobre o software GeneXpert® DX

Manual do utilizador do GeneXpert, Versão 6.2 do software

## Aceder ao manual do utilizador:

- O manual do utilizador está localizado num CD que é enviado com o sistema.
- Registe o seu pedido online através da hiperligação seguinte:

<https://www.cepheid.com/support>

Sistema GeneXpert® Dx



**Manual do utilizador**

Versão 6.2 do software



302-0670, Rev. D abril de 2020

# Assistência técnica

- Antes de contactar a Assistência Técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:
  - Nome do produto
  - Número de lote
  - Número de série do sistema
  - Mensagens de erro (se houver alguma)
  - Versão do software e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço (Service Tag) do computador
- Registe o seu pedido online através da hiperligação seguinte: <https://www.cepheid.com/support>



Obrigado.

[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)

IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

