GeneXpert® Dx System



Panduan Pengoperasian

Perangkat Lunak Versi 6.4



CEIVD

Mengenai Panduan ini

Panduan Pengoperasian Sistem GeneXpert[®] *Dx* memberikan petunjuk mengenai cara mengoperasikan Sistem GeneXpert Dx. Berbagai petunjuk yang terkait perangkat lunak dalam panduan pengoperasian ini mengasumsikan bahwa Anda mempunyai keterampilan komputer dasar. Anda harus sudah terbiasa dengan antarmuka pengguna grafis Microsoft[®] Windows[®]. Jika Anda tidak mempunyai keterampilan ini, lihat dokumentasi untuk Windows.

Informasi Keselamatan

Bab 8, Bahaya dalam panduan ini memberikan informasi keselamatan penting yang harus digunakan dalam mengoperasikan Sistem GeneXpert Dx. Baca dan pahami informasi keselamatan dengan saksama sebelum mulai mengoperasikan instrumen ini. Menggunakan instrumen tanpa membaca bab tentang bahaya atau tanpa pelatihan yang memadai dapat mengakibatkan cedera serius, kerusakan pada instrumen, hasil yang tidak valid, atau kehilangan data.



Peringatan menunjukkan kemungkinan terjadinya reaksi merugikan, cedera, atau kematian pengguna atau personel lain jika langkah pencegahan atau petunjuk tidak dipatuhi.

Perhatian menunjukkan kerusakan pada sistem, kehilangan data, atau hasil tidak valid dapat timbul jika pengguna tidak mematuhi nasihat yang diberikan.

Indikator Penting menyoroti informasi yang kritis untuk terselesaikannya tugas atau kinerja

Penting

Catatan

Catatan menunjukkan informasi yang berlaku hanya pada kasus atau tugas spesifik.

optimal sistem.

Simbol yang Digunakan dalam Panduan ini dan pada Label Sistem GeneXpert Dx

Simbol dan ikon berikut ini digunakan dalam panduan ini dan pada label Sistem GeneXpert Dx:

Simbol	Artinya
IVD	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
CE	Penanda CE – Konformitas Eropa
2	Jangan digunakan ulang
i	Lihat petunjuk penggunaan
	Produsen
EC REP	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
X	Pengumpulan terpisah untuk limbah peralatan listrik dan elektronik sesuai Direktif 2002/96/EC di Uni Eropa.
	Jenis label peringatan ini menunjukkan potensi risiko bahaya biologis. Sampel biologis seperti jaringan, cairan tubuh, dan darah manusia dan/atau binatang berpotensi untuk menjangkitkan penyakit menular. Patuhi peraturan keamanan lokal, provinsi, dan nasional untuk penanganan dan pembuangan sampel.
47	Jenis label peringatan ini menunjukkan bagian tegangan tinggi yang berbahaya terdapat dalam sistem listrik di Sistem GeneXpert Dx. Jangan membuka penutup yang mempunyai tanda peringatan ini.
	Jenis simbol ini menandakan kemungkinan kehilangan data atau korupsi data jika prosedur yang benar tidak diikuti. Baca informasi tambahan setelah simbol ini untuk menghindarkan kehilangan data.
	Jenis simbol ini menandakan Peringatan atau Perhatian yang tidak mempunyai simbol pengidentifikasi lain. Baca petunjuk setelah simbol ini untuk menghindarkan cedera atau kerusakan peralatan.

Lokasi Kantor Pusat Cepheid

Kantor Pusat Korporasi

Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 AS AS Telepon: +1 408.541.4191 Faks: +1 408.541.4192

Kantor Pusat Eropa

Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Prancis Telepon: +33 563 825 300 Faks: +33 563 825 301

Bantuan Teknis

Sebelum menghubungi Bantuan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot
- Nomor seri pada instrumen
- Pesan kesalahan (jika ada)
- Versi perangkat lunak dan, jika berlaku, nomor Tag Servis Komputer (Computer Service Tag)

Informasi Kontak

Amerika Serikat

Telepon: + 1 888 838 3222 Surel: techsupport@cepheid.com Prancis

Telepon: + 33 563 825 319 Surel: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 AS

Telepon: +1.408.541.4191 Faks: +1.408.541.4192

IEC REP

Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Prancis Telepon: +33 563 825 300 Faks: +33 563 825 301 www.cepheidinternational.com

Sistem GeneXpert Dx

Informasi berikut merujuk pada ketentuan garansi tertentu yang dijelaskan dalam perjanjian saat instrumen GeneXpert dibeli ("Perjanjian") oleh pelanggan ("Pelanggan"). Dalam hal terdapat pertentangan antara ketentuan garansi dalam Perjanjian, termasuk pembatasan tanggung jawab yang diatur dalam Perjanjian tersebut, dengan yang dinyatakan dalam dokumen ini, maka yang berlaku adalah yang terdapat dalam Perjanjian tersebut.

"Instrumen" berarti instrumen GeneXpert sebagaimana didefinisikan dalam Perjanjian.

"Pelanggan" berarti pihak pertama yang memperoleh Instrumen dari Cepheid, dan bukan pihak mana pun sebagai pembeli sesudahnya.

GeneXpert Garansi Terbatas Instrumen

Cepheid menjamin bahwa Instrumen (i) bebas dari cacat material dan cacat dalam pembuatannya dalam periode satu tahun setelah pengiriman, (ii) memenuhi spesifikasi yang diterbitkan oleh Cepheid untuk Instrumen, dan (iii) bebas dari lien dan hak tanggungan saat dikirim. Garansi ini diberikan hanya kepada Pelanggan dan bukan kepada pelanggan dari Pelanggan atau pihak ketiga lain dan tidak dapat dialihkan dan hanya berlaku untuk Instrumen baru yang diproduksi oleh Cepheid.

Cepheid tidak menjamin segala kerusakan pada Instrumen yang disebabkan oleh: (a) penggunaan, pemasangan, pembongkaran, atau pengujian yang tidak benar; (b) Kegagalan Pelanggan untuk menyediakan lingkungan pengoperasian yang sesuai untuk Instrumen; (c) penggunaan Instrumen untuk tujuan di luar dari peruntukan desainnya; (d) penyambungan yang tidak diizinkan; (e) tekanan fisik atau listrik yang tidak wajar; (f) modifikasi atau perbaikan yang dilakukan oleh orang selain dari Cepheid atau penyedia layanan resmi Cepheid; atau (g) segala bentuk penyalahgunaan lain atau pengabaian Instrumen. Penggunaan komponen, reagensia, atau bahan lain yang tidak disetujui bersama Instrumen akan membatalkan segala garansi dan kontrak layanan antara Cepheid dan Pelanggan yang berhubungan dengan Instrumen.

SELAIN GARANSI YANG DENGAN TEGAS DISEDIAKAN DALAM PERJANJIAN ANTARA PELANGGAN DAN CEPHEID, YANG BERLAKU SAAT INTRUMEN DIBELI, TIDAK ADA GARANSI DI LUAR DARI YANG DINYATAKAN DI SINI, DAN CEPHEID MENAFIKAN SEMUA REPRESENTASI DAN GARANSI LAIN, BAIK SECARA TEGAS MAUPUN TERSIRAT, MENGENAI INSTRUMEN, TERMASUK SEGALA GARANSI YANG TERSIRAT TENTANG KELAYAKAN UNTUK DIPERDAGANGKAN, KESESUAIAN UNTUK TUJUAN KHUSUS, DAN KETIADAAN PELANGGARAN. CEPHEID TIDAK MEMPUNYAI TANGGUNG JAWAB KETAT, TANGGUNG JAWAB PRODUK, ATAU TANGGUNG JAWAB KELALAIAN, BAIK AKTIF MAUPUN PASIF. PERBAIKAN EKSKLUSIF PELANGGAN BERDASARKAN GARANSI INI TERBATAS PADA PERBAIKAN ATAU PENGGANTIAN INSTRUMEN.

CEPHEID BESERTA PEMIMPINNYA, PEJABATNYA, PEGAWAINYA, DAN AGENNYA TIDAK BERTANGGUNG JAWAB ATAS GANTI RUGI UMUM, SEBAB-AKIBAT, INSIDENTAL, ATAU KHUSUS YANG TIMBUL DARI KECACATAN DALAM INSTRUMEN. SELANJUTNYA, CEPHEID TIDAK MEMPUNYAI TANGGUNG JAWAB KETAT, TANGGUNG JAWAB PRODUK, ATAU TANGGUNG JAWAB KELALAIAN, BAIK AKTIF MAUPUN PASIF, KEPADA PELANGGAN. CEPHEID TIDAK BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN KHUSUS, TIDAK LANGSUNG, INSIDENTAL, KONSEKUENSIAL, DENDA ATAU KERUSAKAN (TERMASUK, TANPA TERKECUALI, KEHILANGAN MANFAAT, DATA, PROFIT, ATAU REPUTASI BAIK) YANG TIMBUL DARI ATAU BERHUBUNGAN DENGAN CACAT PADA INSTRUMEN, BAIK YANG TIMBUL DALAM KONTRAK, TORT (TERMASUK KELALAIAN DAN TANGGUNG JAWAB AKTIF, PASIF, ATAU YANG DITUDUHKAN) ATAU YANG LAIN. PEMBATASAN TERSEBUT DI ATAS BERLAKU BAHKAN JIKA CEPHEID DIBERI TAHU AKAN PELUANG DARI KERUGIAN ATAU KERUSAKAN SEMACAM ITU ATAU SEGALA PERBAIKAN YANG TIDAK BERHASIL MEMENUHI TUJUAN DASARNYA. DALAM KONDISI APA PUN TANGGUNG JAWAB TOTAL CEPHEID YANG TIMBUL DARI ATAU BERHUBUNGAN DENGAN PERJANJIAN TIDAK MELEBIHI JUMLAH YANG DIBAYARKAN SECARA AKTUAL KEPADA CEPHEID OLEH PELANGGAN UNTUK INSTRUMEN YANG MERUPAKAN SUBJEK ATAU MENYEBABKAN TIMBULNYA TUNTUTAN.

Perjanjian Lisensi Perangkat Lunak untuk Perangkat Lunak GeneXpert Dx Versi 6.4

Perjanjian lisensi ini ("Lisensi") menjelaskan hak Anda (baik sebagai perseorangan atau entitas tunggal) dan kondisi penggunaan perangkat lunak GeneXpert Dx ("Perangkat Lunak") yang diperbolehkan bagi Anda dan sebagai perjanjian antara Anda dan Cepheid. Harap membaca Lisensi ini dengan teliti, termasuk segala ketentuan lisensi pelengkap lain yang menyertai Perangkat Lunak. Dengan memasang, mengakses, atau menggunakan Perangkat Lunak dengan cara lain, Anda menyetujui ketentuan Lisensi ini atas nama Anda sendiri dan atas nama organisasi yang Anda wakili dalam menggunakan Perangkat Lunak ini. Jika Anda tidak menerima ketentuan Lisensi ini, Anda tidak boleh menggunakan Perangkat Lunak ini. Dengan menyetujui ketentuan-ketentuan ini mewakili organisasi Anda, Anda setuju bahwa Anda mempunyai otoritas untuk memasuki Lisensi ini mewakili organisasi tersebut, dan bahwa "Pengguna", seperti yang digunakan di sini, merujuk kepada Anda dan organisasi Anda. Dengan memasang, mengakses, atau menggunakan segala pembaruan yang Anda terima secara terpisah sebagai bagian dari Perangkat Lunak, Anda setuju untuk terikat dengan segala ketentuan lisensi tambahan yang mungkin menyertai pembaruan semacam itu.

- 1. <u>Pemberian Lisensi</u>: Cepheid memberi Pengguna lisensi terbatas, bersifat tidak eksklusif, dan tidak dapat dialihkan untuk menggunakan hanya satu (1) salinan Perangkat Lunak dan hanya pada satu komputer yang disediakan oleh Cepheid dengan instrumen GeneXpert dan terhubung ke instrumen GeneXpert ("Alat"), dengan satu tujuan untuk menggunakan instrumen GeneXpert. Perangkat Lunak dan dokumentasi yang terkait (baik itu sudah terpasang pada Alat, pada disk, dalam memori yang hanya dapat dibaca, pada media lain, atau dalam bentuk apa pun) berlisensi, tidak dijual, kepada Pengguna oleh Cepheid, hanya untuk digunakan di bawah ketentuan Lisensi ini. Cepheid adalah pemilik eksklusif dari Perangkat Lunak dan dokumentasi dan semua hak, rahasia dagang, hak cipta, dan hak atas kekayaan intelektual di seluruh dunia yang diatur dalam Lisensi ini, dan memiliki hak kepemilikan atas Perangkat Lunak dan dokumentasinya serta berhak atas semua hak yang tidak diberikan secara tegas kepada Pengguna. Lisensi ini memberi Pengguna hak untuk menggunakan bantuan telepon bebas biaya yang disediakan oleh Cepheid.
- 2. <u>Pembaruan</u>: Cepheid atas kebijakannya sendiri dapat menyediakan peningkatan atau pembaruan di masa mendatang atas Perangkat Lunak. Peningkatan atau pembaruan, jika ada, tidak harus memiliki semua fitur perangkat lunak yang ada. Pengguna sendiri bertanggung jawab untuk memastikan pembaruan Perangkat Lunak dilakukan tepat waktu dan untuk segala konsekuensi yang terjadi akibat kelalaian untuk menyelesaikan pembaruan Perangkat Lunak secara tepat waktu. Ketentuan Lisensi ini akan mengatur segala peningkatan atau pembaruan perangkat lunak yang disediakan oleh Cepheid, kecuali peningkatan atau pembaruan perangkat lunak tersebut disertai lisensi terpisah, dalam kasus ini ketentuan lisensi itu akan yang akan berlaku.
- 3. <u>Salinan Cadangan</u>: Pengguna diperbolehkan membuat satu (1) salinan hanya untuk tujuan pencadangan. Pengguna tidak boleh membuat salinan lain dari Perangkat Lunak.
- 4. <u>Pembatasan</u>: Pengguna tidak boleh, atau mengizinkan pihak lain untuk, menyalin (kecuali dinyatakan secara tegas dan diizinkan secara tertulis oleh Cepheid), melakukan dekompilasi, melakukan rekayasa balik, melakukan penguraian (disassembly), atau upaya lain untuk menemukan kode sumber. Pengguna tidak boleh mengubah, menggabungkan, memodifikasi, menerjemahkan, menerbitkan kembali, mengirimkan, menyebarkan, melakukan diseminasi, mengalihkan (baik dengan penjualan, pertukaran, pemberian, operasi hukum, atau lainnya) Perangkat Lunak dan dokumentasi yang terkait, secara utuh atau sebagian, kepada pihak ketiga mana pun. Pengguna tidak boleh mengizinkan pihak ketiga mana pun untuk mendapat keuntungan dari penggunaan atau fungsionalitas Perangkat Lunak melalui penyewaan,

peminjaman, berbagi pakai, atau cara lain. Pengguna tidak boleh menggunakan Perangkat Lunak pada jaringan di mana Perangkat Lunak dapat dijalankan atau digunakan oleh beberapa Alat secara bersamaan. Pengguna setuju untuk tidak memasang, menggunakan, atau menjalankan Perangkat Lunak pada Alat lain selain yang disediakan oleh Cepheid untuk Instrumen GeneXpert. Cepheid tidak dapat memberikan bantuan teknis untuk masalah yang timbul dari pelanggaran pembatasan ini.

- 5. <u>Ketentuan dan Penghentian</u>: Lisensi ini berlaku hingga dihentikan. Cepheid dapat menghentikan Lisensi ini jika Pengguna tidak mematuhi suatu ketentuan di dalam Lisensi ini atau perjanjian semula yang berlaku saat Instrumen GeneXpert diperoleh. Setelah penghentian Lisensi, Pengguna harus menghentikan penggunaan Perangkat Lunak dan memusnahkan semua salinan Perangkat Lunak beserta dokumentasinya. Ketentuan Bagian 6 dan 7 di dalam Lisensi ini tetap berlaku setelah penghentian tersebut.
- 6. Penafian Garansi: SEJAUH DIIZINKAN OLEH PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN YANG BERLAKU, PERANGKAT LUNAK DISEDIAKAN "APA ADANYA" DAN "SESUAI YANG TERSEDIA", DENGAN SEMUA KESALAHAN DAN TANPA GARANSI APA PUN, DAN CEPHEID DENGAN INI MENAFIKAN SEGALA GARANSI DAN KONDISI DALAM HUBUNGANNYA DENGAN PERANGKAT LUNAK, BAIK DENGAN TEGAS, TERSIRAT ATAU BERDASARKAN UNDANG-UNDANG, TERMASUK, NAMUN TIDAK TERBATAS PADA, GARANSI TERSIRAT DAN/ATAU KONDISI KELAYAKAN UNTUK DIPERDAGANGKAN, KUALITAS YANG MEMUASKAN, KESESUAIAN UNTUK TUJUAN KHUSUS, KEAKURATAN, PENIKMATAN KETENANGAN, DAN KETIADAAN PELANGGARAN ATAS HAK PIHAK KETIGA.
- 7. Pembatasan Tanggung Jawab: SEJAUH DIIZINKAN OLEH PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN YANG BERLAKU, DALAM KONDISI APA PUN, CEPHEID, AFILIASINYA, AGENNYA, ATAU PRINSIPALNYA TIDAK BERTANGGUNG JAWAB ATAS KERUSAKAN APA PUN YANG INSIDENTAL, KHUSUS, TIDAK LANGSUNG ATAU MERUPAKAN AKIBAT, TERMASUK, TANPA TERKECUALI, KERUGIAN AKIBAT KEHILANGAN PROFIT, KERUSAKAN ATAU KEHILANGAN DATA, KEGAGALAN UNTUK MENGIRIM ATAU MENERIMA DATA APA PUN (TERMASUK, NAMUN TIDAK TERBATAS PADA, PETUNJUK, TUGAS, DAN BAHAN PELAJARAN), GANGGUAN USAHA ATAU SEGALA KERUSAKAN ATAU KERUGIAN KOMERSIAL LAIN, YANG TIMBUL DARI ATAU BERHUBUNGAN DENGAN PENGGUNAAN ATAU KETIDAKMAMPUAN MENGGUNAKAN PERANGKAT LUNAK ATAU PERANGKAT LUNAK PIHAK KETIGA LAIN, APLIKASI, ATAU LAYANAN DALAM HUBUNGANNYA DENGAN PERANGKAT LUNAK, APA PUN PENYEBABNYA, BAIK YANG MUNCUL DARI KONTRAK, TORT, MAUPUN LAINNYA DAN BAHKAN JIKA CEPHEID TELAH DIBERI TAHU MENGENAI PELUANG KERUGIAN SEMACAM ITU.
- 8. <u>Lisensi Pihak Ketiga</u>: Perangkat Lunak dapat menggunakan atau mengintegrasikan perangkat lunak pihak ketiga dan materi dengan hak cipta lain, termasuk lisensi perangkat lunak sumber terbuka. Pengakuan, ketentuan lisensi, dan penafian untuk perangkat lunak atau materi tersebut tercantum di dalam dokumentasi untuk Perangkat Lunak. Sejauh Perangkat Lunak mengandung atau memberi akses ke suatu perangkat lunak pihak ketiga, Cepheid tidak mempunyai kewajiban baik secara tegas maupun tersirat untuk menyediakan bantuan teknis atau lainnya untuk perangkat lunak tersebut.
- 9. <u>Kontrol Ekspor</u>: Pengguna tidak boleh menggunakan atau mengekspor atau melakukan ekspor kembali Perangkat Lunak yang melanggar suatu peraturan perundang-undangan dan pembatasan Amerika Serikat. Perangkat Lunak juga dapat diatur oleh peraturan ekspor atau impor negara lain. Secara khusus, tetapi tidak terbatas, Perangkat Lunak tidak boleh diekspor atau diekspor kembali ke dalam negara-negara yang diembargo A.S. atau negara yang dilarang oleh Departemen Perdagangan A.S. dan badan atau otoritas A.S. atau pemerintahan lain.
- 10. <u>Pengguna Pemerintahan</u>: Untuk Pengguna Pemerintahan, Perangkat Lunak adalah perangkat lunak komputer yang diatur dengan hak terbatas di bawah FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
- 11. <u>Pilihan Peraturan Perundang-Undangan</u>: Lisensi akan diatur oleh dan dipahami menurut undang-undang Amerika Serikat dan Negara Bagian California.
- 12. <u>Keseluruhan Perjanjian</u>: Kecuali dinyatakan dengan tegas dalam Lisensi ini, Lisensi ini mencakup seluruh perjanjian antara Anda dan Cepheid dalam hubungan dengan Perangkat

Lunak dan menggantikan semua lisensi sebelumnya atau kesepahaman serentak mengenai hal yang dibicarakan tersebut. Tidak ada perubahan atau modifikasi atas Lisensi ini yang akan mengikat kecuali dalam bentuk tertulis dan ditandatangani oleh Cepheid. Segala terjemahan Lisensi ini dibuat untuk kebutuhan setempat dan jika terdapat perbedaan antara versi Bahasa Inggris dan versi Bahasa non-Inggris, maka versi Bahasa Inggris Lisensi ini yang akan berlaku.

Anda dapat menemukan salinan Lisensi ini bersama referensi dan ketentuan lisensi perangkat lunak pihak ketiga di C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\ DxLicenseAgreement.pdf

Untuk perangkat lunak versi 4.4 dan sebelumnya, jika Anda tidak dapat menemukan lisensi Anda, Anda dapat memperoleh salinannya dari Bantuan Teknis Cepheid.

Pernyataan Merek Dagang dan Hak Cipta untuk Panduan

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], Xpert[®], dan I-CORE[®] adalah merek dagang Cepheid.

Adobe[®] dan Acrobat[®] adalah merek dagang Adobe Systems Incorporated.

Microsoft[®], Bitlocker[®], dan Windows[®] adalah merek dagang terdaftar Microsoft Corporation.

Panduan ini berisi informasi yang dilindungi oleh hak cipta. Tidak ada bagian dari Panduan ini yang boleh difotokopi atau direproduksi dalam bentuk apa pun tanpa mendapatkan sebelumnya izin tertulis dari Cepheid.

© Cepheid 2010 - 2020 — Semua hak dilindungi undang-undang.

Penafian

Semua contoh (cetakan, grafik, tampilan, layar, dll.) ditujukan untuk informasi dan ilustrasi semata dan tidak boleh digunakan untuk evaluasi klinis atau pemeliharaan. Data yang ditunjukkan dalam cetakan dan layar sampel tidak mencerminkan nama pasien atau hasil uji aktual. Label yang dicantumkan dalam panduan dapat tampak berbeda dari label produk yang sebenarnya. Cepheid tidak memberi pernyataan atau garansi tentang akurasi dan keandalan informasi yang tersedia dalam *Panduan Pengoperasian Sistem GeneXpert Dx.* Informasi ini dibuat untuk digunakan oleh orang yang terlatih dan mempunyai pengetahuan tentang pengoperasian sistem GeneXpert atau di bawah pengawasan langsung Bantuan Teknis Cepheid atau perwakilan servis. Pembaruan Panduan Operator ini dapat diterbitkan secara berkala dan harus disimpan bersama panduan aslinya. Tidak semua produk yang dijelaskan dalam Panduan ini tersedia di semua negara.



Produk ini dapat memaparkan Anda ke berbagai bahan kimia, termasuk nikel (logam), yang diketahui di Negara Bagian California sebagai penyebab kanker. Untuk informasi lebih lanjut, kunjungi https://www.P65Warnings.ca.gov.

Daftar Isi

_				
1	Penda	huluan—P	engguna	aan atau Fungsi
	1.1	Tujuan Pe	nggunaa	n
	1.2	Istilah yan	g Diguna	kan untuk Deskripsi Sistem 1-2
	1.3	Model Inst	trumen G	eneXpert
	1.4	Modul 6 W	/arna dar	10 Warna
	1.5	Komponer 1.5.1 K	n Sistem. Componer	1-3 n Sistem GeneXpert Dx
	1.6	Kartrid Ge	neXpert.	
	1.7	Perangkat	: Lunak G	eneXpert Dx
	1.8	Ikhtisar Al	ur Keria .	·
		1.8.1 A	lur Kerja	Pemasangan dan Penyiapan 1-9
		1.8.2 A	lur Kerja	Uji
	1.9	Sebelum I	Mengope	rasikan Instrumen
2	Prose	dur Pemas	angan d	an Persyaratan Khusus
	2.1	Isi Kemas	an Sisten	n GeneXpert Dx
	2.2	Bahan yar (Tetapi Tic	ng Diperlu dak Diseo	ukan untuk Digunakan dengan Sistem liakan)
	2.3	Barang ya	ng Disara	ankan untuk Digunakan bersama Sistem
	2.4	Catatan S	istem	2-3
		2.4.2 K	oneksi Ja	aringan
		2.4.3 N	ledia Per	angkat Lunak
	2.5	Memasan	a Sistem	GeneXpert Dx 2-4
	2.0	2.5.1 P	emasang	gan Sistem GeneXpert Dx
		2.5.2 N	lemasan	g Instrumen Tambahan
		2.5.3 N	lenghubu	ingkan ke Cepheid C360 2-11
	2.6	Menghidu	pkan Kon	nputer
		2.6.1 P	Perangkat	Lunak Anti-Virus
		2	.6.1.1	Perangkat Lunak Anti-Virus Windows 7 2-16
		2	.6.1.2	Perangkat Lunak Anti-Virus Windows 10 2-17
	2.7	Enkripsi D	isk (Wind	lows 10) 2-17
	2.8	Konfiguras	si Keyboa	ard dan Bahasa Windows 2-20
	2.9	Mengonfig	gurasi Ko	mputer
		2.9.1 P	engatura	n Manajemen Daya 2-20
		2 2	.9.1.1 .9.1.2	Memilih Pengaturan Manajemen Daya pada Windows 7 2-20 Memilih Pengaturan Manajemen Daya pada Windows 10 2-25

	2.9.2	Tanggal d	an Waktu Lokal
		2.9.2.1	Mengatur Tanggal dan Waktu Setempat pada Windows 7 2-30
		2.9.2.2	Mengatur Tanggal dan Waktu Setempat pada Windows 10 2-32
	2.9.3	Alamat IP	
		2.9.3.1	Mengatur Alamat IP pada Windows 7
		2.9.3.2	Mengatur Alamat IP pada Windows 10
2.10	Menger	ndalikan Pe	mbaruan Otomatis Windows 10
2.11	Memula	ai Perangka	t Lunak untuk Pertama Kali
2.12	Menent	ukan Huruf	Instrumen 2-45
	2.12.1	Menentuk	an Huruf Instrumen (Instrumen GX-I, GX-II, dan GX-IV) 2-45
	2.12.2	Menentuk	an Huruf Instrumen (Instrumen GX-XVI)
2.13	Menent	ukan Peng	guna dan Izin
	2.13.1	Jenis Pen	gguna
	2.13.2	Menentuk	an Izin Pengguna
	2.13.3	Mengelola	a Pengguna
		2.13.3.1	Menambah Pengguna Baru 2-59
		2.13.3.2	Mengedit Profil Pengguna 2-61
		2.13.3.3	Menghapus Pengguna 2-62
2.14	Mengor	nfigurasi Sis	stem
	2.14.1	Tab Umur	m (General)
	2.14.2	Tab Peng	aturan Arsip (Archive Settings)
	2.14.3	Tab Folde	ers
	2.14.4	Tab Peng	aturan Komunikasi Host (Host Communication Settings) 2-71
		2.14.4.1	Mengonfigurasi Komunikasi Host untuk LIS 2-71
		2.14.4.2	Mengonfigurasi Komunikasi Host untuk Cepheid Link 2-75
	2.14.5	Mengonfig	gurasi Asai untuk Pengunggahan Perintah dan Hasil 2-78
		2.14.5.1	Mengonfigurasi Asai Hasil-Tunggal untuk Pengunggahan
		21152	Mengopfigurasi Asai dengan Beberana Hasil untuk
		2.17.0.2	Pengunggahan Perintah dan Hasil
	2.14.6	Mengonfig	gurasi Pengaturan Autentikasi
		2.14.6.1	Mengonfigurasi Pengaturan Penguncian
		2.14.6.2	Mengonfigurasi Log Keluar Otomatis 2-81
		2.14.6.3	Mengonfigurasi Jenis Autentikasi LDAP 2-82
2.15	Memeri	ksa Ketepa	tan Pemasangan dan Penyiapan
2.16	Mengel	ola Definisi	Asai dan Parameter Spesifik Lot
	2.16.1	Menghubu	ungkan dan Menggunakan Drive DVD
		2.16.1.1	Menghubungkan Drive DVD Eksternal ke Sistem GX Dx 2-88
		2.16.1.2	Menggunakan Drive DVD Internal pada Sistem GX Dx 2-89
		2.16.1.3	Mengimpor Definisi Asai dari DVD 2-89

		2.16.2	Mengunduh Berkas Definisi Asai dan Sisipan Paket dari Situs Web Cepheid	2-92
		2 16 3	Menchanus Definisi Asai	2-93
		2 16 4	Mengimpor Parameter Spesifik Lot Secara Manual	2-94
		2.16.5	Menghapus Parameter Spesifik Lot	2-96
	2 17	Memula	ai Illang Sistem	2_07
	2.17	2.17.1	Memadamkan Sistem	
			2.17.1.1 Pengingat Jatuh Tempo Arsip	2-97
			2.17.1.2 Pengingat Manajemen Basis Data	2-98
			2.17.1.3 Langkah Pemadaman Akhir	2-99
		2.17.2	Memulai Ulang Sistem	2-100
	2.18	Melepa GeneXp	s Pemasangan atau Memasang Kembali Perangkat Lunak pert Dx	2-100
3	Prinsi	p Pengo	perasian	3-1
	3.1	Ikhtisar	Operasi Sistem	3-1
	3.2	Modul C	GeneXpert	3-3
	3.3	Kartrid	GeneXpert	3-3
	3.4	Modul I	-CORE	3-5
	3.5	Mekanis	sme Pemanasan dan Pendinginan	3-6
	3.6	Penjela	san Metode Eksperimental	3-6
	3.7	Sistem	Optik	3-7
		3.7.1	Modul Enam Warna	3-7
		3.7.2	Module Sepuluh Warna	3-8
	3.8	Kalibras	si Sistem	3-9
4	Karak	teristik k	Kinerja dan Spesifikasi	4-1
	4.1	Klasifika	asi Instrumen	4-1
	4.2	Spesifik	kasi Umum	4-2
		4.2.1	Spesifikasi Umum untuk Instrumen GeneXpert R1	4-2
		4.2.2	Spesifikasi Umum untuk Instrumen GeneXpert R2	4-3
	4.3	Parame	eter Lingkungan Operasional	4-4
	4.4	Kondisi	Lingkungan - Penyimpanan dan Pengangkutan	4-4
	4.5	Tekana	n Suara	4-4
	4.6	Direktif	Uni Eropa	4-5
	4.7	Tabel N	lama dan Konsentrasi Zat Berbahaya	4-5
	4.8	Informa	isi Konsumsi Energi Produk	4-6
	4.9	Keluara	an Panas	4-6
5	Petun	juk Pen <u>c</u>	goperasian	5-1
	5.1	Alur Ke	rja Umum	5-2

5.2	Memula	ii
	5.2.1	Menghidupkan dan Mematikan Sistem
	5.2.2	Menghidupkan Komputer
	5.2.3	Memulai Perangkat Lunak 5-6
		5.2.3.1 Pengingat Manajemen Basis Data 5-8
		5.2.3.2Pengingat Jatuh Tempo Arsip5-10
	5.2.4	Masuk saat Perangkat Lunak Beroperasi
	5.2.5	Keluar
	5.2.6	Mengubah Kata Sandi Anda 5-14
5.3	Menggu	Inakan Jendela Sistem
5.4	Memeri	ksa Daftar Definisi Asai yang Tersedia
5.5	Penggu	naan Pemindai Barcode
5.6	Membu	at Uji
5.7	Memas	ukkan Kartrid ke dalam Modul Instrumen
5.8	Memula	ii Uji
5.9	Pemant	auan Proses Uji
5.10	Menghe	entikan Uji yang Sedang Berlangsung
5.11	Melihat	Hasil Uji
	5.11.1	Menampilkan Hasil Uji
	5.11.2	Tampilan Pengguna Dasar (Basic). 5-32
		5.11.2.1 Tab Hasil (Results)
		5.11.2.2 Tab Kesalahan (Errors)
		5.11.2.3 Tab Bantuan (Support) 5-35
	5.11.3	Tampilan Pengguna Detail dan Administrator 5-37
		5.11.3.1 Tab Hasil Uji (Test Result)
		5.11.3.2 Tab Hasil Analit (Analyte Result)
		5.11.3.3 Tab Detail
		5.11.3.4 Tab Kesalahan (Errors)
		5.11.3.5 Tab Riwayat (History)
5.12	Mengeo	dit Informasi Uji
5.13	Membu	at Laporan Hasil Uji
	5.13.1	Laporan Hasil Uji untuk Pengguna Dasar (Basic)
	5.13.2	Laporan Hasil Uji untuk Pengguna Terperinci (Detail) dan Administrator 5-53
5.14	Mengek	spor Hasil Uji
5.15	Mengur	nggah Hasil Uji ke Host
5.16	Mengel	ola Data Hasil Uji
	5.16.1	Mengarsipkan Uji 5-65
	5.16.2	Mengambil Data dari Berkas Arsip 5-68
5.17	Melakul	kan Tugas Manajemen Basis Data 5-70

		5.17.1 5.17.2	Mencadangkan Basis Data	.71 .72
		5.17.3	Memampatkan Basis Data	-76
	5.18	Membua	ang Uji dari Basis Data	-77
	5.19	Melihat	dan Mencetak Laporan	.77
		5.19.1	Laporan Spesimen (Specimen Report)5-	78
		5.19.2	Laporan Pasien (Patient Report) (Jika Diaktifkan)5-	·81
		5.19.3	Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report)5-	·84
		5.19.4	Log Sistem	·84
		5.19.5	Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report)5-	-84
		5.19.6	Kualifikasi Pemasangan (Installation Qualification)	·87
	5.20	Pengop	erasian dengan Konektivitas Host5-	·87
		5.20.1	Membuat Uji dengan Konektivitas Host	·87
			5.20.1.1 Membuat Uji dengan Memilih dari Daftar Perintah Uji yang Diunduh Secara Otomatis oleh Host	80
			5 20 1 2 Membuat Uii dengan Meminta Perintah Uii Secara Manual	09
			dan Memilih dari Daftar Perintah Uji	.91
			5.20.1.3 Membuat Uji dengan Mengkueri Host dengan Identitas	
			Sampel	.91
			5.20.1.4 Membatalkan Kueri	.93
		5 00 0	5.20.1.5 Menghapus Perintan Uji yang Diundun dari Host	.94
		5.20.2	Mengunggan Hasil Uji ke Host	95
			5.20.2.1 Mengunggah Secara Manual Hasil Lii ke Host	.95
			5 20 2 3 Mengunggah Hasil Kontrol Eksternal ke Host 5-	.98
		5.20.3	Pemecahan Masalah Konektivitas Host	-98
	5 21	Pendon	erasian dengan Konektivitas Cenheid Link 5-	.90
	0.21	5.21.1	Memindai Sampel dan Kartrid menggunakan Cepheid Link	.99
		5.21.2	Menjalankan Kartrid yang Dipindai dari Cepheid Link	80
	5.22	Informa	si Sistem	13
6	Proso	dur Kalik	brasi	6_1
0	6 1	Kalibras	si	3-1 6-1
	6.2	Kondali	Mutu)- i 3_2
	6.2	Kondoli	Mutu Eksternal	2
	0.5			2-2
	0.4	Asal Nu	alianti VS. Asal Kualinani	2-2
	0.0	Lapular		5-5
7	Langk	ah Penc	egahan dan Pembatasan Operasional	7-1
	7.1	Langkał	h Pencegahan Pengamanan7	7-1
	7.2	Laborate	orium	7-1

	7.3	Instrumen dan Perangkat Lunak7	'-2
	7.4	Asai	'-2
	7.5	Kartrid	'-2
8	Bahay	۱	3-1
	8.1	Langkah Pencegahan Umum	3-1
	8.2	Pernyataan Pencegahan yang digunakan dalam Panduan ini 8	3-2
	8.3	Memindahkan Instrumen	3-3
	8.4	Label Keamanan pada Instrumen	3-3
	8.5	Keamanan Laser	3-4
	8.6	Keamanan Listrik	3-4
	8.7	Keamanan Kimia	3-5
	8.8	Keamanan Bahaya Biologis	3-5
	8.9	Data Lingkungan	3-5
9	Servis	dan Pemeliharaan)-1
	9.1	Tugas Pemeliharaan	<i>)</i> -2
	9.2	Log Pemeliharaan)-2
	9.3	Matikan Sistem)-4
	9.4	Pedoman untuk Pembersihan dan Desinfeksi)-4
	9.5	Membersihkan Area Kerja)-5
	9.6	Tutup Pintu Modul)-5
	9.7	Buang Kartrid Bekas)-5
	9.8	Bersihkan Permukaan Instrumen)-5
		9.8.1 Pemeliharaan Triwulanan	<i>}-</i> 6
		9.8.2 Jika Terjadi Tumpahan 9)-6
	9.9	Membersihkan Batang Plunger dan Ceruk Kartrid)-8
	9.10	Membersihkan I-CORE	12
	0.44		15
	9.11	Membersihkan dan Mengganti Filter Kipas	15
		9.11.2 GX-II dan GX-IV Filter Kipas di bawah Panel Belakang	18
		9.11.3 Pembersihan Kinas GeneXnert GX-IV R1	22
		9 11 4 GeneXpert GX-XVI Filter Kipas 9-	23
		9.11.4.1 Prosedur untuk Membersihkan dan Mengganti Filter	
		9 11 4 2 Prosedur untuk Membersihkan dan Mengganti Filter	
		Kipas GX-XVI R2	25
		9.11.5 Petunjuk Penggantian Filter Efisiensi Tinggi (HE)	29
	9.12	Pemeliharaan Tahunan Instrumen	33

	9.13	Menggu	inakan Rep	orter Modul (Module Reporters)		. 9-34
	9.14	Melakul	kan Swa-Uj	i Manual		. 9-34
	9.15	Mengeo	ualikan Mo	dul dari Uji		9-36
	9.16	Buat La	poran Log	Sistem (System Log Report)		9-38
	9.17	Mengga	anti Kompor	nen Instrumen		. 9-41
	9.18	Mempe	rbaiki Instru	men		. 9-41
	9.19	Pemeca	ahan Masala	ah		. 9-42
		9.19.1	Masalah F	Perangkat Keras		. 9-42
		9.19.2	Pesan Kes	salahan		. 9-43
			9.19.2.1	Kesalahan Selama-Proses		. 9-46
			9.19.2.2	Kesalahan dengan Operasi Dihentikan		. 9-48
			9.19.2.3	Kesalahan Memuat Kartrid		. 9-53
			9.19.2.4	Kesalahan Swa-Uji		9-55
			9.19.2.5	Kesalahan Analisis Pasca-Proses		. 9-58
			9.19.2.6	Kesalahan Kehilangan/Pemulihan Komunikasi		9-63
		9.19.3	Pemecaha	an Masalah Konektivitas Host		. 9-64
			9.19.3.1	Indikator Konektivitas Host		. 9-64
			9.19.3.2	Penyangga Komunikasi Host		9-65
		9.19.4	Pemecaha	an Masalah Antarmuka LIS		. 9-66
Α	Refere	ensi Cep	at			A-1
A B	Refere Glosa	ensi Cep rium	at			A-1
A B	Refere Glosa	ensi Cep rium	at			A-1 B-1
A B C	Refere Glosar Petunj	ensi Cep rium juk Konf	at	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx		A-1 B-1 C-1
A B C	Refere Glosar Petunj C.1	ensi Cep rium juk Konf Pendah	at. igurasi Int e uluan	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx		A-1 B-1 C-1
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2	rium juk Konf Pendah Ringkas	at figurasi Inte uluan san	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	A-1 B-1 C-1 C-1
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3	ium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur	at figurasi Int uluan san m Memulai .	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	A-1 B-1 C-1 C-1 C-1
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	rium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu	at. igurasi Int uluan san n Memulai . rasi Windov	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	A-1 B-1 C-1 C-1 C-1 C-2
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.3 C.4	ium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.1	at figurasi Int uluan san n Memulai . rasi Window Pengatura	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs		A-1 B-1 C-1 C-1 C-1 C-2 C-2
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	rium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.1	at	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs		A-1 B-1 C-1 C-1 C-2 C-2 C-2
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	ium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.1	at	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs		A-1 B-1 C-1 C-1 C-1 C-2 C-2 C-2 C-2
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	ium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.1	at figurasi Inte uluan san m Memulai rasi Window Pengatura C.4.1.1 C.4.1.2 Keyboard.	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs. in Bahasa Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 7 Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 10 .		A-1 B-1 C-1 C-1 C-2 C-2 C-2 C-2 C-5 C-6
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	ium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.1 C.4.2 C.4.3	at	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs. in Bahasa Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 7 Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 10 Keyboard Layar Sambutan		A-1 B-1 C-1 C-1 C-1 C-2 C-2 C-2 C-5 C-6 C-10
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	ensi Cep rium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.1 C.4.2 C.4.3 C.4.3 C.4.4	at	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs. in Bahasa Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 7 Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 10 .		A-1 B-1 C-1 C-1 C-2 C-2 C-2 C-2 C-5 C-6 C-10 C-14
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	rium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.1 C.4.2 C.4.3 C.4.4	at	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs. in Bahasa Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 7 Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 10 Keyboard Layar Sambutan suk Layar Masuk (Login) Windows 7.		A-1 B-1 C-1 C-1 C-1 C-2 C-2 C-2 C-2 C-5 C-6 C-10 C-14 C-14
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	ium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.1 C.4.2 C.4.3 C.4.3 C.4.4	at	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs		A-1 B-1 C-1 C-1 C-2 C-2 C-2 C-2 C-5 C-6 C-10 C-14 C-14 C-14 C-15
A C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	ium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.2 C.4.2 C.4.3 C.4.3 C.4.4	at	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs. in Bahasa Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 7 Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 10 Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 10 Keyboard Layar Sambutan suk Layar Masuk (Login) Windows 7 Layar Masuk (Login) Windows 10 h Menguji Pemindai Barcode.		A-1 B-1 C-1 C-1 C-1 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	ium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.1 C.4.2 C.4.3 C.4.3 C.4.4 Mengor C.5.1	at	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs		A-1 B-1 C-1 C-1 C-2 C-2 C-2 C-2 C-5 C-6 C-10 C-14 C-14 C-14 C-15 C-17 C-17 C-17
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	rium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.2 C.4.2 C.4.3 C.4.3 C.4.4 Mengor C.5.1 C.5.2	at	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs. In Bahasa Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 7 Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 10 Keyboard Layar Sambutan Layar Masuk (Login) Windows 7 Layar Masuk (Login) Windows 7 Layar Masuk (Login) Windows 10 In Menguji Pemindai Barcode. Jurasi Pemindai Symbol Model DS6708 Jurasi Pemindai Zebra Model DS4308-HC		A-1 B-1 C-1 C-1 C-1 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-2 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1 C-1
A B C	Reference Glosar Petunj C.1 C.2 C.3 C.4	rium juk Konf Pendah Ringkas Sebelur Konfigu C.4.1 C.4.2 C.4.3 C.4.3 C.4.4 Mengor C.5.1 C.5.2 C.5.3	at	ernasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx vs. in Bahasa		A-1 B-1 C-1 C-1 C-2 C-2 C-2 C-2 C-5 C-6 C-10 C-14 C-14 C-14 C-15 C-17 C-17 C-18 C-18 C-19

D	Petunj	uk Konfigurasi Awal Apache OpenOffice (AOO)D	-1
	D.1	PendahuluanD	-1
	D.2	Konfigurasi	-1
Е	Log K	ejadian	-1
	E.1	Data Log Umum E	-1
	E.2	Tindakan tanpa Data Tambahan E	-1
	E.3	Tindakan Pengguna E	-2
	E.4	Tindakan UjiE	-2
	E.5	Tindakan untuk Beberapa Uji E	-4
	E.6	Tindakan Pencarian UjiE	-5
	E.7	Tindakan Konfigurasi Sistem E	-6

Gambar 1-1	Instrumen GX-IV, menunjukkan Modul 6 dan 10 Warna
Gambar 1-2	Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-I (Ditunjukkan dengan Komputer Laptop) 1-4
Gambar 1-3	Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-I (Ditampilkan dengan Komputer Desktop) 1-4
Gambar 1-4	Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-II (Ditunjukkan dengan Komputer Laptop) 1-5
Gambar 1-5	Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-II (Ditampilkan dengan Komputer Desktop) . 1-5
Gambar 1-6	Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-IV (Ditunjukkan dengan Komputer Laptop) 1-6
Gambar 1-7	Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-IV (Ditampilkan dengan Komputer Desktop)
Gambar 1-8	Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-XVI (Ditunjukkan dengan Komputer Laptop)
Gambar 1-9	Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-XVI (Ditampilkan dengan Komputer Desktop)
Gambar 1-10	Kartrid GeneXpert
Gambar 1-11	Fitur Perangkat Lunak GeneXpert Dx 1-9
Gambar 1-12	Jendela Sistem GeneXpert Dx dan Alur Kerja Uji Umum
Gambar 2-1	Menghubungkan Instrumen GX-I ke Komputer Desktop 2-5
Gambar 2-2	Menghubungkan Instrumen GX-II ke Komputer Desktop 2-6
Gambar 2-3	Menghubungkan Instrumen GX-IV ke Komputer Desktop
Gambar 2-4	Menghubungkan Instrumen GX-XVI ke Komputer Desktop 2-7
Gambar 2-5	Menghubungkan Instrumen GX-I ke Komputer Laptop
Gambar 2-6	Menghubungkan Instrumen GX-II ke Komputer Laptop 2-8
Gambar 2-7	Menghubungkan Instrumen GX-IV ke Komputer Laptop
Gambar 2-8	Menghubungkan Instrumen GX-XVI ke Komputer Laptop 2-9
Gambar 2-9	Menghubungkan Beberapa Instrumen GX-IV ke Komputer Desktop
Gambar 2-10	Menghubungkan Beberapa Instrumen ke Komputer Laptop
Gambar 2-11	Menghubungkan Instrumen GX-IV ke C360 2-12
Gambar 2-12	Menghubungkan Beberapa Instrumen GX-IV ke C360
Gambar 2-13	Layar Akun (Account) Windows 7
Gambar 2-14	Layar Kunci (Lock) Windows 10 2-14
Gambar 2-15	Layar Kata Sandi (Password) Windows 7
Gambar 2-16	Layar Akun (Account) dan Kata Sandi (Password) Windows 10
Gambar 2-17	Ikon Pintasan Sistem GeneXpert Dx 2-16
Gambar 2-18	Jendela Semua Item Panel Kontrol (All Control Panel Items)
Gambar 2-19	Jendela Opsi Daya (Power Options)

Gambar 2-20	Jendela Edit Pengaturan Rancangan (Edit Plan Settings)
Gambar 2-21	Jendela Opsi Daya—Pengaturan lanjutan (Power Options—Advance settings)2-23
Gambar 2-22	Jendela Opsi Daya (Power Options)
Gambar 2-23	Jendela Pengaturan Sistem (System Settings) 2-24
Gambar 2-24	Jendela Semua Item Panel Kontrol (All Control Panel Items)
Gambar 2-25	Jendela Opsi Daya (Power Options)
Gambar 2-26	Jendela Edit Pengaturan Rancangan (Edit Plan Settings)
Gambar 2-27	Jendela Opsi Daya—Pengaturan lanjutan (Power Options—Advance settings) (Tidur (Sleep))
Gambar 2-28	Jendela Opsi Daya—Pengaturan lanjutan (Power Options—Advanced settings) (Tampilan (Display))2-28
Gambar 2-29	Jendela Opsi Daya (Power Options)
Gambar 2-30	Jendela Pengaturan Sistem (System Settings) 2-29
Gambar 2-31	Kotak Dialog Properti Tanggal dan Waktu
Gambar 2-32	Kotak Dialog Pengaturan Tanggal dan Waktu (Date and Time Settings) 2-31
Gambar 2-33	Kotak Dialog Pengaturan Zona Waktu (Time Zone Settings)
Gambar 2-34	Kotak Dialog Properti Tanggal dan Waktu2-32
Gambar 2-35	Kotak Dialog Pengaturan Tanggal dan Waktu (Date and Time Settings) 2-33
Gambar 2-36	Kotak Dialog Pengaturan Zona Waktu (Time Zone Settings)
Gambar 2-37	Tampilan Kategori - Jendela Semua Item Panel Kontrol (All Control Panel Items) 2-34
Gambar 2-38	Layar Pusat Jaringan dan Berbagi (Network and Sharing Center)
Gambar 2-39	Layar Koneksi Jaringan (Network Connections)
Gambar 2-40	Layar Koneksi Jaringan (Network Connections) dengan Menu Tarik-Turun
Gambar 2-41	Layar Properti Koneksi GeneXpert (GeneXpert Connection Properties)2-36
Gambar 2-42	Layar Properti Koneksi GeneXpert (GeneXpert Connection Properties)2-37
Gambar 2-43	Layar Properti Protokol Internet Versi 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties)
Gambar 2-44	Jendela Semua Item Panel Kontrol—Tampilan Kategori (All Control Panel Items Window—Category View)
Gambar 2-45	Layar Pusat Jaringan dan Berbagi (Network and Sharing Center)
Gambar 2-46	Layar Koneksi Jaringan (Network Connections)
Gambar 2-47	Layar Koneksi Jaringan (Network Connections) dengan Menu Tarik-Turun
Gambar 2-48	GeneXpertLayar Properti Koneksi (Connection Properties)
Gambar 2-49	Layar Properti (Properties) Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)2-41
Gambar 2-50	Ikon Pintasan Sistem GeneXpert Dx
Gambar 2-51	Jendela Sistem GeneXpert Dx

Gambar 2-52	Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)
Gambar 2-53	Hamparan Kotak Dialog Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Manajemen Basis Data (Database Management)
Gambar 2-54	Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder)
Gambar 2-55	Jendela Sistem GeneXpert Dx 2-47
Gambar 2-56	Jendela Sistem GeneXpert Dx, menunjukkan Menu Tarik-Turun Penyiapan (Setup) 2-48
Gambar 2-57	Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)
Gambar 2-58	Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Ubah Huruf (Change Letter)
Gambar 2-59	Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)
Gambar 2-60	Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Penentuan Huruf Instrumen yang Diperbarui 2-50
Gambar 2-61	Jendela Sistem GeneXpert Dx saat Mulai Ulang Sistem
Gambar 2-62	Penentuan Huruf Kuadran (Ditampilkan GX-XVI)
Gambar 2-63	Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)
Gambar 2-64	Hamparan Kotak Dialog Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Manajemen Basis Data (Database Management)
Gambar 2-65	Jendela Sistem GeneXpert Dx 2-53
Gambar 2-66	Jendela Sistem GeneXpert Dx menunjukkan Menu Tarik-Turun Penyiapan (Setup) 2-54
Gambar 2-67	Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)
Gambar 2-68	Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Ubah Huruf (Change Letter)
Gambar 2-69	Jendela Sistem GeneXpert Dx menunjukkan Penentuan Huruf Modul Baru 2-56
Gambar 2-70	Kotak Dialog Administrasi Pengguna (User Administration)
Gambar 2-71	Kotak Dialog Pengguna untuk pengguna Jarak Jauh
Gambar 2-72	Kotak Dialog Tambah Pengguna (Add User) 2-61
Gambar 2-73	Kotak Dialog Edit Pengguna (Edit User)
Gambar 2-74	Kotak Dialog Administrasi Pengguna (User Administration)
Gambar 2-75	Kotak Dialog Administrasi Pengguna (User Administration) memilih Pengguna untuk Dihapus
Gambar 2-76	Kotak Dialog Admin Pengguna (User Admin) setelah Penghapusan Pengguna (User) 2-63
Gambar 2-77	Kotak Dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) (Tab Umum (General)) 2-65
Gambar 2-78	Jendela Penampil Kejadian (Event Viewer)

Gambar 2-79	Kotak Dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) (Tab Pengaturan Arsip (Archive Settings))
Gambar 2-80	Kotak Dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) (Tab Folders)
Gambar 2-81	Kotak Dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) (Tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings))2-72
Gambar 2-82	Ruang Kerja Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings) Dikonfigurasi untuk Cepheid Link
Gambar 2-83	Kotak Dialog Tentukan Kode Uji (Define Test Code) untuk Asai Hasil Tunggal 2-78
Gambar 2-84	Kotak Dialog Tentukan Kode Uji (Define Test Code) untuk Asai dengan Beberapa Hasil
Gambar 2-85	Pengaturan Autentikasi Dikonfigurasi untuk Penguncian Otomatis
Gambar 2-86	Pengaturan Autentikasi Dikonfigurasi untuk Log Keluar Otomatis
Gambar 2-87	Pengaturan Autentikasi Dikonfigurasi untuk LDAP
Gambar 2-88	Jendela Sistem GeneXpert Dx menunjukkan Menu Tarik-Turun Laporan (Reports) dan Pilihan Kualifikasi Pemasangan (Installation Qualification)
Gambar 2-89	Contoh Laporan Kualifikasi Pemasangan - Halaman 1
Gambar 2-90	Contoh Laporan Kualifikasi Pemasangan - Halaman 2
Gambar 2-91	Sistem - Jendela Tentukan Asai (Define Assays) (Tampilan Pengguna Detail) 2-90
Gambar 2-92	Kotak Dialog Impor Asai (Import Assay)
Gambar 2-93	Sistem GeneXpert Dx - Jendela Tentukan Asai (Define Assays) (Tampilan Pengguna Administrator)
Gambar 2-94	Jendela Tentukan Asai (Define Assays), menunjukkan Kotak Membutuhkan Parameter Spesifik Lot (Need Lot Specific Parameters) Dicentang
Gambar 2-95	Kotak Dialog Parameter Spesifik Lot Reagensia (Reagent Lot Specific Parameters)2-95
Gambar 2-96	Kotak Dialog Impor Parameter Spesifik Lot Reagensia (Import Reagent Lot Specific Parameters)
Gambar 2-97	Kotak Dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder)2-97
Gambar 2-98	Layar Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Test(s) To Be Archived)2-98
Gambar 2-99	Kotak Dialog Manajemen Basis Data (Database Management)
Gambar 2-100	Kotak Dialog Manajemen Basis Data (Database Management)
Gambar 3-1	Contoh Diagram Siklus PCR untuk Modul Pemanasan dan Kipas Pendinginan I-CORE (Durasi Suhu tidak sesuai Skala)
Gambar 3-2	Komponen Kartrid GeneXpert
Gambar 3-3	Modul I-CORE (Ditampilkan Modul 6 Warna)
Gambar 3-4	Kurva Amplifikasi dan Siklus Ambang Batas (Ct)
Gambar 5-1	Layar Akun (Account) Windows 7 5-4
Gambar 5-2	Layar Kunci (Lock) Windows 10
Gambar 5-3	Layar Kata Sandi (Password) Windows 7

Gambar 5-4	Layar Akun (Account) dan Kata Sandi (Password) Windows 10
Gambar 5-5	Ikon Pintasan Sistem GeneXpert Dx
Gambar 5-6	Kotak Dialog Masuk (Login)
Gambar 5-7	Jendela Sistem GeneXpert Dx
Gambar 5-8	Kotak Dialog Manajemen Basis Data (Database Management)
Gambar 5-9	Kotak Dialog Manajemen Basis Data (Database Management)
Gambar 5-10	Kotak Dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder)
Gambar 5-11	Layar Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Test(s) To Be Archived)
Gambar 5-12	Menu Pengguna (User) (Masuk)
Gambar 5-13	Menu Pengguna (User) (Keluar)
Gambar 5-14	Menu Pengguna (User) (Ubah Kata Sandi (Change Password))
Gambar 5-15	Kotak Dialog Ubah Kata Sandi (Change Password)
Gambar 5-16	Jendela Sistem GeneXpert Dx 5-16
Gambar 5-17	Sistem GeneXpert Dx - Jendela Tentukan Asai (Define Assays)
Gambar 5-18	Memindai Barcode Kartrid
Gambar 5-19	Jendela Buat Uji (Create Test) dan Kotak Dialog Pindai Barcode Identitas Pasien (Scan Patient ID Barcode)
Gambar 5-20	Jendela Buat Uji (Create Test) dan Kotak Dialog Pindai Barcode Identitas Sampel (Scan Sample ID Barcode)
Gambar 5-21	Kotak Dialog Pindai Barcode Kartrid (Scan Cartridge Barcode)
Gambar 5-22	Kartrid GeneXpert
Gambar 5-23	Kotak Dialog Buat Uji (Create Test) dengan Bidang Identitas Pasien dan Identitas Sampel yang Ditampilkan
Gambar 5-24	Kotak Dialog Buat Uji (Create Test) dengan Bidang Tanggal Lahir (Date of Birth) dan Kalender (Calendar) yang Ditampilkan
Gambar 5-25	Kotak Dialog Buat Uji (Create Test) dengan Bidang Kesukuan (Ethnicity) yang Ditampilkan
Gambar 5-26	Kotak Dialog Buat Uji (Create Test) dengan Bidang Jenis Kelamin (Gender) yang Ditampilkan
Gambar 5-27	Kartrid yang Memperlihatkan Badan dan Tabung Reaksi
Gambar 5-28	Kotak Dialog Buat Uji (Create Test), Siap untuk Memulai Uji (Ready to Start Test) 5-26
Gambar 5-29	Kartrid GeneXpert, Ditempatkan di Ujung Lantai Ceruk Modul
Gambar 5-30	Jendela Sistem GeneXpert Dx, Menampilkan Status dari Proses yang Sedang Berjalan
Gambar 5-31	Kotak Dialog Hentikan Uji (Stop Test)
Gambar 5-32	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx (Tampilan Detail dan Administrator) 5-31
Gambar 5-33	Kotak Dialog Pilih Uji untuk Dilihat (Select Test To Be Viewed)

Gambar 5-34	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Hasil (Results) (Tampilan Pengguna Dasar (Basic))
Gambar 5-35	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Kesalahan (Errors) (Tampilan Pengguna Dasar (Basic))
Gambar 5-36	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx —Tab Bantuan (Support) (Tampilan Pengguna Dasar (Basic))
Gambar 5-37	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Hasil Uji (Test Result) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)5-38
Gambar 5-38	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Hasil Analit (Analyte Result) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)5-39
Gambar 5-39	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Detail (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)
Gambar 5-40	Sistem GeneXpert Dx - Jendela Lihat Hasil (View Results)—Tab Kesalahan (Errors) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)5-42
Gambar 5-41	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Riwayat (History) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)5-43
Gambar 5-42	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Bantuan (Support) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)
Gambar 5-43	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)
Gambar 5-44	Sistem GeneXpert Dx, Jendela Lihat Hasil (View Results)— (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)
Gambar 5-45	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx, Tab Riwayat (History) Dipilih 5-47
Gambar 5-46	Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Jenis Uji (Test Type) Berubah 5-47
Gambar 5-47	Kotak Dialog Simpan (Save)
Gambar 5-48	Tab Riwayat (History) Menunjukkan Perubahan dari Spesimen ke Jenis Uji Kontrol Negatif
Gambar 5-49	Dialog Pilih Uji untuk Dilihat (Select Test To Be Viewed)
Gambar 5-50	Pilih Laporan untuk Membuat PDF
Gambar 5-51	Laporan Dasar (Basic) Dibuka dalam Adobe Acrobat
Gambar 5-52	Contoh Laporan Uji—Pengguna Dasar (Basic)
Gambar 5-53	Dialog Pilih Uji untuk Dilihat (Select Test To Be Viewed)
Gambar 5-54	Kotak Dialog Pilih Hasil Analit (Select Analyte Result)
Gambar 5-55	Contoh Laporan Uji—Pengguna Administrasi dan Terperinci (Detail) Halaman 1 5-56
Gambar 5-56	Contoh Laporan Uji—Pengguna Administrasi dan Terperinci (Detail) Halaman 2 5-57
Gambar 5-57	Kotak Dialog Ekspor Data (Export Data) (Hanya Pengguna Detail dan Administrator) 5-58
Gambar 5-58	Kotak Dialog Ekspor Hasil (Result Export)
Gambar 5-59	Membuka Berkas .csv untuk Mengonfigurasi AOO (Contoh)
Gambar 5-60	Layar Impor Teks (Text Import) dengan Pengaturan Baru Dipilih

Gambar 5-61	Semua Sel Dipilih
Gambar 5-62	Menu Tarik-Turun untuk memilih Lebar Kolom (Column Width)
Gambar 5-63	Kotak Dialog Lebar Kolom (Column Width)
Gambar 5-64	Contoh Hasil Uji yang Diekspor 5-63
Gambar 5-65	Mengunggah Hasil Uji ke Host 5-64
Gambar 5-66	Kotak Dialog Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Test(s) To Be Archived) 5-66
Gambar 5-67	Kotak Dialog Pilih Uji untuk Diambil Kembali (Select Test(s) To Be Retrieved) 5-69
Gambar 5-68	Kotak Dialog Manajemen Basis Data (Database Management)
Gambar 5-69	Jendela Manajemen Basis Data (Database Management)
Gambar 5-70	Penamaan Berkas Cadangan
Gambar 5-71	Layar Pencadangan Selesai (Backup Completed) 5-72
Gambar 5-72	Jendela Manajemen Basis Data (Database Management)
Gambar 5-73	Kotak Dialog Pulihkan Basis Data (Database Restore)
Gambar 5-74	Kotak Dialog Cadangan Basis Data (Database Backup)
Gambar 5-75	Layar Pencadangan Selesai (Backup Completed) 5-74
Gambar 5-76	Layar Pilih Berkas untuk Memulihkan Basis Data (Select File To Restore the Database), dengan Nama Berkas
Gambar 5-77	Kotak Dialog Konfirmasi Pulihkan Basis Data (Database Restore)
Gambar 5-78	Layar Konfirmasi Selesainya Pemulihan Basis Data
Gambar 5-79	Kotak Dialog Konfirmasi Mampatkan Basis Data (Compact Database) 5-76
Gambar 5-80	Kotak Dialog Pemampatan Basis Data Selesai (Compact Database Completed) 5-76
Gambar 5-81	Jendela Sistem GeneXpert Dx—Menu Tarik-Turun Laporan (Reports)
Gambar 5-82	Kotak Dialog Laporan Spesimen (Specimen Report) 5-79
Gambar 5-83	Contoh Laporan Spesimen 5-80
Gambar 5-84	Kotak Dialog Laporan Pasien (Patient Report) 5-81
Gambar 5-85	Contoh Laporan Pasien
Gambar 5-86	Kotak Dialog Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report)
Gambar 5-87	Contoh Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report)
Gambar 5-88	Jendela Buat Uji (Create Test) dengan Tabel Perintah Uji Host (Host Test Order Table)
Gambar 5-89	Unduh Perintah Uji Otomatis (Automatic Test Order Download) Dipilih
Gambar 5-90	Bilah Menu Menunjukkan Tanda Plus di Tombol Buat Uji (Create Test)
Gambar 5-91	Pilih Kueri Host
Gambar 5-92	Jendela Buat Uji (Create Test) menunjukkan Tombol Batalkan Kueri (Abort Query) 5-93
Gambar 5-93	Menghapus Perintah Uji yang Diunduh dari Host
Gambar 5-94	Unggah Hasil Otomatis (Automatic Result Upload)

Gambar 5-95	Pengunggahan Host ditampilkan di Area Informasi Uji (Test Information) dari jendela Lihat Hasil (View Results)
Gambar 5-96	Jendela Pilih Uji untuk Diunggah ke Host (Select Test(s) To Be Uploaded To Host) 5-97
Gambar 5-97	Layar Masuk (Login) Pemindai Cepheid Link
Gambar 5-98	Layar Pindai Sampel (Scan Sample) Cepheid Link
Gambar 5-99	Pemindai Cepheid Link Berhasil (Tanda Centang Hijau)5-102
Gambar 5-100	Pemindai Cepheid Link Salah (Perintah Tidak Ditemukan (Order Not Found)) (X Merah)
Gambar 5-101	Entri Barcode Manual Identitas Sampel
Gambar 5-102	Layar Pindai Kartrid (Scan Cartridge) Cepheid Link
Gambar 5-103	Layar Informasi Pemindaian Kartrid (Scan Cartridge) Cepheid Link
Gambar 5-104	Layar Kesalahan Pemindaian Kartrid Cepheid Link
Gambar 5-105	Layar Pindai Alikuot (Scan Aliquot) Cepheid Link
Gambar 5-106	Layar Konfirmasi (Confirmation) Cepheid Link
Gambar 5-107	Menu Tarik-Turun Pemindai Cepheid Link
Gambar 5-108	Dialog Keluar (Logout) Pemindai Cepheid Link
Gambar 5-109	Layar Beranda GeneXpert Dx 5-109
Gambar 5-110	Tabel Perintah dengan Layar Hamparan Pindai Barcode Kartrid(Scan Cartridge Barcode)5-110
Gambar 5-111	Layar Buat Uji (Create Test), menunjukkan Kueri Kartrid Selesai
Gambar 5-112	Layar Beranda GeneXpert, menunjukkan Pesan Pemuatan Kartrid
Gambar 5-113	Sistem GeneXpert Dx—Menu Tarik-Turun Tentang (About)5-113
Gambar 5-114	Jendela Tentang Sistem GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)5-114
Gambar 6-1	Layar Sistem GeneXpert Dx Menampilkan Menu Laporan (Reports)
Gambar 6-2	Kotak Dialog Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) Menunjukkan Asai Kualitatif Terpilih
Gambar 6-3	Kotak Dialog Pilih Analit (Select Analytes)
Gambar 6-4	Kotak Dialog Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) Menunjukkan Asai Kuantitatif Terpilih
Gambar 6-5	Kotak Dialog Ubah Batas Grafik (Customize Graph Limits)
Gambar 6-6	Kotak Dialog Buat Berkas Laporan (Generate Report File)
Gambar 6-7	Contoh Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) di Jendela Adobe Reader Window
Gambar 6-8	Contoh Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) Asai Kualitatif (C. difficile G2), Halaman 1
Gambar 6-9	Contoh Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) Asai Kualitatif (C. difficile G2) Halaman 2

Gambar 6-10	Contoh Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) Asai Kuantitatif (HIV-1 Viral Load), Halaman 1
Gambar 6-11	Contoh Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) Asai Kuantitatif (HIV-1 Viral Load), Halaman 2
Gambar 9-1	Log Pemeliharaan
Gambar 9-2	Jendela Sistem GeneXpert Dx
Gambar 9-3	Kotak Dialog Pemeliharaan Batang Plunger (Plunger Rod Maintenance)
Gambar 9-4	Kotak Dialog Pembersihan Batang Plunger (Plunger Rod Cleaning)
Gambar 9-5	Batang Plunger Diturunkan ke dalam Ceruk Kartrid
Gambar 9-6	Kuas Pembersih Lensa (300-8330)
Gambar 9-7	Memasukkan Kuas Pembersih ke dalam Celah I-CORE
Gambar 9-8	Instrumen GeneXpert GX-II dan GeneXpert GX-IV Ditempatkan untuk Akses Kipas 9-16
Gambar 9-9	Melepaskan Pelindung Filter Kipas
Gambar 9-10	Melepaskan Filter
Gambar 9-11	Memasang Pelindung Filter Kipas
Gambar 9-12	Filter Model Lama (harus dilepaskan dari sumber listrik)
Gambar 9-13	Lokasi Kabel Jaringan dan Kabel Listrik pada GX-IV yang Lebih Tua
Gambar 9-14	Sekrup Panel Belakang pada GX-IV Model Lama
Gambar 9-15	Filter Busa pada GX-IV Model Lama
Gambar 9-16	Memasang Kembali Filter Busa pada GX-IV Model Lama
Gambar 9-17	GeneXpert GX-IV R1 tanpa Filter Kipas (harus dilepaskan dari sumber listrik)
Gambar 9-18	Instrumen GeneXpert GX-XVI R1 Ditempatkan untuk Akses Kipas
Gambar 9-19	Melepaskan Pelindung Filter Kipas
Gambar 9-20	Filter Pengganti dan Pelindung Terpasang
Gambar 9-21	Filter Kipas GeneXpert GX-XVI R2
Gambar 9-22	Melepaskan Pelindung Filter Kipas dan Filter
Gambar 9-23	Memasang Filter dan Pelindung
Gambar 9-24	Instrumen GX-IV Diposisikan untuk Mengakses Filter
Gambar 9-25	Melepaskan Penahan Prefilter
Gambar 9-26	Melepaskan Prefilter
Gambar 9-27	Melepaskan Penahan Filter HE 9-31
Gambar 9-28	Melepaskan Filter HE
Gambar 9-29	Memasang Filter HE Filter
Gambar 9-30	Memasang Penahan Filter HE
Gambar 9-31	Memasang Prefilter dan Penahan Prefilter
Gambar 9-32	Jendela Reporter Modul (Module Reporters)

Gambar 9-33	Kotak Dialog Swa-Uji Modul (Module Self-Test)
Gambar 9-34	Kotak Dialog Swa-Uji (Self-Test)
Gambar 9-35	Jendela Sistem GeneXpert Dx
Gambar 9-36	Kotak Dialog Kecualikan Modul Dari Uji (Exclude Module From Test)
Gambar 9-37	Jendela Laporan Log Sistem (System Log Report)
Gambar 9-38	Contoh Laporan Log Sistem (System Log Report)
Gambar 9-39	Sistem GeneXpert Dx - Jendela Periksa Status (Check Status)
Gambar 9-40	Sistem GeneXpert Dx - Jendela Lihat Hasil (View Results) - Tab Kesalahan (Errors) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)
Gambar 9-41	Tombol Normal Periksa Status (Check Status) (Simbol Tanda Centang)
Gambar 9-42	Simbol Tombol Periksa Status (Check Status) Berubah Menjadi X dan Pesan Ditampilkan
Gambar 9-43	Kotak Dialog Unggah Hasil ke Host (Upload Result To Host)
Gambar C-1	Jendela Panel Kontrol (Control Panel)C-3
Gambar C-2	Jendela Jam, Bahasa, dan Wilayah (Clock, Language, and Region)C-3
Gambar C-3	Jendela Wilayah dan Bahasa (Region and Language)—Tab FormatsC-4
Gambar C-4	Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language)—Menu Tarik-Turun
Gambar C-5	Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language)—Bahasa Baru Ditampilkan C-5
Gambar C-6	Jendela Pengaturan Windows 10
Gambar C-7	Jendela Tarik-Turun Wilayah dan Bahasa (Region and Language)C-7
Gambar C-8	Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language) dan Layanan Teks dan Bahasa Masukan (Text Services and Input Languages)C-7
Gambar C-9	Layar Tambah Bahasa Masukan (Add Input Language) dengan Bahasa Prancis Terpilih (Contoh)C-8
Gambar C-10	Jendela Tambah Bahasa Masukan (Add Input Language) dengan semua Entri
Gambar C-11	Layar Layanan Teks dan Bahasa Masukan (Text Services and Input Languages)— Tab Umum (General)
Gambar C-12	Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language)—Tab Keyboard dan Bahasa (Keyboards and Languages)
Gambar C-13	Jendela Panel Kontrol (Control Panel)C-11
Gambar C-14	Jendela Jam, Bahasa, dan Wilayah (Clock, Language, and Region)C-11
Gambar C-15	Jendela Tarik-Turun Wilayah dan Bahasa (Region and Language)—Tab FormatC-12
Gambar C-16	Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language)—Tab Administratif (Administrative)C-12
Gambar C-17	Layar untuk Layar Sambutan dan Pengaturan Akun Pengguna Baru (Welcome Screen and New User Account Settings)
Gambar C-18	Layar Masuk Windows 7 yang Menunjukkan Penetapan Dua Huruf untuk NegaraC-14
Gambar C-19	Menu Tarik-Turun Bahasa (Language)—Layar Sambutan (Windows 7)C-15

Gambar C-20	Layar Masuk Windows 10 yang Menunjukkan Penetapan Tiga Huruf untuk Negara C-16
Gambar C-21	Menu Tarik-Turun Bahasa (Language)—Layar Sambutan (Windows 10)
Gambar C-22	Barcode 1: *Emulasi Keyboard HID C-17
Gambar C-23	Barcode 2: *Keyboard USB Standar Amerika Utara
Gambar C-24	Barcode 3: Emulasi Keypad Aktif
Gambar C-25	Barcode 4: Emulasi Keypad Aktif dengan Awalan Nol
Gambar C-26	Barcode 5: Aktifkan
Gambar C-27	Barcode Konfigurasi Internasional
Gambar C-28	Barcode Konfigurasi Amerika UtaraC-19
Gambar C-29	Barcode Sampel Prancis
Gambar C-30	Barcode Sampel Italia
Gambar C-31	Barcode Sampel Jerman
Gambar C-32	Barcode Sampel Portugis
Gambar C-33	Barcode Sampel Spanyol
Gambar C-34	Barcode Sampel Mandarin
Gambar C-35	Barcode Sampel Rusia
Gambar C-36	Barcode Sampel Jepang C-22
Gambar D-1	Membuka Berkas .csv untuk Mengonfigurasi AOO (Contoh)D-1
Gambar D-2	Layar Registrasi AOO
Gambar D-3	Layar Impor Teks (Text Import), menampilkan Pengaturan DefaultD-3
Gambar D-4	Layar Impor Teks (Text Import) dengan Pengaturan Baru Dipilih
Gambar D-5	Semua Sel DipilihD-5
Gambar D-6	Menu Tarik-Turun untuk memilih Lebar Kolom (Column Width)D-5
Gambar D-7	Kotak Dialog Lebar Kolom (Column Width)D-6
Gambar D-8	Tampilan Akhir Berkas dengan Kolom DisesuaikanD-6
Gambar D-9	Kotak Dialog Penyimpanan FormatD-7

Daftar Tabel

Tabel 1-1	Alur Kerja untuk Memasang dan Menyiapkan Sistem
Tabel 1-2	Alur Kerja Uji Umum
Tabel 2-1	Contoh Kebijakan Izin Pengguna untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro
Tabel 2-2	Deskripsi Tugas Pengguna
Tabel 3-1	GeneXpert Rentang Modul Eksitasi dan Emisi (6 Warna)
Tabel 3-2	GeneXpert Rentang Modul Eksitasi dan Emisi (10 Warna)
Tabel 4-1	Dimensi dan Berat
Tabel 4-2	Arus Nominal dan Batas Sekring 4-2
Tabel 4-3	Dimensi dan Berat
Tabel 4-4	Arus Nominal dan Batas Sekring
Tabel 5-1	Alur Kerja Umum untuk Pemrosesan Spesimen
Tabel 8-1	Label Keamanan Listrik pada Instrumen
Tabel 8-2	Label Keamanan Lain di Instrumen
Tabel 9-1	Tugas dan Frekuensi Pemeliharaan
Tabel 9-2	Masalah Perangkat Keras
Tabel 9-3	Kesalahan yang Muncul Selama Uji yang Tidak Dibatalkan
Tabel 9-4	Kesalahan yang Dapat Muncul Saat Uji Dibatalkan
Tabel 9-5	Kesalahan yang Dapat Muncul Selama Proses Pemuatan Kartrid 9-54
Tabel 9-6	Pesan Kesalahan yang Dapat Muncul Selama Proses Swa-Uji
Tabel 9-7	Kesalahan Reduksi Data
Tabel 9-8	Kesalahan Kehilangan/Pemulihan Komunikasi
Tabel 9-9	Masalah Konfigurasi Sistem
Tabel A-1	Pengguna A-1
Tabel A-2	Manajemen Data
Tabel A-3	Laporan
Tabel A-4	Penyiapan (Setup)A-2
Tabel A-5	Tentang (About)
Tabel A-6	Buat Uji (Create Test) A-3
Tabel A-7	Hentikan Uji (Stop Test)
Tabel A-8	Lihat Hasil (View Results) A-3
Tabel A-10	Pemeliharaan (Maintenance)
Tabel A-9	Tentukan Asai (Define Assays)

Daftar Tabel-2

1 Pendahuluan—Penggunaan atau Fungsi

Bab ini menyediakan ikhtisar Sistem GeneXpert Dx. Topiknya adalah:

- Bagian 1.1, Tujuan Penggunaan
- Bagian 1.2, Istilah yang Digunakan untuk Deskripsi Sistem
- Bagian 1.3, Model Instrumen GeneXpert
- Bagian 1.4, Modul 6 Warna dan 10 Warna
- Bagian 1.5, Komponen Sistem
- Bagian 1.6, Kartrid GeneXpert
- Bagian 1.7, Perangkat Lunak GeneXpert Dx
- Bagian 1.8, Ikhtisar Alur Kerja
- Bagian 1.9, Sebelum Mengoperasikan Instrumen

Catatan

Perangkat lunak GeneXpert Dx versi 6.4 mendukung sistem operasi Microsoft Windows 7 dan Windows 10. Jika Anda memerlukan bantuan, harap menghubungi pusat Dukungan Teknis Cepheid wilayah Anda.

Bantuan untuk Windows 7 berakhir pada 14 Januari 2020. Microsoft sudah tidak menyediakan pembaruan keamanan atau bantuan teknis untuk sistem operasi Windows 7. Sangat penting bagi Anda untuk saat ini meningkatkan ke sistem operasi yang lebih baru, seperti Windows 10.

Penting Harap hubungi https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support untuk informasi bantuan Windows 7.

Selain itu, harap hubungi Bantuan Teknis Cepheid setempat jika ada pertanyaan tentang penggunaan Windows 7.

1.1 Tujuan Penggunaan

Sistem GeneXpert Dx mengotomatiskan dan memadukan preparasi sampel, amplifikasi asam nukleat, dan deteksi urutan target dalam sampel sederhana atau kompleks menggunakan Reaksi Berantai Polimerase (PCR, Polymerase Chain Reaction) waktunyata. Sistem ini cocok untuk aplikasi diagnostik *in vitro* yang membutuhkan pemrosesan bebas interferensi atas sampel pasien (spesimen) dan memberikan hasil uji dalam bentuk rangkuman maupun terperinci dalam format tabel serta grafis.

Sistem GeneXpert Dx didesain untuk digunakan dengan aplikasi asai Cepheid Xpert[®] dan ditujukan untuk digunakan oleh profesional laboratorium atau petugas kesehatan yang sudah dilatih secara khusus.

1.2 Istilah yang Digunakan untuk Deskripsi Sistem

Dalam panduan ini, istilah berikut digunakan untuk menjelaskan Sistem GeneXpert Dx:

- Sistem GeneXpert Dx merujuk ke sistem lengkap termasuk komputer, instrumen GeneXpert, dan pemindai barcode.
- Instrumen GeneXpert merujuk hanya pada komponen yang digunakan untuk memproses sampel. Lihat Gambar 1-2, Gambar 1-3, Gambar 1-4, Gambar 1-5, Gambar 1-6, Gambar 1-7, Gambar 1-8, dan Gambar 1-9 untuk contoh instrumen GeneXpert.

1.3 Model Instrumen GeneXpert

Terdapat tiga instrumen GeneXpert R1 yang berbeda:

- Instrumen GeneXpert GX-I terdiri atas satu modul (atau satu lokasi) untuk memproses satu sampel. Hingga empat instrumen GeneXpert GX-I dapat dihubungkan dengan satu komputer.
- Instrumen GeneXpert GX-IV dapat terdiri atas empat modul. Setiap modul memproses satu sampel. Hingga empat instrumen GeneXpert GX-IV dapat dihubungkan dengan satu komputer.
- Instrumen GeneXpert GX-XVI dapat terdiri atas enam belas modul. Setiap modul memproses satu sampel.

Terdapat empat model instrumen GeneXpert R2 yang berbeda:

- Instrumen GeneXpert GX-I terdiri atas satu modul (atau satu lokasi) untuk memproses satu sampel. Hingga empat instrumen GeneXpert GX-I dapat dihubungkan dengan satu komputer.
- Instrumen GeneXpert GX-II terdiri atas satu atau dua modul. Setiap modul memproses satu sampel. Hingga empat instrumen GeneXpert GX-II dapat dihubungkan dengan satu komputer.
- Instrumen GeneXpert GX-IV dapat terdiri atas empat modul. Setiap modul memproses satu sampel. Hingga empat instrumen GeneXpert GX-IV dapat dihubungkan dengan satu komputer.
- Instrumen GeneXpert GX-XVI dapat terdiri atas enam belas modul. Setiap modul memproses satu sampel. Satu instrumen GeneXpert GX-XVI dapat dihubungkan dengan satu komputer.

Untuk keperluan dokumen ini, Sistem GeneXpert Dx berfungsi secara identik dan tidak akan dibedakan sebagai R1 atau R2 kecuali ada catatan perbedaan yang spesifik.

1.4 Modul 6 Warna dan 10 Warna

Instrumen dapat mempunyai modul 6 warna atau 10 warna. Modul 10 warna dapat dikenali dari setrip biru di tepi atas pintu modul, seperti ditunjukkan di Gambar 1-1. Lihat Bagian 3.7 untuk informasi lebih lanjut tentang tipe modul.



Gambar 1-1. Instrumen GX-IV, menunjukkan Modul 6 dan 10 Warna

1.5 Komponen Sistem

Berikut ini adalah komponen Sistem GeneXpert Dx:

- Instrumen GeneXpert—Menerima kartrid GeneXpert yang dimuat ke dalam instrumen, melakukan lisis sampel dalam kartrid, melepas asam nukleat, dan memperkuat urutan target. Karena sistem mengizinkan kontrol atas modul secara independen, sampel yang berbeda dapat diproses menggunakan definisi asai yang berbeda dalam instrumen yang sama pada saat yang sama.
- Komputer Desktop atau Laptop—Memungkinkan Anda menjalankan perangkat lunak Sistem GeneXpert Dx dan menjadi host basis data hasil Sistem GeneXpert Dx. Perangkat lunak mendukung pemilihan definisi asai, memantau proses uji, melihat hasil, dan mengekspor data terpilih ke perangkat lunak hilir seperti Microsoft Excel, untuk analisis tambahan. Perangkat lunak juga mendukung pengarsipan dan pengambilan data hasil dan pengelolaan basis data. Konektivitas Cepheid Link disediakan untuk mengaktifkan pelacakan kartrid.

Catatan Produsen dan model komputer desktop dan laptop dapat berbeda dari yang ditunjukkan dalam panduan ini.

• Pemindai Barcode—Membantu memasukkan data ke sistem.

1.5.1 Komponen Sistem GeneXpert Dx



Gambar 1-2. Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-I (Ditunjukkan dengan Komputer Laptop)



Pemindai Barcode

Gambar 1-3. Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-I (Ditunjukkan dengan Komputer Laptop)


Gambar 1-4. Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-II (Ditunjukkan dengan Komputer Laptop)



Gambar 1-5. Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-II (Ditampilkan dengan Komputer Desktop)



Gambar 1-6. Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-IV (Ditunjukkan dengan Komputer Laptop)



Gambar 1-7. Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-IV (Ditampilkan dengan Komputer Desktop)



Gambar 1-8. Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-XVI (Ditunjukkan dengan Komputer Laptop)



Gambar 1-9. Komponen Perangkat Keras GeneXpert GX-XVI (Ditampilkan dengan Komputer Desktop)

1.6 Kartrid GeneXpert

- Sampel disiapkan dan diproses dalam kartrid GeneXpert sekali pakai spesifik-asai (lihat Gambar 1-10). Sampel dan reagensia yang dapat digunakan disisipkan ke dalam kartrid lalu kartrid dimuat ke dalam salah satu modul instrumen yang tersedia.
- Kartrid tidak disediakan bersama sistem dan harus dibeli terpisah. Untuk informasi pemesanan, hubungi Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis pada Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.



Gambar 1-10. Kartrid GeneXpert

1.7 Perangkat Lunak GeneXpert Dx

Perangkat lunak GeneXpert Dx terpasang pada komputer yang disediakan dan dapat mengakomodasi berbagai aplikasi. Bagian ini menjelaskan fitur perangkat lunak yang digunakan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* (Gambar 1-11):

- **Tugas administratif**—Mengonfigurasi sistem untuk mengakomodasi preferensi organisasi, menentukan pengguna sistem, dan menyiapkan izin (hak akses), mengimpor serta menghapus definisi asai diagnostik *in vitro*, membuat laporan tren kontrol eksternal, dan mengelola data uji dalam basis data.
- **Tugas uji**—Membuat dan memulai uji diagnostik *in vitro*, menghentikan uji yang sedang berlangsung, memantau uji yang sedang berlangsung, melihat hasil uji, mengedit informasi uji, dan membuat laporan uji.
- **Tugas pemeliharaan**—Melakukan berbagai tugas pemeliharaan yang mencakup penggunaan alat Reporter Modul dan kontrol Plunger untuk membersihkan plunger modul, melakukan swa-uji secara manual untuk memecahkan masalah dan memeriksa kalibrasi serta hitungan uji, serta menggunakan perintah untuk membuka pintu modul atau memperbarui EEPROM.

Untuk melihat rangkuman alur kerja untuk penggunaan diagnostik in vitro, lihat Bagian 1.8, Ikhtisar Alur Kerja.



Gambar 1-11. Fitur Perangkat Lunak GeneXpert Dx

1.8 Ikhtisar Alur Kerja

Alur kerja Sistem GeneXpert Dx mencakup tugas berikut:

- Bagian 1.8.1, Alur Kerja Pemasangan dan Penyiapan
- Bagian 1.8.2, Alur Kerja Uji

1.8.1 Alur Kerja Pemasangan dan Penyiapan

Tabel 1-1 mencantumkan tugas-tugas untuk memasang dan menyiapkan Sistem GeneXpert Dx. Perhatikan bahwa walaupun berkas definisi asai diagnostik *in vitro* dapat diimpor, perangkat lunak Sistem GeneXpert Dx tidak mengizinkan modifikasi definisi asai.

Langkah	Tugas	Bagian
1.	Memasang sistem GeneXpert Dx.	Bagian 2.5
2.	Menghidupkan komputer.	Bagian 2.6
3.	Memulai perangkat lunak.	Bagian 2.11

Tabel 1-1. Alur Kerja untuk Memasang dan Menyiapkan Sistem

Langkah	Tugas	Bagian		
4.	Menentukan huruf instrumen. (Opsional)	Bagian 2.12		
5.	Menentukan pengguna dan izin.	Bagian 2.13		
6.	Mengonfigurasi sistem.	Bagian 2.14		
7.	Memeriksa kebenaran pemasangan dan penyiapan.	Bagian 2.15		
8.	Mengelola berkas definisi asai.	Bagian 2.16		

Tabel 1-1.	Alur Ker	ia untuk l	Memasang	dan Meny	viapkan	Sistem	(Berlanj	ut)
]					(

Setelah sistem terpasang dan berjalan, tugas berikut dapat dilakukan:

- Menambah pengguna baru (lihat Bagian 2.13.3.1, Menambah Pengguna Baru).
- Memasang instrumen GeneXpert tambahan (lihat Bagian 2.5.2, Memasang Instrumen Tambahan).

1.8.2 Alur Kerja Uji

Tabel 1-2 mencantumkan tugas untuk memproses sampel spesimen menggunakan Sistem GeneXpert Dx. Perhatikan bahwa walaupun berkas definisi asai diagnostik *in vitro* dapat diimpor, perangkat lunak GeneXpert Dx tidak mengizinkan modifikasi definisi asai (lihat Bagian 1.7, Perangkat Lunak GeneXpert Dx). Untuk sistem yang terhubung ke host, lihat Bagian 5.20, Pengoperasian dengan Konektivitas Host untuk alur kerja uji.

Langkah	Tugas	Bagian
1.	Memulai Sistem GeneXpert Dx.	Bagian 5.2
2.	Memeriksa daftar asai yang tersedia. Mengimpor berkas definisi asai jika perlu.	Bagian 5.4 dan Bagian 2.16
3.	Membuat uji.	Bagian 5.6
4.	Memasukkan kartrid ke dalam modul instrumen.	Bagian 5.7
5.	Memulai uji.	Bagian 5.8
6.	Memantau kemajuan uji.	Bagian 5.9
7.	Melihat hasil uji.	Bagian 5.11
8.	Mengelola data hasil uji.	Bagian 5.16
9.	Memelihara sistem.	Bab 9.1

Tabel 1-2. Alur Kerja Uji Umum

Gambar 1-12 adalah ikhtisar grafis alur kerja uji.

1. Me	emeriksa	a daftar a	asai (<mark>Bag</mark>	ian 5.4)										
2. Me	embuat o	dan men	nulai uji (Bagian	5.6 dan I	Bagian 5.8	3)							
	3. Me	emantau	kemajua	n uji (B	agian 5.9))								
		1	4. Me	lihat ha	asil (Bagi	an 5.11)								
					(
GeneYnet	Dy System			/ loss B.		Tantine L. H.	9 m (1.00 E	3 14/3	an 1. 1				X
	Management	Bonorto E	tun Mainton	anco About	and and the second s	and the second	egges i selle	Charles Strates					oor Dotail	llicor
User Data		Reports an								_		0:	Ser Detail	USEI
	T			Ĩ						NG		T.		
ey.								3		Cr.		٣		
Create	eTest	Check St	tatus	Stop Te	st	View Results		Define Assays	De	efine Graph		Maint	enance	
		Мо	dules			4		Т	ests Since L	aunch				
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1	j		Available				,							
A2	j		Available											
A3	j		Available											
A4			Available											

Gambar 1-12. Jendela Sistem GeneXpert Dx dan Alur Kerja Uji Umum

1.9 Sebelum Mengoperasikan Instrumen

Bacalah seluruh panduan dan ketahui informasi keselamatan dalam Bab 8, Bahaya sebelum mulai mengoperasikan instrumen.



Menggunakan instrumen tanpa membaca panduan atau tanpa pelatihan yang memadai dapat mengakibatkan cedera serius, kerusakan pada instrumen, atau hilangnya data.

2 Prosedur Pemasangan dan Persyaratan Khusus

Bab ini menjelaskan cara memasang dan menyiapkan sistem. Kecuali ketika diberi catatan, prosedur dalam bab ini adalah untuk administrator Sistem GeneXpert Dx atau personel yang setara. Berikut ini adalah topiknya:

- Bagian 2.1, Isi Kemasan Sistem GeneXpert Dx
- Bagian 2.2, Bahan yang Diperlukan untuk Digunakan dengan Sistem (Tetapi Tidak Disediakan)
- Bagian 2.3, Barang yang Disarankan untuk Digunakan bersama Sistem
- Bagian 2.4, Catatan Sistem
- Bagian 2.5, Memasang Sistem GeneXpert Dx
- Bagian 2.6, Menghidupkan Komputer
- Bagian 2.7, Enkripsi Disk (Windows 10)
- Bagian 2.8, Konfigurasi Keyboard dan Bahasa Windows
- Bagian 2.9, Mengonfigurasi Komputer
- Bagian 2.10, Mengendalikan Pembaruan Otomatis Windows 10
- Bagian 2.11, Memulai Perangkat Lunak untuk Pertama Kali
- Bagian 2.12, Menentukan Huruf Instrumen
- Bagian 2.13, Menentukan Pengguna dan Izin
- Bagian 2.14, Mengonfigurasi Sistem
- Bagian 2.15, Memeriksa Ketepatan Pemasangan dan Penyiapan
- Bagian 2.16, Mengelola Definisi Asai dan Parameter Spesifik Lot
- Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem
- Bagian 2.18, Melepas Pemasangan atau Memasang Kembali Perangkat Lunak GeneXpert Dx

2.1 Isi Kemasan Sistem GeneXpert Dx

- Kemasan Sistem GeneXpert Dx berisi barang berikut:
- Instrumen GeneXpert
- Komputer desktop atau laptop, sudah diisi sebelumnya dengan perangkat lunak GeneXpert Dx dan perangkat lunak lain yang dibutuhkan
- Switch jaringan (disertakan jika sistem mempunyai dua instrumen atau lebih)
- Pemindai barcode 2D
- Kabel listrik, jenis: IEC-320-13, 10A/125V Amerika Utara atau 10A/250V Internasional untuk:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2, dan
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Kabel Adaptor Daya DC (untuk GeneXpert GX-I R2 dan GeneXpert GX-II R2)
- Kabel silang CAT-5 Ethernet
- Drive DVD eksternal
- Panduan Pengoperasian Sistem GeneXpert Dx CD
- Sertifikat Kepatuhan

2.2 Bahan yang Diperlukan untuk Digunakan dengan Sistem (Tetapi Tidak Disediakan)

Barang berikut diperlukan untuk digunakan dengan Sistem GeneXpert Dx tetapi tidak disertakan dalam kemasan:

- Kartrid GeneXpert spesifik-asai
- Persyaratan spesifik-asai (lihat sisipan paket asai atau pedoman peraturan lokal dan nasional)

Untuk memesan kartrid atau printer GeneXpert, hubungi Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis pada Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

2.3 Barang yang Disarankan untuk Digunakan bersama Sistem

- Catu Daya Tidak Terputus (UPS)
- Printer

Untuk memesan printer atau UPS, hubungi Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

2.4 Catatan Sistem

2.4.1 Komponen Sistem

Cepheid menguji dan mengualifikasi komponen Sistem GeneXpert Dx untuk memberikan kinerja optimal.

Jangan mengubah pengaturan komputer, perangkat lunak yang sudah dipasang, dan

komponen sistem lain kecuali ketika diperintahkan oleh Cepheid. Jangan memasang Perhatian perangkat lunak yang tidak disetujui. Jangan mengganti komponen sistem tanpa bantuan

dari Cepheid.



Mengubah pengaturan komputer, perangkat lunak yang sudah dipasang, atau komponen sistem lain tanpa pedoman dari Cepheid dapat mengakibatkan hilangnya data, berdampak pada kinerja sistem, merusak instrumen, dan membatalkan garansi Anda.

Penting

Jangan memasang versi baru Microsoft SQL Server Express karena itu dapat membuat perangkat lunak berhenti berjalan. Misalnya, Anda tidak boleh mencoba memasang SQL Server Express 2017 sebagai ganti SQL Server Express 2012. Namun, Anda masih bisa memasang paket layanan (SP1, SP2, SP3, dst.) untuk versi SQL Server Express yang telah terpasang.

2.4.2 Koneksi Jaringan

Komputer Sistem GeneXpert Dx berisi dua kartu Ethernet. Kartu yang dikonfigurasi untuk instrumen GeneXpert diberi label di bagian belakang komputer. Gunakan hanya kabel Ethernet yang diberikan untuk menghubungkan komputer ke instrumen. Lihat Bagian 2.5.1, Pemasangan Sistem GeneXpert Dx, untuk mendapatkan petunjuk pemasangan terperinci.



Jangan mengubah pengaturan Protokol Internet (IP) untuk koneksi Ethernet ke Sistem GeneXpert Dx. Mengubah pengaturan IP dapat menyebabkan kegagalan komunikasi instrumen.

2.4.3 Media Perangkat Lunak

Microsoft Windows sudah terpasang dan diaktifkan pada komputer sistem GeneXpert Dx. Media pemulihan Microsoft dan media perangkat lunak GeneXpert disertakan dalam kotak pengiriman komputer.

Penting

Simpanlah media di tempat yang aman dalam kemasan aslinya. Jika Anda harus memasang kembali perangkat lunak tersebut, media aslinya akan diperlukan. Selain itu, untuk mengaktifkan ulang perangkat lunak, product key (yang ada dalam Sertifikat Keaslian (Certificate of Authenticity) pada kemasan media pemasangan) juga akan diperlukan.

2.5 Memasang Sistem GeneXpert Dx

Modul dan Sistem GeneXpert Dx 6 warna membutuhkan perangkat lunak versi 2.1 (atau lebih tinggi) dan modul dan Sistem GeneXpert Dx 10 warna membutuhkan perangkat lunak versi 6.4 dan lebih tinggi.



Untuk menghindarkan kegagalan perangkat keras, perangkat lunak GeneXpert Dx 2.1 (atau lebih tinggi) harus terpasang SEBELUM menghubungkan dan menghidupkan instrumen 6-warna atau modul peningkatan, dan perangkat lunak GeneXpert Dx 6.4 (dan lebih tinggi) harus terpasang SEBELUM menghubungkan dan menghidupkan instrumen 10-warna atau modul peningkatan.



Lihat tabel berat di Bagian 4.2, Spesifikasi Umum untuk mengetahui berat instrumen GeneXpert. Berhati-hatilah ketika membongkar kemasan instrumen. Jangan mencoba mengangkat instrumen tanpa pelatihan keselamatan yang benar dan bantuan. Mengangkat atau memindahkan instrumen tanpa pelatihan keselamatan yang benar dapat menyebabkan cedera pribadi, merusak instrumen, dan membatalkan garansi Anda.

Penting

Sebelum memasang instrumen, baca Bab 4, Karakteristik Kinerja dan Spesifikasi dan Bab 7, Langkah Pencegahan dan Pembatasan Operasional untuk mengetahui spesifikasi serta persyaratan sistem.

2.5.1 Pemasangan Sistem GeneXpert Dx

Bagian berikut menjelaskan pemasangan sistem GeneXpert Dx.

- 1. Bongkar kemasan sistem dan pastikan kemasan berisi barang yang tercantum di Bagian 2.1.
- 2. Letakkan instrumen pada permukaan datar yang padat dan kokoh. Pastikan bahwa sambungan kabel daya dan sakelar daya (terletak di sisi belakang) mudah diakses.

Perhatian



Sediakan ruang bebas minimal 5 cm (2 inci) pada setiap sisi instrumen. Jangan menghalangi kipas pembuangan di bagian belakang bawah atau lubang masuk udara di bagian belakang atas. Ventilasi yang tidak memadai dapat menyebabkan malafungsi instrumen.

 Hubungkan satu ujung dari kabel Ethernet yang disediakan ke port jaringan di bagian belakang komputer (bergantung pada model GeneXpert, lihat Gambar 2-1, Gambar 2-2, Gambar 2-3, atau Gambar 2-4 untuk sistem komputer desktop dan Gambar 2-5, Gambar 2-6, Gambar 2-7, atau Gambar 2-8 untuk sistem komputer laptop). Label menandakan bahwa port tersebut untuk digunakan dengan instrumen GeneXpert.

Penting

Gunakan hanya kabel Ethernet yang disediakan untuk menghubungkan instrumen GeneXpert dan komputer. Jika kabel hilang atau dibutuhkan kabel tambahan, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis pada Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak. Lihat Bagian 9.17, Mengganti Komponen Instrumen untuk mendapatkan nomor bagian. Perhatian



Jangan mengubah pengaturan Protokol Internet (IP) untuk koneksi Ethernet ke instrumen GeneXpert. Mengubah pengaturan IP dapat menyebabkan kegagalan komunikasi instrumen.

Catatan

Komputer yang disediakan dengan instrumen GeneXpert seharusnya telah disiapkan dengan alamat IP yang benar sebelum meninggalkan pabrik, tetapi jika komputer tidak berkomunikasi dengan instrumen, lakukan langkah-langkah yang ditunjukkan di Bagian 2.9.3, Alamat IP.

- 4. Hubungkan ujung yang lain dari kabel Ethernet tersebut ke port jaringan di panel belakang bawah dari instrumen (lihat Gambar 2-1, Gambar 2-2, Gambar 2-3, atau Gambar 2-4 untuk sistem komputer desktop dan Gambar 2-5, Gambar 2-6, Gambar 2-7, atau Gambar 2-8 untuk sistem komputer laptop).
- 5. Hubungkan kabel daya yang disediakan (atau kabel daya adaptor DC) ke instrumen dan komputer, lalu hubungkan kabel daya ke listrik AC atau catu daya tidak terputus (UPS).



Pastikan bahwa UPS terhubung ke sirkuit yang ditanahkan dengan benar. Penggunaan sirkuit tanpa pentanahan dapat menimbulkan kerusakan pada instrumen.

6. Lakukan langkah-langkah yang disediakan di Bagian 2.6, Menghidupkan Komputer, atau jika ada beberapa instrumen yang disiapkan, lakukan langkah-langkah yang disediakan di Bagian 2.5.2, Memasang Instrumen Tambahan.



Gambar 2-1. Menghubungkan Instrumen GX-I ke Komputer Desktop



Gambar 2-2. Menghubungkan Instrumen GX-II ke Komputer Desktop







Hubungkan dengan Kabel Ethernet yang Disediakan









Gambar 2-6. Menghubungkan Instrumen GX-II ke Komputer Laptop

Instrumen GX-IV (Tampak Belakang)



Hubungkan ke Listrik

Gambar 2-7. Menghubungkan Instrumen GX-IV ke Komputer Laptop

Instrumen GX-XVI (Tampak Belakang)



Gambar 2-8. Menghubungkan Instrumen GX-XVI ke Komputer Laptop

2.5.2 Memasang Instrumen Tambahan



- 1. Bongkar instrumen tambahan, kabel daya, switch jaringan, dan kabel Ethernet.
- 2. Jika perangkat lunak GeneXpert Dx sedang beroperasi, hentikan operasi perangkat lunak tersebut.
- 3. Lepaskan kabel Ethernet dari bagian belakang instrumen yang dipasang sebelumnya. Biarkan kabel Ethernet terhubung ke komputer.
- 4. Hubungkan ujung bebas kabel Ethernet dalam Langkah 3 ke port yang tersedia di switch jaringan. Kabel Ethernet digunakan untuk menghubungkan komputer ke switch jaringan.
- 5. Dengan menggunakan kabel Ethernet kedua, hubungkan instrumen tambahan ke port yang tersedia di switch jaringan. Satu ujung kabel Ethernet terhubung ke port jaringan di bagian belakang instrumen, dan ujung yang lain terhubung ke port yang bebas di switch jaringan.
- 6. Ulangi Langkah 5 untuk menghubungkan instrumen tambahan ke switch jaringan.
- 7. Hubungkan kabel daya yang disediakan ke instrumen tambahan, lalu hubungkan kabel daya ke UPS. Ulangi langkah ini untuk setiap instrumen tambahan.

Catatan Biarkan instrumen MATI (OFF) hingga komputer siap.

- 8. Hubungkan pemindai barcode secara langsung ke port USB komputer yang tersedia. Jangan menghubungkan pemindai ke hub USB.
- 9. Lakukan langkah-langkah yang diberikan di Bagian 2.6, Menghidupkan Komputer.



Hubungkan dengan Kabel Ethernet yang Disediakan

Gambar 2-9. Menghubungkan Beberapa Instrumen GX-IV ke Komputer Desktop



Gambar 2-10. Menghubungkan Beberapa Instrumen ke Komputer Laptop

2.5.3 Menghubungkan ke Cepheid C360

C360 Analytics adalah sistem data perangkat medis cerdas jarak jauh yang menyediakan agregasi dan analisis data untuk pemantauan epidemiologi di lingkungan perawatan kesehatan. Solusi ini membantu memaksimalkan kegunaan dan penerapan produk Cepheid dengan memadukan beberapa alat manajemen informasi.

Gunakan prosedur berikut untuk terhubung ke jaringan Cepheid C360.

- 1. Keluarkan kabel Ethernet tambahan dan adaptor USB ke Ethernet dari kemasannya.
- 2. Jika perangkat lunak GeneXpert Dx sedang beroperasi, hentikan operasi perangkat lunak tersebut.
- 3. Konfirmasi bahwa koneksi Ethernet primer dari komputer ke Instrumen (lihat Gambar 2-11) atau Switch Jaringan (untuk beberapa instrumen seperti yang ditunjukkan dalam Gambar 2-12) menggunakan alamat IP **10.11.14.1**.
- 4. Hubungkan konektor USB pada adaptor ke port USB yang tersedia pada komputer.
- 5. Gunakan kabel Ethernet kedua, hubungkan adaptor ke jaringan Anda. Secara default, alamat IP ditentukan menggunakan DHCP.

CatatanJika Anda ingin menggunakan alamat IP statis, hubungi departemen TI Anda untuk mendapatkan
bantuan dalam menetapkan alamat untuk antarmuka LIS Anda.

6. Masuk ke situs web Cepheid C360 untuk menyiapkan sistem Anda. Lihat *Pedoman Referensi Cepat C360 Analytics* untuk perinciannya.







Gambar 2-12. Menghubungkan Beberapa Instrumen GX-IV ke C360

2.6 Menghidupkan Komputer

Setelah komputer sistem GeneXpert DX dipasang, gunakan prosedur berikut untuk menghidupkan komputer dan masuk ke komputer.

- 1. Hidupkan komputer sistem GeneXpert Dx sesuai dengan petunjuk produsen komputer.
- 2. Menunggu sistem melakukan boot.
 - Pada Windows 7, layar Akun Windows (Windows Account) muncul. Lihat Gambar 2-13.
 - Pada Windows 10, layar Kunci Windows (Windows Lock) muncul. Lihat Gambar 2-14. Klik di mana pun pada layar untuk menampilkan layar Akun Windows (Windows Account) dan Kata Sandi (Password). Lihat Gambar 2-16.
- 3. Pada layar Akun Windows (Windows Account), pilih akun pengguna Cepheid (lihat Gambar 2-13 dan Gambar 2-16).
 - Pada Windows 7, layar Kata Sandi Windows (Windows Password) muncul.Lihat Gambar 2-15.
 - Pada Windows 10, bidang kata sandi akun pengguna Cepheid muncul. Lihat Gambar 2-16.

Komputer Sistem GeneXpert Dx dikonfigurasi dengan dua akun Windows. Akun **Cepheid-Admin** adalah untuk tugas administrator seperti pembaruan perangkat lunak, konfigurasi sistem, dan operasi normal; dan akun **Cepheid-Techsupport** hanya untuk digunakan oleh Bantuan Teknis Cepheid. Lihat Gambar 2-13 dan Gambar 2-16.



Anda harus masuk menggunakan akun yang sudah dikonfigurasi ini. Jika Anda masuk menggunakan nama pengguna dan profil berbeda, pengaturan manajemen daya akan tidak tepat.



Gambar 2-13. Layar Akun (Account) Windows 7



Gambar 2-14. Layar Kunci (Lock) Windows 10

Kata sandi masuk awal disediakan di bawah. Anda akan diharuskan untuk mengubah kata sandi setelah masuk untuk pertama kalinya. Jangan mengubah pengaturan nama pengguna dan profil. Ketika masuk, gunakan yang berikut ini:

- Nama akun: Cepheid-Admin
- Kata sandi: cphd

4. Di layar Kata Sandi Windows (Windows Password) (lihat Gambar 2-15 dan Gambar 2-16), masukkan kata sandi. Kata sandi default adalah cphd dan harus diubah setelah masuk untuk pertama kalinya (sesuai dengan petunjuk dari perangkat lunak). Setelah kata sandi diubah oleh administrator sistem, masukkan kata sandi yang ditentukan untuk masuk di lain kesempatan.



Gambar 2-15. Layar Kata Sandi (Password) Windows 7



Gambar 2-16. Layar Akun (Account) dan Kata Sandi (Password) Windows 10

Saat masuk untuk pertama kalinya ke sistem GeneXpert untuk akun **Cepheid-Admin**, setelah memasukkan kata sandi **cphd**, akan segera muncul permintaan untuk mengubah kata sandi. Ikuti petunjuk di layar untuk mengubah kata sandi. Masukkan kata sandi lama (**cphd**) untuk akun tersebut lalu masukkan kata sandi baru dua kali. Ingat untuk mencatat dan menyimpan informasi kata sandi baru di tempat yang aman.

Setelah masuk untuk pertama kalinya ke sistem, tidak akan ada permintaan lagi untuk mengubah kata sandi.

Perhatian

Catatan



Jangan mengubah profil pengguna Cepheid. Mengubah profil dapat menyebabkan hilangnya data selama uji.

5. Perangkat lunak GeneXpert Dx dimulai secara otomatis saat sistem dimulai. Ikon GeneXpert Dx pada desktop Windows memungkinkan untuk inisiasi perangkat lunak secara manual. Lihat Gambar 2-17.



Gambar 2-17. Ikon Pintasan Sistem GeneXpert Dx

6. Keluar dari perangkat lunak GeneXpert Dx dengan mengklik **Keluar (Exit)** di bawah menu Pengguna.

2.6.1 Perangkat Lunak Anti-Virus

- Untuk Windows 7, lihat Bagian 2.6.1.1, Perangkat Lunak Anti-Virus Windows 7.
- Untuk Windows 10, lihat Bagian 2.6.1.2, Perangkat Lunak Anti-Virus Windows 10.

2.6.1.1 Perangkat Lunak Anti-Virus Windows 7

Untuk melindungi sistem komputer GeneXpert Dx yang mengoperasikan Windows 7 dari virus yang dapat merusak data atau mengganggu fungsi normal, Cepheid sangat menyarankan untuk memasang program anti-virus serta menjaga program anti-virus yang diperbarui. Virus komputer dapat muncul dengan menghubungkan komputer ke jaringan area lokal atau luas atau dari mengekstrak data menggunakan perangkat memori eksternal.

Cepheid telah memvalidasi beberapa solusi komersial yang tersedia di pasaran dari Symantec Corporation dan McAfee Inc.

Jika perangkat lunak dibeli dari pemasok komersial, pasanglah perangkat lunak sesuai dengan petunjuk dalam dokumentasi pengguna yang disediakan bersama program perangkat lunak yang dipilih. Pengaktifan perangkat lunak anti-virus biasanya dilakukan dengan terhubung ke Internet. Ikuti petunjuk pengaktifan khusus di layar dialog atau dalam dokumentasi perangkat lunak.



2.6.1.2 Perangkat Lunak Anti-Virus Windows 10

Komputer sistem GeneXpert Dx yang mengoperasikan Windows 10 dikirim bersama dengan Windows Defender Antivirus untuk melindungi dari berbagai virus yang dapat menyebabkan kerusakan data atau gangguan terhadap fungsi normal. Karena Windows Defender Antivirus dipaketkan bersama dengan Windows 10 dan diperbarui serta dipelihara secara otomatis bersama dengan sistem operasi, Cepheid tidak menyarankan untuk menggunakan perangkat lunak anti-virus tambahan untuk komputer sistem GeneXpert Dx yang menjalankan Windows 10.

2.7 Enkripsi Disk (Windows 10)

Catatan

Sebelum memulai, ingatlah bahwa mengenkripsi seluruh harddisk dapat menjadi proses yang panjang. Anda akan bisa menggunakan komputer Anda sementara enkripsi berlangsung di latar belakang, tetapi pada akhirnya Anda perlu memulai ulang komputer Anda. Seringlah menyimpan file dan rencanakan dengan sesuai.

BitLocker merupakan sistem enkripsi yang didesain untuk mencegah sebagian besar serangan offline dan malware. Penting bagi Anda untuk menggunakan fitur ini untuk melindungi data Anda dan menjaga keamanan informasi rahasia. Prosedur untuk Mengaktifkan Enkripsi Drive BitLocker di Windows 10 disertakan di bawah.

Cepheid telah memvalidasi enkripsi disk BitLocker pada komputer GeneXpert yang menjalankan Windows 10.

Pelanggan bertanggung jawab untuk mengaktifkan BitLocker dan mengatur kunci pemulihan.

Catatan

Jika komputer Anda dilengkapi Modul Platform Tepercaya (Trusted Platform Module, TPM), silakan langsung ke Langkah 10. Jika perangkat Anda tidak dilengkapi cip Modul Platform Tepercaya (TPM), Anda tidak akan dapat menghidupkan BitLocker di Windows 10. Anda masih dapat menggunakan enkripsi, tetapi Anda perlu menggunakan Editor Kebijakan Grup Lokal (Local Group Policy Editor) untuk mengaktifkan autentikasi tambahan saat mulai. Mulailah pada Langkah 1 di bawah.

- 1. Jika Anda menggunakan tablet atau perangkat layar sentuh, beralihlah ke mode desktop.
- 2. Gunakan pintasan keyboard tombol **Windows + R** untuk membuka perintah Jalankan (Run) > ketik **gpedit.msc** > klik **OK**.
- 3. Di bawah Konfigurasi Komputer (Computer Configuration), perluas **Templat** Administratif (Administrative Templates).
- 4. Perluas Windows Components (Komponen Windows).
- 5. Perluas Enkripsi Drive BitLocker (BitLocker Drive Encryption) dan Drive Sistem Operasi (Operating System Drives).
- 6. Di sisi kanan, klik ganda Memerlukan tambahan autentikasi saat mulai (Require additional authentication at startup).
- 7. Pilih Enabled (Diaktifkan).
- 8. Beri centang pada opsi Biarkan BitLocker tanpa TPM kompatibel (memerlukan kata sandi atau kunci mulai pada flashdisk USB) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive)).
- 9. Klik **OK** untuk menyelesaikan proses ini.
- 10. Klik Mulai (Start) > Penjelajah File (File Explorer) > PC Ini (This PC).
- 11. Di bawah **Perangkat dan drive (Devices and drives)**, klik kanan drive sistem (pada perangkat layar sentuh, tekan dan tahan) tempat Windows 10 terpasang, lalu klik **Hidupkan BitLocker (Turn on BitLocker)**.
- 12. Masukkan kata sandi untuk membuka kunci drive Anda. Ini penting untuk memastikan Anda dapat mem-boot sistem walaupun Anda kehilangan kunci pemulihan.

Catatan Cepheid menyarankan kata sandi dengan panjang minimum 10 karakter yang terdiri atas kombinasi huruf besar/kecil, angka, dan simbol.

Pilih cara untuk mencadangkan kunci pemulihan Anda:

- Simpan ke akun Microsoft
- Simpan ke flashdisk USB
- Simpan ke file (bukan ke harddisk lokal)
- Cetak kunci pemulihan

Penting	Jika Bitlocker diaktifkan, menjadi tanggung jawab pelanggan untuk menjaga kunci pemulihannya jika terlupakan atau hilang. Untuk informasi lebih lanjut, kunjungi https://www.microsoft.com.
	Cepheid menyarankan untuk menyimpan ke flashdisk USB dan mencetak kunci pemulihan serta mengarsipkan kunci pemulihan dengan departemen TI Anda.
	13. Pilih berapa bagian dari drive yang ingin dienkripsi:
	• Enkripsi ruang disk terpakai (lebih cepat dan terbaik untuk PC dan drive baru)
	• Enkripsi seluruh drive (lebih lambat tetapi terbaik untuk PC dan drive yang digunakan)
Catatan	Cepheid menyarankan untuk mengenkripsi seluruh drive.
	• Pilih mode enkripsi yang ingin digunakan:
	• Mode enkripsi baru (terbaik untuk drive tetap pada perangkat ini)
	• Model kompatibel (terbaik untuk drive yang dapat dilepaskan dari perangkat ini)
Catatan	Cepheid menyarankan agar Anda menggunakan mode enkripsi baru (XTS-AES) karena drive tidak dipindahkan dari komputer ke komputer.
	14. Beri centang pada kotak di dekat Jalankan pemeriksaan sistem BitLocker (Run BitLocker system check).
	15. Mulai ulang komputer Anda.
	16. Saat diminta, masukkan kata sandi Anda.
	17. Setelah masuk ke Windows 10, Anda dapat memeriksa status enkripsi
	• Klik Mulai (Start) > Penjelajah File (File Explorer) > PC Ini (This PC).
	• Kini tampak ada emblem gembok pada drive sistem.
	 Klik kanan (tekan dan tahan) drive kemudian pilih Kelola BitLocker (Manage BitLocker).
	 Anda akan melihat status terkini yang seharusnya C: Enkripsi BitLocker (BitLocker Encrypting).
	• Anda dapat terus menggunakan komputer Anda sementara enkripsi berlangsung di latar belakang
	• Anda akan diberi tahu jika prosesnya sudah selesai.
	Setelah Enkripsi BitLocker selesai, semua isi dan komunikasi akan aman

2.8 Konfigurasi Keyboard dan Bahasa Windows

Saat dikirimkan, komputer dikonfigurasi untuk perangkat lunak dan keyboard Windows berbahasa Inggris. Namun, jika pengaturan bahasa dan keyboard perlu dikonfigurasi lagi ke bahasa lain, lihat Lampiran C, Petunjuk Konfigurasi Internasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx.

2.9 Mengonfigurasi Komputer

Catatan

Perangkat lunak GeneXpert Dx versi 6.4 mendukung sistem operasi Microsoft Windows 7 dan Windows 10. Jika Anda memerlukan bantuan, harap menghubungi pusat Dukungan Teknis Cepheid wilayah Anda.

Di bagian ini, lakukan langkah-langkah berikut:

- Pastikan bahwa pengaturan manajemen daya komputer yang benar dipilih untuk menjamin pengoperasian sistem yang semestinya. Lihat Bagian 2.9.1, Pengaturan Manajemen Daya.
- Atur tanggal dan waktu komputer untuk menjamin pencatatan waktu yang benar ketika sistem digunakan. Lihat Bagian 2.9.2, Tanggal dan Waktu Lokal.
- Periksa pengaturan alamat IP untuk menjamin agar sistem beroperasi dengan benar. Lihat Bagian 2.9.3, Alamat IP.

2.9.1 Pengaturan Manajemen Daya

Komputer sudah dikonfigurasi dengan pengaturan manajemen daya yang benar. Jika perlu direset:

- Untuk Windows 7, lihat Bagian 2.9.1.1, Memilih Pengaturan Manajemen Daya pada Windows 7.
- Untuk Windows 10, lihat Bagian 2.9.1.2, Memilih Pengaturan Manajemen Daya pada Windows 10.

2.9.1.1 Memilih Pengaturan Manajemen Daya pada Windows 7

- 1. Pada bilah tugas Windows, klik ikon Windows.
- 2. Pilih **Panel Kontrol (Control Panel)**. Jika tampilan diatur untuk ikon Kecil (Small icons), jendela Semua Item Panel Kontrol (All Control Panel Items) muncul seperti yang ditampilkan di Gambar 2-18. Klik pada **Opsi Daya (Power Options)**.



Gambar 2-18. Jendela Semua Item Panel Kontrol (All Control Panel Items)



Gambar 2-19. Jendela Opsi Daya (Power Options)

3. Di bawah bagian **Penataan Cepheid - Jangan Diubah (Cepheid Setup - Do Not Alter)**, klik **Ubah pengaturan rancangan (Change plan settings)**. Lihat Gambar 2-19. Jendela Edit Pengaturan Rancangan (Edit Plan Settings) muncul. Lihat Gambar 2-20.

	X
Control Panel > All Control Panel Items > Power Options > Edit Plan Settings - 47 Search Control Panel	٩
Change settings for the plan: Cepheid Setup - Do Not Alter Choose the sleep and display settings that you want your computer to use. On battery Plugged in Dim the display: Never Vever Veve	
Save changes Cancel	

Gambar 2-20. Jendela Edit Pengaturan Rancangan (Edit Plan Settings)

- 4. Pastikan fitur Redupkan Tampilan (Dim the Display), Matikan Tampilan (Turn off the display), dan Tidurkan komputer (Put the computer to sleep) diatur menjadi Tidak pernah (Never) untuk opsi Saat didayai baterai (On battery) dan Terhubung listrik (Plugged in). Lihat Gambar 2-20.
- 5. Klik pada **Ubah pengaturan daya lanjutan (Change advanced power settings)** (lihat Gambar 2-20). Jendela Opsi Daya Pengaturan lanjutan (Power Options Advanced settings) muncul. Lihat Gambar 2-21.



Gambar 2-21. Jendela Opsi Daya—Pengaturan lanjutan (Power Options—Advanced settings)

- 6. Dalam jendela Opsi Daya Pengaturan lanjutan (Power Options Advanced settings), klik dua kali pada Tidur (Sleep) untuk memperluas tampilan, lalu klik dua kali Hibernasi setelah (Hibernate after). Lihat Gambar 2-21.
 - A. Komputer Desktop: Pastikan bahwa nilai Pengaturan (Setting) ditetapkan sebagai nol (0) atau Tidak pernah (Never). Jika tidak, ubah nilai Pengaturan (Setting) menjadi nol (0) atau Tidak pernah (Never).
 - B. Hanya Laptop: Pastikan bahwa nilai Saat didayai baterai (On battery) dan Terhubung listrik (Plugged in) ditetapkan sebagai Tidak pernah (Never). Jika tidak, klik Saat didayai baterai (ON battery) dan/atau Terhubung listrik (Plugged in), lalu gunakan tombol panah ke atas/bawah untuk menetapkan nilainya menjadi nol (0) pada opsi yang dapat dipilih.
- 7. Klik **Terapkan (Apply)** lalu **OK** untuk menutup jendela Opsi Daya (Power Options). Jendela Edit Pengaturan Rancangan (Edit Plan Settings) muncul kembali.
- 8. Klik **Batalkan (Cancel)** untuk menutup jendela Edit Pengaturan Rancangan (Edit Plan Settings). Jendela Opsi Daya (Power Options) muncul (lihat Gambar 2-22).
- 9. Hanya Laptop: Di jendela Opsi Daya (Power Options), klik entri Pilih hal yang terjadi saat mengatupkan layar (Choose what closing the lid does). Jendela Pengaturan Sistem (System Settings) muncul (lihat Gambar 2-23). Tetapkan pengaturan Ketika saya mengatupkan layar (When I close the lid) menjadi Jangan melakukan sesuatu (Do nothing), lalu tetapkan semua pengaturan lain menjadi Tidur (Sleep) dan kemudian klik Simpan Perubahan (Save Changes).

	a se		×
🚱 🔵 🗢 😵 🕨 Control Panel 🕨	All Control Panel Items Power Options	🗸 🍫 Search Control Panel	Q
Control Panel Home	Select a power plan		0
Require a password on wakeup Choose what the power buttons do	Power plans can help you maximize your computer's perform selecting it, or choose a plan and customize it by changing its plans	ance or conserve energy. Make a plan active by power settings. <u>Tell me more about power</u>	
Choose what closing the lid	Plans shown on the battery meter		
Create a power plan	 Balanced (recommended) Automatically balances performance with energy consu 	Change plan settings mption on capable hardware.	
Choose when to turn off the display	O Cepheid Setup - Do Not Alter O	· · · · Change plan settings	
Change when the computer sleeps	Show additional plans		
See also			
Personalization			
Windows Mobility Center			
User Accounts	Screen brightness:	•	

Gambar 2-22. Jendela Opsi Daya (Power Options)

	x
🚱 🕗 🗢 😵 🕨 Control Panel 🕨 All Control Panel Items 🕨 Power Options 🕨 System Settings 💿 🗸 🍫 Search Control Panel	Q
Define power buttons and turn on password protection Choose the power settings that you want for your computer. The changes you make to the settings on this page apply to all of your power plans.	
Power and sleep buttons and lid settings On battery Plugged in When I press the power button: Sleep Sleep	
When I press the sleep buttol Sleep Sleep When I close the lid: Do nothing Do nothing	
Password protection on wakeup	
 Change settings into all contently unavailable Require a password (recommended) When your computer wakes from sleep, no one can access your data without entering the correct password to unlock the computer. <u>Create or change your user account password</u> Don't require a password When your computer wakes from sleep, anyone can access your data because the computer isn't locked. 	
Save changes Cancel	

Gambar 2-23. Jendela Pengaturan Sistem (System Settings)

- 10. **Hanya Laptop:** Klik **Batalkan (Cancel)** untuk menutup jendela Edit Pengaturan Rancangan (Edit Plan Settings). Jendela Opsi Daya (Power Options) ditampilkan (lihat Gambar 2-19).
- 11. Klik **X** merah di sudut kanan atas jendela untuk keluar dari pengaturan Opsi Daya (Power Options) dan menutup jendela Panel Kontrol (Control Panel).

2.9.1.2 Memilih Pengaturan Manajemen Daya pada Windows 10

Pada bilah tugas Windows, klik ikon Windows.



1.

Pilih Sistem Windows (Windows System) > Panel Kontrol (Control Panel). Jika tampilan diatur untuk ikon Kecil (Small), jendela Semua Item Panel Kontrol (All Control Panel Items) muncul seperti yang ditampilkan di Gambar 2-24. Klik pada

Opsi Daya (Power Options).



Gambar 2-24. Jendela Semua Item Panel Kontrol (All Control Panel Items)

Power Options				×
← → ∽ ↑ 🍞 > Control Par	nel > All Control Panel Items > Power Options	ٽ ~	Search Control Panel	Q
Control Panel Home	Choose or customize a power plan			G
Choose what the power buttons do	A power plan is a collection of hardware and system settings (like display brightness, sleep, etc.) that manages how your computer uses power, <u>Tell me more about power plans</u>			
Choose what closing the lid does	Plans shown on the battery meter			
Create a power plan	Change plan seconds			
Choose when to turn off the display	 Power saver Change plan settings Saves energy by reducing your computer's performance where possible. 			
Change when the computer sleeps	Hide additional plans(
www.energystar.gov	O Balanced (recommended) Change plan settings Automatically balances performance with energy consumption on capable hardware.			
	Change plan settings Favors performance, but may use more energy.			
	O HP Optimized (recommended) Change plan settings Provides optimized balance of performance with energy consumption on HP Notebook PC.			
See also				
Windows Mobility Center				
User Accounts				

Gambar 2-25. Jendela Opsi Daya (Power Options)

3. Di bawah bagian **Cepheid Penataan—Jangan Diubah (Setup—Do Not Alter)**, klik **Ubah pengaturan rancangan (Change plan settings)**. Lihat Gambar 2-25. Jendela Edit Pengaturan Rancangan (Edit Plan Settings) muncul. Lihat Gambar 2-26.





- 4. Pastikan fitur Matikan tampilan (Turn off the display) dan Tidurkan komputer (Put the computer to sleep) diatur ke Tidak Pernah (Never) untuk kedua opsi Saat didayai baterai (On battery) dan Terhubung listrik (Plugged in). Pastikan juga bahwa penggeser fitur Sesuaikan kecerahan rancangan (Adjust plan brightness) diatur ke pengaturan paling cerah. Lihat Gambar 2-26.
- 5. Klik **Ubah pengaturan daya lanjutan (Change advanced power settings)** (lihat Gambar 2-26). Jendela Opsi Daya Pengaturan lanjutan (Power Options Advance settings) muncul. Lihat Gambar 2-27.



Gambar 2-27. Jendela Opsi Daya—Pengaturan lanjutan (Power Options—Advanced settings) (Tidur (Sleep))

- 6. Dalam jendela Opsi Daya–Pengaturan Lanjutan (Power Options Advanced settings), klik dua kali pada Tidur (Sleep) untuk memperluas tampilan, lalu klik -dua kali Hibernasi setelah (Hibernate after). Lihat Gambar 2-27.
 - Komputer Desktop: Pastikan bahwa nilai Pengaturan (Setting) ditetapkan sebagai nol (0) atau Tidak pernah (Never). Jika tidak, ubah nilai Pengaturan (Setting) menjadi nol (0) atau Tidak pernah (Never).
 - B. Hanya Laptop: Pastikan bahwa nilai Saat didayai baterai (On battery) dan Terhubung listrik (Plugged in) ditetapkan sebagai Tidak pernah (Never). Jika tidak, klik Saat didayai baterai (On battery) dan/atau Terhubung listrik (Plugged in), lalu gunakan tombol panah ke atas/bawah untuk menetapkan nilainya menjadi nol (0) pada opsi yang dapat dipilih.
- 7. Dalam jendela Opsi Daya–Pengaturan Lanjutan (Power Options Advance settings), klik dua kali pada **Tampilan (Display)** untuk memperluas tampilan, lalu klik dua kali **Aktifkan kecerahan adaptif (Enable adaptive brightness)**. Lihat Gambar 2-28.
 - A. Komputer Desktop: Verifikasikan bahwa nilai Pengaturan (Setting) diatur ke Mati (Off). Jika tidak, ubah nilai Pengaturan (Setting) ke Mati (Off).
 - B. Hanya Laptop: Pastikan bahwa nilai Saat didayai baterai (On battery) dan Terhubung listrik (Plugged in) ditetapkan sebagai Mati (Off). Jika tidak, ubah nilai Saat didayai baterai (On battery) dan/atau Terhubung listrik (Plugged in) ke Mati (Off).



Gambar 2-28. Jendela Opsi Daya—Pengaturan lanjutan (Power Options—Advanced settings) (Tampilan (Display))

- 8. Klik **Terapkan (Apply)** lalu **OK** untuk menutup jendela Opsi Daya (Power Options). Jendela Edit Pengaturan Rancangan (Edit Plan Settings) muncul kembali.
- 9. Klik **Batalkan (Cancel)** untuk menutup jendela Edit Pengaturan Rancangan (Edit Plan Settings). Jendela Opsi Daya (Power Options) muncul (lihat Gambar 2-29).
- Hanya Laptop: Di jendela Opsi Daya (Power Options), klik entri Pilih hal yang terjadi saat mengatupkan layar (Choose what closing the lid does). Jendela Pengaturan Sistem (System Settings) muncul (lihat Gambar 2-30). Tetapkan semua pengaturan ke Jangan lakukan apa pun (Do nothing) dan klik Simpan Perubahan (Save Changes).
| 1 | Power Options | | | | - | \times |
|----|-------------------------------------|---|--|-----|----------------------|----------|
| ~ | → ✓ ↑ 谢 ➤ Control Par | el > All Control Panel Items > Power Options | | v ك | Search Control Panel | Q |
| | Control Panel Home | Choose or customize a power plan | | | | 0 |
| | Choose what the power buttons do | A power plan is a collection of hardware and system settings (like display brightnes
how your computer uses power. <u>Tell me more about power plans</u> | ss, sleep, etc.) that manages | | | |
| | Choose what closing the lid | Plans shown on the battery meter | | | | |
| | does
Create a power plan | Ocepheid Setup - Do Not Alter | Change plan settings | | | |
| Ð | Choose when to turn off the display | Power saver Saves energy by reducing your computer's performance where possible. | Change plan settings | | | |
| | Change when the computer sleeps | Hide additional plans | (\) | | | |
| (F | www.energystar.gov | Balanced (recommended) Automatically balances performance with energy consumption on capable has | Change plan settings
ardware. | | | |
| | | High performance Favors performance, but may use more energy. | Change plan settings | | | |
| | | HP Optimized (recommended) Provides optimized balance of performance with energy consumption on HP | Change plan settings
P Notebook PC. | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | See also | | | | | |
| | Windows Mobility Center | | | | | |
| | User Accounts | | | | | |



System Settings		-	\times
← → → ↑ 🍞 > Control Panel > All Control Panel Items > Power Options > System Settings	ٽ ~	Search Control Panel	٩
Define power buttons and turn on password protection Choose the power settings that you want for your computer. The changes you make to the settings on this page apply to all of your power plans. Change settings that are currently unavailable			
Power and sleep buttons and lid settings			
When I press the sleep but co: Do nothing Do nothing OD			
When I close the lid: Do nothing Do nothing V			
Shutdown settings Turn on fast startup (recommended) This helps start your PC faster after shutdown. Restart isn't affected. <u>Learn More</u> Sleep			
Show in Power menu. Hibernate Show in Power menu. Lock			
Show in account picture menu.			

Gambar 2-30. Jendela Pengaturan Sistem (System Settings)

- 11. **Hanya Laptop:** Klik **Batalkan (Cancel)** untuk menutup jendela Edit Pengaturan Rancangan (Edit Plan Settings). Jendela Opsi Daya (Power Options) muncul (lihat Gambar 2-25).
- 12. Klik X di sudut kanan atas jendela untuk keluar dari pengaturan Opsi Daya (Power Options) dan menutup jendela Panel Kontrol (Control Panel).

2.9.2 Tanggal dan Waktu Lokal

Untuk menetapkan tanggal dan waktu:

- Untuk Windows 7, lihat Bagian 2.9.2.1, Mengatur Tanggal dan Waktu Setempat pada Windows 7.
- Untuk Windows 10, lihat Bagian 2.9.2.2, Mengatur Tanggal dan Waktu Setempat pada Windows 10.

2.9.2.1 Mengatur Tanggal dan Waktu Setempat pada Windows 7

1. Klik **Panel Kontrol > Tanggal dan Waktu (Control Panel > Date and Time).** Kotak dialog Tanggal dan Waktu (Date and Time) muncul. Lihat Gambar 2-31.

Pate and Time					
Date and Time Additional Clocks Internet Time					
Date: Thursday, April 14, 2019 Time: 2:02:39 PM					
Time zone					
(UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)					
Change time zone					
Daylight Saving Time ends on Sunday, November 05, 2019 at 2:00 AM. The clock is set to go back 1 hour at that time. Notify me when the clock changes <u>Get more time zone information online</u> <u>How do I set the clock and time zone?</u>					
OK Cancel Apply					

Gambar 2-31. Kotak Dialog Properti Tanggal dan Waktu (Date and Time)

2. Klik tombol **Ubah Tanggal dan Waktu (Change Date and Time...)**. Kotak dialog Pengaturan Tanggal dan Waktu (Date and Time Settings) muncul. Lihat Gambar 2-32.



Gambar 2-32. Kotak Dialog Pengaturan Tanggal dan Waktu (Date and Time Settings)

- 3. Tetapkan tanggal dan waktu setempat yang benar.
- 4. Klik **OK** untuk kembali ke kotak dialog Tanggal dan Waktu (Date and Time). Lihat Gambar 2-31.
- 5. Klik tombol **Ubah Zona Waktu (Change Time Zone...)**. Kotak dialog Pengaturan Zona Waktu (Time Zone Settings) muncul. Lihat Gambar 2-33.

😪 Time Zone Settings
Set the time zone:
Time zone:
(UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)
Automatically adjust clock for Daylight Saving Time
Current date and time: Thursday, April 14, 2019 2:05 PM
OK Cancel

Gambar 2-33. Kotak Dialog Pengaturan Zona Waktu (Time Zone Settings)

- 6. Pilih zona waktu setempat yang benar dan periksa kotak centang **Setel secara** otomatis untuk Waktu Musim Panas (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time), jika diperlukan.
- 7. Klik **OK** untuk menutup kotak dialog Pengaturan Zona Waktu (Time Zone Settings), lalu klik **OK** untuk menutup kotak dialog Tanggal dan Waktu (Date and Time).

Perhatian



Jangan mengubah pengaturan tanggal dan waktu ketika pengujian sedang berlangsung.

2.9.2.2 Mengatur Tanggal dan Waktu Setempat pada Windows 10

1. Klik **Panel Kontrol > Tanggal dan Waktu (Control Panel > Date and Time).** Kotak dialog Tanggal dan Waktu (Date and Time) muncul. Lihat Gambar 2-34.

💕 Date and Time		\times			
Date and Time Additional Clo	cks Internet Time				
the second se	Date: Thursday, April 14, 2019 Time: 3:14:45 PM	ie			
Time zone		_			
(UTC-08:00) Pacific Time	(US & Canada)				
	Change time zone				
Daylight Saving Time ends on Sunday, November 5, 2019 at 2:00 AM. The clock is set to go back 1 hour at that time. Notify me when the clock changes					
	OK Cancel A	pply			

Gambar 2-34. Kotak Dialog Properti Tanggal dan Waktu

2. Klik tombol **Ubah Tanggal dan Waktu (Change Date and Time...)**. Kotak dialog Pengaturan Tanggal dan Waktu (Date and Time Settings) muncul. Lihat Gambar 2-35.

ピ D	$\stackrel{\scriptstyle \bullet}{\cong}$ Date and Time Settings $ imes$							\times
Set the date and time:								
Date	e:						Time:	
•		Apri	20	19		Þ	A set I set I set	
Su 27 3 10 17 24 1	Mo 28 4 11 18 25 2	Tu 29 5 12 19 26 3	We 30 6 13 20 27 4	Th 31 7 14 21 28 5	Fr 1 8 15 22 29 6	Sa 2 9 16 23 30 7	3:14:46 PM ÷	
<u>Cha</u>	nge d	<u>caler</u>	<u>ıdar</u>	<u>setti</u>	ngs		OK Cancel	

Gambar 2-35. Kotak Dialog Pengaturan Tanggal dan Waktu (Date and Time Settings)

- 3. Tetapkan tanggal dan waktu setempat yang benar.
- 4. Klik **OK** untuk kembali ke kotak dialog Tanggal dan Waktu (Date and Time). Lihat Gambar 2-34.
- 5. Klik tombol **Ubah Zona Waktu (Change Time Zone...)**. Kotak dialog Pengaturan Zona Waktu (Time Zone Settings) muncul. Lihat Gambar 2-36.

📸 Time Zone Settings	\times
Set the time zone:	
Time zone:	
(UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)	\sim
Automatically adjust clock for Daylight Saving Time	
Current date and time: Thursday, April 14, 2019 3:14:46 PM	
OK Cancel	

Gambar 2-36. Kotak Dialog Pengaturan Zona Waktu (Time Zone Settings)

- 6. Pilih zona waktu setempat yang benar dan periksa kotak centang **Setel secara** otomatis untuk Waktu Musim Panas (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time), jika diperlukan.
- 7. Klik **OK** untuk menutup kotak dialog Pengaturan Zona Waktu (Time Zone Settings), lalu klik **OK** untuk menutup kotak dialog Tanggal dan Waktu (Date and Time).

Perhatian



Jangan mengubah pengaturan tanggal dan waktu ketika pengujian sedang berlangsung.

2.9.3 Alamat IP

Catatan

Untuk melakukan langkah-langkah dalam bagian ini, Anda harus masuk sebagai **Cepheid-Admin** atau Anda perlu memasukkan kata sandi **Cepheid-Admin**.

Komputer sudah dikonfigurasi dengan alamat IP yang benar ketika Sistem GeneXpert Dx dikirimkan. Jika perlu direset:

- Untuk Windows 7, lihat Bagian 2.9.3.1, Mengatur Alamat IP pada Windows 7.
- Untuk Windows 10, lihat Bagian 2.9.3.2, Mengatur Alamat IP pada Windows 10.

2.9.3.1 Mengatur Alamat IP pada Windows 7

1. Masuk ke dalam sistem sebagai **Cepheid-Admin** atau masukkan kata sandi **Cepheid-Admin** ketika diminta untuk melakukannya.



- 2. Pada bilah tugas Windows, klik ikon Windows.
- 3. Pilih **Panel Kontrol (Control Panel)**. Jika tampilan ditetapkan untuk **Kategori (Category)**, layar akan muncul seperti di Gambar 2-37.

Adjust your computer's settings Image: System and Security Review your computer's status Back up your computer find and fix problems Image: System and Security Review your computer's status Back up your computer find and fix problems Image: System and Security Review your computer's status Back up your computer find and fix problems Image: System and Security Review your computer's status Back up your computer find and fix problems Image: System and Security Review your computer's status Back up your computer find and fix problems Image: System and Security Review your computer's status Connect to a projector Adjust commonly used mobility settings Image: System and Security Change text Adjust commonly used mobility settings Image: System and Security Yiew devices Connect to a projector Adjust commonly used mobility settings Image: System and Security Programs Uninstall a program	View by: Category

Gambar 2-37. Jendela Semua Item Panel Kontrol (Control Panel) - Tampilan Kategori

4. Klik Lihat status jaringan dan tugas (View network status and tasks). Layar Pusat Jaringan dan Berbagi (Network and Sharing Center) muncul. Lihat Gambar 2-38.





5. Klik pada **Ubah pengaturan adaptor (Change adapter settings)**. Layar Koneksi Jaringan (Network Connections) muncul. Lihat Gambar 2-39.



Gambar 2-39. Layar Koneksi Jaringan (Network Connections)

6. Klik kanan pada entri **Koneksi GeneXpert (GeneXpert Connection)**. Menu tarik-turun muncul. Lihat Gambar 2-40).

Contro	I Panel Network and Internet	Network Connections		✓ 4 Search Network	Connections	× Q
Organize 🔻 Disable	this network device Diagno	ose this connection Rename this	connection Change settings of this conne	ection		(?)
GeneXpert Cor Network et Intel(R) 82 Wireless h Microsoft	Disable Status Diagnose Bridge Connections Create Shortcut Delete Rename Properties	Local Area Connection 3 Network cable unplugged Bluetooth Personal Area Network	Wireless Network Connection 3 Not connected Intel(R) Centrino(R) Ultimate-N 6	Wireless Netw Not connecter Microsoft Virte	ork Connection 4	

Gambar 2-40. Layar Koneksi Jaringan (Network Connections) dengan Menu Tarik-Turun

7. Pilih **Properti (Properties)** dari menu tarik-turun. Layar seperti pada Gambar 2-41 ditampilkan.

GeneXpert Connection Properties	
Networking Sharing	_
Connect using:	
Intel(R) 82579LM Gigabit Network Connection	
Configure	
This connection uses the following items:	
Client for Microsoft Networks	
QoS Packet Scheduler	
File and Printer Sharing for Microsoft Networks	
Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)	
Internet Protocol Version 4 (TCP/TPV4) A Link-Laver Topology Discovery Mapper I/O Driver	
 Link-Layer Topology Discovery Responder 	
,,, _,, _	
Install Uninstall Properties	
Allows your computer to access resources on a Microsoft	
network.	
OK Cancel	

Gambar 2-41. Layar Properti Koneksi GeneXpert (GeneXpert Connection Properties)

 Di Layar Properti Koneksi GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (ditampilkan di Gambar 2-42) hapus centang pada kotak di dekat Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6). Soroti Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4), lalu klik Properti (Properties). Layar Properti Protokol Internet Versi 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties) muncul.

GeneXpert Connection Properties	X						
Networking Sharing							
Connect using:							
Intel(R) 82579LM Gigabit Network Connection							
Configure							
This connection uses the following items:							
Client for Microsoft Networks							
🔽 🖉 🚚 QoS Packet Scheduler							
🗹 🖳 File and Printer Sharing for Microsoft Networks							
Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)							
Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)							
Link-Layer Topology Discovery Mapper I/O Univer							
Install Uninstall Properties							
Description	_						
Transmission Control Protocol/Internet Protocol. The default wide area network protocol that provides communication across diverse interconnected networks.							
OK Can	icel						

Gambar 2-42. Layar Properti Koneksi GeneXpert (GeneXpert Connection Properties)

Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties						
General						
You can get IP settings assigned automatically if your network supports this capability. Otherwise, you need to ask your network administrator for the appropriate IP settings.						
Obtain an IP address automatica	ally					
Use the following IP address:						
IP address:	10 . 11 . 14 . 1					
Subnet mask:	255 . 255 . 255 . 224					
Default gateway:						
Obtain DNS server address auto	matically					
Ouse the following DNS server ad	dresses:					
Preferred DNS server:						
Alternate DNS server:	• • •					
🔲 Validate settings upon exit	Advanced					
	OK Cancel					

Gambar 2-43. Layar Properti Protokol Internet Versi 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties)

- 9. Pada layar ini, pilih Gunakan alamat IP berikut: (Use the following IP address:). Lihat Gambar 2-43.
- 10. Masukkan:

IP Address: **10 . 11 . 14 . 1** Subnet Mask: **255 . 255 . 255 . 224**

- 11. Setelah Anda memverifikasi bahwa semua angka sudah dimasukkan dengan benar, klik **OK** untuk menutup jendela Properti Koneksi GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
- 12. Klik **Tutup (Close)** untuk menutup jendela Properti Koneksi GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
- 13. Klik **X** di sudut kanan atas jendela untuk menutup jendela Panel Kontrol (Control Panel).
- 14. Jika Anda masuk dengan akun **Cepheid-Admin** di awal bagian konfigurasi ini, maka Anda harus keluar dengan akun tersebut.

2.9.3.2 Mengatur Alamat IP pada Windows 10

1. Masuk ke dalam sistem sebagai **Cepheid-Admin** atau masukkan kata sandi **Cepheid-Admin** ketika diminta untuk melakukannya.



- 2. Pada bilah tugas Windows, klik ikon **Windows**.
- 3. Pilih **Panel Kontrol (Control Panel)**. Jika tampilan ditetapkan untuk **Kategori (Category)**, layar akan muncul seperti di Gambar 2-44.



Gambar 2-44. Jendela Semua Item Panel Kontrol—Tampilan Kategori (All Control Panel Items Window—Category View)

4. Klik Lihat status jaringan dan tugas (View network status and tasks). Layar Pusat Jaringan dan Berbagi (Network and Sharing Center) muncul. Lihat Gambar 2-45.





5. Klik pada **Ubah pengaturan adaptor (Change adapter settings)**. Layar Koneksi Jaringan (Network Connections) muncul. Lihat Gambar 2-46.



Gambar 2-46. Layar Koneksi Jaringan (Network Connections)

6. Klik kanan pada entri **GeneXpert Koneksi (GenXpert Connection)**. Menu tarik-turun muncul. Lihat Gambar 2-47.

Setwork Connections			-		×
	ٽ ~	Search Netwo	ork Con	nection	م م
Organize • Disable this network device Diagnose this connection Rename this connection View status of this connection	Change settings of this	connection	-	-	0
Bluetooth Network Connection Not connected Bluetooth Device (Personal Area Image: Connection Status Diagnose Wr-Fl Vot connected Bluetooth Device (Personal Area Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status Diagnose Image: Connection Status					
3 items 1 item selected					888 💌

Gambar 2-47. Layar Koneksi Jaringan (Network Connections) dengan Menu Tarik-Turun

7. Pilih **Properti (Properties)** dari menu tarik-turun. Layar seperti pada Gambar 2-48 ditampilkan.

	GeneXpert Connection Properties	\times
ſ	Networking Sharing	
	Connect using:	
	PRealtek PCIe GBE Family Controller	
	Configure This connection uses the following items: Configure C	
	Install Uninstall Properties	
	Description Transmission Control Protocol/Internet Protocol. The default wide area network protocol that provides communication across diverse interconnected networks.	
	OK Cancel	

Gambar 2-48. GeneXpertLayar Properti Koneksi (Connection Properties)

 Pada GeneXpertLayar Properti Koneksi (Connection Properties) (diperlihatkan pada Gambar 2-48) hapus centang kotak di sebelah Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6). Soroti Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4), lalu klik Properti (Properties). Layar Properti (Properties) Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) muncul.

Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties	<
General	
You can get IP settings assigned automatically if your network supports this capability. Otherwise, you need to ask your network administrator for the appropriate IP settings.	
Obtain an IP address automatically	
Use the following IP address:	
IP address: 10 . 11 . 14 . 1	
Subnet mask: 255 . 255 . 255 . 224	
Default gateway:	
Obtain DNS server address automatically	
• Use the following DNS server addresses:	
Preferred DNS server:	
Alternate DNS server:	
Validate settings upon exit	
OK Cancel	

Gambar 2-49. Layar Properti (Properties) Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)

- 9. Pada layar ini, pilih Gunakan alamat IP berikut: (Use the following IP address:). Lihat Gambar 2-49.
- 10. Masukkan:

Alamat IP (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1** Subnet Mask: **255 . 255 . 255 . 224**

- Setelah Anda memverifikasi bahwa semua angka sudah dimasukkan dengan benar, klik OK untuk menutup GeneXpert jendela Properti Koneksi (Connection Properties).
- 12. Klik **Tutup (Close)** untuk menutup GeneXpert jendela Properti Koneksi (Connection Properties).
- 13. Klik **X** di sudut kanan atas jendela untuk menutup jendela Panel Kontrol (Control Panel).
- 14. Jika Anda masuk dengan akun **Cepheid-Admin** di awal bagian konfigurasi ini, maka Anda harus keluar dari akun tersebut.

Mengendalikan Pembaruan Otomatis Windows 10 2.10

Windows 10 telah didesain oleh Microsoft untuk mempunyai pembaruan otomatis berkelanjutan. Cepheid telah menemukan bahwa selama proses mulai ulang berurutan, uji yang sedang berlangsung mungkin hilang.

Rekomendasi: Ubah kebijakan grup agar pelanggan dapat mengatur kapan mengunduh dan memasang patch sistem operasi.

Jika departemen TI menggabungkan komputer GeneXpert ke jaringan perusahaan Anda (yang Catatan disebut Direktori Aktif, LDAP, domain), maka perubahan berikut dapat ditimpa. Pastikan untuk memberi tahu bagian TI Anda tentang perubahan yang disarankan di bawah. Catatan Perubahan ini tidak akan berdampak pada pembaruan antivirus Windows Defender. Catatan

Harap melakukan perubahan ini saat uji tidak sedang berlangsung.

- 1. Tekan tombol Windows dan ketik Editor Kebijakan Grup (Group Policy Editor).
- Klik ganda Konfigurasi Komputer (Computer Configuration) -> Templat Administratif 2. (Administrative Templates) -> Komponen Windows (Windows Components) -> Pembaruan Windows (Windows Update).
- Klik ganda Konfigurasi Pembaruan Otomatis (Configure Automatic Updates). 3.
- 4. Pilih Diaktifkan (Enabled).
- 5. Pilih: 2 - Beri tahu untuk unduhan dan instal otomatis (2 - Notify for download and auto-install).
- Klik tombol Terapkan (Apply). 6.
- 7. Klik tombol Pengaturan Sebelumnya (Previous Setting).

Pengguna seharusnya ada pada Konfigurasi mulai ulang otomatis membutuhkan notifikasi untuk pembaruan (Configure auto-restart required notification for updates).

- 8. Pilih Diaktifkan (Enabled).
- 9. Pilih 2 – Tindakan Pengguna (2 – User Action).
- 10. Klik tombol Terapkan (Apply).
- 11 Klik tombol **OK**.
- 12. Tutup jendela Editor Kebijakan Grup (Group Policy Editor).
- 13 Mulai ulang komputer agar perubahan mulai berlaku.

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

Konfirmasikan berubahan

- 1. Klik pada Mulai (Start), klik pada Pengaturan (Settings) (Ikon roda gigi).
- 2. Klik pada Pembaruan dan Keamanan (Update and Security).
- 3. Pengguna akan dapat melihat pesan ini "Beberapa pengaturan diatur oleh organisasi Anda (Some settings are managed by your organization)".
- 4. Pengguna akan dapat melihat Pembaruan yang tersedia (Updates available).
- 5. Pengguna akan dapat mengunduh dan memasang pembaruan selama periode pemeliharaan mingguan terjadwal ketika uji tidak sedang berlangsung.

2.11 Memulai Perangkat Lunak untuk Pertama Kali

Hidupkan instrumen GeneXpert. Lampu biru kecil di bagian depan instrumen akan menyala.

CatatanInstrumen GeneXpert harus dihidupkan sebelum perangkat lunak GeneXpert dimulai. Jika
instrumen tidak dihidupkan terlebih dahulu, perangkat lunak tidak akan dapat mengenalinya.

Setelah memasang sistem dan menyiapkan komputer, perangkat lunak aplikasi GeneXpert Dx akan dimulai secara otomatis setelah masuk ke dalam **Cepheid** atau akun pengguna **Cepheid-Admin**.

Saat perangkat lunak dimulai pertama kali, nama pengguna dan kata sandi tidak perlu diberikan. Setelah menentukan profil administrator (lihat Bagian 2.13, Menentukan Pengguna dan Izin), perangkat lunak akan meminta nama pengguna dan kata sandi setiap kali perangkat lunak dimulai (lihat Bagian 5.2.3, Memulai Perangkat Lunak).

Saat perangkat lunak dimulai, lampu hijau di atas setiap pintu modul akan berkedip sesaat, lalu padam.

Saat pertama kali perangkat lunak dimulai setelah pemasangan, muncul kotak dialog konfirmasi Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) (lihat Gambar 2-51).

 Catatan
 Setelah menentukan huruf instrumen otomatis, dan setiap kali perangkat lunak dimulai setelah itu, jendela Sistem (System) GeneXpert Dx muncul tanpa kotak dialog konfirmasi Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter). Anda akan melihat kotak dialog penentuan huruf instrumen jika Anda menghubungkan instrumen baru dan kemudian menjalankan perangkat lunak.

 Catatan
 Kapan saja Anda keluar dari aplikasi GeneXpert Dx tanpa mematikan komputer, Anda harus mengklik-ganda ikon GeneXpert Dx untuk memulai ulang aplikasi.

Penting Jangan memasang versi baru Microsoft SQL Server Express karena itu dapat membuat perangkat lunak berhenti berjalan. Misalnya, Anda tidak boleh mencoba memasang SQL Server Express 2017 sebagai ganti SQL Server Express 2012. Namun, Anda masih bisa memasang paket layanan (SP1, SP2, SP3, dst.) untuk versi SQL Server Express yang telah terpasang.

- 1. Memulai perangkat lunak GeneXpert Dx:
 - Di desktop Windows, klik-ganda ikon GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-50).



Gambar 2-50. Ikon Pintasan Sistem GeneXpert Dx

atau

 Di bilah tugas Windows, klik ikon Mulai (Start), lalu pilih Semua Program (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx.

Jendela Sistem GeneXpert Dx muncul. Lihat Gambar 2-51.

Gene	Xpert®	Dx System		1										Ŀ	. 🗆 🗶
User I	Data Ma	nagement	Reports Set	up Maintena	nce About								U	lser Admi	nistration Use
	X			0								La	_	Alert	
	reate re	est	Clieck Sta	ulos	Stop Tes	ы 	V	lew Results	De	nne Assays	iosts Sinco L	aunch	5	Main	tenance
Moo	lule me	Assay	Sample	Progress	Status	Remaining Test Time	 Annual 	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date ⊽
A	1			Available			00000								
A	2			Available			2000								
A	3			Available			20000								
A	4			Available			00000								
						instrume	int	Letter	on assigned	to instrumer	nt S/N 810375	3 .			

Gambar 2-51. Jendela Sistem GeneXpert Dx

Catatan	Perangkat lunak GeneXpert Dx beroperasi pada Windows XP, Windows 7, dan Windows 10. Layar yang diperlihatkan dalam panduan ini adalah dari perangkat lunak GeneXpert Dx yang beroperasi pada Windows 7. Layar untuk perangkat lunak GeneXpert Dx yang dioperasikan pada Windows XP dan Windows 10 akan terlihat serupa.
Catatan	Layar hamparan pembaruan muncul, menyatakan Memperbarui perangkat tegar modul (Updating module firmware) . Proses pembaruan ini harus selesai sebelum Anda dapat melanjutkan.

- Hamparan Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) muncul, menunjukkan penentuan otomatis instrumen telah selesai. Untuk melanjutkan, klik OK untuk menanggapi tindakan ini dan tutup kotak dialog.
- 3. Setelah kotak Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) menutup, kotak dialog manajemen basis data (yang sebelumnya tertutupi oleh hamparan Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)) menjadi terlihat. Klik **Tidak (No)** pada kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) untuk melanjutkan.

Karena ini adalah awal perangkat lunak dijalankan, belum ada tugas manajemen basis data yang dapat dilakukan.

2.12 Menentukan Huruf Instrumen

Catatan

Catatan

2.12.1 Menentukan Huruf Instrumen (Instrumen GX-I, GX-II, dan GX-IV)

Bagian ini menjelaskan tugas yang hanya dapat dilakukan oleh administrator Sistem GeneXpert Dx dan pengguna dengan hak yang sesuai.

Saat pertama kali perangkat lunak berjalan setelah pemasangan, perangkat lunak akan menentukan huruf instrumen secara otomatis. Secara default, perangkat lunak secara otomatis menentukan huruf (A, B, dst.) untuk mengidentifikasi setiap instrumen yang terhubung ke komputer. Selain itu, perangkat lunak juga menentukan angka (1, 2, 3, atau 4) ke setiap modul yang terpasang, dari kiri ke kanan. Misalnya, A1 adalah modul pertama atau paling kiri dari instrumen A. Identifikasi instrumen dan modul muncul di kolom **Nama Modul (Module Name)** di semua jendela perangkat lunak. Lihat Gambar 2-52.



Gambar 2-52. Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)

 Dalam kotak dialog Tentukan Instrumen (Assign Instrument), klik **OK** untuk menanggapi penentuan huruf instrumen, yang akan menutup kotak dialog tersebut. Kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) muncul (lihat Gambar 2-53).

Catatan Anda akan mempunyai kesempatan untuk mengubah penentuan huruf instrumen nanti di bagian ini, jika diperlukan.

Catatan Contoh dalam bagian ini menunjukkan cara mengganti huruf instrumen "B" menjadi "A".

- 2. Dalam kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management), klik **Tidak (NO)** untuk melanjutkan.
- 3. Dalam kotak Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder), klik **Tidak (NO)** untuk melanjutkan (lihat Gambar 2-54). Layar Sistem GeneXpert Dx System muncul (lihat Gambar 2-55).



Gambar 2-53. Hamparan Kotak Dialog Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Manajemen Basis Data (Database Management)



Gambar 2-54. Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder)

GeneXpert	® Dx System												
User Data I	Management	Reports Se	etup Maintena	ince About									User <none< td=""></none<>
Create	Test	Check St	ratus	Stop Tes	ıt	View Results	D	efine Assays	De	efine Graphs	5	Maint	
		Мо	dules	_		1	_	1	ests Since L	aunch	_	_	
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start ⊽ Date
B1			Available										
B2			Available										
B3			Available										
B4			Available										

Gambar 2-55. Jendela Sistem GeneXpert Dx

4. Dalam jendela Sistem GeneXpert Dx, klik **Penyiapan (Setup)** dalam bilah menu, lalu pilih **Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)**. Kotak dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) muncul. Lihat Gambar 2-56. Pada saat yang sama, indikator LED hijau dari empat modul yang menyusun kuadran terpilih akan berkedip.

	•													
GeneXpert	t® Dx System													x
User Data I	Management	Reports Se	etup Mainten	ance Abo	out								User <n< td=""><td>one></td></n<>	one>
Create	e Test	Checl As	ser Administra ser Type Confi ystem Configu ssign Instrume	ition guration ration ent Letter	•st	View Results	C	Define Assays	D	efine Graph	S	Maint	enance	
		Mo	dules			1		Т	ests Since L	aunch				
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
B1]		Available											
B2]		Available											
B3	<u> </u>		Available											

Gambar 2-56. Jendela Sistem GeneXpert Dx, menunjukkan Menu Tarik-Turun Penyiapan (Setup)

5. Untuk mengubah penentuan huruf, klik untuk memilih instrumen yang ingin diubah lalu klik **Ubah Huruf (Change Letter)** dalam kotak dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) (lihat Gambar 2-57).

Kotak dialog Ubah Huruf (Change Letter) muncul, seperti tampak di Gambar 2-58. Pilih huruf untuk diberikan ke modul dengan menggunakan panah ke atas dan ke bawah pada kotak dialog Ubah Huruf (Change Letter).



Gambar 2-57. Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)



Gambar 2-58. Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Ubah Huruf (Change Letter)

- 6. Setelah mengubah penentuan huruf, klik **OK**. Lihat Gambar 2-58.
- 7. Klik **Tutup (Close)** untuk menutup kotak dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) (lihat Gambar 2-59). Kotak dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) akan menunjukkan penentuan huruf instrumen baru untuk modul.



Gambar 2-59. Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)

8. Klik **OK** untuk menutup kotak dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) (lihat Gambar 2-60). Nama Modul diperbarui dengan Huruf Instrumen yang baru.



Gambar 2-60. Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Penentuan Huruf Instrumen yang Diperbarui

Jendela sistem GeneXpert Dx akan ditampilkan, menunjukkan penentuan huruf yang diperbarui (lihat Gambar 2-61).

🚰 GeneXp	ert®	Dx System													x
User Dat	a Ma	nagement	Reports Set	tup Maintena	nce Abou	t								User <	None>
And the second sec											Na		AND C	D	
Сгеа	Create Test Check Status Stop Test						View Results	De	fine Assays	D	efine Grapt	IS	Maint	enance	
			Mod	ules			1		т	'ests Since I	aunch				
Module Name		Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1				Available											
A2				Available											
A3				Available											
A4				Available											

Gambar 2-61. Jendela Sistem GeneXpert Dx saat Mulai Ulang Sistem

Konfigurasikan perangkat lunak dan komponen komputer tambahan. Untuk perinciannya, lihat Bagian 2.13, Menentukan Pengguna dan Izin.

2.12.2 Menentukan Huruf Instrumen (Instrumen GX-XVI)

Catatan Hanya administrator Sistem GeneXpert Dx atau pengguna dengan hak yang sesuai yang dapat menentukan huruf instrumen.

Perangkat lunak GeneXpert Dx secara otomatis menentukan huruf (A, B, C, atau D) untuk mengidentifikasi setiap kuadran dari instrumen GeneXpert GX-XVI yang terhubung ke komputer. Gambar 2-62 menunjukkan bagaimana setiap kuadran dari GX-XVI terlihat oleh sistem.



Gambar 2-62. Penentuan Huruf Kuadran (Ditampilkan GX-XVI)

Selain itu menentukan huruf instrumen, perangkat lunak juga menentukan angka (1, 2, 3, atau 4) untuk setiap modul yang terpasang. Misalnya, C1 adalah modul pertama atau paling kiri dari instrumen C (kuadran C). Identifikasi instrumen dan modul muncul di kolom **Nama Modul (Module Name)** di semua jendela perangkat lunak.

Saat perangkat lunak pertama kali berjalan setelah dipasang, perangkat lunak akan menentukan huruf instrumen secara otomatis (ditampilkan dalam kolom Modul di sebelah kiri jendela Sistem GeneXpert Dx). Lihat Gambar 2-63.

Catatan

Dalam contoh layar yang ditunjukkan dalam bagian ini, GeneXpert GX-XVI hanya mempunyai delapan modul terpasang dan aktif (bukan seluruh komplemen dari 16 modul).

	GeneXpert® Dx System
	User Data Management Reports Setup Maintenance About User User Conex User Conex
	Modules Tests Since Launch
	Module Assay Sample Progress Status Remaining Sample Mod User Result Assay Status Error Start Data V
	A1 Available
	A2 Available
	A4 Available
	C1 Available
	C2 Availar Availar Availar Letter
	C4 Availat I Instrument (A) has been assigned to instrument SN 707822.
	AT
	Gambar 2-63. Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)
	 Dalam kotak dialog Tentukan Instrumen (Assign Instrument), klik OK untuk menanggapi penentuan huruf instrumen. Ketika kotak dialog Tentukan Instrumen (Assign Instrument) menutup, kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) muncul (lihat Gambar 2-64).
Catatan	Anda akan mempunyai kesempatan untuk mengubah penentuan huruf instrumen ini nanti di bagian ini, jika diperlukan.
Catatan	Contoh dalam bagian ini menunjukkan cara mengganti huruf instrumen "C" menjadi "B".
	2. Dalam kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management), klik Tidak (No) untuk melanjutkan. Layar Sistem GeneXpert Dx muncul (lihat Gambar 2-65).



Gambar 2-64. Hamparan Kotak Dialog Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Manajemen Basis Data (Database Management)

GeneXpert	® Dx System													x	
User Data I	Management	Reports Se	tup Maintena	ance About									User <n< td=""><td>one></td></n<>	one>	
Create Test Check Status				Stop Test View Results Define Assavs					Define Grants			Maint	Maintenanco		
Modules			Tes					ests Since L	aunch				-		
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇	
A1			Available												
A2			Available												
A3			Available												
A4			Available												
C1			Available												
C2			Available												
C3			Available												
C4			Available												

Gambar 2-65. Jendela Sistem GeneXpert Dx

3. Untuk memastikan bahwa penentuan huruf cocok dengan instrumen GeneXpert GX-XVI, klik Penyiapan (Setup) di bilah menu, di jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-66), lalu pilih Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) dari menu tarik-turun. Kotak dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) ditampilkan (lihat Gambar 2-67). Pada saat yang sama, indikator LED hijau dari empat modul yang menyusun kuadran terpilih akan berkedip.

	•													
GeneXpert	® Dx System													x
User Data I	Management	Reports S	etup Mainten	ance Abo	ut								User <n< td=""><td>None></td></n<>	None>
Create	Test	Checi A	ser Administra ser Type Confi ystem Configu ssign Instrume	ition guration ration ent Letter	.•st	View Results	C	efine Assays	D	efine Graph	s	Maint	enance	
		Мо	dules			1		т	ests Since L	aunch.				
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available											
A2			Available											
A3			Available											
A4			Available											
C1			Available											
C2			Available											
C3			Available											
C4			Available											

Gambar 2-66. Jendela Sistem GeneXpert Dx menunjukkan Menu Tarik-Turun Penyiapan (Setup)

4. Untuk mengubah penentuan huruf, klik untuk memilih instrumen yang ingin diubah lalu klik **Ubah Huruf (Change Letter)** dalam kotak dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) (lihat Gambar 2-67).

Kotak dialog Ubah Huruf (Change Letter) muncul, seperti tampak di Gambar 2-68. Pilih huruf untuk diberikan ke modul dengan menggunakan panah ke atas dan ke bawah pada kotak dialog Ubah Huruf (Change Letter). Pilih huruf yang bersesuaian dengan kuadran yang ditentukan oleh empat modul berkedip. Misalnya, jika kelompok modul kanan bawah (Kuadran B di Gambar 2-62) berkedip, pilih **B** sebagai huruf baru.



Gambar 2-67. Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)

User Data Management Reports Step Maintenance About User <kions< th=""> Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance Modules </kions<>	GeneXpert	® Dx System						- • ×
Image: Create Test Image: Check Status Stop Test Image: Create Test Image: Check Status Image: Stop Test Image: Check Status Image: Check Status	User Data M	lanagement	Reports Setup Maint	enance About				User <none></none>
Module Modules Tests Since Launch Module Assay Assign instrument Letter A1 Click [Close] to exit the screen after all instruments are assigned. A2 Instrument A4 707822 C1 Class C2 02138.01027 C1 Channel etter	Crasta	Tast	Check Status	Stop Test	View Beeute	Define Assave	Define Grants	Maintonanco
Module Assay Assign Instrument Letter Xatus Error Start A1 Assign Instrument Letter Xatus Error Start Date A2 A3 Instrument Instrument SN MAC Address A4 707822 0.21.38.0.10.27 C1 C2 C3 Channe Letter	create	1051	Medules			Tasta S	inco Launch	maintenance
Module Assay Assign Instrument Letter Italus Prior Status Date A1	Madula		Modules		Þ	10515 5	Ince Launch	Farmer Start
A1 Click [Close] to exit the screen after all instruments are assigned. A2 Instrument A3 Instrument SN A4 707822 C1 C C2 C3 C4 OK Cancel Close	Name	Assay	Assign Instrument	Letter			tat	Status Date
A2 A3 A4 C1 C2 C3 C4 Channe Letter Channe Letter Channe Letter Close	A1			Click [Close] to	evit the screen after all in	trumente are assigned		
A3 A4 C1 C2 C3 C4 C4 Channe Letter Channe Letter Channe Letter Channe Letter Close	A2			click [close] to	CAR die Sereen unter un m	struments are assigned.		
A4 707822 0.21.38.0.10.26 C1 C2 0.21.38.0.10.27 C2 C3 C4	A3			Instrument	Instrument S/N	MAC Addres	S	
C1 C2 C3 C4 Channe Letter OK Cancel	A4		A		707822	0.21.38.0.10.26		
C2 C3 C4 Channel etter Channel etter Channel etter Channel etter	C1				101025	0.21.30.0.10.21		
C3 C4 OK Cancel	C2			Chance	etter			
	C3							
Channel etter	C4			6	B			
Channe Letter Close								
Channe Letter Close					OK Cancel			
Channe Letter Close								
Channe Letter Close								
Change Letter Close				_				
Change Letter Crose					Change Letter	Close		
					181			

Gambar 2-68. Jendela Sistem GeneXpert Dx dengan Hamparan Kotak Dialog Ubah Huruf (Change Letter)

- 5. Setelah mengubah penentuan huruf, klik **OK**. Lihat Gambar 2-68.
- 6. Klik **Tutup (Close)** untuk menutup kotak dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter) (lihat Gambar 2-67).
- 7. Teruskan menentukan huruf instrumen hingga semua dari empat kuadran dengan benar diberi huruf **A**, **B**, **C**, dan **D**. Huruf baru yang ditentukan akan ditampilkan di tabel dalam kotak dialog Tentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter).
- 8. Klik Tutup (Close).

Jendela sistem GeneXpert Dx akan ditampilkan, menunjukkan penentuan huruf yang diperbarui (lihat Gambar 2-69).

GeneXpert	® Dx System						6 March	9 -					
User Data N	lanagement	Reports Se	tup Maintena	nce About									User <none></none>
		X								Na		THE A	D
Create	Test	Check St	atus	Stop Tes	t	View Results	D	efine Assays	De	fine Graphs	S	Mainte	enance
		Мо	dules			4		T	ests Since L	aunch			
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date ⊽
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										
B1			Available										
B2			Available										
B3			Available										
B4			Available										

Gambar 2-69. Jendela Sistem GeneXpert Dx menunjukkan Penentuan Huruf Modul Baru

Konfigurasikan perangkat lunak dan komponen komputer tambahan, jika diperlukan. Untuk perinciannya, lihat Bagian 2.13, Menentukan Pengguna dan Izin.

2.13 Menentukan Pengguna dan Izin

Catatan

Hanya administrator Sistem GeneXpert Dx atau pengguna dengan hak yang sesuai yang dapat mengatur pengguna dan izin.

Sebelum mulai menggunakan perangkat lunak Sistem GeneXpert Dx, administrator Sistem GeneXpert Dx dan pengguna sistem lain harus ditentukan. Semua fungsi administrator dapat diakses dari menu Penyiapan (Setup) di jendela Sistem GeneXpert Dx. Lihat Gambar 2-55.

2.13.1 Jenis Pengguna

Sistem GeneXpert Dx mengizinkan Administrator untuk menyiapkan izin tugas untuk jenis pengguna yang berbeda, seperti Dasar (Basic) dan Detail. Sebagai administrator sistem, Anda dapat menggunakan fitur ini untuk membatasi akses ke fungsi perangkat lunak berdasarkan kebijakan organisasi Anda. Misalnya, Anda mungkin ingin menyiapkan kebijakan yang disajikan di Tabel 2-1.

Tabel 2-1. Contoh Kebijakan Izin Pengguna untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro

Jenis Pengguna	Menjalankan Uji	Lihat Hasil	Melakukan Pemeliharaan	Menjalankan Fungsi Administratif dan Sistem
Dasar	Ya	Rangkuman Saja	Tidak	Tidak
Detail	Ya	Semua Informasi	Terbatas	Tidak
Administrator*	Ya	Semua Informasi	Semua	Ya

* Pengguna jenis Administrator mempunyai izin untuk melakukan semua tugas, dan izin Administrator tidak dapat diubah.

2.13.2 Menentukan Izin Pengguna

Untuk menentukan tugas yang diizinkan untuk setiap jenis pengguna, di jendela Sistem GeneXpert Dx, di menu Penyiapan (Setup), klik **Konfigurasi Jenis Pengguna (User Type Configuration)**. Kotak dialog Konfigurasi Jenis Pengguna (User Type Configuration) muncul dan menampilkan tabel izin.

- Untuk mengizinkan jenis pengguna melakukan tugas tertentu, pilih kotak centang tugas di kolom jenis pengguna. Lihat Tabel 2-2 untuk daftar dan penjelasan lengkap tentang tugas tersebut.
- Untuk menarik izin, hapus kotak centang tugas di kolom jenis pengguna.
- Untuk mengembalikan semua dari ketiga jenis ke pilihan izin default, klik **Reset ke Default (Reset to Default).**

Setelah menentukan izin, klik **OK** untuk menyimpan perubahan dan menutup kotak dialog.

Tabel 2-2 mencantumkan tugas ketika tugas muncul di kotak dialog Konfigurasi Jenis Pengguna (User Type Configuration). Tabel menyediakan penjelasan untuk setiap tugas.

Tugas	Deskripsi	Pengat Default	uran Per	ngguna
		Dasar	Detail	Admin.
Membuat/Memulai Uji	Mengizinkan uji diagnostik in vitro untuk dibuat dan dimulai (lihat Bagian 5.6 dan Bagian 5.8).	Х	Х	х
Menghentikan Satu Uji atau Semua Uji	Mengizinkan menghentikan satu atau lebih uji yang berlangsung (lihat Bagian 5.10).	Х	Х	х
Melihat Laporan dan Hasil Uji Asai Riset Terperinci	Mengizinkan pengguna untuk melihat laporan dan hasil uji asai riset terperinci (tidak digunakan untuk uji IVD).		Х	х
Melihat Laporan dan Hasil Uji Asai Template Terperinci	Mengizinkan pengguna untuk melihat laporan dan hasil uji asai template terperinci (tidak digunakan untuk uji IVD).		Х	х
Melihat Laporan dan Hasil Uji Asai Referensi Terperinci	Mengizinkan pengguna untuk melihat laporan dan hasil uji asai referensi terperinci (tidak digunakan untuk uji IVD).		Х	х
Mengedit Informasi Uji	Mengizinkan pengeditan informasi uji diagnostik in vitro (lihat Bagian 5.12).	Х	Х	х
Menghapus Asai dan Parameter Spesifik Lot	Mengizinkan penghapusan definisi asai atau parameter spesifik lot (lihat Bagian 2.16).		Х	х
Mengelola Definisi Asai	Mengizinkan pengguna untuk mengimpor berkas definisi asai (.gxa/.nxa) dan parameter spesifik lot (.gxr/.nxr) (lihat Bagian 2.16).	Х	Х	X
Mengedit Grafik	Mengizinkan pengguna untuk mengedit grafik untuk asai riset (tidak digunakan untuk uji IVD).			х
Mengarsipkan Uji	Mengizinkan pengarsipan dan penghapusan dari data uji (opsional) (lihat Bagian 5.16.1).	Х	Х	х
Memusnahkan Uji	Mengizinkan pemusnahan uji dari basis data (lihat Bagian 5.16.1).		Х	х
Mengambil Uji	Mengizinkan data uji diambil dari arsip uji (lihat Bagian 5.16.2).		Х	х
Mencadangkan Basis Data	Mengizinkan pencadangan basis data (lihat Bagian 5.17.1).	Х	Х	Х
Memulihkan Basis Data	Mengizinkan pemulihan basis data (lihat Bagian 5.17.2).			Х
Mampatkan Basis Data	Mengizinkan pemampatan basis data (lihat Bagian 5.17.3).			Х
Lihat Spesimen dan Laporan Pasien	Mengizinkan untuk menampilkan ikhtisar hasil uji untuk spesimen terpilih dalam basis data, dan menampilkan hasil uji untuk sampel dari satu pasien menurut Identitas Pasien dalam basis data.	х	X	x
Melihat Laporan Tren Kontrol dan Statistik Asai	Mengizinkan untuk membuat dan menampilkan laporan tren kontrol eksternal (lihat Bagian 6.4), dan menampilkan laporan yang menunjukkan jumlah uji yang dilakukan untuk setiap asai selama periode waktu dengan nilai perincian bulanan.		X	X
Melihat Log Sistem	Mengizinkan untuk membuat dan menampilkan laporan mengenai swa-uji dan kesalahan instrumen terkini.		X	x
Mengedit Konfigurasi Sistem	Mengizinkan modifikasi informasi konfigurasi sistem (lihat Bagian 2.14).			х

Tabel 2-2.	Deskripsi	Tugas	Pengguna
------------	-----------	-------	----------

Tugas	Deskripsi	Pengat Default	uran Per	ngguna
		Dasar	Detail	Admin.
Menentukan Huruf Instrumen	Mengizinkan untuk mengubah penentuan huruf instrumen (lihat Bagian 2.12).		Х	х
Melihat Laporan IQ	Mengizinkan untuk melihat laporan kualifikasi pemasangan (lihat Bagian 2.15).	Х	Х	х
Melihat Reporter Modul	Mengizinkan untuk menampilkan reporter yang tersedia dalam modul.		Х	х
Menjalankan Pemeliharaan Batang Plunger	Mengizinkan untuk menurunkan plunger dalam instrumen untuk pembersihan (lihat Bagian 9.4).	Х	Х	Х
Menjalankan Swa-Uji	Mengizinkan untuk menjalankan swa-uji modul instrumen (lihat Bagian 9.14).	Х	Х	х
Membuka Pintu	Mengizinkan untuk membuka kunci dan membuka pintu modul instrumen dan memperbarui format EEPROM ICORE lintas-platform.			X
Mengecualikan Modul dari Uji	Mengizinkan pengguna untuk mengecualikan modul agar tidak digunakan untuk menjalankan uji jika diduga bermasalah (lihat Bagian 9.15).	Х	Х	X
Melihat Kotak Tentang (About)	Mengizinkan pengguna untuk menampilkan jendela Tentang (About), melihat nomor versi perangkat lunak, informasi hak cipta, dan perjanjian lisensi perangkat lunak.	X	X	X

Tabel 2-2. Deskripsi Tugas Pengguna (Berlanjut)

2.13.3 Mengelola Pengguna

Administrator Sistem GeneXpert Dx dapat menambah pengguna ke sistem dan mengelompokkannya sebagai jenis pengguna berbeda, mengedit profil pengguna, atau menghapus pengguna dari sistem.

2.13.3.1 Menambah Pengguna Baru

Penting	Pengguna pertama yang ditambahkan harus berupa administrator. Mempunyai profil administrator mengizinkan untuk menambahkan pengguna lain ke sistem dan mengonfigurasi sistem.
Catatan	Sebelum profil administrator dibuat, semua orang yang menggunakan perangkat lunak mempunyai akses penuh ke semua tugas.
	 Untuk menambah pengguna: Periksa apakah Sistem GeneXpert Dx terhubung ke Server LDAP atau tidak. Jika terhubung, harap lihat dahulu Bagian 2.14.6.3, Mengonfigurasi Jenis Autentikasi LDAP.
	 Dalam jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-55), di menu Penyiapan (Setup), klik Administrasi Pengguna (User Administration). Kotak dialog

Administrasi Pengguna muncul. Lihat Gambar 2-70 jika menambah pengguna lokal atau Gambar 2-71 jika menambah pengguna LDAP jarak jauh.

User Name	Full Name	Type
admin1	Administration User	Admin
basic1	Basic User	Basic
detail1	Detail User	Detail

Gambar 2-70. Kotak Dialog Administrasi Pengguna (User Administration)

User Name Full Name Type Authentication Type admin1 Administration User Admin Local Administrator Administrator Admin Remote basic1 Basic user Basic Local detail1 Detail user Detail Local	• User Administration			Σ
admin1 Administration User Admin Local Administrator Admin Remote basic1 Basic user Basic Local detail1 Detail user Detail Local	User Name	Full Name	Туре	Authentication Type
Administrator Admin Remote basic1 Basic user Basic Local detail1 Detail user Detail Local	admin1	Administration User	Admin	Local
basic1 Basic user Basic Local detail1 Detail user Detail Local	Administrator	Administrator	Admin	Remote
detail1 Detail Local	basic1	Basic user	Basic	Local
	detail1	Detail user	Detail	Local
Add Domovo Edit Cloco		Add		Inco

Gambar 2-71. Kotak Dialog Pengguna untuk pengguna Jarak Jauh

- 3. Klik **Tambah (Add)**. Kotak dialog Tambah Pengguna (Add User) muncul. Lihat Gambar 2-72.
- 4. Dalam kotak **Nama Pengguna (User Name)**, ketikkan nama pengguna unik yang terdiri atas 6 hingga 10 karakter yang dapat termasuk spasi. Misalnya, pengguna pertama yang ditambahkan adalah administrator, jadi masukkan **admin1** (atau nama pengguna yang ekuivalen).
- 5. (Opsional) Dalam kotak Nama Lengkap (Full Name), ketikkan nama lengkap atau nama aktual pengguna. Untuk contoh ini, nama lengkap administrator adalah Pengguna Administrasi (Administration User). Nama lengkap dapat berisi 32 karakter. Jangan menggunakan karakter khusus, seperti tanda kutip (""). Jika nama tidak disediakan, perangkat lunak akan menyisipkan secara otomatis nama pengguna dalam kotak ini. Nama ini muncul dalam laporan uji.

6. Dalam kotak **Kata Sandi (Password)** dan **Konfirmasi Kata Sandi (Confirm Password)**, ketikkan kata sandi untuk pengguna. Kata sandi harus berisi 6 hingga 10 karakter.

Catatan Pengguna LDAP Jarak Jauh tidak akan diminta memasukkan kata sandi.

- 7. Dalam daftar Jenis Pengguna (User Type), pilih jenis yang Anda inginkan, untuk mengelompokkan pengguna. Lihat Bagian 2.13.1, Jenis Pengguna.
- 8. Ketika selesai, klik **OK** untuk menyimpan perubahan dan menutup kotak dialog Tambah Pengguna (Add User) dan menampilkan kotak dialog Administrasi Pengguna (User Administration). Pengguna baru akan muncul dalam kotak dialog Administrasi Pengguna (User Administration).

Add User	
User Name	admin1
Full Name	Administration User
Password	•••••
Confirm Password	•••••
User Type Admin 💌	OK Cancel

Gambar 2-72. Kotak Dialog Tambah Pengguna (Add User)

- 9. Ulangi Langkah 3 hingga Langkah 8 sampai semua pengguna telah ditambahkan ke sistem.
- 10. Klik **Tutup (Close)** untuk menutup kotak dialog Administrasi Pengguna (User Administration).

2.13.3.2 Mengedit Profil Pengguna

Untuk mengubah nama atau kata sandi pengguna, atau membuat perubahan lain pada profil pengguna:

- 1. Dalam jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-55), di menu Penyiapan (Setup), klik Administrasi Pengguna (User Administration). Kotak dialog Administrasi Pengguna (User Administration) muncul. Lihat Gambar 2-70.
- 2. Di kotak dialog Administrasi Pengguna (User Administration), di kolom **Nama Pengguna (User Name)**, pilih profil pengguna yang ingin diedit.
- 3. Klik **Edit**. Kotak dialog Edit Pengguna (Edit User) muncul. Lihat Gambar 2-73.
- 4. Ubah informasi sesuai keinginan, lalu klik **OK** untuk menyimpan perubahan dan menutup kotak dialog Edit Pengguna (Edit User).

5. Klik **Tutup (Close)** untuk menutup kotak dialog Administrasi Pengguna (User Administration).

🚰 Edit User	X
User Name	admin1
Full Name	Administration User
Password	•••••
Confirm Password	•••••
User Type Admin 🔻	OK Cancel

Gambar 2-73. Kotak Dialog Edit Pengguna (Edit User)

2.13.3.3 Menghapus Pengguna

Catatan Ketika menghapus pengguna, uji yang dibuat oleh pengguna itu akan tetap ada dalam basis data.

Untuk menghapus pengguna:

 Dalam jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-55), di menu Penyiapan (Setup), klik Administrasi Pengguna (User Administration). Kotak dialog Administrasi Pengguna (User Administration) muncul. Lihat Gambar 2-74.

User Administration		X
User Name	Full Name	Туре
admin1	Administration User	Admin
basic1	Basic User	Basic
detail1	Detail User	Detail
Add	Remove Edit	Close

Gambar 2-74. Kotak Dialog Administrasi Pengguna (User Administration)

2. Klik untuk memilih pengguna yang ingin dihapus. Lihat Gambar 2-75.

User Name	Full Name	Туре
idmin1	Administration User	Admin
asic1	Basic User	Basic
etail1	Detail User	Detail

Gambar 2-75. Kotak Dialog Administrasi Pengguna (User Administration) memilih Pengguna untuk Dihapus

- 3. Klik Hapus (Remove). Pengguna dihapus. Lihat Gambar 2-75.
- 4. Untuk menghapus pengguna lain, ulangi Langkah 2 dan Langkah 3. Jika Anda sudah selesai menghapus pengguna, klik **Tutup (Close)** (lihat Gambar 2-76).

User Administration	Test Test	
User Name	Full Name	Туре
admin1	Administration User	Admin
detail1	Detail User	Detail
Add	Remove	Close

Gambar 2-76. Kotak Dialog Admin Pengguna (User Admin) setelah Penghapusan Pengguna (User)

2.14 Mengonfigurasi Sistem

Menggunakan fungsi Konfigurasi Sistem (System Configuration), hal berikut dapat ditentukan:

- nama untuk sistem (tab **Umum (General)**)
- format tanggal dan waktu (tab **Umum (General)**)
- opsi untuk membuat uji (tab **Umum (General)**)
- kontrol tentang cara pengingat arsip dilakukan (tab Pengaturan Arsip (Archive Settings))
- jalur folder default untuk data uji yang diekspor, laporan, dan informasi lain (tab **Folders**)
- antarmuka LIS (tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings))

2.14.1 Tab Umum (General)

- Dalam jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-55), klik Penyiapan (Setup) di bilah menu, lalu klik Konfigurasi Sistem (System Configuration). Kotak dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) dan tab Umum (General) muncul. Lihat Gambar 2-77.
- 2. Sediakan informasi yang diminta untuk tab Umum (General) sebagai berikut:
 - Kotak Nama Sistem (System Name)—Ketikkan nama unik untuk sistem. Nama sistem akan muncul dalam semua laporan.
 - Daftar Format Tanggal (Date Format)—Pilih format yang akan digunakan untuk menampilkan bulan, hari, dan tahun.
 - Daftar Format Waktu (Time Format)—Pilih format 24 jam atau 12 jam.
| Seneral Archive Settings | Folders Host Communication Settings Authentication Settings |
|-----------------------------------|---|
| System Name | GeneXpert PC |
| | |
| Date Format | MM/DD/TY |
| Time Format | 24 Hour (HH:mm:ss) 🔹 |
| | |
| 🗹 Use Patient ID | |
| Patient ID | |
| Patient ID 2 | |
| Patient Name | |
| Detient Demographies | |
| | |
| Scan Patient ID Barcode | |
| Scan Sample ID Barcode | |
| Scan Cartridge Barcode | |
| Never | |
| Alwaya | |
| Aiways Start Toot Logic Times | ut (In Minuton) 20 |
| | |
| Audio At End Of Test | |
| Print Test Report At End of | Test |
| Assay Statistics Deletion R | eminder |
| 🗹 Database Management Re | ninders |
| C Enable Audit Trail | |

Gambar 2-77. Kotak Dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) (Tab Umum (General))

- Gunakan Identitas Pasien (Use Patient ID)—Jika Identitas Pasien diaktifkan,
 Pindai Barcode Identitas Pasien (Scan Patient ID Barcode) dapat dipilih dan
 digunakan. Identitas Pasien tersedia dalam Buat Uji (Create Test) dan Lihat
 Hasil (View Results). Memilih Gunakan Identitas Pasien (Use Patient ID) akan
 mengaktifkan kotak centang di bawahnya:
 - Identitas Pasien (Patient ID) Jika Gunakan Identitas Pasien (Use Patient ID) diaktifkan, Identitas Pasien (Patient ID) juga akan diaktifkan dan tidak dapat dihapus centangnya. Bidang Identitas Pasien (Patient ID) dapat berisi hingga 32 karakter alfanumerik kecuali karakter nama berkas ilegal.
 - Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) Jika Gunakan Identitas Pasien (Use Patient ID) diaktifkan, Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) dapat diaktifkan untuk mengizinkan memasukkan identifikasi pasien tambahan. Bidang ini opsional dan tidak harus diisi jika tidak ada identitas pasien tambahan. Pilih kotak centang untuk mengaktifkan Identitas Pasien 2 (Patient ID 2).

	Bidang Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) dapat berisi hingga 32 karakter alfanumerik kecuali karakter nama berkas ilegal.
	 Nama Pasien (Patient Name) – Jika Gunakan Identitas Pasien (Use Patient ID) diaktifkan, Nama Pasien (Patient Name) dapat diaktifkan untuk memasukkan nama pasien. Bidang ini opsional dan tidak harus diisi jika Anda tidak ingin memasukkan nama pasien. Pilih kotak centang untuk mengaktifkan Nama Pasien (Patient Name).
	Bidang Nama Pasien Nama Belakang (Patient Name Last Name) dapat berisi hingga 194 karakter alfanumerik kecuali karakter nama berkas ilegal. Bidang Nama Pasien Nama Depan (Patient Name First Name) dapat berisi hingga 30 karakter alfanumerik kecuali karakter nama berkas ilegal.
Penting	Simbol berikut tidak dapat digunakan untuk Identitas Sampel, Identitas Pasien, Identitas Pasien 2, Nama Depan, Nama Belakang, Jenis Sampel Lain, atau Catatan:
Catatan	Untuk cuplikan layar dan laporan yang ditunjukkan kemudian dalam panduan ini, bidang Identitas Pasien (Patient ID) akan ditampilkan sebagai aktif.
	• Demografis Pasien (Patient Demographics) —Pilih untuk mengaktifkan visibilitas Demografis Pasien (Patient Demographics). Data demografis berkaitan dengan hasil uji pasien yang bersesuaian.
	Setelah pembuatan uji, informasi demografis pasien (Nama Pasien, Tanggal Lahir, Etnis, Jenis Kelamin, dan Kode Pos) akan dienkripsi dan disimpan dalam basis data GeneXpert Dx dan tidak akan ditampilkan dalam perangkat lunak.
Catatan	Kotak centang untuk Demografis Pasien (Patient Demographics) tidak dicentang secara default dalam Konfigurasi Sistem (System Configuration). Hanya administrator sistem yang dapat mencentang atau tidak opsi Demografis Pasien (Patient Demographics) . Data demografis hanya dapat digunakan dalam solusi konektivitas di masa depan.
	• Pindai Barcode Identitas Pasien (Scan Patient ID Barcode) —Pilih untuk mengaktifkan perangkat lunak untuk meminta barcode Identitas Pasien untuk dipindai. Kosongkan kotak centang untuk menonaktifkan permintaan untuk barcode Identitas Pasien.
	• Pindai Barcode Identitas Sampel (Scan Sample ID Barcode) —Pilih untuk mengaktifkan perangkat lunak untuk meminta barcode Identitas Sampel untuk dipindai. Kosongkan kotak centang untuk menonaktifkan permintaan untuk barcode Identitas Sampel.
	• Pindai Barcode Kartrid (Scan Cartridge Barcode) —Pilih untuk mengaktifkan perangkat lunak untuk meminta secara otomatis barcode kartrid untuk dipindai (disarankan). Kosongkan kotak centang untuk menonaktifkan permintaan untuk barcode kartrid.

Haruskan Masuk untuk Uji Awal (Require Start Test Login)—Opsi ini
mengizinkan administrator sistem untuk mengatur jika Masuk untuk Uji Awal
(Start Test Login) diperlukan untuk keterlacakan orang yang memulai uji dan
periode untuk Masuk untuk Uji Awal (Start Test Login).

Opsi yang tersedia untuk administrator adalah:

- Tidak pernah (Never) Layar Masuk untuk Uji Awal (Start Test Login) tidak pernah ditampilkan saat tombol Mulai Uji (Start Test) ditekan dalam layar Buat Uji (Create Test).
- Selalu (Always) Ini adalah opsi default. Layar Masuk untuk Uji Awal (Start Test Login) selalu ditampilkan jika ada pengguna yang dibuat sendiri dan ketika tombol Mulai Uji (Start Test) ditekan dalam layar Buat Uji (Create Test).
- Batas Waktu Masuk untuk Uji Awal (Dalam Menit) (Start Test Login Timeout (In Minutes)) – Jika opsi ini dipilih dan jika ada pengguna yang dibuat-sendiri, sistem memantau waktu yang berlalu sejak masuk pengguna terakhir atau Masuk untuk Uji Awal (Start Test Login). Setelah jumlah waktu ini berlalu dan pengguna menekan tombol Mulai Uji (Start Test) di jendela Buat Uji (Create Test), akan muncul kotak dialog Masuk untuk Uji Awal (Start Test Login).

Penghitung batas waktu akan direset ketika ada pengguna yang masuk. Administrator sistem dapat memilih antara 1 hingga 60 menit menggunakan daftar tarik-turun atau memasukkan nilai dalam rentang yang sama. Nilai default-nya adalah 30 menit.

- 3. Pilih atau kosongkan kotak centang berikut:
 - **Suara di Akhir Uji (Audio At End of Test)**—Jika pengguna mengaktifkan opsi audio, nada singkat akan dibunyikan di akhir uji. Fitur ini menggunakan pengaturan dan suara 'bip' default Windows.
 - Cetak Laporan Uji di Akhir Uji (Print Test Report At End of Test)—Opsi ini mengizinkan laporan uji dicetak secara otomatis ke printer default sistem Windows dalam format default.

Jika printer kehabisan kertas, laporan uji masih ada walaupun laporan belum tercetak. Bergantung
pada printer, ketika kertas diisi dan baki kertas ditutup, laporan yang menunggu akan mulai dicetak
secara otomatis, dan mungkin perlu untuk mencetak laporan uji secara manual.

- Pengingat Penghapusan Statistik Asai (Assay Statistics Deletion Reminder)— Pengguna dapat mengaktifkan atau menonaktifkan Pengingat Penghapusan Statistik Asai (Assay Statistics Deletion Reminder). Default-nya adalah aktif.
- Pengingat Manajemen Basis Data (Database Management Reminders)—
 Pengguna dapat mengaktifkan atau menonaktifkan Pengingat Manajemen Basis
 Data (Database Management Reminders). Default-nya adalah aktif.

Jika Pengingat Manajemen Basis Data (Database Management Reminders) diaktifkan, di awal dan di akhir pengguna diminta untuk melakukan tugas manajemen basis data. Permintaan ini muncul hanya jika pengguna mempunyai hak untuk melakukan tugas ini. Jika pengguna tidak mempunyai hak ini atau jika Pengingat Manajemen Basis Data (Database Management Reminders) dinonaktifkan, permintaan ini akan dilewatkan.

- Aktifkan Jejak Audit (Enable Audit Trail)—Pengguna dapat mengaktifkan atau menonaktifkan pencatatan kejadian. Jika Aktifkan Jejak Audit (Enable Audit Trail) dicentang, sistem akan merekam interaksi pengguna dengan PHI dan PII seperti:
 - Autentikasi Pengguna
 - Administrasi Pengguna
 - Pembuatan Uji
 - Impor/Ekspor Data
 - Pembuatan Laporan

Untuk mengakses Penampil Kejadian (Event Viewer), klik pada menu Mulai Windows (Windows Start), cari **Penampil Kejadian (Event Viewer)**, perluas **Log Aplikasi dan Layanan (Applications and Service Logs)**, lalu perluas **Jejak GxAudit (GxAudit Trail)**. Secara default, fitur ini dinonaktifkan. Lihat Lampiran E untuk informasi terperinci.

Image: Image				
Event Viewer (Local)	GxAuditTrail Number of	if events: 4		
> Generation Views	Level	Date and Time	Source	
Applications and Services Logs	(1) Information	4/17/2020 9:39:39 AM	Dx6.3	
> 🖾 CrowdStrike	(1) Information	4/17/2020 9:39:28 AM	Dx6.3	
CxAudioSvcLog	Information	4/17/2020 9:37:10 AM	Dx6.3	
GxAuditTrail	(1) Information	4/1/2020 1:20:43 PM	Dx6.3	
Hardware Events				
HP HotKey Support				
> intel				

Gambar 2-78. Jendela Penampil Kejadian (Event Viewer)

4. Klik **OK** untuk menyimpan perubahan dan menutup jendela.

2.14.2 Tab Pengaturan Arsip (Archive Settings)

Tab ini menyediakan pengaturan yang mengontrol cara pengingat arsip dilakukan. Interval waktunya dapat dipilih atau kapan diingatkan untuk mengarsip berkas: **Tidak pernah (Never)**, **Mingguan (Weekly)**, atau **Bulanan (Monthly)**.

- 1. Dalam jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-55), klik Penyiapan (Setup) di bilah menu, lalu klik Konfigurasi Sistem (System Configuration).
- 2. Pilih tab **Pengaturan Arsip (Archive Settings)**. Informasi tab **Pengaturan Arsip (Archive Settings)** muncul. Lihat Gambar 2-79.

neral	Archive Settings	Folders	Host Communication Settings	Authentication Settings
				-
O Man	ually		_	
• man	ually, with Reminder	Weekiy		
			OK Canaal	

Gambar 2-79. Kotak Dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) (Tab Pengaturan Arsip (Archive Settings))

- 3. Pilih opsi yang diinginkan:
 - Secara Manual (Manually)—Jika opsi ini dipilih, pengarsipan dilakukan secara manual oleh pengguna, sewaktu-waktu, dan akan diikuti oleh proses arsip manual.

Secara Manual, dengan Pengingat (Manually, With Reminder)—Jika opsi ini dipilih, pengingat akan ditampilkan jika pengguna mempunyai hak untuk Mengarsipkan Uji. Pengingat ini tidak ditampilkan kepada pengguna yang tidak mempunyai hak untuk Mengarsipkan Uji.

Pengguna dapat memilih untuk menerima pengingat secara mingguan atau bulanan. Default-nya adalah mingguan.

Sistem akan mencoba mengingatkan pengguna untuk melakukan pengarsipan yang jatuh tempo jika pengarsipan terakhir dilakukan pada minggu lalu atau bulan lalu (bergantung pada periode pengingat yang dipilih). Minggu lalu atau bulan lalu ditentukan sebagai hari sebelum hari pertama minggu/bulan ini. Hari pertama dalam seminggu dianggap hari Senin. Hari pertama dalam bulan adalah tanggal satu setiap bulan. Dalam kejadian ini, pengingat ditampilkan kepada pengguna ketika:

• GeneXpert Dx aplikasi dimulai

- GeneXpert Dx aplikasi berhenti secara normal
- pengguna masuk (kecuali masuk untuk uji awal)

Jika pengguna menerima permintaan pengingat arsip, dialog Mengarsipkan Uji akan segera ditampilkan.

Jika pengguna mengabaikan permintaan pengingat, perangkat lunak akan berlanjut secara normal, dan pengguna akan diingatkan di saat berikut kriteria pengingat terpenuhi.

4. Klik **OK** untuk menyimpan perubahan dan menutup jendela.

2.14.3 Tab Folders

- 1. Dalam jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-55), klik Penyiapan (Setup) di bilah menu, lalu klik Konfigurasi Sistem (System Configuration).
- 2. Klik tab Folders. Tab Folders muncul. Lihat Gambar 2-80.

General Archiv	re Settings	Folders	Host Communication Settings	Authentication Settings
Export Folder	C:\GeneXne	rtlexport\		
Report Folder	ClGeneXpe	rf\report\		
Backup Folder	C:\GeneXpe	ert\Backup\		
DB Log Folder	C:\GeneXpe	ert\Databas	e_log\	



- 3. Sediakan informasi yang diminta untuk tab Folders sebagai berikut:
 - Kotak Folder Ekspor (Export Folder)—Ketikkan jalur menuju folder untuk menyimpan semua data uji yang diekspor. Atau, dapat digunakan jalur default yang disediakan.

- Kotak Folder Laporan (Report Folder)—Ketikkan jalur menuju folder untuk menyimpan semua laporan. Atau, dapat digunakan jalur default yang disediakan.
- Kotak Folder Cadangan (Backup Folder)—Ketikkan jalur menuju folder untuk menyimpan basis data cadangan. Atau, dapat digunakan jalur default yang disediakan.
- Kotak Folder Log Basis Data (DB Log Folder)—Ketikkan jalur menuju folder untuk menyimpan berkas log basis data. Atau, dapat digunakan jalur default yang disediakan.



Catatan

Lokasi default untuk setiap folder berada di hard disk komputer. Untuk melindungi dari kehilangan data, berkas di dalam folder ekspor harus secara berkala disalin ke server atau komputer lain. Jika Sistem GeneXpert Dx terhubung ke jaringan, dimungkinkan untuk mengarsipkan berkas secara langsung ke server.

4. Klik **OK** untuk menyimpan perubahan dan menutup jendela.

2.14.4 Tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings)

Tab **Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings)** digunakan untuk mengonfigurasi perangkat lunak sistem ketika GeneXpert Dx terhubung ke komputer host Sistem Informasi Laboratorium (LIS, Laboratory Information System) atau Cepheid Link.

Catatan Tidak diperlukan konfigurasi pada tab ini jika sistem LIS tidak digunakan bersama sistem.

Untuk mengonfigurasi pengaturan komunikasi host untuk LIS, lihat Bagian 2.14.4.1, Mengonfigurasi Komunikasi Host untuk LIS. Untuk mengonfigurasi pengaturan komunikasi host untuk Cepheid Link, lihat Bagian 2.14.4.2, Mengonfigurasi Komunikasi Host untuk Cepheid Link.

2.14.4.1 Mengonfigurasi Komunikasi Host untuk LIS

- 1. Dalam jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-55), klik Penyiapan (Setup) di bilah menu, lalu klik Konfigurasi Sistem (System Configuration) (lihat Gambar 2-56).
- 2. Klik tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings). Tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings) muncul. Lihat Gambar 2-81.

System Configuration	X
General Archive Settings Folders Host Co	mmunication Settings Authentication Settings
Enable Host Communication	
Host Setting	
Use Cepheid Link (Only check if you have the (traceability)	Cepheid Link middleware solution for sample
Host ID LX	
Automatic Host Query After Sample ID Scan	
Automatic Test Order Download	
Automatic Result Upload	
Use Instrument Specimen ID	
Communication Settings	Order/Result Management
Protocol HL7 ASTM	Delete Cancelled Orders
Run Host As 🕓 Server 🖲 Client	Evoire Results
Server IP Address	Window Spin
Port# 1234	Reset Communication Buffer
Host Test Code	
Enable Assay	Host Test Code
Xpert C.diff-Epi Version 2	Edit
ОК	Cancel

Gambar 2-81. Kotak Dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) (Tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings))

Catatan

Jika LIS diaktifkan pada sistem baru, tidak akan ada asai yang ditampilkan.

Perhatian



Di dalam jaringan rumah sakit atau laboratorium, setiap Sistem GeneXpert Dx harus mempunyai nama sistem unik, yang digunakan untuk komunikasi host. Administrator host LIS harus mengontrol proses penentuan nama sistem.

Penting

Jangan mencentang kotak centang Gunakan Cepheid Link (Use Cepheid Link) ketika mengonfigurasi pengaturan komunikasi host untuk sistem LIS rumah sakit.

- 3. Sediakan pengaturan untuk mengonfigurasi komunikasi antara perangkat lunak GeneXpert Dx dan Sistem Informasi Laboratorium (LIS).
 - Aktifkan Komunikasi Host (Enable Host Communication)—Pilih untuk mengaktifkan perangkat lunak GeneXpert Dx yang terhubung ke host. Hapus untuk menonaktifkan komunikasi host.
 - Identitas Host (Host ID)—Ketikkan nama host unik untuk mengidentifikasi LIS atau Sistem Manajemen Data (DMS, Data Management System) yang terhubung ke Sistem GeneXpert Dx ini. Jumlah karakter maksimumnya adalah 20.
 - Kueri Host Otomatis Setelah Pemindaian Identitas Sampel (Automatic Host Query After Sample ID Scan)—Pilih untuk mengaktifkan Sistem GeneXpert Dx untuk melakukan kueri perintah uji yang terkait dengan Identitas Sampel yang dipindai atau dimasukkan.
 - Unduh Perintah Uji Otomatis (Automatic Test Order Download)—Pilih untuk mengaktifkan Sistem GeneXpert Dx untuk melakukan kueri secara berkala terhadap semua perintah uji dari host.



Jika Host terhubung ke beberapa Sistem GeneXpert, mungkin Anda ingin untuk: • Menggunakan Kueri Host Otomatis Setelah Pemindaian Identitas Sampel (Automatic Host Query After Sample ID Scan) dan bukan Unduh Perintah Uji Otomatis (Automatic Test Order Download) untuk meminimalkan perintah duplikat ke beberapa sistem GeneXpert. • Host harus mengunduh perintah ke Sistem GeneXpert spesifik.

• Jika perintah dikirim ke beberapa sistem GeneXpert, host harus membatalkan perintah yang ditangguhkan ketika hasil lengkap diterima.

- Unggah Hasil Otomatis (Automatic Result Upload)—Segera setelah uji selesai, hasilnya akan diunggah.
- Gunakan Identitas Spesimen Instrumen (Use Instrument Specimen ID)— Pilih untuk mengaktifkan Sistem GeneXpert Dx untuk membuat identitas spesimen unik, yang dikirim kembali ke host. Identitas Spesimen Instrumen (Instrument Specimen ID) adalah identitas unik untuk sampel ini. Informasi ini harus disimpan di host dan digunakan dalam komunikasi mendatang tentang sampel ini. Opsi ini berguna jika fasilitas tidak menyediakan identifikasi sampel unik.

Jika fasilitas menyediakan identifikasi sampel unik, pengaturan ini harus dinonaktifkan.

- Kotak **Pengaturan Komunikasi (Communication Settings)**—Pilih atau kosongkan kotak centang berikut:
 - **Protokol (Protocol)**—Pilih protokol yang kompatibel dengan HL7 atau ASTM.
 - Jalankan Host Sebagai (Run Host As)—Untuk koneksi soket antara dua sistem. Pilih untuk menjalankan host sebagai server atau klien.

- Alamat IP Server (Server IP Address)—Jika opsi Jalankan Host Sebagai Server (Run Host As Server) dipilih, alamat IP dengan nilai 4 bagian (N.N.N) harus dimasukkan. Nilainya harus sama dengan alamat IP server host. Nilai N antara 0–255. Jika opsi Jalankan Host Sebagai Klien (Run Host As Client) dipilih, alamat IP kartu jaringan yang tersedia untuk konektivitas host ditampilkan.
- Nomor Port (Port #)—Nomor port harus antara 1024 hingga 65535.

Port jaringan yang dikhususkan untuk instrumen GeneXpert tidak boleh digunakan untuk koneksi host. NIC kedua yang tersedia pada setiap komputer GeneXpert harus digunakan untuk menghubungkan Sistem GeneXpert Dx ke host.

- Manajemen Perintah/Hasil (Order/Result Management)—Klik tombol yang sesuai:
 - Hapus Perintah yang Dibatalkan (Delete Canceled Orders)—Klik untuk menghapus perintah yang dibatalkan. Ini berguna untuk menghapus perintah yang berlebihan selama pengujian komunikasi host.
 - Akhiri Hasil (Expire Results)—Klik untuk mengakhiri hasil yang menunggu pengunggahan untuk uji yang sudah tidak perlu mengunggah ke host.

Perhatian

Perhatian



Jangan menggunakan Reset Penyangga Komunikasi (Reset Communication Buffer) (dibicarakan di bawah) selama operasi normal; jika tidak, Anda harus mengunduh kembali perintah dan mengunggah kembali hasil.

- Reset Penyangga Komunikasi (Reset Communication Buffer)—Untuk mengosongkan data antara Sistem GeneXpert Dx dan host. Ini berguna untuk menghapus data selama pengujian komunikasi host.
- Tabel Kode Uji Host (Host Test Code)—Tabel referensi ini mengizinkan administrator host untuk mengetikkan kode uji yang dimasukkan ke dalam host, agar dapat diterjemahkan ke dalam Sistem GeneXpert Dx untuk pemrosesan perintah uji dan pelaporan hasil.
 - **Aktifkan (Enable)**—Menunjukkan jika asai sudah disiapkan untuk pengunduhan perintah uji dan pelaporan hasil.
 - Asai (Assay)—Nama asai tersedia untuk konektivitas host.
 - Kode Uji Host (Host Test Code)—kode uji yang digunakan oleh host untuk mengunduh perintah uji dan mengunggah hasil uji.

Penting

Anda tidak dapat mengedit kode uji versi lama dari suatu asai. Jika Anda memperbarui kode uji, pembaruannya hanya akan berlaku untuk versi baru asai; dengan demikian, Anda harus mengubah kode uji sebelum meningkatkan asai.



Penting

Berhati-hatilah untuk tidak menggunakan kode uji yang sama untuk uji dari dua asai yang berbeda.

- 4. Klik tombol **Edit** untuk mengaktifkan asai bagi penggunaan host dan untuk menentukan kode uji host bagi asai tersebut. Lihat Bagian 2.14.5 untuk mengonfigurasi asai bagi unggahan perintah dan hasil, serta untuk menentukan kode uji host.
- 5. Klik **OK** untuk menyimpan perubahan dan menutup jendela.

2.14.4.2 Mengonfigurasi Komunikasi Host untuk Cepheid Link

Setelah sistem dikonfigurasi untuk Cepheid Link, sistem tidak dapat digunakan untuk perintah uji yang berasal dari non-LIS atau untuk menjalankan kontrol eksternal tanpa menonaktifkan Cepheid Link. Cepheid Link dapat diaktifkan kembali setelah menjalankan perintah uji yang berasal dari non-LIS atau kontrol eksternal.

Untuk mengaktifkan dan mengonfigurasi komunikasi host untuk Sistem GeneXpert Dx ke Cepheid Link:

- 1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-55), pilih tombol **Penyiapan** (SETUP), lalu pilih tombol **Konfigurasi Sistem (SYSTEM CONFIGURATION)** (lihat Gambar 2-56).
- 2. Pilih tombol **Pengaturan Komunikasi Host (HOST COMMUNICATION SETTINGS)** (lihat Gambar 2-82) untuk menampilkan ruang kerja Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings). Lihat Gambar 2-82.
- Untuk mengaktifkan komunikasi host, pilih kotak centang Aktifkan Komunikasi Host (Enable Host Communication) di sudut kanan atas dari ruang kerja (lihat Gambar 2-82). Ini mengizinkan opsi lain untuk dipilih dalam layar Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings).

Penting Di dalam jaringan rumah sakit dan laboratorium, setiap sistem GeneXpert harus mempunyai nama sistem unik yang digunakan dalam komunikasi. Administrator host harus mengontrol proses penentuan nama sistem.

ost Comm ing epheid Link .X iatic Host C	unication	e Cepheid	Link middleware solution for	sample traceabi
ing epheid Link _X atic Host G	(Only check if you have the	Cepheid	Link middleware solution for	sample traceabi
epheid Link _X atic Host G	(Only check if you have the	Cepheid	Link middleware solution for	sample traceabi
X Natic Host G	uery After Sample ID Scan			
atic Host G	uery After Sample ID Scan			
hatic Host (Juery After Sample ID Scan			
latic Test C	rder Download			
atic Result	Upload			
strument S	pecimen ID			
cation Set	ings	Order	/Result Management	
Protocol	⊖ HL7 ● ASTM		Delete Cancelled Or	ders
un Host As	● Server ○ Client		Evnire Results	
P Address	192.168.144.105		Expire results	
Port #	3000		Reset Communication	Buffer
Codo				
e	Assav	1	Host Test Code	
Xpert	C.diff-Epi Version 2			Edit
Xpert	MTB-RIF Assay G4 Version 6			Edit
	atic Result istrument S ication Sett Protocol un Host As IP Address Port # t Code le Xpert Xpert	atic Result Upload istrument Specimen ID ication Settings Protocol HL7 ASTM In Host As Port # 3000 t Code le Assay Xpert C.diff-Epi Version 2 Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6	atic Result Upload istrument Specimen ID ication Settings Protocol HL7 ASTM un Host As Port # 3000 t Code le Assay Xpert C.diff-Epi Version 2 Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6	Adic Result Upload Istrument Specimen ID Ication Settings Protocol HL7 ASTM Un Host As Port # 3000 Client 192.168.144.105 Bort # 3000 Client 192.168.144.105 Reset Communication t Code Ie Assay Host Test Code Xpert C.diff-Epi Version 2 Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6

Gambar 2-82. Ruang Kerja Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings) Dikonfigurasi untuk Cepheid Link

Semua informasi yang akan dimasukkan ke dalam ruang kerja ini harus disediakan oleh Penting administrator jaringan LIS. Informasi ini tidak disediakan oleh Cepheid. 4. Pilih kotak centang Gunakan Cepheid Link (Use Cepheid Link) untuk menyiapkan komunikasi host untuk Cepheid Link. Setelah memilih kotak centang Gunakan Cepheid Link (Use Cepheid Link), sebagian besar konfigurasi akan disiapkan secara otomatis. Lihat Gambar 2-82. 5. Dalam bagian Umum (General) dari ruang kerja Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings), masukkan informasi yang sesuai dan pilih unsur yang sesuai untuk antarmuka dengan jaringan LIS. Bidang **Identitas Host (Host ID)** – Ketikkan nama host unik untuk mengidentifikasi Sistem GeneXpert Dx ini. Jumlah karakter maksimumnya adalah 20. Kotak centang Kueri Host Otomatis Setelah Pemindaian Identitas Sampel ٠ (Automatic Host Query After Sample ID Scan) – Kotak centang ini dinonaktifkan

ketika menghubungi Cepheid Link,

- Kotak centang Unduh Perintah Uji Otomatis (Automatic Test Order Download) Kotak centang ini dinonaktifkan ketika menghubungi Cepheid Link,
- Kotak centang **Unggah Hasil Otomatis (Automatic Result Upload)** Kotak centang ini diaktifkan ketika menghubungi Cepheid Link,
- Kotak centang Gunakan Identitas Spesimen Instrumen (Use Instrument Specimen ID) – Pilih untuk mengaktifkan sistem GeneXpert untuk membuat identitas spesimen unik, yang dikirim kembali ke host. Identitas Spesimen Instrumen (Instrument Specimen ID) adalah identitas unik untuk sampel ini. Informasi ini harus disimpan di host dan digunakan dalam komunikasi mendatang tentang sampel ini. Opsi ini berguna jika fasilitas tidak menyediakan identifikasi sampel unik.

Jika fasilitas menyediakan identifikasi sampel unik, pengaturan ini harus dinonaktifkan.

- Dalam bagian Protokol (Protocol) dari ruang kerja Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings), pilih protokol yang kompatibel dengan HL7 atau ASTM.
- 7. Dalam bagian Pengaturan Komunikasi (Communication Settings) dari ruang kerja Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings), host harus ditetapkan sebagai **Server** untuk berkomunikasi dengan Cepheid Link.
 - Bidang Alamat IP Server (Server IP Address) Alamat IP dengan nilai 4 bagian (N.N.N.N) harus dimasukkan. Nilainya harus sama dengan alamat IP server Cepheid Link. Nilai N antara 0–255.
 - Bidang Nomor Port (Port #) Nomor port harus 3000 untuk berkomunikasi dengan server Cepheid Link.
- 8. Setelah Anda menyiapkan komunikasi host untuk server Cepheid Link, pilih tombol **OK**. Lihat Gambar 2-82.

Pilih tombol **Batalkan (Cancel)** jika Anda tidak ingin menyimpan pengaturan komunikasi host.

Cepheid menyarankan untuk selalu mengonfirmasi bahwa hasil yang diunggah LIS atau HIS sama dengan hasil GeneXpert setelah ada perubahan pada GeneXpert atau sistem host, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, perubahan berikut: • Versi perangkat lunak GeneXpert

Catatan

- Versi dan berkas definisi asai GeneXpert
 - Pengaturan komunikasi host GeneXpert
 - Perubahan konfigurasi atau perangkat lunak middleware host
 - Perubahan konfigurasi atau perangkat lunak LIS

2.14.5 Mengonfigurasi Asai untuk Pengunggahan Perintah dan Hasil

Perhatian



Untuk dapat melakukan asai yang diperlukan, kode uji yang sama harus dimasukkan di host, Sistem GeneXpert Dx dan sistem Cepheid Link, jika sesuai.

Jangan mengubah perintah uji hingga semua hasil uji sudah diunggah.

2.14.5.1 Mengonfigurasi Asai Hasil-Tunggal untuk Pengunggahan Perintah dan Hasil

 Dalam bagian tabel Kode Uji Host (Host Test Code) dari tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings) (lihat Gambar 2-81), klik tombol Edit yang diinginkan untuk mengubah pengaturan. Kotak dialog Tentukan Kode Uji (Define Test Code) muncul. Lihat Gambar 2-83.

Define Test Co	de Xpert EV Assay Versi	on 3	X
🗹 Enable			
Assay Host Tes	t Code	CPHD EV	
	ОК	Cancel	

Gambar 2-83. Kotak Dialog Tentukan Kode Uji (Define Test Code) untuk Asai Hasil Tunggal

- 2. Klik kotak centang **Aktifkan (Enable)** untuk mengizinkan host untuk mengunduh perintah uji dan Sistem GeneXpert Dx untuk mengunggah hasil ke host menggunakan kode uji asai yang ditentukan.
- 3. Di bidang **Kode Uji Host Asai (Assay Host Test Code)** dari kotak dialog Tentukan Kode Uji (Define Test Code), masukkan kode uji yang sama yang dimasukkan ke dalam sistem host dan sistem Cepheid Link, jika sesuai. (kode uji yang dimasukkan untuk Sistem GeneXpert Dx harus sama dengan yang dimasukkan untuk sistem host dan sistem Cepheid Link). Masukkan 1 hingga 15 karakter.
- 4. Klik **OK** untuk menyimpan pengaturan untuk asai ini. Perangkat lunak akan memeriksa keunikan kode uji ini sebelum menyimpannya.

Cepheid menyarankan bahwa Anda menggunakan kode uji yang sama untuk versi baru dari asai yang sama. Namun jika Anda ingin mengubah kode uji untuk asai saat ini, buatlah perubahan sebelum mengimpor versi berikutnya.

2.14.5.2 Mengonfigurasi Asai dengan Beberapa-Hasil untuk Pengunggahan Perintah dan Hasil

Asai dengan Beberapa-Hasil memberikan hasil untuk beberapa organisme dan gen.

- Dalam bagian tabel Kode Uji Host (Host Test Code) dari tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings) (lihat Gambar 2-81), klik tombol Edit yang diinginkan untuk mengubah pengaturan. Kotak dialog Tentukan Kode Uji (Define Test Code) muncul. Lihat Gambar 2-84.
- 2. Klik kotak centang **Aktifkan (Enable)** untuk mengizinkan host untuk mengunduh perintah uji dan Sistem GeneXpert Dx untuk mengunggah hasil ke host menggunakan kode uji asai yang ditentukan.
- 3. Dalam bidang **Kode Uji Host Asai (Assay Host Test Code)**, masukkan kode uji sama dengan yang dimasukkan ke dalam sistem host dan sistem Cepheid Link, jika berlaku (kode uji yang dimasukkan untuk Sistem GeneXpert Dx harus sama dengan kode uji yang dimasukkan untuk sistem host dan sistem Cepheid Link). Anda dapat memasukkan 1 hingga 15 karakter.
- 4. Nama hasil yang dilaporkan oleh asai dicantumkan di bidang Nama Hasil (Result Name). Lihat Gambar 2-84.
- 5. Ketikkan kode uji hasil di bidang **Kode Uji Hasil (Result Test Code)** (lihat Gambar 2-84) yang bersesuaian dengan setiap nama hasil yang dapat dilaporkan oleh asai ini.

	Define Test Code Xpert MRSA_SA Nasi	al Version 1
	✓ Enable	
1	Assay Host Test Code	CPHD SA NASAL
l	Result Name	Result Test Code
I	MRSA	12345
J	SA	123456
1		
	ОК	Cancel

Gambar 2-84. Kotak Dialog Tentukan Kode Uji (Define Test Code) untuk Asai dengan Beberapa Hasil

6. Klik **OK** untuk menyimpan perubahan dan menutup jendela.

2.14.6 Mengonfigurasi Pengaturan Autentikasi

Untuk mengonfigurasi pengaturan Autentikasi, Penguncian Otomatis Sistem, dan Log keluar otomatis, pilih tab **Pengaturan Autentikasi (Authentication Settings)**.

2.14.6.1 Mengonfigurasi Pengaturan Penguncian

Anda dapat mengonfigurasi penguncian otomatis untuk berlaku saat pengguna gagal memasukkan kata sandi yang benar. Kebijakan Penguncian Otomatis menentukan apa yang terjadi saat pengguna salah memasukkan kata sandi. Hal ini memastikan bahwa penyerang tidak dapat menggunakan serangan brute-force atau serangan kamus untuk menebak dan memecahkan kata sandi pengguna. Untuk mengubah pengaturan Kebijakan Penguncian Akun, ikuti petunjuk di bawah.

Catatan	Sist	Sistem tidak akan mengunci pengguna Jarak Jauh.							
	1.	Di jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-55), pilih tombol Penyiapan (Setup), lalu pilih tombol Konfigurasi Sistem (System Configuration) (lihat Gambar 2-56).							
	2.	Klik tab Pengaturan Autentikasi (Authentication Settings) ; informasi Pengaturan Autentikasi muncul. Lihat Gambar 2-85.							
	3.	Pilih Penguncian Otomatis (Auto-Lockout).							
	4.	Pilih berapa kali pengguna bisa mencoba memasukkan kata sandi. Pengaturan default-nya adalah 5 kali, tetapi Anda bisa memilih antara 3 dan 10 kali.							
	5.	Tentukan durasi waktu penguncian, berapa lama pengguna terkunci sebelum sistem mengizinkan pengguna mencoba lagi. Pengaturan default-nya 30 menit, tetapi Anda							

dapat memilih antara 15 hingga 60 menit.

	ettings Folders	Host Communication Settings	Authentication Settings
ckout Settings		🗌 🗌 Enable Auto Logoff —	
Auto-Lockout			17 10 11 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
Allowed Login	Attempts: 5	■ Automatically log user of	off after (in Minutes)
LOCKOUT DURATION (I	n Minutes): 30		
hentication Type-			
hentication Type –			
hentication Type –			
thentication Type – LDAP – Host			
thentication Type – LDAP – Host Port	389		
thentication Type – LDAP Host Port User ID Attribute	389 sAMAccountNan	ne	
thentication Type – LDAP Host Port User ID Attribute Base DN	389 SAMAccountNan	ne	
thentication Type LDAP Host User ID Attribute Base DN	389 sAMAccountNan	ne	
thentication Type LDAP Host User ID Attribute Base DN Bind DN	389 SAMAccountNan	ne	
thentication Type LDAP Host Vser ID Attribute Base DN Bind DN Password	389 sAMAccountNan	ne	
thentication Type LDAP Host Vser ID Attribute Base DN Bind DN Password	SAMAccountNan	ne	
thentication Type LDAP Host Vser ID Attribute Base DN Bind DN Password	SAMAccountNan	ne	

Gambar 2-85. Pengaturan Autentikasi Dikonfigurasi untuk Penguncian Otomatis

Untuk menonaktifkan penguncian otomatis, kosongkan kotak centang **Penguncian Otomatis (Auto-Lockout)**.

2.14.6.2 Mengonfigurasi Log Keluar Otomatis

Anda dapat mengonfigurasi log keluar otomatis untuk berlaku saat pengguna tidak aktif untuk waktu yang lama. Log keluar otomatis terjadi setelah masa tidak aktif yang ditentukan untuk menjamin keamanan dan kerahasiaan informasi dan data rekam pasien.

- Di jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-55), pilih tombol Penyiapan (Setup), lalu pilih tombol Konfigurasi Sistem (System Configuration) (lihat Gambar 2-56).
- 2. Klik tab **Pengaturan Autentikasi (Authentication Settings)**; informasi Pengaturan Autentikasi muncul. Lihat Gambar 2-86.
- 3. Pilih Aktifkan Log Keluar Otomatis (Enable Auto Logoff).
- 4. Tetapkan jumlah menit yang diizinkan untuk inaktivitas sebelum log keluar otomatis. Pengaturan default-nya 15, tetapi Anda dapat memilih antara 15 hingga 500 menit.

eneral Archive Se	ttings Folders	Host Comm	unication Settings	Authentication Set	tings
Lockout Settings		🗹 Er	nable Auto Logoff —		
Auto-Lockout Allowed Login	Attempts: 5	Aut	omatically log user	off after (In Minutes)	15 💌
Lockout Duration (I	Minutos): 30				
LOCKOUL DUI AUOIT (II	i milutes).				
Authentication Type-					
Host					
Port	389				
User ID Attribute	sAMAccountNan	ne			
Base DN					
Bind DN					
Password					
	Enable SSL /	Authentication			

Gambar 2-86. Pengaturan Autentikasi Dikonfigurasi untuk Log Keluar Otomatis

Untuk menonaktifkan Keluar Otomatis, kosongkan kotak centang **Aktifkan Log Keluar Otomatis (Enable Auto Logoff)**.

2.14.6.3 Mengonfigurasi Jenis Autentikasi LDAP

Mengonfigurasi Autentikasi Protokol Akses Direktori Ringan (LDAP, Lightweight Directory Access Protocol) memungkinkan akun pengguna GeneXpert Dx ditautkan dengan sistem direktori terpusat, seperti Microsoft Active Directory sehingga validasi kata sandi dapat dikelola di lokasi pusat. Semua pengguna yang ditambahkan saat LDAP diaktifkan akan diberi label pengguna **Jarak Jauh (Remote)** di jendela Administrasi Pengguna.

Catatan	Konfigurasi LDAP akan memerlukan input dan bantuan dari departemen TI Anda.
Catatan	Mengaktifkan koneksi LDAP pertama-tama memerlukan pembuatan minimal satu administrator lokal. Lihat Bagian 2.13.3, Mengelola Pengguna

- Di jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 2-55), pilih tombol Penyiapan (Setup), lalu pilih tombol Konfigurasi Sistem (System Configuration) (lihat Gambar 2-56).
- 2. Klik tab **Pengaturan Autentikasi (Authentication Settings)**, informasi Pengaturan Autentikasi muncul. Lihat Gambar 2-87.
- 3. Di bagian Jenis Autentikasi (Authentication Type), pilih LDAP.
- 4. Masukkan pesan berikut:
 - Host—Ketikkan alamat server direktori dengan LDAP aktif.
 - Port—Ketikkan port komputer tempat server direktori terhubung.
 - Atribut ID Pengguna (User ID Attribute)—Ketikkan atribut identitas pengguna yang digunakan untuk memetakan pengguna direktori unik ke suatu nama pengguna. Misalnya, Anda dapat memasukkan **uid** jika jaringan Anda menggunakan atribut uid untuk mengenali pengguna.
 - DN Dasar (Base DN)—Ketikkan nama khusus (DN, distinguished name) dasar. DN dasar merupakan titik awal bagi server untuk mencari pengguna. Pencarian LDAP untuk admin pengguna akan dilakukan oleh server dimulai pada DN dasar (dc=contoh,dc=com).
 - **DN Mengikat (Bind DN)**—Ketikkan DN mengikat. DN mengikat adalah pengidentifikasi berkualifikasi penuh untuk suatu entitas pada server LDAP dari akun yang digunakan untuk terhubung ke direktori LDAP.
 - Kata Sandi (Password)—Masukkan kata sandi akun DN Mengikat LDAP.
 - Aktifkan Autentikasi SSL (Enable SSL Authentication)—Centang kotak ini untuk mengaktifkan keamanan lapisan soket aman (SSL, secure sockets layer) untuk koneksi LDAP. SSL adalah teknologi keamanan standar untuk mewujudkan hubungan terenkripsi antara server dan klien. Saat opsi ini mati, sistem akan mengirimkan informasi yang tidak terenkripsi.

eneral Archive Se	ttings Folders	Host Communication Settings	Authentication Settings
ockout Settings		🗌 🗌 Enable Auto Logoff —	
Auto-Lockout			
Allowed Login	Attomate: 5	Automatically log user o	ff after (In Minutes) 15 🔻
Allowed Login	Attempts.		
Lockout Duration (In	Minutes): 30 🔻		
uthentication Type			
uthentication Type —			
Authentication Type —			
uthentication Type — LDAP — Host	servername		
uthentication Type – I LDAP – Host Port	servername 389		
LDAP Host Host User ID Attribute	servername 389 uid		
Authentication Type — P LDAP — Host Port User ID Attribute Base DN	servername 389 uid dc=example.dc=c	om	
Authentication Type — I LDAP — Host Port User ID Attribute Base DN Bind DN	servername 389 uid dc=example,dc=c	om	
Authentication Type LDAP Host Port User ID Attribute Base DN Bind DN	servername 389 uid dc=example,dc=c CN=user1,CN=Us	om sers,DC=example,DC=com	
uthentication Type ∠ LDAP Host Port User ID Attribute Base DN Bind DN Password	servername 389 uid dc=example,dc=c CN=user1,CN=Us	om sers,DC=example,DC=com	
uthentication Type ✓ LDAP Host Port User ID Attribute Base DN Bind DN Password	servername 389 uid dc=example,dc=c CN=user1,CN=Us ••••••• I Enable SSL Au	om sers_DC=example_DC=com uthentication	
uthentication Type ∠ LDAP Host Port User ID Attribute Base DN Bind DN Password	servername 389 uid dc=example,dc=c CN=user1,CN=Us •••••••• Enable SSL Au	om sers,DC=example,DC=com	

Gambar 2-87. Pengaturan Autentikasi Dikonfigurasi untuk LDAP

Untuk menonaktifkan Autentikasi SSL, hapus centang Aktifkan Autentikasi SSL (Enable SSL Authentication).

Untuk menonaktifkan Autentikasi LDAP, hapus centang LDAP.

2.15 Memeriksa Ketepatan Pemasangan dan Penyiapan

Bagian ini menjelaskan tugas yang dapat dilakukan oleh semua pengguna dengan izin yang sesuai. Lihat Bagian 2.13, Menentukan Pengguna dan Izin.

Setelah pemasangan sistem selesai (komputer telah disiapkan, pengguna dan izin telah ditentukan, dan sistem sudah dikonfigurasi) periksa bahwa sistem sudah dipasang dan disiapkan dengan benar dengan menjalankan laporan Kualifikasi Pemasangan (Installation Qualification) untuk memverifikasi pemasangan. Untuk melakukan ini:

1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, di menu Laporan (Reports), klik Kualifikasi Pemasangan (Installation Qualification). Lihat Gambar 2-88.

Catatan

GeneXpert®	Dx System		1	Constant State	-	Paratition	Barris	Course of Course			1.00			x
User Data Ma	anagement	Reports Se	tup Maintena	nce About	t							U	ser Detai	l Use
Create	Test	Specimen Re Patient Repo Control Trend System Log	eport rt 1 Report	Stop Te:	st	View Results	ſ	Define Assavs	De	efine Graph		Main	P	
		Assay Statist	tics Report			1		1	ests Since L	aunch	-			
Module Name	Assay	Sample	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available											
A2			Available											
A3			Available											

Gambar 2-88. Jendela Sistem GeneXpert Dx menunjukkan Menu Tarik-Turun Laporan (Reports) dan Pilihan Kualifikasi Pemasangan (Installation Qualification)

- 2. Jendela Adobe[®] Reader muncul dan menampilkan Laporan Kualifikasi Pemasangan Sistem GeneXpert Dx. Lihat Gambar 2-89.
- 3. Cetak laporannya. Jika komputer tidak terhubung ke printer, simpan berkasnya ke lokasi tempat laporan dapat dicetak.
- 4. Tinjau bagian berikut dalam laporan:
 - Informasi Sistem (System Information)—Periksa bahwa kolom Status menampilkan Lulus (Pass) di setiap baris.
 - Informasi Instrumen (Instrument Information)—Untuk setiap instrumen yang terhubung ke komputer, laporan menunjukkan nomor seri instrumen, perangkat tegar yang terpasang, dan status untuk setiap modul yang beroperasi. Jika pesan Reporter perlu dikalibrasi (Reporter is out of calibration) atau Tidak Tersedia (Not Available) ditampilkan, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis pada Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.
 - Asai yang Tersedia (Available Assays)—Periksa asai dalam daftar. Jika pesan Tidak Ada Asai (No Assays) ditampilkan, lihat petunjuk yang diberikan bersama kit asai diagnostik *in vitro* dan Bagian 2.16.1.3, Mengimpor Definisi Asai dari DVD untuk instruksi mengenai cara mengimpor berkas definisi asai.

Jika laporan ini dijalankan setelah pemasangan sistem tetapi sebelum asai dipasang pada sistem, pesan **Tidak Ada Asai (No Assays)** akan ditampilkan. Jika pesan **Tidak Ada Asai (No Assays)** muncul setelah mengimpor berkas definisi asai, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis pada Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

5. Tanda tangani Laporan Kualifikasi Pemasangan (Installation Qualification Report) dan simpan salinan laporan untuk arsip Anda. Lihat Gambar 2-90.

		Go	noVnort® Dv Sve	tom	
		Inetalla	tion Qualification	Report	
		mətana		Пероп	
This report provide	es docume	ented evide	nce of the installation	of this Gene	Xpert® Dx System.
System Informati	on				
Software		Version		Status	
GeneXpert® Dx Sys	tem	6.4		Pass	
Java Runtime Enviro	onment	1.8.0_151	01 0 44 00 0045	Pass	
SQL Database		Microsoft S	QL Server 14.00.3015	Pass	
Database		gx_ap 4.0.1	1.0	Pass	
Operating System		vvindows 1	0 10.0	Pass	
STI Plug-In		1		Pass	
Instrument Inform	nation				
Instrument A	auon				
nstrument S/N			Gateway Firmwa	are	
303488			2.0.18		
Module Name	Modu	ıle S/N	Module Firmwar	e Internal Te	emp Status
				°C	
A1	62867	6	3.3.3	31.6	Pass
42	63843	0	3.3.3	30.8	Pass
	62006	4	333	30.0	Pass
43	02090	•	5.5.5		
43 44	64136	6	3.3.3	30.7	Fail*
A3 A4 −ail* = Ambient temp	64136	6 o high, incor	3.3.3 rrect model number or h	30.7 ardware error	Fail* has been detected. Pleas
A3 A4 −ail* = Ambient temp jenerate a System L	64136 berature to og with th	6 o high, incor e list of error	3.3.3 rrect model number or h s for further troublesho	30.7 ardware error oting.	Fail*has been detected. Pleas
A3 A4 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules	64136 64136 oerature to og with th = Reporte	6 o high, incor e list of error er is out of ca	3.3.3 rect model number or h rs for further troublesho	30.7 ardware error oting.	Fail* has been detected. Pleas
A3 A4 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules	64136 64136 Derature to og with th = Reporte	6 o high, incor e list of error er is out of ca	3.3.3 rrect model number or h 's for further troublesho alibration.	30.7 aardware error oting.	Fail* has been detected. Pleas
A3 A4 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules	64136 berature to og with th Reporte	6 o high, incor e list of error er is out of ca	3.3.3 rrect model number or h rs for further troublesho alibration.	30.7 aardware error oting.	Fail* has been detected. Pleas
A3 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules Available Assays	64136 berature to Log with th = Reporte	6 o high, incor e list of error er is out of ca	3.3.3 rect model number or h 's for further troublesho	30.7 aardware error oting.	Fail*
A3 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules Available Assays Assay Name	64136 64136 operature to .og with th = Reporte	o high, incor e list of error er is out of ca	3.3.3 rrect model number or h 's for further troublesho alibration.	30.7 aardware error oting. Assay Typ	Fail* has been detected. Pleas
A3 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules Available Assays Assay Name Kpert FII	64136 berature to og with th Reporte	o high, incor e list of error er is out of ca	3.3.3 rect model number or h 's for further troublesho alibration. Version 1	30.7 lardware error oting. Assay Typ In Vitro Diag	Fail* has been detected. Pleas e nostic
A3 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules Available Assays Assay Name Kpert FII Kpert FII & FV Comb	64136 berature to Log with th Reports	o high, incor e list of error r is out of ca	3.3.3 rect model number or h s for further troublesho alibration. Version 1 1	30.7 ardware error oting. Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag	Fail* has been detected. Pleas e nostic nostic
A3 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules Available Assays Assay Name (pert FII (pert FII & FV Comb (pert FV	64136 berature to Log with th = Reporte	o high, incor e list of error er is out of ca	3.3.3 rrect model number or h 's for further troublesho alibration. <u>Version</u> 1 1 1	30.7 ardware error oting. Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	Fail* has been detected. Pleas e nostic nostic nostic
A3 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules Available Assays Assay Name (pert FII (pert FII & FV Comb (pert FV	64136 berature to log with th = Reporte	o high, incor e list of error er is out of ca	3.3.3 rrect model number or h s for further troublesho alibration. Version 1 1 1 1	30.7 lardware error oting. Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	Fail* has been detected. Pleas e nostic nostic nostic
A3 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules Available Assays Assay Name Kpert FII Kpert FII & FV Comb Kpert FV	64136 berature to log with th Reporte	o high, incor e list of error er is out of ca	3.3.3 rect model number or h 's for further troublesho alibration. Version 1 1 1 1	30.7 aardware error oting. Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	Fail* has been detected. Pleas e nostic nostic nostic
A3 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules Available Assays Assay Name (pert FII (pert FII & FV Comb (pert FV	64136 berature to og with th = Reporte	o high, incor e list of error r is out of ca	3.3.3 rect model number or h s for further troublesho alibration. Version 1 1 1 1	30.7 ardware error oting. Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	Fail* has been detected. Pleas nostic nostic nostic
A3 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules Available Assays Assay Name Kpert FII Kpert FII & FV Comb Kpert FV	64136 berature to log with th = Reporte	o high, incor e list of error er is out of ca	3.3.3 rrect model number or h s for further troublesho alibration. Version 1 1 1 1	30.7 lardware error oting. Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	Fail* has been detected. Pleas e nostic nostic nostic
A3 Fail* = Ambient temp generate a System L Shaded Modules Available Assays Assay Name Kpert FII Kpert FII & FV Comb Kpert FV	64136 berature to .og with th = Reporte	o high, incor e list of error er is out of ca	3.3.3 rrect model number or h 's for further troublesho alibration. Version 1 1 1 1	30.7 lardware error oting. Assay Typ In Vitro Diag In Vitro Diag In Vitro Diag	Fail* has been detected. Pleas nostic nostic nostic

Gambar 2-89. Contoh Laporan Kualifikasi Pemasangan - Halaman 1

GeneXpert PC		11/20/20 13:0
Gene Installati	eXpert® Dx System	
Installation of networked instruments compli System Operator Manual, 'Installation' section	es with the setup requirements specion.	fied in the GeneXpert® D
Verified by		Date
This IQ is acceptable if all System Information modules that are listed as 'Pass' are available	on and Instrument Information are lis	ted as 'Pass'. All instrume
Acceptance: [] Acceptable [] No	t Acceptable	
Performed by		Date
Reviewed and approved by		Date

Gambar 2-90. Contoh Laporan Kualifikasi Pemasangan - Halaman 2

Catatan

Catatan

2.16 Mengelola Definisi Asai dan Parameter Spesifik Lot

Bagian ini menjelaskan tugas yang dapat dilakukan oleh semua pengguna dengan izin yang sesuai. Izin pengguna dijelaskan di Bagian 2.13, Menentukan Pengguna dan Izin. Untuk bagian ini, cuplikan layar akan menunjukkan tingkat pengguna Detail.

Definisi asai berisi seri langkah-langkah terprogram yang digunakan GeneXpert Dx untuk melakukan persiapan sampel, amplifikasi, dan prosedur deteksi. Berkas definisi asai diagnostik *in vitro* (.gxa/.nxa) dapat diperoleh dari Cepheid dan diimpor ke dalam perangkat lunak (lihat Bagian 2.16.1.3, Mengimpor Definisi Asai dari DVD). Definisi asai yang sudah tidak digunakan juga dapat dihapus (lihat Bagian 2.16.2, Mengunduh Berkas Definisi Asai dan Sisipan Paket dari Situs Web Cepheid).

Beberapa definisi asai membutuhkan parameter spesifik lot untuk menentukan hasil uji. Barcode kartrid 2D berisi informasi parameter spesifik lot yang diimpor secara otomatis ketika barcode dipindai. Jika, untuk beberapa alasan, pemindai barcode tidak berfungsi atau tidak tersedia, informasi parameter spesifik lot dapat diberikan secara otomatis dengan mengimpor berkas .gxr/.nxr (lihat Bagian 2.16.4, Mengimpor Parameter Spesifik Lot Secara Manual). Informasi parameter spesifik lot yang sudah tidak digunakan juga dapat dihapus (lihat Bagian 2.16.5, Menghapus Parameter Spesifik Lot).

Definisi asai dapat diimpor dari Drive DVD Cepheid atau situs web Cepheid. Untuk drive DVD, lihat Bagian 2.16.1, Menghubungkan dan Menggunakan Drive DVD.

Jika kit asai Anda tidak dilengkapi CD, berkas ADF dan sisipan paket dapat diunduh dari situs web Cepheid. Untuk menggunakan situs web, lihat Bagian 2.16.2, Mengunduh Berkas Definisi Asai dan Sisipan Paket dari Situs Web Cepheid.

Jika Anda tidak mempunyai komputer dengan akses Internet, hubungi kantor Bantuan Teknis Cepheid wilayah Anda. Lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

2.16.1 Menghubungkan dan Menggunakan Drive DVD

Drive DVD dapat berupa drive eksternal yang harus dihubungkan ke sistem menggunakan port USB atau drive internal yang sudah terpasang pada sistem.

2.16.1.1 Menghubungkan Drive DVD Eksternal ke Sistem GX Dx

Hubungkan drive DVD eksternal yang disertakan ke sistem GX Dx dengan cara berikut:

- 1. Cari drive DVD. Drive DVD dikirim dalam kotak aksesori dan diberi label sebagai barang untuk disimpan.
- 2. Colokkan drive DVD pada salah satu port USB yang tersedia pada sistem.
- 3. Tekan tombol **Keluarkan (Eject)** di bagian depan drive DVD untuk membuka pintunya.

4. CDROM berada dalam kit asai. Masukkan CD definisi asai ke dalam drive DVD dan tutup pintu drive DVD. Lampu hijau di bagian depan drive DVD akan berkedip ketika drive membaca CD.

Impor definisi asai sesuai prosedur di Bagian 2.16.1.3.

2.16.1.2 Menggunakan Drive DVD Internal pada Sistem GX Dx

Jika drive DVD sudah terpasang di sistem, gunakan prosedur berikut untuk mengakses drive.

- 1. Cari drive DVD. Drive DVD terpasang pada komputer Sistem GeneXpert Dx tetapi lokasi drive dapat berbeda:
 - Pada komputer desktop, drive akan diakses dari depan komputer, dan
 - pada laptop, drive akan berada di sisi laptop.
- 2. Tekan tombol **Keluarkan (Eject)** di bagian depan drive DVD untuk membuka pintunya.
- 3. CDROM berada dalam kit asai. Masukkan CD definisi asai ke dalam drive DVD dan tutup pintu drive DVD. Lampu hijau di bagian depan drive DVD akan berkedip ketika drive membaca CD.

Impor definisi asai sesuai prosedur di Bagian 2.16.1.3.

2.16.1.3 Mengimpor Definisi Asai dari DVD

Catatan Walaupun berkas definisi asai diagnostik *in vitro* dapat diimpor, perangkat lunak GeneXpert Dx tidak mengizinkan modifikasi definisi asai.

Untuk mengimpor definisi asai baru dari DVD:

1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik **Tentukan Asai (Define Assays)** di bilah menu. Jendela Tentukan Asai (Define Assays) muncul. Gambar 2-93 menunjukkan jendela Tentukan Asai (Define Assays) untuk administrator Sistem GeneXpert Dx. Jendela untuk pengguna Dasar (Basic) dan Detail mempunyai fungsi yang lebih sedikit (lihat Gambar 2-91).

					Klik untuk Mer	nentukan Asai
🚰 Gen	eXpert® Dx System			/	6 PR-141	
User	Data Management Report	s Setup Maintenance Define	Assays About			User Detail User
	Create Test Che	ck Status Stop Tes	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
	Assay	Assay Name	Xpert MRSA_SA Nasal			
	Name v.	Version	1			
HIV-1 Xpert	I Quant IUO CE 1 t GBS 3 t Elu A Ponol 2	Assay Type	In Vitro Diagnostic			
Xpert Xpert Xpert Untitle	Itel Assay 3 Itel Assay 3 Itel Assay 1	Assay Disclaimer	For In Vitro Diagnostics Use Only.			
DEMO		Need Lot Specific Parameters Last Modified Date	neters 12/04/20 17:21:40			
		Cartridge Type		Chamb	ers	
			2 Respont 2	Nam	e	
			S-Sample			
			1-Reagent 1			
Nev	W Delete Duplicate	Rename Save Mo	ve To Top Convert Lot	Import Export	Report	

Klik untuk Mengimpor Asai

Gambar 2-91. Sistem - Jendela Tentukan Asai (Define Assays) (Tampilan Pengguna Detail)

- 2. Klik **Impor (Import)**. Kotak dialog Impor Asai (Import Assay) muncul. Lihat Gambar 2-92.
- 3. Di bawah bagian tarik turun Lihat di: (Look in:), bernavigasilah ke drive DVD.
- Masuklah ke folder Sistem GeneXpert. Cari dan pilih berkas definisi asai (.gxa/.nxa), lalu klik Impor (Import). Nama dan nomor versi asai baru muncul dalam daftar Asai (di sisi kanan jendela) dan informasi mengenai asai muncul di sisi kanan daftar. Lihat Gambar 2-92.

Look in: 🗖	GeneXpert Systems	- 4 - 88
Xpert Assa	y.gxa	
File <u>N</u> ame:	Xpert Assay.gxa	

Gambar 2-92. Kotak Dialog Impor Asai (Import Assay)

- 5. Periksa nama dan nomor versi asai untuk memastikan bahwa definisi asai yang benar telah diimpor.
- 6. Jika Anda perlu mengimpor berkas definisi asai tambahan dari CD yang sama, ulangi Langkah 2 hingga Langkah 5.

Catatan
 Untuk kombinasi asai yang mempunyai beberapa berkas .gxa/.nxa, impor hanya berkas definisi asai untuk asai yang akan dilakukan di lab Anda.
 7. Keluarkan CD dari drive DVD dan simpan CD di tempat yang aman untuk keperluan di masa depan.
 8. Jika drive DVD ekternal telah digunakan dan sudah tidak diperlukan, lepaskan dari sistem dan simpan drive serta kabelnya untuk digunakan di kemudian hari.
 Catatan
 Setelah mengimpor asai kuantitatif, Satuan Hasil Kuantitatif dapat diubah. Lihat Gambar 2-93.

2.16.2 Mengunduh Berkas Definisi Asai dan Sisipan Paket dari Situs Web Cepheid

	Untuk mengunduh berkas definisi asai dari situs web Cepheid:
	1. Dengan komputer yang terhubung ke Internet, kunjungi www.cepheid.com/support.
	2. Di bawah menu Uji (Tests) , pilih produk yang ingin Anda impor ADF-nya.
	3. Gulir ke bawah ke bagian Sumber Daya Produk (Product Resources).
	4. Klik pada Petunjuk Impor Asai (ADF Import Instructions) untuk mengunduh set petunjuk lengkap untuk pengunduhan berkas ADF dan sisipan paket.
	5. Baca dan ikuti <i>Petunjuk Impor Asai (Assay Import Instructions)</i> untuk mengunduh ADF dan sisipan paket serta memasang ADF ke Sistem GeneXpert Dx.
Catatan	Petunjuk Impor Asai (Assay Import Instructions) tersedia dalam beberapa bahasa.
Penting	Jika sistem Anda terhubung ke jaringan LIS atau HIS, Anda harus memperbarui kode uji host (setelah pemasangan berkas definisi asai) untuk mengunduh uji ke sistem dan/atau mengunggah hasil uji dari sistem ke jaringan LIS atau HIS. Lihat petunjuk mengenai pembaruan kode uji host.

2.16.3 Menghapus Definisi Asai





Menghapus definisi asai dari sistem adalah operasi permanen. Pastikan bahwa definisi asai sudah tidak dibutuhkan. Jika masih diperlukan, definisi asai perlu diimpor kembali dari CDROM definisi asai.

- 1. Untuk menghapus berkas definisi asai, di jendela Tentukan Asai (Define Assays) (lihat Gambar 2-93), pilih nama asai dalam daftar Asai (di sisi kiri jendela), lalu klik **Hapus (Delete).** Pesan konfirmasi muncul.
- 2. Klik **Ya (Yes)** untuk menghapus definisi asai. Berkas definisi asai akan dihapus dan dihilangkan dari daftar asai.

				/	/	
GeneXpert® Dx System						
User Data Management	Reports S	Setup Maintenance Defin	ne Assays About			User Administration User
Create Test	Check S	Status Stop To	est View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Assay		Assay Name	Xpert HIV-1 Viral Load			
Name	V.	Version	1			
Xpert HIV-1 Viral Load Xpert GBS	1	Assay Type	In Vitro Diagnostic			
Xpert Flu A Panel Xpert EV Assay Xpert MRSA_SA Nasal Xpert CDIFFICILE	3 3 1 3	Assay Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only.			
		✓ Need Lot Specific Particle	ameters Quantitative Result U	nit copies/mL copies/mL		
		Last Modified Date	12/04/20 17:21:40	IU/mL		
		Cartridge Type		Chamb	ers	
				Name	e	
			PEG-Wash			
			Sample			
			Prot K			
			Elution-Waste			
			Rinse			
			TSR-EZR			
I						
New Delete D	uplicate	Rename Save M	Move To Top Convert Lot	Import Export	Report	
	ζ					
•	$\overline{}$					

Klik untuk Menentukan Asai

[≻]Klik untuk Menghapus Asai

Gambar 2-93. Sistem GeneXpert Dx - Jendela Tentukan Asai (Define Assays) (Tampilan Pengguna Administrator)

2.16.4 Mengimpor Parameter Spesifik Lot Secara Manual

Beberapa definisi asai membutuhkan parameter spesifik lot untuk menentukan hasil uji. Barcode kartrid berisi informasi parameter spesifik lot yang diimpor secara otomatis ketika Anda memindai barcode saat membuat uji atau menentukan asai. Jika, untuk beberapa alasan, pemindai barcode tidak berfungsi atau tidak tersedia, Anda dapat memberikan informasi parameter spesifik lot secara manual dengan mengimpor berkas .gxr/.nxr.

Catatan Hubungi Bantuan Teknis Cepheid untuk mendapatkan berkas .gxr/.nxr. Setelah mendapatkan berkas .gxr/.nxr, simpanlah di komputer dan catat letak berkas tersebut (biasanya disimpan di folder ekspor).

Untuk memeriksa jika asai spesifik membutuhkan Parameter Spesifik Lot, lihat jika kotak dicentang untuk asai di sisi kiri entri **Membutuhkan Parameter Spesifik Lot (Need Lot Specific Parameters)** di layar Tentukan Asai (Define Assays).

					/	
Ger	neXpert® Dx System		ange aller and C and the	/		
User	Data Management Repor	rts Setup Maintenance Defin	Assays About			User Detail User
	Create Test Ch	eck Status Stop Te:	t View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
	Assay	Assay Name	Xpert MRSA_SA Nasal			
	Name v.	Version	1			
HIV- Xper Xoer	1 Quant IUO CE 1 t GBS 3 t Flu A Panel 3	Assay Type	In Vitro Diagnostic			
Xpe Xper Untitl	EV Assay 3 t MRSA_SA Nasal 1 ed Assay CDEFICILE	Assay Disclaimer	For In Vitro Diagnostics Use Only.			
		Last Modified Date	neters 12/04/20 17:21:40			
		Cartridge Type		Chamb	ers	
			2-Reagent 2	Nam	e	
			S-Sample			
			1-Reagent 1			
Ne	W Delete Duplicate	e Rename Save M	ove To Top Convert Lot	Import Export	Report	

Klik untuk Mengimpor Parameter Spesifik Lot

Klik untuk Monontukan Asai

Gambar 2-94. Jendela Tentukan Asai (Define Assays), menunjukkan Kotak Membutuhkan Parameter Spesifik Lot (Need Lot Specific Parameters) Dicentang

Mengimpor parameter spesifik lot secara manual:

- 1. Di jendela Tentukan Asai (Define Assays) (lihat Gambar 2-94), pilih nama asai dalam daftar **Asai (Assay)** (di sisi kiri jendela).
- 2. Klik Lot. Kotak dialog Parameter Spesifik Lot Reagensia (Reagent Lot Specific Parameters) muncul. Lihat Gambar 2-95.
- 3. Klik **Impor (Import)**. Kotak dialog Impor Parameter Spesifik Lot Reagensia (Import Reagent Lot Specific Parameters) muncul.

Catatan

Gambar 2-95 menampilkan Nomor Lot Reagensia (Reagent Lot Number) umum sebelum mengimpor lot yang spesifik. Jika asai dan/atau parameter spesifik lot sudah diimpor ke dalam sistem, nomor lot reagensia akan ditampilkan.

ent Lot Numbe	r		
	ent Lot Numbe	ent Lot Number	ent Lot Number

Gambar 2-95. Kotak Dialog Parameter Spesifik Lot Reagensia (Reagent Lot Specific Parameters)

4. Menggunakan area melihat berkas Lihat Dalam: (Look In:), (lihat Gambar 2-96) temukan dan pilih berkas .gxr/.nxr yang didapatkan sebelumnya dari Bantuan Teknis, lalu klik Buka (Open). Nomor lot baru muncul di kotak dialog Parameter Spesifik Lot Reagensia (Reagent Lot Specific Parameters). Klik Tutup (Close) di kotak dialog Parameter Spesifik Lot Reagensia (Reagent Lot Reagensia (Reagent Lot Specific Parameters) untuk kembali ke jendela Tentukan Asai (Define Assays).

Import R	eagent Lot Specific Parameters		×
Look <u>I</u> n:	🗂 export	-	3 88 82
File <u>N</u> ame:			
Flies of Ly	pe: Reagent Lot Files (.gxr)		
		Open	Cancel

Gambar 2-96. Kotak Dialog Impor Parameter Spesifik Lot Reagensia (Import Reagent Lot Specific Parameters)

2.16.5 Menghapus Parameter Spesifik Lot

Menghapus parameter spesifik lot:

1. Di jendela **Tentukan Asai (Define Assays)** (lihat Gambar 2-94), klik **Lot**. Kotak dialog Parameter Spesifik Lot Reagensia (Reagent Lot Specific Parameters) muncul. Lihat Gambar 2-95.

Catatan Perhatikan bahwa Anda tidak dapat menghapus lot bersama.
2. Pilih nomor lot yang ingin dihapus, lalu klik Hapus (Delete). Pesan konfirmasi muncul.
3. Klik OK untuk menghapus parameter spesifik lot.

4. Klik **Tutup (Close)** untuk menutup kotak dialog Parameter Spesifik Lot Reagensia (Reagent Lot Specific Parameters).

2.17 Memulai Ulang Sistem

Catatan Bagian ini menjelaskan tugas yang dapat dilakukan oleh semua jenis pengguna.

Di bawah beberapa skenario pemecahan masalah (lihat Bagian 9.19.2, Pesan Kesalahan), sistem mungkin perlu dimulai ulang. Untuk melakukan ini, lakukan langkah dalam Bagian 2.17.1 hingga Bagian 2.17.2.

2.17.1 Memadamkan Sistem

- 1. Pastikan instrumen tidak sedang memproses sampel. Tunggu hingga instrumen menyelesaikan semua proses sebelum memadamkan atau memulai ulang sistem.
- 2. Keluarkan kartrid dari modul instrumen.
- 3. Tutup perangkat lunak GeneXpert Dx dengan mengklik **Keluar (Exit)** di menu **Pengguna (User)**.

2.17.1.1 Pengingat Jatuh Tempo Arsip

Jika arsip tidak jatuh tempo, atau jika pengaturan arsip dalam Gambar 2-79 **tidak** dipilih, Gambar 2-97 tidak akan muncul, dan Anda dapat langsung melewati ke Bagian 2.17.1.2.

Jika arsip jatuh tempo, kotak dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder) akan muncul (lihat Gambar 2-97).

Test Arc	hive Reminder
S	Archive is overdue. Do you want to archive now?
	Yes No

Gambar 2-97. Kotak Dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder)

• Jika Anda tidak ingin mengarsipkan, klik **Tidak (No)** di kotak dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder) (lihat Gambar 2-97). Lanjutkan urutan pemadaman tanpa mengarsipkan, di Bagian 2.17.1.2.

atau

• Jika Anda ingin mengarsipkan, klik **Ya (Yes)** di kotak dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder) (lihat Gambar 2-97) untuk melanjutkan urutan pemadaman dengan mengarsipkan. Layar Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Test(s) To Be Archived) muncul. Lihat Gambar 2-98.

Select Test(s) To Be Archived											
Cloak IDs											
Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)											
	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date ∇		
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Aborted	Error	01/08/19 12:41:13		
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	ОК	01/08/19 12:38:42		
	H351890382682T	HG656788	К3	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	01/08/19 15:47:13		
	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	01/08/19 15:45:43		
	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	01/08/19 15:42:27		
	H351890382682T	HG656788	A2	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	01/08/19 14:57:16		
	H351890386682R	FT343557	A3	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	01/08/19 14:55:27		
	H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	01/29/19 15:56:42		
V	H351890377714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Done	Load Error	01/29/19 15:56:42		
	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	02/16/19 14:57:38		
	H351890382682R	TG478589	B2	Administration	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	02/16/19 14:52:39		
	H351890345682R	CR538763	B4	Administration	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ОК	02/16/19 13:39:27		
	H39590382682R	KW630987	B3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	02/16/19 13:38:00		
	H351873382682R	GH487365	A3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	02/16/19 13:36:08		
	H351898782682R	SR543267	A2	Administration	MRSA POSITIVE	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	02/16/19 13:34:19		
	U254000202602D	DUIAEEeo7	00	Administration		Vnort CA Monal Complet	Dana		00/46/40 40:00:07		
Select All			Deselect All	1	Select Highlighted	Deselect Highlighted			Select New Archive		
OK Cancel											

Gambar 2-98. Layar Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Test(s) To Be Archived)

Untuk mengarsipkan uji, lakukan Langkah 2 hingga Langkah 7 dari prosedur di Bagian 5.16.1, Mengarsipkan Uji. Ketika Anda selesai dengan pengarsipan, lanjutkan dengan Bagian 2.17.1.2.

2.17.1.2 Pengingat Manajemen Basis Data

Jika kotak Pengingat Manajemen Basis Data (Database Management Reminders) di kotak dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) (lihat Gambar 2-77) tidak dicentang, Kotak Dialog Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 2-99) tidak akan muncul, dan tidak diperlukan tindakan lebih lanjut.
Perangkat lunak akan menutup ketika tombol Keluar (Exit) diklik di Bagian 2.17.1, Langkah 3, dan Anda dapat melewati ke Bagian 2.17.1.3 untuk melengkapi urutan pemadaman.

atau

Jika kotak **Pengingat Manajemen Basis Data (Database Management Reminders)** di layar dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) (lihat Gambar 2-77) dicentang, kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 2-99) akan muncul di atas jendela Sistem GeneXpert Dx, meminta Anda melakukan tugas Manajemen Basis Data (Database Management).



Gambar 2-99. Kotak Dialog Manajemen Basis Data (Database Management)

A. Jika Anda mengklik Tidak (No) di kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 2-99), perangkat lunak GeneXpert Dx menutup dan Anda dapat melanjutkan ke Bagian 2.17.1.3 untuk melengkapi urutan pemadaman.

atau

B. Klik **Ya (Yes)** di kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 2-99), dan Anda akan diminta untuk memilih tugas untuk dilakukan (lihat Gambar 2-100).

CatatanBergantung pada hak pengguna, semua (atau beberapa) dari keempat opsi di kotak dialog
Manajemen Basis Data (Database Management) mungkin tidak tampak. Lihat Gambar 2-100.



Gambar 2-100. Kotak Dialog Manajemen Basis Data (Database Management)

Lihat Bagian 5.17, Melakukan Tugas Manajemen Basis Data Untuk informasi mengenai cara melakukan masing-masing tugas manajemen basis data. Setelah menyelesaikan tugas Manajemen Basis Data (Database Management), perangkat lunak GeneXpert Dx menutup dan desktop Windows ditampilkan.

Lanjutkan ke Bagian 2.17.1.3.

2.17.1.3 Langkah Pemadaman Akhir

- 1. Matikan instrumen.
- 2. Padamkan komputer Sistem GeneXpert Dx.

2.17.2 Memulai Ulang Sistem

Untuk memulai ulang sistem, ikuti prosedur di Bagian 5.2.2, Menghidupkan Komputer.

Penting Setelah sistem dimatikan, tunggu dua menit sebelum menghidupkan sistem kembali. Sistem mungkin tidak melakukan boot dengan benar jika dihidupkan kembali kurang dari dua menit.

2.18 Melepas Pemasangan atau Memasang Kembali Perangkat Lunak GeneXpert Dx

Perangkat lunak GeneXpert Dx sudah terpasang pada komputer yang disediakan tetapi mungkin perlu dipasang kembali dalam situasi tertentu, dengan bantuan dari Bantuan Teknis Cepheid.

Perhatian



Jika perangkat lunak rusak atau ada kegagalan sistem, jangan mencoba untuk memasang ulang perangkat lunak. Hubungi Bantuan Teknis Cepheid untuk bantuan dalam meminimalkan kemungkinan hilangnya data secara permanen. Lihat bagian Bantuan Teknis pada Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.
3 Prinsip Pengoperasian

Bab ini menguraikan cara kerja Sistem GeneXpert Dx. Berikut ini adalah topiknya:

- Bagian 3.1, Ikhtisar Operasi Sistem
- Bagian 3.2, Modul GeneXpert
- Bagian 3.3, Kartrid GeneXpert
- Bagian 3.4, Modul I-CORE
- Bagian 3.5, Mekanisme Pemanasan dan Pendinginan
- Bagian 3.6, Penjelasan Metode Eksperimental
- Bagian 3.7, Sistem Optik
- Bagian 3.8, Kalibrasi Sistem

3.1 Ikhtisar Operasi Sistem

Sistem GeneXpert Dx mengotomatiskan dan memadukan pemurnian sampel, amplifikasi asam nukleat, dan deteksi urutan target menggunakan transkriptase balik PCR (RT-PCR) waktu-nyata dan asai PCR waktu-nyata.

Setiap modul GeneXpert Dx memproses satu sampel. Sampel dan reagensia yang dapat digunakan dimasukkan ke dalam kartrid GeneXpert dan uji dibuat di Sistem GeneXpert Dx (lihat Bagian 5.6, Membuat Uji) untuk menjalankan uji. Kartrid kemudian dimasukkan ke dalam modul instrumen yang tersedia (lihat Bagian 5.7, Memasukkan Kartrid ke dalam Modul Instrumen) dan kemudian dimulai (lihat Bagian 5.8, Memulai Uji). Selama uji, sistem melakukan langkah-langkah berikut:

- 1. Memindahkan sampel dan reagensia ke dalam bilik yang berbeda di dalam kartrid untuk penyiapan sampel.
- 2. Menghidrasi manik reagensia.
- 3. Melakukan pemeriksaan probe untuk memastikan bahwa penyiapan sampel berhasil (hanya jika definisi asai mengharuskan langkah ini).
- 4. Memindahkan campuran reagensia dan sampel yang berisi transkripsi balik (jika berlaku) dan komponen spesifik PCR waktu-nyata ke dalam tabung reaksi.
- 5. Memulai RT-PCR (jika berlaku) dan siklus PCR serta deteksi waktu-nyata (lihat Gambar 3-1).

Sistem GeneXpert Dx menggunakan modul pemanasan dan sistem kipas pendinginan I-CORE[®] untuk melakukan reaksi rantai polimerase waktu-nyata untuk mengamplifikasi secara eksponensial dan mendeteksi urutan DNA atau cDNA organisme yang menjadi perhatian.

Reaksi rantai polimerase adalah metode amplifikasi yang meningkatkan kuantitas salinan spesifik urutan DNA atau cDNA. Reaksi rantai polimerase waktu-nyata menggunakan fluoresens untuk mendeteksi urutan spesifik dan menyertakan mekanisme untuk menentukan siklus ketika DNA atau cDNA yang menjadi perhatian pertama kali muncul dalam jumlah salinan yang cukup besar (disebut siklus ambang batas).

Reaksi rantai polimerase terdiri atas seri siklus ketika DNA atau cDNA dipanaskan dan didinginkan pada suhu spesifik selama durasi tertentu.

Setelah **Denaturasi Awal** (ketika polimerase yang digunakan untuk amplifikasi DNA atau cDNA diaktivasi), muncul siklus yang digambarkan sebagai proses tiga langkah yang terdiri dari:

- 1. Langkah Denaturasi yang membagi untaian DNA.
- 2. Langkah **Penempelan** ketika primer diperlukan oleh polimerase untuk amplifikasi DNA. Primer akan terikat ke urutan DNA atau cDNA jika komplementer.
- 3. Langkah Ekstensi, ketika untaian DNA akan diperpanjang.



Gambar 3-1. Contoh Diagram Siklus PCR untuk Modul Pemanasan dan Kipas Pendinginan I-CORE (Durasi Suhu tidak sesuai Skala)

3.2 Modul GeneXpert

Diagram siklus PCR di Gambar 3-1 menunjukkan 40 siklus yang dilakukan oleh modul I-CORE. Suhu denaturasi 95 °C; suhu penempelan 60 °C; dan suhu ekstensi 72 °C. Setiap suhu ini harus dijaga oleh modul untuk durasi tertentu, seperti yang diberikan di Gambar 3-1. Denaturasi awal membutuhkan waktu 120 detik untuk satu siklus. Langkah denaturasi (5 detik), penempelan (30 detik), dan ekstensi (10 detik) berulang empat puluh kali secara berurutan sebelum reaksi rantai polimerase selesai.

Setiap modul instrumen berisi komponen berikut yang memungkinkan pemrosesan sampel otomatis di kartrid dan pengisian tabung dengan campuran sampel-reagensia untuk PCR:

- **Penggerak Katup**—Memutar badan katup kartrid untuk mengakses bilik kartrid yang berbeda.
- Batang Plunger—Mengeluarkan cairan ke dalam bilik kartrid yang berbeda.
- Corong Ultrasonik—Melakukan lisis sampel (jika berlaku).
- Modul I-CORE—Melakukan amplifikasi dan deteksi PCR.

Mekanisme pengisian dan pengosongan kartrid menjamin pergerakan yang benar dari kartrid di dalam instrumen. Selain itu, sistem didesain untuk melakukan swa-uji sebelum setiap uji dimulai untuk memastikan bahwa sistem berfungsi dengan benar.

3.3 Kartrid GeneXpert

Kartrid GeneXpert sekali pakai menampung sampel dan reagensia yang akan diproses di Sistem GeneXpert Dx. Setiap kartrid terdiri atas komponen berikut (lihat Gambar 3-2).

- **Bilik Pemrosesan**—Menyimpan sampel, reagensia, sampel yang telah diproses, dan larutan limbah. Satu bilik dikhususkan sebagai bilik udara untuk menyeimbangkan tekanan di dalam kartrid.
- **Badan Katup**—Berputar dan mengarahkan cairan untuk bergerak ke bilik kartrid yang berbeda dan ke tabung reaksi. Dalam badan katup, spesimen diisolasi, penghalang PCR dibuang, dan spesimen dilisis secara ultrasonik (jika berlaku). Setelah sampel diproses, sampel dicampur dengan reagensia PCR dan dipindahkan ke dalam tabung reaksi terintegrasi.
- **Tabung Reaksi**—Memungkinkan putaran termal cepat dan eksitasi optik serta deteksi isi tabung. Tabung reaksi dimasukkan secara otomatis ke dalam modul I-CORE ketika kartrid dimasukkan ke dalam instrumen.

Kartrid didesain untuk menjaga reagensia tetap berada di dalam kartrid. Kartrid adalah wadah sistem-tertutup.

Kartrid GeneXpert tidak disediakan bersama sistem. Untuk memesan kartrid spesifik asai, hubungi Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis pada Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.



Gambar 3-2. Komponen Kartrid GeneXpert

3.4 Modul I-CORE

Modul I-CORE (Reaksi Optik Pendinginan/Pemanasan Cerdas (Intelligent Cooling/ Heating Optical Reaction)) adalah komponen perangkat keras di dalam setiap modul instrumen yang melakukan amplifikasi PCR dan deteksi fluoresens. Sebagai bagian dari proses pemuatan kartrid, tabung reaktor dimasukkan ke dalam modul I-CORE (lihat Gambar 3-3). Campuran sampel dan reagen didorong dari kartrid ke dalam tabung reaksi. Selama proses amplifikasi, pemanas I-CORE memanaskan dan kipas mendinginkan isi tabung reaksi. Blok optik memicu molekul pewarna dan mendeteksi fluoresens yang dipancarkan.



Gambar 3-3. Modul I-CORE

3.5 Mekanisme Pemanasan dan Pendinginan

Di dalam I-CORE, pemanas terdiri atas dua pelat keramik yang mempunyai konduktivitas termal tinggi untuk menjamin keseragaman suhu dan transfer panas yang cepat (lihat Gambar 3-3). Elemen pemanas resistif dilapiskan pada pelat keramik menggunakan teknologi lapisan tebal (thick film) dan termistor ditempelkan langsung pada setiap pelat untuk memantau suhunya. Kipas efisiensi-tinggi mendinginkan isi tabung reaksi dengan mendorong udara lingkungan ke pelat pemanas. Selama putaran termal, perangkat tegar mengontrol suhu di dalam modul instrumen. Perangkat tegar dilengkapi dengan loop kontrol untuk menjamin pemanasan cepat pada pelat sambil meminimalkan lonjakan suhu di sekitar suhu target yang diinginkan.

3.6 Penjelasan Metode Eksperimental

Sistem GeneXpert menggunakan reaksi rantai polimerase waktu-nyata (PCR waktu-nyata) untuk mendeteksi DNA organisme yang menjadi perhatian.

Reaksi rantai polimerase waktu-nyata merupakan varian dari reaksi rantai polimerase dan menggunakan metode PCR yang sama dengan denaturasi, penempelan, dan ekstensi pada durasi waktu yang ditentukan untuk amplifikasi DNA. PCR waktu-nyata menggunakan fluoresens dalam bentuk penyisipan pewarna atau probe untuk mendeteksi salinan amplifikasi DNA yang menjadi perhatian dan untuk visualisasi dan pemantauan produk amplifikasi secara langsung.

Dalam PCR waktu-nyata, primer didesain secara khusus menjadi komplementer untuk perlekatan DNA organisme ke DNA tersebut dan memperpanjangnya. Misalnya dalam teknologi 5'-nuklease, probe yang mempunyai pewarna reporter dan quencher yang terpasang padanya juga komplementer dengan DNA organisme dan melekat ke DNA di bagian hilir primer. Primer dan probe bersama-sama menambah tingkat spesifisitas yang lebih tinggi untuk mengidentifikasi urutan yang bersifat spesifik untuk organisme tersebut.

Saat untaian DNA memanjang, probe dimusnahkan dan reporter dan quencher terdisosiasi dan menjadi bebas dalam larutan. Sinyal fluoresens menjadi terdeteksi dan meningkat dengan setiap amplifikasi.

Siklus ketika fluoresens menjadi terdeteksi setelah muncul cukup banyak salinan DNA adalah siklus ambang batas (Ct). Definisi paling dasar dari siklus ambang batas adalah siklus pertama ketika terjadi peningkatan fluoresens yang signifikan di atas fluoresens latar belakang (lihat Gambar 3-4).

PCR waktu-nyata membangkitkan kurva pertumbuhan dengan jumlah siklus di sumbu-x dan fluoresens di sumbu-y. Peningkatan fluoresens proporsional dengan jumlah amplikon yang muncul dan dapat digunakan untuk menentukan siklus ambang batas. Ketika kurva pertumbuhan melandai, kurva akan mencapai titik akhir fluoresens ketika faktor lain membatasi laju. Jika DNA organisme tidak terdeteksi oleh reaksi PCR waktunyata, kurva pertumbuhan akan datar.



Gambar 3-4. Kurva Amplifikasi dan Siklus Ambang Batas (Ct)

3.7 Sistem Optik

Modul yang digunakan untuk 6 warna dan 10 warna menggunakan perangkat keras yang sama. Modul tersebut dapat dikalibrasi sebagai 6 warna dan 10 warna. Sistem GeneXpert Dx dapat mempunyai modul enam warna atau modul 10 warna. Lihat bagian berikut bergantung pada tipe modul yang terpasang pada sistem:

- Bagian 3.7.1, Modul Enam Warna
- Bagian 3.7.2, Module Sepuluh Warna

3.7.1 Modul Enam Warna

Di dalam I-CORE, sistem optik terdiri atas dua blok (lihat Gambar 3-3):

- **Modul eksitasi enam warna**—Berisi diode pemancar cahaya (LED) intensitas tinggi untuk mengeksitasi molekul pewarna reporter.
- **Modul detektor enam warna**—Berisi fotodetektor silikon dan filter untuk mendeteksi enam pita spektrum.

Blok optik ditempatkan di dalam I-CORE agar aperturnya berpasangan dengan jendela optik tabung reaksi, memungkinkan eksitasi dan deteksi emisi dari campuran reaksi. Dengan menggunakan probe berlabel pewarna reporter fluoresens berbeda, hingga enam target dapat dideteksi secara bersamaan dalam tabung reaksi tunggal. Spektrum emisi pewarna fluoresens dapat tumpang tindih, dan pewarna tertentu dapat menghasilkan sinyal pada lebih dari satu saluran. Untuk mengompensasi tumpang tindih spektrum, sistem menggunakan kalibrasi yang sesuai dan algoritme analisis data untuk menentukan konsentrasi dari setiap pewarna reporter. Tabel 3-1 menunjukkan pita spektrum eksitasi dan deteksi dari enam saluran.

Saluran Optik	Eksitasi (mm)	Emisi (mm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700

Tabel 3-1. GeneXpert Rentang Modul Eksitasi dan Emisi (6 Warna)

3.7.2 Module Sepuluh Warna

Catatan

Modul sepuluh warna membutuhkan perangkat lunak GeneXpert Dx versi 6.4 atau lebih tinggi. Jika Anda memerlukan bantuan, harap menghubungi pusat Bantuan Teknis Cepheid wilayah Anda.

Di dalam I-CORE, sistem optik terdiri atas dua blok (lihat Gambar 3-3):

- **Modul eksitasi sepuluh warna**—Berisi diode pemancar cahaya (LED) intensitas tinggi untuk mengeksitasi molekul pewarna reporter.
- **Modul detektor sepuluh warna**—Berisi fotodetektor silikon dan filter untuk mendeteksi sepuluh pita spektrum.

Blok optik ditempatkan di dalam I-CORE agar aperturnya berpasangan dengan jendela optik tabung reaksi, memungkinkan eksitasi dan deteksi emisi dari campuran reaksi. Dengan menggunakan probe berlabel pewarna reporter fluoresens berbeda, hingga sepuluh target dapat dideteksi secara bersamaan dalam tabung reaksi tunggal. Spektrum emisi pewarna fluoresens dapat tumpang tindih, dan pewarna tertentu dapat menghasilkan sinyal pada lebih dari satu saluran. Untuk mengompensasi tumpang tindih spektrum, sistem menggunakan kalibrasi yang sesuai dan algoritme analisis data untuk menentukan konsentrasi dari setiap pewarna reporter. Tabel 3-2 menunjukkan pita spektrum eksitasi dan deteksi dari sepuluh saluran.

Saluran Optik	Eksitasi (mm)	Emisi (mm)		
1	375-405	420-480		
2	450-495	510-535		
3	500-550	565-590		
4	555-590	606-650		
5	630-650	665-685		
6	630-650	>700		
7	450-495	565-590		
8	500-550	606-650		
9	450-495	606-650		
10	500-550	>700		

Tabel 3-2. GeneXpert Rentang Modul Eksitasi dan Emisi (10 Warna)

3.8 Kalibrasi Sistem

Termistor bilik reaksi termal dikalibrasi untuk $\pm 1,0$ °C menggunakan standar yang dapat ditelusuri ke National Institute of Standards and Technology (NIST). Dalam proses pembuatan, suhu sistem pemanas diukur pada dua suhu: 60 °C dan 95 °C. Koefisien kalibrasi yang mengoreksi kesalahan kecil dalam pembacaan termistor mentah dari pemanas disimpan dalam memori setiap modul I-CORE.

Sistem optik dikalibrasi menggunakan konsentrasi standar dari setiap oligo pewarna fluoresens yang tidak teredam. Untuk setiap saluran optik, sinyal yang dihasilkan oleh tabung saja (sinyal kosong) dikurangi dari sinyal mentah yang dihasilkan oleh standar oligo pewarna untuk menentukan karakteristik spektrum. Menggunakan karakteristik spektral individu dari oligo pewarna murni, sinyal dari campuran oligo pewarna yang tidak diketahui dapat diuraikan menjadi sinyal yang dikoreksi untuk setiap oligo pewarna dalam campuran.

4 Karakteristik Kinerja dan Spesifikasi

Bab ini menyajikan karakteristik kinerja dan spesifikasi Sistem GeneXpert Dx. Berikut ini adalah topiknya:

- Bagian 4.1, Klasifikasi Instrumen
- Bagian 4.2, Spesifikasi Umum
- Bagian 4.3, Parameter Lingkungan Operasional
- Bagian 4.4, Kondisi Lingkungan Penyimpanan dan Pengangkutan
- Bagian 4.5, Tekanan Suara
- Bagian 4.6, Direktif Uni Eropa
- Bagian 4.7, Tabel Nama dan Konsentrasi Zat Berbahaya
- Bagian 4.8, Informasi Konsumsi Energi Produk
- Bagian 4.9, Keluaran Panas

4.1 Klasifikasi Instrumen

Sistem GeneXpert Dx adalah:

- Instrumen Perangkat Medis Ilmiah Industri (ISM, Industrial Scientific Medical) berukuran sedang untuk penggunaan industri dan laboratorium.
- Didesain untuk operasi stasioner.
- Ditujukan untuk penggunaan di seluruh dunia.
- Ditujukan untuk mengevaluasi materi biologis yang telah diproses awal.

4.2 Spesifikasi Umum

4.2.1 Spesifikasi Umum untuk Instrumen GeneXpert R1

Instrumen GeneXpert R1 mempunyai spesifikasi berikut:

• Dimensi dan Berat:

Instrumen	Lebar Tinggi		Kedalaman	Berat
GX-I R1	10,8 cm	34,29 cm	34,29 cm	8,16 kg
	(4,2 inci)	(13,5 inci)	(13,5 inci)	(18 lb)
GX-IV R1	X-IV R1 29,8 cm		31,1 cm	12 kg
	(11,75 inci)		(12,25 inci)	(26 lb)
GX-XVI R1	/I R1 53 cm		38 cm	57 kg
	(21 inci)		(15 inci)	(125 lb)

Tabel 4-1. Dimensi dan Berat

- Catu Daya: Rentang otomatis
- Rentang Tegangan AC Nominal: 100–240 V~, 50–60 Hz
- Fluktuasi Suplai Listrik: Hingga ± 10% tegangan nominal
- Kelebihan Tegangan Transien: Hingga 2500 V puncak (impuls bertahan pada kategori II)
- Arus Nominal dan Batas Sekring:

Tabel 4-2. Arus Nominal dan Batas Sekring

Instrumen	Arus Nominal	Batas Sekring
GX-I R1	1,5 A @ 100 V~, 0,75 A @ 200 V~	250 V~ T2A (IEC 60127 jenis lambat)
GX-IV R1	1,9 A @ 100 V~, 0,95 A @ 200 V~	250 V~ T3A (IEC 60127 jenis lambat)
GX-XVI R1	8,24 A @ 100 V~, 4,12 A @ 200 V~	250 V~ T6,3A (IEC 60127 jenis lambat)

4.2.2 Spesifikasi Umum untuk Instrumen GeneXpert R2

Instrumen GeneXpert R2 mempunyai spesifikasi berikut:

• Dimensi dan Berat:

Instrumen	Lebar	Tinggi	Kedalaman	Berat
GX-I R2	9,4 cm 30,5 cm (3,7 inci) (12 inci)		29,7 cm (11,7 inci)	4 kg (9 lb)
GX-II R2	16,3 cm	30,7 cm	29,7 cm	6,5 kg
	(6,4 inci)	(12,1 inci)	(11,7 inci)	(15 lb)
GX-IV R2	28,2 cm	30,5 cm	29,7 cm	11,4 kg
	(11,1 inci)	(12 inci)	(11,7 inci)	(25 lb)
GX-XVI R2 53 cm		65,8 cm	33,8 cm	57 kg
(21 inci)		(25,9 inci)	(13,3 inci)	(125 lb)

Tabel 4-3. Dimensi dan Berat

- Catu Daya: Rentang otomatis
- Rentang Tegangan AC Nominal: 100–240 V~, 50–60 Hz
- Fluktuasi Suplai Listrik: Hingga ± 10% tegangan nominal
- Kelebihan Tegangan Transien: Hingga 2500 V puncak (impuls bertahan pada kategori II)
- Arus Nominal dan Batas Sekring:

Tabel 4-4. Arus Nominal dan Batas Sekring

Instrumen	Arus Nominal	Batas Sekring
GX-I R2	1,5 A @ 100 V~ (Keluaran Adaptor AC 2,5 A @ 24 Vdc)	Tak ada sekring yang dapat diservis
GX-II R2 1,5 A @ 100 V~ (Keluaran Adaptor AC 2,5 A @ 24 Vdc) Tak ada sekring yang		Tak ada sekring yang dapat diservis
GX-IV R2	1,4 A @ 100 V~	250 V~ T3A (IEC 60127 jenis lambat)
GX-XVI R2	6,16 A @ 100 V~	250 V~ T6,3A (IEC 60127 jenis lambat)

4.3 Parameter Lingkungan Operasional

Laboratorium Anda harus memenuhi persyaratan berikut:

- Lingkungan Umum: Hanya di dalam ruangan
- Derajat Polusi: 2
- Suhu Pengoperasian: 15–30 °C
- Kelembapan Relatif: 10%–95%, tanpa pengembunan

Tempatkan Sistem GeneXpert Dx jauh dari saluran pemanas dan penyejuk udara. Jangan tempatkan instrumen langsung di bawah saluran ventilasi udara atau terkena sinar matahari langsung. Selalu tutup pintu modul instrumen ketika tidak sedang digunakan.

4.4 Kondisi Lingkungan - Penyimpanan dan Pengangkutan

Kondisi penyimpanan yang diperlukan adalah sebagai berikut:

- Suhu: -30 °C hingga +45 °C
- Kelembapan: kelembapan relatif 0%–95%, tanpa pengembunan

4.5 Tekanan Suara

Spesifikasi tekanan suara adalah sebagai berikut:

- **Rentang Tekanan Suara Terdengar:** < 85 dB (tingkat acuan 20 µPa)
- Tekanan Suara Ultrasonik Antara 20 kHz hingga 100 kHz: < 94,5 dB SPL (tingkat acuan 20 μPa)
- Tekanan Suara Maksimum: Dibatasi di dalam pita oktaf sepertiga 40 kHz

4.6 Direktif Uni Eropa

Sistem GeneXpert Dx telah dirancang dan diuji agar sesuai dengan persyaratan peralatan laboratorium dari badan regulasi yang berlaku. Pernyataan kesesuaian dapat disediakan dengan menghubungi Bantuan Teknis Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi lebih lanjut.

4.7 Tabel Nama dan Konsentrasi Zat Berbahaya

Nama Produk: Sistem GeneXpert[®] Dx

		Nama Zat Berbahaya						
Nama Komponen	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)		
Kartrid Sekali Pakai GeneXpert	0	0	0	0	0	0		
Sub-Rakitan Kabel	0	0	0	0	0	0		
Komponen Plastik	0	0	0	0	0	0		
Logam Lembaran	0	0	0	0	0	0		
Perangkat Keras (Sekrup, baut, dsb.)	0	0	0	0	0	0		
Sub Rakitan Catu Daya	0	0	0	0	0	0		
Rakitan Papan Sirkuit Yang Dicetak	Х	0	0	0	0	0		
Transduser Ultrasonik Piezo	Х	0	0	0	0	0		

Nomor Model Produk: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Tabel ini disiapkan sesuai dengan ketentuan SJ/T 11364-2014

O: Menunjukkan bahwa zat beracun atau berbahaya yang terkandung dalam semua bahan homogen untuk komponen ini, berada di bawah persyaratan batas dalam GB/T 26572.

X: Menunjukkan bahwa zat beracun atau berbahaya yang terkandung dalam setidaknya satu dari bahan homogen yang digunakan untuk komponen ini, berada di atas persyaratan batas dalam GB/T 26572.

4.8 Informasi Konsumsi Energi Produk

Nama Pemasok	Pengidentifikasi Model Pemasok	Kelas Efisiensi Energi	Konsumsi Daya Mode Hidup (W)	Konsumsi Energi Tahunan (kWh)	Konsumsi Daya Siaga (W)
Cepheid	GeneXpert GX-I	G	61	263	58
Cepheid	GeneXpert GX-II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert GX-IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert GX-XVI	G	270	1168	170

4.9 Keluaran Panas

Nama Pemasok	Pengidentifikasi Model Pemasok	BTU/jam
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVIR2	921

Bab ini menjelaskan cara menggunakan Sistem GeneXpert Dx untuk menjalankan uji diagnostik *in vitro* dan mengelola data hasil. Berikut ini adalah topiknya:

- Bagian 5.1, Alur Kerja Umum
- Bagian 5.2, Memulai
- Bagian 5.3, Menggunakan Jendela Sistem
- Bagian 5.4, Memeriksa Daftar Definisi Asai yang Tersedia
- Bagian 5.5, Penggunaan Pemindai Barcode
- Bagian 5.6, Membuat Uji
- Bagian 5.7, Memasukkan Kartrid ke dalam Modul Instrumen
- Bagian 5.8, Memulai Uji
- Bagian 5.9, Pemantauan Proses Uji
- Bagian 5.10, Menghentikan Uji yang Sedang Berlangsung
- Bagian 5.11, Melihat Hasil Uji
- Bagian 5.12, Mengedit Informasi Uji
- Bagian 5.13, Membuat Laporan Hasil Uji
- Bagian 5.14, Mengekspor Hasil Uji
- Bagian 5.15, Mengunggah Hasil Uji ke Host
- Bagian 5.16, Mengelola Data Hasil Uji
- Bagian 5.17, Melakukan Tugas Manajemen Basis Data
- Bagian 5.18, Membuang Uji dari Basis Data
- Bagian 5.19, Melihat dan Mencetak Laporan
- Bagian 5.20, Pengoperasian dengan Konektivitas Host
- Bagian 5.21, Pengoperasian dengan Konektivitas Cepheid Link
- Bagian 5.22, Informasi Sistem

Bantuan untuk Windows 7 berakhir pada 14 Januari 2020. Microsoft sudah tidak menyediakan pembaruan keamanan atau bantuan teknis untuk sistem operasi Windows 7. Sangat penting bagi Anda untuk saat ini meningkatkan ke sistem operasi yang lebih baru, seperti Windows 10

Penting

12.

Mengelola data hasil uji.

Harap hubungi https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support untuk informasi bantuan Windows 7.

Selain itu, harap hubungi Bantuan Teknis Cepheid setempat jika ada pertanyaan tentang penggunaan Windows 7.

5.1 Alur Kerja Umum

Tabel 5-1 menunjukkan alur kerja umum untuk pemrosesan sampel spesimen menggunakan Sistem GeneXpert Dx.

Langkah Tugas Bagian 1. Memulai Sistem GeneXpert Dx. Bagian 5.2.3 2. Melakukan Tugas Manajemen Basis Data. Bagian 5.17 Memeriksa daftar asai yang tersedia. Mengimpor berkas definisi asai 3. Bagian 5.4 dan Bagian 2.16 jika perlu. Lihat Sisipan Paket yang 4. Menyiapkan kartrid GeneXpert spesifik asai dikirim bersama kartrid. 5. Membuat uji. Bagian 5.6 6. Memasukkan kartrid ke dalam modul instrumen. Bagian 5.7 7. Memulai uji. Bagian 5.8 8. Memantau kemajuan uji. Bagian 5.9 9. Melihat hasil uji. Bagian 5.11 10. Membuat laporan hasil uji. Bagian 5.13 11. Mengekspor hasil uji. Bagian 5.14

Tabel 5-1. Alur Kerja Umum untuk Pemrosesan Spesimen

Bagian 5.16

5.2 Memulai

Bagian ini menguraikan tugas sistem dasar.

- Bagian 5.2.1, Menghidupkan dan Mematikan Sistem
- Bagian 5.2.2, Menghidupkan Komputer
- Bagian 5.2.3, Memulai Perangkat Lunak
- Bagian 5.2.4, Masuk saat Perangkat Lunak Beroperasi
- Bagian 5.2.5, Keluar
- Bagian 5.2.6, Mengubah Kata Sandi Anda

5.2.1 Menghidupkan dan Mematikan Sistem

Catatan Instrumen GeneXpert harus dihidupkan sebelum perangkat lunak GeneXpert dimulai. Jika instrumen tidak dihidupkan terlebih dahulu, perangkat lunak tidak akan dapat mengenalinya.

Sakelar daya berada di sisi belakang bawah instrumen. Dari bagian depan instrumen, sakelar dapat dicapai dari kedua sisi.

Untuk menghidupkan instrumen, tekan sakelar ke posisi hidup (|). Lampu biru kecil di bagian depan instrumen akan menyala.

Untuk mematikan instrumen, tekan sakelar ke posisi mati (**O**).

Penting Cepheid menyarankan untuk mematikan instrumen dan komputer minimal satu kali per minggu.

5.2.2 Menghidupkan Komputer

Setelah komputer Sistem GeneXpert Dx dipasang, gunakan prosedur berikut untuk menghidupkan komputer dan masuk ke komputer.

- 1. Menghidupkan komputer Sistem GeneXpert Dx.
- 2. Menunggu sistem melakukan boot.

Pada Windows 7, layar Akun Windows (Windows Account) muncul. Lihat Gambar 5-1.

Pada Windows 10, layar Kunci Windows (Windows Lock) muncul. Lihat Gambar 5-2. Klik di mana pun pada layar untuk menampilkan layar Akun Windows (Windows Account) dan Kata Sandi (Password). Lihat Gambar 5-1.



Gambar 5-1. Layar Akun (Account) Windows 7



Gambar 5-2. Layar Kunci (Lock) Windows 10

- 3. Pada layar Akun Windows (Windows Account), pilih akun pengguna **Cepheid-Admin** (lihat Gambar 5-1 dan Gambar 5-4).
 - Pada Windows 7, layar Kata Sandi Windows (Windows Password) muncul. Lihat Gambar 5-3.

Pada Windows 10, bidang kata sandi akun pengguna Cepheid muncul. Lihat Gambar 5-4.

Komputer Sistem GeneXpert Dx dikonfigurasi dengan dua akun Windows. Akun **Cepheid-Admin** adalah untuk tugas administrator seperti pembaruan perangkat lunak, konfigurasi sistem, dan operasi normal; dan akun **Cepheid-Techsupport** hanya untuk digunakan oleh Bantuan Teknis Cepheid. Lihat Gambar 5-1 dan Gambar 5-4.



•

Anda harus masuk menggunakan akun Cepheid yang sudah dikonfigurasi ini. Jika Anda masuk menggunakan nama pengguna dan profil berbeda, pengaturan manajemen daya akan tidak tepat.



Gambar 5-3. Layar Kata Sandi (Password) Windows 7



Gambar 5-4. Layar Akun (Account) dan Kata Sandi (Password) Windows 10

4. Di layar Kata Sandi Windows (Windows Password) (lihat Gambar 5-3 dan Gambar 5-4), masukkan kata sandi yang diberikan oleh administrator sistem Anda.

Perhatian



Jangan mengubah profil pengguna Cepheid. Mengubah profil dapat menyebabkan hilangnya data selama uji.

5.2.3 Memulai Perangkat Lunak

Catatan

Selalu hidupkan instrumen sebelum memulai perangkat lunak. Selalu akhiri sesi perangkat lunak sebelum mematikan instrumen.

Perangkat lunak GeneXpert Dx mulai secara otomatis setelah masuk ke Windows. Jika perangkat lunak GeneXpert Dx ditutup secara manual, perangkat lunak dapat dimulai dengan salah satu dari dua cara:

1. Di desktop Windows, klik-ganda ikon GeneXpert Dx. Lihat Gambar 5-5.



Gambar 5-5. Ikon Pintasan Sistem GeneXpert Dx

atau

Di bilah tugas Windows, klik ikon Windows, lalu pilih Semua Program (All Programs) > Cepheid >GeneXpert Dx.

2. Layar Masuk (Login) muncul.

Setiap kali perangkat lunak dimulai, kotak dialog Masuk (Login) muncul dan meminta nama pengguna dan kata sandi (lihat Gambar 5-6). Di kotak Nama Pengguna (User Name), ketikkan nama pengguna GeneXpert Dx. Di kotak Kata Sandi (Password), ketikkan kata sandi Anda. Klik OK untuk masuk dan memulai perangkat lunak.

Login	×
llees Nome	hasiat
User Name	Dasici
Password	•••••
ОК	Cancel

Gambar 5-6. Kotak Dialog Masuk (Login)

Jendela Sistem GeneXpert Dx muncul. Lihat Gambar 5-7.

Catatan	Perangkat lunak GeneXpert Dx beroperasi pada Windows 7 dan Windows 10. Layar yang diperlihatkan dalam panduan ini adalah dari perangkat lunak GeneXpert Dx yang beroperasi pada Windows 7. Layar untuk perangkat lunak GeneXpert Dx yang dioperasikan pada Windows 10 akan terlihat serupa.					
Penting	Jika kotak dialog Masuk (Login) tidak muncul selama penyiapan perangkat lunak, hubungi administrator Sistem GeneXpert Dx Anda.					
Catatan	Jika Anda melupakan kata sandi dan tidak diperbolehkan masuk, Anda dapat menghubungi administrator dan meminta reset kata sandi. Fitur keamanan penguncian akan menghalangi Anda masuk untuk sementara waktu (15 hingga 60 menit, bergantung pada pengaturan administrator). Meminta reset kata sandi dari administrator dapat mengurangi panjangnya masa penguncian Anda.					

🚰 GeneXpert	® Dx System													x
User Data I	Management	Reports Se	etup Maintena	nce About							U	ser Admi	nistration	ı User
Create	Test	Check St	ratus	Stop Tes	t	View Results	C	Define Assays	De	efine Graphs	s	Maint		
		Mo	dules			1		1	ests Since L	aunch				_
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available											
A2			Available											
A3			Available											
A4			Available											

Gambar 5-7. Jendela Sistem GeneXpert Dx

Catatan

Sebagian besar layar yang ditampilkan dalam panduan ini berasal dari log masuk pengguna yang detail. Log masuk pengguna dasar akan ditampilkan ketika diperlukan untuk menampilkan layar yang berhubungan dengan pengguna tertentu itu dan log masuk pengguna administrator akan ditampilkan, jika diperlukan.

5.2.3.1 Pengingat Manajemen Basis Data

 Jika kotak Pengingat Manajemen Basis Data (Database Management Reminders) di kotak dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) (lihat Gambar 2-77) tidak dicentang, Kotak Dialog Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 5-8) tidak akan muncul dan tidak diperlukan tindakan lebih lanjut. Perangkat lunak akan terus dimuat dan Anda dapat melewatkan ke Bagian 5.2.3.2 untuk meneruskan urutan penyiapan.

atau

2. Jika kotak **Pengingat Manajemen Basis Data (Database Management Reminders)** di layar dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration) (lihat Gambar 2-77) dicentang, kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 5-8) akan muncul di atas jendela Sistem GeneXpert Dx meminta Anda melakukan tugas Manajemen Basis Data (Database Management).



Gambar 5-8. Kotak Dialog Manajemen Basis Data (Database Management)

- A. Jika Anda mengklik Tidak (No) pada kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 5-8). Perangkat lunak GeneXpert Dx akan terus dimuat dan Anda dapat melanjutkan ke Bagian 5.2.3.2. atau
- B. Klik Ya (Yes) di kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 5-8) dan Anda akan diminta untuk memilih tugas untuk dilakukan (lihat Gambar 5-9).

CatatanBergantung pada hak pengguna, semua (atau berapa saja) dari keempat opsi di kotak dialog
Manajemen Basis Data (Database Management) mungkin tidak tampak. Lihat Gambar 5-9.





3. Pilih tombol yang berlaku untuk tugas manajemen basis data yang diinginkan (yaitu, Pencadangan Basis Data (Database Backup), Pemulihan Basis Data (Database Restore), atau Pemampatan Basis Data (Compact Database).

Lihat Bagian 5.17, Melakukan Tugas Manajemen Basis Data Untuk informasi mengenai cara melakukan masing-masing tugas manajemen basis data.

- 4. Klik tombol **Lanjutkan (Proceed)** (lihat Gambar 5-9) untuk mulai melakukan tugas manajemen basis data yang diinginkan.
- Ketika tugas manajemen basis data selesai, kotak dialog konfirmasi muncul. Klik OK, lalu klik tombol Batalkan (Cancel) di kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management).

Kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) akan hilang dari jendela Sistem GeneXpert Dx. Lanjutkan dengan Bagian 5.2.3.2.

5.2.3.2 Pengingat Jatuh Tempo Arsip

Jika arsip tidak jatuh tempo, atau jika pengaturan arsip dalam Gambar 2-79 ditetapkan sebagai **Secara Manual (Manually)**, Gambar 5-10 tidak akan muncul, dan Anda dapat langsung melewati ke Bagian 5.3.

Jika arsip jatuh tempo, kotak dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder) akan muncul (lihat Gambar 5-10).



Gambar 5-10. Kotak Dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder)

Jika Anda tidak ingin mengarsipkan, klik **Tidak (No)** di kotak dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder) (lihat Gambar 5-10). Lanjutkan urutan penyiapan tanpa mengarsipkan, di Bagian 5.3.

atau

Jika Anda ingin mengarsipkan, klik **Ya (Yes)** di kotak dialog Pengingat Arsip Uji (Test Archive Reminder) (lihat Gambar 5-10) untuk melanjutkan urutan penyiapan dengan mengarsipkan. Layar Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Test(s) To Be Archived) muncul. Lihat Gambar 5-11.

🐣 Sele	Select Test(s) To Be Archived								
🗆 Clo	ak IDs								
🗆 Pu	rge Selected Tests f	rom List After Archi	iving (Recomme	ended Monthly)					
	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Aborted	Error	01/08/19 12:41:13
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	ОК	01/08/19 12:38:42
	H351890382682T	HG656788	КЗ	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	01/08/19 15:47:13
	negative control	negative control	К4	Detail User	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	01/08/19 15:45:43
	H351890386682R	FT343558	К2	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	01/08/19 15:42:27
	H351890382682T	HG656788	A2	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	01/08/19 14:57:16
	H351890386682R	FT343557	A3	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	01/08/19 14:55:27
	1351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	01/29/19 15:56:42
V	H351890377714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Done	Load Error	01/29/19 15:56:42
	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	02/16/19 14:57:38
	H351890382682R	TG478589	B2	Administration	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	02/16/19 14:52:39
	H351890345682R	CR538763	B4	Administration	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ОК	02/16/19 13:39:27
	H39590382682R	KW630987	B3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	02/16/19 13:38:00
	H351873382682R	GH487365	A3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	02/16/19 13:36:08
	H351898782682R	SR543267	A2	Administration	MRSA POSITIVE	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	02/16/19 13:34:19
	112540002026020	DU1455607	00	Administration		Vest CA Massi Complet	Dana		02/16/10 12:22:27
	Select All	C)eselect All	I	Select Highlighted	Deselect Highlighted	1		Select New Archive
·		J							
						-			
				OK	Cancel				

Gambar 5-11. Layar Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Test(s) To Be Archived)

Untuk mengarsipkan uji, lakukan Langkah 2 hingga Langkah 7 dari prosedur di Bagian 5.16.1, Mengarsipkan Uji. Ketika Anda selesai dengan pengarsipan, lanjutkan dengan Bagian 5.3.

5.2.4 Masuk saat Perangkat Lunak Beroperasi

Jika pengguna lain sudah masuk ke dalam sistem, pengguna tersebut tidak perlu keluar sebelum Anda masuk. Untuk masuk ke perangkat lunak ketika perangkat lunak sudah berjalan: di menu **Pengguna (User)**, klik **Masuk (Login)**. Lihat Gambar 5-12.

Masukkan informasi Anda ke dalam kotak dialog Masuk (Login) (lihat Gambar 5-6). Anda akan masuk ke dalam sistem dan pengguna lain akan keluar secara otomatis.

Catatan

Jika Anda melupakan kata sandi dan tidak diperbolehkan masuk, Anda dapat menghubungi administrator dan meminta reset kata sandi. Fitur keamanan penguncian akan menghalangi Anda masuk untuk sementara waktu (15 hingga 60 menit, bergantung pada pengaturan administrator). Meminta reset kata sandi dari administrator dapat mengurangi panjangnya masa penguncian Anda.

Gen oert	® Dx System			Channel Ba	All and and				in the second	1 10 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	an 1. 1				x
User Da	lanagement	Reports Se	etup Maintena	ance Abou	t								U	ser Detail	l User
Login Change Pass Logout Exit	sword	Check SI	atus	Stop Te	st	View Re-		Det	Define Assavs	De		e	Maint	P	
Modules						DC	1	Fests Since L	aunch		main	enunce	_		
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	San	ple Mo Nar	ne d	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available												
A2			Available												
A3			Available												
A4			Available												

Gambar 5-12. Menu Pengguna (User) (Masuk)

5.2.5 Keluar

Untuk keluar dari perangkat lunak: di jendela Sistem GeneXpert Dx, di menu **Pengguna** (User), klik Keluar (Logout). Lihat Gambar 5-13.

GeneXper	® Dx System		1	Contractor in	an and and	Augustana di	ground and a	Day official		an 1. 1			
Use. Data I	Management	Reports Se	etup Maintena	ance About								Us	er Detail User
Login Change P Logout Exit	ange Posword ogout xit Check Status		Stop Tes	Stop Test Vi		ults Define Assays		Define Cranks		Nainfanan			
	_	Mo	lules		~			T	ests Since L	aunch	о —	manne	Jindinee
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Status Error Start Status Date	
A1]		Available										
A2	j		Available										
A3			Available										
A4			Available										

Gambar 5-13. Menu Pengguna (User) (Keluar)

Jendela Sistem GeneXpert Dx menampilkan **Pengguna Keluar (User Logged Out)**. Anda harus keluar jika Anda akan meninggalkan komputer dalam waktu yang lama. Keluar mencegah perangkat lunak merekam aktivitas dari pengguna lain di bawah akun Anda.

Catatan

Jika Anda keluar ketika uji sedang berlangsung, sistem akan menyelesaikan uji dan menyimpan hasilnya.

5.2.6 Mengubah Kata Sandi Anda

Penting

Untuk menjaga keamanan sistem, pengguna haru mengubah kata sandi mereka setiap 90 hari.

Catatan Pengguna jarak jauh tidak akan diminta untuk mengubah kata sandi.

Cepheid menyarankan agar pengguna mengganti kata sandi mereka setiap 90 hari untuk melindungi identitas mereka di Sistem GeneXpert Dx. Institusi Anda mungkin mempunyai persyaratan tambahan untuk mengubah kata sandi. Ikuti kebijakan institusi Anda mengenai kata sandi. Untuk mengubah kata sandi perangkat lunak GeneXpert Dx Anda:

1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, di menu **Pengguna (User)**, klik **Ubah Kata Sandi** (Change Password). Lihat Gambar 5-14. Kotak dialog Ubah Kata Sandi (Change Password) ditampilkan (lihat Gambar 5-15).

🛃 GeneXpe	n® Dx System		1.00	Close b.	N. Oak		-	Country of Country of			3.00			ζ
User Data	Management	Reports Se	etup Mainten	ance About								U	ser Detail l	User
Login Change Pas Logout Exit	ssword	Check St	tatus	Ston Les	f	View Results	а Г	Define Assays		efine Graph	8	Maint		
	_	Mo	dules		``	1		1	Fests Since L	aunch			onanoo	-
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available											
A2			Available											
A3			Available											
A4			Available											

Gambar 5-14. Menu Pengguna (User) (Ubah Kata Sandi (Change Password))

Change P	assword	×
2	Current Password	
	New Password	
	Confirm New Password	
	OK Cancel	

Gambar 5-15. Kotak Dialog Ubah Kata Sandi (Change Password)

- 2. Di kotak Kata Sandi Saat Ini (Current Password), ketikkan kata sandi Anda saat ini.
- 3. Di kotak Kata Sandi Baru (New Password) dan Konfirmasi Kata Sandi Baru (Confirm New Password), ketikkan kata sandi baru Anda (harus antara 6 hingga 10 karakter).
- 4. Klik **OK** untuk menyimpan perubahan.
- 5. Akan tampil kotak dialog yang menunjukkan bahwa kata sandi telah berhasil diubah. Klik **OK** untuk menutup kotak dialog.

Jika kata sandi tidak memenuhi persyaratan minimum, akan muncul kotak dialog yang menunjukkan persyaratan tersebut. Klik **OK** untuk kembali ke kotak dialog Ubah Kata Sandi (Change Password) dan menutup kotak dialog.

5.3 Menggunakan Jendela Sistem

Ketika memulai perangkat lunak GeneXpert Dx, jendela Sistem GeneXpert Dx muncul. Gambar 5-16 menunjukkan contoh dari jendela Sistem GeneXpert Dx.

Bergantung pada izin yang Anda punyai, jendela di Gambar 5-16 mungkin sedikit berbeda. Untuk informasi tentang profil dan izin pengguna, temui administrator Sistem GeneXpert Dx Anda.

Ketika Anda mengklik **Periksa Status (Check Status), Lihat Hasil (View Results), Tentukan Asai (Define Assays),** atau **Pemeliharaan (Maintenance)** di bilah menu, isi jendela berubah dan menu baru tampil di bilah menu. Misalnya, jika Anda mengklik **Lihat Hasil (View Results)**, jendela Lihat Hasil (View Results) menggantikan isi jendela saat ini. Selain itu, menu Lihat Hasil (View Results) muncul di bilah menu agar Anda mempunyai opsi untuk mengakses fungsi Lihat Hasil (View Results) dari menu tersebut.

GeneXper	rt® Dx System													x
User Data	Management	Reports Se	tup Maintena	nce About							U	ser Admii	nistration	User
Creat	Create Test Check Status Stop Test				View Results	r	efine Assavs	D	A data	2	Maint			
Modules							T	ests Since L	aunch					
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available											
A2			Available											
A3			Available											
A4			Available											

Gambar 5-16. Jendela Sistem GeneXpert Dx

5.4 Memeriksa Daftar Definisi Asai yang Tersedia

Sebelum memulai uji diagnostik *in vitro*, periksa bahwa definisi asai yang ingin digunakan sudah dimuat ke dalam perangkat lunak. Untuk melakukan ini:

- 1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik **Tentukan Asai (Define Assays).** Jendela Tentukan Asai (Define Assays) muncul (Lihat Gambar 5-17).
- 2. Dalam daftar **Asai (Assay)** (di sisi kiri jendela), periksa bahwa definisi asai yang ingin digunakan tercantum di situ. Kartrid tidak akan berjalan dengan versi asai yang tidak sama dengan informasi barcode kartrid. Pastikan untuk menggunakan versi terkini dari berkas definisi asai.
- 3. Jika asai tidak tercantum, impor berkas definisi asai. Lihat Bagian 2.16.1.3, Mengimpor Definisi Asai dari DVD. Anda harus mempunyai izin untuk mengimpor definisi asai. Jika Anda tidak mempunyai izin tersebut, hubungi administrator sistem GeneXpert Dx Anda.



Daftar Asai yang Tersedia

Gambar 5-17. Sistem GeneXpert Dx - Jendela Tentukan Asai (Define Assays)

5.5 Penggunaan Pemindai Barcode

Catatan

Penggunaan pemindai genggam sama untuk semua operasi pemindaian, seperti memindai Identitas Pasien, Identitas Sampel dan barcode kartrid, maupun bagian ini menjelaskan pemindaian barcode kartrid. Lihat Gambar 5-18.

Untuk memindai barcode kartrid, ikuti petunjuk dalam bagian ini.

- 1. Pindai barcode dengan memegang pemindai sekitar 20 hingga 25 cm dari barcode, mengarahkan laser di pemindai ke gambar barcode. Gambar 5-18 menunjukkan barcode kartrid sedang dipindai.
- 2. Ketika bidikan sudah tepat, tekan kontrol picu pada pemindai. Suara 'bip' akan berbunyi.

Catatan

Jika barcode di kartrid rusak atau kotor dan tidak dapat dipindai, lewatkan kartrid dan hubungi Bantuan Teknis Cepheid untuk penggantian kartrid, jika perlu. Jika pemindai barcode rusak, hilang, atau dikonfigurasi dengan tidak benar, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.



Gambar 5-18. Memindai Barcode Kartrid

5.6 Membuat Uji

Perhatian	Informasi yang Anda sediakan di kotak dialog Buat Uji (Create Test) tersimpan secara otomatis ketika Anda memulai uji. Jika Anda menutup kotak dialog Buat Uji (Create Test) sebelum memulai uji, semua informasi akan hilang.
Catatan	Untuk cuplikan layar yang ditampilkan dalam panduan ini, bidang Identitas Pasien (Patient ID) akan ditampilkan sebagai diaktifkan dan bidang Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) dan Nama Pasien (Patient Name) juga akan diaktifkan. Bidang Identitas Pasien (Patient ID) , Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) , serta Nama Pasien (Patient Name) bersifat opsional dan dapat dibiarkan kosong jika tidak diperlukan. Jika opsi ini tidak diaktifkan dalam layar konfigurasi sistem, opsi ini akan diabaikan. Selain itu, Demografis Pasien (Patient Demographics) akan ditampilkan hanya jika diaktifkan oleh administrator Sistem GeneXpert Dx (lihat Bagian 2.14, Mengonfigurasi Sistem).
	Pemindaian Identitas Pasien, Identitas Sampel, dan label kartrid mengurangi salah ketik serta membantu memastikan bahwa Identitas Pasien, Identitas Sampel, dan hasil uji bertautan dengan semestinya. Jika opsi pemindaian barcode tidak dihidupkan, Identitas Pasien, Identitas Sampel, dan informasi asai dapat disediakan secara manual.
Penting	Simbol berikut tidak dapat digunakan untuk Identitas Sampel, Identitas Pasien, Identitas Pasien 2, Nama Depan, Nama Belakang, Jenis Sampel Lain, atau Catatan: @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -
	Ketika uji sedang dibuat, rekaman data tentang cara spesimen diproses dibuat. Rekaman data termasuk Identitas Pasien (Patient ID) , Identitas Sampel (Sample ID) , informasi kartrid, informasi asai, identitas modul instrumen, serta jenis uji. Selain itu, Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) , Nama Depan (First Name) , Nama Belakang (Last Name) , dan informasi Demografis Pasien (Patient Demographics) juga disertakan, jika diaktifkan (dicentang) dalam konfigurasi sistem.

CatatanData Demografis Pasien (Patient Demographics) tidak dapat diedit setelah entri data.CatatanUntuk tampilan yang ditunjukkan dalam contoh ini, Identitas Pasien 2 (Patient ID 2), Nama Depan
(First Name), Nama Belakang (Last Name), dan Demografis Pasien (Patient Demographics)
diaktifkan. Jika beberapa opsi ini tidak diaktifkan, layar akan berbeda tampilannya.

Untuk membuat uji:

- 1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik **Buat Uji (Create Test)** di bilah menu. Kotak dialog Pindai Barcode Identitas Pasien (Scan Patient ID Barcode) muncul. Lihat Gambar 5-19.
- 2. Pindai barcode Identitas Pasien menggunakan pemindai barcode yang disediakan. Lihat Bagian 5.5. Kotak dialog Pindai Identitas Sampel (Scan Sample ID) muncul. Lihat Gambar 5-20.

Untuk memasukkan barcode Identitas Pasien secara manual, klik tombol **Entri Manual (Manual Entry)**. Kotak dialog Entri Barcode Identitas Pasien Manual (Manual Patient ID Barcode Entry) akan ditampilkan. Masukkan barcode identitas pasien ke dalam bidang **Barcode Identitas Pasien (Patient ID Barcode)** dan klik **OK**.

Create Test	
Patient ID Sample ID Patient ID 2 Last Name Date of Birth	First Name
Gender	Scan Patient ID Barcode
Select Assay Select Module	Name <none> Please scan patient ID barcode.</none>
Reagent Lot ID Test Type	Specimen Manual Entry Cancel
Sample Type Notes	
	Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Gambar 5-19. Jendela Buat Uji (Create Test) dan Kotak Dialog Pindai Barcode Identitas Pasien (Scan Patient ID Barcode)

Create Test	
Patient ID	H112874895762R
Sample ID	
Patient ID 2	
Last Name	First Name
Date of Birth	YYYY/MM/DD Postal Code
Gender	Scan Sample ID Barcode
	Name
Select Assay	None> Please scan sample ID barcode.
Select Module	
Reagent Lot ID	
Test Type	Specimen Manual Entry Cancel
Sample Type	
Notes	
	Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Gambar 5-20. Jendela Buat Uji (Create Test) dan Kotak Dialog Pindai Barcode Identitas Sampel (Scan Sample ID Barcode)

3. Pindai barcode Identitas Sampel menggunakan pemindai barcode yang disediakan. Lihat Bagian 5.5. Kotak dialog Pindai Barcode Kartrid (Scan Cartridge Barcode) muncul. Lihat Gambar 5-21.

Untuk memasukkan barcode Identitas Sampel secara manual, klik tombol **Entri Manual (Manual Entry)**. Kotak dialog Entri Barcode Identitas Sampel Manual (Manual Sample ID Barcode Entry) akan ditampilkan. Masukkan barcode identitas sampel ke dalam bidang **Barcode Identitas Sampel (Sample ID Barcode)** dan klik **OK**.
Create Test Patient ID Sample ID Patient ID Last Name Date of Birth Gender Select Assay Select Module	H112874895762R SD142231 Postal Code YYYY/MM/DD Postal Code Scan Cartridge Barcode Name Please scan cartridge barcode.
Sample Type	
Notes	
	Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Gambar 5-21. Kotak Dialog Pindai Barcode Kartrid (Scan Cartridge Barcode)

4. Pindai barcode kartrid menggunakan pemindai barcode yang disediakan. Lihat Bagian 5.5. Kotak dialog Buat Uji (Create Test) muncul seperti ditunjukkan di Gambar 5-23. Perhatikan bahwa perangkat lunak mengisi secara otomatis informasi yang diperlukan ke dalam jendela Buat Uji (Create Test).

Untuk memasukkan barcode kartrid secara manual, klik tombol **Entri Manual (Manual Entry)**. Kotak dialog Entri Barcode Kartrid Manual (Manual Cartridge Barcode Entry) akan ditampilkan. Masukkan barcode kartrid ke dalam bidang **Barcode Kartrid (Cartridge Barcode)** dan klik **OK**.



Gambar 5-22. Kartrid GeneXpert

Penting

Ketikkan informasi kartrid secara akurat. Informasi ini akan muncul dalam semua laporan pasien dan hasil.

Penting	Untuk menjamin akurasi hasil uji, pastikan untuk menggunakan kartrid yang sama dalam uji. (Jangan mengganti atau menukar kartrid setelah pemindaian dan persiapan lain dimulai.)						
Penting	Jika Anda melihat beberapa asai di menu tarik-turun, pilih asai yang diinginkan.						
	5. (Opsional) Jika Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) diaktifkan, tempatkan kursor dalam bidang. Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) dapat dipindai atau dimasukkan secara						

manual ke dalam bidang.

6. (Opsional) Jika Nama Pasien (Patient Name) diaktifkan, tempatkan kursor dalam bidang Nama Belakang (Last Name) dan masukkan nama belakang pasien lalu letakkan kursor di bidang Nama Depan (First Name) dan masukkan nama depan pasien (lihat Gambar 5-23).

Create Test										
Patient ID	H112874895762R									
Sample	SD142231									
Patient ID 2	1234567									
Last Name	Patient Last Name 1 First Name Patient First Name 1									
Date of Lon	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										
	Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel									
	Start rest Start faithinge barcone Cancer									

Gambar 5-23. Kotak Dialog Buat Uji (Create Test) dengan Bidang Identitas Pasien dan Identitas Sampel yang Ditampilkan

- 7. (Opsional) Jika **Demografis Pasien (Patient Demographics)** diaktifkan, ikuti langkahlangkah di bawah untuk memasukkan data yang diinginkan:
 - A. Tanggal Lahir (Date of Birth) Klik panah tarik-turun dalam kotak Tanggal Lahir (Date of Birth) untuk menampilkan kalender.

Dengan menggunakan tombol **<<Sebelumnya (<<Previous)** dan **Berikutnya>> (Next>>)**, gulirlah melalui kalender untuk menampilkan tahun dan bulan yang sesuai. Pilih tanggal lahir pasien dan klik **OK** (lihat Gambar 5-24).

Create Test	1	12	1		51		01			×
Patient ID	H112874895	762R								
Sample ID	SD142231									
Patient ID 2	1234567									
Last Name	Patient Last I	Name 1				First Nam	e Patier	nt First Name	1	
Date of Birth	YYYY/MM/DD		Postal	I Code						
Gender	<none></none>	Pate of	Birth					×	1	•
	Name	2015	-	<< Previo	ous	December	N	ext>>		
Select Assay	Xpert-C. di		30	1	2	3	4	5		•
Select Module	A2	6	7	8	9	10	11	12		
Peagent Lot ID*	09100	13	14	15	16	17	18	19	82906	
Nedgent Lot ID	00100	20	21	22	23	24	25	26	02000	
Test Type	Specimen	3	4	5	6	7		9		
Sample Type	Other			ОК	Cancel	Clear	1			
Notes					Guildon		_			
		_	_	_	_	_	_	_		
		Start Test		Scan Cartr	idge Barco	de	Cancel]		

Gambar 5-24. Kotak Dialog Buat Uji (Create Test) dengan Bidang Tanggal Lahir (Date of Birth) dan Kalender (Calendar) yang Ditampilkan

B. **Kesukuan (Ethnicity)** - Klik panah tarik-turun kotak **Kesukuan (Ethnicity)** dan pilih kesukuan yang sesuai dari menu tarik-turun (lihat Gambar 5-25).

Create Test	1 N N									
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	1969/04/15 Postal Code									
Gender	<none> Ethnicity</none>	<none></none>								
	Name	<none> Black or African American</none>								
Select Assay	Xpert-C. difficile G2	Hispanic								
Select Module	A2 🔻	American Indian or Alaska Native Asian. Native Hawaiian or Other Pacific Islander								
Reagent Lot ID*	08100 Expiration Date*	White Unknown								
Test Type	Specimen									
Sample Type	Other	Other Sample Type								
Notes										
	L									
	Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel									

Gambar 5-25. Kotak Dialog Buat Uji (Create Test) dengan Bidang Kesukuan (Ethnicity) yang Ditampilkan

C. Jenis Kelamin (Gender) - Klik panah tarik-turun di kotak Jenis Kelamin (Gender) dan pilih jenis kelamin yang sesuai dari menu tarik-turun yang muncul (lihat Gambar 5-26).

Create Test	1 DE	
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	1969/04/15 Postal Code	
Gender	<none> Ethnicity</none>	White
	<none></none>	Version
Select Assay	Female	2 🗸
Select Module	Other Az	
Reagent Lot ID*	08100 Expiration Date	* 2020/12/25 Cartridge S/N* 70462806
Test Type	Specimen 👻	
Sample Type	Other 🔻	Other Sample Type
Notes		
	Start Test Scan	Cartridge Barcode Cancel

Gambar 5-26. Kotak Dialog Buat Uji (Create Test) dengan Bidang Jenis Kelamin (Gender) yang Ditampilkan

- D. **Kode Pos (Postal Code)** Ketikkan kode pos (entri dapat dibiarkan kosong). Perangkat lunak GeneXpert Dx tidak memvalidasi kode pos. Di Amerika Serikat, kode pos disebut sebagai kode zip.
- 8. (Opsional) Di daftar **Pilih Modul (Select Module)**, pilih modul instrumen yang tersedia. Secara default, perangkat lunak menampilkan modul yang paling jarang digunakan.

Hanya modul dengan kalibrasi yang benar dan yang tidak sibuk menjalankan uji lain yang dapat dipilih. Anda dapat mengubah modul yang dipilih dengan mengklik menu tarik-turun.

- 9. Pilih Jenis Uji (Test Type) (Spesimen (Specimen) atau Kontrol Eksternal (External Controls)).
- 10. Ketikkan informasi tambahan mengenai uji di kotak Catatan.

CatatanPemindai barcode Cepheid telah dikualifikasi untuk digunakan dengan simbologi barcode Codabar,
Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c, atau interleaved 2 of 5.



Untuk pelanggan yang berencana menggunakan simbologi interleaved 2 of 5, perhatikan bahwa karena konstruksi simbologi interleaved 2 of 5, garis pindai yang mencakup hanya sebagian dari kode dapat diinterpretasikan sebagai pemindaian lengkap, sehingga menghasilkan data yang kurang dari data yang dikodekan dalam barcode. Untuk mencegah ini, pilih panjang spesifik (interleaved 2 of 5 - One Discrete Length) untuk aplikasi interleaved 2 of 5. Untuk mendapatkan bantuan, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis pada Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

Perhatian

Pastikan bahwa Anda memindai atau mengetik Identitas Sampel (Sample ID), Identitas Pasien (Patient ID), atau Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) yang benar. Identitas Pasien (Patient ID), Identitas Sampel (Sample ID), atau Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) terkait dengan hasil uji dan ditampilkan dalam jendela Lihat Hasil (View Results) dan semua Iaporan.

Simbol berikut tidak dapat digunakan untuk Identitas Sampel, Identitas Pasien, atau Identitas Pasien 2: $| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' $ % ! ; () -$

5.7 Memasukkan Kartrid ke dalam Modul Instrumen





Jangan memuat kartrid GeneXpert yang telah terjatuh atau terkocok setelah penutup kartrid terbuka. Menjatuhkan atau mengocok kartrid setelah terbuka dapat menyebabkan hasil yang tidak valid. Tabung reaksi yang tertekuk atau terbuka juga dapat menghasilkan hasil yang tidak valid. Jangan menggunakan kembali kartrid yang sudah dipakai.



Selalu angkat kartrid dengan memegang badannya. Jangan mengangkat kartrid dengan memegang tabung reaksi yang menonjol (lihat Gambar 5-27).



Gambar 5-27. Kartrid yang Memperlihatkan Badan dan Tabung Reaksi

Bagian ini berasumsi bahwa Anda telah memasukkan spesimen dan reagensia ke dalam kartrid GeneXpert. Lihat sisipan paket khusus asai atau dokumen pelabelan kendali mutu untuk mendapatkan petunjuk.

5.8 Memulai Uji

Perhatian



Jangan menjalankan perangkat lunak lain ketika suatu uji sedang berlangsung. Tindakan ini dapat mengganggu proses uji dan menyebabkan hilangnya data.

Catatan

Jika Anda keluar ketika uji sedang berlangsung, sistem akan menyelesaikan uji dan menyimpan hasilnya.

Untuk memulai uji:

 Dalam kotak dialog Buat Uji (Create Test) (lihat Gambar 5-28), klik Mulai Uji (Start Test). Perangkat lunak meminta kata sandi Anda (jika kata sandi diperlukan untuk memulai uji).

Catatan

Jika nama pengguna Anda tidak ditampilkan, ketikkan nama pengguna dan kata sandi Anda.

Patient ID H112874895762R Sample ID SD142231 Patient ID 2 1234567 Last Name Patient Last Name 1 Date of Birth 1969/04/15 gender Male 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 Notes	Create Test	041 KG 661 KK	×
Patient ID H112874895762R Sample ID SD142231 Patient ID 2 1234567 Last Name Patient Last Name 1 Date of Birth 1969/04/15 igeder Male Mane Version Name Version Select Assay Xpert-C. difficile G2 2 < Select Module A2 Reagent Lot ID* 89100 Expiration Date* 2020/12/25 Cartridge S/N* 70462806 Notes			
Sample ID SD142231 Patient ID 2 1234567 Last Name Patient Last Name 1 First Name Patient First Name 1 Date of Birth 1969/04/15 Postal Code 10001 Gender Male Ethnicity White Name Version Select Assay Xpert.C. difficile G2 2 Select Module A2 Reagent Lot DP 08100 Expiration Date* 2020/12/25 Cartridge S/N* 70462806 Test Type Specimen Sample Type Other Other Sample Type Notes	Patient ID	H112874895762R	
Patient ID 2 1234567 Last Name Patient Last Name 1 Date of Birth 1969/04/15 in 1969/04/15 in Postal Code Gender Male Male Ethnicity White Image: Constraint of the state of the	Sample ID	SD142231	
Last Name Patient Last Name 1 Date of Birth 1969/04/15 1969/04/15 Postal Code 10001 Gender Male Name Version Select Assay Xpert-C. difficile G2 Select Module A2 Reagent Lot ID* 08100 Expiration Date* 2020/12/25 Cartridge S/N* 70462806 Notes	Patient ID 2	1234567	
Date of Birth 1969/04/15 Gender Male Male Ethnicity 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 Notes Other Other Sample Type Notes	Last Name	Patient Last Name 1 First Name Patient First Name 1	
Gender Male Ethnicity Name Version Select Assay Xpert-C. difficile G2 Select Module A2 Reagent Lot ID* 08100 Expiration Date* 2020/12/25 Cartridge S/N* 70462806 Sample Type Other Other Sample Type	Date of Birth	1969/04/15 Postal Code 10001	
Name Version 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 Other Sample Type Other Other Sample Type Notes	Gender	Male Ethnicity White	
Select Assay Xpert-C. difficile 62 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		Name Version	
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	Select Assay	Xpert-C. difficile G2	
Reagent Lot ID* 08100 Expiration Date* 2020/12/25 Cartridge S/N* 70462806 Test Type Sample Type Other Other Sample Type Notes	Select Module	A2 🔻	
Test Type Specimen Sample Type Other Other Other Sample Type Notes	Reagent Lot ID*	08100 Expiration Date* 2020/12/25 Cartridge S/N* 70462806	
Sample Type Other Other Other Sample Type Notes	Test Type	Specimen	
Notes	Sample Type	Other Other Sample Type	
	Notes		
Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel			

Gambar 5-28. Kotak Dialog Buat Uji (Create Test), Siap untuk Memulai Uji (Ready to Start Test)

- 2. Ketikkan kata sandi Anda, lalu klik **OK.** Di jendela Periksa Status (Check Status), kemajuan modul instrumen berubah menjadi **Menunggu (Waiting)**. Lampu hijau di atas pintu modul instrumen berkedip.
- 3. Buka pintu modul instrumen di bawah modul dengan lampu hijau berkedip.

- 4. Tempatkan kartrid di lantai ceruk modul. Lihat Gambar 5-29. Label kartrid harus menghadap keluar. Pastikan bahwa kartrid ditempatkan mendatar di lantai ceruk modul dan berada di ujung ceruk.
- 5. Tutup pintu modul instrumen sepenuhnya. Pintu mengunci dan lampu hijau berhenti berkedip dan terus menyala. Uji dimulai.



Gambar 5-29. Kartrid GeneXpert, Ditempatkan di Ujung Lantai Ceruk Modul

Selama beberapa menit pertama setelah Anda memulai uji, sistem memindahkan isi kartrid dan melakukan rehidrasi manik reagensia. Sistem ini juga melakukan pemeriksaan probe untuk menentukan apakah bahan reagensia direkonstitusi dengan semestinya, dan bahwa terdapat probe dalam bahan reagensia.

- Jika pemeriksaan probe gagal, uji akan dibatalkan. Anda dapat memeriksa pesan kesalahan untuk meninjau penyebab kegagalan pemeriksaan probe. Lihat Bagian 9.19.2, Pesan Kesalahan.
- Jika pemeriksaan probe lulus, uji berlanjut.

Ketika uji selesai, kunci pintu modul instrumen terbuka dan lampu hijau padam. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, kolom **Kelangsungan (Progress)** di area **Modul (Modules)** menunjukkan bahwa modul tersedia.

5.9 Pemantauan Proses Uji

Anda dapat memantau proses uji atau indikator status lain di area berikut dari jendela Sistem GeneXpert Dx. Lihat Gambar 5-30:

- Modul (Modules)—Menampilkan definisi asai yang digunakan, Identitas Sampel (Sample ID), kelangsungan atau fase uji (misalnya, 3/45 berarti uji ada pada siklus ketiga PCR dari 45 siklus), status dari fase uji, dan jumlah waktu yang tersisa hingga akhir uji. Jika kolom Status menunjukkan Kesalahan (Error) atau Peringatan (Warning), lihat di area Pesan (Messages) dari jendela untuk deskripsi masalahnya.
- **Pesan (Messages)**—Menampilkan tanggal dan waktu Anda memulai perangkat lunak, nomor versi perangkat lunak, dan segala pesan lain yang ditemukan sejak perangkat lunak dimulai.

GeneX	(pert® Dx System		1	Close b.	All and the second	/	/	Course in the second	and the second	- m. m		
User Da	ata Management	Reports Se	etup Maintena	ance About								User Detail Use
Cr	eate Test	Check St	tatus	Stop Test		View Results		Define Assays	Defin	e Graphs	- Ma	intenance
		Mo	dules			4			Tests Since Laun	nch		
Modul	le Assay	Sample	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample	Mod Name	User	Result	Assay St	atus Error Status	Start T
A1	Xpert CDIF	SD142231	Loading	ОК		SD142231	A1	Detail User	NO RESULT XD	ert CDI Lo:	adi OK	12/09/20 12:
A2			Available									
A3			Available									
A4			Available									
Messao	u sinanananananananananananananananananana											
Module A Module A Module A Module A Please I	A1: Performing Sel A2: Performing Sel A3: Performing Sel A4: Performing Sel oad the cartridge i	If-Test at 12/09 If-Test at 12/09 If-Test at 12/09 If-Test at 12/09 If-Test at 12/09 Into the module	9/20 12:32:53 9/20 12:32:54 9/20 12:32:55 9/20 12:32:55 9/20 12:32:55 e A1.									

Periksa Area Modul untuk Status Uji

Gambar 5-30. Jendela Sistem GeneXpert Dx, Menampilkan Status dari Proses yang Sedang Berjalan

Ketika uji sedang berlangsung, **TAK ADA HASIL (NO RESULT)** ditampilkan di kolom **Hasil** (**Result**).

Catatan Sisi kar

Sisi kanan layar, **Uji Sejak Dijalankan (Tests Since Launch)**, menampilkan uji yang dilakukan sejak perangkat lunak GeneXpert Dx dijalankan terakhir.

5.10 Menghentikan Uji yang Sedang Berlangsung



Setelah Anda menghentikan uji yang sedang berlangsung, sistem menghentikan aktivitas pemrosesan sampel dan menghentikan pengumpulan data. Kartrid tidak dapat digunakan ulang.

Untuk menghentikan uji yang sedang berlangsung, di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik Hentikan Uji (Stop Test) di bilah menu. Kotak dialog Hentikan Uji (Stop Test) muncul. Lihat Gambar 5-31. Anda dapat melakukan salah satu hal berikut:

- Menghentikan Uji Satuan—Pilih uji yang ingin Anda hentikan, lalu klik Hentikan (Stop). Kotak dialog konfirmasi muncul. Klik Ya (Yes) untuk mengonfirmasi atau klik Tidak (No) untuk membatalkan.
- Menghentikan Semua Uji yang Berlangsung—Klik Pilih yang Berlangsung (Select Running) untuk memilih semua uji yang sedang berlangsung, lalu klik Hentikan (Stop). Kotak dialog konfirmasi muncul. Klik Ya (Yes) untuk mengonfirmasi atau klik Tidak (No) untuk membatalkan.
- Untuk membatalkan semua pilihan, klik Batalkan Semua Pilihan (Deselect All).

Stop Te	est	- 10 gene		an Deservice	an april	X						
	Modules											
	Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time						
	A1	Xpert CDIFFICILE	SD142231	Loading	OK	;						
		Select	Stop C	Deselect All ancel								

• Klik Batalkan (Cancel) untuk menutup kotak dialog Hentikan Uji (Stop Test).

Gambar 5-31. Kotak Dialog Hentikan Uji (Stop Test)

5.11 Melihat Hasil Uji

Penting

Catatan

Untuk memastikan bahwa semua data ditampilkan dengan benar, laporan harus dibuat dalam bahasa yang sama dengan yang digunakan ketika hasil uji dikumpulkan.

Anda dapat menampilkan dan melihat hasil uji di jendela Lihat Hasil (View Results). Lihat Bagian 5.11.1, Menampilkan Hasil Uji. Fitur jendela Lihat Hasil (View Results) berbeda menurut jenis pengguna:

- Pengguna dasar (lihat Bagian 5.11.2, Tampilan Pengguna Dasar (Basic))
- Pengguna detail dan administrator (lihat Bagian 5.11.3, Tampilan Pengguna Detail dan Administrator).

5.11.1 Menampilkan Hasil Uji

Untuk memilih dan menampilkan hasil uji:

1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik Lihat Hasil (View Results) di bilah menu. Jendela Lihat Hasil (View Results) muncul. Lihat Gambar 5-32.

Jendela Lihat Hasil (View Results) menampilkan fitur berbeda untuk jenis pengguna yang berbeda. Bagian 5.11.2, Tampilan Pengguna Dasar (Basic) menjelaskan jendela Lihat Hasil (View Results) untuk pengguna Dasar (Basic). Bagian 5.11.3, Tampilan Pengguna Detail dan Administrator menjelaskan jendela Lihat Hasil (View Results) untuk pengguna Detail dan pengguna Administrator. Gambar 5-32 menunjukkan jendela Lihat Hasil (View Results) untuk pengguna Detail dan pengguna Administrator.

Untuk memilih uji, klik **Lihat Uji (View Test).** Kotak dialog Pilih Uji untuk Dilihat (Select Test To Be Viewed) muncul. Lihat Gambar 5-33.

- 2. Pilih uji untuk dilihat. Untuk mengurutkan uji menurut kolom, klik judul kolomnya.
- 3. Klik **OK.** Hasil dari uji yang dipilih ditampilkan di jendela Lihat Hasil (View Results).

Terkadang hanya sebagian informasi yang tampak di kolom Hasil (Result) dari Kotak dialog Penting Pilih Uji untuk Dilihat (Select Test To Be Viewed). Untuk melihat seluruh informasi hasil, gerakkan kursor mouse di atas kolom Hasil (Result).

GeneXpert® Dx System	Contrast Lat	BAUMANNAL PROFILE	art. 1 Bird Store b. S. S	
User Data Management Reports Setup	Maintenance View Res	sults About		User Detail User
Create Test Check Status	Stop Test	View Results Defin	e Assays Define Graphs	Maintenance
Patient ID	Views	Test Result Analyte Result Detail	Errors History Support	
H351890559777R	Result View	Assay Name Xpert CT_NG Version	1 3	
	Primary Curve	Test Result CT NOT DETECTED;		
Sample ID		NG NOT DETECTED		
TZ637890				
Assay Xpert CT_NG				
Version 3		For In Vitro Diagnostic Use Only.		
Test Type Specimen 💌				
Sample Type Other				
Other Sample Type				
	A 7			
Notes	Views	400+		Legend
	Primary Curve			NG2; Primary
		g 300-		🗹 🖊 NG4; Primary
Unload Status NA				SAC; Primary
Module Name A4		ë ²⁰⁰		
Reagent Lot ID* 05814		E 100		
Start Time 11/30/20 17:41:03				
End Time 11/30/20 19:08:20				
Status Done		10 20	Cvcles	
User Detail User				
				
Save Changes Export Report	Upload Test	Select Graphs View Test		

Gambar 5-32. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx (Tampilan Detail dan Administrator)

Select Test To Be	Viewed		Tel .	2			100	X
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	ОК	03/16/19 14:52:39
H351890345682R	CR538763	B4	Administration	MTB NOT DET	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ОК	03/16/19 13:39:27
H39590382682R	KW630987	B3	Administration	MRSA NEGATI	Xpert SA Nasal Compl	Done	ОК	03/16/19 13:38:00
H351873382682R	GH487365	A3	Administration	MRSA NEGATI	Xpert SA Nasal Compl	Done	ОК	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	ОК	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	ОК	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	ОК	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	ОК	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
				ОК	Cancel			

Gambar 5-33. Kotak Dialog Pilih Uji untuk Dilihat (Select Test To Be Viewed)

5.11.2 Tampilan Pengguna Dasar (Basic)

Gambar 5-34 menampilkan jendela Lihat Hasil (View Results) untuk pengguna Dasar (Basic). Jendela berisi tiga tab: Hasil (Results), Kesalahan (Errors), dan Bantuan (Support).

5.11.2.1 Tab Hasil (Results)

Tab Hasil (Results) menunjukkan informasi berikut untuk uji (lihat Gambar 5-34):

GeneXpert® Dx System		B testing Later	anglanden. A 🐨	faits Decisional	14,75 mm (h. 17, 🗃 (_ 0 X
User Data Management R	eports Setup	Maintenance View Results	About			User Basic User
Create Test	Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Results Errors Suppo	ort					maintenance
Patie	ent ID H3518	90550098R				
Sami		5654				
Assav Xpert CT	NG		Versi	on 3		
Result CT NOT DETE NG DETECTE	ECTED; D					
Sample Type	Other			•		
Other Sample Type				User De	etail User	
Notes	1			Start Time 12	103/20 17:38:57	
				Status Do	one	
Upload Status	NA					
For In Vitro Diagnost	tic Use Only.					
Save Changes Expo	ort Report	Upload Test Select	ct Graphs View Tes	ī		

Gambar 5-34. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Hasil (Results) (Tampilan Pengguna Dasar (Basic))

CatatanBidang yang dapat diedit ditampilkan berlatar belakang putih. Bidang yang tidak dapat diedit
berlatar belakang abu-abu.

• Identitas Pasien (Patient ID)—Bidang ini tersedia jika opsi Gunakan Identitas Pasien (Use Patient ID) diaktifkan. Bidang ini dapat diedit pengguna jika tidak berasal dari perintah host. Jika ada tanda bintang (*) di samping bidangnya, ini Identitas Pasien (Patient ID) hasil pindaian.

- Identitas Pasien 2 (Patient ID 2)—Bidang ini tersedia jika opsi Gunakan Identitas Pasien 2 (Use Patient ID 2) diaktifkan. Bidang ini dapat diedit pengguna jika tidak berasal dari perintah host.
- Identitas Sampel (Sample ID)—Bidang ini dapat diedit pengguna jika tidak berasal dari perintah host. Jika ada tanda bintang (*) di samping bidangnya, ini Identitas Pasien (Patient ID) hasil pindaian.
- Asai (Assay)—Nama asai. Bidang ini tidak dapat diedit.
- Versi (Version)—Nomor versi asai. Bidang ini tidak dapat diedit.
- Hasil (Result)—Hasil uji yang ditampilkan di jendela Lihat Hasil (View Results) Basic akan diperluas untuk menampilkan semua baris untuk hasil beberapa baris untuk mendukung jumlah maksimum hasil untuk organisme, genotipe, atau asai rasio %. Jika perluasannya tidak bisa memuat semua informasi di jendela, akan muncul bilah gulir untuk melihat informasi lainnya. Hasil tidak dapat diedit.
- **Pengguna (User)**—Bidang ini menampilkan nama operator sistem yang melakukan uji. Ini tidak dapat diedit.
- Jenis Sampel (Sample Type)—Bidang ini dapat diedit menggunakan daftar tarikturun dari jenis sampel spesifik asai.
- Jenis Sampel Lain (Other Sample Type)—Bidang Jenis Sampel Lain (Other Sample Type) akan berisi teks yang dimasukkan selama proses Buat Uji (Create Test) sebagai hasil dari mengedit uji. Ini dapat diedit jika Jenis Sampel (Sample Type) adalah Lain (Other); jika tidak, ini tidak dapat diedit.
- **Catatan (Notes)**—Bidang ini menampilkan catatan yang dimasukkan ketika uji diajukan. Jika catatan tambahan tidak diperlukan, tambah atau ubah informasi catatan.
- Waktu Mulai (Start Time)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan tanggal dan waktu mulainya uji dalam format konfigurasi sistem.
- Waktu Selesai (End Time)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan tanggal dan waktu selesainya uji dalam format konfigurasi sistem.
- Status—Status operasional uji ditampilkan dalam bidang yang tidak dapat diedit ini. Bidang ini akan menampilkan Selesai (Done) jika uji sudah selesai. Bidang ini dapat juga menampilkan BERLANGSUNG (RUNNING) jika uji belum selesai atau TIDAK LENGKAP (INCOMPLETE) jika ada masalah ketika menjalankan uji.
- Status Pengunggahan (Upload Status)—(jika komunikasi host diaktifkan) Jika komunikasi host diaktifkan, bidang akan muncul yang menunjukkan status pengunggahan hasil. Bidang ini tidak dapat diedit. Ini akan menampilkan Terunggah (Uploaded) jika hasil uji telah diunggah atau dapat menampilkan Pengunggahan Ditangguhkan (Pending Upload) jika uji telah selesai tetapi hasil belum diunggah. Bidang ini tidak ditampilkan jika komunikasi host tidak diaktifkan.
- **Penafian (Disclaimer)**—Teks penafian yang tidak dapat diedit ini ditampilkan setelah hasil uji tersedia bergantung pada asai dan hasil.

Beberapa bidang tidak dapat diedit jika administrator sistem tidak menyiapkan Konfigurasi Jenis Pengguna (User Type Configuration) pada sistem untuk mengizinkan pengguna dasar (basic) untuk mengedit informasi uji. Untuk mengedit bidang tersebut:

- 1. Tempatkan kursor di bidang yang diinginkan dan edit bidang yang diinginkan, sesuai keperluan.
- 2. Tekan tombol **Simpan Perubahan (Save Changes)**. Kotak dialog Simpan (Save) akan ditampilkan.
- 3. Periksa bahwa tombol radial Simpan Uji (Save Test) diaktifkan.
- 4. Tekan tombol **Ya (Yes)** untuk menyimpan perubahan. Menekan tombol **Batalkan (Cancel)** akan mengembalikan ke layar Lihat Hasil (View Results) dengan menampilkan perubahan yang dimasukkan. Menekan tombol **Tidak (No)** akan mengembalikan ke layar Lihat Hasil (View Results) dengan mengabaikan perubahan yang dimasukkan.

5.11.2.2 Tab Kesalahan (Errors)

Tab **Kesalahan (Errors)** mencantumkan kesalahan yang dijumpai selama proses uji dan menyediakan informasi berikut (lihat Gambar 5-35).

🚰 Ge	neXpert® Dx System	1	Chen, 1 the	en fontanio	Ref. Parations. 21	the state of the second st	and a state of the	
User	Data Management	t Reports Setup	Maintenance	View Results	About			User Basic User
	Create Test	Check Status	//o	top Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Res	ults Frrors Si							
nes	Troub	leshoot						
	# 10	Descriptio peration terminated	n Erro	or 2002: Could n	ot find calibration inform	Detail ation for reporter #2	12/09	Time /20 09:57:34
Sa	ive Changes	Export Repor	Upload	Test Sele	ect Graphs View T	est		

Gambar 5-35. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Kesalahan (Errors) (Tampilan Pengguna Dasar (Basic))

- #—Angka yang menandakan urutan kemunculan kesalahan selama uji. Ini tidak dapat diedit pengguna.
- **Deskripsi (Description)**—Menampilkan deskripsi tentang jenis kesalahan. Ini tidak dapat diedit pengguna.
- Detail—Informasi kesalahan tambahan diberikan mengenai kesalahan tersebut (mis. Kesalahan (Error) 2002: Tidak dapat menemukan kalibrasi... (Could not find calibration...)). Ini tidak dapat diedit pengguna.
- Waktu (Time)—Menampilkan waktu terjadinya kesalahan. Ini tidak dapat diedit pengguna.

Lihat Bagian 9.19.2, Pesan Kesalahan untuk mendapatkan deskripsi dari pesan kesalahan dan kemungkinan penyebabnya serta potensi solusi untuk kesalahan tersebut.

Jika tidak ada kesalahan selama uji, tab Kesalahan (Errors) menampilkan tabel kosong.

5.11.2.3 Tab Bantuan (Support)

Tab Bantuan (Support) menunjukkan informasi berikut untuk uji (lihat Gambar 5-36):

GeneXpert® Dx System	Contrast Sectors	and a second sec	And Charlen to Taylor	101/15 mm (h. 11) (\$1) - 100	
User Data Management Reports Setup M	laintenance 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*	11/19/20				
Cartridge S/N*	425669558				
Error Status	OK				
S/W Version	6.4				
Module Name	A1				
Instrument S/N	620005				
Wodule Silv	029995				
Save Changes Export Report	Upload Test Sele	ect Graphs View Tes	t		

Gambar 5-36. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx —Tab Bantuan (Support) (Tampilan Pengguna Dasar (Basic))

- Jenis Asai (Assay Type)—Ini adalah bidang yang tidak dapat diedit yang menampilkan jenis uji diagnostik yang berlangsung. Pada banyak uji, itu akan menampilkan Diagnostik In Vitro (In Vitro Diagnostic).
- Jenis Uji (Test Type)—Bidang yang dapat diedit ini menampilkan jenis uji yang berlangsung. Dari menu tarik-turun dapat dipilih **Spesimen (Specimen)** atau berbagai jenis kontrol eksternal lain.
- Identitas Lot Reagensia (Reagent Lot ID)–Bidang ini menampilkan identitas lot reagensia. Jika terdapat tanda bintang (*) di samping bidangnya, berarti identitas lot reagensia dipindai dari kartrid. Bidang ini tidak dapat diedit jika asai yang terkait adalah asai pabrik yang membutuhkan parameter spesifik lot atau barcode kartrid telah dipindai.
- **Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date)**—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan tanggal kedaluwarsa kartrid. Jika terdapat tanda bintang (*) di samping bidangnya, berarti tanggal kedaluwarsa kartrid dipindai dari kartrid.
- Nomor Seri Kartrid (Cartridge S/N)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan nomor seri kartrid. Jika terdapat tanda bintang (*) di samping bidangnya, berarti nomor seri kartrid dipindai dari kartrid.
- Status Kesalahan (Error Status)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menunjukkan jika ada kesalahan selama uji berlangsung. Tidak ada kesalahan ditandai dengan OK. Jika kesalahan terjadi ketika uji sedang berlangsung, status kesalahan akan menunjukkan Kesalahan (Error).
- Versi Perangkat Lunak (S/W Version)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan versi perangkat lunak yang terpasang pada sistem ketika uji berlangsung.
- Nama Modul (Module Name)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan nama modul tempat uji diproses (mis. A1).
- Nomor Seri Instrumen (Instrument S/N)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan nomor seri instrumen tempat uji diproses.
- Nomor Seri Modul (Module S/N)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan nomor seri Modul (Modules) tempat uji diproses.

Bidang dapat diedit jika administrator sistem menyiapkan Konfigurasi Jenis Pengguna (User Type Configuration) pada sistem untuk mengizinkan pengguna dasar mengedit informasi uji. Untuk mengedit bidang ini:

- 1. Klik kotak tarik-turun untuk bidang Jenis Uji (Test Type) dan pilih jenis uji yang diinginkan.
- 2. Tekan tombol **Simpan Perubahan (Save Changes)**. Kotak dialog Simpan (Save) akan ditampilkan.
- 3. Periksa bahwa tombol radial Simpan Uji (Save Test) diaktifkan.

4. Tekan tombol Ya (Yes) untuk menyimpan perubahan. Menekan tombol Batalkan (Cancel) akan mengembalikan ke layar Lihat Hasil (View Results) dengan menampilkan perubahan yang dimasukkan. Menekan tombol Tidak (No) akan mengembalikan ke layar Lihat Hasil (View Results) dengan mengabaikan perubahan yang dimasukkan.

Catatan

Bidang yang dapat diedit ditampilkan berlatar belakang putih. Bidang yang tidak dapat diedit berlatar belakang abu-abu.

5.11.3 Tampilan Pengguna Detail dan Administrator

Gambar 5-37 menunjukkan jendela Lihat Hasil (View Results) untuk pengguna Detail dan Administrator. Jendela dibagi menjadi empat bidang:

- Area Informasi Uji (Test Information Area)—Menampilkan informasi yang tersedia ketika Anda membuat uji, termasuk modul yang digunakan dalam uji, Identitas Pasien (Patient ID) atau Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) (jika diaktifkan), Identitas Sampel (Sample ID), informasi asai, dan informasi kartrid. Anda dapat mengedit dan penyimpan Identitas Pasien (Patient ID), Identitas Pasien 2 (Patient ID 2), Identitas Sampel (Sample ID), informasi Jenis Uji (Test Type), Jenis Sampel (Sample Type), Jenis Sampel Lain (Other Sample Type), dan teks dalam kotak Catatan (Notes) (lihat Bagian 5.12, Mengedit Informasi Uji). Jangan menggunakan simbol berikut dalam area ini: |@^~\&/:*?"<>'\$%!;()-.
- Area Tampilan (Views Area)—Mengizinkan Anda untuk menata penampilan hasil dan area kurva pertumbuhan. Misalnya, Anda dapat menampilkan area kurva pertumbuhan di atas area hasil.
- Area Hasil (Results Area)—Mengizinkan Anda untuk melihat informasi dalam tab berikut: Hasil Uji (Test Result), Hasil Analit (Analyte Result), Detail, Kesalahan (Errors), Riwayat (History), dan Bantuan (Support).
- Area Kurva Pertumbuhan (Growth Curve Area)—Menampilkan grafik yang memplot jumlah siklus pada sumbu-X dan satuan fluoresens pada sumbu-Y untuk setiap analit. Grafik mencerminkan analisis kurva yang ditentukan dalam definisi asai. Dengan grafik ini, Anda dapat memeriksa secara visual laju peningkatan sinyal fluoresens.

Untuk menampilkan atau menyembunyikan grafik analit, pilih nama analit dalam legenda grafik di sebelah kanan grafik. Selain itu, Anda dapat mengubah pembesaran grafik di arah X atau Y dengan mengklik dan menyeret penggeser horizontal atau vertikal di dekat sumbu-X dan/atau sumbu-Y.

5.11.3.1 Tab Hasil Uji (Test Result)

Tab **Hasil Uji (Test Result)** dari jendela Lihat Hasil (View Results) menunjukkan informasi berikut untuk suatu uji (lihat Gambar 5-37).



Gambar 5-37. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Hasil Uji (Test Result) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)

- Nama Asai (Assay Name)—Nama dari asai. Bidang ini tidak dapat diedit.
- Versi (Version)—Nomor versi asai. Bidang ini tidak dapat diedit.
- Hasil Uji (Test Result)—Hasil uji yang ditampilkan di jendela Lihat Hasil Detail (Detail View Results) akan diperluas untuk menampilkan semua baris untuk hasil multi-baris dalam mendukung jumlah maksimum hasil untuk organisme, genotipe, atau asai rasio %. Jika perluasannya tidak bisa memuat semua informasi di jendela, akan muncul bilah gulir untuk melihat informasi lainnya. Hasil Uji (Test Result) tidak dapat diedit.
- **Penafian (Disclaimer)**—Teks penafian yang tidak dapat diedit ini ditampilkan setelah hasil uji tersedia bergantung pada asai dan hasil.

Catatan Tidak ada bidang yang dapat diedit pada tab Hasil Uji (Test Result).

5.11.3.2 Tab Hasil Analit (Analyte Result)

Tab **Hasil Analit (Analyte Result)** menunjukkan informasi berikut dalam bentuk tabel (lihat Gambar 5-38).

CeneXpert® Dx System	Contrast Sector	and the second	ins.(2) appoints ()		Sector De La California	
User Data Management Reports Setup	Maintenance View Res	ults About				User Detail User
Create Test Check Status	Stop Test	View	Results Defi	D D D D D D D D D D D D D D D D D D D	Define Graphs	Maintenance
Patient ID	Views	Test Result	Analyte Result Detail	Errors History	Support	
H351890559777R	Result View Primary Curve	Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Sample ID		CT1	0.0	1	NEG	PASS
TZ637890		NG2	0.0	3	NEG	PASS
		NG4	0.0	-2	NEG DASS	PASS
Assay Xpert CT_NG		SPC	34.3	273	PASS	PASS
Version 3						
Test Type Specimen						
Sample Type Other						
Other Sample Type						
Notes	Views	400+				Legend
	Result View	400				CT1; Primary
	Primary Curve	- 300+				NG2; Primary
		800		(SAC: Primary
Upload Status NA		8 200-		/		🗹 🖊 SPC; Primary
Module Name A4		Por Por		/		
Reagent Lot ID* 05814		Ē 100+		/		
Start Time 12/20/20 17:41:03		.00			/	
End Time 12/20/20 19:08:20						
Status Dono			10 2	20 30	40	
				Cycles		
User Detail User						-
					l	
Save Changes Export Report	t Upload Test	Select Graphs	View Test			

Gambar 5-38. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Hasil Analit (Analyte Result) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)

- Nama Analit (Analyte Name)—Analit yang dilacak selama proses uji. Analit yang mungkin adalah nama dari target uji, kontrol internal (IC, internal control), atau Kontrol pemrosesan sampel (SPC, sample processing control), dan kontrol endogen (EC, endogenous control).
- **Ct**—Siklus pertama ketika sinyal fluoresens mencapai ambang batas tertentu. Siklus ambang batas (Ct) ditentukan dari kurva pertumbuhan.
- **EndPt**—Nilai titik akhir dari kurva pertumbuhan dalam satuan fluoresens.
- Hasil Analit (Analyte Result)—Hasil dari setiap analit yang diproses. Hasil ditampilkan setelah uji selesai.

• Hasil Pemeriksaan Probe (Probe Check Result)—Hasil pemeriksaan probe, proses yang memverifikasi keberadaan dan integritas probe dalam campuran induk. Nilai yang mungkin adalah LULUS (PASS), GAGAL (FAIL), dan TIDAK ADA (NA) jika asai tidak disertai pemeriksaan probe. Pemeriksaan probe lulus jika nilai fluoresens terukur bersama-sama memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi yang ditentukan di awal.

Catatan Tidak ada bidang yang dapat diedit di tab Hasil Analit (Analyte Result).

5.11.3.3 Tab Detail

Tab **Detail** menampilkan hasil pemeriksaan probe jika asai menentukan penggunaan pemeriksaan probe (lihat Gambar 5-39). Selain itu, nilai ketinggian puncak turunan kedua (untuk kurva kombinasi), puncak leleh, dan hasil pencocokan kurva tersedia jika definisi asai menentukan penggunaannya.



Gambar 5-39. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Detail (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)

Seperti ditampilkan dalam Gambar 5-39, tab **Detail** dari jendela Lihat Hasil (View Results) menyediakan berbagai data berikut untuk hasil uji:

- Nama Analit (Analyte Name)—Menjelaskan target referensi yang membantu dalam mendeteksi asai spesifik.
- **Prb Chk 1**—Data pemeriksaan probe 1 adalah hasil pengukuran fluoresens untuk pewarna yang spesifik bagi setiap analit.
- **Prb Chk 2**—Data pemeriksaan probe 2 adalah hasil pengukuran fluoresens untuk pewarna yang spesifik bagi setiap analit.
- **Prb Chk 3**—Data pemeriksaan probe 3 adalah hasil pengukuran fluoresens untuk pewarna yang spesifik bagi setiap analit.
- Hasil Pemeriksaan Probe (Probe Check Result)—Sebelum memulai reaksi PCR, Sistem GeneXpert Dx mengukur sinyal fluoresens dari probe untuk memantau rehidrasi manik, pengisian tabung reaksi, integritas probe, dan kestabilan pewarna. Pemeriksaan Probe lulus jika memenuhi kriteria penerimaan yang ditentukan.
- Ketinggian Puncak Turunan Ke-2 (2nd Derivative Peak Height)—Puncak tertinggi turunan ke-2 mewakili titik kelengkungan maksimum kurva pertumbuhan. Ambang batas hanya menentukan ketinggian puncak minimum untuk menentukan Ct. Jika puncak turunan ke-2 berada di atas ambang batas, Ct dilaporkan. Jika puncak berada di bawah ambang batas, tidak ada Ct yang dilaporkan.
- **Pencocokan Kurva (Curve Fit)**—Bagian ini dipilih secara default dalam dialog. Pencocokan Kurva (Curve Fit) menggantikan data pencocokan kurva yang dimodelkan untuk mengurangi kesalahan positif yang dapat timbul akibat derau optik, drift, atau anomali kurva lain, dengan menghaluskan kurva. Misalnya penambahan derau di dalam kurva dapat memicu ambang batas utama, menunjukkan positif sedangkan operator yang berpengalaman akan menyebut hasilnya sebagai negatif.

Catatan Tidak ada bidang yang dapat diedit di tab Detail.

5.11.3.4 Tab Kesalahan (Errors)

Tab **Kesalahan (Errors)** mencantumkan kesalahan yang dijumpai selama proses uji dan menyediakan informasi berikut (lihat Gambar 5-40).

GeneXpert® Dx System	Contrast Sectors	Stational Contracts (Contracts of Contracts of Contracts)	
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	Views Tes	st Result Analyte Result Detail Errors History Support	
H351890377714R	Result View	Troubleshoot	
	Primary Curve #	Description Detail	Time
Sample ID		Operation Error 2002: Could not find calibration information for reporter #2	12/20/20
HA245614		lerminated	02:57:34
Version 3			
Test Type Specimen			
Sample Type Other			
Other Sample Type			
Notes	Views		
	Primary Curve		
Upload Status NA			
Module Name A1		<no availables<="" data="" th=""><th></th></no>	
Reagent Lot ID 00299			
Start Time 12/20/20 09:56:50			
End Time 12/20/20 09:57:57			
Status Done			
User Detail User			
Save Changes Export Repor	Upload Test Sele	ct Graphs View Test	

Gambar 5-40. Sistem GeneXpert Dx - Jendela Lihat Hasil (View Results)—Tab Kesalahan (Errors) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)

- **#**—Angka yang menandakan urutan kemunculan kesalahan selama uji. Ini tidak dapat diedit pengguna.
- **Deskripsi (Description)**—Menampilkan deskripsi tentang jenis kesalahan. Ini tidak dapat diedit pengguna.
- Detail—Informasi kesalahan tambahan diberikan mengenai kesalahan tersebut (mis. Kesalahan (Error) 2002: Tidak dapat menemukan kalibrasi...(Could not find calibration.....)). Ini tidak dapat diedit pengguna.
- **Waktu (Time)**—Waktu terjadinya kesalahan ditampilkan. Ini tidak dapat diedit pengguna.

Lihat Bagian 9.19.2, Pesan Kesalahan untuk mendapatkan deskripsi dari pesan kesalahan dan kemungkinan penyebabnya serta potensi solusi untuk kesalahan tersebut.

Jika tidak ada kesalahan selama uji, tab Kesalahan (Errors) menampilkan tabel kosong.

5.11.3.5 Tab Riwayat (History)

Tab **Riwayat (History)** menampilkan log dari revisi yang dibuat pada informasi uji (lihat Gambar 5-41). Log mencakup informasi asli, informasi revisi, pengguna yang merevisi informasi tersebut, dan tanggal serta waktu revisi.



Gambar 5-41. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Riwayat (History) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)

Lihat Bagian 5.12, Mengedit Informasi Uji untuk mendapatkan petunjuk mengenai cara mengedit informasi dalam jendela Lihat Hasil (View Results) dan menyimpan perubahan ke dalam jendela tab **Riwayat (History)**.

5.11.3.6 Tab Bantuan (Support)

Tab **Bantuan (Support)** untuk pengguna Detail dan pengguna Administrator menampilkan informasi berikut untuk uji (lihat Gambar 5-42):

- Jenis Asai (Assay Type)—Ini adalah bidang yang tidak dapat diedit yang menampilkan jenis uji diagnostik yang berlangsung. Pada banyak uji, itu akan menampilkan Diagnostik In Vitro (In Vitro Diagnostic).
- Nomor Seri Kartrid (Cartridge S/N)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan nomor seri kartrid. Jika terdapat tanda bintang (*) di samping bidangnya, berarti nomor seri kartrid dipindai dari kartrid.
- **Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date)**—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan tanggal kedaluwarsa kartrid. Jika terdapat tanda bintang (*) di samping bidangnya, berarti tanggal kedaluwarsa kartrid dipindai dari kartrid.



Gambar 5-42. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Tab Bantuan (Support) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)

- Status Kesalahan (Error Status)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menunjukkan jika ada kesalahan selama uji berlangsung. Tidak ada kesalahan ditandai dengan OK. Jika kesalahan terjadi ketika uji sedang berlangsung, status kesalahan akan menunjukkan Kesalahan (Error).
- Versi Perangkat Lunak (S/W Version)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan versi perangkat lunak yang terpasang pada sistem ketika uji berlangsung
- Nomor Seri Instrumen (Instrument S/N)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan nomor seri instrumen tempat uji diproses
- Nomor Seri Modul (Module S/N)—Bidang yang tidak dapat diedit ini menampilkan nomor seri modul tempat uji diproses.

Catatan

Tidak ada bidang yang dapat diedit pengguna di tab Bantuan (Support).

5.12 Mengedit Informasi Uji

Penting

Pastikan bahwa Anda memindai atau mengetik dengan benar Identitas Sampel (Sample ID), Identitas Pasien (Patient ID), dan Identitas Pasien 2 (Patient ID2). Identitas Sampel (Sample ID), Identitas Pasien (Patient ID), dan Identitas Pasien 2 (Patient ID2) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela Lihat Hasil (View Results) dan semua Iaporan.

Untuk setiap uji, Anda dapat mengedit Identitas Pasien (Patient ID) dan Identitas Pasien 2 (Patient ID 2) (jika diaktifkan), Identitas Sampel (Sample ID), Jenis Uji (Test Type), Jenis Sampel (Sample Type), Jenis Sampel Lain (Other Sample Type), dan Catatan (Notes). Untuk melakukan ini, di jendela Lihat Hasil (View Results) (lihat Gambar 5-43), edit Identitas Sampel (Sample ID), Jenis Uji (Test Type), Jenis Sampel (Sample Type), Jenis Sampel Lain (Other Sample Type), dan Catatan (Notes) (lihat Gambar 5-43). Identitas Sampel (Sample ID) tidak boleh mengandung karakter berikut: $|@ ^ & & !: ? " <> ' $ % !; () -.$

Untuk mendemonstrasikan fitur tab Riwayat (History):

- 1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik Lihat Hasil (View Results) di bilah menu. Tab Hasil Uji (Test Result) ditampilkan. Lihat Gambar 5-43.
- 2. Klik tab **Riwayat (History)** di layar Lihat Hasil (View Results) (lihat Gambar 5-44). Tab **Riwayat (History)** ditampilkan, menunjukkan bahwa tidak ada perubahan yang dibuat pada uji. Lihat Gambar 5-45.

GeneXpert® Dx System	Storage Logical States of States and States	
User Data Management Reports Setup Create Test Check Status	Italintenance View Results About Stop Test View Results Define Assays Define (Graphs Maintenance
Patient ID Patient IS	Views Test Result Analyte Result Detail Errors History Sup Result View Assay Name Xpert CT_NG Version 3 Primary Curve Test Result CT NOT DETECTED NOT DETECTED For In Vitro Diagnostic Use Only. For In Vitro Diagnostic Use Only. For InVitro Diagnostic Use Only.	port
Notes Upload Status NA Module Name A4 Reagent Lot ID* 05814 Start Time 11/30/20 17:41:03 End Time 11/30/20 19:08:20 Status Done User Detail User	Views Result View Primary Curve	Legend
Save Changes Export Report	Upload Test Select Graphs View Test	

Gambar 5-43. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)

CeneXpert® Dx System	B testings last	Carton Contractor	Character and Statistics and Statistics	
User Data Management Reports Setup	Maintenance View Res	sults About		User Detail User
Create Test Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays Define Graphs	Maintenance
Patient ID	Views	Test Result Analyte Result	Detail Errors History Support	
H351890559777R	Result View	Assay Name Xpert CT_NG	Version 3	
	Primary Curve	Test Result CT NOT DETECTED);	
Sample ID		NG NOT DETECTED	D	
TZ637890				
Assay Xpert CT_NG				
Version 3		For In Vitro Diagnostic Use Only.		
Sample Type Other				
Other Sample Type				
Notes	Views			Legend
	Result View	400+		🗹 🖊 CT1; Primary 🔺
	Primary Curve	a 300-		NG2; Primary
				SAC; Primary
Upload Status NA		g 200-		🗹 🖊 SPC; Primary
Module Name A4		- Hu		
Reagent Lot ID* 05814		100+		
End Time 11/30/20 17:41:03				
Status Done		10	20 30 40	
User Detail User			Cycles	
Save Changes Export Report	Upload Test	Select Graphs View Test		

Gambar 5-44. Sistem GeneXpert Dx, Jendela Lihat Hasil (View Results)— (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)

CeneXpert® Dx System	B testings had	Carlotter and	Constitution	And Street St. N.	
User Data Management Reports Setup	Maintenance View Res	sults About			User Detail User
Create Test Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Patient ID	Views	Test Result Analyte Result	Detail Errors	History Support	
H351890559777R	Result View Primary Curve	Field Name	WAS	IS Us	ser Time
Sample ID TZ637890 Assay Xpert CT_NG Version 3 Test Type Specimen Sample Type Other Sample Type					
Notes Upload Status NA Module Name A4 Reagent Lot ID* 05814 Start Time 12/20/20 End Time 12/20/20 Status Done	Views Result View Primary Curve		20	30 40	Legend Image: CT1; Primary Image: CT1
User Detail User Save Changes Export Report	Upload Test	Select Graphs View Test	Cycles		_

Gambar 5-45. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx, Tab Riwayat (History) Dipilih

3. Mengubah Jenis Uji (Test Type) ke Kontrol Negatif (Negative Control) seperti ditunjukkan di Gambar 5-46.

GeneXpert® Dx System		B testing later	The A. Pagestrees. 3	and the second second	A. 1. 3 1425		
User Data Management Rep	ports Setup	Maintenance View Resul	ts About				User Detail Use
Create Test	Check Status	Stop Test	View Results	s Define A	-① -② -③ ssays De	fine Graphs	Maintenance
Patient ID	1	Views	Test Result Analyte	Result Detail I	Errors History	Support	
H351890559777R		Result View	Field Name	WAS	IS	User	Time
		Primary Curve					
Sample ID							
TZ637890							
Assay Xpert CT_NG Ve on 3 Test Type Negative Co Sample Type Other Other Sample Type	ntrol 1 💌						
Notos		Views					Logond
Notes		Result View	400+			6	CT1; Primary
Upload Status NA Module Name A4 Reagent Lot I0" 05814 Start Time 12/20/20 17:4 End Time 12/20/20 19:0 Status Done User Detail User	41:03 08:20	Primary Curve		10 20 Cy	30 rctes	40	∠ NG2; Primary ∠ NG4; Primary ∠ SAC; Primary ∠ SAC; Primary ∠ SPC; Primary
Save Changes Expor	t Report	Upload Test S	elect Graphs Vie	ew Test			

Gambar 5-46. Jendela Lihat Hasil (View Results) GeneXpert Dx—Jenis Uji (Test Type) Berubah

4. Klik tombol **Simpan Perubahan (Save Changes)** yang berada di bagian bawah jendela Lihat Hasil (View Results) (lihat Gambar 5-46). Kotak dialog Simpan Uji (Save Test) muncul. Lihat Gambar 5-47.

	Save
	Save Test
1	O Save Test, Update Assay and All Associated Test(s)
ł	O Save Test and Save Assay As New Assay
	Yes No Cancel

Gambar 5-47. Kotak Dialog Simpan (Save)

5. Klik **Ya (Yes)** untuk menyimpan perubahan dan melanjutkan. Perangkat lunak melacak riwayat perubahan (lihat Gambar 5-48).

Klik **Tidak (No)** untuk tidak menyimpan perubahan. Layar sebelumnya ditampilkan dan semua pengeditan diabaikan.

Klik **Batalkan (Cancel)** untuk tidak melanjutkan dan tetap di jendela yang sama. Semua pengeditan yang dibuat pada jendela tidak berubah tetapi tidak akan disimpan.

Catatan Jika perubahan telah dilakukan pada jendela, kotak dialog Simpan (Save) akan ditampilkan untuk segala operasi yang akan membuka jendela lain.

🚰 GeneXpert® Dx System	Itis	Carlot Contraction of the second	and Description	Ind Change St. R. B.	
User Data Management Reports Setup	Maintenance View Res	sults About			User Detail User
Create Test Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Patient ID	Views	Test Result Analyte Result	Detail Errors	History Support	
H351890559777R	Result View	Field Name	WAS	IS Use	r Time
	Primary Curve	Test Type Specin	ien Negat	tive Control <none></none>	12/20/20 12:49:54
Sample ID					
TZ637890					
Assav Xnert CT NG					
Vers 3					
Test Type Negative Control 1					
Sample Tupe Other					
Sample Type Other					
Other Sample Type					
Notes	Views	400 t		·	Legend
	Primary Curve				V / CI1; Primary
	Filling Curve	m 300+			V / NG4; Primary
,		- euc			SAC; Primary
Upload Status NA		g 200-			🗹 🖊 SPC; Primary
Module Name A4		- <u>10</u>			
Reagent Lot ID* 05814		L 100-			
Start Time 12/20/20 17:41:03		-			
End Time 12/20/20 19:08:20		0	20 2	0 40	
Status Done		10	Cycles		
User Detail User					-
Save Changes Export Report	Upload Test	Select Graphs View Test		1	

Gambar 5-48. Tab Riwayat (History) Menunjukkan Perubahan dari Spesimen ke Jenis Uji Kontrol Negatif

5.13 Membuat Laporan Hasil Uji

Penting

Untuk memastikan bahwa semua data ditampilkan dengan benar, laporan harus dibuat dalam bahasa yang sama dengan yang digunakan ketika hasil uji dikumpulkan.

Bergantung pada tingkat perincian yang dibutuhkan, tersedia dua laporan uji. Laporan uji pengguna Dasar (Basic) memperlihatkan hasil uji dan informasi uji. Laporan uji pengguna Administrator dan Terperinci (Detail) menunjukkan hasil uji, informasi uji, dan informasi hasil analit sesuai pilihan menurut opsi dalam kotak dialog Pilih Uji untuk Dilihat (Select Test to be Viewed).

- Untuk laporan uji pengguna Dasar (Basic), lihat Bagian 5.13.1, Laporan Hasil Uji untuk Pengguna Dasar (Basic).
- Untuk laporan uji pengguna Terperinci (Detail) dan pengguna Administrator, lihat Bagian 5.13.2, Laporan Hasil Uji untuk Pengguna Terperinci (Detail) dan Administrator.

Untuk membuat berkas PDF yang berisi hasil uji, di jendela Lihat Hasil (View Results) (lihat Gambar 5-34 atau Gambar 5-37), klik tombol Laporan (Report).

5.13.1 Laporan Hasil Uji untuk Pengguna Dasar (Basic)

Catatan

Jika dibutuhkan hasil analit dan kurva amplifikasi, laporan uji harus dibuat oleh pengguna Terperinci (Detail) atau pengguna Administrator. Lihat Bagian 5.13.2, Laporan Hasil Uji untuk Pengguna Terperinci (Detail) dan Administrator.

Untuk pengguna Dasar (Basic), perangkat lunak membuat berkas PDF dan menampilkan berkas di jendela Adobe Reader. Anda dapat menyimpan dan mencetak berkas PDF dari perangkat lunak Adobe Reader. Untuk petunjuk penggunaan Adobe Reader, klik pilihan **Bantuan Adobe Reader (Adobe Reader Help)** di bawah menu **Bantuan (Help)** Adobe Reader.

Untuk membuat laporan hasil uji:

1. Klik tombol **Lihat Hasil (View Results)** dan pilih hasil uji yang diinginkan pada jendela yang muncul. Klik **OK** untuk membuka uji.

Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
5H1	5H1	F3	support	FV HOMOZYGO	Xpert FV	Done	ок	04/13/19 14:18:26	
2H6	2H6	F2	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ОК	04/13/19 14:18:00	
2H5	2H5	F1	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ОК	04/13/19 14:17:37	
2H4	2H4	E3	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:17:12	
2H3	2H3	E2	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ОК	04/13/19 14:16:48	
2H2	2H2	E1	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:16:25	
2H1	2H1	D3	support	FII HOMOZYGO	Xpert FII	Done	ОК	04/13/19 14:16:02	
2-5N6	2-5N6	D2	support	FII NORMAL;FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ок	04/13/19 14:15:35	
2-5N5	2-5N5	D1	support	FII NORMAL;FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ок	04/13/19 14:15:06	
2-5N4	2-5N4	C4	support	FII NORMAL;FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ок	04/13/19 14:14:33	
2-5N3	2-5N3	C3	support	ERROR	Xpert FII & FV Combo	Incomplete	Error	04/13/19 14:14:10	
2-5N2	2-5N2	C2	support	FII NORMAL;FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ок	04/13/19 14:13:46	
5N6	5N6	S4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ОК	01/13/14 14:09:37	
5N5	5N5	P4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ОК	04/13/19 14:09:13	
5N4	5N4	P3	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ОК	04/13/19 14:08:01	
5N3	5N3	P2	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ОК	04/13/19 14:07:37	
5N2	5N2	04	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ок	04/13/19 14:07:15	
5N1	5N1	03	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ОК	04/13/19 14:06:47	
2N6	2N6	02	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:06:24	
2N5	2N5	01	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	ОК	04/13/19 14:05:58	
2N4	2N4	N4	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	ок	04/13/19 14:05:37	
0140	0110	ND	augant	FILMODIAN	Vport Ell	Dopo	OK	04/10/10 14:05:10	

Gambar 5-49. Dialog Pilih Uji untuk Dilihat (Select Test To Be Viewed)

2. Klik tombol Laporan (Report) untuk membuat berkas PDF.

GeneXpert® Dx System	a a					×
User Data Management Repo	orts Setup Maintenan	ce View Results Ab	out			User Basic User
Create Test C	Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Results Errors Support						
Patient	ID* 2-5N6					
Sample	ID* 2-5N6					
Assay Xpert FII & I	FV Combo		Ver	sion 1		
Sample Type	Other					
Other Sample Type				User User	1	
Notes				Start Time 12/13	/20 14:15:35	
				End Time 12/13	/20 14:45:15	
				Status Done		
For In Vitro Diagnostic	Use Only.	•				
Save Changes Export	Report Sele	ct Graphs View 1	fest			

Gambar 5-50. Pilih Laporan untuk Membuat PDF

3. Berkas PDF terbuka dalam jendela Adobe Reader. Berkas PDF dapat disimpan atau dicetak dari perangkat lunak Acrobat. Untuk petunjuk penggunaan Adobe Reader, klik pilihan Bantuan Adobe Reader (Adobe Reader Help) di bawah menu Bantuan (Help) Adobe Reader.

2-5N6_2019.04.13_14.15.35_basic.pdf - Adobe Acrobat Reader DC	
File Edit View Window Help	
Home Tools 2-5N6_2019.01.13 ×	
GeneXpert PC Test Report	3:54:43 \bigcirc Comment \swarrow Fill & Sign \oplus More Tools
Patient ID*: 2-5N6 Patient ID 2: 2-5N6 Sample ID*: 2-5N6 Test Type: Specimen Sample Type: Specimen	•
Assay Information	
Assay Assay Version Assay Type	
Xpert FII & FV Combo 1 In Vitro Diagnostic	
Test Result: FII NORMAL; FV NORMAL	
lleen	Convert and edit PDFs with Acrobat Pro DC Start Free Trial
User.	-

Gambar 5-51. Laporan Dasar (Basic) Dibuka dalam Adobe Reader

Generpeitro		Test Report	11/14/20 00.34.
Patient ID*:	H3518853826	682R	
Patient ID 2:			
Sample ID*:	HN237945 Specimen		
Sample Type:	opeeimen		
Assay Information			
Assay		Assay Version	Assay Type
		1	In Vitro Diagnostic
Test Result:	FII NORMAL; FV NORMAL		
l Iser	Basic1		
Status:	Done	Start Time:	11/13/20 14:15:35
Expiration Date*:	11/16/20	End Time:	11/13/20 14:45:15
S/W Version:	6.4	Instrument S/N:	801225
Cartridge S/N^:	116820908	Module S/N: Module Name:	607389 D2
Notes:	04701	Module Name.	02
Errors			
<none></none>			
Tech. In	itial/Date	Superviso	pr Initial/Date
* indicates that a pa	articular field is entere	d using a barcode scan	ner
	la orte		
For in vitro Diagnostic	use Uniy.		

Gambar 5-52. Contoh Laporan Uji—Pengguna Dasar (Basic)

5.13.2 Laporan Hasil Uji untuk Pengguna Terperinci (Detail) dan Administrator

Untuk pengguna Terperinci (Detail) dan administrator, perangkat lunak membuat pengguna dapat mengonfigurasi Hasil Uji (Test Report) sebelum membuat PDF.

Untuk membuat laporan hasil uji:

1. Klik tombol Lihat Hasil (View Results). Pilih informasi untuk ditambahkan dalam laporan dengan mengklik kotak centang di sebelah kiri item.

Penting

Terkadang hanya sebagian dari informasi yang ditunjukkan dalam kolom Hasil (Result) dari kotak dialog Laporan Uji (Test Report). Untuk melihat seluruh informasi hasil, gerakkan kursor mouse di atas kolom Hasil (Result).

	Analyte Result]							
	☑ Detail								
	Melt Peaks								
	Error Details								
	Troubleshoot								
	Messages								
				N					
		Cample	Madula			1		Freeze	Start
	Patient ID	ID	Name	User	Result	Assay	Status	Status	Date
V	2-5N6	2-5N6	D2	support	FII NORMAL;FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ок	04/13/19 14:15:
	2-51.0	2-5N5	D1	support	FII NORMAL;FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ок	04/13/19 14:15:
	2-5N4	2-5N4	C4	support	FII NORMAL;FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ок	04/13/19 14:14
	2-5N3	2-5N3	C3	support	ERROR	Xpert FII & FV Combo	Incomplete	Error	04/13/19 14:14
	2-5N2	2-5N2	C2	support	FII NORMAL;FV	Xpert FII & FV Combo	Done	ОК	04/13/19 14:13
	5N6	5N6	S4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ОК	04/13/19 14:09
	5N5	5N5	P4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ОК	04/13/19 14:09:
	5N4	5N4	P3	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ок	04/13/19 14:08
	5N3	5N3	P2	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ОК	04/13/19 14:07
	5N2	5N2	04	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ОК	04/13/19 14:07
	5N1	5N1	03	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	ок	04/13/19 14:06
	2N6	2N6	02	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	ОК	04/13/19 14:06:
	2N5	2N5	01	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	ОК	04/13/19 14:05
	2N4	2N4	N4	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	ОК	04/13/19 14:05
	2N3	2N3	N3	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	ОК	04/13/19 14:05
	2N2	2N2	N1	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	ОК	04/13/19 14:04
_		- le		• •		h			
	Generate Report File			rt Filo	Droviow DDE	Close			

Gambar 5-53. Dialog Pilih Uji untuk Dilihat (Select Test To Be Viewed)

- 2. Di sudut kiri atas kotak dialog, tersedia beberapa jenis informasi. Pilih informasi yang ingin Anda sertakan dalam laporan dengan mengklik kotak centang di sebelah kiri item:
 - **Detail**—Pilih untuk menyertakan informasi dari tab **Detail** di laporan seperti nama analit, nilai dan hasil pemeriksaan probe, ketinggian puncak turunan kedua, dan pencocokan kurva.
 - **Puncak Leleh (Melt Peaks)**—Pilih untuk menyertakan puncak leleh, dalam laporan, jika berlaku.
 - Detail Kesalahan (Error Details)—Pilih untuk menyertakan segala detail kesalahan dari tab Kesalahan (Errors), jika berlaku.
 - **Pemecahan Masalah (Troubleshoot)**—Pilih untuk menyertakan informasi pemecahan masalah dalam laporan, jika berlaku.
 - **Pesan (Messages)**—Pilih untuk menyertakan pesan yang terkait dengan uji, jika berlaku.
 - **Riwayat (History)**—Pilih untuk menyertakan perubahan yang dibuat pada hasil uji dari tab **Riwayat (History)**, jika berlaku.
 - **Proses yang Diganti (Replaced Runs)**—Jangan memilih kotak centang ini; kotak ini dicadangkan untuk suatu fungsi di masa mendatang.
 - Tombol Hasil Analit (Analyte Result) mengizinkan pengguna untuk menyertakan informasi spesifik di bagian Hasil Analit (Analyte Result) dari laporan (lihat Gambar 5-54).



Gambar 5-54. Kotak Dialog Pilih Hasil Analit (Select Analyte Result)

Untuk menyertakan data hasil analit spesifik dalam laporan, pilih salah satu atau beberapa unsur dari kolom **Tersedia (Available)** dan klik tombol panah kanan untuk memindahkannya ke kolom **Terpilih (Selected)**. Untuk mengecualikan data hasil analit spesifik dari laporan, pilih satu atau beberapa unsur dari kolom **Terpilih (Selected)** dan klik tombol panah kiri untuk memindahkannya ke kolom **Tersedia (Available)**. Semua unsur dapat disertakan atau dikecualikan menurut laporan dengan mengklik tombol panah kanan ganda atau tombol panah kiri ganda. Setelah memilih unsur data analit, klik tombol **OK** untuk menutup kotak dialog Pilih Hasil Analit (Select Analyte Result).

- 3. Ketika semua pilihan telah dibuat, klik salah satu atau kedua tombol berikut di kotak dialog Laporan Uji (Test Report):
 - Buat Berkas Laporan (Generate Report File)—Membuat berkas PDF dan menyimpannya di lokasi default atau lokasi yang Anda tentukan.
 - Klik tombol **Buat Berkas Laporan (Generate Report File)** pada ruang kerja Laporan Uji (Test Report) (lihat Gambar 5-53) untuk membuat berkas PDF laporan uji. Kotak dialog Generate Report File (Buat File Laporan) akan muncul, yang memungkinkan Anda untuk menyimpan file ke lokasi spesifik. Klik **Simpan (Save)** setelah Anda menavigasi ke lokasi yang ditentukan.
 - Atau, untuk mencetak laporan, masuk ke lokasi penyimpanan, buka laporan uji lalu cetak. Laporan uji yang serupa dengan laporan uji yang ditampilkan di Gambar 5-55 dan Gambar 5-56 akan dicetak. Halaman terakhir dari laporan uji berisi blok tanda tangan untuk persetujuan laporan uji yang dicetak.

CatatanLaporan uji yang ditunjukkan pada Gambar 5-55 dan Gambar 5-56 mempunyai opsi Detail, PuncakCatatanLeleh (Melt Peaks), dan Detail Kesalahan (Error Details) dipilih. Laporan uji spesifik dapat lebih
panjang atau lebih pendek bergantung pada opsi yang dipilih dan unsur yang berlaku untuk uji.

- Pratayang PDF (Preview PDF)—Membuat berkas PDF dan menampilkan berkas dalam jendela Adobe Reader. Berkas PDF dapat disimpan atau dicetak dari perangkat lunak Acrobat. Untuk petunjuk penggunaan Adobe Reader, klik pilihan Bantuan Adobe Reader (Adobe Reader Help) di bawah menu Bantuan (Help) Adobe Reader.
- **Tutup (Close)**—Setelah membuat laporan uji, klik **Tutup (Close)** untuk menutup jendela Laporan Uji (Test Report).
- 4. Jika Cetak Laporan Uji di Akhir Uji (Print Test Report At End of Test) diaktifkan, laporan akan mencetak secara otomatis setiap laporan uji setelah uji selesai. Lihat Bagian 2.14, Mengonfigurasi Sistem.

GeneXpert PC				11/14/20 09:01:20
		Test	Report	
Patient ID*: Patient ID 2:	H3518	85382682R		
Sample ID*:	HN237	945		
Test Type: Sample Type:	Specin	nen		
Assay Information				
Assay			Assay Version	Assay Type
Xpert FII & FV Combo			1	In Vitro Diagnostic
Test Result:	FII NORMAL FV NORMAL	., -		
Analyte Result				
Apolyto Ct		A 1 1 .	Ducha	

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
FII 20210G	24.4	461	POS	PASS
FII 20210A	0.0	20	NEG	PASS
FV 1691G	25.1	347	POS	PASS
FV 1691A	0.0	17	NEG	PASS

Dottail

Analyte Name	Prb Chk 1	Prb Chk 2	Prb Chk 3	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
FII 20210G	125	221	126	PASS	0.0	NA
FII 20210A	46	179	47	PASS	0.0	NA
FV 1691G	57	166	58	PASS	0.0	NA
FV 1691A	40	119	41	PASS	0.0	NA

Melt Peaks </br><Not applicable>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 6.4

CONFIDENTIAL

Page 1 of 2

Gambar 5-55. Contoh Laporan Uji-Pengguna Administrator dan Terperinci (Detail) Halaman 1
11/14/20 09:01:20

User: Detail1 Status: Done Start Time: 11/13/20 14:15:35 Expiration Date*: 11/16/20 End Time: 11/13/20 14:45:15 S/W Version: Instrument S/N: 6.4 801225 Cartridge S/N*: 116820908 Module S/N: 607389 Reagent Lot ID*: 04701 Module Name: D2 Notes: Error Status: OK Errors <None>

Test Report

Tech. Initial/Date

Supervisor Initial/Date

* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert PC

GeneXpert® Dx System Version 6.4

CONFIDENTIAL

Page 2 of 2

Gambar 5-56. Contoh Laporan Uji-Pengguna Administrator dan Terperinci (Detail) Halaman 2

5.14 Mengekspor Hasil Uji

Penting

Untuk memastikan bahwa semua data ditampilkan dengan benar, laporan harus dibuat dalam bahasa yang sama dengan yang digunakan ketika hasil uji dikumpulkan.

Untuk mengekspor hasil uji menjadi berkas nilai yang dipisahkan koma (.csv), di jendela Lihat Hasil (View Results) (lihat Gambar 5-34 atau Gambar 5-37), klik **Ekspor (Export)**.

Pengguna Dasar (Basic) hanya dapat mengekspor hasil uji untuk uji yang sedang ditampilkan. Untuk pengguna Dasar (Basic), Kotak dialog Ekspor Hasil (Result Export) muncul (lihat Gambar 5-58). Temukan dan pilih folder tempat berkas untuk diekspor, ketikkan nama berkas, lalu klik **Simpan (Save)**.

Pengguna Detail dan Administrator dapat memilih dan mengekspor hasil untuk beberapa uji sekaligus. Berbagai opsi juga dapat dipilih untuk diekspor. Untuk pengguna Detail dan Administrator, kotak dialog Ekspor Data (Export Data) muncul. Lihat Gambar 5-57.

e	Export Data												
			/		Export Selection	on (For Qualified A	ssays)						
	🖌 Ana	lysis Settings											
	r Tes	tResult											
	✓ Opt	Optical Data											
	🗌 Mel] Melt Data											
	🗌 Pre	Pressure											
	Illfrasonic Horn Amplitude Frequency and Dufy Cycle												
		Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle											
	Hea	ter Temperature		T				1	1				
		Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	-		
	V	H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	03/29/19 15:56:42	2		
		H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	03/16/19 14:57:38	3		
		H351890382682R	TG478589	B2	Administration	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ОК	03/16/19 14:52:39	3		
		H351890345682R	CR538763	B4	Administration	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ОК	03/16/19 13:39:27	7		
		H39590382682R	KW630987	B3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	03/16/19 13:38:00)		
		H351873382682R	GH487365	A3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	03/16/19 13:36:08	3		
		H351898782682R	SR543267	A2	Administration	MRSA POSITIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	03/16/19 13:34:19	9 🖉		
		H351890382682R	DU155637	B2	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	03/16/19 13:32:37	7		
		H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ОК	03/15/19 17:33:44	4		
		H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Aborted	Error	03/15/19 17:32:28	3		
		H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ОК	03/15/19 17:31:20) 🔻		
			Select All		Deselect All	Se Highl	lect De ighted Higl	select hlighted					
					Ехрог	t Cancel]						

Gambar 5-57. Kotak Dialog Ekspor Data (Export Data) (Hanya Pengguna Detail dan Administrator)

Di sudut kanan atas kotak dialog, tersedia beberapa jenis informasi. Pilih informasi yang ingin Anda sertakan dalam ekspor dengan mengklik kotak centang di sebelah kiri item:

- **Pengaturan Analisis (Analysis Settings)**—Pilih untuk menyertakan pengaturan analisis dalam laporan.
- Hasil Uji (Test Result)—Pilih untuk menyertakan hasil uji dalam laporan.
- Data Optik (Optical Data)—Pilih untuk menyertakan data optik dalam laporan.
- Data Leleh (Melt Data)—Pilih untuk menyertakan data leleh dalam laporan.
- Tekanan (Pressure)—Pilih untuk menyertakan informasi tekanan dalam laporan.
- Amplitudo Corong Ultrasonik (Ultrasonic Horn Amplitude), Frekuensi (Frequency), dan Siklus Kerja (Duty Cycle)—Pilih untuk menyertakan amplitudo corong ultrasonik, frekuensi, dan siklus kerja dalam laporan.
- Suhu Pemanas (Heater Temperature)—Pilih untuk menyertakan informasi suhu pemanas dalam laporan.

Pilih hasil uji dan informasi terkait yang ingin Anda ekspor. Empat tombol di bagian bawah layar, Pilih Semua (Select All), Batalkan Semua Pilihan (Deselect All), Pilih yang Tersorot (Select Highlighted), dan Batalkan Semua Pilihan yang Tersorot (Deselect Highlighted) menyediakan pintasan untuk membuat pilihan. Klik Ekspor (Export) saat Anda sudah membuat pilihan. Kotak dialog Ekspor Hasil (Result Export) muncul (lihat Gambar 5-58). Temukan dan pilih folder tempat berkas untuk diekspor, ketikkan nama berkas, lalu klik Simpan (Save).

Folder **ekspor (export)** adalah folder default. Ketika berkas laporan diekspor, perangkat lunak akan mengingat direktori terakhir yang digunakan.

Result Export				X
Save In:	export	▼ 🛱	6	
%Ratio 010 %Ratio 010	0714164912_2019.01.07_16.49.53.csv 0714165107_2019.01.07_16.51.56.csv 0714170435_2019.01.07_17.05.17.csv 0714174035_2019.01.07_17.41.16.csv 0714174128_2019.01.07_17.42.15.csv 0714174235_2019.01.07_17.43.24.csv		NRatio %Ratio %Ratio %Ratio %Ratio %Ratio	01071411 01071411 01071420 01071420 01071420 01071420 0107142
4 🔯				Þ
File <u>N</u> ame:	SD142231_2019.01.07_12.41.13.csv			
Files of <u>Type</u> :	Comma-Separated Values (.csv)			-
		Sa	ve	Cancel



Catatan

Membuka dan Melihat Berkas .csv

Hasil uji yang diekspor dapat dibuka menggunakan Apache OpenOffice (AOO) atau program perangkat lunak lain yang mendukung berkas .csv. Petunjuk berikut menjelaskan penggunaan AOO untuk membuka dan melihat berkas .csv.

Lihat Lampiran D untuk petunjuk terperinci untuk mengonfigurasi Apache OpenOffice.

Catatan Sistem GeneXpert Dx yang dikirim sebelum 30 November 2015 mungkin mempunyai Microsoft Office terpasang, dan berkas .csv dapat juga dibuka dan dilihat menggunakan program Excel yang tersedia dari rangkaian perangkat lunak tersebut.

> 1. Dalam folder GeneXpert di sistem Anda, bernavigasilah ke folder **Ekspor (Export)**. Klik kanan pada berkas .csv yang ingin Anda buka. Ketika menu tarik-turun muncul, klik **Buka dengan (Open with)** dan pilih **OpenOffice Calc**. Lihat Gambar 5-59.

Comput	ter Local Disk (C:) GeneXpert export Search export Search export	
Organize 👻 👔 Oper	n ▼ Print Burn New folder	= • 🔳 🔞
🔶 Favorites	Name Date modified Type	Size
🥅 Desktop	RF-46-193_#1_2019.02.03_22.53.33 02/03/19 5:01 PM OpenOffice.org XML 1.0 Spreadsh	neet 37 KB
🐌 Downloads	Open	
🔛 Recent Places	New	
	Print	
🥽 Libraries	Edit	
Documents	Scan with Microsoft Security Essentials	
🌙 Music	Open with 🥢 🧾 Notepad	
Pictures	Restore previous versions 🛛 👔 OpenOffice Cal	lc
Videos	Send to WordPad	
🖳 Computer	Cut Choose default	program
🏭 Local Disk (C:)	Сору	
👝 UUI (E:)		
	Create shortcut	
👽 Network	Delete	
	Rename	
	Properties	
RF-46-193_#1 OpenOffice.org	L_2019.02.03_22.53.36 Date modified: 02/03/2019 5:01 PM Date created: 02/03/2019 4:45 PM g XML 1.0 Spreadsheet Size: 36.3 KB	

Gambar 5-59. Membuka Berkas .csv untuk Mengonfigurasi AOO (Contoh)

2. Layar Impor Teks (Text Import) akan muncul. Di layar ini, verifikasi kotak centang di sebelah kiri dari Koma (Comma) dan Bidang yang dikutip sebagai teks (Quoted field as text) telah dicentang. Lihat Gambar 5-60.

Dalam menu tarik-turun Set Karakter (Character Set):

Untuk bahasa satu-byte (Inggris, Prancis, Spanyol, Portugis, Italia, Jerman, Rusia) pilih **Unicode (UTF-8)**.

Untuk bahasa multi-byte (Jepang dan Mandarin) pilih Unicode.

Import					OK
Ch <u>a</u> racter set	Jnicode	-			
Language [Default - English (USA)	•			Cancel
From row 1	-				<u>H</u> elp
Senarator ontions					
Cived width					
Separated by					
🔲 <u>T</u> ab	✓ Comma	Other			
Semicolon	Space				
Merge <u>d</u> elimiters		Text delimiter		-	
e					
Other options					
Other options					
Other options Quoted field as text Detect special <u>n</u> umbers	5				
Other options	;				
Other options	5				
Other options Quoted field as text Detect special numbers Fields Column type	5				
Other options Quoted field as text Detect special numbers Fields Column type Standard	; T			t .	
Other options Quoted field as text Detect special numbers Fields Column type Standard 1	; 	rt Dx System	S	t ·	
Other options Quoted field as text Detect special numbers Fields Column type Standard 1 2 System Name	; Standard GeneXper GeneXper	rt Dx System rt PC	S	t ·	
Other options Quoted field as text Detect special numbers Fields Column type Standard 1 2 System Name 3 Exported Date	Standard GeneXper GeneXper 03/25/1	rt Dx System rt PC 9 09:59:05	S		
Other options Quoted field as text Detect special <u>n</u> umbers Fields Column type Standard 1 2 System Name 3 Exported Date 4 Report User Name	Standard GeneXper GeneXper 03/25/1 <none></none>	rt Dx System rt PC 9 09:59:05	S		
Other options Quoted field as text Detect special numbers Fields Column type Standard 1 2 System Name 3 Exported Date 4 Report User Name 5	Standard GeneXpez GeneXpez 03/25/1 (None>	rt Dx System rt PC 9 09:59:05	S		
Other options Quoted field as text Detect special numbers Fields Column type Standard 1 2 System Name 3 Exported Date 4 Report User Name 5 6 ASSAY INFORMATION	Standard GeneXper GeneXper 03/25/1 <none></none>	rt Dx System rt PC 9 09:59:05	S		

Gambar 5-60. Layar Impor Teks (Text Import) dengan Pengaturan Baru Dipilih

- 3. Setelah memverifikasi Pemisah (Separator) dan opsi lain, klik **OK**. Berkas .csv akan ditampilkan.
- 4. Setelah berkas dibuka, klik di sudut kiri atas dari lembar kerja untuk menyorot semua sel, seperti yang ditunjukkan di Gambar 5-61.

🗟 • 🐸 • 🗟 👒 🛃 📓 🖴 🔇	R 😻 😅 🖌 🧏 🛍 🔹 🛷 👳 -	@ - 🚳 🐉 🖁	i 🖆 🏏 👬 🧭 💼	🗟 🔍 🛛 😧 💂 🎚 Find	- 🚸 🎓 🖕	
₽ 10	■ B / U = = = =	🗄 📕 % 💱 🤅	🎎 🗶 i ∉ ∉ i 🗆 • 🖄	. · A · 🔒		
A1:AMJ1048576 💽 🏂 = 🗌						Properties
A	в	C	DE	F	G H	Text
0	GeneXpert Dx System					
2 System Name	GeneXpert PC					• 10 •
3 Exported Date	03/13/19 14:35:54					B. T. U. A. 10.12
4 Report User Name	Administration User					⊨ BII <u>U</u> • ↔ AA MATUA
5						
6						A& A & - A -
7 ASSAY INFORMATION						
8 Assay	Xpert CT_NG					Alignment
9 Assay Version	3					
10 Assay Type	In Vitro Diagnostic					
11 Assay Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only.					10:11
12						Left indent: Wrap text
13						0 pt
14 Analysis Settings						Test scientations
15 Sample ID	DS348710					Text onentation:
16 Patient ID	H2376540987123					
17 Assay	Xpert CT_NG					(-) o degrees
18 Assay Version	3					Vertically stacked
19 Assay Type	In Vitro Diagnostic					
20 Test Type	Specimen					Cell Appearance
21 Sample Type						Cell background:
22 Notes						
23 <insufficient access="" dat<="" p="" privilege="" to=""></insufficient>	ta>					· · · ·
24						Cell horder
25						cen gorden
26 RESULT TABLE						· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
27 Sample ID	DS348710					
28 Patient ID	H2376540987123					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
29 Assay	Apert CI_NG					Show cell arid lines
30 Assay Version	3					Show cer grid lines
Assay lype	In Vitro Diagnostic					Number Format
STER SHEET					,	

Gambar 5-61. Semua Sel Dipilih

- 5. Klik kanan pada judul kolom. Menu tarik-turun akan muncul di sebelah kanan kolom (lihat Gambar 5-62).
- 6. Dalam menu tarik-turun, pilih Lebar Kolom (Column Width).

Ea n	\$248710 2017 04 24 08 25 07 cc		an Office Calc						×
	3340710_2017.04.24_06.33.07.05	- OF	denotifice calc						
<u>F</u> ile	<u>Edit View Insert Format T</u>	ools	<u>D</u> ata <u>Window H</u> elp						×
. 🗃	• 🐸 • 🖃 🗠 📝 🗟		ABS ABS 😽 🛍 🛍	• 🍼 🗐 • (@ 🔺 🗟	ZU AU	2/ 🖁 🧭 💼	🗟 🔍 🕜 🖕 🗄 Find 💽 🍕	, » •
: @ı		10	■ B I U =	I I I I	. " %	\$% 0 0 % % %	🤕 🍕 🗆 🝷 🖄	· A · .	
A1:/	AMJ1048576 💽 🏂 =	= [Properties	< ₹
	A		Format Calls		С	D	E	= Text	
1			Format Cells	1				x 10 x	
2	System Name		Col <u>u</u> mn Width						212
3 4	Exported Date Report User Name	+₽+	Optimal Column Width				=	B <i>I</i> <u>U</u> → ABC AA A A	1 5'
5			Delete Columns						6
6			Delete Contrate					AA AA 💥 🔸 🙇 🔹	
7	ASSAY INFORMATION	*	Delete Contents						
8	Assay Assay Version		<u>H</u> ide	3				Alignment	5
10	Assay Type		Show						X
11	Assay Disclaimer			Use Only.					
12		~	Cuţ					Left indent: Wrap text	
13		B	Copy					0 pt	
14	Analysis Settings	Ê	Paste					Text orientation:	-
15	Sample ID		Paste Special						
10	Patient ID	_	Ypert CT_NG					0 degrees	
18	Assay Version		Apen CI_NG	3					
19	Assay Type		In Vitro Diagnostic					<u>V</u> ertically stacked	
20	Test Type		Specimen					Cell Appearance	
21	Sample Type							Cell background:	
22	Notes								
23	<insufficient acce<="" privilege="" td="" to=""><td>ess da</td><td>ata></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></insufficient>	ess da	ata>						
24								Cell <u>b</u> order:	
25	RESULT TABLE								
27	Sample ID		DS348710					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
28	Patient ID		H2376540987123						
29	Assay		Xpert CT_NG						
30	Assay Version			3			-	Show cell grid lines	

Klik-Kanan pada Judul Kolom

Gambar 5-62. Menu Tarik-Turun untuk memilih Lebar Kolom (Column Width)

7. Kotak dialog Lebar Kolom (Column Width) muncul. Lihat Gambar 5-63.



Gambar 5-63. Kotak Dialog Lebar Kolom (Column Width)

8. Klik kotak centang di sebelah kiri **Nilai default (Default value)**, lalu klik **OK** untuk menutup kotak dialog. Setelah itu lebar kolom akan berubah dan berkas akan diformat seperti yang ditunjukkan di Gambar 5-64. Klik di mana saja di kolom kosong untuk "membatalkan pilihan" sel biru dan mengembalikannya menjadi sel putih.



Gambar 5-64. Contoh Hasil Uji yang Diekspor

9. Klik Simpan (Save) di bawah menu Berkas (File) untuk menyimpan dokumen.

5.15 Mengunggah Hasil Uji ke Host

Jika konektivitas host Anda diaktifkan, tombol **Unggah Uji (Upload Test)** (lihat Gambar 5-65) tersedia untuk digunakan memilih uji yang ingin diunggah ke host. Untuk perinciannya, lihat Bagian 5.20, Pengoperasian dengan Konektivitas Host.



Gambar 5-65. Mengunggah Hasil Uji ke Host

5.16 Mengelola Data Hasil Uji

Sistem GeneXpert Dx menyertakan basis data yang menyimpan semua hasil uji yang disimpan. Anda dapat:

- Mengelola data hasil uji:
 - Mengelola uji dan membuang arsip uji untuk menghemat ruang basis data (lihat Bagian 5.16.1, Mengarsipkan Uji).
 - Mengambil uji dari berkas arsip (lihat Bagian 5.16.2, Mengambil Data dari Berkas Arsip).
- Melakukan tugas manajemen basis data (hanya selama penyiapan dan pemadaman sistem):
 - Mencadangkan basis data (lihat Bagian 5.17.1, Mencadangkan Basis Data).
 - Memulihkan basis data (lihat Bagian 5.17.2, Memulihkan Basis Data).
 - Memampatkan basis data (lihat Bagian 5.17.3, Memampatkan Basis Data).

Administrator Sistem GeneXpert Dx menentukan jika Anda mempunyai izin untuk tugas manajemen data. Lihat Bagian 2.13, Menentukan Pengguna dan Izin. Hubungi administrator Sistem GeneXpert Dx untuk mengubah izin untuk memenuhi keperluan Anda.

5.16.1 Mengarsipkan Uji

Mengarsipkan uji mengizinkan Anda untuk memindahkan data Anda, dan jika diinginkan, membebaskan ruang di basis data. Anda dapat mengarsipkan beberapa uji sekaligus. Selain berfungsi sebagai mekanisme penyimpanan-aman, Anda dapat menyediakan berkas arsip ke Cepheid untuk dianalisis ketika memecahkan masalah. Proses arsip membuat salinan uji dan menyimpan datanya dalam berkas .nxx.

Beberapa filter surel memblokir berkas dengan ekstensi .nxx. Ubah filter surel Anda, jika memungkinkan, atau ubah ekstensi, jika perlu.

Untuk mengarsipkan data uji:

1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, di menu **Manajemen Data (Data Management)**, klik **Arsipkan Uji (Archive Test).** Kotak dialog Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Test(s) To Be Archived) muncul. Lihat Gambar 5-66.

Penting

Selec	Select Test(s) To Be Archived									
	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Aborted	Error	03/09/19 12:41:13	
	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	ок	03/09/19 12:38:42	
	H351890382682T	HG656788	К3	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	03/08/19 15:47:13	
	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/08/19 15:45:43	
	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	03/08/19 15:42:27	
	H351890382682T	HG656788	A2	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	03/08/19 14:57:16	
	H351800386682R	FT343557	A3	Administration	HIV-1 DETECTE	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	03/08/19 14:55:27	
	551890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	01/29/19 15:56:42	
V	H351890377714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Done	Load Error	01/29/19 15:56:42	
	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	01/16/19 14:57:38	
	H351890382682R	TG478589	B2	Administration	HIV-1 NOT DET	HIV-1 Quant IUO CE	Done	ок	01/16/19 14:52:39	
	H351890345682R	CR538763	B4	Administration	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	ок	01/16/19 13:39:27	
	H39590382682R	KW630987	B3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	01/16/19 13:38:00	
	H351873382682R	GH487365	A3	Administration	MRSA NEGATIV	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	01/16/19 13:36:08	
	H351898782682R	SR543267	A2	Administration	MRSA POSITIVE	Xpert SA Nasal Complet	Done	ок	01/16/19 13:34:19	
	112540002026020	01455607	00	Administration	HIDEA NECATIV	Vest CA Massi Complet	Dana		04/46/40 42:20:27	
	Select All	D	eselect All	1	Select Highlighted	Deselect Highlighted	1		Select New Archive	
				ОК	Cancel]				

Gambar 5-66. Kotak Dialog Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Test(s) To Be Archived)

- 2. Pilih uji yang ingin Anda arsipkan. Klik kotak centang yang berdekatan dengan setiap uji yang ingin Anda arsipkan. Lihat Gambar 5-66. Anda dapat memilih uji satu per satu, atau memilih sejumlah besar uji dengan mengklik salah satu tombol berikut di bawah layar Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Tests To Be Archived):
 - Pilih Semua (Select All) Pilih semua uji dalam tabel.
 - Pilih yang Tersorot (Select Highlighted) Pilih uji yang Anda sorot.
 - Pilih Arsip Baru (Select New Archive) Pilih hanya uji yang belum pernah diarsipkan sebelumnya.

CatatanAnda juga dapat menggunakan tombol Shift atau Ctrl untuk menyoroti secara kontinu atau
diskontinu beberapa uji di layar Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Tests To Be Archived).

Setelah memilih uji di layar Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Tests To Be Archived), klik salah satu tombol berikut untuk membatalkan pilihan pada beberapa atau semua uji:

- Batalkan Semua Pilihan (Deselect All) Batalkan semua pilihan uji di jendela.
- Batalkan Pilihan yang Tersorot (Deselect Highlighted) Batalkan pilihan uji yang Anda soroti.

Selain memilih uji untuk diarsip, terdapat dua kotak centang yang berada di dekat bagian atas layar Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Tests To Be Archived) yang mungkin perlu dipilih:

- Sembunyikan Identitas (Cloak IDs) Pilih kotak centang ini jika Anda ingin mengirimi Bantuan Teknis Cepheid beberapa data yang dipertanyakan, tetapi ingin menyembunyikan informasi-pasien yang sensitif. Lihat Menyembunyikan Identitas Pasien dan Sampel Selama Pengarsipan Uji (di bawah) untuk informasi lebih lanjut.
- Buang Uji Terpilih dari Daftar Setelah Pengarsipan (Disarankan bulanan) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly)) – Pilih kotak centang ini untuk membebaskan ruang di komputer. Setelah uji terpilih berhasil diarsipkan, uji dibuang dari basis data.
- 3. Klik **OK.** Muncul pesan yang meminta Anda mengonfirmasi permintaan arsip.
- Klik Lanjutkan (Proceed). Kotak dialog Simpan (Save) muncul.
 Klik Batalkan (Cancel) untuk tidak melakukan operasi Arsipkan Uji (Archive Test).
- 5. Temukan dan pilih folder yang ingin Anda gunakan untuk menyimpan berkas arsip (.gxx/.nxx), ketikkan nama untuk setiap berkas arsip, lalu klik **Simpan (Save).**





Lokasi arsip default adalah folder ekspor (export) yang berada di hard disk komputer. Untuk melindungi dari kehilangan data, berkas di dalam folder ekspor harus secara berkala disalin ke server atau komputer lain. Jika Sistem GeneXpert Dx terhubung ke jaringan, dimungkinkan untuk mengarsipkan berkas secara langsung ke server. Untuk mengatur lokasi arsip, lihat Bagian 2.14.2, Tab Pengaturan Arsip (Archive Settings).

- 6. Setelah berkas diarsip, kotak dialog Arsipkan Uji (Archive Test) ditampilkan yang menandakan bahwa uji telah berhasil diarsipkan. Klik **OK**.
- 7. Jika Anda memilih opsi Buang Uji Terpilih dari Daftar Setelah Pengarsipan (Disarankan bulanan) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)), kotak dialog Buang Uji (Purge Test(s)) muncul yang menandakan bahwa uji terpilih akan dihapus dari basis data. Klik Ya (Yes) untuk mengonfirmasi atau klik Tidak (No) untuk tidak menghapus uji terpilih dari basis data.

Perhatian



Jika data diarsipkan dan dibuang dari basis data, maka berkas arsip hanya akan menyertakan Identitas Pasien (Patient ID) dan bukan data demografis pasien. Dengan demikian, data tersebut tidak akan tersedia lagi dan tidak dapat digunakan dalam solusi konektivitas di masa depan.

Penting

Penting untuk memahami bahwa uji yang telah diarsipkan belum dihapus secara permanen dari komputer. Data ini dihapus dari basis data sistem utama dan disimpan di dalam berkas arsip ketika opsi Buang Uji Terpilih dari Daftar Setelah Pengarsipan (Disarankan bulanan) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) telah dipilih. Uji dapat diambil kembali dari berkas arsip jika diperlukan dikemudian hari. Lihat Bagian 5.16.2, Mengambil Data dari Berkas Arsip.

Menyembunyikan Identitas Pasien dan Sampel Selama Pengarsipan Uji

Penyembunyian Identitas Sampel dan Pasien memungkinkan pelanggan untuk mengirim ke Bantuan Teknis Cepheid beberapa data yang dipertanyakan, tetapi menyembunyikan informasi pasien yang sensitif.

Ketika kotak centang **Sembunyikan Identitas (Cloak IDs)**, berada di bagian kotak dialog Pilih Uji untuk Diarsipkan (Select Test(s) To Be Archived), (lihat Gambar 5-66) dicentang, semua informasi mengenai identitas sampel dan identitas pasien disembunyikan.

Perhatian



Setelah Anda menyembunyikan informasi identitas sampel dan atau pasien untuk uji yang diarsipkan, jika Anda mengambil informasi uji, informasi identitas sampel dan pasien masih akan tersembunyi. Anda harus menyimpan di lokasi salinan informasi uji yang diarsipkan tanpa informasi yang disembunyikan.

5.16.2 Mengambil Data dari Berkas Arsip

Perhatian



Jika uji yang Anda ambil sudah ada dalam basis data yang digunakan, perangkat lunak akan menimpanya dan data yang ada akan hilang.

Anda dapat mengambil data uji dari berkas arsip. Untuk melakukan ini:

- 1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, di menu Manajemen Data (Data Management), klik Ambil Kembali Uji (Retrieve Test). Kotak dialog Buka (Open) muncul.
- 2. Temukan dan pilih berkas arsip (.gxx/.nxx), lalu klik **Buka (Open)** untuk mengambil kembali uji terpilih dari berkas arsip lama atau baru.

Jika ada uji di dalam arsip yang sudah ada dalam basis data, kotak dialog Ambil Kembali Uji (Retrieve Test) akan menunjukkan jumlah uji duplikat. Klik **OK**.

3. Kotak dialog Pilih Uji Untuk Diambil Dari (Select Test(s) To Be Retrieved From) muncul (lihat Gambar 5-67). Uji yang sudah ada dalam basis data yang digunakan muncul sebagai teks merah.

Klik **Batalkan (Cancel)** di kotak dialog Buka (Open) untuk tidak mengambil kembali uji yang diarsipkan.

	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	As	say	Status	Error Status	Start Date	7
~	H351890382682T	HG656788	кз	Detail User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant I	UO CE	Done	ок	02/18/19 15:47:1	3
2	negative control	negative control	К4	Detail User	HIV-1 NOT DETEC	HIV-1 Quant I	UO CE	Done	ок	02/18/19 15:45:4	3
\mathbf{r}	H351890386682R	FT343558	К2	Detail User	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant I	UO CE	Done	ок	02/18/19 15:42:2	7
\mathbf{r}	H351890382682T	HG656788	A2	Administration U	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant I	UO CE	Done	ОК	02/18/19 14:57:1	ô
r	H351890386682R	FT343557	A3	Administration U	HIV-1 DETECTED	HIV-1 Quant I	UO CE	Done	ок	02/18/19 14:55:2	7
	H351890377782R	TL332298	B1	Basic User	MTB NOT DETECT	Xpert MTB-RI	F US IVD	Done	ок	02/16/19 14:58:5	0
2	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant I	UO CE	Aborted	Error	02/16/19 14:57:3	в
r	H351890382682R	TG478589	B2	Administration U	HIV-1 NOT DETEC	HIV-1 Quant I	UO CE	Done	ок	02/16/19 14:52:3	9
r	H351890345682R	CR538763	B4	Administration U	MTB NOT DETECT	Xpert MTB-RI	F US IVD	Done	ок	02/16/19 13:39:2	7
r	H39590382682R	KW630987	B3	Administration U	MRSA NEGATIVE;	Xpert SA Nas	al Complete	Done	ок	02/16/19 13:38:0	0
r	H351873382682R	GH487365	A3	Administration U	MRSA NEGATIVE;	Xpert SA Nas	al Complete	Done	ок	02/16/19 13:36:0	в
~	H351898782682R	SR543267	A2	Administration U	MRSA POSITIVE;S	Xpert SA Nas	al Complete	Done	ок	02/16/19 13:34:1	9
r	H351890382682R	DU155637	B2	Administration U	MRSA NEGATIVE;	Xpert SA Nas	al Complete	Done	ОК	02/16/19 13:32:3	7
r	H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIVE;S	Xpert SA Nas	al Complete	Done	ок	02/16/19 17:33:4	4
r	H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RI	F US IVD	Aborted	Error	02/16/19 17:32:2	8
r	H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DETECT	Xpert MTB-RI	F US IVD	Done	ок	02/16/19 17:31:2	0
r	H351855982682R	UJ690762	B3	Detail User	FII HETEROZYGO	Xpert FII & FV	Combo	Done	ок	02/16/19 17:29:3	5
~	H351890596082R	UJ787933	A3	Detail User	FII NORMAL;FV NO	Xpert FII & FV	Combo	Done	ок	02/16/19 17:28:4	7
r	H351885382682R	HN237945	A2	Detail User	FII HOMOZYGOUS	Xpert FII & FV	Combo	Done	ок	02/16/19 17:27:5	5
	H351800550682R	RI 439664	R2	Detail Liser	CT DETECTED N	Xnert CT_NG		Done	OK	02/16/10 17:15:0	8
	Select All		Deselect All	H	Select lighlighted		Deselect Highlighted	1		Select With No Duplicate	

Gambar 5-67. Kotak Dialog Pilih Uji untuk Diambil Kembali (Select Test(s) To Be Retrieved)

- 4. Pilih uji yang ingin Anda ambil kembali. Anda dapat memilih uji satu demi satu, atau memilih beberapa uji dengan mengklik salah satu dari yang berikut:
 - Pilih Semua (Select All)—Pilih semua uji dalam tabel.
 - Pilih yang Tersorot (Select Highlighted)—Pilih uji yang Anda sorot.
 - Pilih Tanpa Duplikat (Select With No Duplicate)—Pilih hanya uji yang tidak ada di dalam basis data yang sedang digunakan.
 - Setelah memilih uji di layar Pilih Uji untuk Diambil Kembali (Select Tests To Be Retrieved From), klik salah satu tombol berikut untuk membatalkan pilihan pada beberapa atau semua uji:
 - Klik **Batalkan Semua Pilihan (Deselect All)** untuk membatalkan semua pilihan dalam kotak dialog.
 - Klik Batalkan Pilihan yang Tersorot (Deselect Highlighted) untuk membatalkan pilihan uji yang Anda soroti.
- 5. Klik **OK** untuk mengambil kembali uji yang dipilih. Kotak dialog Ambil Kembali Uji (Retrieve Test(s)) muncul dan meminta Anda mengonfirmasi pengambilan kembali.

Klik **Batalkan (Cancel)** untuk tidak mengambil kembali uji yang dipilih dari basis data.

- 6. Di kotak dialog Ambil Kembali Uji (Retrieve Test(s)), klik **Lanjutkan (Proceed).** Uji terpilih diambil kembali dan pesan muncul serta mengonfirmasi bahwa uji sudah diambil kembali.
- 7. Di kotak dialog Ambil Kembali Uji (Retrieve Test(s)), klik **OK**.

5.17 Melakukan Tugas Manajemen Basis Data

Tugas manajemen basis data hanya dapat dilakukan selama penyiapan dan pemadaman sistem.

- Mencadangkan basis data (lihat Bagian 5.17.1, Mencadangkan Basis Data).
- Memulihkan basis data (lihat Bagian 5.17.2, Memulihkan Basis Data).
- Memampatkan basis data (lihat Bagian 5.17.3, Memampatkan Basis Data).

Administrator Sistem GeneXpert Dx menentukan jika Anda mempunyai izin untuk tugas manajemen data. Lihat Bagian 2.13, Menentukan Pengguna dan Izin. Hubungi administrator Sistem GeneXpert Dx untuk mengubah izin untuk memenuhi keperluan Anda. Jika **Pengingat Manajemen Basis Data (Database Management Reminders)** diaktifkan, di awal pengguna diminta untuk melakukan tugas manajemen basis data. Permintaan ini muncul hanya jika pengguna mempunyai hak untuk melakukan tugas ini. Jika pengguna tidak mempunyai hak ini atau jika **Pengingat Manajemen Basis Data (Database Management Reminders)** dinonaktifkan, permintaan tidak akan ditampilkan. Lihat Gambar 5-68.



Gambar 5-68. Kotak Dialog Manajemen Basis Data (Database Management)

 Jika Anda tidak ingin melakukan tugas manajemen basis data, klik Tidak (No) di kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 5-68) dan lewati ke Bagian 5.2.3.2, Pengingat Jatuh Tempo Arsip.

Jika Anda ingin melakukan tugas manajemen basis data, klik **Ya (Yes)** di kotak dialog Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 5-68). Jendela Manajemen Basis Data (Database Management) muncul. Lihat Gambar 5-69.

5.17.1 Mencadangkan Basis Data

Anda harus mencadangkan seluruh basis data secara berkala dan menyimpan cadangan di komputer lain atau di media penyimpanan lain. Jika komputer gagal, Anda dapat memulihkan seluruh basis data dengan menggunakan salinan cadangan.

Untuk mencadangkan basis data:

- 1. Pilih **Cadangan Basis Data (Database Backup)** di jendela Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 5-69).
- 2. Klik Lanjutkan (Proceed).

Database Management
Select task, click [Proceed] to continue.
Database Backup Database Restore
 Compact Database
Cancel Proceed

Gambar 5-69. Jendela Manajemen Basis Data (Database Management)

3. Temukan dan pilih folder yang ingin Anda gunakan untuk menyimpan berkas cadangan, ketikkan nama untuk setiap berkas cadangan (atau gunakan nama berkas default), lalu klik **Simpan (Save).** Proses pencadangan membuat berkas .zip di lokasi yang Anda tentukan (lihat Gambar 5-70).

Patabase Bac	ckup	X
Save In:	Backup	
RestoreTe	emp	3.0.2_clean.zip
2.1.20_cle	an.zip	3.0.3_clean.zip
2.1.20_PA	zip	3.0.4_clean.zip
2.1.21_PA	zip	3.0.4_clean1.zip
2.1.22_cle	an.zip	3.0.4_clean2.zip
3.0.0_clea	in.zip	🗋 3.0.4_PA.zip
		Þ
File <u>N</u> ame:	GeneXpert PC_2019.03.09_13	3.00.08_GX_3.0.4.zip
Files of <u>Type</u> :	Database Backup Files (.zip)	· · · ·
		Save Cancel

Gambar 5-70. Penamaan Berkas Cadangan

4. Waktu proses pencadangan bervariasi, bergantung pada jumlah data di basis data dan kecepatan komputer (komputer lawas dapat membutuhkan waktu lebih lama).

Catatan Diketahui bahwa 1000 uji membutuhkan waktu kurang dari 30 detik, dan 3000 uji membutuhkan kurang dari satu menit.

Untuk pencadangan basis data besar, bilah kemajuan akan ditampilkan. Ketika bilah kemajuan selesai, muncul pesan selesainya proses (lihat Gambar 5-71).



Gambar 5-71. Layar Pencadangan Selesai (Backup Completed)

Perhatian



Lokasi pencadangan basis data default adalah folder Pencadangan (Backup) yang berada di hard disk komputer. Untuk melindungi dari kehilangan data, berkas di dalam folder Pencadangan (Backup) harus secara berkala disalin ke server atau komputer lain. Jika Sistem GeneXpert Dx terhubung ke jaringan, dimungkinkan untuk mencadangkan berkas secara langsung ke server. Untuk mengatur lokasi cadangan basis data, lihat Bagian 2.14.3, Tab Folders.

5.17.2 Memulihkan Basis Data

Perhatian



Proses pemulihan basis data menimpa data di dalam basis data yang sedang digunakan. Jangan memulihkan basis data kecuali basis data yang sedang digunakan rusak atau perlu diganti.

Catatan

Jika Anda menjalankan C360 Sync pada sistem Anda, verifikasikan bahwa Cepheid Reporter Daemon telah berhenti sebelum memulihkan basis data GeneXpert. Lihat **Restoring a GeneXpert Database (Pemulihan Basis Data GeneXpert)** di bawah tab **Tests (Uji)** dalam *Panduan Rujukan Cepat C360 Sync* untuk memperoleh petunjuk terperinci mengenai cara menghentikan Cepheid Reporter Daemon.

Anda dapat memulihkan seluruh basis data menggunakan berkas basis data cadangan. Karena proses pemulihan menimpa data dalam basis data yang sedang digunakan, pertama-tama arsipkan semua data uji yang ingin dipertahankan (lihat Bagian 5.16.1, Mengarsipkan Uji), pulihkan basis data, lalu ambil kembali data dari berkas arsip (lihat Bagian 5.16.2, Mengambil Data dari Berkas Arsip). Untuk memulihkan basis data:

1. Pilih **Pulihkan Basis Data (Database Restore)** di jendela Manajemen Basis Data (Database Management). Lihat Gambar 5-72.

Database Management
Select task, click [Proceed] to continue.
O Database Backup
Database Restore
O Compact Database
Cancel Proceed

Gambar 5-72. Jendela Manajemen Basis Data (Database Management)

2. Klik **Lanjutkan (Proceed)**. Muncul kotak dialog yang menanyakan jika Anda ingin mencadangkan basis data yang sedang digunakan (disarankan) sebelum memulihkan. Lihat Gambar 5-73.

Database	e Restore
2	Do you want to create a backup of the current database prior to restore? Cancel Proceed

Gambar 5-73. Kotak Dialog Pulihkan Basis Data (Database Restore)

 Klik Lanjutkan (Proceed) di kotak dialog konfirmasi Pulihkan Basis Data (Database Restore) untuk meneruskan dengan pencadangan basis data (lihat Gambar 5-73). Kotak dialog Cadangan Basis Data (Database Backup) akan ditampilkan. Lihat Gambar 5-74.

Klik **Batalkan (Cancel)** untuk tidak mencadangkan basis data dan langsung melanjutkan ke layar Pilih Berkas untuk Memulihkan Basis Data (Select File To Restore the Database) (lihat Gambar 5-76).

Patabase Bac	:kup	×
Save In:	Backup	
GeneXpert	PC_2019.01.21_14.30.11_GX_3.0.4.zip PC_2019.01.25_16.27.18_GX_3.0.4.zip PC_2019.03.07_15.53.36_GX_3.0.4.zip PC_2019.03.07_16.58.10_GX_3.0.4.zip PC_2019.03.25_11.54.15_GX_3.0.4.zip PC_2019.03.25_15.33.07_GX_3.0.4.zip) GeneXpert PC_2019,03.25_16.11) GX Dx 5.3 Screenshots Database
•		
File <u>N</u> ame:	GeneXpert PC_2019.04.09_16.34.12_0	GX_3.0.4.zip
Files of <u>Type</u> :	Database Backup Files (.zip)	▼
		Save Cancel

Gambar 5-74. Kotak Dialog Cadangan Basis Data (Database Backup)

- 4. Temukan dan pilih folder yang ingin Anda gunakan untuk menyimpan berkas cadangan basis data, ketikkan nama untuk berkas cadangan basis data (atau gunakan nama berkas default), lalu klik **Simpan (Save)**. Lihat Gambar 5-74.
- 5. Basis data akan dicadangkan ke lokasi yang dipilih. Waktu proses pencadangan bervariasi, bergantung pada jumlah data di basis data dan kecepatan komputer (komputer lawas dapat membutuhkan waktu lebih lama).

Catatan Diketahui bahwa 1000 uji membutuhkan waktu kurang dari 30 detik, dan 3000 uji membutuhkan kurang dari satu menit.

Untuk pencadangan basis data besar, bilah kemajuan akan ditampilkan. Layar Pencadangan selesai (Backup completed) muncul ketika pencadangan basis data sudah selesai. Lihat Gambar 5-75.



Gambar 5-75. Layar Pencadangan Selesai (Backup Completed)

6. Klik **OK.** Layar Pilih Berkas untuk Memulihkan Basis Data (Select File To Restore the Database) muncul. Lihat Gambar 5-76.

Select F	ile To Restore The Database		X
Look <u>I</u> n:	Backup	▼ 🛱 🛱 🕻	3 88 8-
	🗋 Gene	Xpert PC_2019.02.25_15.33.07_0	6X_3.0.4.zip
9.03.21_	14.30.11_GX_3.0.4.zip 🗋 Gene	Xpert PC_2019.02.25_16.11.48_0	6X_3.0.4.zip
9.03.25_	16.27.18_GX_3.0.4.zip 🗋 Gene	Xpert PC_2019.02.17_14.30.59_0	6X_3.0.4.zip
9.04.07_	15.53.36_GX_3.0.4.zip 🗋 Gene	Xpert PC_2019.02.20_12.05.25_0	6X_3.0.4.zip
9.04.07_	16.58.10_GX_3.0.4 to 🗋 Gene	Xpert PC_2019.02.21_17.07.07_0	6X_3.0.4.zip
9.02.25_	11.54.15_GX_3.0.4.zip 🗋 Gene	Xpert PC_2019.02.22_14.56.37_0	6X_3.0.4.zip
File <u>N</u> am	e:		
Files of <u>T</u>	ype: Database Backup Files (.zip)	•
		Open	Cancel

Gambar 5-76. Layar Pilih Berkas untuk Memulihkan Basis Data (Select File To Restore the Database), dengan Nama Berkas

- 7. Pilih berkas untuk dipulihkan, lalu klik tombol Buka (Open).
- 8. Kotak dialog konfirmasi Pulihkan Basis Data (Database Restore) muncul. Lihat Gambar 5-77.

Databas	e Restore
Q	Database Restore will OVERWRITE your current database with a backup database. Click [Proceed] to continue with actuabase restore.
	Cancel Proceed

Gambar 5-77. Kotak Dialog Konfirmasi Pulihkan Basis Data (Database Restore)

- 9. Klik Lanjutkan (Proceed) di kotak dialog konfirmasi Pulihkan Basis Data (Database Restore) untuk melanjutkan, atau klik Batalkan (Cancel) untuk kembali ke layar Manajemen Basis Data (Database Management) (lihat Gambar 5-72).
- 10. Jika Anda mengklik **Lanjutkan (Proceed)**, proses pemulihan akan dimulai. Waktu proses pemulihan bervariasi, bergantung pada jumlah data di basis data dan kecepatan komputer (komputer lawas dapat membutuhkan waktu lebih lama).

Catatan Diketahui bahwa 1000 uji membutuhkan waktu kurang dari 30 detik, dan 3000 uji membutuhkan kurang dari satu menit.

Untuk pemulihan basis data besar, bilah kemajuan akan ditampilkan. Ketika proses pemulihan selesai, muncul pesan selesainya proses (lihat Gambar 5-78).



Gambar 5-78. Layar Konfirmasi Selesainya Pemulihan Basis Data (Database Restore Completed)

- 11. Klik **OK** untuk menutup aplikasi perangkat lunak GeneXpert Dx.
- 12. Jika perlu, mulai ulang perangkat lunak GeneXpert Dx. Untuk informasi mengenai memulai perangkat lunak, lihat Bagian 5.2.3, Memulai Perangkat Lunak.

5.17.3 Memampatkan Basis Data

Mampatkan basis data secara berkala untuk menjamin penggunaan ruang yang efisien dalam basis data untuk menghemat ruang hard disk.

Untuk memampatkan basis data:

- 1. Pilih **Mampatkan Basis Data (Compact Database)** di jendela Manajemen Basis Data (Database Management). Lihat Gambar 5-72.
- 2. Klik **Lanjutkan (Proceed)** di jendela Manajemen Basis Data (Database Management). Kotak dialog konfirmasi Mampatkan Basis Data (Compact Database) muncul. Lihat Gambar 5-79.



Gambar 5-79. Kotak Dialog Konfirmasi Mampatkan Basis Data (Compact Database)

 Klik Lanjutkan (Proceed) untuk memampatkan basis data. Ketika pemampatan basis data selesai, kotak dialog selesainya Pemampatan Basis Data muncul. Lihat Gambar 5-80.



Gambar 5-80. Kotak Dialog Pemampatan Basis Data Selesai (Compact Database Completed)

4. Klik **OK**.

CatatanSelain untuk pemampatan basis data, Anda dapat juga menghemat ruang dengan membuang uji
dari basis data setelah pengarsipan. Untuk informasi tentang menghapus arsip uji, lihat
Bagian 5.16.1, Mengarsipkan Uji.

5. Klik **Batalkan (Cancel)** untuk menutup jendela Manajemen Basis Data (Database Management).

5.18 Membuang Uji dari Basis Data

Uji dapat dibuang dari basis data aktif setelah diarsipkan (lihat informasinya di Bagian 5.16.1, Mengarsipkan Uji).

Ketika uji telah diarsipkan, uji belum dihapus secara permanen dari komputer. Data ini dihapus dari basis data sistem utama dan disimpan di dalam berkas arsip ketika opsi Buang Uji Terpilih dari Daftar Setelah Pengarsipan (Disarankan Bulanan) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) telah dipilih. Uji dapat diambil kembali dari berkas arsip jika diperlukan dikemudian hari. Lihat Bagian 5.16.2, Mengambil Data dari Berkas Arsip.

5.19 Melihat dan Mencetak Laporan

Penting

Penting

Untuk memastikan bahwa semua data ditampilkan dengan benar, laporan harus dibuat dalam bahasa yang sama dengan yang digunakan ketika hasil uji dikumpulkan.

Menu Laporan (Reports) (lihat Gambar 5-81) menyediakan opsi menu berikut:

- Laporan Spesimen (Specimen Report) (lihat Bagian 5.19.1)
- Laporan Pasien (Patient Report) (lihat Bagian 5.19.2)
- Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) (lihat Bagian 5.19.3)
- Log Sistem (System Log) (lihat Bagian 5.19.4)
- Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report) (lihat Bagian 5.19.5)
- Kualifikasi Pemasangan (Installation Qualification) (lihat Bagian 5.19.6)

				rouge b		and the C		Day allege	and the same				
er Data M	anagement	Reports Se	tup Maintena	nce Abou	t							Us	ser Detail U
Create Test		Specimen Report Patient Report Control Trend Report System Log Assay Statistics Report		Stop Te	st	View Results	D	Define Assays	De	efine Graphs	s	Maint	enance
		Installation Q	ualification					Т	ests Since L	aunch	, ,		
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Booting										

Gambar 5-81. GeneXpert Dx Jendela Sistem (System)—Menu Tarik-Turun Laporan (Reports)

5.19.1 Laporan Spesimen (Specimen Report)

Laporan Spesimen (Specimen Report) menyediakan ikhtisar dari hasil uji untuk spesimen terpilih dari basis data. Menu ini tersedia untuk semua pengguna kecuali ketika telah dibatasi oleh administrator sistem.

Untuk melihat laporan spesimen:

- Di jendela Sistem GeneXpert Dx, di menu Laporan (Reports) (lihat Gambar 5-81), klik Laporan Spesimen (Specimen Report). Kotak dialog Laporan Spesimen (Specimen Report) muncul. Lihat Gambar 5-82.
- 2. Tentukan kriteria berikut untuk melihat laporan spesimen yang diinginkan:
 - Rentang Tanggal (Date Range)—Klik Semua (All) untuk melihat semua tanggal atau klik Pilih (Select) untuk melihat laporan untuk rentang tanggal yang spesifik.
 - Identitas Sampel (Sample ID)—Anda dapat memasukkan identitas sampel pasti, karakter wildcard tunggal yang digabungkan dalam karakter yang pasti, atau wildcard multi-karakter (%) dengan atau tanpa karakter pasti.

Specimen Report Date Range	-	X
• All		
O Select From MM/DD/YY	To MM/DD/YY	
Specimen Sample ID:		

Gambar 5-82. Kotak Dialog Laporan Spesimen (Specimen Report)

- 3. Ketika pemilihan kriteria sudah selesai, klik salah satu tombol berikut:
 - A. Buat Berkas Laporan (Generate Report File)—Buat berkas PDF dan simpan di tempat yang Anda tentukan.
 - Klik tombol Buat Berkas Laporan (Generate Report File) di layar Laporan Spesimen (Specimen Report) (lihat Gambar 5-82) untuk membuat berkas PDF laporan. Kotak dialog Buat Berkas Laporan (Generate Report File) akan muncul, yang memungkinkan Anda untuk menyimpan berkas ke lokasi spesifik. Klik Simpan (Save) setelah Anda menavigasi ke lokasi spesifik.
 - 2) Jika diperlukan untuk mencetak laporan, masuk ke lokasi penyimpanan, buka laporan uji lalu cetak. Laporan uji yang serupa dengan laporan yang ditampilkan di Gambar 5-83 akan dicetak.
 - B. **Pratayang PDF (Preview PDF)**—Membuat berkas PDF dan menampilkan berkas dalam jendela Adobe Reader. Lihat Gambar 5-83. Anda dapat menyimpan dan mencetak berkas PDF dari perangkat lunak Adobe Reader.
- Setelah memilih salah satu dari dua tombol di Langkah 3, kotak dialog Laporan Spesimen (Specimen Report) akan ditampilkan menunjukkan jumlah Identitas Sampel yang ditemukan. Klik OK. Laporan Spesimen (Specimen Report) akan dibuat dalam format yang ditentukan.
- 5. Setelah membuat Laporan Spesimen (Specimen Report), klik **Tutup (Close)** untuk menutup kotak dialog Laporan Spesimen (Specimen Report).

GeneXpert PC 11/17/20 12:55:54 Specimen Report Found Sample ID #2 = DU155637 - 1 Test(s) Found -Patient ID: H351890382682R Sample ID: DU155637 Assay: Xpert SA Nasal Complete G3 Assay Version: 5 MRSA NEGATIVE; Test Result: SA POSITIVE 11/16/20 13:32:37 Start Time: Test Type: Specimen User: Administration User Status: Done Notes:

GeneXpert® Dx System Version 6.4

Page 1 of 31

Gambar 5-83. Contoh Laporan Spesimen

5.19.2 Laporan Pasien (Patient Report) (Jika Diaktifkan)

Laporan Pasien (Patient Report) menyediakan hasil uji untuk sampel dari satu pasien menurut Identitas Pasien di basis data. Menu ini tersedia untuk semua pengguna kecuali ketika telah dibatasi oleh administrator sistem.

Untuk melihat laporan pasien:

1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, di menu Laporan (Reports) (lihat Gambar 5-81), klik Laporan Pasien (Patient Report). Kotak dialog Laporan Pasien (Patient Report) muncul. Lihat Gambar 5-84.

Date Range	
All	
Select From MM/DD/YY	To MM/DD/YY
Patient	
i duoni	

Gambar 5-84. Kotak Dialog Laporan Pasien (Patient Report)

- 2. Tentukan kriteria berikut untuk melihat laporan pasien yang diinginkan:
 - Rentang Tanggal (Date Range)—Klik Semua (All) untuk melihat semua laporan atau klik Pilih (Select) untuk melihat laporan untuk rentang tanggal yang spesifik.
 - Identitas Pasien (Patient ID)—Anda dapat memasukkan identitas sampel pasti, karakter wildcard tunggal _ yang digabungkan dalam karakter yang pasti, atau wildcard multi-karakter (%) dengan atau tanpa karakter pasti.

- 3. Ketika pemilihan kriteria sudah selesai, klik salah satu tombol berikut:
 - A. Buat Berkas Laporan (Generate Report File)—Buat berkas PDF dan simpan di lokasi spesifik.
 - Klik tombol Buat Berkas Laporan (Generate Report File) di layar Laporan Pasien (Patient Report) (lihat Gambar 5-84) untuk membuat berkas PDF laporan. Kotak dialog Buat Berkas Laporan (Generate Report File) akan muncul, yang memungkinkan Anda untuk menyimpan berkas ke lokasi spesifik. Klik Simpan (Save) setelah Anda menavigasi ke lokasi spesifik.
 - 2) Jika diperlukan untuk mencetak laporan, masuk ke lokasi penyimpanan, buka laporan uji lalu cetak. Laporan uji yang serupa dengan laporan yang ditampilkan di Gambar 5-85 akan dicetak.
 - B. **Pratayang PDF (Preview PDF)**—Membuat berkas PDF dan menampilkan berkas dalam jendela Adobe Reader. Lihat Gambar 5-85. Anda dapat menyimpan dan mencetak berkas PDF dari perangkat lunak Adobe Reader.
- Setelah memilih salah satu dari dua tombol di Langkah 3, kotak dialog Laporan Pasien (Patient Report) akan ditampilkan menunjukkan jumlah Identitas Sampel yang ditemukan. Klik OK. Laporan Pasien (Patient Report) akan dibuat dalam format yang ditentukan.
- 5. Setelah membuat Laporan Pasien (Patient Report), klik **Tutup (Close)** untuk menutup kotak dialog Laporan Pasien (Patient Report).

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: 11/09/20 12:38:42 Test Type: Specimen User: Detail User Status: Done Notes: Patient ID: Patient ID: H112874895762R Sample ID: SD142231 Assay: Xpert BCR-ABL Monitor IS Assay: Xpert BCR-ABL Monitor IS Assay Version: 1 Test Result: ERROR	GeneXpert PC		11/09/20 12:51:4
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: 11/09/20 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		Patient Report	
- 2 Test(s) Found - Patient ID: H112874895762R Sample ID: SD142231 Assay: Xpert CDIFFICILE Assay Version: 3 Test Result: NEGATIVE Start Time: 11/09/20 12:38:42 Test Type: Specimen User: Detail User Status: Done Notes: Patient ID: Patient ID: H112874895762R Sample ID: SD142231 Assay: Xpert BCR-ABL Monitor IS Assay: Xpert BCR-ABL Monitor IS Assay Version: 1 Test Result: ERROR	Found Patient ID #2	= H112874895762R	
Patient ID:H112874895762RSample ID:SD142231Assay:Xpert CDIFFICILEAssay Version:3Test Result:NEGATIVEStart Time:11/09/20 12:38:42Test Type:SpecimenUser:Detail UserStatus:DoneNotes:Patient ID:H112874895762RSample ID:SD142231Assay:Xpert BCR-ABL Monitor ISAssay Version:1Test Result:ERROR		- 2 Test(s) Found -	
Test Result:NEGATIVEStart Time:11/09/20 12:38:42Test Type:SpecimenUser:Detail UserStatus:DoneNotes:	Patient ID: Sample ID: Assay: Assay Version:	H112874895762R SD142231 Xpert CDIFFICILE 3	
Start Time:11/09/20 12:38:42Test Type:SpecimenUser:Detail UserStatus:DoneNotes:Image: Constraint of the second sec	Test Result:	NEGATIVE	
Patient ID:H112874895762RSample ID:SD142231Assay:Xpert BCR-ABL Monitor ISAssay Version:1Test Result:ERROR	Start Time: Test Type: User: Status: Notes:	11/09/20 12:38:42 Specimen Detail User Done	
Test Result: ERROR	Patient ID: Sample ID: Assay: Assay Version:	H112874895762R SD142231 Xpert BCR-ABL Monitor IS 1	
	Test Result:	ERROR	
Start Time:11/09/20 12:41:13Test Type:SpecimenUser:Detail UserStatus:AbortedNotes:Image: Comparison of the status of the	Start Time: Test Type: User: Status: Notes:	11/09/20 12:41:13 Specimen Detail User Aborted	
	Const Vacuation Dur Carata		Dec. 4 (22)

Gambar 5-85. Contoh Laporan Pasien

5.19.3 Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report)

Lihat Bagian 6.5, Laporan Tren Kontrol (Control Trend Reports).

5.19.4 Log Sistem

Lihat Bagian 9.16, Buat Laporan Log Sistem (System Log Report).

5.19.5 Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report)

Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report) adalah laporan yang menunjukkan jumlah uji yang dilakukan untuk setiap asai selama suatu periode waktu dengan nilai rekapitulasi bulanan. Butir menu ini tersedia untuk pengguna Detail dan Administrator kecuali itu sudah dibatasi oleh administrator sistem.

Untuk melihat laporan statistik asai:

1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, di menu Laporan (Reports) (lihat Gambar 5-81), klik Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report). Kotak dialog Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report) muncul. Lihat Gambar 5-86.

Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY Assay All ● Select Assay Version Xpert BCR-ABL Monitor IS 1 ✓ Xpert CDIFFICILE ✓ Xpert Flu A Panel 3	
Assay All Select Select Assay Version Xpert BCR-ABL Monitor IS 1 Xpert CDIFFICILE Xpert FIU A Panel Xp	
All Select Select Xpert BCR-ABL Monitor IS 1 Xpert CDIFFICILE 3 Xpert Flu A Panel 3	
Select Select Select Xpert BCR-ABL Monitor IS 1 Xpert CDIFFICILE Xpert Flu A Panel Xpert Flu A Panel	
Select Assay Version Xpert BCR-ABL Monitor IS 1 Xpert CDIFFICILE Xpert Flu A Panel	
Xpert BCR-ABL Monitor IS 1 Xpert CDIFFICILE 3 Xpert Flu A Panel 3	
Image: Weight of the second	
Xpert Flu A Panel 3	

Gambar 5-86. Kotak Dialog Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report)

- 2. Tentukan kriteria berikut untuk melihat laporan statistik asai yang diinginkan:
 - Rentang Tanggal (Date Range)—Pilih 12 Bulan Terakhir (Last 12 Months) atau
 Pilih (Select) untuk rentang tanggal spesifik.
 - Asai (Assay)—Pilih Semua (All) untuk memilih semua asai yang tercantum atau Pilih (Select) untuk memilih asai spesifik.
- 3. Ketika Anda selesai memilih asai, klik salah satu atau kedua tombol berikut:
 - A. Buat Berkas Laporan (Generate Report File)—Buat berkas PDF dan simpan di tempat yang Anda tentukan.
 - Klik tombol Buat Berkas Laporan (Generate Report File) di layar Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report) (lihat Gambar 5-86) untuk membuat berkas PDF laporan. Kotak dialog Buat Berkas Laporan (Generate Report File) akan muncul, yang memungkinkan Anda untuk menyimpan berkas ke lokasi spesifik. Klik Simpan (Save) setelah Anda menavigasi ke lokasi spesifik.
 - Sebagai pilihan, untuk mencetak laporan, masuk ke lokasi penyimpanan, buka laporan lalu cetak. Laporan yang serupa dengan laporan yang ditampilkan di Gambar 5-87 akan dicetak.
 - B. **Pratayang PDF (Preview PDF)**—Membuat berkas PDF dan menampilkan berkas dalam jendela Adobe Reader. Lihat Gambar 5-87. Anda dapat menyimpan dan mencetak berkas PDF dari perangkat lunak Adobe Reader.
- 4. Setelah memilih salah satu dari dua tombol di Langkah 3, kotak dialog Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report) akan ditampilkan menunjukkan jumlah asai yang cocok yang ditemukan. Klik **OK**. Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report) akan dibuat dalam format yang ditentukan.
 - Setelah membuat Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report), klik **Tutup** (**Close**) untuk menutup kotak dialog Statistik Asai (Assay Statistics).
 - **Pratayang PDF (Preview PDF)**—Membuat berkas PDF dan menampilkan berkas dalam jendela Adobe Reader. Lihat Gambar 5-87. Anda dapat menyimpan dan mencetak berkas PDF dari perangkat lunak Adobe Reader.

Genexpert PC		11/09/20 12:55:15
	Assay Statistics Report	
- Selection Criteria -		
Date Range:	From 06/10/18 To 11/09/20	
Assay Name	Version	Number of Tests
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67
Start Date	End Date	Number of Tests
06/10/18	06/30/18	6
07/01/18	07/31/18	7
08/01/18	08/31/18	9
09/01/18	09/30/18	8
10/01/18	10/31/18	8
11/01/18	11/30/18	4
12/01/18	12/31/18	6
01/01/19	01/30/19	3
02/01/19	02/29/19	5
03/01/19	03/31/19	5
04/01/19	04/30/19	2
05/01/19	05/31/19	3
11/01/20	11/09/20	1



5.19.6 Kualifikasi Pemasangan (Installation Qualification)

Lihat Bagian 2.15, Memeriksa Ketepatan Pemasangan dan Penyiapan.

5.20 Pengoperasian dengan Konektivitas Host

Bagian ini menyediakan petunjuk mengenai cara penggunaan antarmuka host GeneXpert Dx untuk:

- Mengonfigurasi Asai untuk perintah dan mengunggah hasil (Bagian 5.20.1, Membuat Uji dengan Konektivitas Host).
- Membuat uji dari perintah uji yang diunduh (Bagian 5.20.1, Membuat Uji dengan Konektivitas Host).
- Mengunggah hasil uji (Bagian 5.20.2, Mengunggah Hasil Uji ke Host).
- Memecahkan Kesalahan Konektivitas Host (Bagian 5.20.3, Pemecahan Masalah Konektivitas Host).



Cepheid menyarankan untuk selalu mengonfirmasi bahwa hasil yang diunggah LIS sama dengan hasil uji Sistem GeneXpert Dx setelah ada perubahan pada Sistem GeneXpert Dx atau sistem host, termasuk (tetapi tidak terbatas pada) perubahan berikut: -GeneXpert Dx versi perangkat lunak -GeneXpert versi Definisi Asai -GeneXpert Dx Pengaturan Komunikasi Host -Perubahan konfigurasi atau perangkat lunak middleware host -Perubahan konfigurasi atau perangkat lunak LIS

5.20.1 Membuat Uji dengan Konektivitas Host

Ketika konektivitas host diaktifkan, perintah uji dapat diunduh secara otomatis dari host dengan:

- Sistem GeneXpert Dx secara berkala meminta perintah baru
- Kueri manual oleh pengguna Sistem GeneXpert Dx untuk perintah baru dari kotak dialog Buat Uji (Create Test).
- Memindai atau memasukkan Identitas Sampel untuk melakukan kueri host untuk perintah bagi Identitas Sampel spesifik.

Alur kerja di laboratorium Anda akan menentukan cara uji dibuat.

Tersedia area tambahan di kotak dialog Buat Uji (Create Test). Lihat Gambar 5-88.

	Table					
Patient ID	Sample	e ID	Assay	STAT	Host Order Tir	me
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV /	Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete
			Delete Al	I Host Test Orders		
						Manual Quer
	Dationt ID					
	Sample ID					
	Na	ame			Version	
	Select Assay	None>				•
		_				
			_		_	
F	Reagent Lot ID	E	xpiration Date YY	YY/MM/DD	Cartridge S/N	
	Test Type S	pecimen	•			
				Other Sample	Type	
	Sumple Type			ouler sample	1300	
	Notes					

Gambar 5-88. Jendela Buat Uji (Create Test) dengan Tabel Perintah Uji Host (Host Test Order Table)

- **Tabel Perintah Uji Host (Host Test Order Table)** Perintah baru ditampilkan di tabel yang dapat diurutkan dengan mengklik judul. Tabel berisi:
 - Identitas Pasien (Patient ID) Identitas Pasien untuk setiap perintah uji.
 - Identitas Sampel (Sample ID) Identitas Sampel untuk setiap perintah uji.
 - Asai (Assay)—Nama dan nomor versi asai untuk setiap perintah uji.
 - STAT—Menandakan jika itu prioritas STAT atau prioritas Normal.
 - Waktu Perintah Host (Host Order Time)—Waktu yang diunduh oleh host atau dibuat oleh Sistem GeneXpert Dx ketika waktu diterima.
 - Tombol **Delete**—Mengizinkan pembatalan perintah.
 - Status Kueri Host (Host Query Status)—Menampilkan status saat ini untuk kueri perintah baru.
 - Tombol Kueri Manual (Manual Query)—Mengizinkan kueri manual atas host untuk perintah baru yang tersedia.

Catatan Untuk menerima perintah dari host, kode uji untuk asai harus disiapkan oleh administrator host. Lihat Bagian 2.14.5, Mengonfigurasi Asai untuk Pengunggahan Perintah dan Hasil untuk perinciannya.

5.20.1.1 Membuat Uji dengan Memilih dari Daftar Perintah Uji yang Diunduh Secara Otomatis oleh Host

 Di tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings) dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration), klik di kotak centang Unduh Perintah Uji Otomatis (Automatic Test Order Download) untuk memilih dan mengaktifkan fungsi ini. Lihat Gambar 5-89.

Use Cept traceabil	neid Link ity)	(Only check if you have the second	ne Cepheid L	ink middlewar	e solution for	sample
Host ID LX						
🗌 Automati	c Host Q	uery After Sample ID Sca	n			
Automati	c Test O	rder Download				
Automati	c Result	Upload				
🗌 Use Instr	ument S	pecimen ID				
Communica	tion Setti	ngs	Order/R	esult Managen	nent	
F	Protocol	● HL7 ○ ASTM		Delete C	ancelled Ord	ers
Run	Host As	O Server Client				
Server IP A	ddress			Exp Window	ire Results	
	Port #	1234		Reset Com	munication B	luffer
Host Test Co	ode					
Enable		Assay		Host Test Co	ode	
	Xpert C Xpert M	.diff-Epi Version 2 TB-RIF Assay G4 Version	6			Edit

Gambar 5-89. Unduh Perintah Uji Otomatis (Automatic Test Order Download) Dipilih

2. Sistem GeneXpert Dx secara berkala melakukan kueri atas semua perintah uji dari host.

Tombol **Buat Uji (Create Test)** ditampilkan dengan tanda (+) ketika ada perintah host baru yang perlu dikerjakan. Lihat Gambar 5-90.

Simbol Plus (+) Menandakan Perintah Host Baru



Gambar 5-90. Bilah Menu Menunjukkan Tanda Plus di Tombol Buat Uji (Create Test)

	3.	Klik Buat Uji (Create Test) . Pindai atau masukkan Identitas Pasien (Patient ID), Identitas Pasien 2 (Patient ID 2), Nama Pasien (Patient Name) secara opsional, jika diaktifkan, dan ketiga dialog pemindaian jika diaktifkan (Identitas Pasien (Patient ID), Identitas Sampel (Sample ID), barcode kartrid). Jangan menggunakan simbol berikut jika memasukkan Identitas Pasien secara manual: @^~\&/:*?"<>'\$%! ;()
	4.	Kotak dialog Pindai Barcode Identitas Sampel (Scan Sample ID Barcode) (lihat Gambar 5-20 di Bagian 5.6, Membuat Uji).
	5.	Pindai barcode identitas sampel di wadah spesimen (lihat Gambar 5-20 di Bagian 5.6, Membuat Uji).
	6.	Perintah baru untuk Identitas Pasien (Patient ID) dan Identitas Sampel (Sample ID) opsional dipilih di bagian Tabel Perintah Uji Host (Host Test Order Table) dari jendela Buat Uji (Create Test), yang akan diurutkan dengan mengklik judul tabel.
	7.	Dialog Pindai Barcode Kartrid (Scan Cartridge Barcode) akan menampilkan secara otomatis permintaan untuk memindai barcode pada kartrid. Ini mengonfirmasi bahwa asai yang benar akan dijalankan. Identitas lot reagensia, tanggal kedaluwarsa, dan nomor seri kartrid diproses dan ditransfer.
	8.	Perintah untuk Identitas Pasien (Patient ID) dan Identitas Sampel (Sample ID) ini akan dihapus dari daftar perintah baru.
	9.	Masukkan kartrid dengan spesimen dan reagensia sesuai dengan sisipan paket spesifik asai. Lihat Bagian 5.7, Memasukkan Kartrid ke dalam Modul Instrumen.
	10.	Klik Mulai Uji (Start Test) , muat kartrid, dan tutup pintu modul untuk memulai langkah-langkah yang diberikan di Bagian 5.8, Memulai Uji.
Catatan	Anda Pasie diund	tidak dapat mengubah Identitas Pasien (Patient ID), Identitas Pasien 2 (Patient ID 2), Nama en (Patient Name), Identitas Sampel (Sample ID), atau asai jika dipilih dari perintah uji yang luh dari host.
Catatan	Jika h (Sam	nanya satu perintah yang cocok dengan Identitas Pasien (Patient ID) dan Identitas Sampel ple ID) yang disediakan oleh host, perintah ini akan dipilih secara otomatis.

5.20.1.2 Membuat Uji dengan Meminta Perintah Uji Secara Manual dan Memilih dari Daftar Perintah Uji

Anda dapat meminta secara manual perintah uji baru dari host dengan mengklik tombol **Kueri Manual (Manual Query)**. Setelah perintah diunduh dari host, lanjutkan sesuai petunjuk di Bagian 5.20.1.1, Membuat Uji dengan Memilih dari Daftar Perintah Uji yang Diunduh Secara Otomatis oleh Host.

5.20.1.3 Membuat Uji dengan Mengkueri Host dengan Identitas Sampel

 Di tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings) dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration), klik di Kueri Host Otomatis Setelah Pemindaian Identitas Sampel (Automatic Host Query After Sample ID Scan) centang pada kotak untuk memilih dan mengaktifkan fungsi ini. Lihat Gambar 5-91.

ieneral	Archive Se	ttings Folders Hos	st Communication Settings	Authentication Settings	
Z Enable	Host Commu	inication			
Host Se	tting				
Use trac	Cepheid Link eability)	(Only check if you have	the Cepheid Link middlewar	e solution for sample	
Host ID	LX				
🗌 Auto	matic Host Q	uery After Sample ID Sc	can		
Auto	matic Test O	rder Download			
🗹 Auto	matic Result	Upload			
🗌 Use	Instrument S	pecimen ID			
Communication Settings			Order/Result Manager	nent	
Protocol HL7 ASTM			Delete C	Delete Cancelled Orders	
	Run Host As	O Server Client			
Serve	r IP Address		Exp	bire Results	
	Port #	1234	Reset Com	munication Buffer	
Host Te	st Code				
Enal	ble	Assay	Host Test Co	ode	
	Xpert C	Contraction 2	n 6	Edit	

Gambar 5-91. Pilih Kueri Host

	2.	Klik Buat Uji (Create Test) . Kotak dialog Pindai Barcode Identitas Sampel (Scan Sample ID Barcode) (lihat Gambar 5-20 di Bagian 5.6, Membuat Uji).		
	3.	Pindai barcode identitas sampel di wadah spesimen (lihat Gambar 5-20 di Bagian 5.6, Membuat Uji).		
	4.	Perintah uji untuk Identitas Sampel (Sample ID) ini diunduh dari host dan ditampilkan di Tabel Perintah Uji Host (Host Test Order Table) yang akan diurutkan dengan mengklik judulnya.		
Catatan	Perir seme	ntah lain yang diunduh untuk sampel lain tidak akan ditampilkan dalam tabel perintah untuk entara.		
	5.	Pilih perintah dari tabel. Ini akan memilih asai menurut perintah uji.		
Catatan	Jika hanya satu perintah yang cocok dengan Identitas Sampel (Sample ID) yang diberikan, perintah ini akan dipilih secara otomatis.			
	6.	Dialog Pindai Barcode Kartrid (Scan Cartridge Barcode) akan menampilkan secara otomatis permintaan untuk memindai barcode pada kartrid. Ini mengonfirmasi bahwa asai yang benar akan dijalankan. Identitas lot reagensia, tanggal kedaluwarsa, dan nomor seri kartrid diproses dan ditransfer.		
	7.	Masukkan kartrid dengan spesimen dan reagensia sesuai dengan sisipan paket spesifik asai (lihat Bagian 5.7, Memasukkan Kartrid ke dalam Modul Instrumen).		
	8.	Mulai uji, muat kartrid, dan tutup pintu modul dengan melakukan langkah-langkah yang diberikan di Bagian 5.8, Memulai Uji.		
5.20.1.4 Membatalkan Kueri

Selama Kueri Manual (Manual Query) yang dijelaskan di Bagian 5.20.1.2, Membuat Uji dengan Meminta Perintah Uji Secara Manual dan Memilih dari Daftar Perintah Uji atau Kueri Host (Host Query) yang dijelaskan di Bagian 5.20.1.3, Membuat Uji dengan Mengkueri Host dengan Identitas Sampel, tombol Kueri Manual (Manual Query) menjadi tombol Batalkan Kueri (Abort Query). Lihat Gambar 5-92. Untuk memulai uji atau menutup kotak dialog, tunggu hingga kueri selesai atau klik tombol Batalkan Kueri (Abort Query) untuk membatalkan operasi.

Create Test	1.18.18	_	_	1	_	X
Host Test Order	Table					
Patient ID	Samp	le ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1		Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete
J			Delete	e All Host Test Orders]	<u> </u>
Host query is sen	nt at 02/16/20 15:	04:47.				Abort Quon
						- Abort Query
	Patient ID					
	Sample ID					
	N	lame			Version	
	Select Assay	<none></none>				~
Si	elect Module	~				
Re	eagent Lot ID		Expiration Date	YYYY/MM/DD	Cartridge S/N	
	Test Type	Specimen				
	Sample Type		~	Other Sample	е Туре	
	Notes					
	_					
			Start Test Scar	n Cartridge Barcode	Cancel	

Gambar 5-92. Jendela Buat Uji (Create Test) menunjukkan Tombol Batalkan Kueri (Abort Query)

5.20.1.5 Menghapus Perintah Uji yang Diunduh dari Host

Terkadang, Anda perlu menghapus perintah yang diunduh dari host.

- 1. Pilih perintah dari Tabel Perintah Uji Host (Host Test Order Table).
- 2. Klik Hapus (Delete) pada baris yang sama. Lihat Gambar 5-93.

Create Test	-	_	_		_	X
Host Test Order	Table					
Patient ID	Sam	ple ID	Assay	STAT	Host Order Tin	ne
Patient ID 1	Sample ID 1		Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete
			Delete A	II Host Test Orders		
						Manual Query
						_
<i>p</i>						······
	Patient ID					
	Sample ID					
		Name			Version	
9	Select Assay	<none></none>				-
			1			
Se	elect Module					
Re	eagent Lot ID		Expiration Date	YYY/MM/DD	Cartridge S/N	
	Test Type	Specimon				
		specimen				
	Sample Type		•	Other Sample T	уре	
	Notes					
			Start Test Scan C	artridge Barcode	Cancel	
				-		

Gambar 5-93. Menghapus Perintah Uji yang Diunduh dari Host

- 3. Dialog konfirmasi ditampilkan. Klik **OK** untuk mengonfirmasi penghapusan.
 - Perintah akan dihapus dari tabel.
 - Host akan diberi tahu.

5.20.2 Mengunggah Hasil Uji ke Host

Hasil uji dapat diunggah ke host secara otomatis atau secara manual.

5.20.2.1 Mengunggah Secara Otomatis Hasil Uji ke Host

 Di tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings) pada dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration), klik kotak centang Unggah Hasil Otomatis (Automatic Result Upload) agar hasil diunggah segera setelah uji selesai. Lihat Gambar 5-94.

General Ar	chive Settings Folders Host Comr	nunication Settings Authentic	cation Settings
Enable Hos	t Communication		
Host Setting	I		
Use Cepl traceabil	heid Link (Only check if you have the Ce ity)	pheid Link middleware solution f	for sample
Host ID LX			
Automat	ic Host Query After Sample ID Scan		
Automat	ic Test Order Download		
Automat	ic Result Upload		
🗌 Use Instr	rument Specimen ID		
Communica	tion Settings	Order/Result Management	
1	Protocol HL7 ASTM	Delete Cancelled O	rders
Run Server IP /	Host As O Server O Client Address Port# 1234	Expire Results	s n Buffer
Host Test Co	ode		
Enable	Assay	Host Test Code	
	Xpert C.diff-Epi Version 2		Edit
	Xpert MTB-RIF Assay G4 Version 6		Edit

Gambar 5-94. Unggah Hasil Otomatis (Automatic Result Upload)

2. Klik **OK**. Status pengunggahan ditampilkan di Area Informasi Uji (Test Information) dari jendela Lihat Hasil (View Results).

Setelah uji selesai, hasil akan diunggah secara otomatis. Status Pengunggahan (Upload Status) ditampilkan di Area Informasi Uji (Test Information) dari jendela Lihat Hasil (View Results). Lihat Gambar 5-95.

GeneXpert® Dx System		- 1			
User Data Management Reports Setup	Maintenance View Re	sults About			User Detail User
Create Test Check Statu	s Stop Test	View Results	Define Assays	Define Graphs	Maintenance
Patient ID	Views	Test Result Analyte Result	Detail Errors	History Support	
H112874895762R	Result View	Assay Name Xpert CDIFFICILE	Version 3	motor) copport	
	Primary Curve	Test Result NEGATIVE			
Sample ID					
SD142231					
Assay Xpert CDIFFICILE					
Version 3		For Sw demonstration use only.			
Sample Type Other					
Other Samela Tune					
Notes	Views				Legend
	Result View	100			🗹 🖊 Target; Primary 🔺
	Primary Curve	80-			
l		eu eu			
Upload Status Upload-Pending		2 00 2 1			
Module Name A1	-	₽ ⁴⁰			
Reagent Lot ID 00299		20-			
End Time 12/20/20 16:25:08					
Status Done		1.0	2.0	3.0	
User Detail User		A	Cycles		
					
Save Changes Export Repo	rt Upload Test	Select Graphs View Test]		

Gambar 5-95. Pengunggahan Host ditampilkan di Area Informasi Uji (Test Information) dari jendela Lihat Hasil (View Results)

5.20.2.2 Mengunggah Secara Manual Hasil Uji ke Host

- Di tab Pengaturan Komunikasi Host (Host Communication Settings) dari dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration), pastikan bahwa Unggah Hasil Otomatis (Automatic Result Upload) tidak dipilih atau dinonaktifkan. Lihat Gambar 5-94.
- 2. Klik **Unggah Uji (Upload Test)** di jendela Lihat Hasil (View Results) (lihat Gambar 5-95). Jendela Pilih Uji untuk Diunggah ke Host (Select Test(s) To Be Uploaded To Host) muncul, menampilkan uji yang telah selesai. Lihat Gambar 5-96.

	Select Test(s) To Be U	ploaded To Ho	ost			51	0.1			×
	Joad Status	STAT	Patient ID	Sample ID	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date V
E	Upload-Pending	NA	H112874895	SD142231	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	OK	12/09/20 16:25:08
Γ	Expired	NA	H351827299	UH489831	Administratio	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	OK	12/14/20 17:05:51
	All		Desel	ect	Hi	Select ghlighted	Deselec Highlight	ed state		Select All Pending
			I		Upload	Close				

Gambar 5-96. Jendela Pilih Uji untuk Diunggah ke Host (Select Test(s) To Be Uploaded To Host)

Status unggahan ke host yang mungkin adalah:

- **Pengunggahan ditangguhkan (Upload-pending)** hasil ini belum diunggah.
- Mengunggah (Uploading) hasil ini sedang diunggah.
- Mengunggah Kembali (Re-Uploading) hasil ini telah diunggah sebelumnya dan sekarang sedang diunggah kembali.
- **Terunggah (Uploaded)** hasil ini telah diterima oleh host.
- **Tinjau (Review)** ini adalah kontrol eksternal dan harus ditinjau sebelum diunggah secara manual.
- **Kedaluwarsa (Expired)** uji belum diunggah dan tidak akan diingatkan ke pengguna oleh sistem ketika keluar dari perangkat lunak.

Jika ada percobaan untuk keluar dari perangkat lunak dengan status pengunggahan hasil masih
ditangguhkan, sedang diunggah, atau diunggah kembali, perangkat lunak akan mengingatkan
pengguna.

- 3. Pilih uji yang ingin Anda unggah. Anda dapat memilih uji satu demi satu, atau memilih sejumlah besar uji (hingga 100 uji) dengan mengklik salah satu dari yang berikut:
 - Pilih Semua (Select All) Pilih semua uji dalam tabel.
 - Pilih yang Tersorot (Select Highlighted) Pilih uji yang Anda sorot.
 - Pilih Semua yang Ditangguhkan (Select All Pending) Pilih hanya uji yang belum diunggah sebelumnya.
- 4. Klik **Batalkan Semua Pilihan (Deselect All)** untuk membatalkan pilihan uji di jendela. Klik **Batalkan Pilihan yang Tersorot (Deselect Highlighted)** untuk membatalkan pilihan uji yang Anda soroti.
- 5. Klik **Unggah (Upload)**. Pesan muncul dan meminta konfirmasi untuk permintaan pengunggahan.
- 6. Klik Tutup (Close).

5.20.2.3 Mengunggah Hasil Kontrol Eksternal ke Host

Tanpa memperhatikan pengaturan **Unggah Hasil Otomatis (Automatic Result Upload)**, hasil kontrol eksternal diunggah secara manual. Lihat Bagian 5.20.2.2, Mengunggah Secara Manual Hasil Uji ke Host.

5.20.3 Pemecahan Masalah Konektivitas Host

Jika ada masalah konektivitas host, lihat Bagian 9.19.3, Pemecahan Masalah Konektivitas Host dan Bagian 9.19.4, Pemecahan Masalah Antarmuka LIS.

5.21 Pengoperasian dengan Konektivitas Cepheid Link

Bagian ini menyediakan petunjuk mengenai cara menggunakan Cepheid Link untuk memindai sampel dan kartrid serta menjalankan uji di Sistem GeneXpert Dx. Alur kerja penggunaan Cepheid Link adalah bahwa perintah uji dimasukkan ke dalam sistem LIS institusi. Pemindai Cepheid Link digunakan untuk memindai sampel dan kartrid di dekat Sistem GeneXpert Dx atau dari jauh. Kartrid kemudian dikirim ke Sistem GeneXpert Dx untuk memproses uji. Hasil uji diunggah ke sistem LIS institusi.

Penting

Setelah sistem dikonfigurasi untuk Cepheid Link, sistem tidak dapat digunakan untuk perintah uji yang berasal dari non-LIS atau untuk menjalankan kontrol eksternal tanpa menonaktifkan Cepheid Link. Cepheid Link dapat diaktifkan kembali setelah menjalankan perintah uji yang berasal dari non-LIS atau kontrol eksternal. Konfigurasi untuk Cepheid Link dijelaskan di Bagian 2.14.4.2, Mengonfigurasi Komunikasi Host untuk Cepheid Link.

- Bagian 5.21.1, Memindai Sampel dan Kartrid menggunakan Cepheid Link
- Bagian 5.21.2, Menjalankan Kartrid yang Dipindai dari Cepheid Link

Cepheid menyarankan untuk selalu mengonfirmasi bahwa hasil yang diunggah LIS sama dengan hasil uji GeneXpert setelah ada perubahan pada GeneXpert atau sistem host, termasuk (tetapi tidak terbatas pada) perubahan berikut:



Perhatian

- Versi perangkat lunak GeneXpert
- Versi Definisi Asai GeneXpert
- Pengaturan komunikasi host GeneXpert
- Perubahan konfigurasi atau perangkat lunak middleware host
- Perangkat lunak LIS atau pengaturan konfigurasi

5.21.1 Memindai Sampel dan Kartrid menggunakan Cepheid Link

Setelah perintah dimasukkan ke dalam sistem LIS, gunakan pemindai Cepheid Link untuk memindai sampel dan kartrid. Prosedur ini mengasumsikan pemindai Cepheid Link sudah disiapkan sesuai petunjuk di *Panduan Pengguna Cepheid Link* dan pemindai sudah dihidupkan.

Penting Untuk dapat memindai sampel dan kartrid, perintah uji harus sudah dimasukkan sebelumnya ke sistem LIS institusi.

- 1. Keluarkan pemindai dari pos peletakannya.
- 2. Jika layar pemindai terkunci, geser layar ke atas secara vertikal untuk membuka kunci layar.
- 3. Masuk ke pemindai Cepheid Link menggunakan nama pengguna dan kata sandi Anda (lihat Gambar 5-97). Layar Pindai Sampel (Scan Sample) akan ditampilkan. Lihat Gambar 5-98.





- 4. Pindai identitas sampel menggunakan pemindai:
 - Untuk memindai identitas sampel:
 - Tekan dan tahan tombol pemindai biru (terletak di kedua sisi pemindai barcode) untuk memindai barcode sampel. Barcode sampel akan dipindai dan Cepheid Link akan memeriksa untuk melihat jika ada perintah uji untuk sampel.
 - 2) Jika ada perintah yang ditemukan, layar Berhasil (tanda centang hijau) akan ditampilkan beberapa saat (lihat Gambar 5-99) dan layar Pindai Kartrid (Scan Cartridge) akan ditampilkan. Lihat Gambar 5-102.
 - Jika perintah tidak ditemukan, layar Salah (Error) (Perintah Tidak Ditemukan (Order Not Found (X merah))) akan ditampilkan (lihat Gambar 5-100). Sentuh tombol **Ok** untuk kembali ke layar Pindai Sampel (Scan Sample).

- Jika barcode sampel tidak tersedia, masukkan identitas sampel secara manual:
 - 1) Sentuh area **Barcode** pada layar (lihat Gambar 5-98). Akan muncul keyboard (lihat Gambar 5-101) untuk memasukkan identitas sampel secara manual.
 - 2) Masukkan identitas sampel secara manual menggunakan keyboard.
 - 3) Tekan tombol Kirim (Submit) untuk mengirimkan identitas sampel.
 - 4) Jika ada perintah yang ditemukan, layar Berhasil (tanda centang hijau) akan ditampilkan beberapa saat (lihat Gambar 5-99) dan layar Pindai Kartrid (Scan Cartridge) akan ditampilkan. Lihat Gambar 5-102.
 - 5) Jika perintah tidak ditemukan, layar Salah (Error) (Perintah Tidak Ditemukan (Order Not Found (X merah))) akan ditampilkan (lihat Gambar 5-100). Sentuh tombol **Ok** untuk kembali ke layar Pindai Sampel (Scan Sample).



Gambar 5-98. Layar Pindai Sampel (Scan Sample) Cepheid Link



Gambar 5-99. Pemindai Cepheid Link Berhasil (Tanda Centang Hijau)



Gambar 5-100. Pemindai Cepheid Link Salah (Perintah Tidak Ditemukan (Order Not Found (X Merah)))



Gambar 5-101. Entri Barcode Manual Identitas Sampel



Gambar 5-102. Layar Pindai Kartrid (Scan Cartridge) Cepheid Link

- 5. Pindai barcode kartrid:
 - Tekan tombol pemindai (terletak di kedua sisi pemindai barcode) untuk memindai barcode kartrid. Setelah barcode kartrid berhasil dipindai, Cepheid Link akan memasangkan kartrid dengan sampel. Pemindai akan menampilkan informasi kartrid untuk sesaat (lihat Gambar 5-103).

Jika kartrid berhasil dipasangkan dengan sampel, layar Berhasil (tanda centang hijau) akan ditampilkan untuk sesaat (lihat Gambar 5-99).

- Jika kartrid tidak berhasil dipasangkan dengan sampel, layar Salah (X merah) akan ditampilkan bersama pesan kesalahannya (lihat Gambar 5-104). Sentuh tombol **Ok** untuk kembali ke layar Pindai Kartrid (Scan Cartridge). Pemindai akan kembali ke layar Pindai Sampel (Scan Sample) (lihat Gambar 5-98).
- Jika alikuot akan dipindai, layar Pindai Alikuot (Scan Aliquot) akan ditampilkan (lihat Gambar 5-105).
- Pemindai akan menampilkan layar Konfirmasi (Confirmation) (lihat Gambar 5-106), jika alikuot tidak diperlukan dan jika Konfirmasi (Confirmation) diaktifkan, atau akan kembali ke layar Pindai Sampel (Scan Sample) (lihat Gambar 5-98).
- Sentuh **Mulai Kembali (Start Over)** untuk tidak memindai alikuot dan kembali ke layar Pindai Sampel (Scan Sample). Lihat Gambar 5-98. Layar konfirmasi akan ditampilkan setelah menyentuh tombol **Mulai Kembali (Start Over)**.
- 6. **(Opsional)** Jika sampel memerlukan pemindaian alikuot, layar Pindai Alikuot (Scan Aliquot) akan ditampilkan (lihat Gambar 5-105).
 - Tekan tombol pemindai (terletak di kedua sisi pemindai barcode) untuk memindai barcode alikuot. Barcode alikuot akan dipindai.
 - Jika alikuot berhasil dipindai, layar Berhasil (tanda centang hijau) akan ditampilkan untuk sesaat (lihat Gambar 5-99).
 - Jika asai disiapkan untuk alikuot tetapi sampel belum dibagi menjadi alikuot, sentuh Lewatkan (Skip) untuk melewatkan pemindaian alikuot. Pemindai akan menampilkan layar Konfirmasi (Confirmation) (lihat Gambar 5-106), jika alikuot tidak diperlukan dan jika Konfirmasi (Confirmation) diaktifkan, atau akan kembali ke layar Pindai Sampel (Scan Sample) (lihat Gambar 5-98).
 - Jika alikuot akan dipindai, layar Pindai Alikuot (Scan Aliquot) akan ditampilkan (lihat Gambar 5-105).
 - Sentuh **Mulai Kembali (Start Over)** untuk tidak memindai alikuot dan kembali ke layar Pindai Sampel (Scan Sample) (lihat Gambar 5-98). Layar konfirmasi akan ditampilkan setelah menyentuh tombol **Mulai Kembali (Start Over)**.
- 7. **(Opsional)** Pemindai akan menampilkan layar Konfirmasi (Confirmation) (lihat Gambar 5-106), jika diaktifkan, atau akan kembali ke layar Pindai Sampel (Scan Sample) (lihat Gambar 5-98).
- 8. Jika layar Konfirmasi (Confirmation) ditampilkan, sentuh **Mulai Kembali (Start Over)** untuk kembali ke layar Pindai Sampel (Scan Sample). Lihat Gambar 5-98.



Gambar 5-103. Layar Informasi Pemindaian Kartrid (Scan Cartridge) Cepheid Link



Gambar 5-104. Layar Kesalahan Pemindaian Kartrid Cepheid Link



Gambar 5-105. Layar Pindai Alikuot (Scan Aliquot) Cepheid Link



Gambar 5-106. Layar Konfirmasi (Confirmation) Cepheid Link

- 9. Untuk memindai sampel dan kartrid tambahan, lihat Langkah 4 di halaman 5-100.
- 10. Ketika semua sampel dan kartrid telah dipindai, keluar dari Cepheid Link. Akses menu pemindai dengan menyentuh ikon Menu di menu tarik-turun (lihat Gambar 5-98). Menu pemindai akan ditampilkan. Lihat Gambar 5-107.
- 11. Di menu pemindai, sentuh **Keluar (Logout)**. Dialog keluar akan ditampilkan di bagian bawah layar. Lihat Gambar 5-108.
- Di dialog keluar, sentuh OK untuk keluar dari pemindai (lihat Gambar 5-108). Layar Masuk (Login) pemindai akan ditampilkan. Lihat Gambar 5-97.
 Dili Batalkan (Oznach) ila Andréi keluar dari selakan ditampilkan.

Pilih Batalkan (Cancel) jika Anda tidak ingin keluar dari pemindai.

13. Kembalikan pemindai ke pos peletakannya.



Gambar 5-107. Menu Tarik-Turun Pemindai Cepheid Link



Gambar 5-108. Dialog Keluar (Logout) Pemindai Cepheid Link

5.21.2 Menjalankan Kartrid yang Dipindai dari Cepheid Link

Setelah kartrid dipindai menggunakan Cepheid Link, kartrid dikirim ke Sistem GeneXpert Dx untuk menjalankan uji.

Penting Sistem harus dikonfigurasi untuk Cepheid Link sebelum menjalankan uji menggunakan prosedur ini. Konfigurasi untuk Cepheid Link dijelaskan di Bagian 2.14.4.2, Mengonfigurasi Komunikasi Host untuk Cepheid Link

Proses pembuatan perintah akan didemonstrasikan menggunakan rangkaian cuplikan layar yang mengarahkan Anda untuk memindai atau mengetikkan informasi uji.

Untuk menjalankan uji di Sistem GeneXpert Dx:

1. Di layar Beranda Sistem GeneXpert Dx, pilih tombol **Buat Uji (Create Test)**. Lihat Gambar 5-109.

💽 GeneXpe	rt® Dx System													x
User Data	Management	Reports Se	tup Maintena	ance About								U	ser Detail	User
	Tast	Chack St	atue	Stop Tax	t	View Posulto	Г		De			Maint		
Crea	Create Test Check Status Module Modules Name Assay Sample ID Progress A1 Available A2 Available A3 Available A4 Available				1	, U	T	ests Since I	aunch	3	main	enance	_	
Module Name	Assay	Sample	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available											
A2			Available											
A3			Available											
A4			Available											

Gambar 5-109. Layar Beranda GeneXpert Dx

 Layar Perintah Uji Host (Host Test Order) akan ditampilkan dengan layar hamparan Pindai Barcode Kartrid (Scan Cartridge Barcode). Lihat Gambar 5-110.
 Pilih tombol Batalkan (Cancel) jika Anda tidak ingin menjalankan uji.

 Catatan
 Walaupun bidang demografis pasien ditampilkan di layar host, data tidak dapat dimasukkan ke dalam bidang tersebut.

000	- Contra manufacture in the second second	International Contraction Contraction Contraction	1 0 3 01
	Create Test		
	Host Test Order Table		
	Sample ID	Assay STAT Host Order Time	
	J		
		Delete All Host Test Orders	∇
		Manual Query	
	[I	Scan Cartridge Barcode	
	Commite ID		
	Sample ID	Please scan cartridge barcode.	
		Name	
	Select Assay	<none></none>	
	Salact Madula		
	Select module	Manual Entry Cancel	
	Reagent Lot ID		
	Test Type	Specimen	
	Sample Type	Other Sample Type	
	Notes		
A 7			
Me			
Mod			
Mod		Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel	888
Hos			

Gambar 5-110. Tabel Perintah dengan Layar Hamparan Pindai Barcode Kartrid (Scan Cartridge Barcode)

3. Seperti petunjuk di Gambar 5-110, pindai barcode kartrid menggunakan pemindai yang disediakan.

Sistem GeneXpert Dx akan melakukan kueri ke sistem Cepheid Link untuk memverifikasi bahwa perintah ada di sistem. Jika perintah ada, perintah akan diunduh ke Sistem GeneXpert Dx. (lihat Gambar 5-111).

Create Test				×
Host Test Order Table				
Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
SampleID105	Xpert EV Version 3	Normal	12/14/20 16:41:01	Delete
I		Delete All Host Test Orders	3	
Host query for cartridge [00830657 1 order(s) have been downloaded Ouery completes at 12/19/20 16:11	73104452] sent at 12/19/20 16:19:43. 9:46			Manual Query
addery completes at 12/13/20 10.13	3.40.			
Sample ID	SampleID105			
	Namo		Vorsion	
	Name		Version	
Select Assay	Xpert EV		3	
Select Module	A1 🔻			
Reagent Lot ID*	06502 Expiration	Date* 2020/8/27	Cartridge S/N* 7310	4452
Test Type	Specimen	•		
Sample Type	Other	▼ Other Sar	nple Type	
Notes				
	Start Test	Scan Cartridge Barcode	Cancel	

Gambar 5-111. Layar Buat Uji (Create Test), menunjukkan Kueri Kartrid Selesai

 Di bagian Tabel Perintah Uji Host (Host Test Order Table), (lihat Gambar 5-111), tinjau perintah. Masukkan informasi tambahan atau catatan, jika perlu, lalu pilih tombol Mulai Uji (Start Test). Layar Beranda GeneXpert muncul, menampilkan pesan untuk memuat kartrid ke dalam modul, yang disorot hijau. Lihat Gambar 5-112.

Catatan Anda tidak dapat mengubah Identitas Pasien (Patient ID) (jika perlu), Identitas Sampel (Sample ID), informasi demografis pasien, atau asai jika diunduh dari perintah uji Link.

5. Jika perlu, masuk untuk memulai uji.

Anda dapat memantau proses uji atau indikator status lain di area **Modul (Modules)** atau **Pesan (Messages)** dari jendela Sistem GeneXpert Dx. Lihat Gambar 5-30.

Gei Gei	neXpert®	Dx System												_	×
User	Data M	anagement	Reports Set	up Maintena	nce About									User Deta	ail User
	Create	Test	Check Sta	tus	Stop Tes	st	View Results	D	efine Assays	Defi	ne Graph	IS	Mai	Intenance	,
			Modu	ules			1	Т	ests Since Lau	inch					
M	odule ame	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
	A1	Xpert EV	SampleID105	Waiting	ОК	;	SampleID	A1	Detail Us	NO RESULT X	pert EV	Loadi	OK	12/19/20) 16:
	A2	l		Available								1			
	A3			Available											
	A4]		Available											
Mess	ages:														
Modu Modu Host Host Pleas	IE A2: Pe IE A3: Pe IE A4: Pe is discon is conne ie load th	rforming Sei rforming Sei informing Sei info	r-rest at 12/19/ f-Test at 12/19/ f-Test at 12/19/ f-Test at 12/19/ 2/19/20 16:13:42 f/20 16:13:42 nto the module /	20 16:13:13 20 16:13:14 20 16:13:14 20 16:13:14 2. A1.	1										

Gambar 5-112. Layar Beranda GeneXpert, menunjukkan Pesan Pemuatan Kartrid

6. Melanjutkan pemindaian kartrid untuk pengujian dengan mengulang Langkah 1 (halaman 5-108) hingga Langkah 5 (halaman 5-111) sampai semua kartrid sudah diproses.

5.22 Informasi Sistem

Informasi mengenai sistem dan perangkat lunak bisa didapatkan dengan mengklik menu Tentang (About) di bagian atas jendela Sistem GeneXpert Dx (lihat Gambar 5-113) dan pilih **Tentang Sistem GeneXpert® DX (About GeneXpert® DX System)**. Jendela Tentang Sistem GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System) ditampilkan. Lihat Gambar 5-114.

Gen	eXpert	® Dx System				an a	Augustana di	-	Daniel Barth		C			
User	Data N	lanagement	Reports Se	etup Mainten	ance About								Us	er Detail User
	A	Í	No.		About GeneXpert® Dx Sys		Dx System			Les				
	Create	Test	Check St	atus	Stop Test View Result			0	efine Assays)	D	efine Graph	s	Mainte	enance
	Modules			dules			< <		T	ests Since L	aunch			
Moo	dule me	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date ▽
A	1			Available										
A	2			Available										
A	3			Available										
A	4			Available										

Gambar 5-113. Sistem GeneXpert Dx—Menu Tarik-Turun Tentang (About)

Jendela Tentang Sistem GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System) menampilkan informasi spesifik tentang instrumen dan perangkat lunak seperti:

- Nomor versi perangkat lunak
- Pernyataan hak cipta
- Berbagai nomor versi utilitas perangkat lunak yang digunakan di sistem
- Nomor seri instrumen dan versi perangkat tegar
- Nomor modul dan nomor versi perangkat tegar

Untuk melihat perjanjian lisensi perangkat lunak GeneXpert Dx, klik tombol **Lisensi** (License). Lihat Gambar 5-114, Jendela Tentang Sistem GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System). Anda dapat membaca perjanjian lisensi perangkat lunak dengan menggulir dokumen di Adobe Reader. Ketika selesai, tutup Adobe Reader.

Klik **Tutup (Close)** untuk menutup jendela Tentang Sistem GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System).

About GeneXpert® Dx System (Tentang Sistem GeneXpert® Dx)	×
GeneXpert® Dx System (Sistem GeneXpert® Dx) Version 6.4 (Versi 6.4)	
© 2001-2020 Cepheid. All rights reserved.	
Warning: This computer program is protected by copyright law and international treaties. Unauthorized reproduction or distribution of this program, or any portion of it, may result in severe civil and criminal penalties, and will be prosecuted to the maximum extent possible under the law.	
Database Version: gx_db 3.0.9.0 SQL Database Version: Microsoft SQL Server 13.00.4001 Java Runtime Environment Version: Oracle Corporation 1.8.0_131 Instrument [A]	
Instrument Serial Number: 810379 Gateway Firmware Version: 2.0.18	
Gateway Download Manager Version: 1.0.7	
Module [A1] (Versi Basis Data: gr. db 3.0.0 Firmware Version: 3.3.3 Versi Basis Data: S0.1 Microsoft SOL Server 13.00.4001 Boot Loader Version: 2.0.4. Nomor Sein Intrumer: 810379 CPLD Version: 3.0 Versi Manager Pengunduhan Gateway: 1.0.7 Module [A2] Versi Boot Loader Version: 2.0.4. Firmware Version: 3.3.3 Versi Boot Loader Version: 2.0.4. Firmware Version: 3.0.3 Versi Boot Loader Version: 2.0.4. Versi Penglet Tegar: 3.3.3 Versi Boot Loader Version: 2.0.4. Versi Penglet Tegar: 3.3.3 Versi Boot Loader Version: 3.0. Module [A3] Versi Penglet Tegar: 3.3.3 Firmware Version: 3.3.3 Versi Penglet Tegar: 3.3.3 Module [A3] Versi Penglet Tegar: 3.3.3 Boot Loader Version: 3.0.4. Versi Penglet Tegar: 3.3.3 Versi Penglet Tegar: 3.3.3 Versi Penglet Tegar: 3.3.3 Versi Penglet Tegar: 3.3.4. Versi Penglet Tegar: 3.3.3 Versi Penglet Tegar: 3.3.4. Versi Penglet Tegar: 3.3.4. Versi Penglet Tegar: 3.3.4. Versi Penglet Tegar: 3.3.4. Versi Penglet Tegar: 3.3.4. Versi Penglet Tegar: 3.3.4. Versi Penglet Tegar: 3.4. Versi Penglet Tegar: 3.4. Versi Penglet Tegar: 3.4. Versi Peng	
CPLD Version: 3.0 Versi CPLD: 3.0 Versi CPLD: 3.0 Modulo (A4)	
Firmware Version: 3.3.3 Boot Loader Version: 2.0.4 CPLD Version: 3.0	
(Lisensi) License Close (Tutup)]

Gambar 5-114. Jendela Tentang Sistem GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)

6 Prosedur Kalibrasi

Bab ini menjelaskan hal berikut:

- Bagian 6.1, Kalibrasi
- Bagian 6.2, Kendali Mutu
- Bagian 6.3, Kendali Mutu Eksternal
- Bagian 6.4, Asai Kualitatif vs. Asai Kuantitatif
- Bagian 6.5, Laporan Tren Kontrol (Control Trend Reports)

6.1 Kalibrasi

Kalibrasi instrumen GeneXpert tidak diperlukan selama penyiapan awal sistem. Cepheid melakukan semua kalibrasi yang diperlukan sebelum sistem dikirim. Namun, Cepheid menyarankan agar sistem diperiksa untuk kalibrasi yang benar setiap tahun sejak mulai digunakan. Berdasarkan penggunaan dan pemeliharaan setiap sistem, pemeriksaan kalibrasi mungkin disarankan untuk dilakukan lebih sering. Sistem didesain untuk mengukur kinerja modul dengan kontrol asai internal. Ketika terjadi penggantian modul, modul pengganti yang disediakan sudah dikalibrasi sebelum dikirim.

Operator GeneXpert atau Teknisi Servis Lapangan dengan izin pengguna Administrator dapat melakukan pemeriksaan kalibrasi selama pemeliharaan tahunan. Hubungi Bantuan Teknis Cepheid untuk mendapatkan informasi mengenai pemeriksaan kalibrasi. Lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

6.2 Kendali Mutu

Kendali mutu adalah bagian penting dari pengujian diagnostik *in vitro* karena itu membantu memastikan bahwa Anda melakukan uji dengan benar dan bahwa Sistem GeneXpert Dx Anda bekerja dengan benar. Sistem GeneXpert Dx melakukan secara otomatis kendali mutu internal untuk setiap sampel. Selama setiap uji, sistem menggunakan satu atau lebih kontrol berikut yang harus positif untuk melaporkan hasil uji negatif.

- Kontrol Pemrosesan Sample (SPC, Sample-Processing Control)—Membantu memastikan bahwa sampel diproses dengan benar. Kontrol pemrosesan sampel, yang disertakan di kartrid, diproses bersama sampel dan dideteksi oleh PCR.
- Kontrol Internal (IC, Internal Control)—Membantu menverifikasi kinerja reagensia PCR dan tidak adanya penghalang signifikan yang akan mencegah amplifikasi PCR.
- Kontrol Endogen (EC, Endogenous Control)—Menormalkan target dan/atau membantu memastikan jumlah sampel yang memadai digunakan dalam uji. Kontrol endogen berasal dari sampel uji.

Selain kontrol, Sistem GeneXpert Dx melakukan pemeriksaan probe selama tahap pertama uji. Pemeriksaan probe memverifikasi keberadaan dan integritas probe berlabel. Status pemeriksaan probe **Lulus (Pass)** menandakan bahwa hasil pemeriksaan probe memenuhi kriteria penerimaan.

6.3 Kendali Mutu Eksternal

Kontrol eksternal dapat digunakan sesuai dengan organisasi akreditasi setempat, provinsi, atau nasional, sebagaimana berlaku. Kontrol eksternal dapat dibuat tren-nya jika jenis uji kontrol eksternal ditentukan ketika uji dibuat. Untuk informasi tambahan, lihat label mutu atau sisipan paket untuk asai spesifik. Selama Perintah Uji (Order Test), pilih Jenis Uji (Test Type) yang sesuai untuk kontrol yang sedang diuji.

6.4 Asai Kualitatif vs. Asai Kuantitatif

Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) dapat dibuat untuk asai kualitatif dan asai kuantitatif. Setelah memilih asai, untuk membuat tren hasil asai kuantitatif, beri centang pada kotak centang **Gunakan Data Kuantitatif (Use Quantitative Data)**. Untuk asai kualitatif, kotak centang **Gunakan Data Kuantitatif (Use Quantitative Data)** berwarna abu-abu.

Catatan

Hasil asai kualitatif dapat dibuat trennya pada asai yang menggunakan data kuantitatif. Jangan mencentang kotak centang **Gunakan Data Kuantitatif (Use Quantitative Data)**.

6.5 Laporan Tren Kontrol (Control Trend Reports)

Laporan Tren Kontrol dapat digunakan untuk menverifikasi mutu sistem, reagensia, atau spesimen. Misalnya, laporan tren kontrol negatif dapat dibuat untuk memeriksa kontaminasi silang. Laporan tren kontrol eksternal lain dapat dibuat untuk memeriksa degradasi reagensia.

Prosedur berikut menunjukkan cara melakukan laporan tren kontrol asai kualitatif dan laporan tren kontrol asai kuantitatif.

Untuk melihat tren kontrol:

1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, di menu **Laporan (Reports)**, klik **Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report)** (lihat Gambar 6-1). Kotak dialog Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) ditampilkan. Lihat Gambar 6-2.

😬 Gene	Xpert® Dx Syste	m	1	Concession in	and the second	Particular (Conception of the second				-		X
User	Data Manageme	Reports Se	etup Maintena	ance Abou	t							U	ser Detai	il Usei
	Create Test	Specimen R Patient Repo Control Tren System Log Assay Statis	eport ort d Report tics Report	Stop Test		View Results	Define Assays	D Casta Sinca I	s	Maintenance				
Hor	tulo	Installation (Installation Qualification		Domaining	Samplo	Mod	•	ests since t	aunch		Error	Start	
Na	me Assay	ID	Progress	Status	Test Time	ID	Name	User	Result	Assay	Status	Status	Date	∇
A	1		Available											
A	2		Available											
A	3		Available											
A	4		Booting											

Gambar 6-1. Layar Sistem GeneXpert Dx Menampilkan Menu Laporan (Reports)

- 2. Pilih Rentang Tanggal. Pilih **Semua (All)** untuk menyertakan semua uji atau klik tombol **Pilih (Select)** untuk memfilter uji dengan memasukkan rentang tanggal.
- 3. Pilih asai untuk membuat Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report). Lihat Gambar 6-2 untuk pilihan asai kualitatif dan Gambar 6-4 untuk pilihan asai kuantitatif.

Catatan

Catatan

Pembuatan tren kontrol tidak tersedia untuk asai kuantitatif % Rasio.

- 4. Jika asai yang dipilih adalah asai kualitatif, kotak centang Gunakan Data Kuantitatif (Use Quantitative Data) tidak ditampilkan (lihat Gambar 6-2). Jika asai yang dipilih adalah asai kuantitatif, kotak centang Gunakan Data Kuantitatif (Use Quantitative Data) akan ditampilkan (lihat Gambar 6-4). Beri centang pada kotak centang Gunakan Data Kuantitatif (Use Quantitative Data) untuk membuat Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) menggunakan data kuantitatif.
- 5. Jika asai berisi beberapa nomor lot reagensia, pilih nomor lot yang digunakan untuk Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) menggunakan menu tarik-turun Nomor Lot Reagensia (Reagent Lot Number).

Control Trend Report		100	×	
Date Range				
 All 				
O Select From MM/DD/YY	To MM/DD/YY			
Assays				
Select	Assay	Version		
	(pert GBS	3	^	
	Kpert HIV-1 Viral Load	1		
	(pert MRSA_SA Nasal	1		
	(pert MTB-RIF US IVD	1		
	(pert NG	3		
	(pert RSV	1		
	Kpert SA Nasal Complete G3	5		
	kpert-C. difficile G2	2	-	
Test Type(s)	All			
Negative Control 1	Negative Control 2	Negative Control 3		
Positive Control 1	Positive Control 2	Positive Control 3		
Data Type				
Select Analytes 🗹 EndPt 🗹 Cycle Threshold				
Exclude tests in which any target analyte is positive				
Generate R	eport File Preview PDF	Close		



- 6. Tentukan kriteria berikut untuk melihat tren yang diinginkan:
 - Opsi Asai Kualitatif (lihat Gambar 6-2).
 - Jenis Uji (Test Type(s))—Pilih jenis tren kontrol eksternal untuk dibuat tren. Untuk contoh dalam bab ini, dipilih Kontrol Negatif 1 (Negative Control 1).
 - Tombol Pilih Analit (Select Analytes)—Memilih analit. Tekan tombol Pilih Analit (Select Analytes) untuk menampilkan analit yang dapat digunakan untuk asai ini. Kotak dialog Pilih Analit (Select Analytes) ditampilkan. Lihat Gambar 6-3.

- Pastikan bahwa analit yang diinginkan tercantum di bawah kolom Analit yang Dipilih (Selected Analytes).
- Jika analit lain harus ditambahkan ke kolom Analit yang Dipilih (Selected Analytes), sorot analit di bawah kolom Analit yang Tersedia (Available Analytes), klik tombol Panah Kanan untuk memindahkan analit ke kolom Analit yang Dipilih (Selected Analytes) dan tekan tombol OK. Kotak dialog Pilih Analit (Select Analytes) menutup.
- Jika analit harus dikeluarkan dari kolom Analit yang Dipilih (Selected Analytes), soroti analit di bawah kolom Analit yang Dipilih (Selected Analytes), klik tombol Panah Kiri untuk memindahkan analit ke kolom Analit yang Tersedia (Available Analytes) dan tekan tombol OK. Kotak dialog Pilih Analit (Select Analytes) menutup.

Available Analytes	Selected Analytes
Toxin B	SPC

Gambar 6-3. Kotak Dialog Pilih Analit (Select Analytes)

- Jenis Data (Data Type)—Pilih jenis data. Untuk contoh ini, data Siklus Ambang Batas (Cycle Threshold) dan Titik Akhir (EndPoint) dipilih untuk dibuat trennya.
- Kotak centang Kecualikan uji yang mempunyai analit target positif (Exclude tests in which any target analyte is positive)—Pilih kotak centang ini untuk tidak menyertakan analit target yang positif dari laporan.
- Opsi Asai Kuantitatif (lihat Gambar 6-4):
 - Jenis Uji (Test Type(s))—Pilih jenis tren kontrol eksternal untuk dibuat tren. Untuk contoh dalam bab ini, dipilih Kontrol Positif 1 (Positive Control 1).
 - Kotak centang Plot nilai kuantitatif dalam format log (Plot quantitative value in log format)—Pilih format data untuk diplot. Untuk contoh dalam bab ini, dipilih Plot nilai kuantitatif dalam format log (Plot quantitative value in log format).

•

Tombol **Ubah Batas Grafik (Customize Graph Limits)**—Pilih batas data yang digunakan untuk memplot data. Tekan tombol **Ubah Batas Grafik (Customize Graph Limits)**. Kotak dialog Ubah Batas Grafik (Customize Graph Limits) ditampilkan. Lihat Gambar 6-5.

Untuk setiap Jenis Uji (Test Type) yang dipilih, masukkan **Target**, **Batas** Atas (Upper Limit), dan Batas Bawah (Lower Limit). Untuk contoh ini, Target ditetapkan sebagai 200,00, Batas Bawah (Lower Limit) ditetapkan sebagai 96,00, dan Batas Atas (Upper Limit) ditetapkan sebagai 991,00. Target harus berada antara Batas Atas (Upper Limit) dan Batas Bawah (Lower Limit).

Control Trend Report	1000	1000	500	×
Date Range				
All				
O Select From M		DAX		
Assays			1	
Select		Assay	V	ersion
	Xpert CT_NG		3	^
	Xpert EV		3	
	Xpert Flu XC	<i>(</i> 2	1	
	Xpert HIV-1 Virs		1	
	Xpert HPV HR		1	
	Xpert NG		3	
	Xpert RSV		1	-
Test Type(s)	 Net	pative Control 2	Negative Control	3
Positive Control 1		sitive Control 2	Positive Control 3	3
Specimen				-
Plot quantitative va	lue in log format mize Graph Limits			
(Generate Report File	Preview PDF	Close	

Gambar 6-4. Kotak Dialog Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) Menunjukkan Asai Kuantitatif Terpilih

Customize Graph Limits				
Test Type	Target	Lower Limit	Upper Limit	
Positive Control 1	98.00	96.00	100.00	
Positive Control 2				
Positive Control 3				
OV Canad				
	UK	Calicel		



- 7. Setelah memilih kriteria tren, klik satu atau lebih opsi berikut:
- Buat Berkas Laporan (Generate Report File)—Buat berkas PDF dan simpan di tempat yang Anda tentukan. Klik tombol Buat Berkas Laporan (Generate Report File) di kotak dialog Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) (lihat Gambar 6-2 untuk tren asai kualitatif dan Gambar 6-4 untuk tren asai kuantitatif) untuk membuat berkas PDF dari laporan. Kotak dialog Buat Berkas Laporan (Generate Report File) ditampilkan (lihat Gambar 6-6), yang memungkinkan Anda untuk menyimpan berkas ke lokasi yang ditentukan. Klik tombol **Simpan (Save)** setelah Anda menavigasi ke lokasi spesifik. Untuk melihat Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report), lihat ke lokasi tempat Anda menyimpan laporan, buka laporan dan cetak jika diinginkan. Klik tombol Batalkan (Cancel) untuk tidak menyimpan Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report), jika diperlukan. Lokasi default untuk menyimpan Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) adalah folder Catatan Laporan (Report). **Pratayang PDF (Preview PDF)**—Membuat berkas PDF dan menampilkan berkas • dalam jendela Adobe Reader. Klik tombol Pratayang PDF (Preview PDF) di kotak dialog Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) (lihat Gambar 6-2 untuk tren asai kualitatif dan Gambar 6-4 untuk tren asai kuantitatif) untuk membuat berkas PDF dari laporan (lihat Gambar 6-7). Berkas PDF dapat disimpan atau dicetak dari perangkat lunak Adobe Reader.

Catatan

Panjang dari Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) dapat sangat panjang, bergantung pada jumlah jenis uji dan jenis data yang dipilih.

Tutup (Close)—Klik **Tutup (Close)** ketika Anda selesai menutup kotak dialog atau jika Anda tidak ingin membuat Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report).

Generate Report File						
Save In:	Report 🔻 🛱 🗂 🔡 🖿					
🗂 temp						
Informe_de_tendencias_de_control_HIV-1_Quant_IUO_CE_2019.02.17_15.07.03						
Informe_d	e_tendencias_de_control_Xpert_EV_Assay_2019.02.17_15.27.33.pdf					
Informe_de_tendencias_de_control_Xpert_EV_Assay_2019.02.17_15.28.52.pdf						
Patient_Trend_Report_HIV-1_Quant_IUO_CE_2019.02.17_16.25.00.pdf						
Specimen	_Report_2019.02.17_16.03.17.pdf					
File <u>N</u> ame:	Control_Trend_Report_Xpert-Cdifficile_G2_2019.02.27_11.03.45.pdf					
Files of Type: GeneXpert® Report Files (.pdf)						
	Save Cancel					

Gambar 6-6. Kotak Dialog Buat Berkas Laporan (Generate Report File)



Gambar 6-7. Contoh Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) di Jendela Adobe Reader Window

Berkas dari Adobe Reader dapat disimpan dalam folder Report atau disimpan pada perangkat lain.

Contoh laporan tren kontrol untuk asai kualitatif (Xpert C. difficile G2) ditampilkan di Gambar 6-8 dan Gambar 6-9. Contoh laporan tren kontrol untuk asai kuantitatif (Xpert HIV-1 Viral Load) ditampilkan di Gambar 6-10 dan Gambar 6-11.

Catatan Uji Xpert HIV-1 Viral Load tidak tersedia di Amerika Serikat.

0			44/07/00 44 04 40
GeneXpert PC	o () T		11/27/20 11:04:18
	Control I	rend Report	
- Selection Criteria - Date Range: Assay: Assay Version: Reagent Lot Number: Test Type(s): Analyte(s): Data Type:	All Xpert-C. difficile 2 All Negative Contro SPC, Toxin B Cycle Threshold	G2 ol 1 I, EndPt	
	- 4 Test(s) Found -	
Transition in the Court	4 1031		
Trend Log Information Date Range: Number Tests Graphed: Number Tests Not Graphed(* Note(*): Tests with errors, abo trend graph.): orted, or stopped	11/20/20 - 11/2620 4 0 with insufficient data are exclud	ed from the
Test Type:		Negative Control 1	
Test Result: Number of Test Results For [Toxige NEGATIVE] :	nic C.diff	Number of Test Results 4	
Analyte Name: Usage: The Number of Analyte Results[PA The Number of Analyte Results[FA The Number of Analyte Results[NN The Number of Analyte Results[NA	SS]: L]: ALID]: T TESTED]: :	Negative Control 1, SPC SPC 4 0 0 0	
GeneXpert® Dx System Version 6.4	1	P	Page 1 of 2

Gambar 6-8. Contoh Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) Asai Kualitatif (C. difficile G2), Halaman 1

Catatan

Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) akan menampilkan Ct=0 sebagai "di luar skala" ("out of scale").



Gambar 6-9. Contoh Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) Asai Kualitatif (C. difficile G2) Halaman 2

<text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text>				
<section-header><section-header><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></section-header></section-header>	GeneXpert PC			11/18/20 17:02:48
<text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text>		Control Tr	end Report	
<text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text>				
<text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text>	- Selection Criteria - Date Range: Assav:	All HIV-1 Viral Load		
<text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text>	Assav Version:	1		
<text><text><text><text><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text></text>	Reagent Lot Number:	All		
Luc0 (log 1.60) copies/mLUcl1.00E07 (log 7.00) copies/mL	Test Type(s):	Positive Control	1	
<text><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></text>	LQL	40 (log 1.60) cop	bies/mL	
<section-header><section-header><section-header><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></section-header></section-header></section-header>	UQL	1.00E07 (log 7.0	00) copies/mL	
<section-header><section-header><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></section-header></section-header>				
Tend Log InformationData Range:0x1/019 - 11/08/20Armore Tests Graphed(*):0Chort Tests Not Graphed(*):0Chort Test results that hose FRKOR, INVALU, NORESULT or no quantitative value are aculated from the trend graph:Test Type:Positive Control 1Tage:00 (log 2.30) copies/mLLover Limit:00 (log 3.00) copies/mLUpper Limit:01 (log 3.00) copies/mL		- 3 Test(s) Found -	
Date Range:08/10/19 - 11/08/20Number Tests Graphed:3Number Tests Not Graphed(*):0Note'(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are acude from the trend graph:Test Type:Positive Control 1Targe:200 (log 2.30) copies/mLLower Limit:96 (log 1.98) copies/mLUpper Limit:91 (log 3.00) copies/mL	Trend Log Information			
Number Tests Graphed:GNumber Tests Not Graphed(*):ONote(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the trend graph.Test Type:Positive Control 1Target:200 (log 2.30) copies/mLLower Limit:96 (log 1.98) copies/mLUpper Limit:991 (log 3.00) copies/mL	Date Range:		08/10/19 - 11/08/20	
Number Tests Not Graphed(): D Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the trend graph. Test Type: Positive Control 1 Target: 200 (log 2.30) copies/mL Lower Linit: 901 (log 3.00) copies/mL Test Type: Positive Control 1 <p< td=""><td>Number Tests Granhed</td><td></td><td>3</td><td></td></p<>	Number Tests Granhed		3	
Note(%): feet results had yo ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are culded from the trend graph. Test Type: Positive Control 1 Target: 200 (log 2.30) copies/mL Lower Limit: 90 (log 3.00) copies/mL Upper Limit: 91 (log 3.00) copies/mL	Number Tests Not Graphed(*)).	0	
Yest Type:Positive Control 1Yange:200 (log 2.30) copies/mLYest Time:90 (log 3.00) copies/mL	Note(*): Test results that have excluded from the trend graph	ERROR, INVAL	ID, NO RESULT or no quanti	tative value are
Test Type: Positive Control 1 Target: 200 (log 2.30) copies/mL Lower Limit: 96 (log 1.98) copies/mL Upper Limit: 991 (log 3.00) copies/mL				
Target:200 (10g 2.30) copies/mLLower Limit:96 (log 1.98) copies/mLUpper Limit:991 (log 3.00) copies/mL	Test Type:		Positive Control 1	
Lower Limit: 991 (log 3.00) copies/mL 991 (log 3.00) copies/mL	l'arget:		200 (log 2.30) copies/mL	
GeneXpert® Dx System Version 6.4	Lower Limit:		96 (log 1.98) copies/mL	
GeneXpert® Dx System Version 6.4	opper Limit.			
GeneXpert® Dx System Version 6.4				
GeneXpert® Dx System Version 6.4				
GeneXpert® Dx System Version 6.4				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 2				
	GeneXpert® Dx System Version 6.4	1		Page 1 of 2

Gambar 6-10. Contoh Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) Asai Kuantitatif (HIV-1 Viral Load), Halaman 1

Uji Xpert HIV-1 Viral Load tidak tersedia di Amerika Serikat.

Catatan



Gambar 6-11. Contoh Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report) Asai Kuantitatif (HIV-1 Viral Load), Halaman 2

Catatan

Uji Xpert HIV-1 Viral Load tidak tersedia di Amerika Serikat.

7 Langkah Pencegahan dan Pembatasan Operasional

Anda harus menyadari langkah pencegahan dan pembatasan sistem berikut untuk menjamin operasi dan hasil yang benar:

- Bagian 7.1, Langkah Pencegahan Pengamanan
- Bagian 7.2, Laboratorium
- Bagian 7.3, Instrumen dan Perangkat Lunak
- Bagian 7.4, Asai
- Bagian 7.5, Kartrid

7.1 Langkah Pencegahan Pengamanan

Data pengguna yang tersimpan di dalam sistem dapat berisi informasi kesehatan pribadi pasien, seperti nama, identitas pasien, dan hasil uji. Cepheid sangat menyarankan agar Anda menerapkan pengamanan fisik, teknis, dan administratif untuk melindungi privasi dan integritas data pasien, seperti pembatasan akses jaringan dan sistem, memberlakukan praktik autentikasi pengguna, menjalankan perangkat lunak antivirus, dan seterusnya, sesuai dengan undang-undang dan peraturan privasi data yang berlaku. Secara khusus, kata sandi yang unik dan kuat harus dijaga untuk semua pengguna sistem dan tidak boleh dinonaktifkan. Bicarakan dengan petugas keamanan fasilitas Anda untuk menjamin kepatuhan internal dengan semua undang-undang dan peraturan yang berlaku.

7.2 Laboratorium

Sebelum memasang Sistem GeneXpert Dx, pastikan bahwa laboratorium Anda memenuhi persyaratan lingkungan yang ditentukan di Bab 4, Karakteristik Kinerja dan Spesifikasi.

- Tempatkan Sistem GeneXpert Dx di lingkungan yang teduh karena didesain untuk penggunaan dalam ruangan saja.
- Sediakan ruang bebas minimal 5 cm (2 inci) pada setiap sisi instrumen GeneXpert untuk menjamin adanya ventilasi yang memadai.
- Jangan tempatkan instrumen GeneXpert di dekat lubang ventilasi instrumen lain atau unit penanganan udara.

7.3 Instrumen dan Perangkat Lunak

Pastikan untuk melakukan hal berikut:

- Jika catu daya tidak terputus (UPS) digunakan, hubungkan sistem GeneXpert Dx ke catu daya tidak terputus (UPS) dan sirkuit AC yang ditanahkan dengan benar. Lihat Bab 4, Karakteristik Kinerja dan Spesifikasi untuk persyaratan kelistrikan.
- Gunakan Sistem GeneXpert Dx untuk aplikasi diagnostik in vitro saja.
- Sementara uji sedang berlangsung:
 - Jangan memindahkan instrumen.
 - Jangan menjalankan perangkat lunak lain.
 - Jangan mengubah tanggal dan waktu.
 - Jangan keluar dari sistem operasi.
 - Jangan ganti kata sandi akun sistem operasi.
 - Jangan perbarui perangkat lunak antivirus atau menjalankan pemindaian.
 - Jangan menjalankan pembaruan Windows.

7.4 Asai

Untuk setiap uji pastikan untuk mengikuti petunjuk di sisipan paket spesifik asai, yang menentukan persyaratan uji.

7.5 Kartrid



Kartrid GeneXpert didesain untuk sekali pakai saja. Untuk mencegah kontaminasi silang dan situasi yang berbahaya secara biologis, gunakan setiap kartrid hanya satu kali.

Penting

Jika terjadi kehilangan komunikasi modul setelah uji diperintah dan ditentukan ke suatu modul, tetapi sebelum kartrid dimuat dan pintu terkunci, pesan kesalahan akan muncul yang menyarankan untuk tidak melanjutkan memuat kartrid dan mengunci pintu. Jika pesan petunjuk diikuti, kartrid dapat dikirimkan kembali untuk modul lain. Namun, jika kartrid sudah dimuat dan pintu dikunci ketika terjadi kehilangan komunikasi modul, tidak ada hasil yang akan diberikan ketika uji selesai dan kartrid tidak boleh dipakai ulang.
8 Bahaya

Bab ini menjelaskan bahaya keselamatan yang mungkin ditemukan di Sistem GeneXpert Dx. Anda wajib mengikuti langkah pencegahan dalam bab ini demi operasi yang aman. Berikut ini adalah topiknya:

- Bagian 8.1, Langkah Pencegahan Umum
- Bagian 8.2, Pernyataan Pencegahan yang digunakan dalam Panduan ini
- Bagian 8.3, Memindahkan Instrumen
- Bagian 8.4, Label Keamanan pada Instrumen
- Bagian 8.5, Keamanan Laser
- Bagian 8.6, Keamanan Listrik
- Bagian 8.7, Keamanan Kimia
- Bagian 8.8, Keamanan Bahaya Biologis
- Bagian 8.9, Data Lingkungan

8.1 Langkah Pencegahan Umum

Sebelum mulai menggunakan Sistem GeneXpert Dx, bacalah seluruh panduan dan ketahui informasi keamanan yang diberikan. Menggunakan kontrol, membuat penyetelan, atau melakukan prosedur selain dari yang ditentukan dalam manual ini dapat menghasilkan pajanan terhadap bahaya yang dapat mendatangkan cedera personel atau kerusakan pada sistem.

Perlindungan yang diberikan oleh alat dapat terganggu jika alat digunakan tidak dengan aksesori yang disediakan atau disarankan oleh produsen, atau digunakan tidak dengan cara yang ditentukan oleh produsen. Jangan gunakan alat di atmosfer yang berbahaya atau dengan bahan yang berbahaya yang tidak didesain untuk digunakan bersama alat.

8.2 Pernyataan Pencegahan yang digunakan dalam Panduan ini

Terdapat beberapa tanda keamanan yang digunakan dalam panduan untuk mengidentifikasi potensi bahaya keamanan ketika mengoperasikan atau menyervis alat. Jenis pernyataan pencegahan yang digunakan dalam panduan ini adalah:



Pernyataan perhatian berikut digunakan dalam panduan ini:



Perhatian

Pernyataan perhatian umum menunjukkan kemungkinan kerusakan alat bahaya yang tidak mempunyai ikon standar yang disediakan dalam panduan ini. Peringatan ini disertai dengan informasi tambahan dalam panduan mengenai cara menghindari kerusakan alat.

Pernyataan perhatian kehilangan data menandakan kemungkinan kehilangan data atau kerusakan data jika prosedur yang benar tidak diikuti. Pernyataan perhatian ini disertai dengan informasi tambahan dalam panduan mengenai cara menghindari kehilangan data.

8.3 Memindahkan Instrumen

Karena berat instrumen GeneXpert GX-XVI (lihat Berat di Bagian 4.2, Spesifikasi Umum), jangan mencoba mengangkat instrumen tanpa pelatihan keselamatan yang benar dan bantuan. Berat GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II, dan GeneXpert GX-IV bukan merupakan bahaya dalam kondisi normal.



Mengangkat atau memindahkan instrumen GeneXpert GX-XVI tanpa pelatihan keselamatan yang benar dan bantuan dapat menyebabkan cedera pribadi atau kerusakan instrumen.

8.4 Label Keamanan pada Instrumen

Tabel 8-1 mencantumkan label kelistrikan yang dapat ditemukan di instrumen GeneXpert.

Tabel 8-1. Label Keamanan Listrik pada Instrumen

Label	Deskripsi
I	Menunjukkan posisi HIDUP pada sakelar daya utama.
0	Menunjukkan posisi MATI pada sakelar daya utama.
~	Menunjukkan terminal yang ditentukan untuk menerima atau memberikan arus atau tegangan bolak-balik.

Tabel 8-2 mencantumkan label keamanan lain yang dapat ditemukan di instrumen GeneXpert.

Label	Deskripsi
	Menunjukkan potensi bahaya yang tidak terdefinisikan oleh label peringatan lain. Hubungi operator atau panduan servis untuk informasi lebih lanjut atau informasi tambahan yang dapat disertakan pada label. Lanjutkan dengan kehati-hatian yang sesuai.
	Menunjukkan potensi risiko biologis. Sampel biologis seperti jaringan, cairan tubuh, dan darah manusia dan binatang lain berpotensi untuk menjangkitkan penyakit menular. Patuhi peraturan keamanan lokal, provinsi, dan nasional untuk penanganan dan pembuangan sampel.
X	Menunjukkan bahwa harus dilakukan pengumpulan terpisah untuk limbah peralatan listrik dan elektronik sesuai Direktif 2002/96/EC di Uni Eropa. Patuhi peraturan lingkungan hidup setempat, negara bagian/provinsi, dan nasional untuk membuang limbah listrik dan elektronik.

Tabel 8-2. Label Keamanan Lain di Instrumen

8.5 Keamanan Laser



Sistem GeneXpert Dx menggunakan laser Kelas 2 untuk pemindai barcode. Simbol radiasi laser menunjukkan bahwa bisa ada sinar laser dalam area tersebut. Berhati-hatilah agar tidak terpapar.

Jangan menatap ke arah sinar laser.

8.6 Keamanan Listrik



Terdapat bahaya listrik di dalam instrumen GeneXpert. Operator tidak boleh mencoba membuka atau melepaskan penutup instrumen. Tindakan ini dapat memaparkan mereka ke bahaya listrik dan menyebabkan cedera atau kematian.

Wadah instrumen GeneXpert didesain untuk melindungi operator dari bahaya sengatan listrik. Di bawah kondisi operasi normal, Anda terlindungi dari bahaya sengatan listrik.

Hanya personel servis yang terlatih yang boleh membuka instrumen GeneXpert. Tersedia pelatihan dari Cepheid.

8.7 Keamanan Kimia

- Ikuti prosedur keamanan laboratorium standar untuk bekerja dengan zat kimia.
- Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas harus dianggap sebagai mampu menyebarkan zat menular yang membutuhkan pencegahan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik regional atau nasional. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan kartrid bekas harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis dari WHO (Organisasi Kesehatan Dunia (World Health Organization)).
- Lembar Data Keamanan (SDS) untuk semua reagensia yang digunakan bersama sistem ini tersedia jika diminta dari Bantuan Teknis Cepheid dan tersedia si situs web Cepheid (www.cepheid.com dan www.cepheidinternational.com).
- Lihat situs web Cepheid untuk informasi keamanan dan kesehatan lingkungan tambahan tentang produk Cepheid.

8.8 Keamanan Bahaya Biologis



Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas harus dianggap sebagai mampu menyebarkan zat menular yang membutuhkan pencegahan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik regional atau nasional. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arah yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan kartrid bekas harus dibuang sesuai pedoman pembuangan dan penanganan limbah medis WHO [World Health Organization].

8.9 Data Lingkungan

- Sifat Daur Ulang Sistem GeneXpert: tanda WEEE dipasang pada produk elektronik Cepheid.
- Sifat daur ulang bahan kemasan: banyak komponen kemasan pengiriman dapat didaur ulang.
- Informasi tambahan mengenai hal di atas, termasuk arahan UE dan negara mengenai kemasan, konsumsi energi, RoHS, REACH, Prop. 65, dst. dapat ditemukan di situs web Cepheid.

Bab ini menjelaskan prosedur pemeliharaan dasar untuk instrumen GeneXpert dan mencantumkan masalah yang mungkin atau pesan kesalahan yang mungkin Anda jumpai. Topik di dalam bab ini adalah sebagai berikut:

- Bagian 9.1, Tugas Pemeliharaan
- Bagian 9.2, Log Pemeliharaan
- Bagian 9.3, Matikan Sistem
- Bagian 9.4, Pedoman untuk Pembersihan dan Desinfeksi
- Bagian 9.5, Membersihkan Area Kerja
- Bagian 9.6, Tutup Pintu Modul
- Bagian 9.7, Buang Kartrid Bekas
- Bagian 9.8, Bersihkan Permukaan Instrumen
- Bagian 9.9, Membersihkan Batang Plunger dan Ceruk Kartrid
- Bagian 9.10, Membersihkan I-CORE
- Bagian 9.11, Membersihkan dan Mengganti Filter Kipas
- Bagian 9.12, Pemeliharaan Tahunan Instrumen
- Bagian 9.13, Menggunakan Reporter Modul (Module Reporters)
- Bagian 9.14, Melakukan Swa-Uji Manual
- Bagian 9.15, Mengecualikan Modul dari Uji
- Bagian 9.16, Buat Laporan Log Sistem (System Log Report)
- Bagian 9.17, Mengganti Komponen Instrumen
- Bagian 9.18, Memperbaiki Instrumen
- Bagian 9.19, Pemecahan Masalah

9.1 Tugas Pemeliharaan

Walaupun sistem didesain untuk mencegah kontaminasi-silang dan menjamin hasil yang akurat, instrumen dapat diperiksa dan dibersihkan secara berkala sebagai langkah pencegahan. Tabel 9-1 mencantumkan tugas pemeliharaan dasar yang dapat dilakukan.

Task	Frequency*	Section
Bersihkan area kerja	Harian	Bagian 9.5
Tutup semua pintu modul	Harian	Bagian 9.6
Buang kartrid bekas	Harian	Bagian 9.7
Matikan instrumen GeneXpert	Mingguan	Bagian 9.3
Matikan komputer GeneXpert	Mingguan	Bagian 9.3
Bersihkan PreFilter Kipas	Mingguan	Bagian 9.11.2
Arsipkan uji	Bulanan	Bagian 5.16.1
Buang uji	Bulanan	Bagian 5.18
Bersihkan batang plunger dan ceruk kartrid	Triwulanan	Bagian 9.9
Membersihkan permukaan peralatan	Triwulanan	Bagian 9.8
Ganti filter kipas	Triwulanan	Bagian 9.11.2
Lakukan pemeliharaan instrumen tahunan	Tahunan	Bagian 9.12
Bersihkan I-CORE Menggunakan kuas I-CORE	Seperlunya	Bagian 9.10
Mencetak laporan log sistem	Seperlunya	Bagian 9.16
Cadangkan basis data	Seperlunya	Bagian 5.17.1

Tabel 9-1. Tugas dan Frekuensi Pemeliharaan

*Prosedur pemeliharaan dapat dilakukan lebih sering sesuai dengan kondisi lingkungan Anda.

9.2 Log Pemeliharaan

Lengkapi log pemeliharaan yang ditampilkan dalam Gambar 9-1 setiap hari atau jika tugas pemeliharaan dilakukan di sistem. Salinan dari log bulanan ini mungkin dapat digunakan, jika diperlukan. Terdapat versi elektronik dari berkas ini di CDROM *Panduan Pengoperasian Sistem GeneXpert Dx* yang dapat disalin dan digunakan untuk catatan bulanan. Versi elektronik dari berkas ini adalah berkas pdf yang dapat diisi dan disimpan menggunakan Adobe Reader atau Adobe Acrobat.

GeneXpert [®] Log	Pemeliharaan Sistem	\square
	Nomor Seri GeneXpert:	
Petunjuk: 1. Masukkan nama institusi	Tanggal Pemasangan: si Anda, Nomor Seri GeneXpert, Bulan dan Tanggal saat ini, tanggal Pemeriksaan Kalibrasi Terakhir, dan Tanggal	
Pemasangan di kolom di 2. Untuk setiap aktivitas per masukkan inisial Anda (m 3. Simnan fila setalah memi	li atas. emeliharaan yang tercantum di bawah, centang kotak di bawah tanggal pada bulan dilakukannya aktivitas tersebut dan maksimal 2 karakter) dalam baris paling bawah.	
Pemeliharaan Harian	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	31
Bersihkan area kerja		
Tutup semua pintu modul		
Buang kartrid bekas		
Pemeliharaan Mingguan		
Matikan komputer dan instrumen GeneXpert ¹		
Bersihkan Prefilter Kipas		
Pemeliharaan Bulanan		
Arsipkan uji ²		
Buang uji ²		
Pemeliharaan Triwulanan		
Bersihkan batang plunger dan ceruk kartrid ¹	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	
Bersihkan permukaan peralatan ¹		
Ganti filter kipas ¹		
Ganti prefilter kipas ¹		
Pemeliharaan Tahunan		
Periksa pemeliharaan tahunan peralatan ¹		
Sesuai Kebutuhan		
Cetak laporan log sistem ¹		
Cadangkan basis data ²		
Bersihkan I-CORE menggunakan kuas I-CORE ¹		
Inisial Teknisi (Dua Huruf)		
 Lihat Bab 9 (Servis dan Pemeliharaan) di Panduan Op 2. Lihat Bab 5 (Petunjuk Pengoperasian) di Panduan Ope lii adaha rekomendasi miriimum unuk pembersihan. Ins Referensi: Panduan Operator GeneXpert (PN) 30-4070-1 	perator untuk prosedur terperinci. perator untuk prosedur terperinci. Instites. Anda dapat mensyaratkan agar pemeliharnan dilakukan lebih sering. J-ID. Rev. B).	id.
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	302-4072-ID Rev. B. Desember	ther 2020

9.3 Matikan Sistem

Instrumen GeneXpert dan komputer harus dimatikan seminggu sekali untuk menyegarkan sistem. Tindakan ini membersihkan berkas sementara yang tidak diinginkan dan melindungi dari kerusakan memori komputer untuk mencegah malafungsi sistem. Untuk keluar dari perangkat lunak GeneXpert Dx, lihat Bagian 5.2.5, Keluar. Matikan komputer, tunggu dua menit, lalu mulai ulang komputer.

Catatan

Tindakan ini dapat dilakukan selama pembersihan atau prosedur penggantian filter kipas, sebagaimana dijelaskan di bagian 9.11.

9.4 Pedoman untuk Pembersihan dan Desinfeksi

Membersihkan dan mendesinfeksi komponen sistem penting untuk pemeliharaan sistem dengan benar. Desinfeksi adalah reaksi kimia. Sebagaimana reaksi kimia, desinfeksi ditentukan oleh banyak faktor termasuk konsentrasi dari disinfektan, waktu kontak, suhu, sifat mikroba yang ada, jumlah residu organik, sifat permukaan, dst. Dengan segala disinfektan, penting bahwa seluruh permukaan yang akan didesinfeksi bersentuhan dengan larutan desinfeksi.

Catatan	Prosedur pemeliharaan dapat dilakukan lebih sering sesuai dengan kondisi lingkungan Anda.
	Pedoman umum untuk pembersihan permukaan rutin adalah:
	• Gunakan hanya etanol 70% atau etanol denaturasi (etanol 70% mengandung metanol 5% dan isopropanol 5%).
	Pedoman umum untuk pembersihan digabungkan dengan desinfeksi adalah:
	• Gunakan konsentrasi akhir pengenceran 1:10 dari bahan pemutih klorin rumah tangga (digunakan dalam 1 hari sejak persiapan).
Catatan	Konsentrasi klorin akhir harus sebesar 0,5%, dengan tidak memandang konsentrasi bahan pemutih rumah tangga di negara Anda.
	• Gunakan jumlah disinfektan yang memadai (larutan bahan pemutih) dan sebarkan disinfektan dengan merata. Seluruh permukaan harus basah untuk mendesinfeksi permukaan dengan lengkap.
	• Berikan minimum waktu kontak dua menit. Lebih dari delapan menit tidak disarankan.
	• Hilangkan residu bahan pemutih yang tersisa menggunakan etanol 70% atau etanol denaturasi (etanol 70% mengandung metanol 5% dan isopropanol 5%).
Perhatian	Jika residu bahan pemutih tidak dihilangkan dari sistem, ini dapat menyebabkan kerusakan pada komponen instrumen. Selalu lakukan penyekaan bersih dengan etanol setelah penggunaan bahan pemutih.

• Ulangi pembersihan dan desinfeksi dengan bahan pemutih tiga kali sehari (dua menit waktu kontak untuk setiap pembubuhan bahan pemutih) diikuti dengan sekaan terakhir dengan etanol untuk membersihkan residu bahan pemutih.

Catatan

Kuas optik harus digunakan untuk kerap membersihkan I-Core, tergantung pada lingkungan Anda. Harap hubungi perwakilan lokal Anda untuk menentukan frekuensi pembersihan lensa optik. Lihat Bagian 9.10.1, Prosedur Pembersihan Lensa untuk mengetahui cara melakukan pembersihan lensa.

9.5 Membersihkan Area Kerja

Bersihkan area kerja setiap hari menggunakan praktik laboratorium untuk menghindari kontaminasi spesimen atau reagensia. Ikuti pedoman institusi Anda untuk pembersihan area kerja.

9.6 Tutup Pintu Modul

Periksa bahwa semua pintu modul ditutup setiap hari untuk menghindari kontaminasi modul.

9.7 Buang Kartrid Bekas

Buang kartrid bekas dari modul Sistem GeneXpert Dx dan di sekeliling permukaan kerja. Ikuti praktik standar institusi Anda untuk pembuangan. Lihat Bagian 8.7, Keamanan Kimia dan Bagian 8.8, Keamanan Bahaya Biologis untuk informasi tambahan mengenai pembuangan kartrid.

9.8 Bersihkan Permukaan Instrumen

Bersihkan permukaan instrumen per kuartal (triwulanan) dengan etanol. Semua permukaan luar dari wadah instrumen harus dibersihkan termasuk bagian atas, sisi, dan di luar pintu modul.

Sebelum membersihkan permukaan instrumen, bacalah Bagian 9.4, Pedoman untuk Pembersihan dan Desinfeksi.

Bahan yang dibutuhkan untuk prosedur ini adalah:

 etanol 70% atau etanol denaturasi (etanol 70% mengandung isopropanol 5% dan metanol 5%).

Perhatian



Jangan menggunakan alkohol isopropil 70% untuk pembersihan permukaan instrumen. Isopropil alkohol dapat merusak komponen sistem. • Konsentrasi akhir pengenceran 1:10 dari bahan pemutih klorin rumah tangga (digunakan dalam 1 hari sejak persiapan).

CatatanKonsentrasi klorin akhir harus sebesar 0,5%, dengan tidak memandang konsentrasi bahan pemutih
rumah tangga di negara Anda.

Penting terken

Gunakan larutan bahan pemutih hanya jika terdapat tumpahan. Seka permukaan yang terkena dengan bahan pemutih di tiga waktu yang berbeda. Biarkan bahan pemutih pada permukaan instrumen selama dua menit setiap kali sebelum menyeka permukaan dengan etanol untuk membuang residu bahan pemutih.

- Lap bebas serat
- Sarung tangan sekali pakai
- Pelindung mata



Kenakan sarung tangan sekali pakai, pelindung mata, dan alat pelindung diri (APD) lain yang diwajibkan oleh kebijakan keamanan institusi Anda ketika melakukan prosedur pembersihan ini. Menggunakan APD mencegah paparan terhadap bahan berbahaya kimia dan biologi.

9.8.1 Pemeliharaan Triwulanan

Peringatan

Matikan Sistem GeneXpert Dx sepenuhnya ketika membersihkan permukaan instrumen.

Penting

Jangan pernah melepaskan penutup instrumen atau menggunakan penyedot debu di dalam instrumen. Bersihkan kotoran dari permukaan luar instrumen menggunakan lap bebas serat atau handuk kertas yang dilembapkan dengan etanol atau bahan pemutih seperti yang dijelaskan dalam prosedur berikut.

Untuk pembersihan rutin permukaan instrumen:

- 1. Lembapkan sepenuhnya lap bebas serat atau handuk kertas menggunakan larutan etanol 70%.
- 2. Seka seluruh permukaan di luar instrumen. Gantilah lap bebas serat atau handuk kertas dengan sering ketika menyeka.
- 3. Pindahkan instrumen GeneXpert dan seka permukaan meja di bawah dan di sekeliling instrumen. Gantilah lap bebas serat atau handuk kertas dengan sering ketika menyeka.
- 4. Buang lap bekas atau handuk kertas sesuai prosedur standar laboratorium Anda.

9.8.2 Jika Terjadi Tumpahan

Bersihkan permukaan luar instrumen ketika terjadi tumpahan.

Jika ada dugaan bahwa tumpahan telah masuk ke dalam instrumen, jangan membukaPentingpenutup luar instrumen. Sebaliknya, matikan instrumen dan hubungi Bantuan Teknis
Cepheid untuk mendapatkan bantuan.

Untuk membersihkan permukaan instrumen yang terkena:

- 1. Lembapkan sepenuhnya lap bebas serat atau handuk kertas menggunakan larutan bahan pemutih 1:10.
- 2. Sekalah permukaan instrumen yang terkena. Gantilah lap bebas serat atau handuk kertas dengan sering saat menyeka.
- 3. Biarkan larutan bahan pemutih tetap di permukaan selama minimal dua menit tetapi tidak lebih lama dari delapan menit.
- 4. Ulangi Langkah 1 hingga Langkah 3 dua kali lagi hingga total tiga kali.
- 5. Lembapkan sepenuhnya lap bebas serat atau handuk kertas menggunakan larutan etanol 70%.
- 6. Sekalah permukaan instrumen yang terkena. Gantilah lap bebas serat atau handuk kertas dengan sering saat menyeka.
- 7. Buang lap bekas atau handuk kertas sesuai prosedur standar laboratorium Anda.

Membersihkan Batang Plunger dan Ceruk Kartrid 9.9

Bersihkan dan desinfeksi batang plunger dan ceruk kartrid per kuartal (triwulanan), jika terjadi tumpahan, atau jika kontrol negatif memberikan hasil positif.

Sebelum membersihkan batang plunger dan ceruk kartrid, bacalah Bagian 9.4, Pedoman untuk Pembersihan dan Desinfeksi.

Bahan yang dibutuhkan untuk prosedur ini adalah:

Konsentrasi final pengenceran 1:10 dari bahan pemutih klorin rumah tangga (digunakan dalam 1 hari sejak persiapan)

Penting

Lakukan penyekaan dengan bahan pemutih tiga kali pada permukaan dalam ceruk kartrid, biarkan pemutih tetap di permukaan selama dua menit setelah setiap penyekaan. Setelah dua menit terakhir, bersihkan residu bahan pemutih dengan menyeka ceruk kartrid dan batang plunger secara saksama dengan etanol.

Etanol 70% atau etanol denaturasi (etanol 70% mengandung isopropanol 5% dan metanol 5%)

Perhatian



Jangan menggunakan alkohol isopropil 70% untuk pembersihan ceruk kartrid dan batang plunger. Isopropil alkohol dapat merusak plastik polikarbonat.

- Lap bebas serat
- Sarung tangan sekali pakai
- Pelindung mata



Kenakan sarung tangan sekali pakai, pelindung mata, dan alat pelindung diri (APD) lain yang diwajibkan oleh kebijakan keamanan institusi Anda ketika melakukan prosedur pembersihan ini. Menggunakan APD mencegah paparan terhadap bahan berbahaya kimia dan biologi.

Untuk membersihkan batang plunger dan ceruk kartrid:

- 1. Keluarkan kartrid dari modul yang akan dibersihkan.
- 2. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik ikon Pemeliharaan (Maintenance) (lihat Gambar 9-2). Layar Pemeliharaan (Maintenance) ditampilkan.
- Klik di Pemeliharaan (Maintenance) di Bilah Menu (lihat Gambar 9-2), pilih 3. Pemeliharaan Batang Plunger (Plunger Rod Maintenance). Kotak dialog Pemeliharaan Batang Plunger (Plunger Rod Maintenance) ditampilkan. Lihat Gambar 9-3.

r Data Management Reports	s Setup Maintenance Module Report Plunger Rod Ma Valve Maintena Perform Self-Ti Open Module Exclude Module Instrument Serial Number 702078 702078	About Prs Aintenance Acce Pro	suits Define Assay:	s Define Graphs	User Detail
Create Test Check Version 6.4 User Detail User Launched 11/11/20 12:32:52 Module Module A1 A1 A2 A3 A4	And the Report Plunger Rod Ma Valve Maintena Perform Self-Tr Open Module D Exclude Module Serial Number 702078 702078	ers sintenance nce est oor or Update EEPROM es From Test Instrum Module Serial Number 503277	sults Define Assay: Hents I-CORE Serial Number	Define Graphs	Maintenance
Version 6.4 User Detail User Launched 11/11/20 12:32:52 Module Name A1 A2 A3 A4	Instrument Serial Number 702078 702078	Instrum Module Serial Number 503277	ients I-CORE Serial Number	Ambient	
User Detail User Launched 11/11/20 12:32:52 Module Name A1 A2 A3 A4	Instrument Serial Number 702078 702078	Instrum Module Serial Number 503277	International In	Ambient	
Module A1 A2 A3 A4	Instrument Serial Number 702078 702078	Instrum Module Serial Number 503277	I-CORE Serial	Ambient	
Module Name A1 A2 A3 A4	Instrument Serial Number 702078 702078	Instrum Module Serial Number 503277	I-CORE Serial	Ambient	LCOPE State
Module Name A1 A2 A3 A4	Instrument Serial Number 702078 702078	Instrum Module Serial Number 503277	I-CORE Serial	Ambient	LCOPE State
Module Name A1 A2 A3 A4	Instrument Serial Number 702078 702078	Module Serial Number 503277	I-CORE Serial	Ambient	LCOPE Starts
Name A1 A2 A3 A4	Serial Number 702078 702078	Number 503277	Number		FOORE Starts
A2 A3 A4	702078	303211	702078	Temp (° C)	Since Cal
A3 A4		503278	302845	20.7	45
A4	702078	503279	302839	26.2	45
	702078	503280	302846	27.5	45

Gambar 9-2. Jendela Sistem GeneXpert Dx



Gambar 9-3. Kotak Dialog Pemeliharaan Batang Plunger (Plunger Rod Maintenance)

Catatan

Untuk membersihkan ceruk kartrid dan batang plunger secara efisien, pilih opsi **Bersihkan Semua** (Clean AII), yang menurunkan semua batang plunger, memungkinkan pembersihan semua modul secara bersamaan.

Di GeneXpert GX-XVI, untuk pembersihan ceruk kartrid dan batang plunger secara efisien, bersihkan komponen ini dalam kelompok empat modul.

 Di tabel Modul (Modules), pilih modul yang akan dibersihkan lalu pilih Bersihkan (Clean) atau Bersihkan Semua (Clean All) (lihat Gambar 9-3). Kotak dialog Pembersihan Batang Plunger (Plunger Rod Cleaning) ditampilkan (lihat Gambar 9-4).

Plunger f	Rod Cleaning
L	Please remove cartridges from the modules. Keep hands clear of modules until plunger rods are lowered. OK Cancel

Gambar 9-4. Kotak Dialog Pembersihan Batang Plunger (Plunger Rod Cleaning)

- 5. Pastikan bahwa tidak ada kartrid di dalam modul, dan klik **OK**.
- 6. Di kotak dialog Pemeliharaan Batang Plunger (Plunger Rod Maintenance), nama tombol Bersihkan (Clean) berubah menjadi Naikkan (Move Up) (jika tombol Bersihkan Semua (Clean All) diklik, itu berubah menjadi Naikkan Semua (Move Up All)). Di instrumen, batang plunger di modul terpilih (atau semua modul jika tombol Bersihkan Semua (Clean All) diklik) turun ke dalam ceruk kartrid. Lihat Gambar 9-5.



Gambar 9-5. Batang Plunger Diturunkan ke dalam Ceruk Kartrid

- 7. Bersihkan batang plunger dan ceruk kartrid dengan cara berikut:
 - A. Lembapkan sepenuhnya lap bebas serat atau handuk kertas menggunakan larutan 1:10 bahan pemutih klorin rumah tangga.



Jangan gunakan botol semprot untuk membersihkan bagian dalam ceruk kartrid. Membiarkan cairan pemutih masuk ke dalam modul I-CORE dapat merusak modul.

B. Seka batang plunger dengan kuat menggunakan lap bebas serat. Seka cukup kuat untuk melepas kotoran hitam yang terakumulasi di batang plunger.

Gunakan lap bebas serat yang sama, seka dinding, langit-langit, sudut, dan tepi ceruk kartrid, lalu seka bagian dalam pintu dan bibir atas pintu lalu buang lap bebas serat tersebut.



Membiarkan cairan masuk ke dalam modul I-CORE dapat merusak modul. Jangan menyentuh celah pada modul I-CORE tempat tabung reaksi kartrid dimasukkan (lihat Gambar 9-5).

Perhatian



Jangan biarkan bahan pemutih tetap di permukaan selama lebih dari delapan menit.

- C. Tunggu 2 menit setelah menyeka dengan larutan bahan pemutih.
- D. Gunakan lap bebas serat baru yang dilembapkan dengan larutan bahan pemutih 1:10 lalu seka batang plunger, dinding, langit-langit, sudut, dan tepi ceruk kartrid, lalu seka bagian dalam pintu dan bibir atas pintu lalu buang lap tersebut.
- E. Tunggu 2 menit setelah menyeka dengan larutan bahan pemutih.
- F. Gunakan lap bebas serat baru yang dilembapkan dengan larutan bahan pemutih 1:10 lalu seka batang plunger, dinding, langit-langit, sudut, dan tepi ceruk kartrid. Seka bagian dalam pintu dan bibir atas pintu lalu buang lap bebas serat tersebut.
- G. Tunggu 2 menit setelah menyeka dengan larutan bahan pemutih.
- H. Lembapkan dengan saksama lap bebas serat atau handuk kertas menggunakan larutan etanol 70%.
- I. Gunakan lap bebas serat yang dilembapkan dengan saksama menggunakan larutan etanol 70% untuk membersihkan semua residu bahan pemutih. Seka batang plunger, dinding, langit-langit, sudut, dan tepi ceruk kartrid, lalu seka bagian dalam pintu dan bibir atas pintu lalu buang lap bebas serat tersebut.
- Setelah batang plunger dan ceruk kartrid dibersihkan, kembali ke kotak dialog Pemeliharaan Plunger (Plunger Maintenance) dan pilih tombol Naikkan (Move Up). Batang plunger bergerak naik kembali ke posisi istirahat.
- 9. Klik **Tutup (Close)** utuk menutup kotak dialog Pemeliharaan Plunger (Plunger Maintenance).
- 10. Tutup pintu modul instrumen secara manual.

Ini menutup prosedur pembersihan batang plunger dan ceruk kartrid.

9.10 Membersihkan I-CORE

Lakukan prosedur pembersihan I-CORE ini sesuai keperluan. Jika Anda mengoperasikan instrumen di daerah yang tinggi tingkat polusi, debu, atau asapnya, Anda perlu lebih sering melakukan pembersihan. Prosedur ini menguraikan metode untuk membersihkan debu dan kotoran tabung dari permukaan lensa batang dari blok eksitasi dan deteksi untuk modul GeneXpert Dx.

Catatan Prosedur ini berlaku untuk modul GeneXpert 6 dan 10 warna.

Bahan yang Diperlukan atau Disarankan untuk Pembersihan

- Kit Pembersihan GX (700-6519S)
- Sarung tangan sekali pakai

Estimasi Waktu Pembersihan: 30 detik per modul.

9.10.1 Prosedur Pembersihan Lensa

- 1. Pilih modul yang ingin dibersihkan dan buka pintu modul secara manual.
- 2. Jika perlu, keluarkan kartrid dari modul.

Memasukkan benda lain dapat merusak I-CORE.

 Risiko Biologis
 Keluarkan kartrid dari modul GeneXpert sebelum membersihkan. Kegagalan untuk mengeluarkan kartrid dapat menyebabkan personel dapat terpapar bahaya biologis dan/atau tumpahnya bahan biologis cair ke dalam instrumen dan menyebabkan kerusakan pada instrumen.

 3.
 Temukan kuas yang disediakan dalam kit Pembersihan GX (lihat Gambar 9-6).

 Bulu Nilon
 Imagkai Penyisipan

 Gambar 9-6. Kuas Pembersih Lensa (300-8330)

Kuas didesain agar mudah dimasukkan ke dalam celah I-CORE dan menyentuh lensa batang dari blok eksitasi dan deteksi.

Risiko Biologis

Catatan



Pastikan Anda mengenakan sarung tangan sekali pakai untuk proses pembersihan. Mengenakan sarung tangan mencegah agar Anda tidak terpapar bahan berbahaya biologis.

4. Dengan mengenakan sarung tangan sekali pakai, sisipkan kuas ke dalam celah I-CORE secara miring hingga mencapai bahu tangkai penyisipan, seperti ditunjukkan pada Gambar 9-7.

Catatan

Pastikan bahwa semua bulu masuk sepenuhnya (hingga bahu dari tangkai plastik kuas) agar tidak menyebabkan kerusakan yang tidak perlu pada kuas.

Perhatian



Jangan memasukkan benda lain ke dalam celah I-CORE kecuali kuas yang disediakan.



Penting

Jangan membubuhkan larutan apa pun (seperti etanol atau pemutih) pada bulu kuas. Kuas harus kering sepenuhnya saat disisipkan ke dalam celah I-CORE.

Kuas ditujukan untuk sekali pakai dan tidak boleh digunakan pada lebih dari satu modul. Gunakan kuas baru untuk setiap modul yang akan dibersihkan.



Celah I-CORE

Bahu Tangkai Penyisipan

Gerakan primer kuas adalah naik dan turun, dengan gerakan sekunder berputar, seperti dijelaskan pada Langkah 5 di bawah.

Gambar 9-7. Memasukkan Kuas Pembersih ke dalam Celah I-CORE

5. Masukkan kuas ke dalam celah I-CORE hingga mencapai tangkai plastik (bahu) kuas. Pegang kuas dengan erat dalam celah I-CORE, dan lakukan pembersihan lensa batang seperti penjelasan di bawah. Keseluruhan proses pembersihan memerlukan sekitar 30 detik per modul.

CatatanPembersihan dilakukan dengan menggerakkan kuas naik turun di dalam celah I-CORE. Putaran
kuas, bahkan jika itu harus dilakukan, bukan gerakan utama yang menghasilkan pembersihan optik.

- A. Mulai dengan menguas dari bagian atas celah I-CORE ke arah bawah, pastikan untuk memberikan tekanan yang seragam saat menguas dari atas ke bawah pada celah I-CORE. Ini akan memastikan bahwa sebagian besar kotoran dan debu tabung terlepas dari permukaan lensa.
- B. Putar kuas dari kiri ke kanan dan kembali lagi, sekitar 180°.
- C. Kuas sekali lagi dari bagian atas celah I-CORE ke bagian bawahnya.
- D. Putar lagi kuas dari kiri ke kanan dan kembali lagi, sekitar 180°.
- E. Terakhir, kuas lagi dari bagian atas celah I-CORE ke bagian bawahnya.
- 6. Saat pembersihan lensa selesai, lepaskan dan buang kuas dan sarung tangan bekas sebagai limbah berbahaya.

Risiko Biologis



Buang sarung tangan dan kuas sesuai dengan kebijakan dan prosedur keamanan institusi Anda dalam hal limbah berbahaya.

9.11 Membersihkan dan Mengganti Filter Kipas

Terdapat dua jenis filter kipas pada instrumen GeneXpert GX-II dan GeneXpert GX-IV: filter di bawah pelindung filter dan filter di bawah panel belakang.

9.11.1 GX-II dan GX-IV Filter Kipas di bawah Pelindung Filter

```
Catatan
```

Untuk meminimalkan waktu sistem tidak aktif, Cepheid menyarankan agar Anda mempunyai filter kipas cadangan untuk menggantikan filter kipas kotor yang sedang dibersihkan. Setelah mengeluarkan filter kipas, filter tersebut dapat dibersihkan dan dipakai kembali kali berikut ketika filter kipas dikeluarkan untuk pembersihan.

Bersihkan filter kipas setiap minggu atau lebih sering, jika diperlukan, jika Anda mengoperasikan instrumen di daerah yang tinggi tingkat polusi, debu, atau asapnya. Ganti filter kipas setiap triwulan, atau lebih sering jika perlu. Terdapat satu filter kipas pada instrumen GeneXpert GX-II dan GeneXpert GX-IV. Filter kipas terletak di bagian belakang instrumen (lihat Gambar 9-8). Bahan yang Anda perlukan untuk instrumen ini adalah:

- Filter kipas pengganti:
 - GeneXpert GX-II Nomor Bagian Filter: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV Nomor Bagian Filter: 001-1537
- Handuk kertas
- Air
- Sarung tangan sekali pakai

Penting Instrumen GeneXpert dan komputer harus dimatikan sebelum melakukan pembersihan filter kipas yang dijelaskan di bawah. Prosedur ini harus dilakukan setiap minggu.

- 1. Pastikan bahwa semua uji telah selesai dijalankan sebelum mencoba memindahkan instrumen.
- 2. Matikan instrumen GX-II atau GX-IV serta komputer mengikuti petunjuk di Bagian 5.2, Memulai.

Catatan

Jika perlu, pindahkan instrumen dengan hati-hati ketika melakukan prosedur pembersihan filter kipas berikut ini.

Peringatan



Lihat tabel berat di Bagian 4.2, Spesifikasi Umum untuk mengetahui berat instrumen GeneXpert. Berhati-hatilah ketika memindahkan instrumen. Jangan mencoba mengangkat instrumen tanpa pelatihan keselamatan yang benar dan bantuan. Mengangkat atau memindahkan instrumen tanpa pelatihan keselamatan yang benar dapat menyebabkan cedera pribadi, merusak instrumen, dan membatalkan garansi Anda. Perhatian



Berhati-hatilah agar tidak menjatuhkan instrumen.

3. Ubah posisi instrumen agar filter kipas dapat diakses dengan mudah. Lihat Gambar 9-8.



GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Gambar 9-8. Instrumen GeneXpert GX-II dan GeneXpert GX-IV Ditempatkan untuk Akses Kipas

4. Keluarkan dengan hati-hati pelindung filter kipas dengan melepaskan pelindung dari rumah kipas (lihat Gambar 9-9) dan sisihkan selama prosedur melepaskan dan membersihkan filter.



Gambar 9-9. Melepaskan Pelindung Filter Kipas

5. Melepaskan filter kotor untuk membersihkan. Lihat Gambar 9-10.



GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Gambar 9-10. Melepaskan Filter

- 6. Pasang filter bersih ke dalam pelindung filter kipas.
- 7. Tempatkan pelindung filter kipas dan filter ke dalam tempatnya sebagai satu kesatuan. Tekan bagian sisi pelindung dengan perlahan ke rumah kipas hingga tergigit dengan erat ke dalam kipas. Tekan bagian bawah pelindung hingga tergigit dengan erat ke dalam kipas. Lihat Gambar 9-11.





GX-II: Tekan Bagian Bawah ke Tempatnya

GX-IV: Tekan Bagian Sisi ke Tempatnya

Gambar 9-11. Memasang Pelindung Filter Kipas

8. Membersihkan filter lama dengan mencucinya. Tempatkan filter yang sudah bersih ini di antara dua handuk kertas dan biarkan mengering di udara.



Jangan mencuci filter kipas dan langsung memasangnya kembali ke sistem. Filter kipas harus kering sepenuhnya sebelum dipasang ke sistem.

- 9. Setelah filter kering, simpan untuk menggunakannya di minggu berikut, ketika Anda melepaskan filter lagi untuk membersihkan.
- 10. Di log pemeliharaan (lihat Gambar 9-1), isi tanggal pembersihan filter kipas dan simpan sebagai catatan Anda.

9.11.2 GX-II dan GX-IV Filter Kipas di bawah Panel Belakang

Terdapat dua jenis filter kipas pada instrumen GeneXpert GX-II dan GeneXpert GX-IV. Jika instrumen GeneXpert mempunyai panel belakang seperti yang ditunjukkan di Gambar 9-12, filter kipas mengharuskan instrumen untuk dilepaskan dari sumber listrik.



Gambar 9-12. Filter Model Lama (harus dilepaskan dari sumber listrik)

Catatan	Untuk meminimalkan waktu sistem tidak aktif, Cepheid menyarankan agar Anda mempunyai filter kipas cadangan untuk menggantikan filter kipas kotor yang sedang dibersihkan. Setelah mengeluarkan filter kipas, filter tersebut dapat dibersihkan dan dipakai kembali kali berikut ketika filter kipas dikeluarkan untuk pembersihan.
Catatan	GX-IV-R1 tidak mempunyai filter di bawah panel belakang. Pengguna hanya dapat membersihkan/ membuang debu dari kipas, seperti dijelaskan di Bagian 9.11.5.
	Bersihkan filter kipas setiap minggu atau lebih sering, jika diperlukan, jika Anda mengoperasikan instrumen di daerah yang tinggi tingkat polusi, debu, atau asapnya. Ganti filter kipas setiap triwulan, atau lebih sering jika perlu. Terdapat satu filter kipas pada instrumen GX-II dan GX-IV. Filter kipas terletak di bagian belakang instrumen. Lihat Gambar 9-8. Bahan yang Anda perlukan untuk instrumen ini adalah:
	• Filter kipas pengganti—Nomor Bagian Filter: 001-1271
	GeneXpert GX-IV—Nomor Bagian Filter: 001-1537
	Handuk kertas
	• Air
	Sarung tangan sekali pakai
Penting	Instrumen GeneXpert dan komputer harus dimatikan sebelum melakukan pembersihan filter kipas yang dijelaskan di bawah. Prosedur ini harus dilakukan setiap bulan.
	1. Pastikan bahwa semua uji telah selesai dijalankan sebelum mencoba memindahkan instrumen.
	 Matikan instrumen GX-XVI R1 dan komputer mengikuti petunjuk di Bagian 5.2, Memulai.

Catatan

Jika perlu, pindahkan instrumen dengan hati-hati ketika melakukan prosedur penggantian filter kipas berikut ini.

Lihat tabel berat di Bagian 4.2, Spesifikasi Umum untuk mengetahui berat instrumen

cedera pribadi, merusak instrumen, dan membatalkan garansi Anda.

GeneXpert. Berhati-hatilah ketika memindahkan instrumen. Jangan mencoba mengangkat instrumen tanpa pelatihan keselamatan yang benar dan bantuan. Mengangkat atau memindahkan instrumen tanpa pelatihan keselamatan yang benar dapat menyebabkan

Peringatan

Perhatian

Berhati-hatilah agar tidak menjatuhkan instrumen.

3. Lepaskan kabel listrik dan kabel jaringan.



Jangan buka penutup kecuali instrumen sudah dilepas dari sumber listrik. Tidak melakukan itu dapat mendatangkan bahaya listrik dan cedera tubuh.



Gambar 9-13. Lokasi Kabel Jaringan dan Kabel Listrik pada GX-IV yang Lebih Tua

4. Lepaskan empat sekrup panel belakang menggunakan obeng plus.



Gambar 9-14. Sekrup Panel Belakang pada GX-IV Model Lama

5. Tarik panel dan lepaskan filter busa abu-abu (lihat Gambar 9-15).





- 6. Bersihkan filter dengan air dan sabun.
- 7. Keringkan filter busa di antara dua handuk kertas. Filter harus benar-benar kering sebelum dipasang kembali.



Jangan mencuci filter kipas dan langsung memasangnya kembali ke sistem. Filter kipas harus kering sepenuhnya sebelum dipasang ke sistem.

8. Pasang filter bersih ke dalam bingkai filter di panel belakang.



Gambar 9-16. Memasang Kembali Filter Busa pada GX-IV Model Lama

- 9. Pasang panel belakang pada instrumen dan eratkan dengan empat sekrup yang Anda lepaskan pada langkah 4.
- 10. Posisikan kembali instrumen dan pasang kembali kabel jaringan dan kabel listrik.

9.11.3 Pembersihan Kipas GeneXpert GX-IV R1

GX-IV-R1 tidak mempunyai filter di bawah panel belakang. Pengguna hanya dapat membersihkan/menghilangkan debu menggunakan vakum dari luar kipas, yang ditandai dengan warna magenta, seperti yang ditunjukkan di Gambar 9-17. Jika instrumen GeneXpert mempunyai panel belakang seperti yang ditunjukkan, pembersihan filter kipas mengharuskan instrumen untuk dilepaskan dari sumber listrik.



GX-IV R1

Gambar 9-17. Instrumen GeneXpert GX-IV R1, tanpa Filter Kipas (harus dilepaskan dari sumber listrik)

9.11.4 GeneXpert GX-XVI Filter Kipas

9.11.4.1 Prosedur untuk Membersihkan dan Mengganti Filter Kipas GX-XVI R1

Catatan	Untuk meminimalkan waktu sistem tidak aktif, Cepheid menyarankan agar Anda mempunyai filter kipas cadangan untuk menggantikan filter kipas kotor yang sedang dibersihkan. Setelah mengeluarkan filter kipas, filter tersebut dapat dibersihkan dan dipakai kembali kali berikut ketika filter kipas dikeluarkan untuk pembersihan.
	Bersihkan filter kipas setiap minggu atau lebih sering, jika perlu. Terdapat empat filter kipas di GeneXpert GX-XVI R1. Filter kipas terletak di bagian belakang GX-XVI R1. Lihat Gambar 9-19. Bahan yang Anda perlukan untuk instrumen ini adalah:
	• Filter kipas pengganti—Nomor Bagian Filter: 001-1271
	Handuk kertas
	• Air
	Sarung tangan sekali pakai
Penting	Instrumen GeneXpert dan komputer harus dimatikan sebelum melakukan pembersihan filter kipas yang dijelaskan di bawah. Prosedur ini harus dilakukan setiap bulan.
	1. Pastikan bahwa semua uji telah selesai dijalankan sebelum mencoba memindahkan instrumen.
	 Matikan instrumen GX-XVI R1 dan komputer mengikuti petunjuk di Bagian 5.2, Memulai.
Catatan	Jika perlu, pindahkan instrumen dengan hati-hati ketika melakukan prosedur penggantian filter kipas berikut ini.
Peringatan	Lihat tabel berat di Bagian 4.2, Spesifikasi Umum untuk mengetahui berat instrumen GeneXpert. Berhati-hatilah ketika memindahkan instrumen. Jangan mencoba mengangkat instrumen tanpa pelatihan keselamatan yang benar dan bantuan. Mengangkat atau memindahkan instrumen tanpa pelatihan keselamatan yang benar dapat menyebabkan cedera pribadi, merusak instrumen, dan membatalkan garansi Anda.
Perhatian	
	Berhati-hatilah agar tidak menjatuhkan instrumen.

3. Jika tidak tersedia akses yang memadai di bagian belakang instrumen, geser instrumen berputar agar Anda dapat mengakses penutup filter dengan mudah. Lihat Gambar 9-18.



Gambar 9-18. Instrumen GeneXpert GX-XVI R1 Ditempatkan untuk Akses Kipas

4. Keluarkan dengan hati-hati pelindung filter kipas dengan melepaskan pelindung dari rumah kipas (lihat Gambar 9-19) dan sisihkan selama prosedur melepaskan dan membersihkan filter.



Gambar 9-19. Melepaskan Pelindung Filter Kipas

- 5. Melepaskan filter kotor untuk pembersihan. Lihat Gambar 9-19.
- 6. Pasang filter bersih ke dalam pelindung filter kipas.
- 7. Tempatkan pelindung filter kipas dan filter ke dalam tempatnya sebagai satu kesatuan. Tekan bagian sisi pelindung dengan perlahan ke rumah kipas hingga tergigit dengan erat ke dalam kipas. Tekan bagian bawah pelindung hingga tergigit dengan erat ke dalam kipas. Lihat Gambar 9-20.



Gambar 9-20. Filter Pengganti dan Pelindung Terpasang

- 8. Mengulang Langkah 4 hingga Langkah 6 untuk filter kipas yang lain (tiga filter lain).
- 9. Bersihkan filter lama dengan mencucinya. Tempatkan setiap filter yang sudah bersih ini di antara dua handuk kertas dan biarkan mengering di udara.



Jangan mencuci filter kipas dan langsung memasangnya kembali ke sistem. Filter kipas harus kering sepenuhnya sebelum dipasang ke sistem.

- 10. Setelah filter kering, simpan untuk menggunakannya di minggu berikut, ketika Anda melepaskan filter lagi untuk membersihkan.
- 11. Di log pemeliharaan (lihat Gambar 9-1), isi tanggal pembersihan filter kipas dan simpan sebagai catatan Anda.

9.11.4.2 Prosedur untuk Membersihkan dan Mengganti Filter Kipas GX-XVI R2

Catatan

Untuk meminimalkan waktu sistem tidak aktif, Cepheid menyarankan agar Anda mempunyai filter kipas cadangan untuk menggantikan filter kipas kotor yang sedang dibersihkan. Setelah mengeluarkan filter kipas, filter tersebut dapat dibersihkan dan dipakai kembali kali berikut ketika filter kipas dikeluarkan untuk pembersihan.

Bersihkan filter kipas setiap minggu atau lebih sering, jika perlu. Terdapat empat filter kipas di GeneXpert GX-XVI R2. Filter kipas terletak di bagian belakang GX-XVI R2. Lihat Gambar 9-21. Bahan yang Anda perlukan untuk instrumen ini adalah:

- Filter kipas pengganti Nomor Bagian Filter: 001-1537
- Handuk kertas
- Air
- Sarung tangan sekali pakai

Penting

Instrumen GeneXpert dan komputer harus dimatikan sebelum melakukan penggantian filter yang dijelaskan di bawah. Prosedur ini harus dilakukan setiap bulan.



Gambar 9-21. Filter Kipas GeneXpert GX-XVI R2

- 1. Pastikan bahwa semua uji telah selesai dijalankan sebelum mencoba memindahkan instrumen.
- 2. Matikan instrumen GX-XVI R2 dan komputer mengikuti petunjuk di Bagian 5.2, Memulai.

Catatan

Jika perlu, pindahkan instrumen dengan hati-hati ketika melakukan prosedur pembersihan filter kipas berikut.

Peringatan



Lihat tabel berat di Bagian 4.2, Spesifikasi Umum untuk mengetahui berat instrumen GeneXpert. Berhati-hatilah ketika memindahkan instrumen. Jangan mencoba mengangkat instrumen tanpa pelatihan keselamatan yang benar dan bantuan. Mengangkat atau memindahkan instrumen tanpa pelatihan keselamatan yang benar dapat menyebabkan cedera pribadi, merusak instrumen, dan membatalkan garansi Anda.

Perhatian



Berhati-hatilah agar tidak menjatuhkan instrumen.

3. Jika tidak tersedia akses yang memadai di bagian belakang instrumen, geser instrumen berputar agar Anda dapat mengakses penutup filter dengan mudah.

4. Keluarkan dengan hati-hati filter kipas dengan melepaskan pelindung dari rumah kipas. Lihat Gambar 9-22 dan sisihkan selama prosedur melepaskan dan membersihkan filter.



Gambar 9-22. Melepaskan Pelindung Filter Kipas dan Filter

- 5. Melepaskan filter kotor untuk pembersihan.
- 6. Memasang filter bersih ke dalam pelindung filter kipas.
- 7. Tempatkan pelindung filter kipas dan filter ke dalam tempatnya sebagai satu kesatuan. Tekan bagian sisi pelindung dengan perlahan ke rumah kipas hingga tergigit dengan erat ke dalam kipas. Tekan bagian bawah pelindung hingga tergigit dengan erat ke dalam kipas. Lihat Gambar 9-23.

 Filter dalam Pelindung Kipas
 Filter dan Pelindung Kipas Terpasang

 Image: Construction of the second seco

Gambar 9-23. Memasang Filter dan Pelindung

- 8. Mengulang Langkah 4 hingga Langkah 6 untuk filter kipas yang lain (tiga filter lain).
- 9. Bersihkan filter lama dengan mencucinya. Tempatkan setiap filter yang sudah bersih ini di antara dua handuk kertas dan biarkan mengering di udara.



Jangan mencuci filter kipas dan langsung memasangnya kembali ke sistem. Filter kipas harus kering sepenuhnya sebelum dipasang ke sistem.

- 10. Setelah filter kering, simpan untuk menggunakannya di minggu berikut, ketika Anda melepaskan filter lagi untuk membersihkan.
- 11. Di log pemeliharaan (lihat Gambar 9-1), isi tanggal pembersihan filter kipas dan simpan sebagai catatan Anda.

9.11.5 Petunjuk Penggantian Filter Efisiensi Tinggi (HE)

Bagian ini menyediakan petunjuk untuk penggantian filter dan prefilter HE, serta hanya berlaku untuk sistem GX-IV yang dikonfigurasi secara khusus.

Filter kipas terletak di bagian belakang GX-IV (lihat Gambar 9-24). Bahan yang Anda perlukan untuk instrumen ini adalah:

- Kit Filter Penggantian Nomor Bagian: GX-HE-FILTERKIT
 - Jumlah Isi 1 Filter HE Filter dan 6 Prefilter
- Sarung tangan sekali pakai

Ganti Prefilter minimum satu kali setiap 3 bulan.

Ganti filter HE minimum satu kali setiap 12 bulan.

Penting Instrumen GeneXpert dan komputer harus dimatikan sebelum melakukan penggantian filter yang dijelaskan di bawah.

- 1. Pastikan bahwa semua uji telah selesai dijalankan sebelum mencoba memindahkan instrumen.
- 2. Matikan instrumen dan komputer GX-IV sesuai petunjuk di Bagian 5.2, Memulai.

Catatan

Jika perlu, pindahkan instrumen dengan hati-hati ketika melakukan prosedur penggantian filter berikut ini.

Perhatian



Berhati-hatilah agar tidak menjatuhkan instrumen.

3. Ubah posisi instrumen agar filter dapat diakses dengan mudah.



Gambar 9-24. Instrumen GX-IV Diposisikan untuk Mengakses Filter



4. Lepaskan penahan prefilter dengan jari di sudut-sudutnya. Lihat Gambar 9-25.

Gambar 9-25. Melepaskan Penahan Prefilter

5. Lepaskan prefilter dari penahan prefilter. Lihat Gambar 9-26. Buang prefilter lama.



Gambar 9-26. Melepaskan Prefilter
6. Lepaskan penahan filter HE dengan melepas klip di samping dan atas serta bawah. Penahan filter terpasang sangat erat dan mungkin perlu sedikit upaya untuk membukanya. Lihat Gambar 9-27.



Gambar 9-27. Melepaskan Penahan Filter HE

7. Miringkan instrumen GX-IV ke permukaan ke arah Anda untuk melepaskan filter HE. Filter HE seharusnya terlepas dengan mudah. Lihat Gambar 9-28. Buang filter HE lama.





Gambar 9-28. Melepaskan Filter HE

Memasang Filter HE, Penahan Filter HE, Prefilter, dan Penahan Prefilter

1. Pasang filter HE baru ke dalam rumah filter. Panah pada filter HE menunjuk ke dalam ke arah instrumen. Lihat Gambar 9-29.





Gambar 9-29. Memasang Filter HE

2. Pasang penahan filter HE di atas filter HE. Gunakan jari Anda di bagian samping, atas, dan bawah, dorong perlahan penahan filter HE agar terpasang dengan erat. Klip di samping, atas, dan bawah, perlu masuk sepenuhnya. Lihat Gambar 9-30.



Gambar 9-30. Memasang Penahan Filter HE

- 3. Pasang prefilter di bawah penahan prefilter agar keduanya bersentuhan langsung.
- 4. Pasang penahan prefilter dan prefilter yang sudah terakit di atas penahan filter HE dengan jari di bagian samping, atas, dan bawah agar terpasang dengan erat. Lihat Gambar 9-31.



Gambar 9-31. Memasang Prefilter dan Penahan Prefilter

5. Filter HE kini terpasang dan terakit sepenuhnya di instrumen GX-IV. Filter pada instrumen harus menyerupai Gambar 9-24.

9.12 Pemeliharaan Tahunan Instrumen

Kalibrasi instrumen GeneXpert tidak diperlukan selama penyiapan awal sistem. Cepheid melakukan semua kalibrasi yang diperlukan sebelum sistem dikirim. Namun, Cepheid menyarankan agar sistem diperiksa untuk kalibrasi yang benar setiap tahun sejak mulai digunakan. Berdasarkan penggunaan dan pemeliharaan setiap sistem, pemeriksaan kalibrasi mungkin disarankan untuk dilakukan lebih sering. Sistem didesain untuk mengukur kinerja modul dengan kontrol asai internal. Ketika terjadi penggantian modul, modul pengganti yang disediakan sudah dikalibrasi sebelum dikirim.

- Periksa kebenaran kalibrasi instrumen
- Ganti Filter Efisiensi Tinggi (HE), jika sesuai (lihat Bagian 9.11.4)

Operator GeneXpert atau Teknisi Servis Lapangan dengan izin pengguna Administrator dapat melakukan pemeriksaan kalibrasi selama pemeliharaan tahunan. Hubungi Bantuan Teknis Cepheid untuk mendapatkan informasi mengenai pemeriksaan kalibrasi. Lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

9.13 Menggunakan Reporter Modul (Module Reporters)

Bantuan Teknis Cepheid mungkin meminta Anda menggunakan alat Reporter Modul (Module Reporters) ketika memeriksa sumber dari masalah yang terkait modul. Alat Reporter Modul (Module Reporters) juga digunakan untuk memeriksa tanggal terakhir modul dikalibrasi. Alat menyediakan informasi kalibrasi dan data lain, ditampilkan di Gambar 9-32.

Untuk melihat Reporter Modul (Module Reporters), masuk ke layar Pemeliharaan (Maintenance). Klik di **Pemeliharaan (Maintenance)** di bilah menu dan pilih **Reporter Modul (Module Reporters)**. Jendela Reporter Modul (Module Reporters) muncul. Lihat Gambar 9-32.



Gambar 9-32. Jendela Reporter Modul (Module Reporters)

9.14 Melakukan Swa-Uji Manual

Catatan

Tidak ada uji yang dapat dijalankan di Sistem GeneXpert Dx ketika melakukan swa-uji manual.

Sistem GeneXpert Dx melakukan swa-uji secara otomatis selama penyiapan. Namun, swa-uji dapat dimulai secara manual pada setiap modul untuk mereset dan memeriksa masalah kegagalan perangkat keras.

Untuk memulai swa-uji:

- 1. Lepaskan kartrid dari modul untuk diperiksa.
- 2. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik ikon **Pemeliharaan (Maintenance)**. Layar Pemeliharaan (Maintenance) muncul. Lihat Gambar 9-35.

 Klik di Pemeliharaan (Maintenance) di bilah menu dan pilih Lakukan Swa-Uji (Perform Self-Test). Kotak dialog Swa-Uji Modul (Module Self-Test) muncul. Lihat Gambar 9-33.

	Modules	
Module Name		Progress
A1		Available
A2		Available
A3		Available
A4		Available
	Self-Test	Close

Gambar 9-33. Kotak Dialog Swa-Uji Modul (Module Self-Test)

- 4. Pilih modul yang ingin diperiksa.
- 5. Klik **Swa-Uji (Self-Test)**. Kotak dialog Swa-Uji (Self-Test) muncul. Lihat Gambar 9-34.



Gambar 9-34. Kotak Dialog Swa-Uji (Self-Test)

- 6. Ikuti petunjuk di kotak dialog Swa-Uji (Self-Test), dan klik **OK**.
- 7. Ketika swa-uji selesai, perangkat lunak mengganti kemajuan menjadi **Tersedia** (Available), menandakan swa-uji lulus. Jika pesan menyatakan bahwa swa-uji gagal, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis pada Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

9.15 Mengecualikan Modul dari Uji

Modul dapat dikecualikan dari pengujian, jika perlu, dengan mengikuti petunjuk di bagian ini. Modul yang dikecualikan akan tercantum sebagai **Dinonaktifkan (Disabled)**, dan tidak akan digunakan oleh sistem untuk melakukan uji.

Untuk mengecualikan modul dari uji:

- 1. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik ikon **Pemeliharaan (Maintenance)**. Layar Pemeliharaan (Maintenance) muncul. Lihat Gambar 9-35.
- Klik di Pemeliharaan (Maintenance) di bilah menu dan pilih Kecualikan Modul Dari Uji (Exclude Modules From Test). Kotak dialog Kecualikan Modul Dari Uji (Exclude Modules From Test) muncul. Lihat Gambar 9-36.



Gambar 9-35. Jendela Sistem GeneXpert Dx

Exclude Modules From T	est		X
Exclude	Modul	e Name	Module S/N
	A1		503277
	A2		503278
	A3		503279
	A4		503280
Select All	Deselect All	Select Highlighted	Deselect Highlighted
	ОК	Cancel	

Gambar 9-36. Kotak Dialog Kecualikan Modul Dari Uji (Exclude Modules From Test)

- 3. Pilih modul yang perlu dikecualikan dari uji dengan mengklik kotak centang di dekatnya.
- 4. Tekan tombol **OK** untuk menyimpan perubahan pada kotak dialog Kecualikan Modul Dari Uji (Exclude Modules From Test) (lihat Gambar 9-36).

Tekan tombol **Batalkan (Cancel)** untuk membatalkan perubahan.

9.16 Buat Laporan Log Sistem (System Log Report)

Laporan Log Sistem (System Log Report) dapat digunakan melaporkan insiden swa-uji dan kesalahan modul instrumen ke Cepheid ketika dijumpai kegagalan modul.

 Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik Laporan (Reports) di bilah menu, lalu klik Log Sistem (System Log). Jendela Laporan Log Sistem (System Log Report) muncul. Lihat Gambar 9-37.

System Log Report	121	201	196	100	X
All					
O Select From	/M/DD/YY T	MM/DD/YY			
Modules					
Currently Connected Module	S				
O All Logged Modules					
Select		Module Name		Module Serial Number	
Ľ	A1		503277		
Ľ	A2		503278		
	A3		503279		
<u> </u>	A4		503280		
Select All	Deselect All	Hi	Select ghlighted	Deselect Highlighted	
Show © Errors Only O All Entries					

Gambar 9-37. Jendela Laporan Log Sistem (System Log Report)

- 2. Tentukan kriteria berikut untuk melihat tren yang diinginkan:
 - Rentang Tanggal:
 - Semua (All)—Pilih untuk menyertakan semua rekaman data.
 - **Pilih (Select)**—Pilih untuk memfilter rekaman data dengan menetapkan rentang tanggal. Entri yang lebih tua dari 1 tahun dihapus secara otomatis.
 - Modul:
 - Modul yang Sedang Terhubung (Currently Connected Modules)—
 Menampilkan modul yang terhubung ke sistem dan sedang ditampilkan di layar Periksa Status (Check Status). Ini adalah opsi default.

• Semua Modul Tercatat (All Logged Modules)—Menampilkan semua modul yang mempunyai entri swa-uji atau kesalahan dalam basis data sistem ini dalam 1 tahun terakhir. Ini mengizinkan pihak bantuan teknis untuk mendapatkan entri kesalahan swa-uji untuk modul yang sudah tidak terhubung ke sistem.

Daftar modul ditampilkan dalam tabel. Pilih modul untuk disertakan dalam sistem dengan memilih setiap modul satu-per-satu, atau dengan menggunakan tombol berikut:

- Pilih Semua (Select All)—Memilih setiap modul yang ditampilkan dalam tabel dengan mencentang semua kotak centang.
- Batalkan Semua Pilihan (Deselect All)—Membatalkan pilihan pada setiap Modul dengan mengosongkan semua kotak centang.
- Pilih yang Tersorot (Select Highlighted)—Memilih baris yang disorot oleh mouse.
- Batalkan Semua Pilihan yang Tersorot (Deselect Highlighted)— Membatalkan semua pilihan yang tersorot dan kosongkan kotak centang.
- Menampilkan:
 - Kesalahan Saja (Errors Only)—Menampilkan hanya entri kesalahan dalam berkas laporan yang dibuat.
 - **Semua Entri (All Entries)**—Menampilkan semua entri swa-uji dan entri kesalahan dalam laporan.
- 3. Ketika Anda selesai memilih kriteria log, klik salah satu atau kedua tombol berikut:
 - **Buat Berkas Laporan (Generate Report File)**—Buat berkas PDF dan simpan di tempat yang Anda tentukan.
 - Klik tombol **Buat Berkas Laporan (Generate Report File)** di layar Laporan Log Sistem (System Log Report) (lihat Gambar 9-37) untuk membuat berkas PDF laporan uji. Kotak dialog Buat Berkas Laporan (Generate Report File) akan muncul, yang memungkinkan Anda untuk menyimpan berkas ke lokasi yang ditentukan. Klik **Simpan (Save)** setelah menavigasi ke lokasi spesifik.
 - Jika diperlukan untuk mencetak laporan, masuk ke lokasi penyimpanan, buka laporan Log Sistem (System Log) lalu cetak. Laporan yang serupa dengan laporan Log Sistem (System Log) yang ditampilkan di Gambar 9-38 akan dicetak.
 - **Pratayang PDF (Preview PDF)**—Membuat berkas PDF dan menampilkan berkas dalam jendela Adobe Reader. Lihat Gambar 9-38. Berkas PDF dapat disimpan atau dicetak dari perangkat lunak Adobe Reader.
- 4. Setelah mencetak laporan Log Sistem (System Log), klik **Tutup (Close)** untuk menutup jendela Laporan Log Sistem (System Log Report).

Genexpert PC			11/09/20 12:59
	System Log Report		
- Selection Criteria - Date Range:	All		
Modules:	Currently Connected Modules Module A1,A2,A3,A4.		
Show:	Errors Only		
User:	Detail User		
Modulo Norre	Instrument C/M	Module C/N	
A1	702078	503277	
# Description	Detail	Time	Version
1 Self-test error	Error 4001: A problem with the memory of the I-CORE was detected	11/09/20 12:58:20	6.3
Module Name	Instrument S/N	Module S/N	
A2 <no available="" data=""></no>	702078	503278	
Module Name	Instrument S/N	Module S/N	
A3 <no available="" data=""></no>	702078	503279	
Module Name	Instrument S/N	Module S/N	
A4 <no available="" data=""></no>	702078	503280	
If there is an issue with ar	instrument, contact Technical Support.		

Gambar 9-38. Contoh Laporan Log Sistem (System Log Report)

9.17 Mengganti Komponen Instrumen



Jangan mengganti kabel listrik atau kabel Ethernet menggunakan komponen yang tidak disetujui. Penggunaan komponen yang tidak kompatibel dapat merusak instrumen, menyebabkan masalah kinerja, atau menyebabkan kehilangan data.

Anda dapat mengganti komponen instrumen GeneXpert berikut:

- Kabel daya untuk GeneXpert GX-IV dan GeneXpert GX-XVI (Nomor Bagian: 100-1375)
- Kabel Ethernet (Nomor Bagian: 700-0555)
- Catu Daya Adaptor DC untuk GeneXpert GX-I R2 dan GeneXpert GX-II R2 (Nomor Bagian: 100-3632)
- Kabel Daya untuk GeneXpert GX-I R2 dan GeneXpert GX-II R2 (Nomor Bagian: 100-3717)

Anda bisa mendapatkan kabel daya, kabel Ethernet, dan catu daya adaptor DC dari Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis pada Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

9.18 Memperbaiki Instrumen

Peringatan



Jangan mencoba membuka atau melepaskan penutup instrumen. Melakukan itu dapat memajan Anda terhadap bahaya listrik dan menyebabkan cedera atau kematian.

Peringatan



Jangan mencoba membuka atau melepaskan penutup instrumen. Jangan mencoba mengubah atau memperbaiki sistem. Perbaikan yang tidak layak dan penggantian komponen yang tidak benar dapat menyebabkan cedera, kerusakan instrumen, dan membatalkan garansi Anda.

Untuk melindungi garansi Anda dan untuk operasi yang benar, Sistem GeneXpert Dx hanya boleh diservis oleh perwakilan resmi Cepheid. Jika instrumen tidak bekerja dengan benar, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis pada Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak. Ketika Anda menghubungi Bantuan Teknis Cepheid, bersiaplah untuk memberikan nomor seri instrumen Anda. Anda dapat menemukan label nomor seri di bagian belakang instrumen.

9.19 Pemecahan Masalah

Bagian ini mencantumkan masalah atau pesan kesalahan yang dapat Anda jumpai. Berikut ini adalah topiknya:

- Bagian 9.19.1, Masalah Perangkat Keras
- Bagian 9.19.2, Pesan Kesalahan

9.19.1 Masalah Perangkat Keras

Tabel 9-2 mencantumkan masalah perangkat keras yang mungkin dijumpai. Untuk menghubungi Bantuan Teknis Cepheid, lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

Masalah	Kemungkinan Penyebab	Solusi
Sistem tidak dapat mulai.	Instrumen tidak terhubung ke saluran listrik.	Periksa koneksi daya instrumen.
Modul tidak terdeteksi.	Kabel jaringan tidak terhubung atau kabel yang salah tidak terpasang.	Hubungkan kabel jaringan (Cepheid P/N 700-0555).
	Perangkat lunak dijalankan sebelum instrumen dihidupkan.	Keluar dari perangkat lunak dan jalankan kembali dengan instrumen
	Alamat IP tidak ditentukan dengan benar.	dihidupkan. Ubah Pengaturan Alamat IP dengan melakukan langkah-langkah yang disediakan di Bagian 2.9.3, Alamat IP.
Kegagalan perangkat keras.	Menggunakan versi perangkat lunak di bawah 4.0 dengan instrumen 6-warna.	Matikan sistem dan perbarui perangkat lunak.
Kegagalan pemindai barcode.	Simbologi tidak didukung.	Perangkat lunak GeneXpert Dx mendukung simbologi barcode linear Code 39, Codebar, Code 128 (A, B, dan C), dan Interleave 2 of 5.
	Kabel pemindai barcode tidak terpasang.	Cabut kabel pemindai dan colokkan lagi ke komputer.
Kartrid macet di dalam modul	Kegagalan mekanis modul.	Untuk mengeluarkan kartrid:
instrumen.		 Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik ikon Pemeliharaan (Maintenance) di bilah alat.
		 Di menu Pemeliharaan (Maintenance), klik Buka Pintu Modul atau Perbarui EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM).
		Pilih modul.
		Klik Buka Pintu (Open_Door) untuk membuka pintu modul.
		Jika pintu tidak terbuka, matikan instrumen lalu hidupkan kembali, dan ulangi langkah di atas.

Tabel 9-2. Masalah Perangkat Keras

Masalah	Kemungkinan Penyebab	Solusi
Lampu merah modul instrumen berkedip.	Kegagalan mekanis modul.	Periksa bahwa kartrid ada di dalam modul.
		Lakukan swa-uji secara manual (Bagian 9.14, Melakukan Swa-Uji Manual).
		Jika terjadi kesalahan, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
Laporan uji tidak dicetak di akhir	Printer tidak hidup.	Periksa:
proses.		Printer hidup.
	Printer kehabisan kertas dan/atau	Ada kertas.
	toner.	Toner berfungsi.
Tidak dapat membuat uji.	Modul tidak tersedia.	Periksa bahwa asai dipilih.
	Tidak ada asai yang dipilih.	Kalibrasi dengan pewarna asai.
	Modul tidak terkalibrasi untuk reporter yang digunakan di asai.	Periksa bahwa modul tidak dinonaktifkan.
	Suhu lingkungan modul di atas 55 °C.	Periksa suhu modul di layar Pemeliharaan (Maintenance). Jika ruangan Anda berada dalam rentang suhu yang disarankan dan suhu modul di atas 55 °C, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
Tidak dapat memulai uji.	Reporter tidak terkalibrasi.	Periksa reporter modul di jendela Pemeliharaan (Maintenance).
		Reporter untuk asai tersedia.
		Status kalibrasi valid.

Tabel 9-2. Masalah Perangkat Keras (Berlanjut)

9.19.2 Pesan Kesalahan

Bagian ini mencantumkan pesan kesalahan dan menyediakan kemungkinan penyebabnya serta solusinya. Pesan kesalahan dikelompokkan menurut kategori yang ditampilkan dalam perangkat lunak:

- **Bagian 9.19.2.1, Kesalahan Selama-Proses**—Kesalahan yang terjadi selama uji. Daftar ini mencantumkan lima kode yang ditambahkan untuk mendukung pengembangan asai. Jika kode ini dijumpai, status kesalahan akan dilaporkan sebagai **OK**.
- Bagian 9.19.2.2, Kesalahan dengan Operasi Dihentikan —Kesalahan yang membatalkan uji.
- **Bagian 9.19.2.3, Kesalahan Memuat Kartrid** —Kesalahan yang timbul selama proses pemuatan kartrid.

- **Bagian 9.19.2.4, Kesalahan Swa-Uji** —Kesalahan yang timbul selama proses swa-uji.
- Bagian 9.19.2.5, Kesalahan Analisis Pasca-Proses —Kesalahan yang timbul selama proses reduksi data. Anda dapat melihat semua kesalahan di jendela Periksa Status (Check Status) (lihat Gambar 9-39). Perincian untuk kesalahan spesifik-uji juga ditampilkan di tab Kesalahan (Errors) di jendela Lihat Hasil (View Results) (lihat Gambar 9-40).
- **Bagian 9.19.2.6, Kesalahan Kehilangan/Pemulihan Komunikasi** Kesalahan yang timbul selama proses swa-uji.

User Data Management Reports Setup Maintenance About User Data View Repurts Vie	G	eneXpert	® Dx System	0													<u> </u>
View Results View Result View Results View Results	User	r Data N	lanagement	Reports Se	tup Maintena	ance About									l	Jser Detail	User
Create rest Create rest Define Graphs Maintenance Modules Tests Since Launch Module Name Assay Sample Progress Status Remaining Test Time A1 H/W Failed Assay Status Remaining Test Time A2 Available Status Remaining Test Time A3 Available Status Remaining Test Time A4 Available Status Remaining Test Time A4 Available Status Remaining Test Time		A		X									has		T		
Module Name Assay Sample ID Progress Status Remaining Test Time A1 H/W Failed A2 Available A3 Available A4 Available		Create	Test	Clieck St	duloc	Stop Tes	51	V A	iew Results		Denne Assays	Losts Sinco I	aunch	5	Maii	itenance	_
A1 H/W Failed Xpert F 010 A1 Detail User NEGATIVE Xpert Flu Done OK 12/09/20 A2 Available SD142231 A1 Detail User ERROR Xpert BC Aborted Error 12/09/20 A4 Available SD142231 A1 Detail User NEGATIVE Xpert CD Done OK 12/09/20 A4 Available SD142231 A1 Detail User NEGATIVE Xpert CD Done OK 12/09/20	M	lodule Name	Assay	Sample	Progress	Status	Remaining Test Time	▲ 000000	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A2 Available SD142231 A1 Detail User ERROR Xpert BC Aborted Error 12/09/20 A3 Available Available SD142231 A1 Detail User NEGATIVE Xpert CDI Done OK 12/09/20 A4 Available SD142231 A1 Detail User NEGATIVE Xpert CDI Done OK 12/09/20		A1			H/W Failed				Xpert F 010	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert Flu	Done	ОК	12/09/20 12	2
A3 Available A4 Available A4 Available SD142231 A1 Detail User NEGATIVE Xpert CDI Done OK 12/09/20		A2			Available				SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BC	Aborted	Error	12/09/20 12	<u>}.</u>
A4 Available		A3			Available			No.	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDI	Done	ок	12/09/20 12	<u>}-</u>
		A4			Available												

Gambar 9-39. Sistem GeneXpert Dx - Jendela Periksa Status (Check Status)

Periksa kolom Deskripsi (Description) untuk jenis kesalahan.			Periksa pesan I	kolom Detail ur kesalahan.	ntuk teks
CeneXpert® Dx System	Sec. Channel St. M. Bridge Street	families of the	Concerning of the	/	
User Data Management Reports Setup Ma	aintenance View Results Abou	ıt		/	User Detail User
Create Test Check Status	Stop Test	View Results	Define Assays	Define G aphs	Maintenance
Patient ID	Views Test Res	ult Analyte Result	Detail Errors His	story Sypport	
H351890377714R	Result View	Troubleshoot			
	# De	scription	De	tail	Time
Sample ID	Oper	ration Error 2002: C	ould not find calibration i	information for reporter #2	12/09/20
HA245614	term	inated			09:57:34
Assay Xpert CDIFFICILE					
Version 3					
Test Type Specimen 💌					
Sample Type Other					
Other Sample Type					
Notos	Views				
notes	Result View				
	Primary Curve				
upload status NA					
Module Name A1			<no avai<="" data="" td=""><td>lable></td><td></td></no>	lable>	
Reagent Lot ID 00299					
Start Time 12/20/20 09:56:50					
End Time 12/20/20 09:57:57					
Status Done					
User Detail User					
Save Changes Export Report	Upload Test Select Gra	phs View Test]		

Gambar 9-40. Sistem GeneXpert Dx - Jendela Lihat Hasil (View Results) - Tab Kesalahan (Errors) (Tampilan Pengguna Detail dan Administrator)

9.19.2.1 Kesalahan Selama-Proses

Tabel 9-3 mencantumkan kesalahan yang dapat muncul selama uji yang tidak dibatalkan. Walaupun sistem mampu menyelesaikan uji dan menyimpan hasilnya, beberapa kesalahan non-kritis muncul dan memerlukan penanganan. Pesan kesalahan ini muncul di jendela Lihat Hasil (View Results) (lihat Gambar 9-40). Untuk menghubungi Bantuan Teknis Cepheid, lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
1001	Suhu aktual n °C telah bergeser terlalu jauh dari titik tetapan m °C. (The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C.) (n dan m adalah nilai suhu yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Kegagalan komponen pemanas atau komponen terkait. Suhu lingkungan terlalu hangat. Kegagalan Kipas.	Laporkan nilai suhu di pesan kesalahan Bantuan Teknis Cepheid. Periksa suhu ruangan. Periksa apakah kipas berfungsi dan filter kipas bersih.
1002	Perbedaan suhu sebesar n °C melampaui batas m °C. Suhu untuk pemanas A dan B adalah p °C dan q °C. (The temperature difference of n °C exceeds the limit of m °C. The temperatures for heaters A and B are p °C and q °C.) (n, m, p, dan q adalah nilai suhu yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Selisih antara suhu kedua termistor telah melampaui selisih yang dapat diterima sebesar 5 °C.	Hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
1004	Suhu internal instrumen n °C di luar rentang m1 °C hingga m2 °C. (The internal instrument temperature n °C was out of range of m1 °C to m2 °C.) (n, m1, dan m2 adalah nilai suhu yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	 Satu atau beberapa dari yang berikut dapat menyebabkan kesalahan: Suhu lingkungan tidak berada dalam rentang yang ditentukan. Kondisi lingkungan tidak memenuhi persyaratan. Sensor suhu lingkungan rusak. Kipas yang rusak atau kotor 	 Periksa hal berikut: Pastikan instrumen mempunyai ruang bebas minimal 5 cm (2 inci) di setiap sisinya. Pastikan bahwa kondisi lingkungan laboratorium memenuhi persyaratan yang ditentukan di Bab 4, Karakteristik Kinerja dan Spesifikasi. Pastikan bahwa kipas bergerak. Bersihkan filter kipas. Jika instrumen memenuhi semua persyaratan dan kesalahan tetap terjadi, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.

Tabel 9-3. Kesalahan yang Muncul Selama Uji yang Tidak Dibatalkan

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
1005	Sinyal optik n dari detektor #m menggunakan LED #p melampaui batas q. (Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q.) (n, m, p, dan q adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	 Satu atau beberapa dari yang berikut dapat menyebabkan kesalahan: Sinyal dari reporter terlalu tinggi. Pintu modul tidak tertutup dengan benar. Komponen perangkat keras rusak. 	 Cobalah satu atau beberapa solusi berikut: Gunakan kartrid lain. Pastikan pintu modul tertutup dengan benar. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid dan berikan informasi yang muncul dalam pesan kesalahan.
1006	Sinyal gelap detektor #n dari m melampaui batas p. (Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p.) (n, m, dan p adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Detektor atau rangkaian elektronik rusak.	Hubungi Bantuan Teknis Cepheid dan berikan informasi yang muncul dalam pesan kesalahan.
1007	Catu daya n V terdeteksi sebagai m V. (The n V power supply was detected to be m V.) (n dan m adalah nilai tegangan yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Tegangan catu daya di luar rentang.	Catat informasi dalam pesan kesalahan. Jika kesalahan berulang pada beberapa uji, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
1017	Suhu terukur pada sistem optik sebesar n °C tidak berada di dalam rentang yang dapat diterima m1 °C hingga m2 °C. (The measured temperature of the optical system was n °C which was not within the acceptable range of m1 °C to m2 °C.) (n, m1, dan m2 adalah nilai suhu yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Satu atau beberapa dari yang berikut dapat menyebabkan kesalahan: • Termistor blok optik rusak. • Suhu lingkungan terlalu tinggi.	Ulangi uji. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
1018	Kesalahan posisi katup dari n hitungan terdeteksi di akhir proses. (A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run.) (n adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Komponen katup rusak. Integritas kartrid terganggu.	Ulangi uji. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid
1096	Melanjutkan ke Langkah Berikut #1: n, m, p, q (Proceeded to Next Step #1: n, m, p, q) (nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)	Penyebab spesifik asai. Kode ini dilaporkan saat tekanan maksimum tercapai dalam asai. Tekanan tinggi membuat program berpindah ke tahap berikutnya. Ini tidak akan berpengaruh pada kinerja asai atau hasil asai.	Untuk informasi lebih lanjut tentang angka kode (pesan) hubungi Bantuan Teknis Cepheid.

Tabel 9-3. Kesalahan yang Muncul Selama Uji yang Tidak Dibatalkan (Berlanjut)

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
1097	Melanjutkan ke Langkah Berikut #2: n, m, p, q (Proceeded to Next Step #2: n, m, p, q)	Penyebab spesifik asai.	Untuk informasi lebih lanjut tentang angka kode (pesan) hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
	(nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)		
1098	Melanjutkan ke Langkah Berikut #3:	Penyebab spesifik asai.	Ulangi uji.
	n, m, p, q (Proceeded to Next Step #3: n, m, p, q)		Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
	(nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)		
1099	Melanjutkan ke Langkah Berikut #4:	Penyebab spesifik asai.	Ulangi uji.
	n, m, p, q (Proceeded to Next Step #4: n, m, p, q)		Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
	(nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)		
1100	Melanjutkan ke Langkah Berikut #5:	Penyebab spesifik asai.	Ulangi uji.
	n, m, p, q (Proceeded to Next Step #5: n, m, p, q)		Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
	(nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)		
1125	Kemungkinan Kesalahan Volume	Kemungkinan Volume Tidak	Ulangi uji.
	Tidak Memadai: (Possible Insufficient Volume Error:) n, m, p, q	Memadai	Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
	(nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)		

Tabel 9-3.	Kesalahan yang	Muncul Selama	Uji yang ⁻	Tidak Dibatalkan	(Berlanjut)
	, , ,				· · · ·

9.19.2.2 Kesalahan dengan Operasi Dihentikan

Tabel 9-4 mencantumkan kesalahan yang dapat muncul saat uji dibatalkan. Pesan kesalahan dengan operasi dihentikan muncul di jendela Lihat Hasil (View Results). Lihat Gambar 9-40. Untuk menghubungi Bantuan Teknis Cepheid, lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

Tabel 9-4. Kesalahan yang Dapat Muncul Saat Uji Dibatalkan

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
2003	Modul sudah menjalankan uji dengan identitas uji n ketika melakukan perintah beridentitas m. (Module is already running a test with test ID n while performing command ID m.)	Komunikasi perangkat lunak gagal.	Hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
	(m dan n adalah nomor identitas yang ditampilkan perangkat lunak. Angkanya dapat bervariasi.)		

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
2005	Gerakan pendorong alat suntik tidak terdeteksi. (Motion of the syringe drive was not detected.) Gerakan yang terdeteksi dimulai di posisi n ul dan memindahkan m ul di posisi katup p dengan tekanan q PSI. (Detected motion started at position n ul and transferred m ul at valve position p with pressure q PSI.) (n, m, p, dan q adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	 Satu atau beberapa unsur berikut mungkin menyebabkan kesalahan: Penundaan alat suntik terdeteksi (masalah modul). Masalah kartrid (Perhatikan jika ada 'pola' urutan waktu untuk kesalahan tersebut). Penutup kartrid tidak terbuka. 	 Cobalah satu atau beberapa solusi berikut solusi: Gunakan kartrid baru. Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk mendapatkan petunjuk. Periksa adanya kristalisasi pada modul dan jika perlu bersihkan modul sesuai petunjuk Panduan Pengoperasian. Pantau dalam seminggu setelah pembersihan. Jika diduga kartrid, maka catat Nama Asai, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Lot Kartrid. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2006	Gerakan katup tidak terdeteksi. (Valve motion was not detected.) Katup mulai di posisi n. (Valve started at position n.) Terakhir terdeteksi di posisi m. (Last detected at position m.) (n dan m adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Penggerak katup rusak. Antarmuka yang tidak benar antara kartrid dan badan katup.	 Cobalah satu atau beberapa solusi berikut: Buka modul dan perbaiki posisi kartrid. Gunakan kartrid baru. Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2008	Pembacaan tekanan alat suntik f.f PSI melampaui batas protokol f.f PSI, perintah # [Nomor baris perintah di ADF] (Syringe pressure reading of f.f PSI exceeds the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF]) (f.f adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	 Satu atau beberapa unsur berikut mungkin menyebabkan kesalahan: Filter tersumbat oleh kotoran dalam sampel. Sensor tekanan rusak. 	 Cobalah satu atau beberapa solusi berikut: Uji ulang sampel menurut Sisipan Paket menggunakan kartrid baru. Jalankan kartrid baru dengan matriks saja [tanpa menambahkan sampel pasien] (mis., menambahkan hanya 'Reagensia Sampel' atau 'Medium Transpor Sampel' ke kartrid – jika berlaku). Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Jenis Sampel, Nomor Seri Kartrid, dan informasi Pengumpulan untuk pemecahan masalah.

Tabel 9-4. Kesalahan yang Dapat Muncul Saat Uji Dibatalkan (Berlanjut)

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
2009	Pembacaan tekanan alat suntik f.f PSI di bawah batas protokol f.f PSI, perintah # [Nomor baris perintah di ADF] (Syringe pressure reading of f.f PSI is below the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF]) (f.f adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Filter tersumbat.	 Cobalah satu atau beberapa solusi berikut: Gunakan kartrid baru. Jalankan kartrid yang hanya berisi dapar. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2012	Terdeteksi gerakan katup yang tidak akurat ke posisi n. (An inaccurate valve move to position n was detected.) Katup terdeteksi berhenti di posisi m. (The valve was detected to stop at position m.) (n dan m adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Komponen penggerak katup rusak.	Gunakan kartrid baru. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2014	Pembacaan suhu digital n untuk Termistor A/Termistor B/Termistor Lingkungan/Termistor Optik tidak berada dalam rentang yang dapat diterima m1 hingga m2. (The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/Ambient Thermistor/ Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n, m1, dan m2 adalah nilai suhu yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Pemanas A/pemanas B/termistor blok optik modul rusak.	 Periksa hal berikut: Suhu lingkungan. Suhu internal instrumen. Ruang bebas dua inci, lihat Bab 2 (Pemasangan). Jika suhu lingkungan dan internal berada dalam rentang yang dapat diterima dan Anda terus menjumpai pesan kesalahan, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2016	Sistem tidak dapat menemukan posisi awal katup. (The system was unable to find the valve home position.)	Sensor posisi katup rusak.	Lakukan swa-uji dan coba lagi dengan kartrid lain. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.

Tabel 9-4. Kesalahan yang Dapat Muncul Saat Uji Dibatalkan (Berlanjut)

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
2017	Sensor kunci pintu masih aktif setelah operasi pengeluaran kartrid. (The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation.)	 Satu atau beberapa dari yang berikut dapat menyebabkan kesalahan: Komponen alat suntik rusak. Pintu atau komponen yang terkait rusak. Sensor pintu rusak. 	 Untuk mengeluarkan kartrid: Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik ikon Pemeliharaan (Maintenance) di bilah alat. Di menu Pemeliharaan (Maintenance), klik Buka Pintu Modul atau Perbarui EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). Pilih modul. Klik Buka Pintu (Open Door) untuk membuka pintu modul. Setelah Anda melepaskan kartrid, mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk.
2022	Gagal mencapai suhu yang diinginkan n °C. Suhu yang dicapai adalah m °C. (Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C.) (n dan m adalah nilai suhu yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Suhu lingkungan berada di atas atau di bawah rentang yang dapat diterima.	 Periksa hal berikut: Suhu lingkungan Suhu internal instrumen Ruang bebas dua inci, lihat Bagian 2.5.1 dan Bagian 4.3, Parameter Lingkungan Operasional. Jika suhu lingkungan dan internal berada dalam rentang yang dapat diterima dan Anda terus menjumpai pesan kesalahan, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2024	Kegagalan corong ultrasonik terjadi dengan siklus kerja n%, m Hz, dan amplitudo aktual p%. (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude.) Amplitudo titik tetapan adalah q%. (Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p, dan q adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Corong ultrasonik rusak.	Gunakan kartrid baru. Jika masalah berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2026	Arus corong ultrasonik terdeteksi di luar rentang normal. (The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.)	Corong ultrasonik rusak.	Hubungi Bantuan Teknis Cepheid.

Tabel 9-4. Kesalahan yang Dapat Muncul Saat Uji Dibatalkan (Berlanjut)

Kode Kesal	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
2032	Corong ultrasonik tidak dapat ditala dengan benar. (The ultrasonic horn could not be tuned properly.) Nilai frekuensi tala adalah n Hz. (The tuning frequency value was n Hz.) (n adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Corong ultrasonik rusak.	Gunakan kartrid baru. Jika masalah berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2034	Sinyal optik dari Detektor n/LED n tidak mencapai nilai yang diharapkan. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value.) Nilai yang diharapkan=m, Nilai aktual=p. (Expected value=m, Actual value=p.) (n, m, dan p adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	 Satu atau beberapa dari yang berikut dapat menyebabkan kesalahan: LED tidak berfungsi. Detektor tidak berfungsi. Sirkuit terkait mengalami masalah. 	Mulai ulang uji. Jika kesalahan terjadi kembali, mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2035	Kegagalan ultrasonik terjadi dengan siklus kerja n%, m Hz, dan amplitudo aktual p%. (An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude.) Amplitudo titik tetapan adalah q%. (Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p, dan q adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	 Satu atau beberapa dari yang berikut dapat menyebabkan kesalahan: Masalah kartrid Kotoran di permukaan corong Corong ultrasonik rusak. 	Mulai ulang uji. Jika kesalahan terjadi kembali, mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2096	Kesalahan Terminasi Spesifik Asai #1: (Assay-Specific Termination Error #1:) n, m, p, q (nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)	 Penyebab spesifik asai. Terkait volume sampel. Lihat Sisipan Paket untuk perincian kesalahan. Dalam beberapa kasus masalahnya adalah: Terkait kartrid Kegagalan sensor tekanan 	Ulangi uji. Pastikan bahwa volume sampel yang benar ditambahkan ke kartrid baru. Hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.
2097	Kesalahan Terminasi Spesifik Asai #2: (Assay-Specific Termination Error #2:) n, m, p, q (nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)	 Penyebab spesifik asai. Terkait volume sampel. Lihat Sisipan Paket untuk perincian kesalahan. Dalam beberapa kasus masalahnya adalah: Terkait kartrid Kegagalan sensor tekanan 	Ulangi uji. Pastikan bahwa volume sampel yang benar ditambahkan ke kartrid baru. Hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.

 Tabel 9-4.
 Kesalahan yang Dapat Muncul Saat Uji Dibatalkan (Berlanjut)

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
2098	Kesalahan Terminasi Spesifik Asai #3: (Assay-Specific Termination Error #3:) n, m, p, q (nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)	Penyebab spesifik asai.	Ulangi uji. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2099	Kesalahan Terminasi Spesifik Asai #4 (Assay-Specific Termination Error #4:) n, m, p, q (nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)	Penyebab spesifik asai.	Ulangi uji. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2100	Kesalahan Terminasi Spesifik Asai #5: (Assay-Specific Termination Error #5:) n, m, p, q (nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)	Penyebab spesifik asai.	Ulangi uji. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2125	Kesalahan Terminasi –Volume Tidak Cukup: (Termination Error –Insufficient Volume:) n, m, p, q (nilai n, m, p, q adalah spesifik asai)	Ditentukan sebagai "Kesalahan Penghentian - Volume Tidak Cukup" (Termination Error - Insufficient Volume) dalam urutan perintah. • Terkait volume sampel • Kegagalan sensor tekanan	Pastikan bahwa volume sampel yang benar ditambahkan ke kartrid. Uji ulang sampel sesuai Sisipan Paket menggunakan katrid baru. Hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.
2126	Modul direset (Module was reset).	Kerusakan catu daya intermiten. Kabel atau konektor catu daya rusak.	Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk. Jika masalah berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.

Tabel 9-4. Kesalahan yang Dapat Muncul Saat Uji Dibatalkan (Berlanjut)

9.19.2.3 Kesalahan Memuat Kartrid

Tabel 9-5 mencantumkan kesalahan yang dapat muncul selama proses pemuatan kartrid. Pesan kesalahan pemuatan kartrid muncul di jendela Periksa Status (Check Status). Lihat Gambar 9-39.

Karena perangkat lunak melakukan beberapa prosedur swa-uji selama proses pemuatan, beberapa pesan kesalahan yang muncul selama proses pemuatan identik dengan pesan kesalahan swa-uji. Lihat Bagian 9.19.2.4, Kesalahan Swa-Uji untuk daftar pesan tersebut. Untuk menghubungi Bantuan Teknis Cepheid, lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

Kode	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
ahan			
2011	Tidak dapat menginisialisasi sensor tekanan ke n. (Unable to initialize pressure sensor to n.) Nilai sensor m didapatkan. (Sensor value of m was obtained.) (n dan m adalah nilai tekanan yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Sensor gaya rusak.	Mulai ulang uji. Jika kesalahan terjadi kembali, mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2018	Percobaan untuk memuat kartrid ketika pintu masih tertutup. (Attempt to load a cartridge while the door is still closed.)	 Salah satu dari yang berikut dapat menyebabkan kesalahan: Motor katup rusak. Komponen alat suntik rusak. Sensor kunci pintu rusak. 	Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk. Buka pintu. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2025	Salah satu pesan berikut ditampilkan: Sistem gagal menemukan posisi awal plunger. (The system failed to find the plunger home position.) Plunger bergerak turun mencari ADC = n. (Plunger moved down looking for ADC = n.) Nilai ADC m ditemukan dan terjadi kekeliruan. (ADC value m was detected and stall occurred.) Sistem gagal menemukan posisi awal plunger. (The system failed to find the plunger home position.) Gerakan naik dengan nilai gaya minimum n diselesaikan tanpa mencapai nilai gaya kurang dari m. (Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m.) (n dan m adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Komponen plunger atau sensor gaya rusak.	 Untuk menentukan jika kesalahan terjadi karena modul instrumen rusak atau kartrid yang bermasalah: Mulai ulang uji menggunakan kartrid yang sama dan muat ke dalam modul instrumen. Jika kesalahan berulang, mulai ulang uji menggunakan kartrid yang sama tetapi muatkan ke dalam modul instrumen lain. Jika uji berhasil berlangsung di modul yang baru, berarti modul sebelumnya memerlukan perbaikan. Hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika kesalahan terjadi di modul instrumen kedua, mulai ulang uji menggunakan kartrid baru dan muatkan ke dalam modul awal. Jika uji berhasil berlangsung, berarti kartrid sebelumnya rusak. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
2037	Pengujian integritas kartrid gagal di posisi katup <n>. (The cartridge integrity test failed at valve position <n>.) Perubahan tekanan f.ff PSI tidak melampaui persyaratan f.f PSI. (The pressure change of f.ff PSI did not exceed the requirement of f.f PSI.) Tekanan meningkat dari f.f PSI menjadi f.f PSI selama uji. (The pressure increased from f.f PSI to f.f PSI during the test.)</n></n>	 Salah satu dari yang berikut mungkin menjadi penyebab kesalahan: Tabung reaksi tidak ada pada kartrid. Katrid rusak. Pengujian integritas kartrid gagal. Kegagalan sensor tekanan. 	 Keluarkan kartrid dan periksa untuk melihat kerusakan. Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru. Hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.

Tabel 9-5. Kesalahan yang Dapat Muncul Selama Proses Pemuatan Kartrid

9.19.2.4 Kesalahan Swa-Uji

Tabel 9-6 mencantumkan kesalahan yang dapat muncul selama proses swa-uji. Pesan kesalahan swa-uji muncul di jendela Periksa Status (Check Status). Lihat Gambar 9-39. Untuk menghubungi Bantuan Teknis Cepheid, lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

Tabel 9-6.	Pesan Kesalahan	yang Dapat Muncul	Selama Proses Swa-Uji
------------	-----------------	-------------------	-----------------------

Kode	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
ahan			
4001	Masalah dengan memori I-CORE terdeteksi. (A problem with the memory of the I-CORE was detected)	Komponen perangkat keras rusak	Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk.
			EEPROM.
			Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
4002	Masalah dengan memori utama modul GeneXpert terdeteksi. (A problem with the main memory of	Komponen perangkat keras rusak.	Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk.
	detected.)		Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
4003	Masalah dengan sistem corong ultrasonik terdeteksi. (A problem of the ultrasonic horn system was detected.)	Sirkuit penggerak ultrasonik rusak.	Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk.
			Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
4004	Gerakan katup tidak terdeteksi. (Valve motion was not detected.)	Komponen penggerak katup rusak.	Keluarkan kartrid dari modul, lalu mulai ulang sistem.
			Jika kesalahan berulang, lakukan swa-uji secara manual (lihat Bagian 9.14, Melakukan Swa-Uji Manual). Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
4006	Gerakan pendorong alat suntik tidak terdeteksi. (Motion of the syringe drive was not detected.)	akan pendorong alat suntik tidak eteksi. (Motion of the syringe e was not detected.) Sensor kemacetan gagal selama pemuatan kartrid karena: • Kartrid tidak ditempatkan	Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk.
		dengan benar.Komponen penggerak alat suntik rusak.	Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
4008	Catu daya n-V terdeteksi sebagai m V. (The n-V power supply was detected to be m V.)	Catu daya gagal.	Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk.
	(n dan m adalah nilai tegangan yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)		Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
4009	Operasi pemanas A tidak terverifikasi. (Heater A operation was not verified.) Suhu terukur berubah dari n °C ke m °C. (Measured temperature changed from n °C to m °C.)	Komponen pemanas A gagal.	Lakukan swa-uji. Lihat Bagian 9.14, Melakukan Swa-Uji Manual. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
	(n dan m adalah nilai suhu yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)		
4010	Operasi kipas pendingin tidak terverifikasi. (Cooling fan operation was not verified.) Suhu terukur n °C melebihi batas m °C. (Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C)	Komponen pendingin rusak.	Pastikan bahwa ventilasi udara tidak tersumbat. Pastikan instrumen mempunyai ruang bebas minimal 5 cm (2 inci) di setiap sisinya. Lakukan swa-uji. Lihat Bagian 9.14,
	(n dan m adalah nilai suhu yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)		Melakukan Swa-Uji Manual. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
4011	Nilai gelap n yang dilaporkan untuk detektor m terlalu tinggi. (The reported dark value of n for detector m was too high.)	Pintu modul tidak tertutup dengan benar, atau komponen perangkat keras gagal.	Pastikan pintu modul tertutup dengan benar. Jika kesalahan berulang, catat nilainya dalam pesan kesalahan, lalu hubungi
	(n dan m adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)		Bantuan Teknis Cepheid.
4012	Operasi pemanas B tidak terverifikasi. (Heater B operation was not verified.) Suhu terukur berubah dari n °C ke m °C. (Measured temperature changed from n °C to m °C.)	Komponen pemanas B gagal.	Lakukan swa-uji. Lihat Bagian 9.14, Melakukan Swa-Uji Manual. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
	(n dan m adalah nilai sunu yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)		
4013	Terdeteksi gerakan katup yang tidak akurat. (An inaccurate valve move was detected.) Katup diprogram untuk berhenti di posisi n tetapi berhenti di posisi m. (The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m.)	Terjadi kesalahan katup.	Jika kartrid ditemukan di modul, keluarkan. Lakukan swa-uji. Lihat Bagian 9.14, Melakukan Swa-Uji Manual. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
	(n dan m adalah nilai posisi yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)		

Tabel 9-6. Pesan Kesalahan yang Dapat Muncul Selama Proses Swa-Uji (Berlanjut)

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
4014	Sinyal optik dari Detektor n/LED n tidak mencapai nilai yang diharapkan. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value.) Nilai yang diharapkan = m, Nilai aktual = p. (Expected value = m, Actual value = p.)	Komponen optik rusak.	Hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
	(n, m, dan p adalah hilai sinyai optik yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)		
4015	Suhu terukur pada sistem optik sebesar n yang tidak berada di dalam rentang yang dapat diterima m1 hingga m2. (The measured temperature of the optical system was n which was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n, m1, dan m2 adalah nilai suhu yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat beryariasi)	Termistor blok optik rusak.	Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
4016	Kerusakan program modul GX. Tidak dapat melanjutkan uji. (GX module program corruption. Unable to continue the test.)	 Kemungkinan kerusakan RAM Kemungkinan EMI Cacat perangkat tegar 	Hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
4017	Pembacaan suhu digital n untuk Termistor A/Termistor B/Termistor Lingkungan/Termistor Optik tidak berada dalam rentang yang dapat diterima m1 hingga m2. (The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/Ambient Thermistor/Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n, m1, dan m2 adalah nilai suhu yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	Pemanas A/pemanas B/termistor blok optik rusak.	Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
4019	Uji lereng optik untuk LED n menghasilkan hasil yang non- monoton pada pengaturan DAC nnn. Pembacaan detektor referensi adalah nnn dan nnn. (The optical ramp test for LED n resulted in non-monotonic results at DAC setting of nnn. The reference detector readings were nnn and nnn.)	LED rusak.	Mulai ulang sistem. Lihat Bagian 2.17, Memulai Ulang Sistem untuk petunjuk. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.

Tabel 9-6. Pesan Kesalahan yang Dapat Muncul Selama Proses Swa-Uji (Berlanjut)

9.19.2.5 Kesalahan Analisis Pasca-Proses

Tabel 9-7 mencantumkan kesalahan yang dapat muncul selama proses analisis pascaproses (reduksi data). Pesan kesalahan analisis pasca-proses muncul di jendela Lihat Hasil (View Results) (lihat Gambar 9-40). Untuk menghubungi Bantuan Teknis Cepheid, lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

Kode	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
Kesal			
5001	Tidak dapat memverifikasi analit positif [x] menggunakan pencocokan kurva. (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.)* (x adalah nama analit) * Catatan: Dengan Kesalahan '5001' maka 'Hasil Uji' (Test Result) mencantumkan "Tidak Valid" (Invalid) dan bukan kata "Kesalahan" (Error).	 Komponen kartrid rusak, menyebabkan kurva pertumbuhan positif berbentuk abnormal. Terlalu banyak sampel yang ditempatkan di kartrid. 	Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru dan jumlah sampel yang benar. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.
5002	Gagal memverifikasi kurva amplifikasi valid untuk reporter. (Failed to verify valid amplification curve for reporter.) Faktor bentuk n di bawah nilai minimum m. (The shape factor of n was below the minimum of m.)* (n dan m adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.) * Catatan: Dengan Kesalahan '5002' maka 'Hasil Uji' (Test Result) mencantumkan "Tidak Valid" (Invalid) dan bukan kata "Kesalahan" (Error).	Komponen kartrid rusak, menyebabkan kurva amplifikasi positif berbentuk abnormal.	Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.
5003	Gagal memverifikasi kurva amplifikasi valid untuk reporter. (Failed to verify valid amplification curve for reporter.) Faktor bentuk n lebih tinggi daripada nilai maksimum m. (The shape factor of n was higher than the maximum of m.)* (n dan m adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.) * Catatan: Dengan Kesalahan '5003' maka 'Hasil Uji' (Test Result) mencantumkan "Tidak Valid" (Invalid) dan bukan kata "Kesalahan" (Error).	Komponen kartrid rusak, menyebabkan kurva amplifikasi positif berbentuk abnormal.	Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.

Tabel 9-7. Kesalahan Reduksi Data

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
5004	Gagal memverifikasi kurva amplifikasi valid untuk reporter. (Failed to verify valid amplification curve for reporter.) Jumlah kesalahan ternormalisasi n lebih besar daripada nilai batas m. (The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m.)* (n dan m adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.) * Catatan: Dengan Kesalahan '5004' maka 'Hasil Uji' (Test Result) magantumkan "Tidak Volid"	Komponen kartrid rusak, menyebabkan kurva amplifikasi positif berbentuk abnormal.	Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.
	(Invalid) dan bukan kata "Kesalahan" (Error).		
5005	Gagal memverifikasi kurva amplifikasi valid untuk reporter. (Failed to verify valid amplification curve for reporter.) Kemiringan terhadap rasio skala vertikal n lebih tinggi daripada nilai batas m. (The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m.)* (n dan m adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.) * Catatan: Dengan Kesalahan '5005' maka 'Hasil Uji' (Test Result) mencantumkan "Tidak Valid" (Invalid) dan bukan kata "Kesalahan" (Error)	Komponen kartrid rusak, menyebabkan kurva amplifikasi positif berbentuk abnormal.	Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.
5006	Pemeriksaan probe X gagal. (X probe check failed.) Nilai pemeriksaan probe n untuk angka pembacaan m lebih besar daripada nilai maksimum p. (Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p.) (x adalah nama analit, n, m, dan p adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	 Satu atau beberapa dari yang berikut dapat menyebabkan kesalahan: Jumlah reagensia yang tidak tepat dimasukkan ke dalam kartrid. Reagensia rusak. Pemindahan cairan gagal. Terkait modul. 	 Periksa hal berikut: Tambahkan reagensia dengan benar ke kartrid. Kartrid tersimpan dengan benar. Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru sesuai dengan Sisipan Paket. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.

Tabel 3-7. Resalanan Readksi Data (Denanjut)	Tabel 9-7.	Kesalahan	Reduksi	Data	(Berlan	jut)
--	------------	-----------	---------	------	---------	------

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
5007	Pemeriksaan probe X gagal. (X probe check failed.) Nilai pemeriksaan probe n untuk angka pembacaan m lebih kecil daripada nilai minimum p. (Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p.) (x adalah nama analit, n, m, dan p adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	 Satu atau beberapa dari yang berikut dapat menyebabkan kesalahan: Jumlah reagensia yang tidak tepat dimasukkan ke dalam kartrid. Reagensia rusak. Pemindahan cairan gagal. Sampel diproses dengan tidak benar di kartrid. Terkait modul (mungkin masalah kalibrasi atau komponen optik yang kotor). Spesifik untuk sampel. 	 Periksa hal berikut: Tambahkan reagensia dengan benar ke kartrid. Kartrid tersimpan dengan benar. Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru sesuai dengan Sisipan Paket. Jika kesalahan terus-menerus ada: Bersihkan modul menggunakan kuas optik (Kit Pembersihan GX (700-6519S)). Lihat Bagian 9.4 di dalam "Pedoman untuk Pembersihan dan Desinfeksi" atau Sisipan Paket untuk Xpert[®] Check (301-4121). Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.
5008	Pemeriksaan probe X gagal. (X probe check failed.) Nilai delta pemeriksaan probe n antara angka pembacaan m dan angka pembacaan p lebih kecil daripada nilai minimum q. (Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q.) (x adalah nama analit, n, m, dan p adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	 Satu atau beberapa dari yang berikut dapat menyebabkan kesalahan: Jumlah reagensia yang tidak tepat dimasukkan ke dalam kartrid. Reagensia rusak. Pemindahan cairan gagal. 	 Periksa hal berikut: Tambahkan reagensia dengan benar ke kartrid. Kartrid tersimpan dengan benar. Ulangi uji menggunakan kartrid baru. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.

Tabel 9-7. Kesalahan Reduksi Data (Berlanjut)

Kode Kesal	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
ahan			
5009	Pemeriksaan probe X gagal. (X probe check failed.) Nilai delta pemeriksaan probe n antara angka pembacaan m dan angka pembacaan p lebih besar daripada nilai maksimum q. (Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q.) (x adalah nama analit, n, m, dan p adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.)	 Satu atau beberapa dari yang berikut dapat menyebabkan kesalahan: Jumlah reagensia yang tidak tepat dimasukkan ke dalam kartrid. Reagensia rusak. Pemindahan cairan gagal. 	 Periksa hal berikut: Tambahkan reagensia dengan benar ke kartrid. Kartrid tersimpan dengan benar. Ulangi uji menggunakan kartrid baru. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
5010	Tidak dapat memverifikasi analit positif [x] menggunakan pencocokan kurva. (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.) Pembacaan x tersedia, tetapi angka minimum pembacaan yang diperlukan adalah y. (X readings were available, but the minimum number of readings required is y.) (x adalah nama analit; y adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak.)	Komponen kartrid rusak, menyebabkan kurva pertumbuhan positif berbentuk abnormal.	Gunakan kartrid baru. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid dan berikan informasi yang muncul dalam pesan kesalahan.
5011	Kehilangan sinyal terdeteksi di kurva amplifikasi untuk analit [x]. Penurunan n dalam sinyal dengan penurunan m% pada siklus p. (Signal loss detected in the amplification curve for analyte [x]. n decrease in signal with m% decrease at cycle p.) (X adalah nama analit; n, m, dan p adalah nilai yang ditampilkan perangkat lunak. Nilainya dapat bervariasi.	 Biasanya terjadi ketika sinyal fluoresens sangat tinggi sehingga meluber ke saluran lain, menyebabkan sinyal kedua masuk ke dalam kurva negatif. Selain itu, kesalahan dapat disebabkan oleh yang berikut: Terkait sampel Terkait modul Terkait kartrid 	Lihat Sisipan Paket untuk prosedur uji ulang spesifik. Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru sesuai dengan Sisipan Paket. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.
5013	Nilai kuantitatif terlalu besar untuk mewakili aplikasi atau basis data. (Quantitative value is too large to represent in application or database.)	Nilai kuantitatif dasar atau nilai kuantitatif terlalu besar untuk ditampilkan.	Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.
5014	Nilai kuantitatif lebih kecil daripada batas bawah perhitungan. (Quantitative value is below the lower calculation limit.)	Nilai kuantitatif kurang dari 0,01.	Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid.

Tabel 9-7. Kesalahan I	Reduksi Data	(Berlanjut)
------------------------	--------------	-------------

Kode	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
ahan			
5015	Gagal memverifikasi kemiringan latar belakang valid untuk analit [nama analit]. (Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name].) Nilai absolut kemiringan f.f lebih besar daripada nilai maksimum f.f. (The absolute value of the slope of f.f was above the maximum of f.f.)* * Catatan: Dengan Kesalahan '5015' maka 'Hasil Uji' (Test Result) mencantumkan "Tidak Valid" (Invalid)	Kemiringan tinggi di wilayah latar belakang optik.	Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru sesuai dengan Sisipan Paket. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.
5016	Gagal memverifikasi kesalahan latar belakang valid untuk analit [nama analit]. (Failed to verify valid background error for analyte [analyte name].) Kesalahan RMS f.f lebih besar daripada nilai maksimum f.f. (The RMS error of f.f was above the maximum of f.f.)* * Catatan: Dengan Kesalahan '5016' maka 'Hasil Uji' (Test Result) mencantumkan "Tidak Valid" (Invalid) dan bukan kata "Kesalahan" (Error).	Kesalahan RMS tinggi di wilayah latar belakang.	Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru sesuai dengan Sisipan Paket. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.
5017	Pemeriksaan probe X gagal. (X probe check failed.) Nilai pemeriksaan probe n untuk angka pembacaan m lebih kecil daripada level valid p. (Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p.)	 Masalah kartrid. Jumlah reagensia yang tidak tepat dimasukkan ke dalam kartrid. Reagensia rusak. Pemindahan cairan gagal Sampel diproses dengan tidak benar di kartrid. 	Ulangi proses uji menggunakan kartrid baru sesuai dengan Sisipan Paket. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Jika memungkinkan, catat informasi berikut untuk pemecahan masalah: Nama Asai, Nomor Lot Kartrid, Nomor Seri Kartrid, dan Nomor Seri Modul untuk kesalahan.
5018	Gagal memverifikasi rasio pemeriksaan probe yang valid untuk analit [nama analit]. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name].) Pemeriksaan probe 1 = m, pemeriksaan probe 2 = n, rasio = f.ff lebih besar daripada nilai maksimum f.ff. (Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff greater than maximum f.ff.)	Masalah kartrid.	Gunakan kartrid baru. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid dan berikan informasi yang muncul dalam pesan kesalahan.

Tabel 9-7. Kesalahan Reduksi Data (Berlanjut)

Kode Kesal ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
5019	Gagal memverifikasi rasio pemeriksaan probe yang valid untuk analit [nama analit]. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name].) Pemeriksaan probe 1 = m, pemeriksaan probe 2 = n, rasio = f.ff lebih kecil daripada nilai minimum f.ff. (Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff less than minimum f.ff.)	Masalah kartrid.	Gunakan kartrid baru. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid dan berikan informasi yang muncul dalam pesan kesalahan.

Tabel 9-7. Kesalahan Reduksi Data (Berlanjut)

9.19.2.6 Kesalahan Kehilangan/Pemulihan Komunikasi

Penting

Jika terjadi kehilangan komunikasi modul setelah uji diperintahkan dan ditentukan ke suatu modul, tetapi sebelum kartrid dimuat dan pintu terkunci, pesan kesalahan akan muncul yang menyarankan untuk tidak melanjutkan memuat kartrid dan mengunci pintu. Jika pesan petunjuk diikuti, kartrid dapat dikirimkan kembali untuk modul lain. Namun, jika kartrid sudah dimuat dan pintu dikunci, tidak ada hasil yang akan diberikan ketika uji selesai dan kartrid tidak boleh dipakai ulang.

Tabel 9-8 mencantumkan kesalahan komunikasi yang dapat muncul ketika modul tidak digunakan, sebelum pintu modul terkunci atau ketika memulai uji (uji dibatalkan). Untuk menghubungi Bantuan Teknis Cepheid, lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

Tabel 9-8.	Kesalahan	Kehilangan	/Pemulihan	Komunikasi

Kode Kesal- ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi
2120	Modul X kehilangan komunikasi ketika modul tidak digunakan (Module X lost communication while module was idle)	Kabel Ethernet yang longgar atau bermasalah antara PC dan instrumen GeneXpert.	Pastikan kabel Ethernet antara PC dan instrumen GeneXpert terhubung dengan benar. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid dan berikan informasi yang muncul dalam pesan kesalahan.
2121	Modul X kehilangan komunikasi sebelum pintu modul dikunci (Module X lost communication before module door was latched)	Kabel Ethernet yang longgar atau bermasalah antara PC dan instrumen GeneXpert.	Pastikan kabel Ethernet antara PC dan instrumen GeneXpert terhubung dengan benar. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid dan berikan informasi yang muncul dalam pesan kesalahan.

Kode Kesal- ahan	Pesan Kesalahan	Kemungkinan Penyebab	Solusi		
2122	Modul X kehilangan komunikasi ketika memulai uji, uji dibatalkan (Module X lost communication while starting test, test aborted)	Kabel Ethernet yang longgar atau bermasalah antara PC dan instrumen GeneXpert.	Pastikan kabel Ethernet antara PC dan instrumen GeneXpert terhubung dengan benar. Jika kesalahan berulang, hubungi Bantuan Teknis Cepheid dan berikan informasi yang muncul dalam pesan kesalahan.		
2124	Komunikasi modul X dipulihkan (Module X communication restored)	Komunikasi dipulihkan dari kabel Ethernet yang longgar atau bermasalah antara PC dan instrumen GeneXpert.	Tidak berlaku.		

Tabel 9-8. Kesalahan Kehilangan/Pemulihan Komunikasi (Berlanjut)

9.19.3 Pemecahan Masalah Konektivitas Host

9.19.3.1 Indikator Konektivitas Host

Ketika perangkat lunak mulai, konektivitas host terhubung secara otomatis jika diaktifkan. Tombol **Periksa Status (Check Status)** ditampilkan sebagai normal. Lihat Gambar 9-41.

Periksa Status (Check Status)



Gambar 9-41. Tombol Normal Periksa Status (Check Status) (Simbol Tanda Centang)

Jika konektivitas host terganggu saat sistem sedang beroperasi, tombol **Periksa Status** (Check Status) akan berubah menjadi tanda X dan pesan akan ditampilkan di area Pesan (Messages) di jendela Periksa Status (Check Status) (lihat Gambar 9-42). Hubungi administrator host Anda untuk menghubungkan kembali.

🚰 GeneXpert® Dx System															
User Data M	lanagement	Ro orts Se	etup Maintena	ance About	:							ι	Jser Adm	inistration	ı User
AR		×									Na		Alman		
Create	Test	Check St	tatus	Stop Tes	st	V	/iew Results		Define Assays	\$ [efine Graph	s	Mai	ntenance	
		Мо	dules			₹ A			2	Tests Since	Launch				
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time		Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	∇
A1			Available				SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BC	Aborted	Error	12/09/20 1	12:
A2			Available				SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDI	Done	OK	12/09/20 1	12:
A3			Available												
Ad Available Available															
Messages: Rost-run analysis error during test at A1: Error 5017: [BCR-ABL] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the valid level of 5 at 12/09/20 12:43:51 Post-n analysis error during test at A1: Error 5017: [ABL] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the valid level of 5 at 12/09/20 12:43:51 Host is disconnected at 12/09/20 12:45:22.															

Gambar 9-42. Simbol Tombol Periksa Status (Check Status) Berubah Menjadi X dan Pesan Ditampilkan

9.19.3.2 Penyangga Komunikasi Host

Jika komunikasi antara Sistem GeneXpert Dx dan host berjalan lambat, mungkin data memenuhi penyangga komunikasi. Ketika penyangga komunikasi berada pada dan di atas 75%, sistem akan berhenti memuat hasil dan memberikan peringatan kepada pengguna di layar Periksa Status (Check Status).

Ketika Anda mengklik tombol **Unggah Hasil (Upload Result)** di layar Lihat Hasil (View Results) sebelum koneksi host terjadi atau ketika penyangga komunikasi penuh, kotak dialog Unggah Hasil ke Host (Upload Result To Host) muncul. Lihat Gambar 9-43.



Gambar 9-43. Kotak Dialog Unggah Hasil ke Host (Upload Result To Host)

9.19.4 Pemecahan Masalah Antarmuka LIS

Tabel 9-9 mencantumkan masalah konfigurasi sistem yang mungkin dijumpai. Untuk menghubungi Bantuan Teknis Cepheid, lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

Masalah	Penyebab	Solusi		
Anda tidak dapat mengedit kode uji untuk versi lama dari asai. Jika Administrator LIS memperbarui kode uji, itu hanya akan berlaku pada versi baru asai.	Peningkatan asai ke versi baru.	Ganti kode uji sebelum peningkatan asai.		
Pengunggahan hasil uji dengan Nama Sistem kembar; tidak dapat menentukan sumber dari hasil instrumen.	Nama sistem kembar.	 Nama sistem harus unik. Antarmuka LIS untuk memeriksa nama sistem instrumen kembar. Administrator LIS harus mengontrol proses penentuan nama sistem. 		
Kesalahan pengguna dalam memilih asai ketika menentukan kode uji.	Kesalahan pengguna dalam memilih asai.	Administrator LIS harus mengonfigurasi kode uji yang benar; misalnya, kode CPT untuk uji atau menyingkat nama asai.		

Tabel 9-9. Masalah Konfigurasi Sistem
A Referensi Cepat

Lampiran ini menyediakan referensi cepat untuk menu perangkat lunak dan perintah. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, menu adalah sebagai berikut:

- Tabel A-1, Pengguna
- Tabel A-2, Manajemen Data
- Tabel A-3, Laporan
- Tabel A-4, Penyiapan (Setup)
- Tabel A-5, Tentang (About)
- Tabel A-6, Buat Uji (Create Test)
- Tabel A-7, Hentikan Uji (Stop Test)
- Tabel A-8, Lihat Hasil (View Results)
- Tabel A-9, Tentukan Asai (Define Assays)
- Tabel A-10, Pemeliharaan (Maintenance)

Tabel A-1. Pengguna

Perintah (Command)	Deskripsi
Masuk (Login)	Untuk masuk ke dalam akun Sistem GeneXpert Dx.
Ganti Kata Sandi (Change Password)	Mengganti kata sandi Anda.
Keluar (Logout)	Untuk keluar dari akun Sistem GeneXpert Dx.
Keluar (Exit)	Keluar dari perangkat lunak Sistem GeneXpert Dx.

Tabel A-2. Manajemen Data

Perintah (Command)	Deskripsi
Mengarsipkan Uji	Mengarsipkan uji yang dipilih.
Mengambil Uji	Mengambil kembali uji yang dipilih.

Perintah (Command)	Deskripsi
Laporan Spesimen (Specimen Report)	Menampilkan ikhtisar dari hasil uji untuk spesimen terpilih di basis data.
Laporan Pasien (Patient Report)	Menampilkan hasil uji untuk sampel dari satu pasien menurut Identitas Pasien di basis data.
Laporan Tren Kontrol (Control Trend Report)	Menampilkan dan mencetak laporan tren kontrol eksternal.
Log Sistem (System Log)	Menampilkan dan mencetak log dari swa-uji modul dan kesalahan modul.
Laporan Statistik Asai (Assay Statistics Report)	Menampilkan laporan yang menunjukkan jumlah uji yang dilakukan untuk setiap asai selama suatu periode waktu dengan nilai rekapitulasi bulanan.
Kualifikasi Pemasangan (Installation Qualification)	Menampilkan dan mencetak laporan kualifikasi pemasangan.

Tabel A-3. Laporan

Tabel A-4. Penyiapan (Setup)

Perintah (Command)	Deskripsi
Administrasi Pengguna (User Administration)	Menambah pengguna, menghapus pengguna, atau mengedit informasi pengguna.
Konfigurasi Jenis Pengguna (User Type Configuration)	Menentukan izin jenis pengguna.
Konfigurasi Sistem (System Configuration)	Menentukan nama sistem, format tanggal, format waktu, dan folder tujuan untuk berkas yang diekspor, laporan, log basis data. Anda juga dapat menentukan pengaturan sistem lainnya.
Menentukan Huruf Instrumen (Assign Instrument Letter)	Menentukan identitas untuk setiap instrumen dan modul instrumen.

Tabel A-5. Tentang (About)

Perintah (Command)	Deskripsi
Tentang Sistem GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)	Menampilkan pernyataan hak cipta dan nomor versi perangkat lunak.

Perintah (Command)	Deskripsi
Pindai Identitas Pasien (Scan Patient ID)	Gunakan pemindai barcode untuk memasukkan Identitas Pasien.
Pindai Identitas Sampel (Scan Sample ID)	Gunakan pemindai barcode untuk memasukkan Identitas Sampel.
Identitas Pasien 2 (Patient ID 2)	Harus dimasukkan secara manual
Nama Keluarga atau Nama Belakang Pasien (Patient Family or Last Name)	Harus dimasukkan secara manual.
Nama Depan Pasien (Patient First Name)	Harus dimasukkan secara manual
Entri Manual (Manual entry)	Gunakan untuk memasukkan secara manual Identitas Pasien, Identitas Sampel, atau informasi kartrid.
Pindai Barcode Kartrid (Scan Cartridge Barcode)	Gunakan pemindai atau pilih Entri Manual (Manual Entry) untuk memasukkan barcode kartrid.
Mulai Uji (Start Test)	Memulai uji.
Batalkan (Cancel)	Menutup kotak dialog, membuang uji yang baru.

	– ()		A	
label A-6.	Buat L	וני	Create	lest)

Tabel A-7. Hentikan Uji (Stop Test)

Perintah (Command)	Deskripsi
Pilih yang Berlangsung (Select Running)	Memilih semua uji yang sedang berlangsung.
Batalkan Semua Pilihan (Deselect All)	Membatalkan semua pilihan.
Hentikan (Stop)	Menghentikan uji yang dipilih.
Batalkan (Cancel)	Menutup kotak dialog.

Tabel A-8. Lihat Hasil (View Results)

Perintah (Command)	Deskripsi
Simpan Perubahan (Save Changes)	Menyimpan perubahan yang dibuat pada Identitas Pasien (Patient ID), Identitas Pasien 2 (Patient ID 2), Identitas Sampel (Sample ID), Jenis Uji (Test Type), Jenis Sampel (Sample Type), Jenis Sampel Lain (Other Sample Type), dan kotak Catatan (Notes).
Ekspor (Export)	Mengekspor hasil yang dipilih ke berkas .csv.
Laporan (Report)	Menyimpan hasil dalam berkas PDF.
Unggah Uji (Upload Test)	Mengunggah hasil yang dipilih ke LIS.
Lihat Uji (View Test)	Menampilkan daftar uji yang dapat dilihat.

Perintah (Command)	Deskripsi
Hapus (Delete)	Menghapus berkas definisi asai (.gxa/.nxa) yang dipilih.
Pindahkan ke Puncak (Move to Top)	Memindahkan asai yang dipilih ke puncak daftar asai.
Lot	Mengelola parameter spesifik lot untuk definisi asai yang dipilih.
Impor (Import)	Mengimpor definisi asai ke dalam basis data.

Tabel A-9. Tentukan Asai (Define Assays)

Tabel A-10. Pemeliharaan (Maintenance)

Perintah (Command)	Deskripsi
Reporter Modul (Module Reporters)	Menampilkan informasi kalibrasi optik tentang modul instrumen.
Pemeliharaan Batang Plunger (Plunger Rod Maintenance)	Menurunkan batang plunger alat suntik untuk pembersihan.
Pemeliharaan Katup (Valve Maintenance)	Fungsi ini dinonaktifkan untuk semua pengguna.
Lakukan Swa-Uji (Perform Self-Test)	Melakukan swa-uji untuk memeriksa fungsi sistem.
Buka Pintu Modul atau Perbarui EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)	Membuka pintu modul untuk mengeluarkan kartrid yang macet dan memperbarui format EEPROM I-CORE lintas-platform.
Kecualikan Modul Dari Uji (Exclude Modules From Test)	Mencantumkan modul sebagai Dinonaktifkan, dan mereka tidak akan digunakan oleh sistem untuk menjalankan uji.

B Glosarium

berkas .gxa/.nxa – berkas definisi asai.

berkas .gxr/.nrx – berkas parameter spesifik lot.

berkas.gxx/.nxx – berkas arsip yang berisi beberapa uji.

definisi asai – seri langkah-langkah terprogram untuk melakukan persiapan sampel, amplifikasi, dan prosedur deteksi.

DMS (Sistem Manajemen Data (Data Management System)) – dapat berupa sistem informasi skala kecil mandiri atau melengkapi LIS di fasilitas yang sama. DMS adalah aplikasi perangkat lunak yang menangani penerimaan, pemrosesan, dan penyimpanan informasi.

entri manual – entri data ke dalam bidang menggunakan keyboard. Beberapa bidang memberikan pilihan antara memindai data atau memasukkan data secara manual, seperti untuk Identitas Pasien atau Identitas Sampel.

jenis uji – sampel yang ditentukan sebagai spesimen, kontrol positif, atau kontrol negatif di dalam uji.

kontrol endogen – kontrol (gen) dari sampel uji yang digunakan untuk normalisasi target dan/atau membantu memastikan bahwa sampel yang memadai digunakan di dalam uji.

kontrol internal (IC) – kontrol yang membantu menverifikasi kinerja reagensia PCR dan tidak adanya penghalang signifikan yang akan mencegah amplifikasi PCR.

kontrol pemrosesan sampel (SPC, sample processing control) – kontrol yang membantu memastikan bahwa sampel diproses dengan benar. Kontrol pemrosesan sampel diproses bersama sampel dan dideteksi oleh PCR.

kurva amplifikasi – grafik yang memplot siklus PCR terhadap fluoresens yang terdeteksi. Kurva amplifikasi waktu-nyata mempunyai tiga fase berbeda: garis dasar, log-linear, dan plateau. Peningkatan fluoresens proporsional dengan jumlah amplikon yang muncul dan dapat digunakan untuk menentukan siklus ambang batas.

kurva primer – plot fluoresens vs. jumlah siklus. Kurva pertumbuhan waktu-nyata mempunyai tiga fase berbeda: garis dasar, log-linear, dan plateau. Peningkatan fluoresens proporsional dengan jumlah amplikon yang muncul dan dapat digunakan untuk menentukan siklus ambang batas.

LIS (Sistem Informasi Laboratorium (Laboratory Information System)) – merupakan aplikasi perangkat lunak yang menangani penerimaan, pemrosesan, dan penyimpanan informasi yang dihasilkan oleh proses laboratorium medis. Sistem ini sering harus terhubung dengan instrumen dan sistem informasi lain, seperti sistem informasi rumah sakit (HIS). LIS adalah aplikasi yang sangat dapat dikonfigurasi yang dikhususkan untuk mendukung beragam model alur kerja laboratorium.

log sistem – laporan insiden swa-uji dan kesalahan modul instrumen.

modul – lihat modul instrumen.

modul instrumen – komponen perangkat keras satuan yang di dalamnya terjadi protokol fluidik dan pendauran termal. Setiap modul terdiri atas ceruk untuk menampung kartrid, pendorong alat suntik, penggerak katup, corong ultrasonik, dan modul I-CORE.

parameter spesifik lot (LSP) – informasi mengenai lot reagensia yang diperlukan oleh beberapa definisi asai untuk menentukan hasil uji. Parameter spesifik lot disertakan dalam barcode 2D kartrid GeneXpert dan dalam berkas parameter spesifik lot (.gxr/.nxr).

pemeriksaan probe – tahapan selama uji untuk memeriksa keberadaan dan integritas probe berlabel.

pencocokan kurva – penentuan kurva yang mencocokkan set titik data yang ditentukan pada grafik.

protokol – perintah asai yang menentukan pendauran termal dan parameter pengumpulan data optik untuk asai.

reduksi data – proses dalam sistem yang menganalisis data mentah berdasarkan pengaturan dalam definisi asai untuk menentukan hasil uji.

reporter – pewarna fluoresens yang digunakan untuk mendeteksi produk amplifikasi spesifik.

siklus ambang batas (Ct) – siklus pertama ketika fluoresens mencapai ambang batas tertentu. Ct dapat ditentukan dengan menganalisis kurva pertumbuhan (Kurva Primer) atau turunan kedua kurva pertumbuhan (Turunan ke-2).

situs – lihat modul instrumen.

titik akhir – pembacaan fluoresens untuk siklus terakhir protokol pendauran termal.

uji – proses laboratorium yang digunakan untuk menentukan keberadaan zat dan mengukur jumlah zat tersebut. Di perangkat lunak Sistem GeneXpert Dx, uji adalah rekaman data tentang bagaimana spesimen diproses. Rekaman data termasuk identitas modul instrumen, informasi asai, identitas sampel, jenis uji, dan catatan mengenai uji.

C Petunjuk Konfigurasi Internasional Perangkat Lunak GeneXpert Dx

C.1 Pendahuluan

Lampiran ini menyediakan petunjuk untuk mengonfigurasi perangkat lunak GeneXpert Dx untuk ditampilkan dalam bahasa non-Inggris. Petunjuk juga disediakan untuk mengonfigurasi keyboard dan pemindai barcode non-Inggris.

Gunakan dokumen ini untuk pemasangan baru perangkat lunak GeneXpert Dx. Untuk pemasangan perangkat lunak yang ada, Sistem GeneXpert Dx harus sudah dikonfigurasi untuk pengaturan bahasa yang benar. Pemasangan pembaruan perangkat lunak GeneXpert Dx tidak akan mengubah pengaturan ini. Jika Anda memerlukan bantuan, hubungi Bantuan Teknis Cepheid. Lihat bagian Bantuan Teknis di Kata Pengantar untuk mendapatkan informasi kontak.

Informasi dalam dokumen ini berlaku hanya untuk mengonfigurasi Sistem GeneXpert Dx untuk bahasa non-Inggris.

Catatan

Penting

Perangkat lunak GeneXpert Dx versi 6.4 mendukung sistem operasi Windows 7 dan Windows 10. Jika Anda memerlukan bantuan, harap menghubungi pusat Bantuan Teknis Cepheid wilayah Anda.

C.2 Ringkasan

Dukungan internasionalisasi ditambahkan dalam rilis perangkat lunak GeneXpert Dx mulai dengan versi 4.4 dan yang lebih tinggi. Sistem yang diperbarui ke GeneXpert Dx versi 6.4 dari rilis yang lebih awal memerlukan langkah tambahan yang tidak diperlukan pada sistem yang sudah mempunyai GeneXpert Dx versi 4.4 dan lebih tinggi:

- Konfigurasikan pengaturan bahasa Windows
- Konfigurasikan keyboard
- Konfigurasikan Pemindai Barcode

C.3 Sebelum Memulai

Pastikan bahwa Anda sudah keluar atau menutup semua aplikasi.

C.4 Konfigurasi Windows

Bagian ini menyediakan informasi untuk mengonfigurasi pengaturan bahasa, keyboard, dan tata-letak keyboard layar sambutan untuk Windows.

Catatan

Untuk setiap akun pengguna Windows di sistem, lakukan prosedur di Bagian C.4.1, Bagian C.4.2, dan Bagian C.4.3.

C.4.1 Pengaturan Bahasa

Pengaturan Format dan Keyboard harus cocok satu sama lain untuk dapat menjalankan perangkat lunak GeneXpert Dx. Kombinasi bahasa dan keyboard yang valid untuk Windows adalah:

Format	Keyboard
Inggris (Amerika Serikat)	Inggris (Amerika Serikat) – AS
Mandarin (Sederhana, PRC)	Mandarin (Sederhana) – Microsoft Pinyin New Experience Input Style
Prancis (Prancis)	Prancis (Prancis) – Prancis
Jerman (Jerman)	Jerman (Jerman) – Jerman
Italia (Italia)	Italia (Italia) – Italia
Jepang (Jepang)	Jepang (Jepang) – Microsoft IME
Portugis (Portugal)	Portugis (Portugal) – Portugis
Rusia (Rusia)	Rusia (Rusia) – Rusia
Spanyol (Spanyol)	Spanyol (Spanyol, Urutan Internasional) – Spanyol

- Untuk Windows 7, lihat Bagian C.4.1.1, Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 7.
- Untuk Windows 10, lihat Bagian C.4.1.2, Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 10.

C.4.1.1 Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 7

- 1. Masuk ke Windows 7 menggunakan akun pengguna **Cepheid-Admin** jika belum masuk. Lihat Bagian 5.2, Memulai.
- 2. Jika perangkat lunak GeneXpert Dx mulai, keluar dari perangkat lunak.
- 3. Buka Panel Kontrol (Control Panel). Pastikan bahwa Lihat menurut (View by): ditetapkan sebagai **Kategori (Category)** lalu klik **Jam, Bahasa, dan Wilayah (Clock, Language, and Region)** (lihat Gambar C-1).



Gambar C-1. Jendela Panel Kontrol (Control Panel)

4. Jendela Jam, Bahasa, dan Wilayah (Clock, Language, and Region) muncul (lihat Gambar C-2). Klik Wilayah dan Bahasa (Region and Language).



Gambar C-2. Jendela Jam, Bahasa, dan Wilayah (Clock, Language, and Region)

5. Jendela Jam, Bahasa, dan Wilayah (Clock, Language, and Region) muncul. Lihat Gambar C-3.

Region and Language	·
Formats Location Key	boards and Languages Administrative
Format:	
English (United State	s)
Date and time form	ats
Short date:	M/d/yyyy 🔻
Long date:	dddd, MMMM dd, yyyy
S <u>h</u> ort time:	h:mm tt
Long time:	h:mm:ss tt
First day of week:	Sunday
What does the nota	tion mean?
Examples	
Short date:	2/11/2019
Long date:	Wednesday, February 11, 2019
Short time:	10:42 AM
Long time:	10:42:16 AM
	Additional settings
Go online to learn abo	out changing languages and regional formats
	OK Cancel Apply

Gambar C-3. Jendela Wilayah dan Bahasa (Region and Language)—Tab Formats

6. Kotak tarik-turun Format menampilkan Bahasa Inggris (Amerika Serikat) (English (United States)) yang dipilih. Klik daftar tarik-turun (lihat Gambar C-3 dan Gambar C-4) yang mencantumkan pilihan bahasa yang tersedia. Gulir daftar untuk mencari bahasa yang diinginkan dan klik entri tersebut.



Gambar C-4. Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language)-Menu Tarik-Turun

7. Setelah mengklik bahasa baru, daftar tarik-turun akan menutup dan bahasa yang baru dipilih akan muncul dalam kotak tarik-turun Format (Format). Dalam contoh yang ditunjukkan, **Prancis (French)** dipilih. Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language) kini menampilkan Bahasa Prancis (Prancis) (French (France)) dalam kotak tarik-turun Format (lihat Gambar C-5).

🐓 Region and Language		×			
Formats Location Keyb	oards and Languages Administrative				
<u>F</u> ormat:					
French (France)	•	-			
- Date and time forma	*-				
Short date:	dd/MM/www				
Long date:	dddd d MMMM yyyy				
S <u>h</u> ort time:	HH:mm 🔹				
Long time:	HH:mm:ss 🔹				
First day of week:	First day of week: Jundi What does the notation mean?				
What does the notation					
Examples		n II			
Short date:	11/02/2019				
Long date:	mercredi 11 février 2019				
Short time:	10:45				
Long time:	10:45:01				
Go online to learn abo	ut changing languages and regional formats				
	OK Cancel Apply				

Gambar C-5. Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language)—Bahasa Baru Ditampilkan

C.4.1.2 Mengonfigurasi Pengaturan Bahasa Windows 10

- 1. Masuk ke Windows 10 menggunakan akun pengguna **Cepheid-Admin** jika belum masuk. Lihat Bagian 5.2, Memulai.
- 2. Jika perangkat lunak GeneXpert Dx mulai, keluar dari perangkat lunak.



- 3. Klik pada ikon **Mulai Windows** dan pilih **Pengaturan (Settings)** dari menu. Jendela Pengaturan Windows (Windows Settings) ditampilkan. Lihat Gambar C-6.
- 4. Di jendela Pengaturan Windows (Windows Settings), klik pada **Waktu dan Bahasa** (Time and Language) (lihat Gambar C-6).
- 5. Klik pada **Wilayah & Bahasa (Region & Language)** atau **Bahasa (Language)** di panel kiri.



Gambar C-6. Jendela Pengaturan Windows 10

- 6. Dalam bagian Bahasa (Language) pada Jendela, pilih bahasa yang diinginkan dari menu tarik-turun.
- 7. Mulai ulang komputer untuk menerapkan perubahan.

C.4.2 Keyboard

Jika keyboard USB non-Inggris disediakan dengan komputer Windows 7 Anda, lepaskan keyboard USB Inggris yang ada dan pasang keyboard USB non-Inggris ke komputer dan atur konfigurasi komputer sesuai penjelasan di bawah.

Jika keyboard USB non-Inggris disediakan dengan komputer Windows 10 Anda, lepaskan keyboard USB Inggris yang ada dan pasang keyboard USB non-Inggris ke komputer. Tidak diperlukan pengaturan konfigurasi.

Mengonfigurasi Keyboard Windows 7

1. Di layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language), klik tab **Keyboard dan Bahasa** (Keyboards and Languages) (lihat Gambar C-7).

🐓 Region and Language	
Formats Location Keyl	boards and Languages Administrative
Eormat:	
French (France)	
Date and time form	ats
Short date:	dd/MM/yyyy
Long date:	dddd d MMMM yyyy
S <u>h</u> ort time:	HH:mm 💌
Long time:	HH:mm:ss 💌
First day of week:	lundi
What does the nota	tion mean?
Examples	
Short date:	11/02/2019
Long date:	mercredi 11 février 2019
Short time:	10:45
Long time:	10:45:01
	Additional settings
Go online to learn abo	out changing languages and regional formats
	OK Cancel Apply

Gambar C-7. Jendela Tarik-Turun Wilayah dan Bahasa (Region and Language)

2. Ketika tab Keyboard dan Bahasa (Keyboards and Languages) muncul, klik tombol **Ganti Keyboard (Change Keyboards...)** (lihat Gambar C-8). Jendela hamparan akan muncul, mencantumkan Layanan yang Terpasang (Installed Services) (keyboard bahasa yang tersedia).



Gambar C-8. Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language) dan Layanan Teks dan Bahasa Masukan (Text Services and Input Languages)

3. Jika bahasa yang diinginkan ada di kotak Layanan yang Terpasang (Installed Services), lihat Langkah 8.

Jika bahasa yang diinginkan tidak ada di kotak Layanan yang Terpasang (Installed Services), klik tombol **Tambah (Add)** (lihat Gambar C-8).

4. Di jendela Tambah Bahasa Masukan (Add Input Language), gunakan menu tarik-turun untuk memilih kombinasi Bahasa (Negara), klik + di dekat Bahasa (Negara), lalu klik + di dekat Keyboard (lihat Gambar C-9).



Gambar C-9. Layar Tambah Bahasa Masukan (Add Input Language) dengan Bahasa Prancis Terpilih (Contoh)

5. Setelah memilih keyboard baru yang bersesuaian dengan bahasa yang dipilih di Gambar C-9, menu tarik-turun akan muncul di bawah keyboard yang dipilih (lihat Gambar C-10).

Add Input Language		×
Select the language to add using the checkboxes below.		ОК
French (Belgium)	*	Cancel
French (Canada)		Cancer
- French (France)		Preview
i i vboard		
US		
Show More		
Other		
🗄 - French (Luxembourg)		
🗄 - French (Monaco)		
+ French (Switzerland)		
🗄 - Frisian (Netherlands)		
🗄 Galician (Galician)		
🖶 Georgian (Georgia)		
🖶 ·· German (Austria)		
🚊 · German (Germany)		
🕀 ·· German (Liechtenstein)		
🚊 · German (Luxembourg)	Ŧ	

Gambar C-10. Jendela Tambah Bahasa Masukan (Add Input Language) dengan semua Entri

- 6. Pilih dari pilihan yang tersedia dengan mengklik kotak kosong di sebelah kiri entri yang diinginkan dan tanda centang akan muncul untuk entri itu. Klik tombol OK untuk menambah bahasa yang dipilih. Jendela Tambah Bahasa Masukan (Add Input Language) akan menutup, mengembalikan Anda ke layar Layanan Teks dan Bahasa Masukan (Text Services and Input Languages).
- 7. Klik tab **Umum (General)** (lihat Gambar C-11) dan gunakan kotak yang dapat digulir di bagian Layanan yang Terpasang (Installed Services) untuk memilih keyboard (baru) yang diinginkan dan klik tombol **OK**.

Text Services and Input Languages	×
General Language Bar Advanced Key Settings	
Default input language Select one of the installed input languages to use as fields.	the default for all input
French (France) - French	•
Select the services that you want for each input lan Use the Add and Remove buttons to modify this list.	guage shown in the list.
French	Remove
	Properties
	Move Up
	Move Down
ОК	Cancel Apply

Gambar C-11. Layar Layanan Teks dan Bahasa Masukan (Text Services and Input Languages)—Tab Umum (General)

8. Kembali ke tab Keyboard dan Bahasa (Keyboards and Languages) (lihat Gambar C-12) dan klik tombol **OK** untuk menyelesaikan perubahan bahasa keyboard.

Region and Language
Formats Location Keyboards and Languages Administrative
Keyboards and other input languages
To change your keyboard or input language click Change keyboards.
Change keyboards
How do I change the keyboard layout for the Welcome screen?
How can I install additional languages?
OK Cancel Apply

Gambar C-12. Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language)—Tab Keyboard dan Bahasa (Keyboards and Languages)

9. Tutup jendela Panel Kontrol (Control Panel) dan keluar dari komputer.

C.4.3 Tata Letak Keyboard Layar Sambutan

- Untuk komputer Windows 7, lakukan prosedur di bawah untuk mengonfigurasi tata-letak keyboard layar Sambutan untuk keyboard non-Inggris.
- Untuk komputer Windows 10, tidak perlu melakukan konfigurasi.

Mengonfigurasi Tata-Letak Keyboard Layar Sambutan Windows 7

Lakukan prosedur ini untuk mengaktifkan penggantian tata-letak keyboard yang dikonfigurasi di layar log masuk Windows 7.

- 1. Masuk ke Windows 7 sebagai Cepheid-Admin, jika belum masuk.
- 2. Jika perangkat lunak GeneXpert Dx mulai, keluar dari perangkat lunak.
- 3. Buka Panel Kontrol (Control Panel) lalu klik Jam, Bahasa, dan Wilayah (Clock, Language, and Region) (lihat Gambar C-13).



Gambar C-13. Jendela Panel Kontrol (Control Panel)

4. Jendela Jam, Bahasa, dan Wilayah (Clock, Language, and Region) muncul (lihat Gambar C-14). Klik Wilayah dan Bahasa (Region and Language).



Gambar C-14. Jendela Jam, Bahasa, dan Wilayah (Clock, Language, and Region)

5. Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language) muncul (lihat Gambar C-15).

Region and Language	-
Formats Location Key	boards and Languages Administrative
Format:	
English (United State	s) 🔻
Date and time form	ats
Short date:	M/d/yyyy 👻
Long date:	dddd, MMMM dd, уууу
Short time:	h:mm tt
Long time:	h:mm:ss tt 🔹
First day of week:	Sunday 👻
What does the nota	tion mean?
Examples	
Short date:	2/11/2019
Long date:	Wednesday, February 11, 2019
Short time:	10:42 AM
Long time:	10:42:16 AM
Go online to learn abo	Additional settings
	OK Cancel Apply

Gambar C-15. Jendela Tarik-Turun Wilayah dan Bahasa (Region and Language)—Tab Format

6. Klik tab **Administratif (Administrative)**. Tab Administratif (Administrative) muncul (lihat Gambar C-16).

📌 Region and Language	x
Formats Location Keyboards and Languages Administrative	
Welcome screen and new user accounts	
View and copy your international settings to the welcome screen, system accounts and new user accounts.	
© Copy settings	
Tell me more about these accounts	
Language for non-Unicode programs	-
This setting (system locale) controls the language used when displaying text in programs that do not support Unicode.	
Current language for non-Unicode programs:	
English (United States)	
Brander Steel Brander Br	
What is system locale?	
OK Cancel Apply	

Gambar C-16. Layar Wilayah dan Bahasa (Region and Language)—Tab Administratif (Administrative)

- 7. Di tab Administratif (Administrative), klik tombol Salin Pengaturan (Copy settings...).
- 8. Layar untuk Layar Sambutan dan pengaturan akun pengguna baru (Welcome screen and new user account settings) muncul (lihat Gambar C-17).

	The <u>s</u> ettings for the cu user accounts are disp <u>Current user</u> Display language:	rrent user, welcome screen (syste layed below. English	m accounts) and new
	Input language:	English (United States) - US	
	Format:	English (United States)	
	Location:	United States	
	Welcome screen —		
	Display language:	English	
	Input language:	English (United States) - US	
	Format:	English (United States)	
N	Location:	United States	
	New user accounts		
	Display language:	English	
	Input language:	English (United States) - US	
	Format:	English (United States)	
	Location:	United States	
	y your current sett ✓ Welcome screer Mew user accou The new user accou welcome screen di	ings to: n and system accounts nts unts display language is currently splay language.	inherited from the

Gambar C-17. Layar untuk Layar Sambutan dan Pengaturan Akun Pengguna Baru (Welcome Screen and New User Account Settings)

- 9. Verifikasi bahwa bidang Format cocok dengan bahasa yang dipilih di Bagian C.4.1, dan bidang Bahasa Masukan (Input Language) cocok dengan bahasa yang dipilih di Bagian C.4.2 (lihat Gambar C-17).
- 10. Pilih kotak centang Layar Sambutan dan akun sistem (Welcome screen and system accounts).
- 11. Saat selesai, klik tombol **OK**. Jendela Wilayah dan Bahasa (Region and Languages) muncul.
- 12. Klik tombol **OK** untuk menutup jendela Wilayah dan Bahasa (Region and Language).
- 13. Tutup jendela Panel Kontrol (Control Panel).
- 14. Mulai ulang komputer.

Catatan

Pengaturan baru akan berlaku setelah komputer dimulai ulang.

C.4.4 Layar Masuk

- Untuk Windows 7, lihat Bagian C.4.4.1, Layar Masuk (Login) Windows 7.
- Untuk Windows 10, lihat Bagian C.4.4.2, Layar Masuk (Login) Windows 10.

C.4.4.1 Layar Masuk (Login) Windows 7

1. Ketika memulai ulang komputer (setelah menyelesaikan penambahan bahasa dan keyboard), ketika layar masuk Windows 7 muncul, sekarang akan ada **ikon dua huruf** di sudut kiri atas layar yang menunjukkan tata-letak keyboard (aktif) saat ini. Bahasa tata-letak keyboard aktif kini dapat diubah dari layar ini dengan mengklik **ikon dua huruf** ini (lihat Gambar C-18).



Gambar C-18. Layar Masuk Windows 7 yang Menunjukkan Penetapan Dua Huruf untuk Negara

2. Klik ikon dua huruf dan menu yang serupa dengan yang tampak di sebelah kiri Gambar C-19 muncul.





Gambar C-19. Menu Tarik-Turun Bahasa—Layar Sambutan (Windows 7)

3. Klik di antara bahasa yang ditampilkan untuk mengganti bahasa.

CatatanPerubahan pada tata letak keyboard hanya akan berlaku saat masuk, dan tidak akan
mempengaruhi perangkat lunak GeneXpert Dx. Jika ikon tidak ada, atau bahasa yang diinginkan
tidak tersedia, lakukan prosedur di Bagian C.4.1 untuk menambah bahasa keyboard.

Ini menutup konfigurasi Windows 7. Lihat Bagian C.5 untuk mengonfigurasi pemindai kode batang.

C.4.4.2 Layar Masuk (Login) Windows 10

1. Ketika memulai ulang komputer (setelah menyelesaikan penambahan bahasa dan keyboard), ketika layar masuk Windows 10 muncul, sekarang akan ada **ikon tiga huruf** di sudut kanan bawah layar yang menunjukkan tata-letak keyboard (aktif) saat ini. Bahasa tata-letak keyboard aktif kini dapat diubah dari layar ini dengan mengklik **ikon tiga huruf** ini (lihat Gambar C-20).



Gambar C-20. Layar Masuk Windows 10 yang Menunjukkan Penetapan Tiga Huruf untuk Negara

2. Klik ikon tiga huruf dan menu yang serupa dengan yang diperlihatkan pada bagian atas di Gambar C-21 akan muncul.



- Gambal C-21. Menu Tank-Turun Banasa—Layar Sambutan (Windows
- 3. Klik di antara bahasa yang ditampilkan untuk mengganti bahasa.

Perubahan pada tata letak keyboard hanya akan berlaku saat masuk, dan tidak akan mempengaruhi perangkat lunak GeneXpert Dx. Jika ikon tidak ada, atau bahasa yang diinginkan tidak tersedia, lakukan prosedur di Bagian C.4.1 untuk menambah bahasa keyboard.

Catatan

Ini menutup konfigurasi Windows 10. Lihat Bagian C.5 untuk mengonfigurasi pemindai kode batang.

C.5 Mengonfigurasi dan Menguji Pemindai Barcode

Pemindai barcode harus dikonfigurasi dan diuji. Bergantung pada model pemindai, lakukan prosedur yang cocok dengan pemindai barcode Anda:

- Symbol, Model DS6708: Bagian C.5.1, Mengonfigurasi Pemindai Symbol Model DS6708
- Zebra Model DS4308-HC: Bagian C.5.2, Mengonfigurasi Pemindai Zebra Model DS4308-HC

C.5.1 Mengonfigurasi Pemindai Symbol Model DS6708

1. Verifikasi produsen dan model pemindai. Pemindai harus merupakan pemindai Symbol, Model DS6708 untuk menggunakan prosedur ini. Pemindai berwarna abu-abu dengan tombol pindai kuning.

Catatan Pemindai barcode harus berupa Symbol (merek), Model DS6708 untuk dapat mendukung masukan internasionalisasi yang ditampilkan di bawah. Jika pemindai adalah pemindai Zebra DS4308-HC, lihat Bagian C.5.2, Mengonfigurasi Pemindai Zebra Model DS4308-HC.

- 2. Colokkan pemindai barcode ke port USB yang tersedia dan tunggu alat terinisialisasi (akan terdengar beberapa bunyi 'Bip').
- 3. Konfigurasi pemindai barcode dengan memindai barcode yang ditampilkan di Gambar C-22 hingga Gambar C-26, secara berurutan:



Gambar C-22. Barcode 1: *Emulasi Keyboard HID



Gambar C-23. Barcode 2: *Keyboard USB Standar Amerika Utara



Gambar C-24. Barcode 3: Emulasi Keypad Aktif



Gambar C-25. Barcode 4: Emulasi Keypad Aktif dengan Awalan Nol



Gambar C-26. Barcode 5: Aktifkan

4. Uji pemindai dengan mengikuti prosedur di Bagian C.5.3, Menguji Konfigurasi.

C.5.2 Mengonfigurasi Pemindai Zebra Model DS4308-HC

1. Verifikasi produsen dan model pemindai. Pemindai harus merupakan pemindai Zebra Model DS4308-HC untuk menggunakan prosedur ini. Pemindai ini berwarna putih dan kelabu dengan tombol pindai biru.

Pemindai barcode harus berupa Zebra Model DS4308-HC untuk mendukung masukan internasionalisasi yang ditampilkan di bawah. Jika pemindainya Symbol DS6708, Langkah 2 lihat Bagian C.5.1, Mengonfigurasi Pemindai Symbol Model DS6708. Jika pemindainya JDK-2201, lihat Bagian C.5.2, Mengonfigurasi Pemindai Zebra Model DS4308-HC.

- 2. Colokkan pemindai barcode ke port USB yang tersedia dan tunggu alat terinisialisasi (akan terdengar beberapa bunyi 'bip').
- 3. Konfigurasikan pemindai barcode untuk konfigurasi internasional dengan memindai barcode yang ditunjukkan di Gambar C-27.



Gambar C-27. Barcode Konfigurasi Internasional

Catatan

4. Uji pemindai dengan mengikuti prosedur di Bagian C.5.3, Menguji Konfigurasi.

Jika diperlukan untuk mengonfigurasi pemindai barcode kembali ke konfigurasi barcode Amerika Utara, pindai barcode yang ditampilkan di Gambar C-28.



Gambar C-28. Barcode Konfigurasi Amerika Utara

C.5.3 Menguji Konfigurasi

Untuk menguji keberhasilan konfigurasi, jalankan perangkat lunak GeneXpert Dx. Periksa setiap bahasa menggunakan barcode di bawah:

Jika ada barcode yang tidak terpindai dengan benar, lepaskan pemindai barcode dari komputer dan
ulangi prosedur konfigurasi dimulai dengan Langkah 2 di Bagian C.5.1 atau Langkah 2 di
Bagian C.5.2 dan pindai ulang barcode yang ditunjukkan di Gambar C-22 hingga Gambar C-26.

Prancis

Masuk ke layar Buat Uji (Create Test) dan pindai barcode yang ditampilkan di Gambar C-29 ketika diminta untuk memindai Identitas Sampel:



Gambar C-29. Barcode Sampel Prancis

Periksa bahwa Identitas Sampel (Sample ID) terisi dengan string: ÀâÆæçéÈ êËÎîïôŒœ.

Italia

Masuk ke layar Buat Uji (Create Test) dan pindai barcode yang ditampilkan di Gambar C-30 ketika diminta untuk memindai Identitas Sampel:



Gambar C-30. Barcode Sampel Italia

Periksa bahwa Identitas Sampel (Sample ID) terisi dengan string: àèéìíîòóùú.

Jerman

Masuk ke layar Buat Uji (Create Test) dan pindai barcode yang ditampilkan di Gambar C-31 ketika diminta untuk memindai Identitas Sampel:



Gambar C-31. Barcode Sampel Jerman

Periksa bahwa Identitas Sampel (Sample ID) terisi dengan string: ÄÖßÜ.

Portugis

Masuk ke layar Buat Uji (Create Test) dan pindai barcode yang ditampilkan di Gambar C-32 ketika diminta untuk memindai Identitas Sampel:



Gambar C-32. Barcode Sampel Portugis

Periksa bahwa Identitas Sampel (Sample ID) terisi dengan string: ábêcêdêéóçãú.

Spanyol

Masuk ke layar Buat Uji (Create Test) dan pindai barcode yang ditampilkan di Gambar C-33 ketika diminta untuk memindai Identitas Sampel:



Gambar C-33. Barcode Sampel Spanyol

Periksa bahwa Identitas Sampel (Sample ID) terisi dengan string: ñüñchllñrr.

Mandarin

Masuk ke layar Buat Uji (Create Test) dan pindai barcode yang ditampilkan di Gambar C-34 ketika diminta untuk memindai Identitas Sampel:



Gambar C-34. Barcode Sampel Mandarin

Periksa bahwa Identitas Sampel (Sample ID) terisi dengan string: 男孩和女孩 .

Rusia

Masuk ke layar Buat Uji (Create Test) dan pindai barcode yang ditampilkan di Gambar C-35 ketika diminta untuk memindai Identitas Sampel:



Gambar C-35. Barcode Sampel Rusia

Periksa bahwa Identitas Sampel (Sample ID) terisi dengan string: мальчиков и девочек .

Jepang

Masuk ke layar Buat Uji (Create Test) dan pindai barcode yang ditampilkan di Gambar C-36 ketika diminta untuk memindai Identitas Sampel:



Gambar C-36. Barcode Sampel Jepang

Periksa bahwa Identitas Sampel (Sample ID) terisi dengan string:

うぃうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうぇ・

C.6 Format Tanggal dan Waktu

Format tanggal dan waktu yang digunakan oleh perangkat lunak GeneXpert Dx dikonfigurasi di layar Konfigurasi Sistem (System Configuration). Lihat Bagian 2.9.2, Tanggal dan Waktu Lokal untuk perinciannya.

D Petunjuk Konfigurasi Awal Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Pendahuluan

Apache Open Office (AOO) adalah solusi sumber terbuka yang menggantikan Microsoft Office di komputer pelanggan Cepheid, dan digunakan untuk melihat, memformat, dan menyimpan berkas .csv.

Pada penyiapan awal, program harus dikonfigurasi untuk menampilkan berkas .csv dengan benar. Lampiran ini menyediakan petunjuk untuk membuka dan mengonfigurasi berkas .csv yang dibuat di GeneXpert menggunakan AOO pada sistem Anda.

Untuk Sistem GeneXpert Dx yang menggunakan perangkat lunak versi sebelum 30 November 2015, Microsoft Excel (bagian dari perangkat lunak Microsoft Office) digunakan untuk menampilkan berkas .csv, dan tidak diperlukan konfigurasi pada perangkat lunak tersebut. Jika Anda memerlukan bantuan, lihat bagian Bantuan Teknis dalam Kata Pengantar untuk informasi kontak.

D.2 Konfigurasi

Catatan

1. Dalam folder GeneXpert di sistem Anda, bernavigasilah ke folder **Ekspor (Export)**. Klik kanan pada berkas .csv yang ingin Anda buka. Ketika menu tarik-turun muncul, klik **Buka dengan (Open with)** dan pilih **OpenOffice Calc**. Lihat Gambar D-1.



Gambar D-1. Membuka Berkas .csv untuk Mengonfigurasi AOO (Contoh)

SWelcome to OpenOffice 4.1.1	
Steps	Welcome to OpenOffice 4.1.1
1. Welcome	This wizard will guide you through the registration of OpenOffice.
2. User name	Click 'Next' to continue.
	<< Back Next >> Einish Cancel

Gambar D-2. Layar Registrasi AOO

- 2. Pada penyiapan awal AOO, akan muncul layar registrasi. Lihat Gambar D-2.
- 3. Klik **Berikut (Next)**. Ketika muncul layar baru, masukkan informasi yang diminta (nama dan inisial), dan klik **Selesai (Finish)**. Layar Impor Teks (Text Import) akan muncul. Lihat Gambar D-3.

Dalam menu tarik-turun Set Karakter (Character Set):

Untuk bahasa satu-byte (Inggris, Prancis, Spanyol, Portugis, Italia, Jerman, Rusia) pilih **Unicode (UTF-8)**.

Untuk bahasa multi-byte (Jepang dan Mandarin) pilih Unicode.

						-	
mport	:						ОК
Ch <u>a</u>	racter set	Unicode		-			
Lang	guage	Default - English (U	JSA)	•			Cancel
From	n ro <u>w</u>	1					<u>H</u> elp
epara	tor options						
© <u>F</u>	ixed width						
<u>۹</u>	eparated by						
	<u>T</u> ab	Comma	0 ther				
	Semicolon	Space					
	Merge <u>d</u> elimit	ters	Te <u>x</u> t delimiter			-	
)ther (options						
	Duoted field as t	ext					
		and the second					
	Atact energial pu	mharr					
	Detect special <u>n</u> u	Imbers					
ields	Detect special <u>n</u> u	Imbers					
ields Colu	Detect special <u>n</u> u umn type	umbers	v				
ields Colu	Detect special <u>n</u> u umn type Standard	Imbers	y Standard	Standard	Sta		
ields Colu	Detect special <u>n</u> u umn type Standard , GeneXpert	Imbers	Standard System	Standard	Sta	•	
Colu	Detect special <u>n</u> u umn type Standard , GeneXpert System	Imbers Standard Dx Name, GeneXpert	V Standard System PC	Standard	Sta	• 11	
ields Colu	Detect special <u>n</u> u umn type Standard , GeneXpert System Exported	Standard Dx Name, GeneXpert Date, 03/13/19	Standard System PC 14:35:54	Standard	Sta	• 11	
Colu 1 2 3 4	Detect special <u>n</u> u umn type Standard , GeneXpert System Exported Report	Standard Dx Name, GeneXpert Date, 03/13/19 User	<pre>Standard System PC 14:35:54 Name,Administration</pre>	Standard	Sta	•	
Colu Colu	Detect special <u>n</u> u umn type Standard , GeneXpert System Exported Report	Standard Dx Name, GeneXpert Date, 03/13/19 User	Standard System PC 14:35:54 Name, Administration	Standard	Sta	•	
Colu 1 2 3 4 5 6	Detect special <u>n</u> u umn type Standard , GeneXpert System Exported Report	Standard Dx Name, GeneXpert Date, 03/13/19 User	Standard System PC 14:35:54 Name, Administration	Standard	Sta	•	
Colu 1 2 3 4 5 6 7	Detect special <u>n</u> u umn type Standard , GeneXpert System Exported Report	Standard Dx Name, GeneXpert Date, 03/13/19 User INFORMATION	Standard System PC 14:35:54 Name, Administration	Standard	Sta	^	

Gambar D-3. Layar Impor Teks (Text Import), menampilkan Pengaturan Default

- 4. Pada layar Impor Teks (Text Import) (lihat Gambar D-3), hapus centang Titik-Koma (Semicolon) dan Spasi (Space).
- 5. Pilih kotak centang di sebelah kiri Koma (Comma) dan Bidang yang dikutip sebagai teks (Quoted field as text). Lihat Gambar D-4.

mport				
Character set	Unicode	•	•	UK
Language	Default - English (USA)		-]	Cancel
	1			Help
From row				
eparator options				
© <u>F</u> ixed width				
Separated by				
🔲 <u>T</u> ab	Comma	Other		
Semicolon	Space			
Merge <u>d</u> elimiters		Text delimiter	"	-
per options				
Quoted field as text				
Detect special <u>n</u> umbe	ers			
Selde				
leids				
Column type	_			
Standard	Standar	rd	St 🔺	1
1	GeneXp	ert Dx System		a
2 System Name	GeneXp	ert PC		
3 Exported Date	02/20/	19 09:59:05		
4 Report User Name	e <none></none>	•		
5				
6 ASSAY INFORMATIC	ON			
7 Assay	Xpert	MRSA		

Gambar D-4. Layar Impor Teks (Text Import) dengan Pengaturan Baru Dipilih

- 6. Setelah membuat pilihan, klik **OK**. Berkas .csv akan ditampilkan. Lihat Gambar D-5.
- 7. Setelah berkas dibuka, klik di sudut kiri atas dari lembar kerja untuk menyorot semua sel, seperti yang ditunjukkan di Gambar D-5.

DS348710_2019.02.24_08.35.07.csv - OpenOl	fice Calc		
<u>File Edit View Insert Format Tools Data</u>			
a • 🗷 • 🗉 🛥 📝 🖨 🖴 🕅	😻 🚟 😹 🛍 • 🛷 19) - @ - 💩 🎋 🎎 🏨 22 🏙 22 월 20, 20 💂 🗄 Find 💽 🔄 🌪 🥊		
9, 10			
A1:AMJ1048576 💌 🏂 🗷 =		Properties × =	
Α	B C D E F G H	Text 🗆 📥 🚍	
1	GeneXpert Dx System		
2 System Name	GeneXpert PC	• 10 •	
3 Exported Date	02/24/19 08:35:07	P. 7. 11 An BAR 17	
4 Report User Name	Administration User		
5			
6		A A 👋 - 🗛 -	
7 ASSAY INFORMATION			
8 Assay	Xpert CT_NG	Alignment	
9 Assay Version	3	ESSE E- 1	
10 Assay Type	In Vitro Diagnostic		
11 Assay Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only.	Left indept: In Mars 4-14	
12		wrap text	
13		0 pt Merge cells	
14 Analysis Settings	00040740	Text orientation:	
15 Sample ID	US348/10		
16 Patient ID	N2370340307123	0 degrees 🔻	
17 Assay	ADBER CI_NG		
18 Assay Version	J Vite Diagnostia	Vertically stacked	
20 Test Turne	In ying Didginosite		
21 Sample Tune	Opecimien		
21 Sample Type		Cell background:	
23 closufficient privilege to accore data>		ð — -	
24 Sinsumcrent privilege to access data>			
25		Cell border:	
26 RESULT TABLE			
27 Sample ID	DS348710		
28 Patient ID	12376540987123		
29 Assav	Xpert CT NG	0'	
30 Assav Version	3	Show cell grid lines	
31 Assay Type	In Vitro Diagnostic	•	

Gambar D-5. Semua Sel Dipilih

- 8. Klik kanan pada judul kolom. Menu tarik-turun akan muncul di sebelah kanan kolom (lihat Gambar D-6).
- 9. Dalam menu tarik-turun, pilih Lebar Kolom (Column Width).

🗃 D\$348710_2015.04.24_08.35.07.csv - OpenOffice Falc										
Eile Edit View Insert Format Iools Data Window Help X										
A1:AM104576 🔽 🏌 😰 =										
A		C	D	E T	Tout	·				
	Format Cells					1 😰 🛛				
2 System Name	Column Width				▼ 10 ▼					
3 Exported Date	Optimal Column Width					S 1				
A Report User Name	-			=		(a)				
6	<u>D</u> elete Columns				AA AX - A -	- <u>-</u>				
7 ASSAY INFORMATION	Delete Contents					3				
8 Assay	Hide	-		E	Alignment 🗔	-				
9 Assay Version	Show	3				±×				
11 Assay Disclaimer	-	Use Only.								
12	Cu <u>t</u>			L	.eft indent: 🕅 Wrap text					
13	Copy				0 pt 🗇 Merge cells					
14 Analysis Settings	<u>P</u> aste				Text orientation:					
15 Sample ID 16 Patient ID	Paste Special			i i						
17 Assay	Xpert CT NG			(0 degrees					
18 Assay Version		3			Vertically stacked					
19 Assay Type	In Vitro Diagnostic									
20 Test Type	Specimen				Cell Appearance					
22 Notes				<u> </u>	<u>C</u> ell background:					
23 <insufficient access="" of<="" privilege="" td="" to=""><td>lata></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></insufficient>	lata>									
24					Cell borden					
26 RESULT TABLE	D\$348710				· · · · ·					
28 Patient ID	H2376540987123									
29 Assay	Xpert CT_NG									
30 Assay Version		3		- 8	Show cell grid lines					

Klik-Kanan pada Judul Kolom

Gambar D-6. Menu Tarik-Turun untuk memilih Lebar Kolom (Column Width)

10. Kotak dialog Lebar Kolom (Column Width) muncul. Lihat Gambar D-7



Gambar D-7. Kotak Dialog Lebar Kolom (Column Width)

11. Klik kotak centang di sebelah kiri **Nilai default (Default value)**, lalu klik **OK** untuk menutup kotak dialog. Setelah itu lebar kolom akan berubah dan berkas akan diformat seperti yang ditunjukkan di Gambar D-8. Klik di mana saja di kolom kosong untuk "membatalkan pilihan" sel biru dan mengembalikannya menjadi sel putih.



Gambar D-8. Tampilan Akhir Berkas dengan Kolom Disesuaikan

12. Klik Simpan (Save) di bawah menu Berkas (File) untuk menyimpan dokumen.

Layar format penyimpanan dokumen yang ditunjukkan di Gambar D-9 dapat muncul. Jika demikian, klik **Pertahankan Format Ini (Keep Current Format)**, dan kotak dialog akan menutup.



Gambar D-9. Kotak Dialog Penyimpanan Format

13. Ini melengkapi penataan konfigurasi berkas .csv awal.

Untuk semua berkas .csv berikutnya tidak akan diperlukan penataan, dan itu hanya diperlukan untuk menanggapi pilihan pengaturan yang ada dalam prosedur ini.
Jika diaktifkan pada dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration), entri log jejak audit akan dibuat dalam Log Kejadian Windows (Windows Event Log) untuk beberapa tindakan yang dilakukan oleh perangkat lunak. Nama log tersebut dalam Log Kejadian Windows (Windows Event Log) adalah **GxAuditTrail**. Sumber untuk entri jejak audit adalah **GeneXpert Dx Audit**. ID kejadian untuk entri jejak audit adalah 0.

Jika kesalahan terjadi saat membuat entri jejak audit, pesan kesalahan akan ditampilkan di panel status.

E.1 Data Log Umum

Semua entri log jejak audit akan berisi informasi berikut:

- Kode Tindakan (Action Code)—Kode yang mengidentifikasi tindakan yang dilakukan. Kode untuk setiap tindakan yang diaudit ditentukan dalam bagian berikut. Kode tindakan tidak pernah dilokalkan.
- **Pesan Tindakan (Action Message)**—Pesan yang menjelaskan tindakan yang dilakukan
- Tindakan Dilakukan Pada (Action Performed On)—Tanggal/waktu dilakukannya tindakan, diformat menurut format tanggal dan waktu yang ditentukan dalam dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration).
- Tindakan Dilakukan Oleh (Action Performed By)—Nama login pengguna yang melakukan tindakan tersebut, atau '<Tidak Ada>' ('<None>') jika pengguna tidak log masuk

E.2 Tindakan tanpa Data Tambahan

Tindakan berikut (dan kode tindakannya) akan membuat entri log audit yang hanya berisi data log umum.

- Log masuk (Authentication:LoginPerform)
- Autentikasi ulang karena diminta (Authentication:AuthenticatePerform)
- Log keluar (Authentication:LogoutPerform)
- Mengganti kata sandi (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Menyimpan hak istimewa jenis pengguna (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Mereset hak istimewa jenis pengguna ke default (Authorization:UserTypePrivilegesReset)

- Pencadangan Basis Data (System:DatabaseBackup)
- Pemulihan Basis Data (System:DatabaseRestore)

Tindakan berikut (dan kode tindakannya) akan membuat entri log audit saat tindakan gagal, yang hanya berisi data log umum.

- Log masuk (Authentication:LoginPerformFailed)
- Autentikasi ulang karena diminta (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Tindakan Pengguna

Tindakan pengguna berikut (dan kode tindakannya) akan membuat entri log audit untuk pengguna spesifik.

- Menambah pengguna (Authentication:AddUserSave)
- Mengedit pengguna (Authentication:UserEditSave)
- Menghapus pengguna (Authentication:RemoveUser)

Entri log audit untuk tindakan pengguna akan berisi data log umum serta informasi tambahan berikut.

• ID Pengguna (User ID)—Nama login pengguna yang menerima tindakan tersebut

Selain itu, jika tindakannya adalah mengedit pengguna, informasi berikut akan ditambahkan ke entri log audit untuk setiap bidang yang diubah (jika tidak diubah, bidang tidak akan disertakan)

- Nama Login Berubah (Login Name Changed)—Nilai lama dan baru akan dicatat
- Nama Lengkap Berubah (Full Name Changed)—Nilai lama dan baru akan dicatat
- Jenis Pengguna Berubah (User Type Changed)—Nilai lama dan baru akan dicatat
- Kata Sandi Berubah (Password Changed)—Tidak ada nilai atau informasi tambahan yang dicatat

E.4 Tindakan Uji

Tindakan uji berikut (dan kode tindakannya) akan membuat entri log audit untuk uji spesifik.

- Memulai uji (Test:CreateTestStart)
- Melihat uji (Test:TestView)
- Menghentikan uji (Test:StopTestPerform)
- Mengedit uji (Test:TestEditSave)

Untuk uji kartrid tunggal, entri log audit untuk tindakan uji akan berisi data log umum serta informasi tambahan berikut.

- ID Pasien (Patient ID)—Identitas Pasien GX (GX Patient ID), atau 'Tidak Tersedia' ('Not Available') jika tidak ditentukan
- **ID Pasien 2 (Patient ID 2)**—Identitas Pasien Opsional (Practice Patient ID), atau 'Tidak Tersedia' ('Not Available') jika tidak ditentukan
- ID Sampel Uji (Test Sample ID)—Identitas sampel uji
- Uji Dimulai Pada (Test Started On)—Tanggal/waktu dimulainya uji, diformat menurut format tanggal dan waktu yang ditentukan dalam dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration).
- Uji Selesai Pada (Test Completed On)—Tanggal/waktu selesainya uji, diformat menurut format tanggal dan waktu yang ditentukan dalam dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration), atau 'Tidak Tersedia' ('Not Available') jika uji tidak selesai
- **Uji Dilakukan Oleh (Test Performed By)**—Nama login pengguna yang melakukan uji, atau '<Tidak Ada>' ('<None>') jika tidak ada pengguna yang log masuk saat uji dilakukan
- Nomor Seri Gateway (Gateway Serial Number)—Nomor seri gateway tempat uji berjalan
- Nomor Seri Modul (Module Serial Number)—Nomor seri modul tempat uji berjalan
- Jenis Kartrid (Cartridge Type)—Nama dan versi jenis kartrid yang digunakan untuk uji
- **ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID)**—Identitas lot reagensia yang digunakan untuk uji (atau kosong jika lot reagensia umum)

Untuk uji multi-kartrid, entri log audit untuk tindakan uji akan berisi data log umum serta informasi tambahan berikut untuk seluruh uji.

- ID Pasien (Patient ID)—Identitas Pasien GX (GX Patient ID), atau 'Tidak Tersedia' ('Not Available') jika tidak ditentukan
- **ID Pasien 2 (Patient ID 2)**—Identitas Pasien Opsional (Practice Patient ID), atau 'Tidak Tersedia' ('Not Available') jika tidak ditentukan
- ID Sampel Uji (Test Sample ID)—Identitas sampel uji
- Uji Dimulai Pada (Test Started On)—Tanggal/waktu dimulainya uji, diformat menurut format tanggal dan waktu yang ditentukan dalam dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration).
- Uji Selesai Pada (Test Completed On)—Tanggal/waktu selesainya uji, diformat menurut format tanggal dan waktu yang ditentukan dalam dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration), atau 'Tidak Tersedia' ('Not Available') jika uji tidak selesai

Dan entri log audit untuk tindakan uji akan berisi informasi tambahan berikut untuk setiap uji turunan, kecuali untuk tindakan Mulai Uji (Start a Test) dan Hentikan Uji (Stop a Test), yang akan berisi informasi berikut untuk uji turunan yang dimulai atau dihentikan.

• Kartrid (Cartridge)—Indeks dan nama kartrid uji turunan

- Uji Dilakukan Oleh (Test Performed By)—Nama login untuk pengguna yang melakukan uji turunan, atau '<Tidak Ada>' ('<None>') jika tidak ada pengguna yang log masuk saat uji dilakukan
- Nomor Seri Gateway (Gateway Serial Number)—Nomor seri gateway tempat uji berjalan
- Nomor Seri Modul (Module Serial Number)—Nomor seri modul tempat uji turunan berjalan
- Jenis Kartrid (Cartridge Type)—Nama dan versi jenis kartrid yang digunakan untuk uji turunan
- ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID)—Identitas lot reagensia yang digunakan untuk uji turunan (atau kosong jika lot reagensia umum)
- Uji Dimulai Pada (Test Started On)—Tanggal/waktu dimulainya uji turunan, diformat menurut format tanggal dan waktu yang ditentukan dalam dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration).
- Uji Selesai Pada (Test Completed On)—Tanggal/waktu selesainya uji turunan, diformat menurut format tanggal dan waktu yang ditentukan dalam dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration), atau 'Tidak Tersedia' ('Not Available') jika uji tidak selesai

Selain itu, jika tindakannya adalah mengedit uji, informasi berikut akan ditambahkan ke entri log audit untuk setiap bidang yang diubah

• Bidang <nama_bidang> Berubah (Field field_name Changed)—Dengan <nama_bidang> (field_name) merupakan nama bidang yang berubah. Nilai lama dan baru akan dicatat.

E.5 Tindakan untuk Beberapa Uji

Tindakan untuk beberapa uji berikut (dan kode tindakannya) akan membuat entri log audit untuk tindakan atas sekelompok uji.

- Ambil uji (Test:RetrieveTestsPerform)
- Arsipkan uji (Test:ArchiveTestsWrite)
- Hapus/Bersihkan uji (Test:DeleteTestsPerform)
- Ekspor data untuk uji (Test:ExportTestWrite)

Entri log audit untuk tindakan atas beberapa uji akan berisi data log umum ditambah informasi untuk uji yang terkena tindakan tersebut. Untuk setiap uji, entri log audit akan berisi informasi yang ditentukan untuk satu tindakan uji. Jumlah maksimum uji yang dapat disertakan dalam entri log audit adalah 100. Jika terdapat lebih dari 100 uji dalam tindakan tersebut, maka entri log audit baru akan dibuat untuk setiap 100 uji, dengan satu entri log audit tambahan untuk uji yang tersisa.

E.6 Tindakan Pencarian Uji

Tindakan pencarian uji berikut (dan kode tindakannya) akan membuat entri log audit untuk tindakan atas sekelompok uji. Tindakan ini dilakukan pada sekelompok uji yang dicari menggunakan kriteria pencarian spesifik.

- Pratayang Laporan spesimen (Report:SpecimenReportPreview)
- Buat Laporan Spesimen (Report:SpecimenReportGenerate)
- Pratayang Laporan Pasien (Report:PatientReportPreview)
- Buat Laporan Pasien (Report:PatientReportGenerate)
- Pratayang Laporan Tren Kontrol (Report:ControlTrendReportPreview)
- Buat Laporan Tren Kontrol (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Pratayang Laporan Uji (Test:ReportTestPreview)
- Buat Laporan Uji (Test:ReportTestGenerate)

Entri log audit untuk tindakan pencarian uji akan berisi data log umum ditambah kriteria pencarian yang digunakan untuk memilih uji yang terkena tindakan tersebut. Jika suatu kriteria pencarian tidak ditetapkan, kriteria tersebut tidak akan muncul di entri log audit.

- Parameter Pencarian (Search Parameters)—Judul untuk bagian kriteria pencarian ini
- Dari Tanggal (From Date)—Tanggal terawal uji yang disertakan, diformat menurut format tanggal yang ditetapkan dalam dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration)
- Hingga Tanggal (To Date)—Tanggal terakhir uji yang disertakan, diformat menurut format tanggal yang ditetapkan dalam dialog Konfigurasi Sistem (System Configuration)
- **ID Sampel (Sample ID)**—Identitas sampel uji yang disertakan (dapat menggunakan '%' untuk pencocokan wildcard)
- **ID Pasien (Patient ID)**—Identitas pasien uji yang disertakan (dapat menggunakan '%' untuk pencocokan wildcard)
- Nama Asai (Assay Name)—Nama asai yang digunakan oleh uji yang disertakan
- Versi Asai (Assay Version)—Versi asai yang digunakan oleh uji yang disertakan
- Lot Reagensia (Reagent Lot)—Lot reagensia yang digunakan oleh uji yang disertakan
- Jenis Uji (Test Type)—Daftar terpisahkan koma atas jenis uji yang disertakan
- Kecualikan uji yang analit targetnya ada yang positif (Exclude tests in which any target analyte is positive)—Jika dipilih

Selain itu, entri log audit akan berisi informasi untuk uji yang terkena tindakan tersebut. Untuk setiap uji, entri log audit akan berisi informasi yang ditentukan untuk satu tindakan uji. Jumlah maksimum uji yang dapat disertakan dalam entri log audit adalah 100. Jika terdapat lebih dari 100 uji dalam tindakan tersebut, maka entri log audit baru akan dibuat untuk setiap 100 uji, dengan satu entri log audit tambahan untuk uji yang tersisa.

E.7 Tindakan Konfigurasi Sistem

Tindakan konfigurasi sistem berikut (dan kode tindakannya) akan membuat entri log audit berisi data log umum ditambah informasi mengenai konfigurasi yang diedit.

- Nonaktifkan Jejak Audit (System:ConfigurationSave)
- Aktifkan Jejak Audit (System:ConfigurationSave)