

Программное обеспечение GeneXpert®

Версия 6.2



IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.

6-цветные и 10-цветные модули

- ПО GeneXpert® Dx Software 6.2 пригодно для работы на приборах с 6-цветными или 10-цветными модулями.
- 10-цветный модуль маркирован синей полосой на верхней кромке дверцы модуля.
- Программное обеспечение GeneXpert Dx версии 6.2 совместимо с операционными системами Microsoft *Windows 7* и *Windows 10*.

6-цветный модуль
Нет
идентифицирующей
полосы на дверце



10-цветный модуль
Синяя
идентифицирующая
полоса на дверце



Последовательность операций установки и настройки

1. Установите систему GeneXpert® Dx.
2. Включите компьютер системы.
3. Запуск программного обеспечения.
4. Присвойте прибору буквенное обозначение. (Не обязательно)
5. Определение пользователей и прав.
6. Установка конфигурации системы.
7. Управление файлами с описанием теста
8. Контроль правильности установки и настройки.

Запуск операционной системы Windows (Windows7/Windows 10)

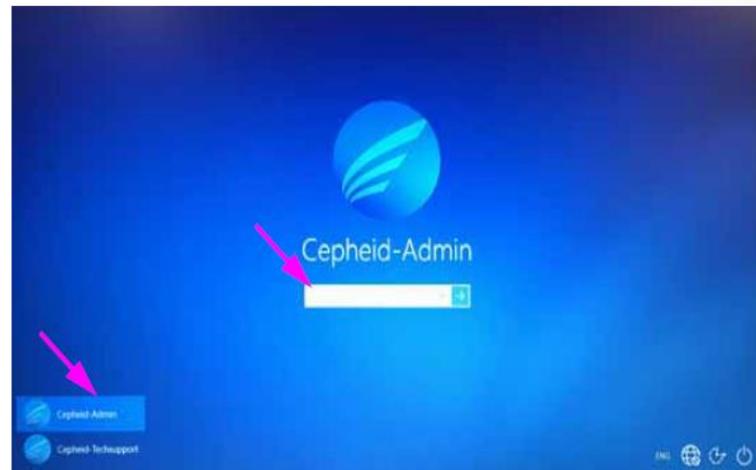
- 1 Включите систему GeneXpert® Dx; на ее передней панели загорится маленький синий индикатор
- 2 Включите компьютер
- 3 Начните сессию:



Имя пользователя: **Cepheid-Admin** Пароль: **cphd**



В системе Windows 7



В системе Windows 10 

Приготовьте систему к обычному использованию

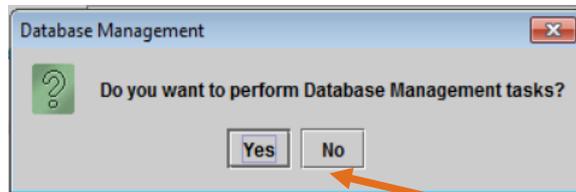
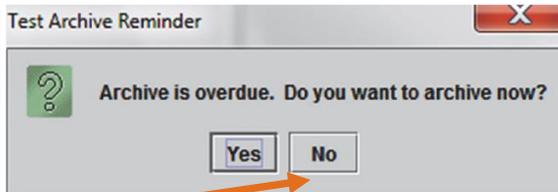
4

Подождите пару минут — ПО GeneXpert® Dx запустится автоматически

Значок GeneXpert Dx на рабочем столе Windows позволяет устанавливать программное обеспечение вручную.



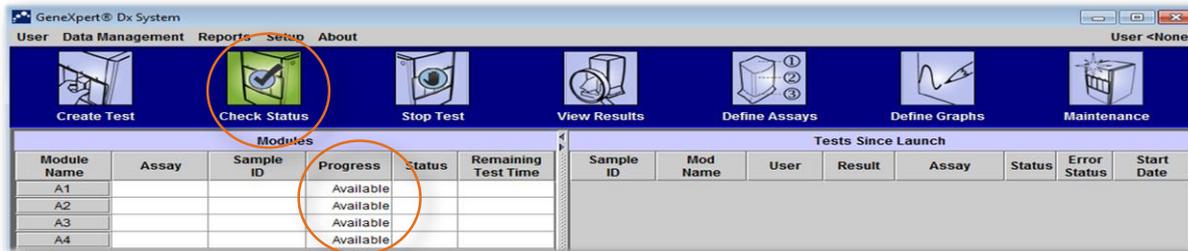
Щелкните **НЕТ (NO)**, если в это время не требуется выполнение архивирования системой управления базой данных (Database Management).



Щелкните **НЕТ (NO)**, если в это время не требуется управление базой данных (Database Management).

5

На экране **Проверить статус (Check Status)** проверьте доступность всех модулей



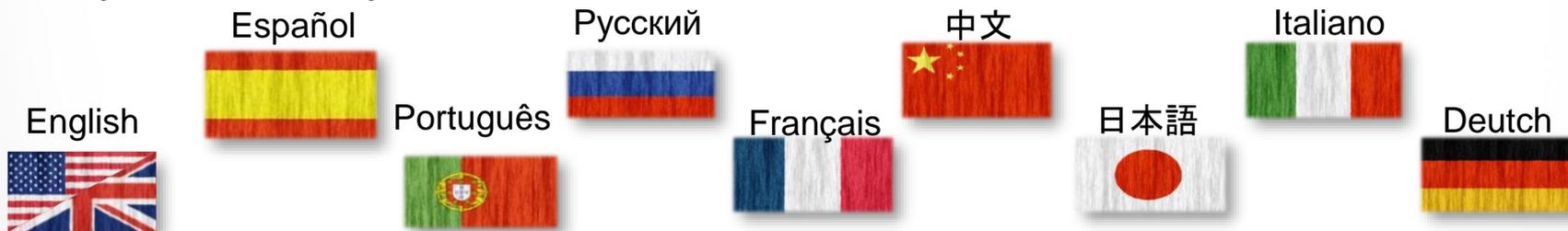
Если нет доступных модулей, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неполадок» в руководстве оператора и свяжитесь со службой технической поддержки компании Cepheid

Приготовьте систему к обычному использованию

Для повторного открытия программного обеспечения вручную дважды щелкните мышью на значке GeneXpert Dx на рабочем столе



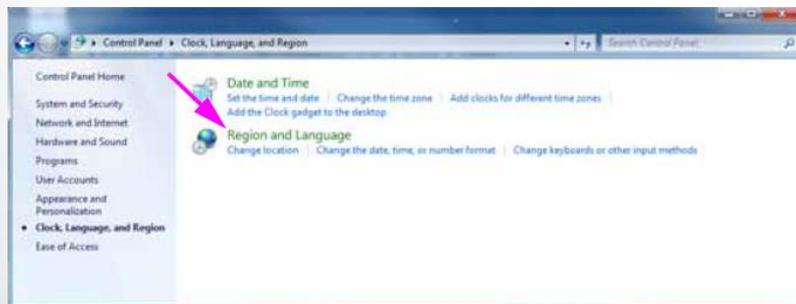
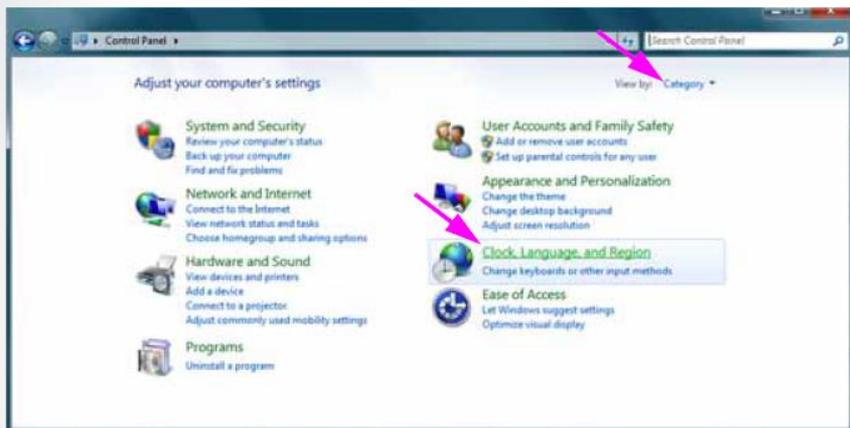
Программное обеспечение GeneXpert® Gx Dx доступно на следующих языках:



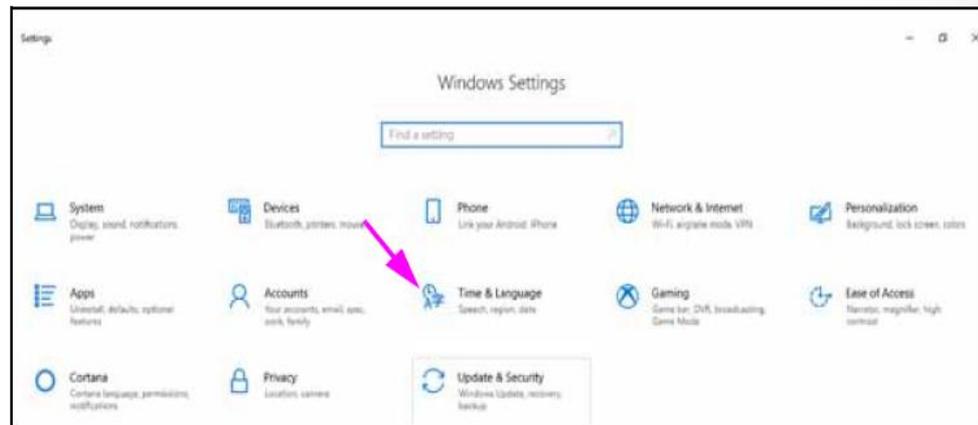
За дополнительной информацией обращайтесь по адресу training@cepheid.com.

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

Настройка языка в системах Windows 7 и Windows 10

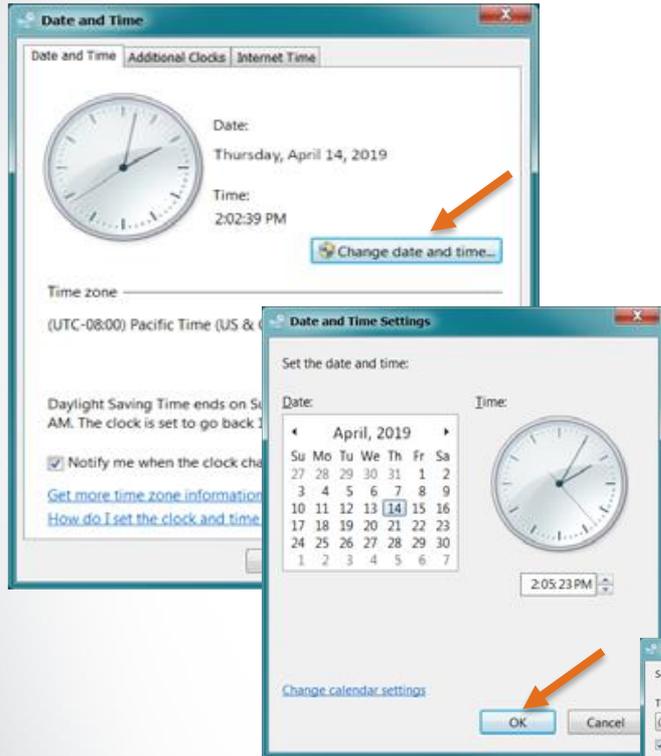


В системе Windows 7

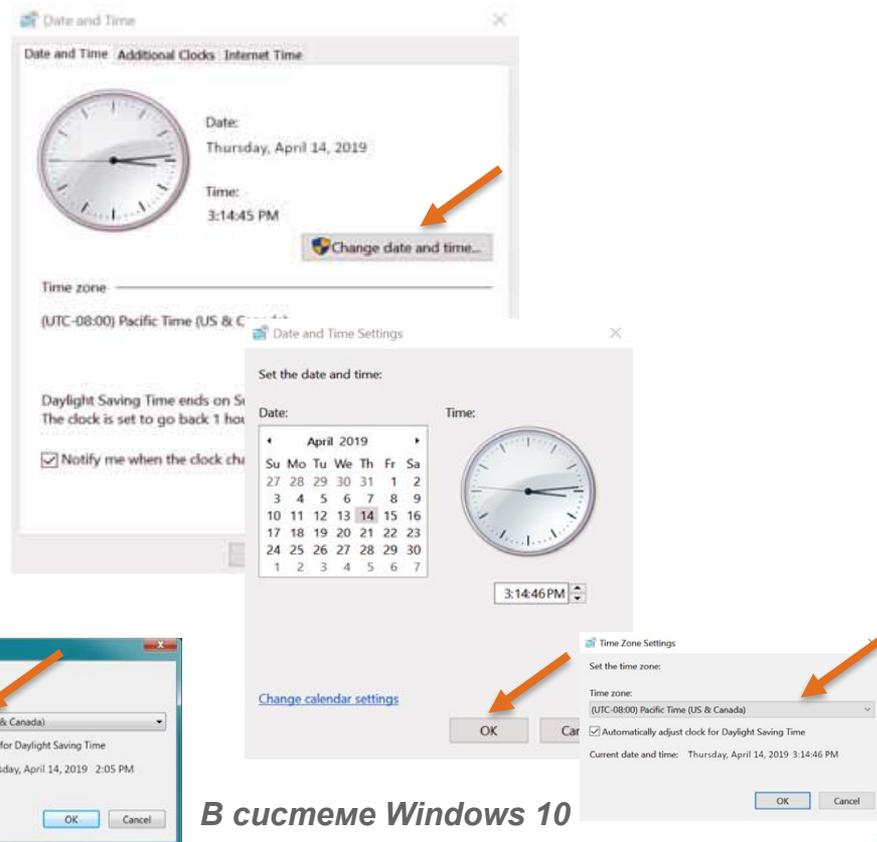


В системе Windows 10

Установка местной даты и времени



В системе Windows 7



В системе Windows 10

Как присваивать приборам буквенные обозначения



IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.

Присвоение буквенных обозначений приборам

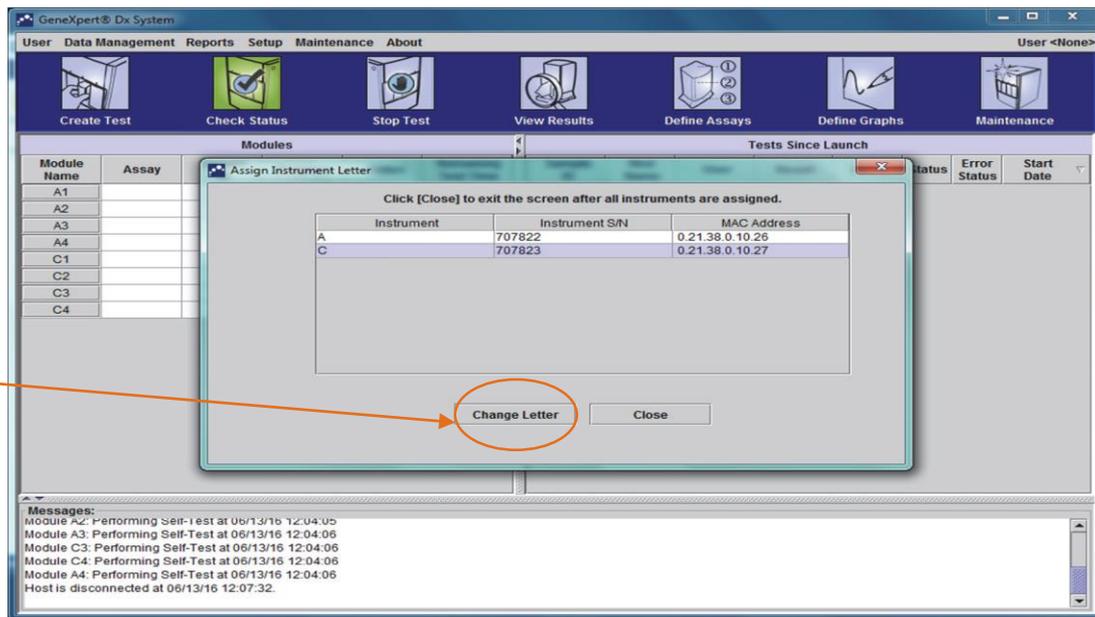
1

Щелкните
Настройка
(Setup)



2

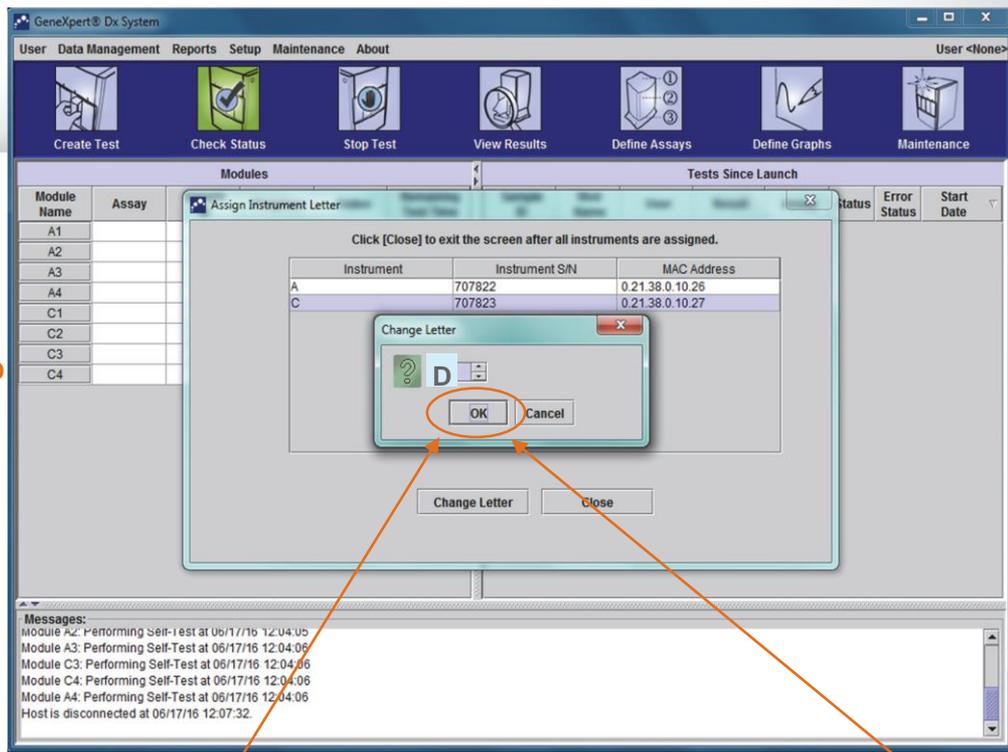
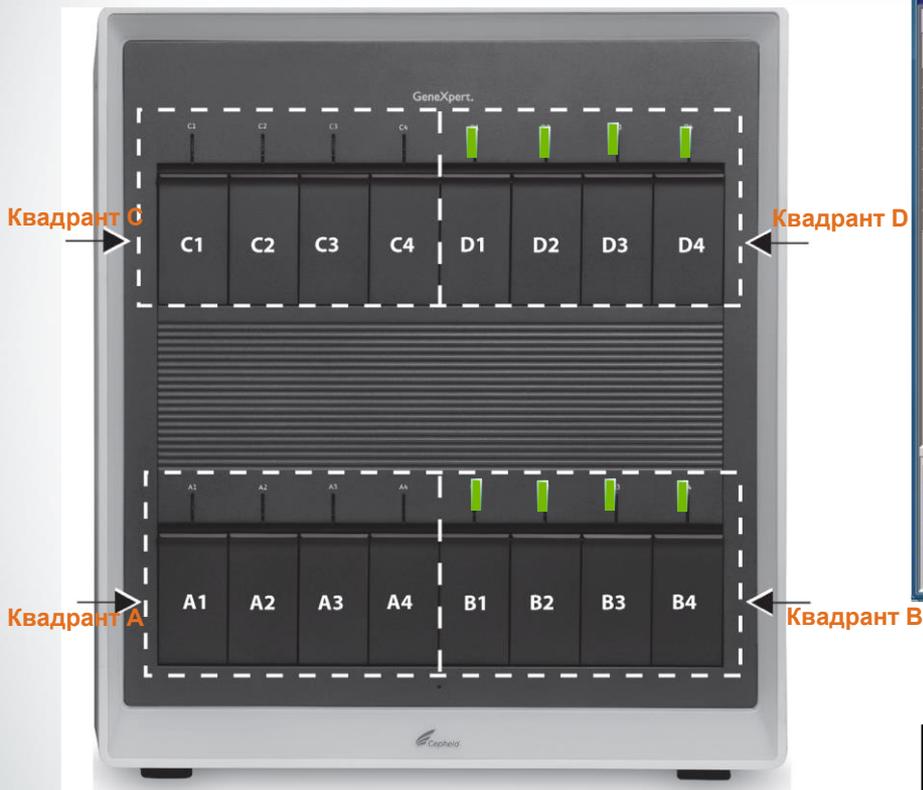
Щелкните
Присвоить
букву
анализатору
(Assign
Instrument
Letter)



3

Щелкните
Сменить букву
(Change Letter)

Присвоение буквенных обозначений приборам



4

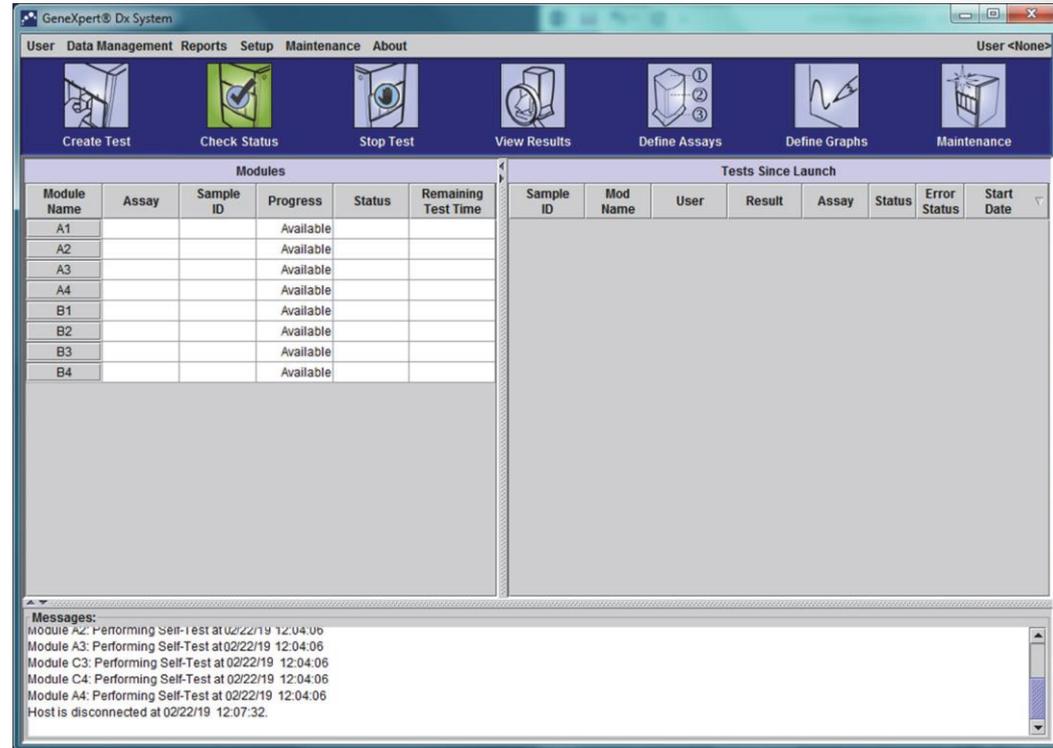
Изменить букву
(А, В, С или D и т. д.)

5

Щелкните OK

Присвоение буквенных обозначений приборам

- На дисплей будет выведено окно системы GeneXpert® Dx с новыми буквенными обозначениями



Проверка правильности установки и настройки



IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.

Отчет о качестве установки

1

В раскрывающемся меню щелкните **Отчеты (Reports)**

2

Выберите **Оценка установки (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 _____

Page 1 of 2

Конфигурирование СИСТЕМЫ



IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.

Конфигурирование системы

1

В панели меню щелкните **Настройка (Setup)**, а затем щелкните **Конфигурация системы (System Configuration)**

2

Щелкните вкладку **Общие (General)**

3

Введите наименование больницы или учреждения, конфигурацию системы и серийный номер

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

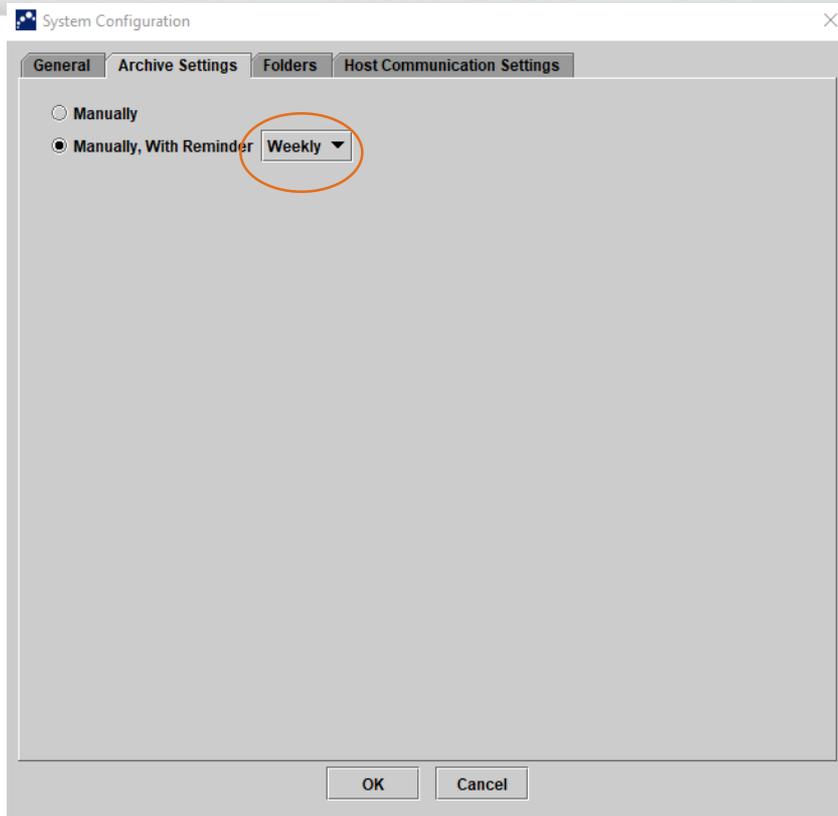
Assay Statistics Deletion Reminder

Database Management Reminders

OK Cancel

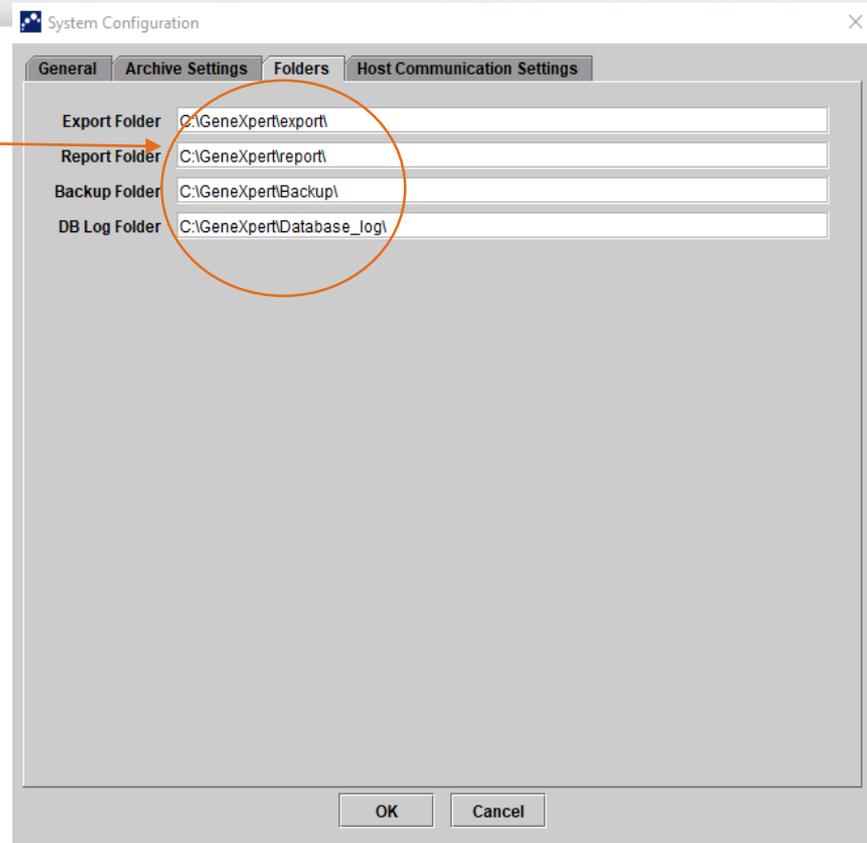
Конфигурирование системы

- После этого на дисплей выводится напоминание:
 - Запуск приложения GeneXpert® Dx
 - Нормальное завершение работы приложения GeneXpert® Dx
 - Вход пользователя в систему (кроме входа при запуске теста)



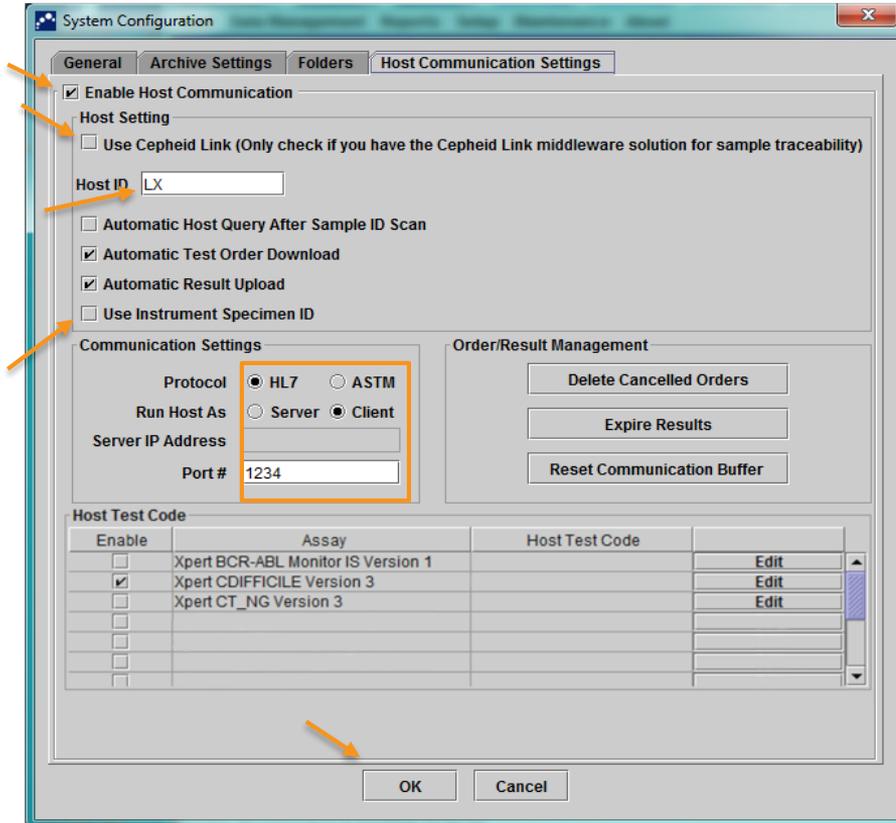
Конфигурирование системы

- Здесь указаны принятые по умолчанию места размещения каждой папки на жестком диске компьютера.



Настройка конфигурации

рабочей области настроек связи с главным компьютером
(Host Communication Settings Workspace) системы



Функции программного обеспечения GeneXpert Dx

Тест Администрирование Техническое обслуживание

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			Available		
A2			Available		
A3			Available		
A4			Available		

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

Управление пользователями



IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.

Добавление новых пользователей:

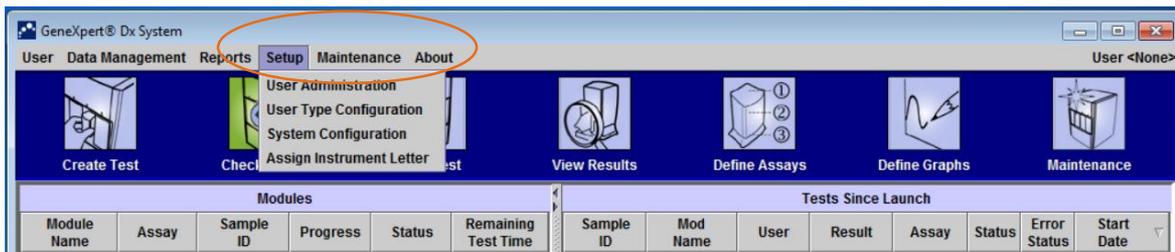
1. Создайте учетную запись администратора («Admin»)

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.

Создайте учетную запись администратора («Admin»)

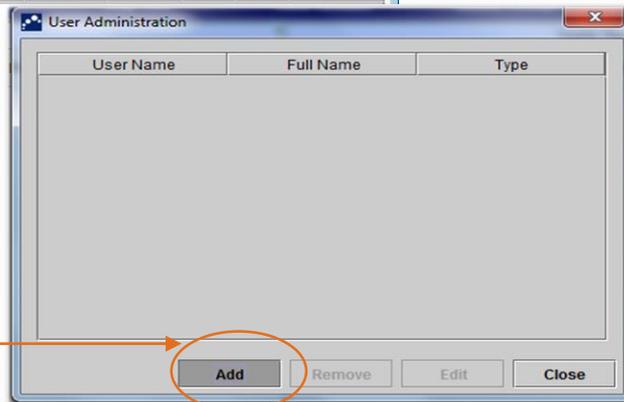
Определите сотрудника лаборатории, который будет иметь полный доступ к программному обеспечению. Первой создаваемой учетной записью **должна быть** учетная запись **Администратор (Admin)**. В системе может использоваться несколько учетных записей администраторов

1 Настройка → управления пользователями



2

Щелкните **Add**
(Добавить)



Создайте учетную запись администратора («Admin»)

3

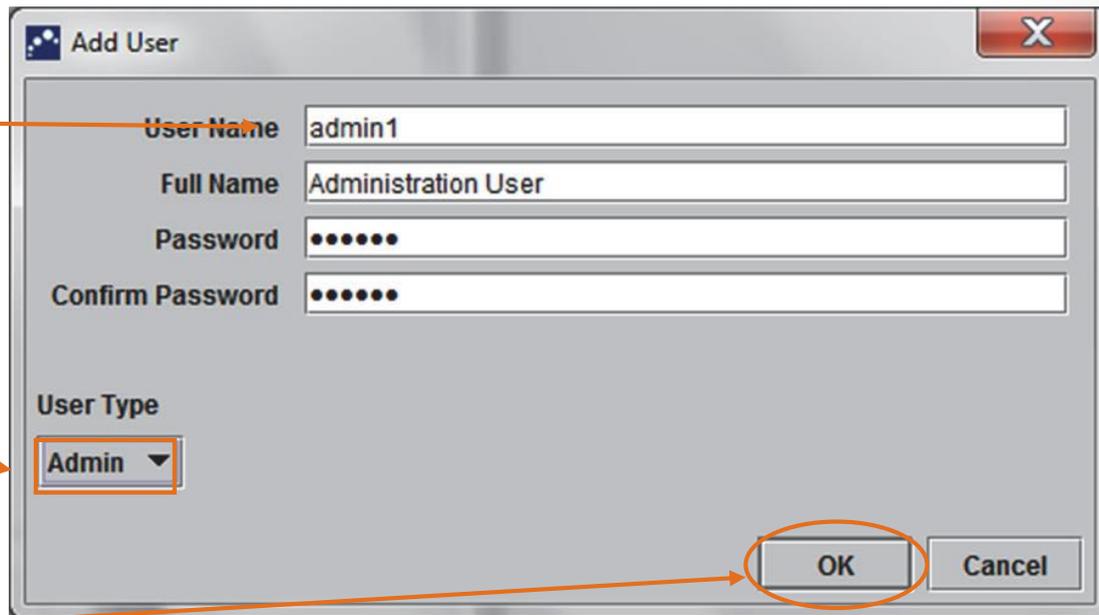
Введите имя пользователя (Username) и пароль (Password)

4

Выберите тип пользователя
Администратор (Admin)

5

Щелкните **OK**



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

- User Name:** A text input field containing "admin1". An orange arrow points from the instruction box for step 3 to this field.
- Full Name:** A text input field containing "Administration User".
- Password:** A password input field with six dots. An orange arrow points from the instruction box for step 3 to this field.
- Confirm Password:** A password input field with six dots.
- User Type:** A dropdown menu with "Admin" selected. An orange arrow points from the instruction box for step 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 for step 5 to it.

Добавление новых пользователей:

2. Создайте учетную запись базового пользователя

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться
в некоторые страны.



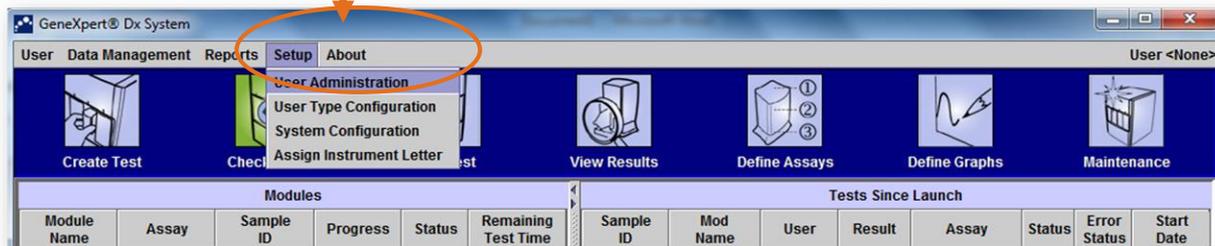
Создайте учетную запись базового пользователя

Определите сотрудника лаборатории, который будет иметь ограниченный доступ к программному обеспечению

В системе может иметься более одной учетной записи базового типа (Basic)

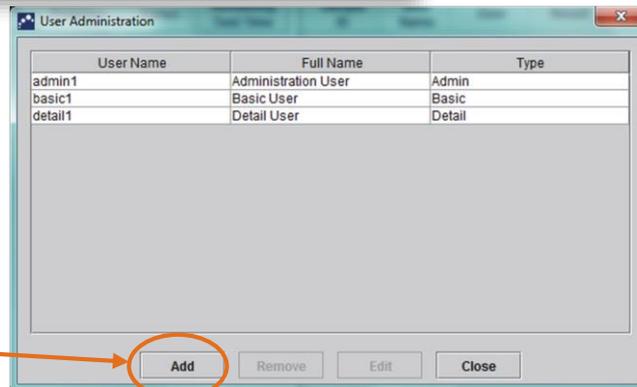
1

Настройка (Setup) → Управления пользователями (User Administration)



2

Щелкните **Добавить (Add)**



Создайте учетную запись базового пользователя

3

Введите имя пользователя (Username) и пароль (Password)

4

Выберите тип пользователя
Базовый (Basic)

5

Щелкните ОК

User Administration

Add User

User Name basic1

Full Name Basic User

Password

Confirm Password

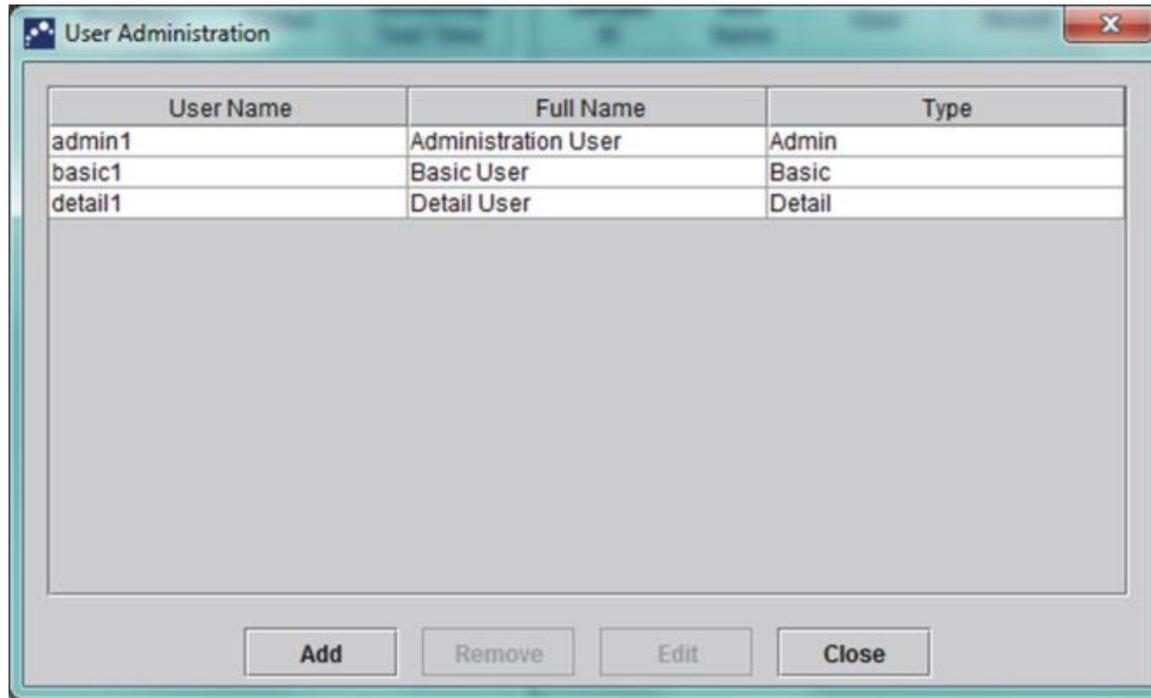
User Type Basic

OK Cancel

Add Remove Edit Close

ПРИМЕЧАНИЕ: Существуют различия в том, что могут видеть или делать пользователи базового типа

Диалоговое окно «Управление пользователями» (User Administration)



Настройка типа пользователя (User Type Configuration)

1

Изменение → Настройки типа пользователя (User Type Configuration)

The screenshot shows the GeneXpert Dx System interface. The 'User Administration' menu is highlighted, and the 'User Type Configuration' dialog box is open. The dialog box contains a list of permissions with checkboxes for 'Basic' and 'Detail' settings.

	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"/>

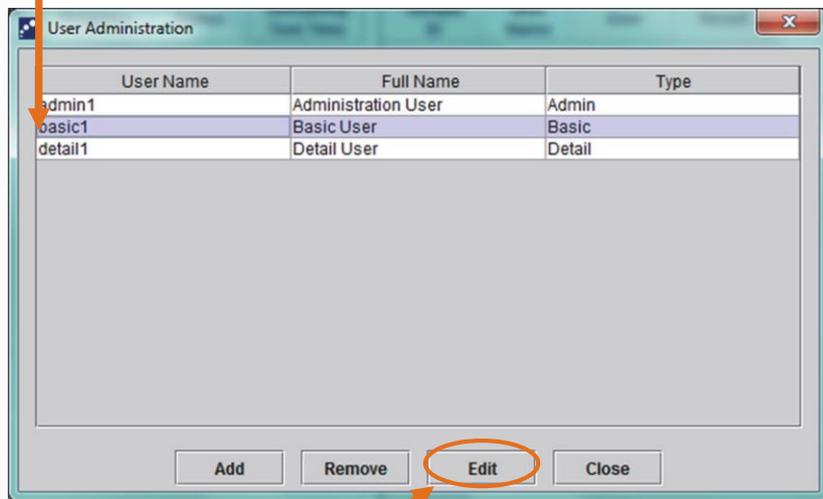
Редактирование профилей пользователей

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.



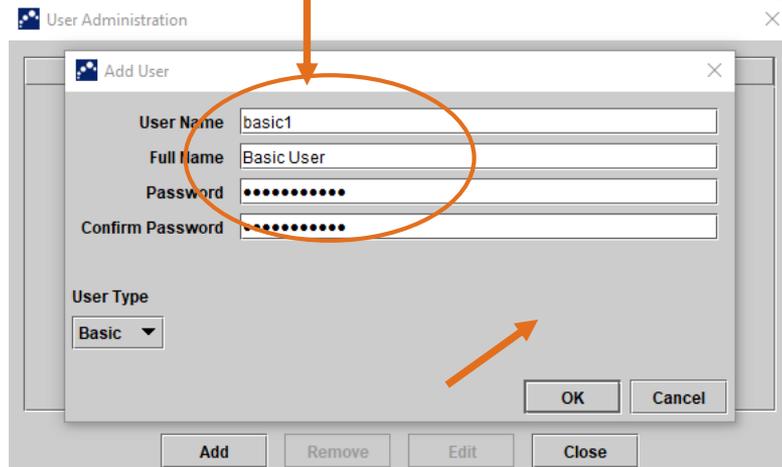
Порядок редактирования профилей пользователей

1 Выберите редактируемого пользователя из списка управления пользователями.



2 Щелкните Редактировать (Edit)

3 Проверьте информацию, если это необходимо, и щелкните **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно Редактирование пользователя (Edit User).



Удаление пользователей

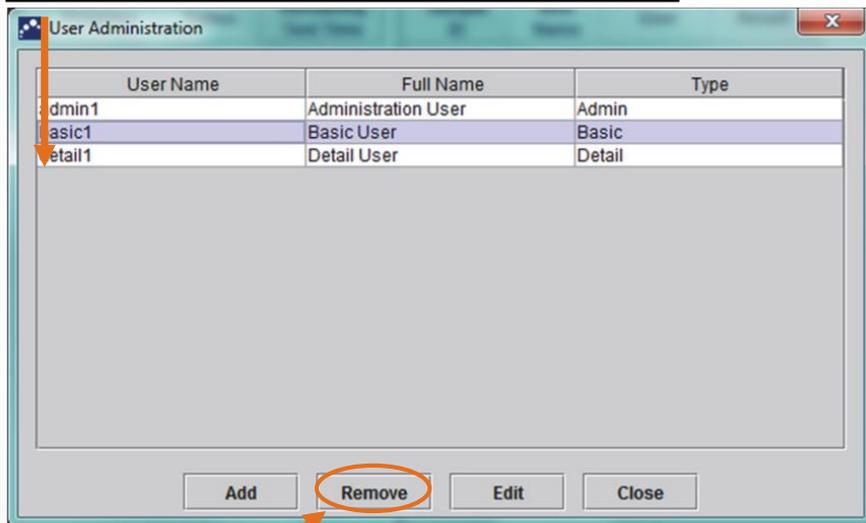
IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.



Порядок удаления пользователей

1

Щелкните, чтобы выбрать пользователя для удаления

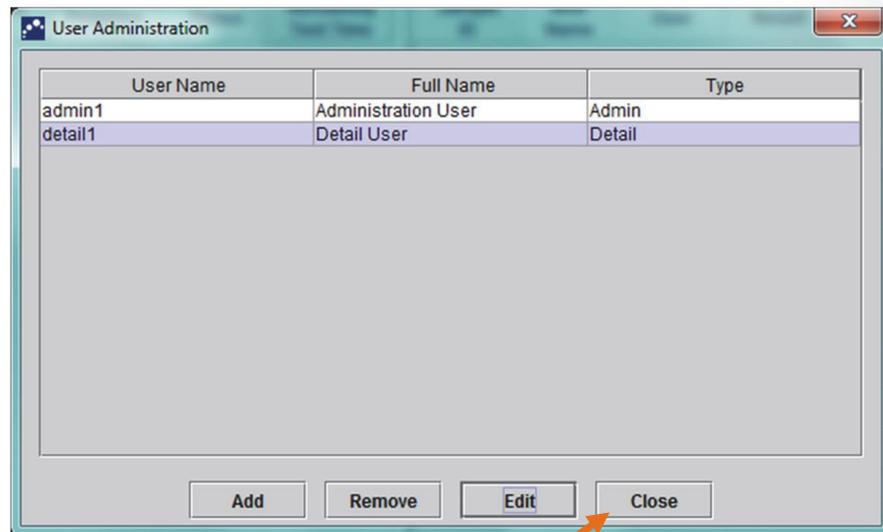


2

Щелкните Удалить (Remove)

3

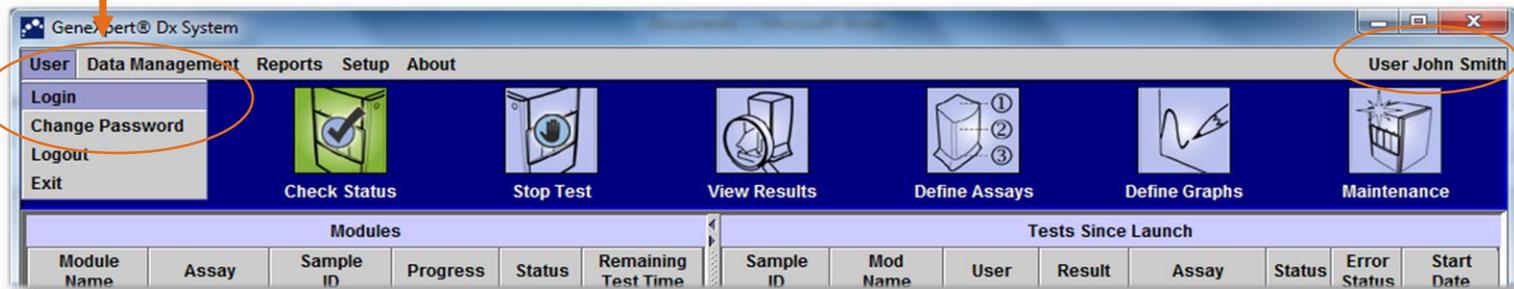
Для удаления других пользователей повторите действия 1 и 2. После завершения удаления пользователей щелкните **Заккрыть (Close)**



Порядок входа в систему

1

Выберите → **Вход (Login)** пользователя в систему



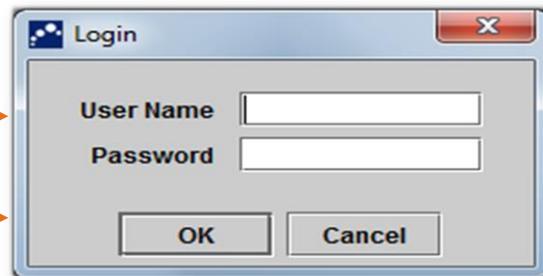
4

2

Введите свои имя пользователя и пароль

3

Щелкните **ОК**



Окно системы GeneXpert® Dx

Создайте и начните анализ

Просматривайте результаты

Следите
за ходом
анализа

Проверьте
СПИСОК
ТЕСТОВ

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

Создайте анализ

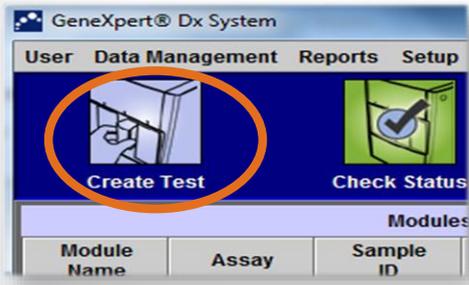
IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.



Создайте анализ

Действия после подготовки картриджа в соответствии с инструкцией по применению:

1 Щелкните **Создать анализ (Create Test)**



2 Появится диалоговое окно: **Отсканируйте штрих-код картриджа (Scan cartridge barcode)**



3 Отсканируйте штрих-код, направляя лазер сканера с расстояния от 20 до 25 см на изображение штрих-кода



Создайте анализ

4

Введите идентификатор пациента (Patient ID), идентификатор образца (Sample ID). Полное имя пациента, если оно доступно

5

Модуль присваивается автоматически

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>		
Name		Version	
Select Assay	Xpert-C. difficile G2		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	
Notes			

6

Щелкните Начать анализ (Start Test)

7

На модуле будет мигать зеленый индикатор: Откройте дверцу и поместите картридж в модуль.



8

Полностью закройте дверцу модуля. Зеленый индикатор перестанет мигать, и анализ начнется.

Ручной ввод штрих-кода картриджа

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.



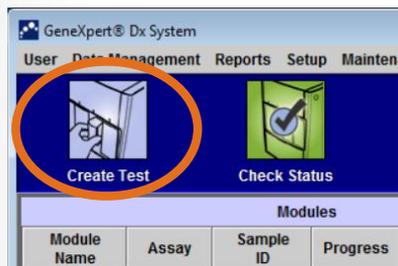
Картридж GeneXpert



Ручной ввод штрих-кода картриджа

Если сканер штрих-кодов не работает, можно ввести штрих-код картриджа вручную

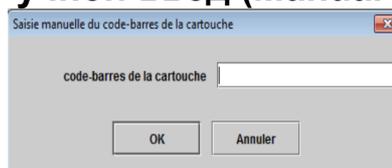
1 Щелкните **Создать анализ (Create Test)**



2 Появится диалоговое окно:
Щелкните **Ручной ввод (Manual Entry)**



Это окно появляется после щелчка на **Ручной ввод (Manual Entry)**



3 Вручную введите расположенные на картридже две строки цифр — см. рисунок



В случае отказа сканера штрих-кодов при использовании новой партии создать анализ невозможно. Обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid для параметра, специфичного для партии (**Lot Specific Parameter, LSP**) получения

Введите номер картриджа полностью без пробелов

Создайте анализ

4

Введите идентификатор пациента (Patient ID), идентификатор образца (Sample ID). Полное имя пациента, если оно доступно

5

Модуль присваивается автоматически

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>				
Name			Version	2	
Select Assay	Xpert-C. difficile G2				
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		
Notes					

6

Щелкните Начать анализ (Start Test)

7

На модуле будет мигать зеленый индикатор: Откройте дверцу и поместите картридж в модуль.



8

Полностью закройте дверцу модуля. Зеленый индикатор перестанет мигать, и анализ начнется.

Мониторирование выполнения анализа

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться
в некоторые страны.

Мониторирование выполнения анализа

Состояние анализа выведено на дисплей в зоне Модуль (Module)

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	Xpert CDIF...	SD142231	Loading	OK	--:--	SD142231	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDI...	Loadi...	OK	04/09/19 12:...
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										

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.

Порядок и причины остановки анализа

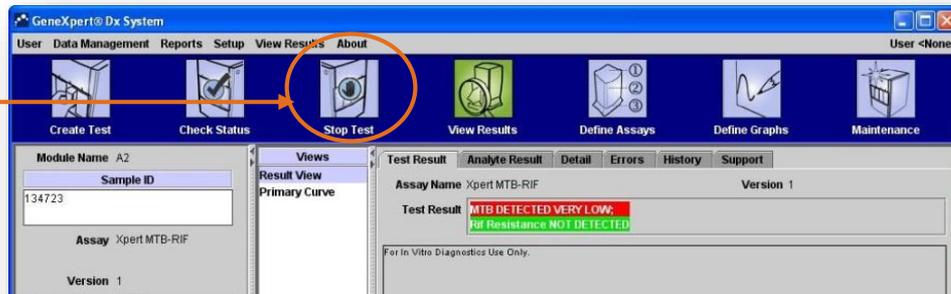
IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться
в некоторые страны.

Порядок остановки анализа

Иногда анализ необходимо остановить во избежание потери времени

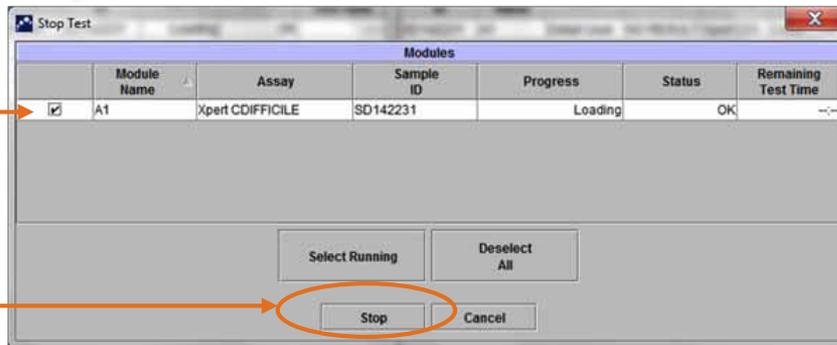
1

Щелкните
Остановить
анализ (Stop
Test)



2

Выберите один или
несколько модулей,
которые следует
остановить, поставив
галочку в
соответствующем поле



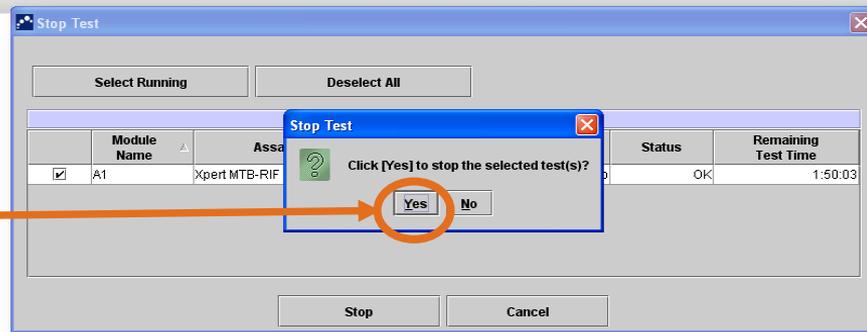
3

После выбора щелкните
Остановить (Stop)

Порядок остановки анализа

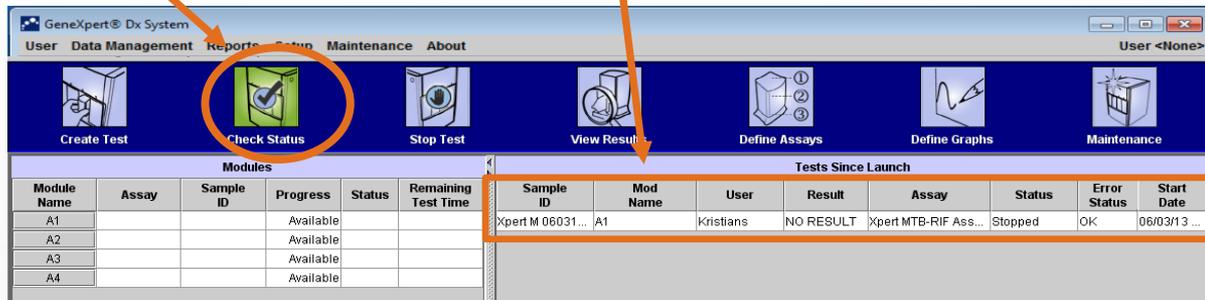
4

Подтвердите выбор, щелкнув **Да (Yes)**: или щелкните **Нет (No)**, чтобы отменить анализ



5

Подробные сведения о прерванных или остановленных анализах можно просмотреть через меню **Проверить статус (Check Status)** в разделе **Анализы с момента запуска (Tests Since Launch)**



Просмотр результатов

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.

Просмотр результатов

1

Щелкните **Просмотреть результаты (View Results)**

2

Для просмотра конкретного результата щелкните **Просмотр анализа (View Test)**

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The 'View Results' menu item in the top navigation bar is circled in orange. The main window shows test details for Patient ID H351890559777R and Sample ID TZ637890. The test result is 'CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED'. A graph at the bottom right shows fluorescence over cycles, with a legend on the right side. The 'View Test' button at the bottom of the interface is also circled in orange.

Field	Value
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

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

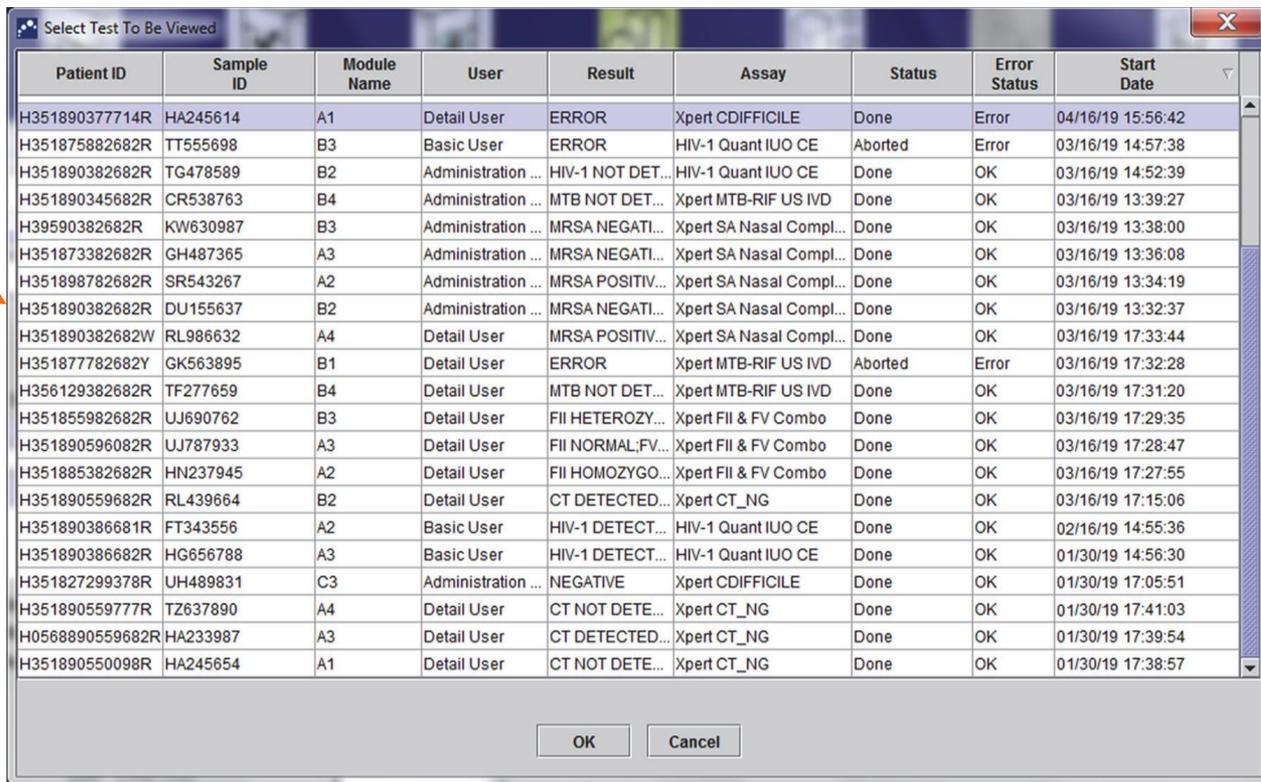
For In Vitro Diagnostic Use Only.

Legend:

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

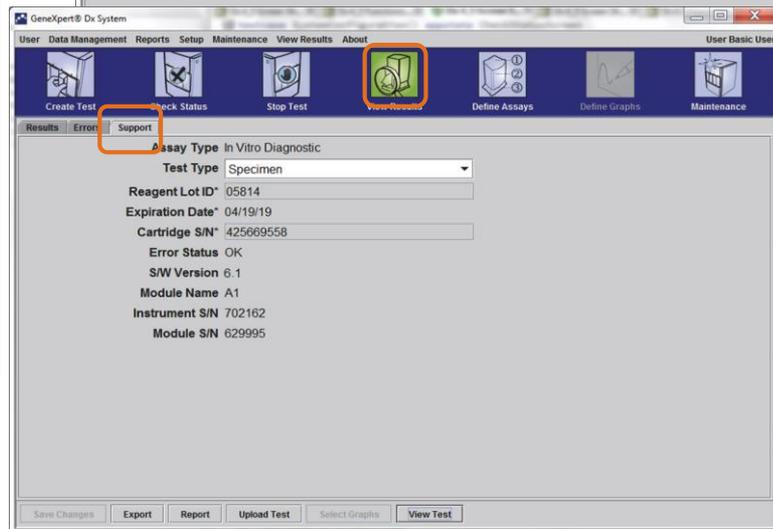
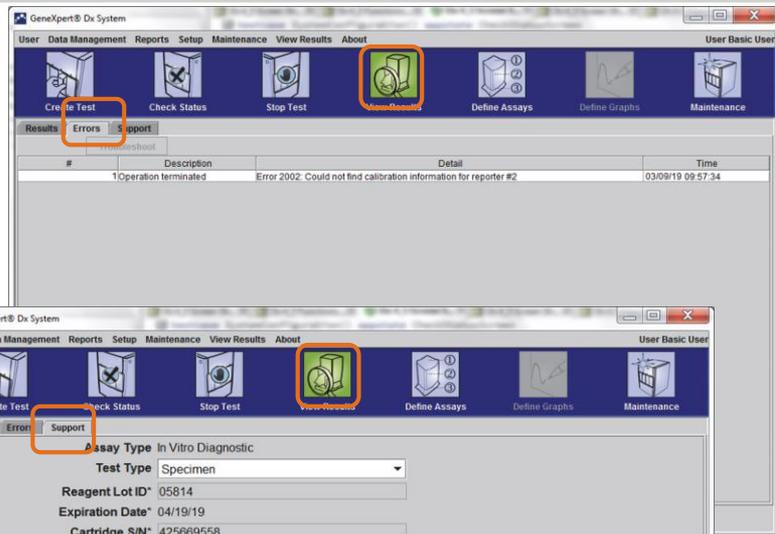
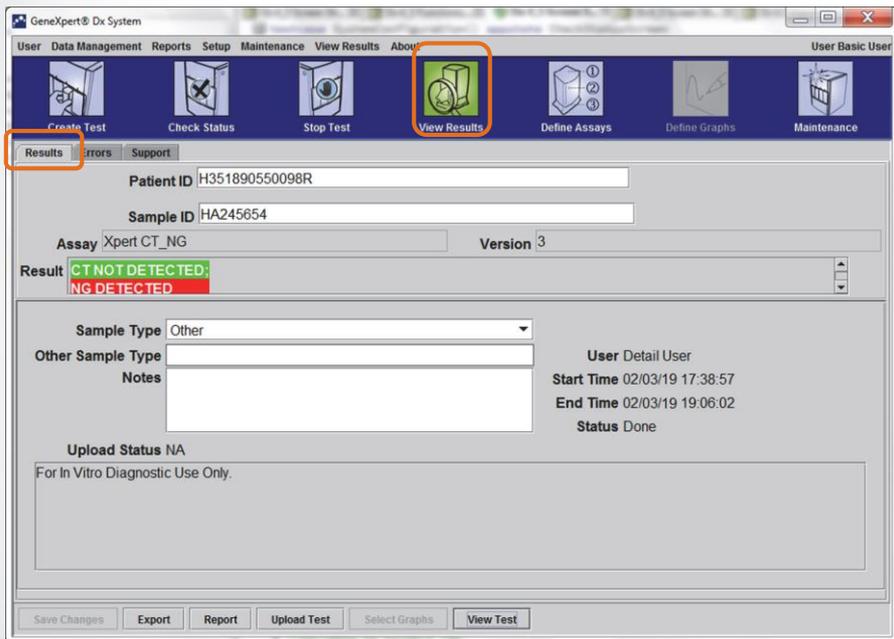
Просмотр результатов

Дважды щелкните мышью на тест, который вы желаете вывести на дисплей



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

Просмотр результатов: вид для базового пользователя



Просмотр результатов: вид для опытного пользователя и администратора

Информация об анализе

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 options like Test Result, Analyze Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, and Support. The main area 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 a Notes section. At the bottom, it shows Module Name (B2), 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:** Shows assay details: Assay Name (Xpert MTB-RIF Ultra), Version (4), and Test Result (MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance NOT DETECTED).
- Bottom Center:** A real-time PCR curve 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 their fluorescence over time.
- Bottom Right:** A legend section listing various sample types and their corresponding colors: SPC; Primary (blue), IS1081-IS6110; Primary (orange), rpoB1; Primary (green), rpoB2; Primary (yellow), rpoB3; Primary (purple), and rpoB4; Primary (brown).

Интерпретация результата

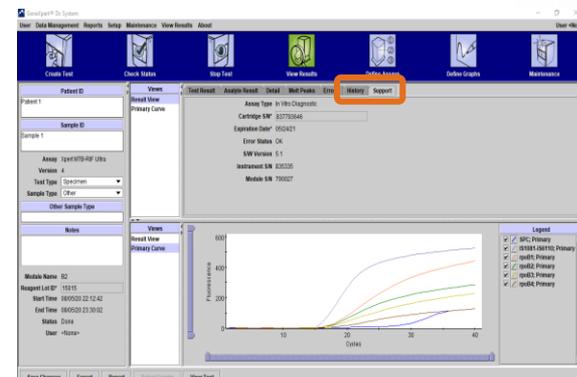
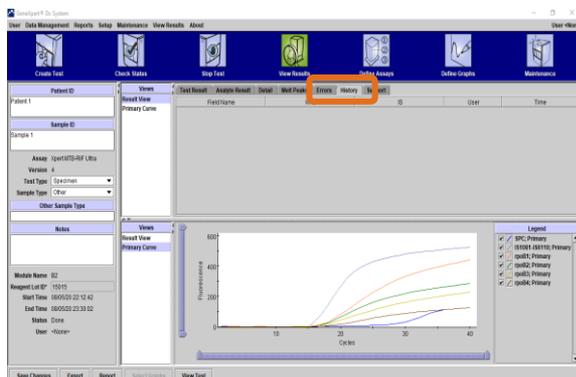
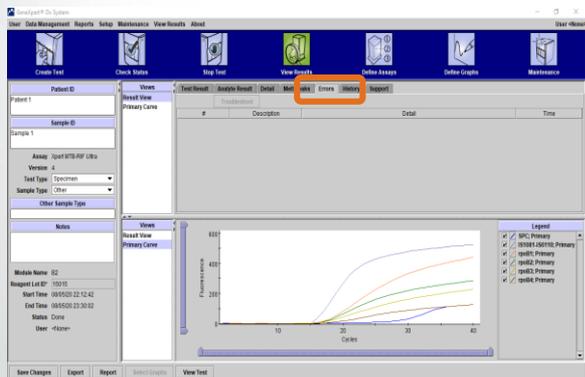
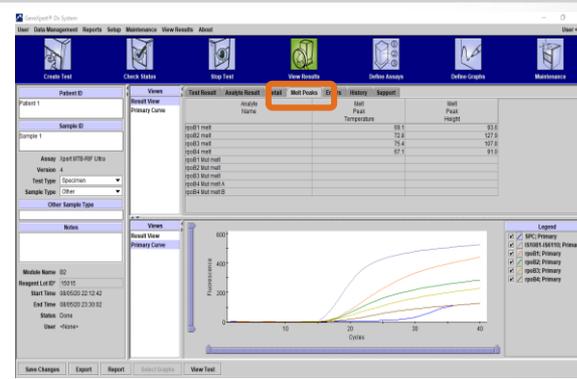
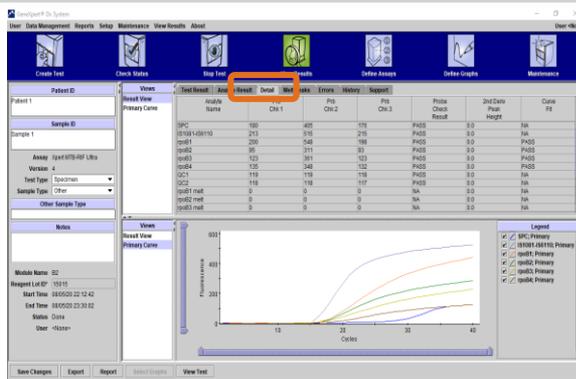
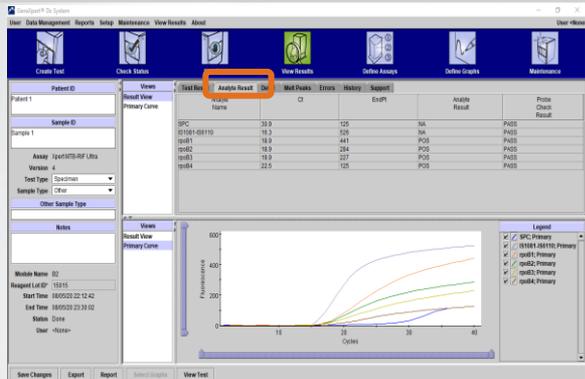
Область просмотра

Кривые ПЦР в реальном времени



Просмотр результатов

вид для опытного пользователя и администратора (вкладки)



Как редактировать информацию об анализе

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.



Редактирование информации об анализе

При необходимости можно отредактировать информацию об анализе и примечания после завершения анализа или во время его выполнения

1 Все белые поля в этом разделе можно редактировать

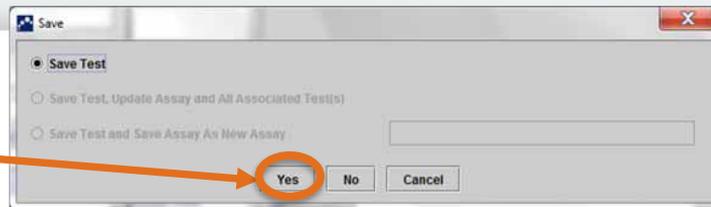
2 После завершения редактирования щелкните **Сохранить изменения (Save Changes)**

The screenshot shows the GeneXpert Dx System interface. The 'View Results' window is active, displaying patient information (Patient ID: H351890559777R, Sample ID: TZ637890), assay details (Assay: Xpert CT_NG, Version: 3), and test results (CT NOT DETECTED, NG NOT DETECTED). A graph shows fluorescence over cycles. The 'Save Changes' button is highlighted at the bottom.

Редактирование информации об анализе

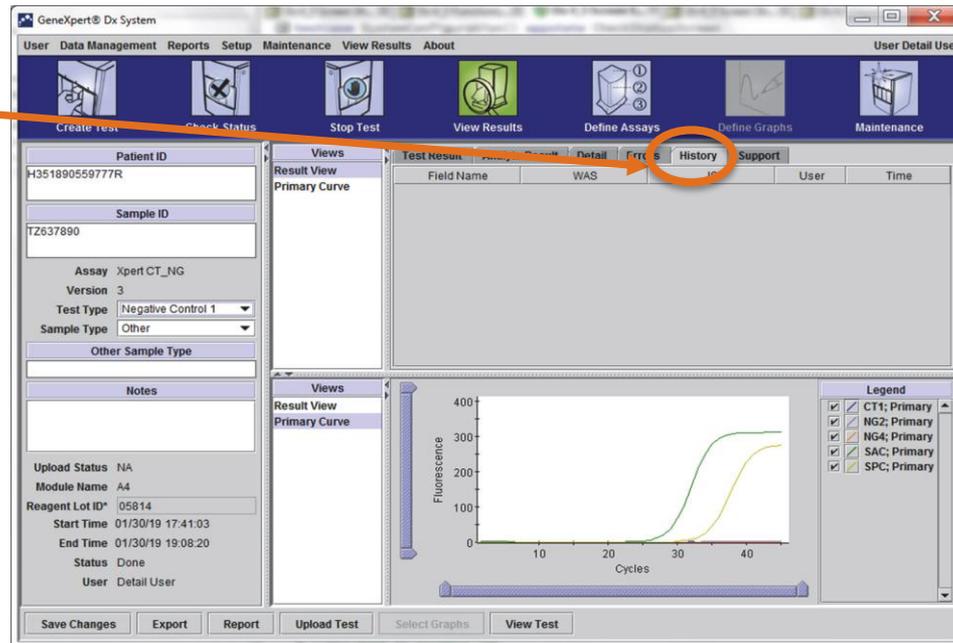
3

Для подтверждения изменений щелкните **Да (Yes)**



4

История изменений информации сохраняется на вкладке **История (History)**



Редактирование информации об анализе

Вкладка
История
(History) с
отображением
изменения

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 metadata section with fields like 'Upload Status', 'Module Name', 'Reagent Lot ID', 'Start Time', 'End Time', 'Status', and 'User'.
- Views Panel:** A vertical sidebar with 'Views' and 'Primary Curve' selected.
- History Tab:** A table with columns: 'Field Name', 'WAS', 'IS', 'User', and 'Time'. The table contains one row: 'Test Type', 'Specimen', 'Negative Control', '<None>', and '01/05/19 12:49:54'.
- Graph:** A line graph showing 'Fluorescence' on the y-axis (0 to 400) and 'Cycles' on the x-axis (0 to 40). Two curves are visible: a green one and a yellow one, both showing a sigmoidal increase in fluorescence starting around cycle 20.
- Legend:** A list of test types with checkboxes: 'CT1; Primary', 'NG2; Primary', 'NG4; Primary', 'SAC; Primary', and 'SPC; Primary'. All are checked.

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 'History' tab in the interface.

Создание отчета о результатах в формате PDF

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться
в некоторые страны.



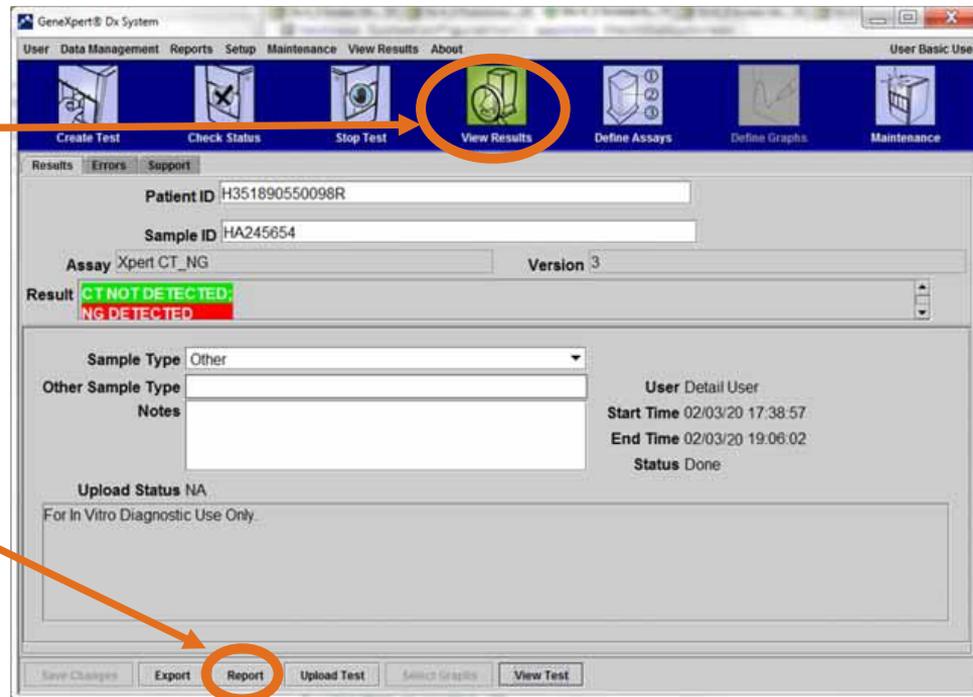
Создание отчета о результатах в формате PDF: вид для базового пользователя

1

Щелкните **Просмотреть
результаты
(View Results)**

2

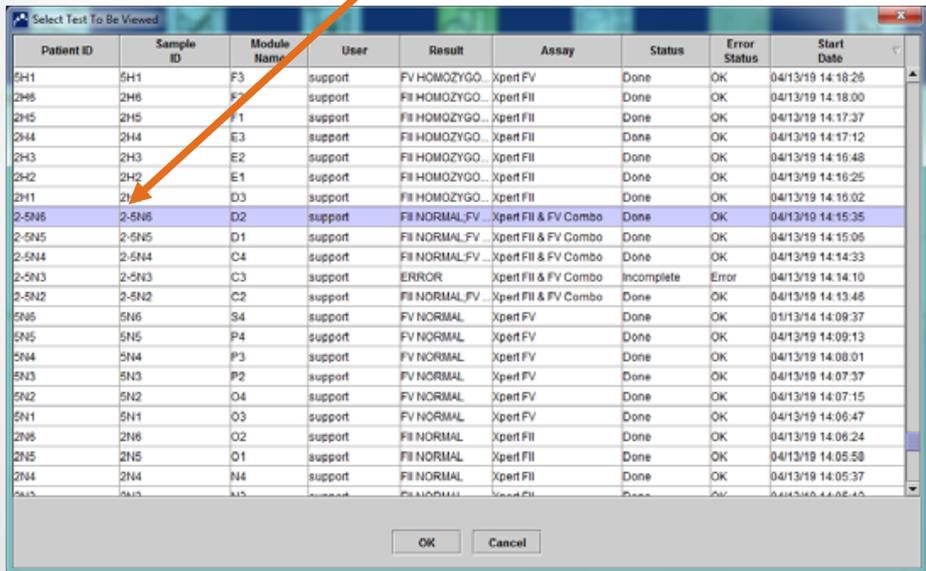
Щелкните **Отчет
(Report)**



Создание отчета о результатах в формате PDF: вид для базового пользователя

3

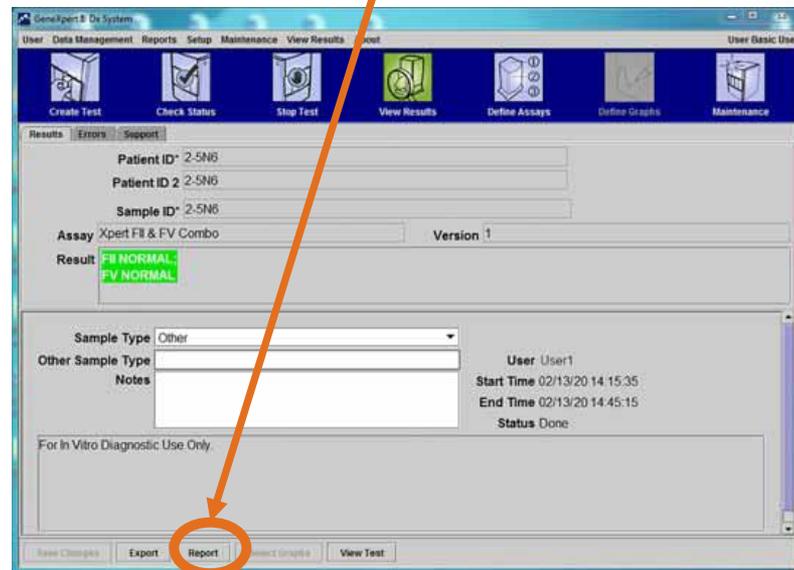
Выберите анализ для просмотра



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
2H6	2H6	F3	support	Fill HOMOZYGO	Xpert Fill	Done	OK	04/13/19 14:18:00
2H5	2H5	F1	support	Fill HOMOZYGO	Xpert Fill	Done	OK	04/13/19 14:17:37
2H4	2H4	E3	support	Fill HOMOZYGO	Xpert Fill	Done	OK	04/13/19 14:17:12
2H3	2H3	E2	support	Fill HOMOZYGO	Xpert Fill	Done	OK	04/13/19 14:16:48
2H2	2H2	E1	support	Fill HOMOZYGO	Xpert Fill	Done	OK	04/13/19 14:16:25
2H1	2H1	D3	support	Fill HOMOZYGO	Xpert Fill	Done	OK	04/13/19 14:16:02
2-5N6	2-5N6	D2	support	Fill NORMAL FV	Xpert Fill & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:35
2-5N5	2-5N5	D1	support	Fill NORMAL FV	Xpert Fill & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:05
2-5N4	2-5N4	C4	support	Fill NORMAL FV	Xpert Fill & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:14:33
2-5N3	2-5N3	C3	support	ERROR	Xpert Fill & FV Combo	Incomplete	Error	04/13/19 14:14:10
2-5N2	2-5N2	C2	support	Fill NORMAL FV	Xpert Fill & 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	Fill NORMAL	Xpert Fill	Done	OK	04/13/19 14:06:24
2N5	2N5	O1	support	Fill NORMAL	Xpert Fill	Done	OK	04/13/19 14:05:58
2N4	2N4	N4	support	Fill NORMAL	Xpert Fill	Done	OK	04/13/19 14:05:37

4

Для создания файла PDF выберите Отчет (Report)



General® Dx System

User: Data Management Reports Setup Maintenance View Results Report 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 Fill & FV Combo Version 1
Result **Fill 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

Порядок создания отчета о результатах в формате PDF: вид для опытного пользователя и администратора

1

Щелкните Просмотреть результат (View Result)

The screenshot shows the GeneXpert Dx System interface. The top toolbar contains icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results' (circled in orange), 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The main window displays test details for Patient ID H351890559777R and Sample ID T2637890. The 'Test Result' section shows 'CT NOT DETECTED' and 'NG NOT DETECTED'. A graph at the bottom right shows fluorescence over cycles. The bottom toolbar includes buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report' (circled in orange), 'Upload Test', 'Select Samples', and 'View Test'.

2

Щелкните Отчет (Report)

Порядок создания отчета о результатах в формате PDF: вид для опытного пользователя и администратора

3

Выберите результат, который вы желаете просмотреть в файле PDF

	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
<input checked="" type="checkbox"/>	2-5N6	2-5N6	D2	support	Flu NORMAL;FV ...	Xpert Flu & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:35
<input type="checkbox"/>	2-5N5	2-5N5	D1	support	Flu NORMAL;FV ...	Xpert Flu & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:06
<input type="checkbox"/>	2-5N4	2-5N4	C4	support	Flu NORMAL;FV ...	Xpert Flu & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:14:33
<input type="checkbox"/>	2-5N3	2-5N3	C3	support	ERROR	Xpert Flu & FV Combo	Incomplete	Error	04/13/19 14:14:10
<input type="checkbox"/>	2-5N2	2-5N2	C2	support	Flu NORMAL;FV ...	Xpert Flu & 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	Flu NORMAL	Xpert Flu	Done	OK	04/13/19 14:06:24
<input type="checkbox"/>	2N5	2N5	O1	support	Flu NORMAL	Xpert Flu	Done	OK	04/13/19 14:05:58
<input type="checkbox"/>	2N4	2N4	N4	support	Flu NORMAL	Xpert Flu	Done	OK	04/13/19 14:05:37
<input type="checkbox"/>	2N3	2N3	N3	support	Flu NORMAL	Xpert Flu	Done	OK	04/13/19 14:05:12
<input type="checkbox"/>	2N2	2N2	N1	support	Flu NORMAL	Xpert Flu	Done	OK	04/13/19 14:04:47

В верхнем левом углу
диалогового окна

Select Analyte Result

Available

EndPt

Selected

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

OK Cancel

4

Щелкните **Предварительный просмотр PDF (Preview PDF)** для немедленного просмотра

Пример отчета по анализу

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.

Отправка результатов анализа в ЛИС

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться
в некоторые страны.

Отправка результатов анализа в ЛИС

Отправить
результаты
анализа в ЛИС

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 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 includes a "Notes" section and "Upload Status" (NA).
- Top Right Panel:** Shows "Test Result" for "Assay Name: Xpert CT_NG" and "Version: 3". The result is "CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED".
- Bottom Right Panel:** Displays a graph of "Fluorescence" vs "Cycles". The y-axis ranges from 0 to 400, and the x-axis ranges from 0 to 40. Two curves are shown: a green curve (CT1; Primary) and a yellow curve (NG2; Primary). A legend on the right lists: CT1; Primary, NG2; Primary, NG4; Primary, SAC; Primary, and SPC; Primary.

At the bottom of the window, there 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.

Автоматическая отправка результатов анализа в ЛИС.

1

Щелкните флажок
Автоматическая
отправка результатов
(Automatic Result
Upload)

2

Щелкните ОК

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 CDIFFICLE Version 3		Edit
<input type="checkbox"/>	Xpert CT_NG Version 3		Edit
<input type="checkbox"/>			

OK Cancel

Создание отчетов об образцах и пациентах в формате PDF

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.



Порядок создания отчета об образцах и пациентах в формате PDF

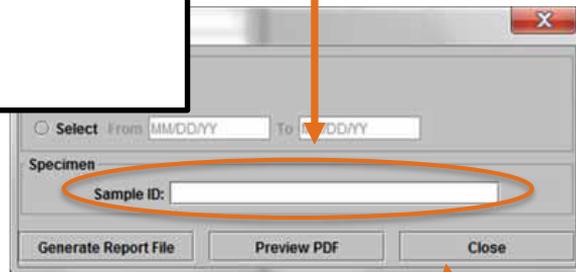
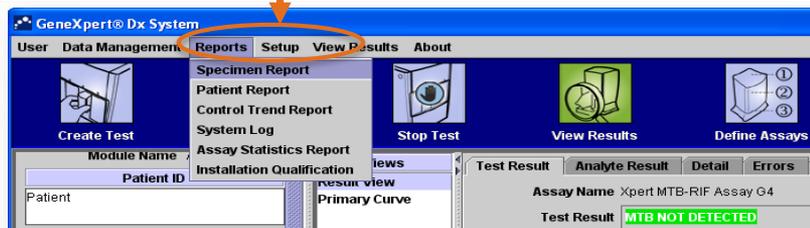
Отчет об образцах

2

Заполните поле идентификатора образца (Sample ID)

1

Щелкните Отчеты (Reports) -> Отчет об образцах (Specimen Report)

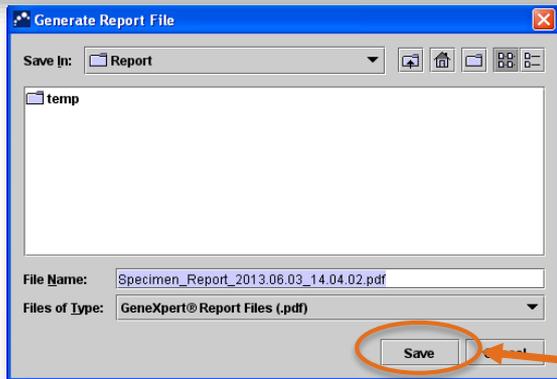


3

После щелчка на поле Предварительный просмотр PDF (Preview PDF) откроется файл PDF

3а

После щелчка на Создать файл отчета (Generate Report File) отчет будет сохранен в папке GeneXpert -> Report



Пример отчета об образцах

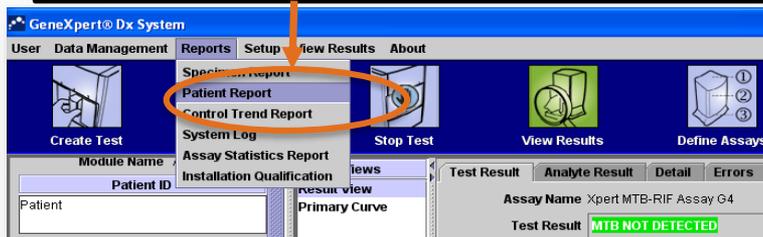
GeneXpert PC	02/17/20 12:55:54
Specimen Report	
Found Sample ID #2 = DU155637	
- 1 Test(s) Found -	
<hr/>	
Patient ID:	H351890382682R
Sample ID:	DU155637
Assay:	Xpert SA Nasal Complete G3
Assay Version:	5
Test Result:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE
Start Time:	02/16/20 13:32:37
Test Type:	Specimen
User: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

Порядок создания отчета об образцах и пациентах в формате PDF

Отчет о пациенте (Patient Report)

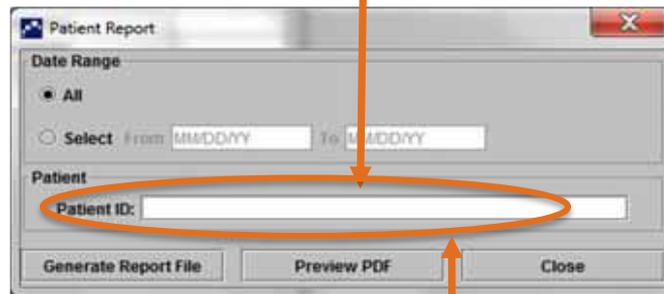
1

Щелкните **Отчеты (Reports)** -> **Отчет о пациенте (Patient Report)**



2

Заполните поле идентификатора пациента (Patient ID)

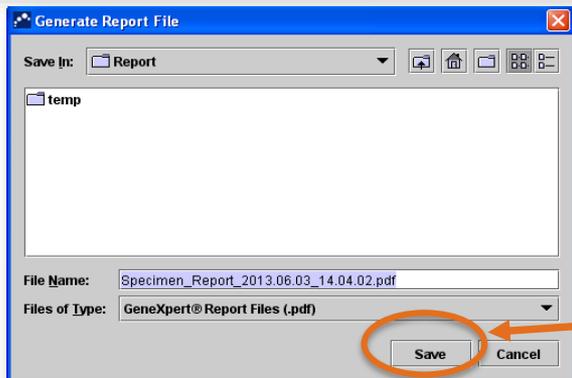


3

После щелчка на поле **Предварительный просмотр PDF (Preview PDF)** откроется файл PDF

3а

После щелчка на **Создать файл отчета (Generate Report File)** отчет будет сохранен в папке GeneXpert -> Report



Пример отчета о пациенте

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:

Как автоматически распечатать отчет об анализе

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.

Как автоматически распечатать отчет об анализе

- Присоедините и установите принтер
- Эта настройка позволяет системе автоматически распечатывать отчет после завершения анализа.

1

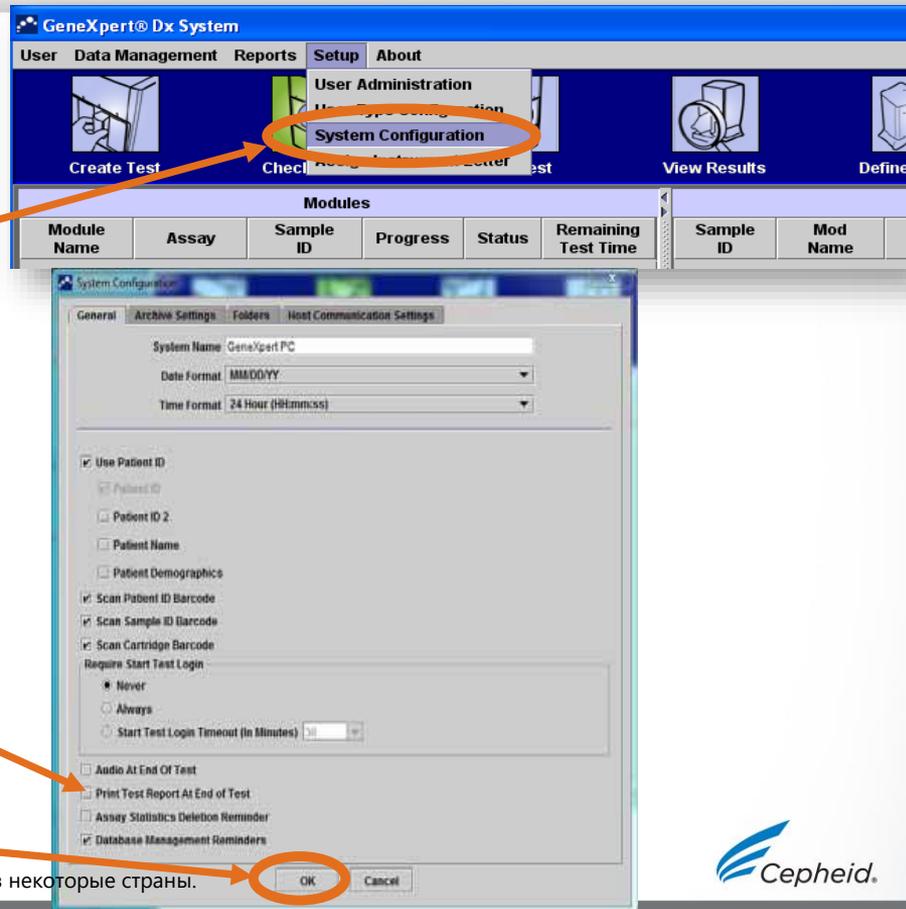
Щелкните **Настройки (Setup)**, а затем **Конфигурация системы (System Configuration)**

2

Выберите соответствующую опцию **Печатать отчет по анализу в конце анализа (Print Test Report At End of Test)**

3

Щелкните **OK**



Действия по управлению данными

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.



Различие между архивированием и резервным копированием

Программное обеспечение GeneXpert® Dx

Необработанные
результаты

- Файлы журналов
- Результаты
- Файлы описания тестов
- Ошибки

Архив

Резервное копирование

PC (*.nxx)
C:\GeneXpert\export

PC (*.zip)
C:\GeneXpert\Backup

CD/RW

CD/RW

- Следует направить в службу технической поддержки в случае предъявления претензии
- Просмотр возможен только в программном обеспечении GeneXpert DX

- Следует применять для восстановления данных в программном обеспечении GeneXpert® DX при неисправности компьютера
- Выполняйте резервное копирование всех ваших данных ежемесячно на CD или RW-CD

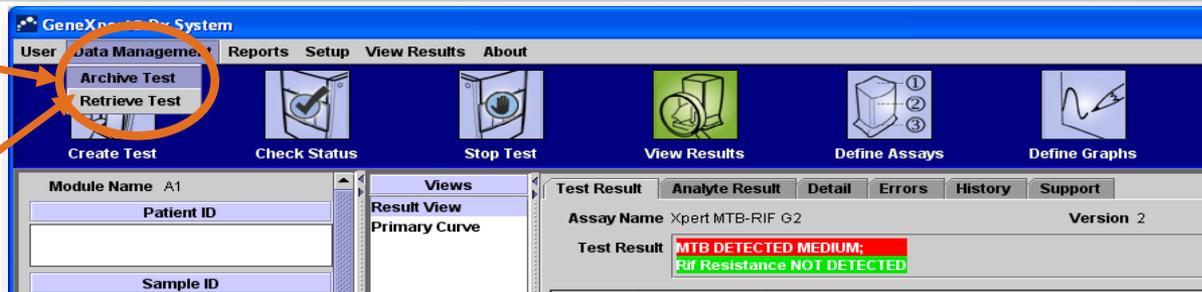
Порядок архивации результатов

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться
в некоторые страны.



Порядок архивации результатов

1 Щелкните Управление данными (Data Management)



2 Щелкните Архивировать анализ (Archive test)

3 Отметьте анализы, которые необходимо архивировать, или Выбрать все (Select All)

4 Вы можете удалить выбранные элементы после архивирования

Удаленные анализы более не будут появляться в программном обеспечении GX Dx

The screenshot shows the 'Select Tests To Be Archived' dialog box. It contains a table with the following columns: Patient ID, Sample ID, Module Name, User, Result, Assay, Status, Error Status, and Start Date. The 'Select All' button is highlighted.

Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	
<input type="checkbox"/>	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Aborted	Error	03/09/19 12:41:13
<input type="checkbox"/>	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	OK	03/09/19 12:38:42
<input type="checkbox"/>	H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/08/19 15:47:13
<input type="checkbox"/>	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/08/19 15:45:43
<input type="checkbox"/>	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/08/19 15:42:27
<input type="checkbox"/>	H351890382682T	HG656788	A2	Administration...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/08/19 14:57:16
<input type="checkbox"/>	H351890386682R	FT343557	A3	Administration...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/08/19 14:55:27
<input type="checkbox"/>	H35189037714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	01/29/19 15:56:42
<input checked="" type="checkbox"/>	H35189037714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Done	Load Error	01/29/19 15:56:42
<input type="checkbox"/>	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	01/16/19 14:57:38
<input type="checkbox"/>	H351890382682R	TG478589	B2	Administration...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/16/19 14:52:39
<input type="checkbox"/>	H351890345682R	CR538763	B4	Administration...	MTB NOT DETE...	Xpert MTB-RIF IUS IVD	Done	OK	01/16/19 13:39:27
<input type="checkbox"/>	H39590382682R	KW830987	B3	Administration...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	01/16/19 13:38:00
<input type="checkbox"/>	H351873382682R	GH487365	A3	Administration...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	01/16/19 13:36:08
<input type="checkbox"/>	H351898782682R	SR543267	A2	Administration...	MRSA POSITIVE...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	01/16/19 13:34:19
<input type="checkbox"/>	H351890382682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	01/16/19 13:33:37

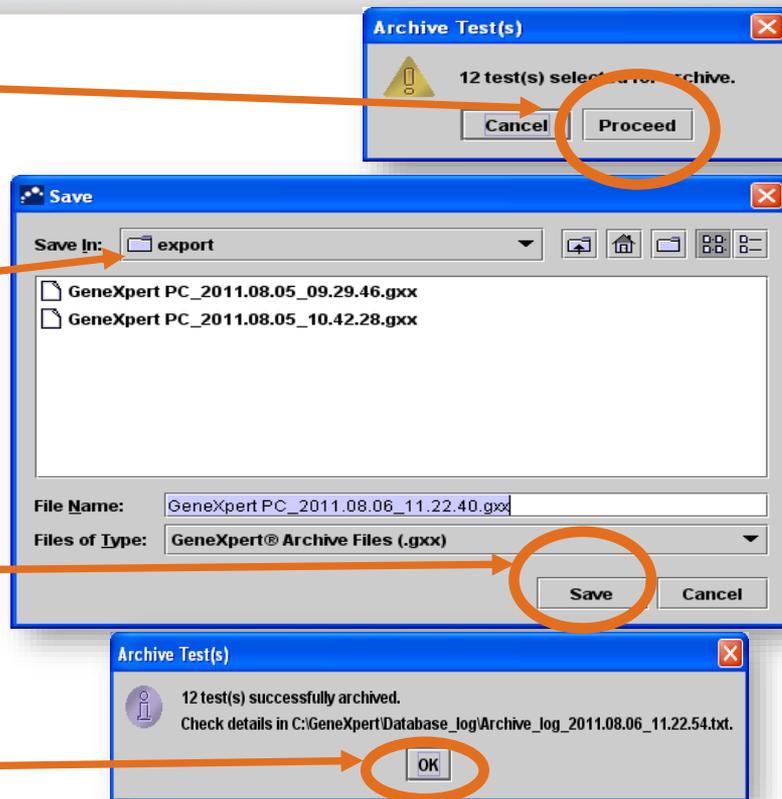
Порядок архивации результатов

5 В следующем диалоговом окне щелкните **Выполнить (Proceed)**

6 Файлы будут сохранены в папке **Export**

7 Щелкните **СОХРАНИТЬ (SAVE)**

8 Щелкните **ОК**



Сохранение архивированных данных на внешнем устройстве.

Файл архива в папке C:\GeneXpert\export

Порядок извлечения результатов

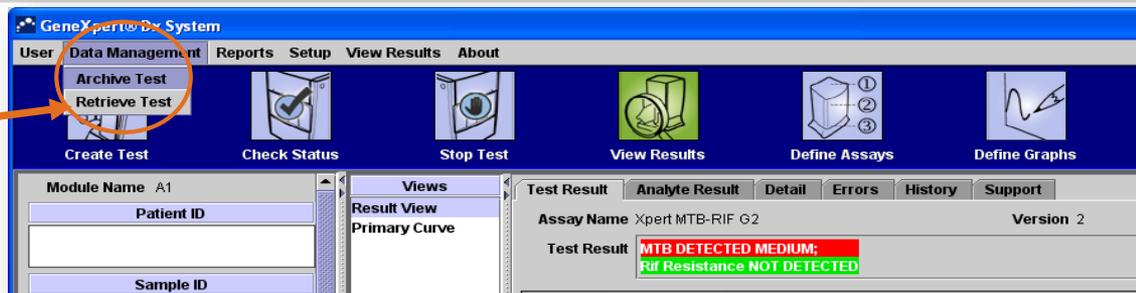


IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.

Порядок извлечения результатов

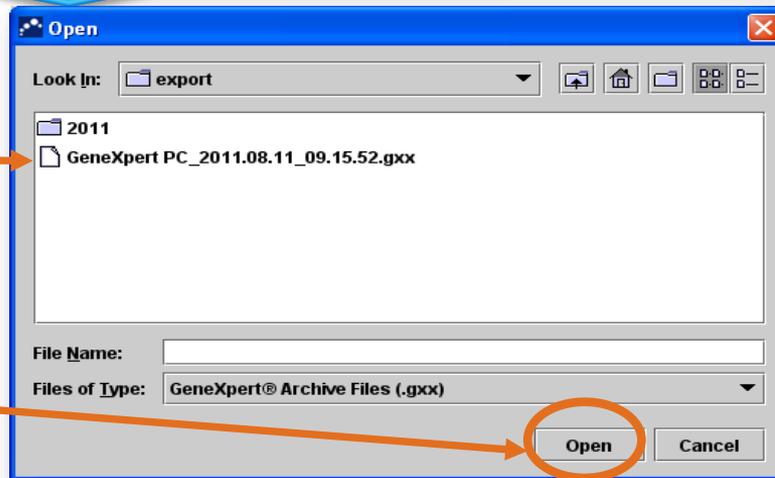
1

Щелкните Управление данными (Data Management) и щелкните Извлечь анализ (Retrieve Test)



2

Найдите и выберите файл архива (.gxx/.nxx).



3

Щелкните Открыть (Open)

Порядок извлечения результатов

4

Отметьте анализ, который нужно извлечь, или нажмите Выбрать все (Select All)

5

Щелкните ОК

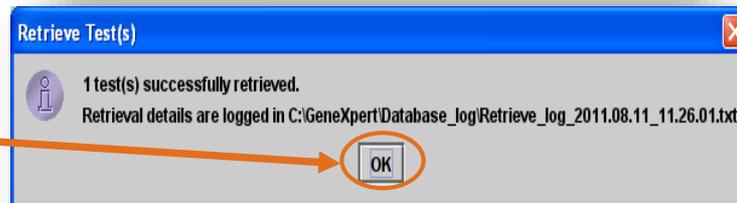
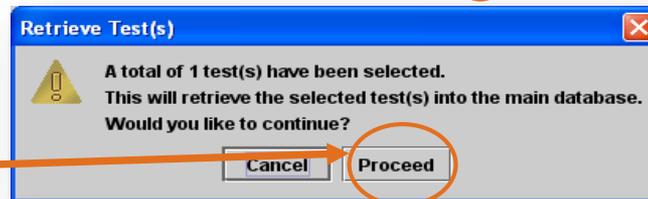
6

Щелкните Proceed (Продолжить)

7

Щелкните ОК

	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	SXpert 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	SXpert 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	BI430664	B2	Detail User	CT DETECTED	NOxpert CT_MG	Done	OK	02/16/19 17:16:06



Порядок выполнения резервного копирования данных

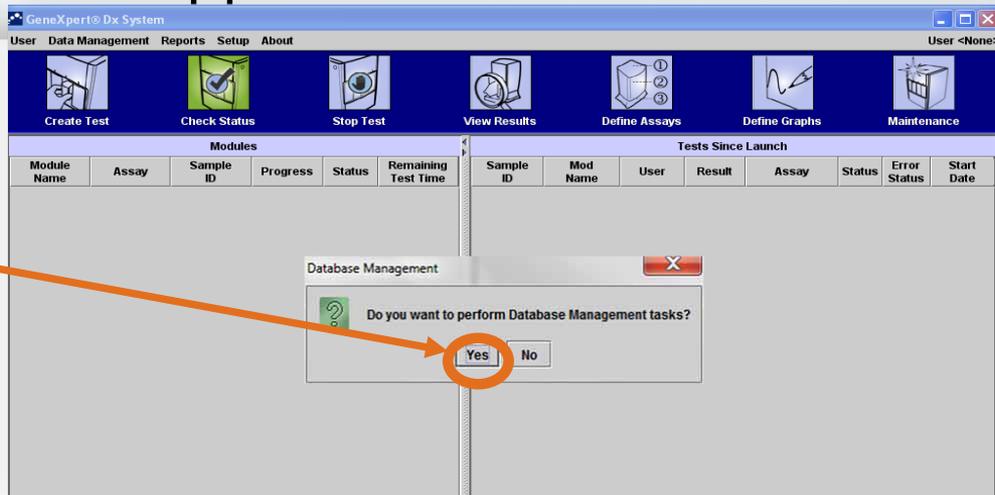
IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.



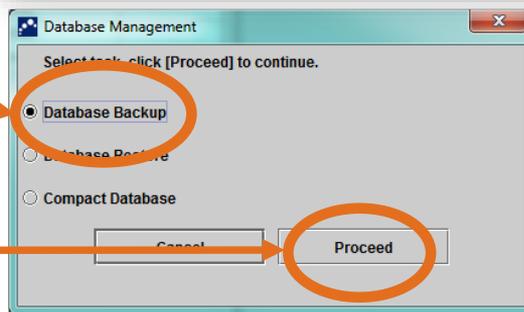
Действия по управлению данными

При закрытии программного обеспечения GeneXpert появляется показанное здесь диалоговое окно.

1 Щелкните Да (Yes)



2 Щелкните Резервное копирование базы данных (Database Backup)

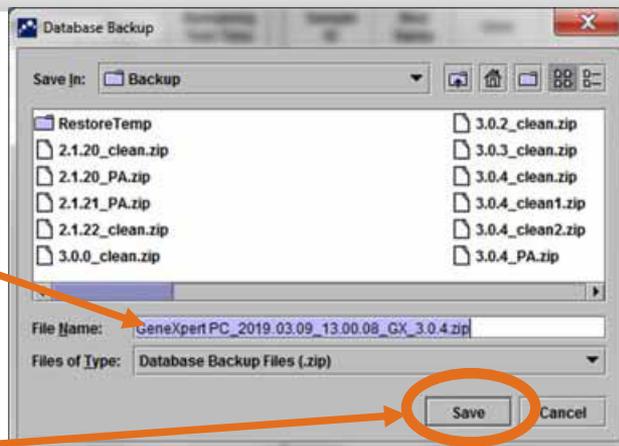


3 Щелкните Proceed (Продолжить)

Порядок создания резервной копии

Программное обеспечение создаст файл формата zip со всеми результатами

Этот файл будет сохранен на рабочем столе во вложенной папке GeneXpert -> Backup



4

Щелкните **Сохранить (Save)**

5

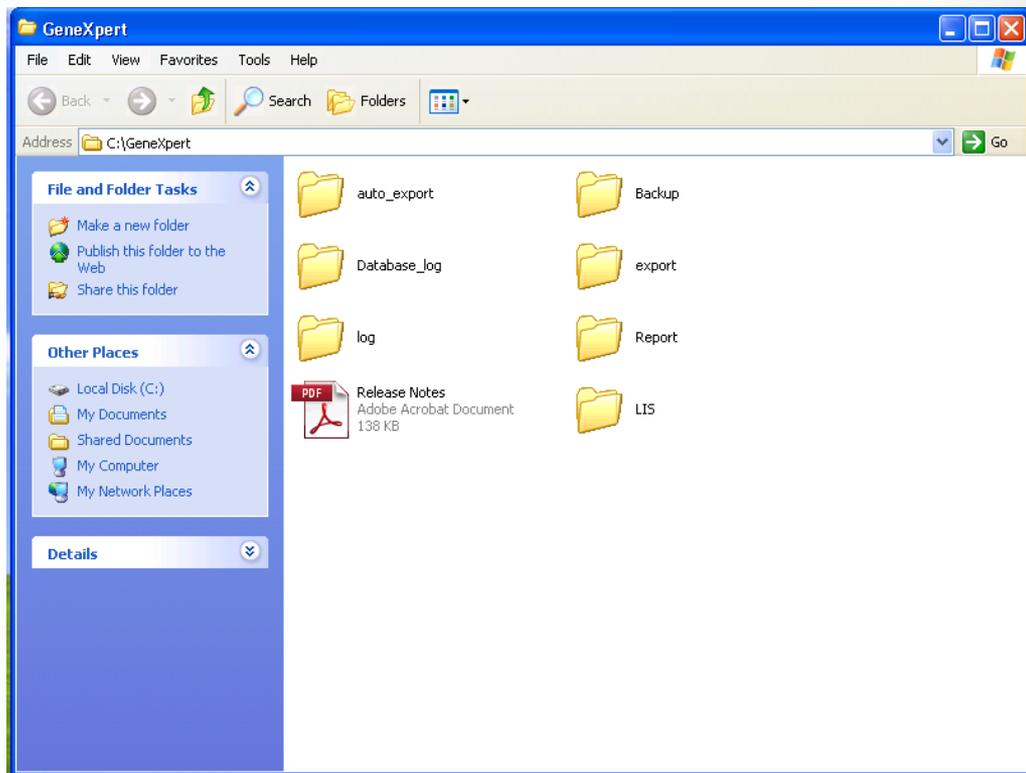
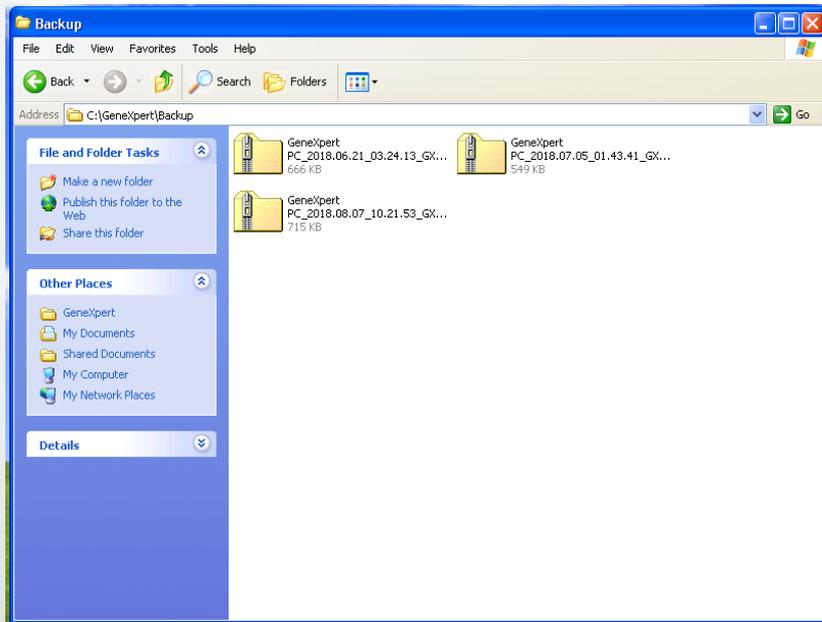
Щелкните **ОК**



Файл формата zip можно восстанавливать только посредством программного обеспечения GX с передачей данных в это программное обеспечение. Его содержимое нельзя извлечь или открыть на рабочем столе или в папках Windows.

Порядок создания резервной копии

Этот файл будет сохранен на рабочем столе во вложенной папке GeneXpert -> Backup



Порядок восстановления данных из файла резервной копии

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.



Порядок восстановления данных

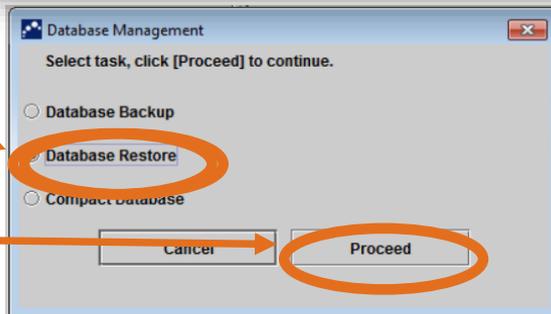
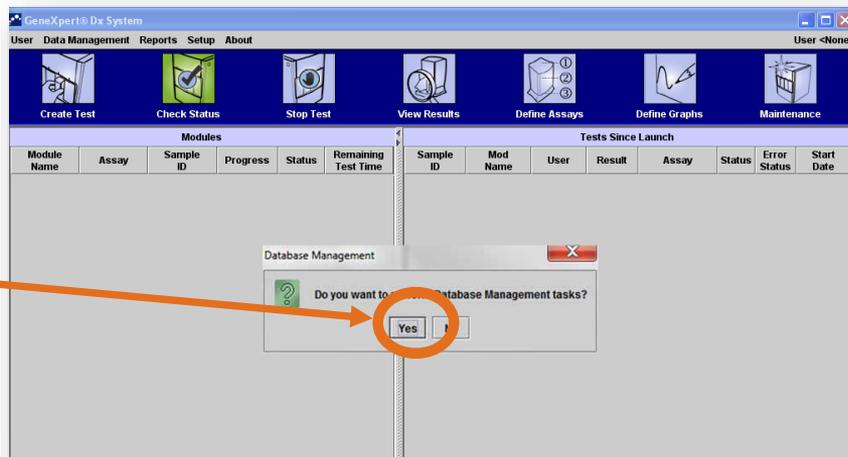
В случае неисправности компьютера вам может потребоваться восстановление данных после переустановки всей системы.

При закрытии программного обеспечения GeneXpert появляется показанный здесь экран.

1 Щелкните **Да (Yes)**

2 Щелкните **Восстановление базы данных (Database Restore)**

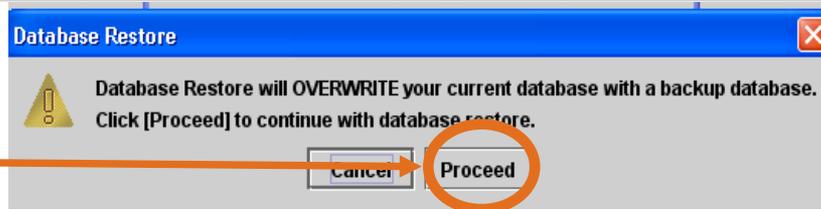
3 Щелкните **Proceed (Продолжить)**



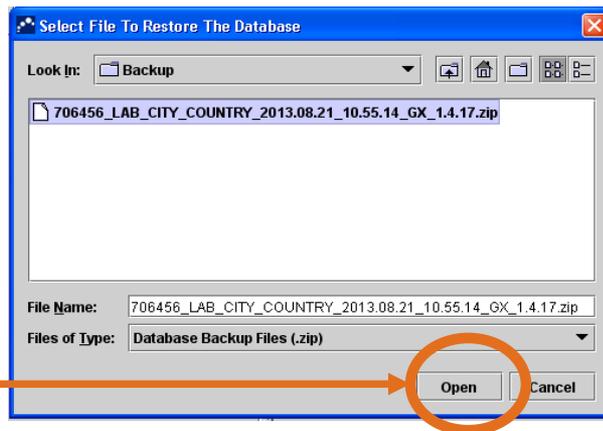
Порядок восстановления данных

Появится сообщение, предупреждающее о том, что текущая база данных будет утеряна.

Для продолжения щелкните **Proceed (Продолжить)**



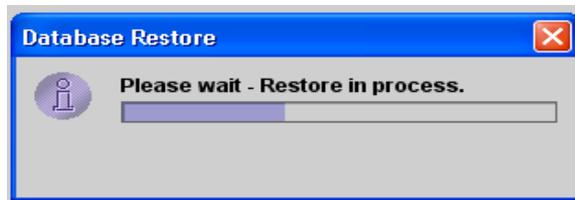
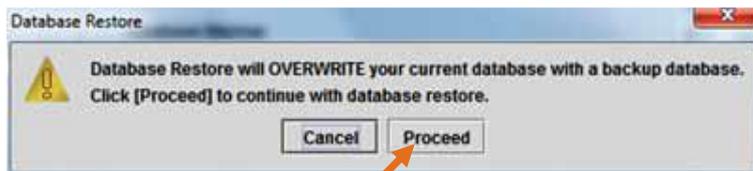
Выберите базу данных для восстановления и щелкните **Открыть (Open)** для продолжения



Порядок восстановления данных

Появится диалоговое окно.

Для создания резервной копии щелкните **Proceed (Продолжить)**
Щелкните **Отменить (Cancel)** для продолжения восстановления резервной копии



Импорт файла описания теста (assay definition file, ADF)

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться
в некоторые страны.



Импорт файла описания теста (assay definition file, ADF)

- В случае обновления анализа может потребоваться обновление файла ADF.
- Перед использованием этой партии загрузите ADF.

2

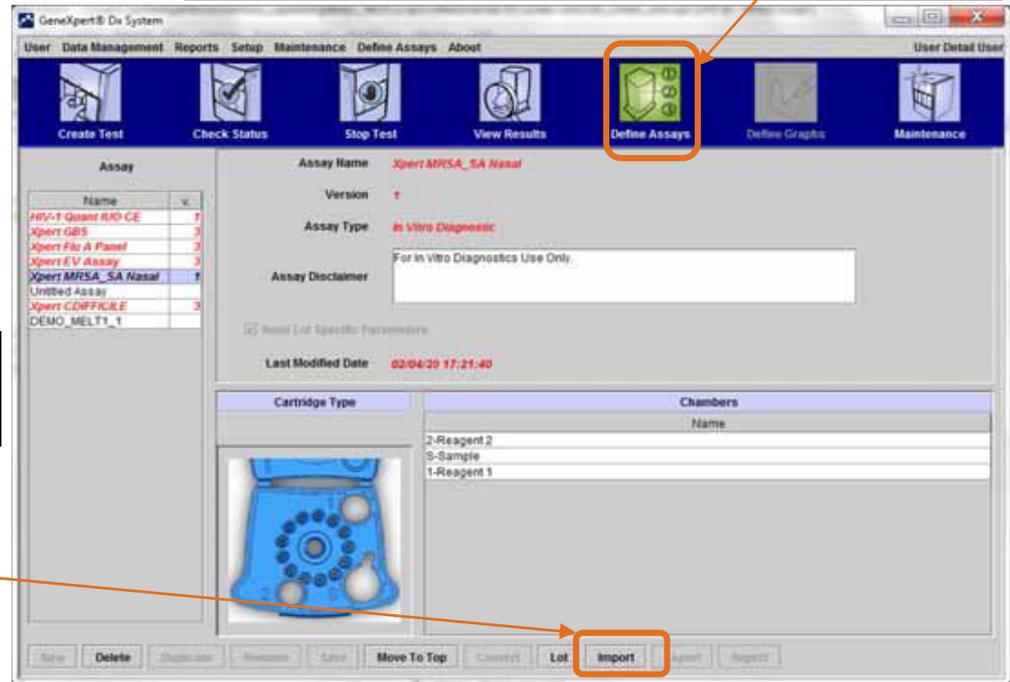
Щелкните на кнопку **Определить тесты (Define Assays)**

1

Вставьте компакт-диск в CD-привод компьютера

3

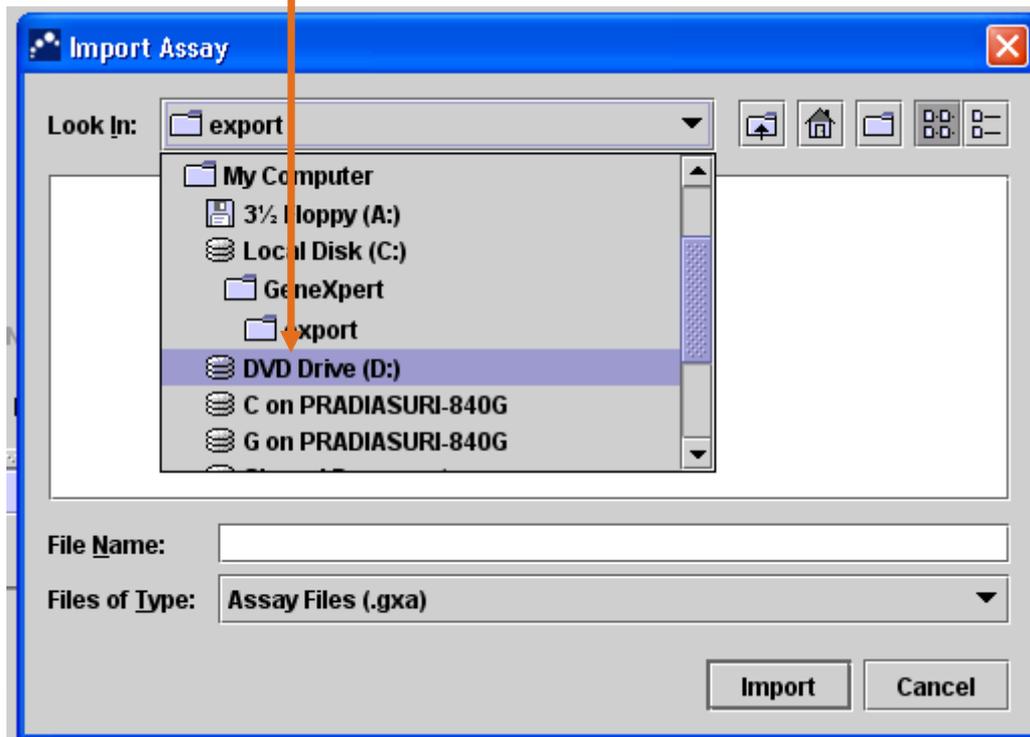
Щелкните **Импортировать (Import)**



Импорт файла описания теста (assay definition file, ADF)

4

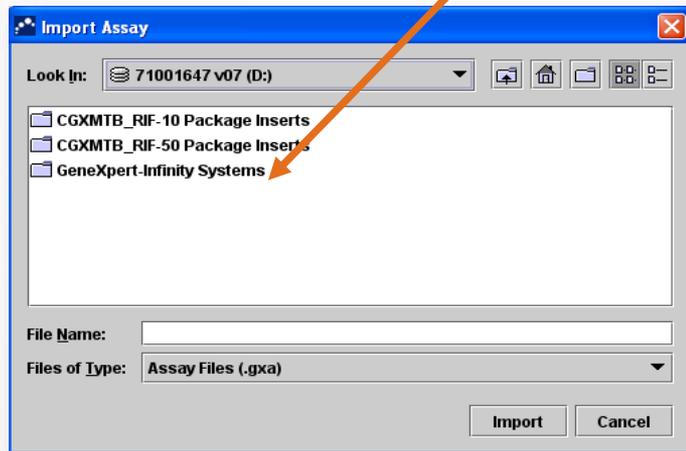
Найдите файл в компьютере



Импорт файла описания теста (assay definition file, ADF)

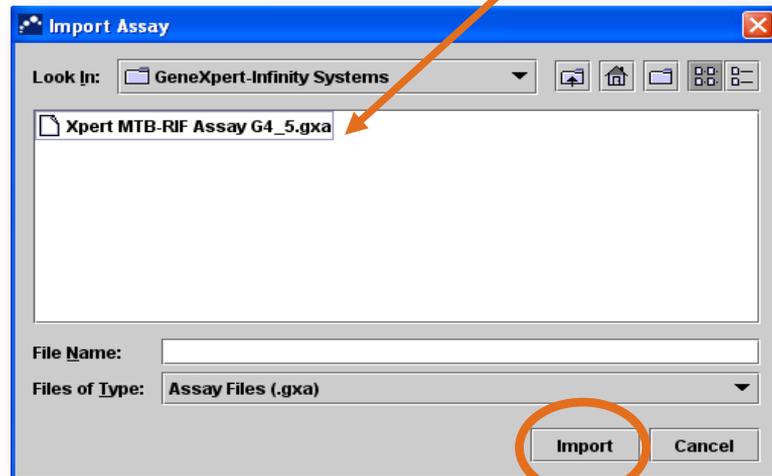
5

Дважды щелкните на папке GeneXpert Systems.



6

Выберите файл Xpert MTB-RIF.gxa/nxa



!!! ВНИМАНИЕ !!!

Имена файлов в разных версиях могут различаться. В любом случае загрузите файл с расширением **.gxa/nxa**.

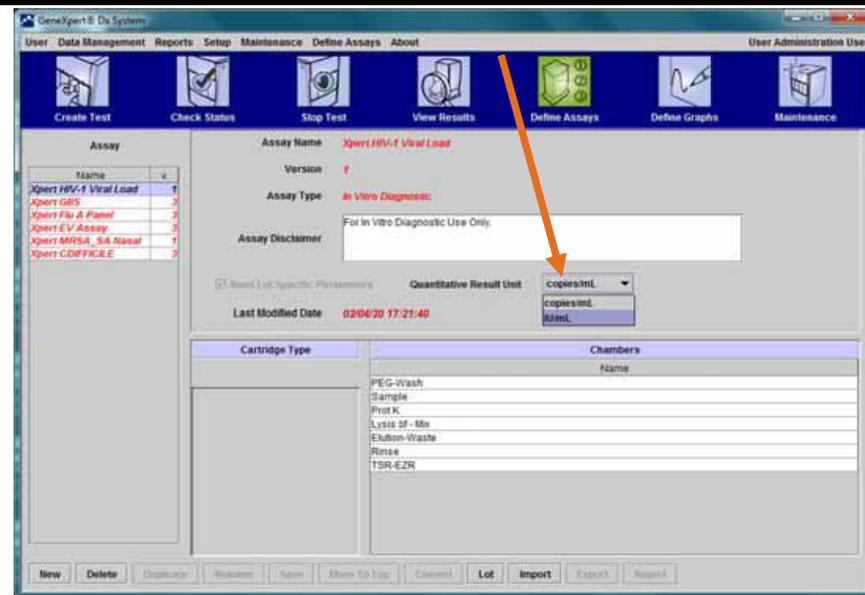
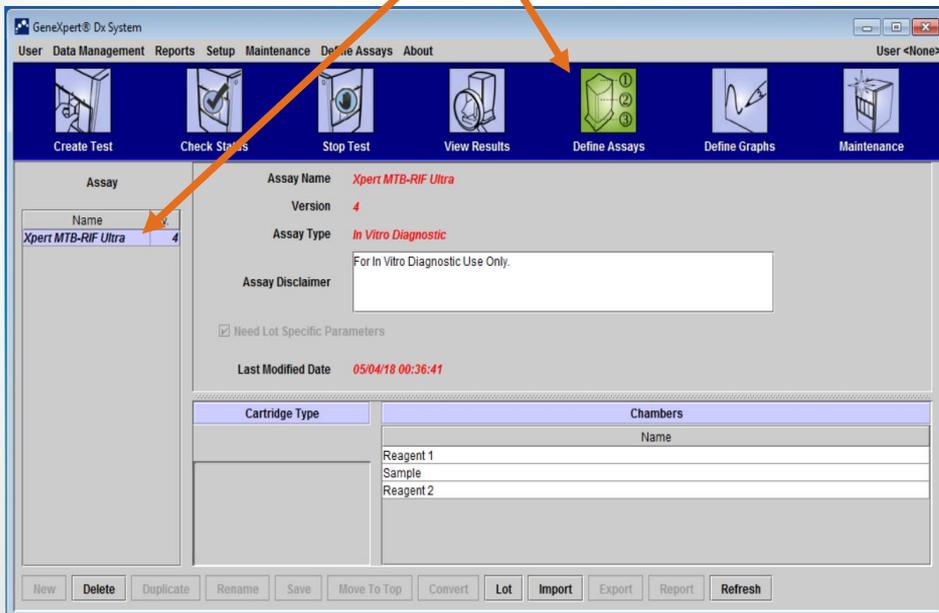
7

Щелкните **Импортировать (Import)**

Импорт файла описания теста (assay definition file, ADF)

Появятся файлы описания тестов.

Важное примечание! После импорта количественного анализа можно изменить единицы измерения количественных результатов (применимо не ко всем тестам Xpert)

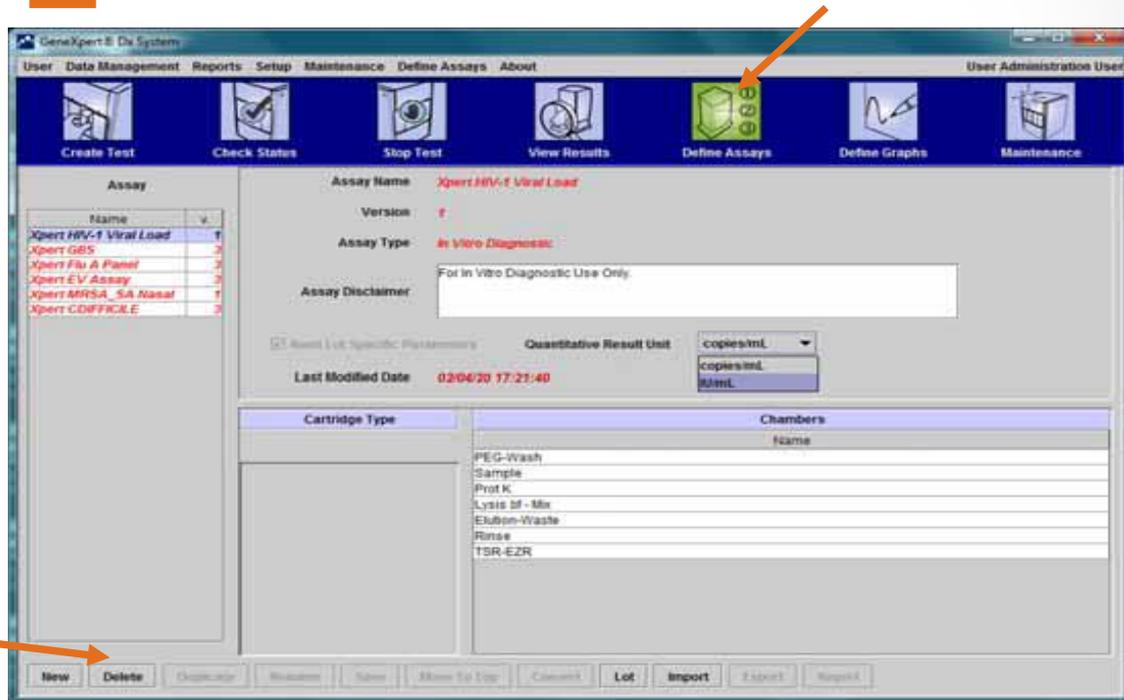


Удаление файла описания теста (ADF)

- Удаление файлов описаний тестов из системы является необратимой операцией.
- Убедитесь, что удаляемые файлы описания тестов больше не нужны.

1

Щелкните на кнопку **Определить тесты (Define Assays)**



2

Щелкните **Удалить (Delete)**

Импорт параметра, специфичного для партии (по выбору)

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться
в некоторые страны.



Импорт параметров, специфичных для партии, в ручном режиме

1

Щелкните для выбора описания анализа

2

выберите название теста из списка Тесты (Assay)

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

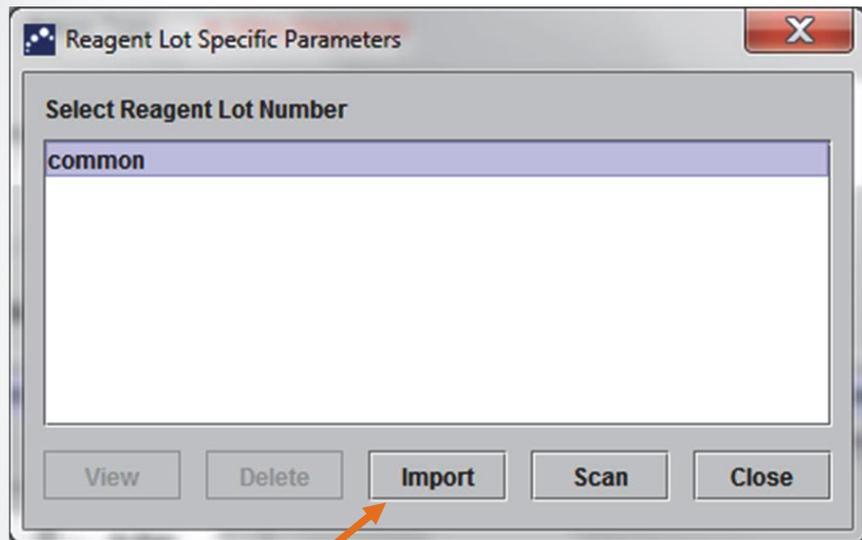
Name
2-Reagent 2
S-Sample
1-Reagent 1

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

3

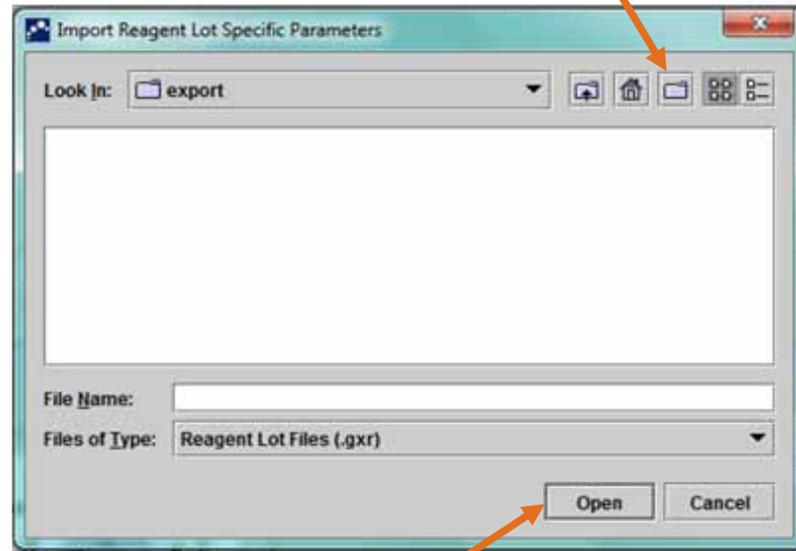
Щелкните для импорта параметров, специфичных для партии

Импорт параметров, специфичных для партии, в ручном режиме



4

Щелкните **Импорт (Import)**. Появляется диалоговое окно Импортировать параметры, специфичные для партии реагентов (Import Reagent Lot Specific Parameters)



5

Посмотрите на область обзора файлов, найдите и выберите файл **.gxr/.nhr**, ранее полученный от службы технической поддержки, и щелкните **Открыть (Open)**

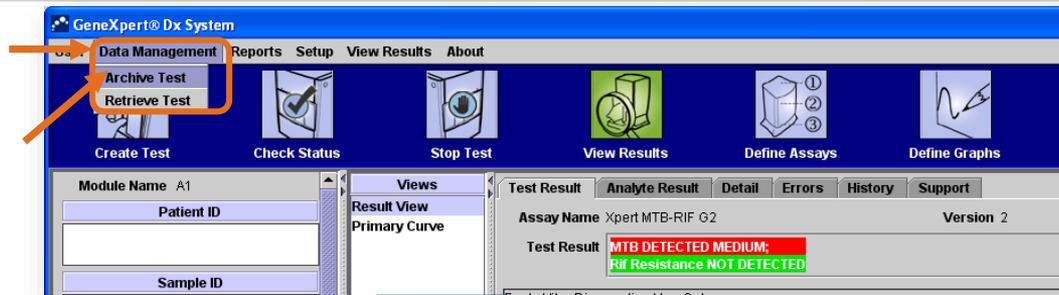
Скопируйте и вставьте данные в OpenOffice Calc

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться
в некоторые страны.

Как копировать и вставлять данные в OpenOffice Calc

1

Щелкните Управление данными (Data Management)



2

Щелкните Архивировать анализ (Archive test)

3

Щелкните или выделите первый результат, который вы желаете выбрать, нажмите и удерживайте клавишу **SHIFT** на клавиатуре, щелкните или выделите последнюю строку, которую вы хотите выбрать. Можно также выбрать только определенные строки, пользуясь клавишей **CTRL** и щелчком вместо SHIFT.

4

После отметки строк нажмите **Ctrl + C** на клавиатуре вашего компьютера

Select Test(s) To Be Archived

Select All Deselect All Select Highlighted Deselect Highlighted Select New Archive Delete Archived Tests

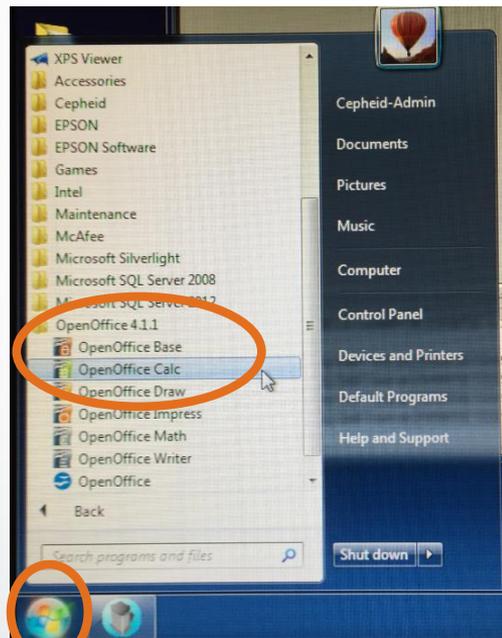
Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	
<input type="checkbox"/>	13-3773	A2	<None>	MTB DETECTED ...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/25/13 02:38:27
<input type="checkbox"/>	13-3774	A1	<None>	MTB DETECTED ...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/25/13 02:37:50
<input type="checkbox"/>	13-3830	A4	<None>	MTB DETECTED ...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/25/13 02:37:23
<input type="checkbox"/>	13-3775	A3	<None>	MTB DETECTED ...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/25/13 00:51:33
<input type="checkbox"/>	13-3778	A2	<None>	MTB DETECTED ...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/25/13 00:51:09
<input type="checkbox"/>	13-3810	A1	<None>	MTB DETECTED ...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/25/13 00:50:47
<input type="checkbox"/>	13-3792	A4	<None>	MTB DETECTED ...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/25/13 00:50:15
<input type="checkbox"/>	13-3748	A3	<None>	MTB DETECTED L...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/24/13 23:01:36
<input type="checkbox"/>	13-3765	A2	<None>	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/24/13 23:01:00
<input type="checkbox"/>	13-3763	A1	<None>	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/24/13 23:00:38
<input type="checkbox"/>	13-3764	A4	<None>	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/24/13 23:00:11
<input type="checkbox"/>	13-3761	A3	<None>	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/24/13 21:06:57
<input type="checkbox"/>	13-3760	A2	<None>	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/24/13 21:06:33
<input type="checkbox"/>	13-3759	A1	<None>	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/24/13 21:06:09
<input type="checkbox"/>	13-3758	A4	<None>	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/24/13 21:05:44
<input type="checkbox"/>	13-3721	A3	<None>	MTB DETECTED V...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/23/13 01:51:58
<input type="checkbox"/>	13-3726	A2	<None>	MTB DETECTED ...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/23/13 01:51:32
<input type="checkbox"/>	13-3732	A1	<None>	MTB DETECTED ...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/23/13 01:51:07
<input type="checkbox"/>	13-3734	A4	<None>	MTB DETECTED ...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/23/13 01:50:44
<input type="checkbox"/>	13-3733	A3	<None>	MTB DETECTED ...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/23/13 00:09:23
<input type="checkbox"/>	13-3699	A2	<None>	MTB DETECTED L...	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	03/23/13 00:08:51

OK Cancel

Как копировать и вставлять данные в OpenOffice Calc

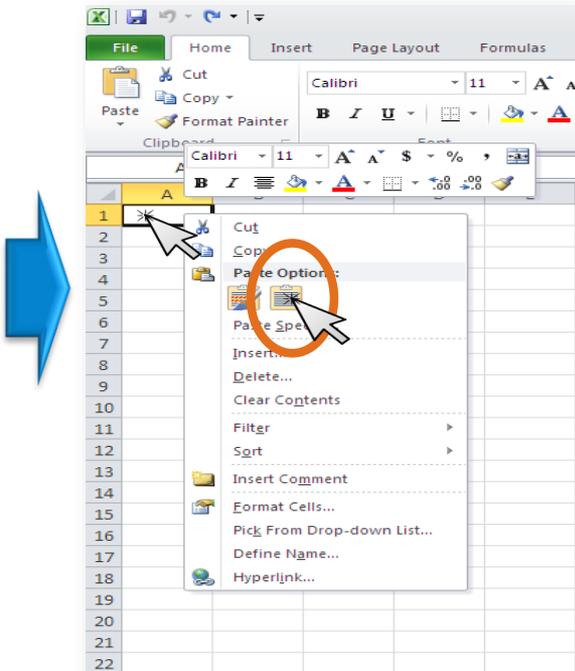
1

Запустите OpenOffice Calc, нажав на кнопку Пуск (Start) -> Все программы (All Programs) -> OpenOffice Calc



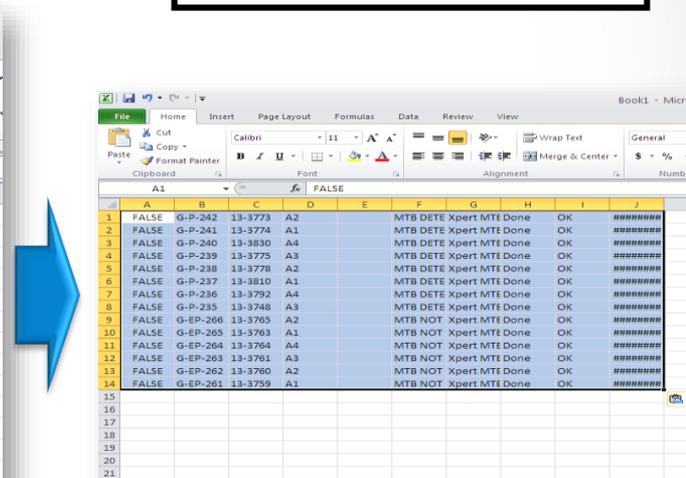
2

Щелкните правой кнопкой мыши, и в появившемся меню выберите пункт «Соответствовать форматированию места назначения» (Match destination Formatting), а затем → щелкните эту строку – см. ниже



3

Выбранные результаты будут вставлены в лист Excel

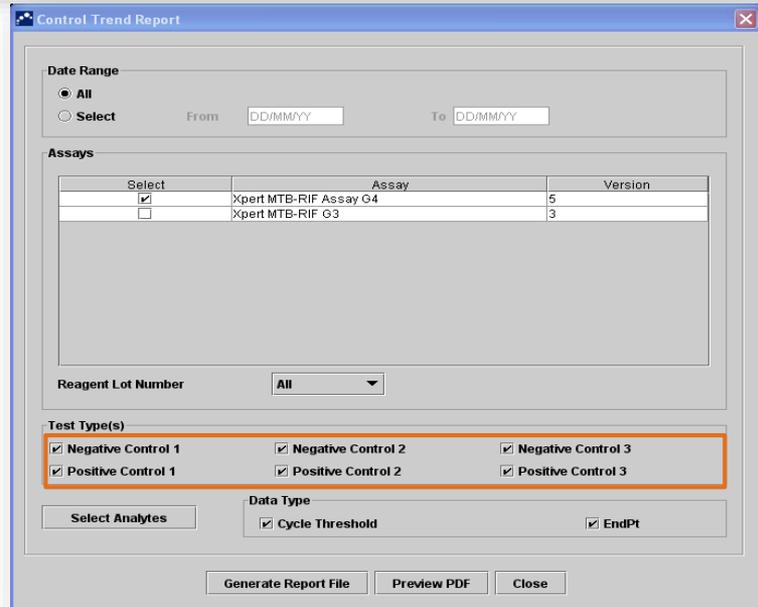
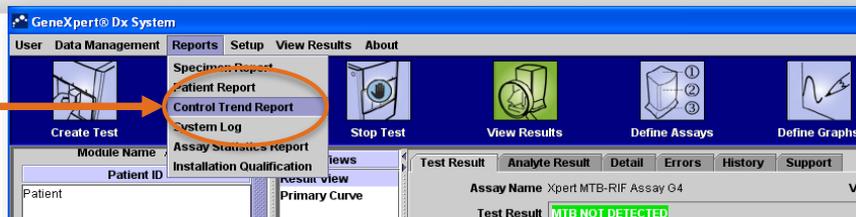


Отчет о тренде контроля

Щелкните **Отчеты (Reports)** ->
Отчет о трендах контролей
(Control Trend Report)

Чтобы использовать отчет о трендах контролей, необходимо определить эти конкретные образцы как положительные или отрицательные контроли на экране «Создать анализ» (Create Test).

Отчет о трендах контролей будет использован для мониторинга рабочих параметров внутренних контролей.



Порядок получения информации о программном обеспечении GeneXpert® Dx

Руководство оператора GeneXpert,
версия программного обеспечения 6.2

Доступ к руководству оператора:

- Руководство оператора находится на компакт-диске, поставляя вместе с системой.
- Отправьте свой запрос на веб-сайт по ссылке:
<https://www.cepheid.com/support>

Система GeneXpert® Dx



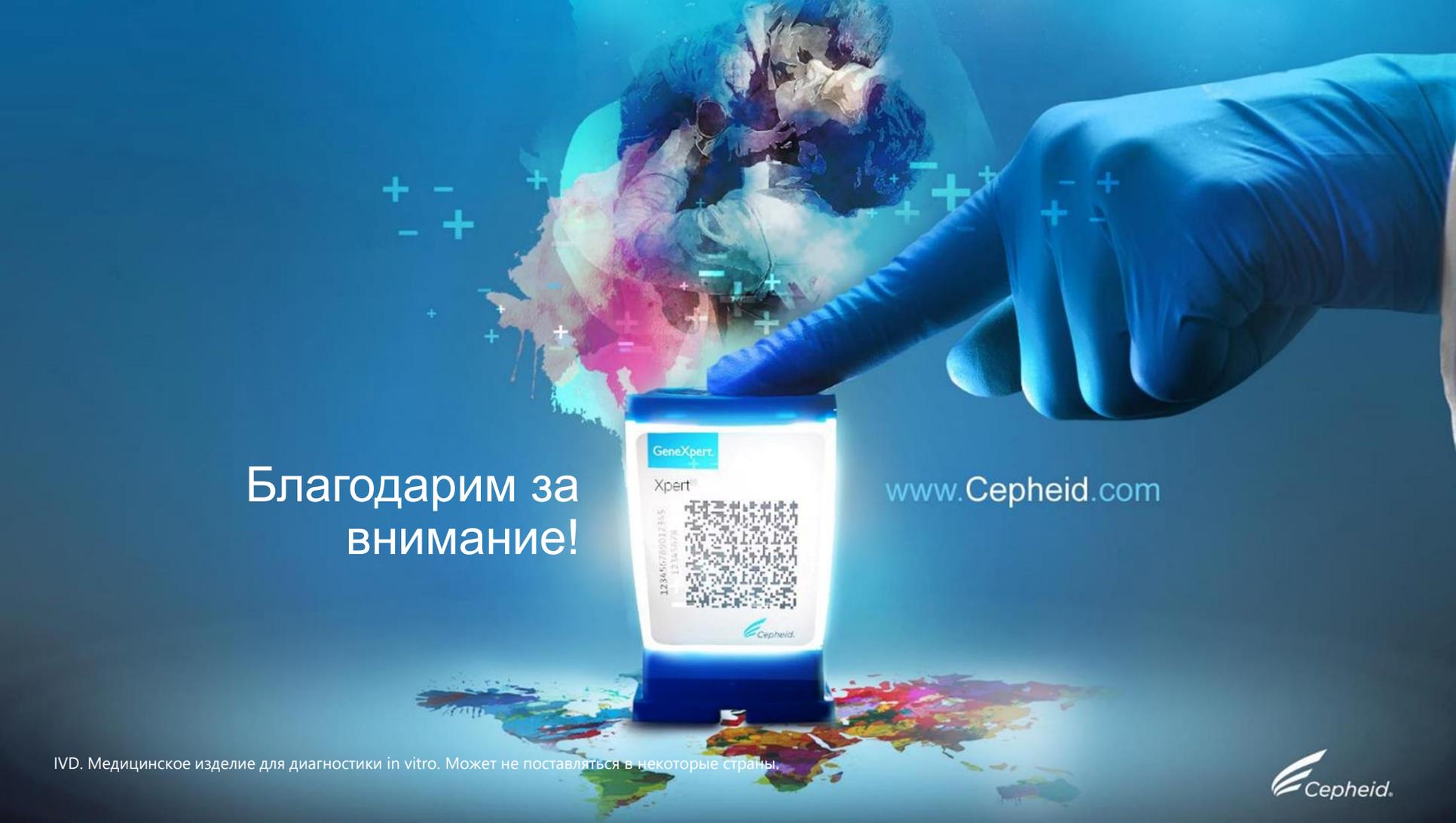
Руководство оператора
Версия программного обеспечения 6.2



302-0670, ред. D апрель 2020 г.

Техническая поддержка

- Прежде чем обращаться в службу технической поддержки компании Cepheid, подготовьте следующую информацию:
 - Название изделия
 - Номер партии
 - Серийный номер системы
 - Сообщения об ошибках (если имеются)
 - Версия программного обеспечения и, при наличии, сервисный номер компьютера
- Отправьте свой запрос на веб-сайт по ссылке: <https://www.cepheid.com/support>



Благодарим за
внимание!

www.Cepheid.com

IVD. Медицинское изделие для диагностики in vitro. Может не поставляться в некоторые страны.

