

GeneXpert[®] Dx

 Краткое справочное руководство



Запуск системы

Подробные инструкции см. в руководстве оператора системы GeneXpert Dx или инструкции к тесту.

1. Переведите выключатель питания прибора в положение **ВКЛ**.

На передней панели загорится синий индикатор.



2. Включите компьютер системы.

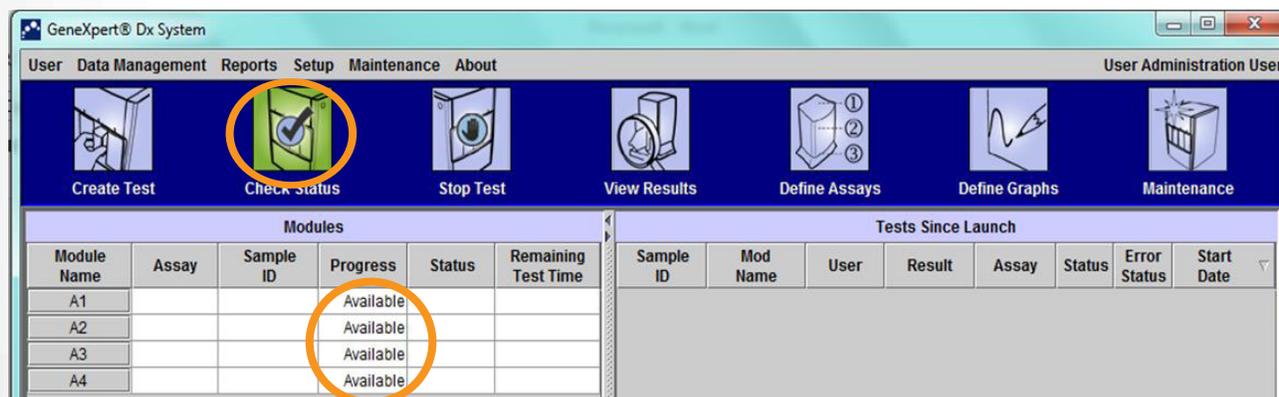
3. Имя пользователя: **Cepheid-Admin**

Пароль: **cphd**



4. Программное обеспечение GeneXpert Dx запустится автоматически. Введите имя пользователя и пароль, если требуется.

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

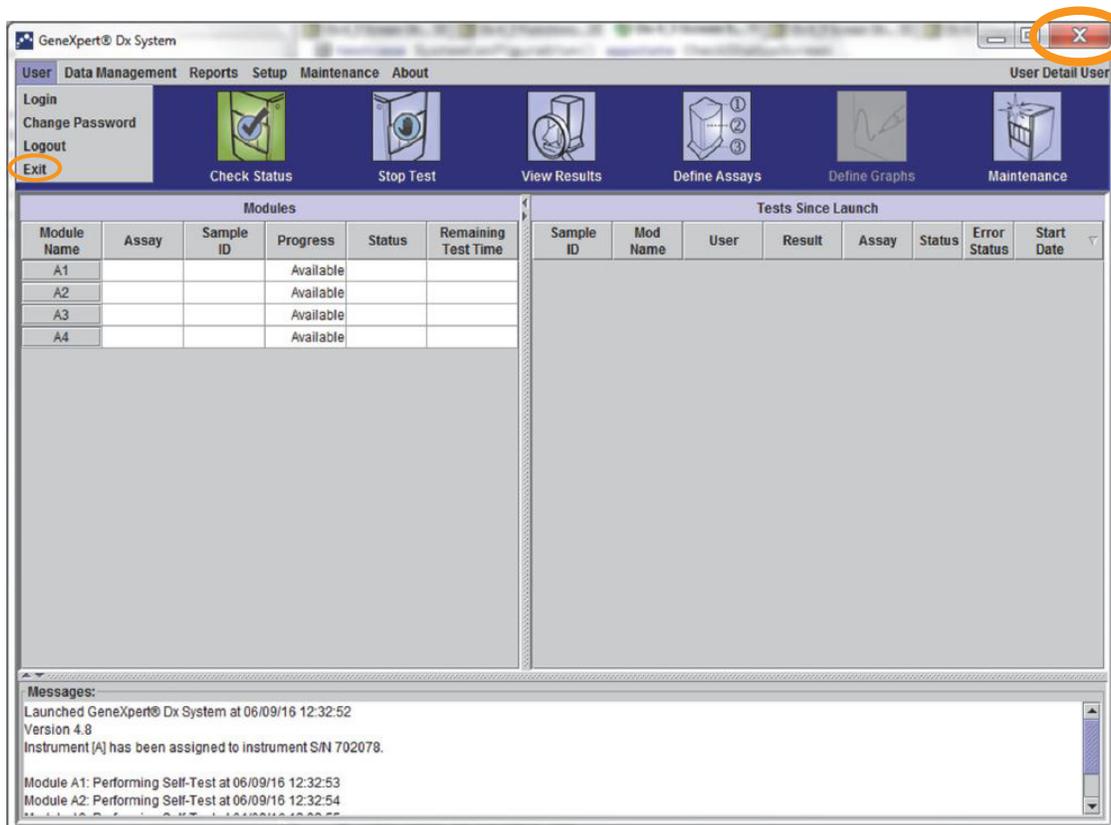


Выключение системы

Примечание: Перезапускайте систему один раз в неделю.

Выполняя эту задачу убедитесь, что на системе не выполняются анализы.

1. Выйдите из программного обеспечения GeneXpert Dx.



2. Выключите компьютер при помощи кнопки «Пуск» Windows.



3. Переведите включатель питания прибора в положение **ВЫКЛ.**
Синий индикатор на передней панели погаснет.



Примечание: Подождите 2 минуты перед перезапуском системы.

Общие меню GeneXpert® Dx

Полный перечень пунктов меню см. в приложении А руководства оператора



Пользователь (User)

- Вход в систему (Login)
- Смените пароль (Change Password)
- Завершить сеанс (Logout)
- Выйти (Exit)

Управление данными (Data Management)

- Архивировать анализ (Archive Test)
- Извлечь анализ (Retrieve Test)

Отчеты (Reports)

- Отчет об образцах (Specimen Report)
- Отчет о пациенте (Patient Report)
- Отчет о тренде пациента (Patient Trend Report)
- Отчет о тренде контроля (Control Trend Report)
- Системный журнал (System Log)
- Отчет по статистике теста (Assay Statistics Report)
- Оценка установки (Installation Qualification)

Настройки (Setup)

- Управление пользователями (Создать/редактировать пользователя) [User Administration (Create/Edit Users)]
- Настройка типа пользователя (User Type Configuration)
- Конфигурация системы (System Configuration)
- Присвоить букву анализатору (Assign Instrument Letter)

Обслуживание (Maintenance)

- Модульные репортеры (Module Reporters)
- Обслуживание штока поршня (Plunger Rod Maintenance)
- Обслуживание клапана (Valve Maintenance)
- Выполнить самодиагностику (Perform Self-Test)
- Откройте дверцу модуля или обновите ЭСППЗУ (Open Module Door or Update EEPROM)
- Команда «Исключить модули из теста» (Exclude Modules From Test command)

О программе (About)

- О системе GeneXpert Dx System (About GeneXpert Dx System)

Создание анализа

1. Щелкните **Создать анализ (Create Test)** в главном меню программного обеспечения GeneXpert® Dx.



2. Введите или отсканируйте ID образца (Sample ID) и ID пациента (Patient ID) (если применимо). Отсканируйте штрихкод на картридже.



3. Введите или проверьте правильность информации в следующих разделах (если применимо):

- ID пациента (Patient ID)
- ID образца (Sample ID)

A screenshot of the 'Create Test' dialog box in the software. The dialog has a title bar 'Create Test' and a close button. It contains several input fields and dropdown menus. Two orange arrows point from the text in step 3 to the 'Patient ID' and 'Sample ID' fields. The 'Patient ID' field contains 'Patient ID' and the 'Sample ID' field contains '234567'. Below these are fields for 'Name' and 'Version' (both empty), 'Select Assay' (dropdown with 'Xpert Assay 1'), 'Select Module' (dropdown with 'A2'), 'Reagent Lot ID', 'Expiration Date' (format YYYY/MM/DD), and 'Cartridge S/N'. There are also dropdowns for 'Test Type' (set to 'Specimen') and 'Sample Type' (set to 'Other'), with an 'Other Sample Type' field. A 'Notes' text area is at the bottom. At the very bottom, there are three buttons: 'Start Test' (circled in orange), 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

4. Щелкните по **Начать анализ (Start Test)**, чтобы запустить тест.

5. Поместите картридж в модуль с мигающим зеленым индикатором. Закройте дверцу модуля, чтобы зеленый индикатор перестал мигать.



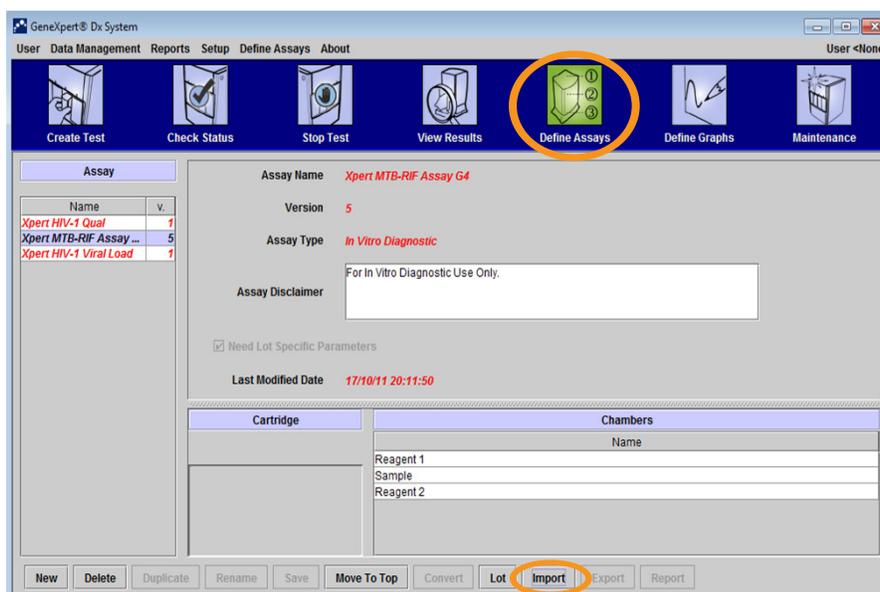
Загрузка файла описания теста (ADF)

Примечание: Импорт файла описания теста, входящего в комплект набора, требуется только при первом добавлении нового теста или при обновлении теста.

1. Установите компакт-диск с описанием теста, входящий в комплект набора, в DVD-привод.

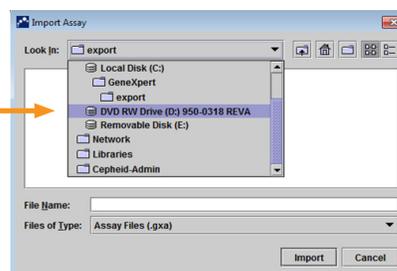


2. Щелкните по кнопке **Определить тесты (Define Assays)**.



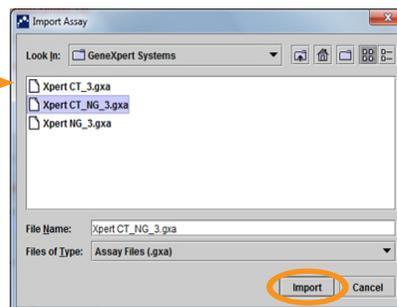
3. Щелкните **Импортировать (Import)**.

4. Выберите DVD-привод.



5. Выберите папку **Системы GeneXpert (GeneXpert Systems)**.

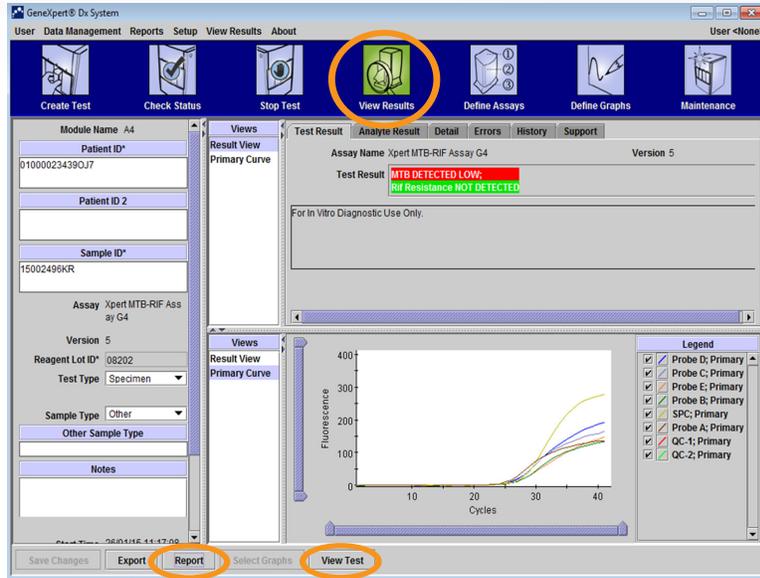
6. Выберите файл **.gxa**.



7. Щелкните **Импортировать**.

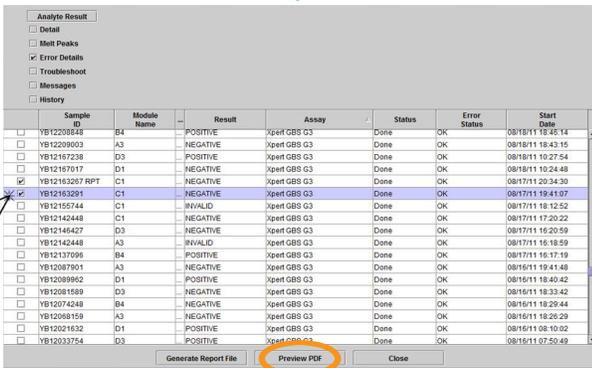
Просмотр результатов и создание/распечатка отчета

Щелкните
Просмотреть
результаты
(View Results).



Щелкните Отчет (Report).

Установите флажки в ячейке(-ах) отчета,
который требуется распечатать или создать.



Test Report

Patient ID*: 010000234390J7
 Patient ID 2:
 Sample ID*: 15002496KR
 Test Type: Specimen
 Sample Type:
 Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF Assay G4	5	In Vitro Diagnostic

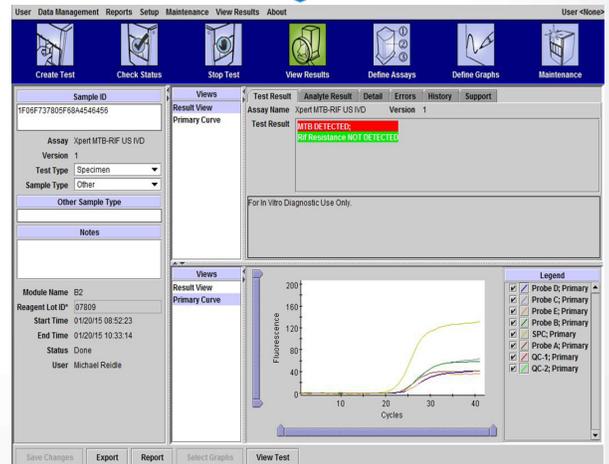
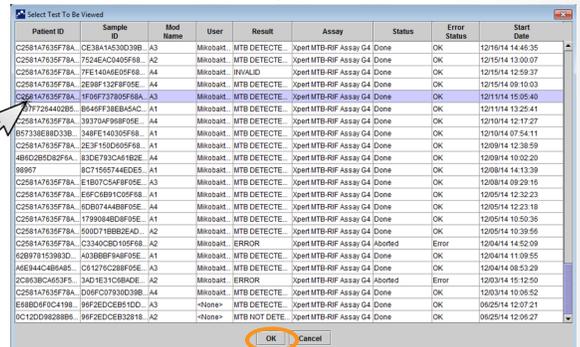
 Test Result: **MTB DETECTED LOW**
Rif Resistance NOT DETECTED
 Test and Analyte Result

Analyte Name	CI	EndPt	Analyte Result	Probe Check	Result
Probe D	27.6	193	POS	PASS	
Probe C	27.5	165	POS	PASS	
Probe E	28.4	146	POS	PASS	
Probe B	28.0	132	POS	PASS	
SPC	28.0	277	NA	PASS	
Probe A	26.8	135	POS	PASS	
QC-1	0.0	0	NEG	PASS	
QC-2	0.0	0	NEG	PASS	

 User: Mikobakteriologias Lab
 Status: Done
 Expiration Date*: 15/05/16
 S/W Version: 4.4a
 Cartridge S/N*: 333603671
 Reagent Lot ID*: 08202
 Notes:
 Error Status: OK
 Errors

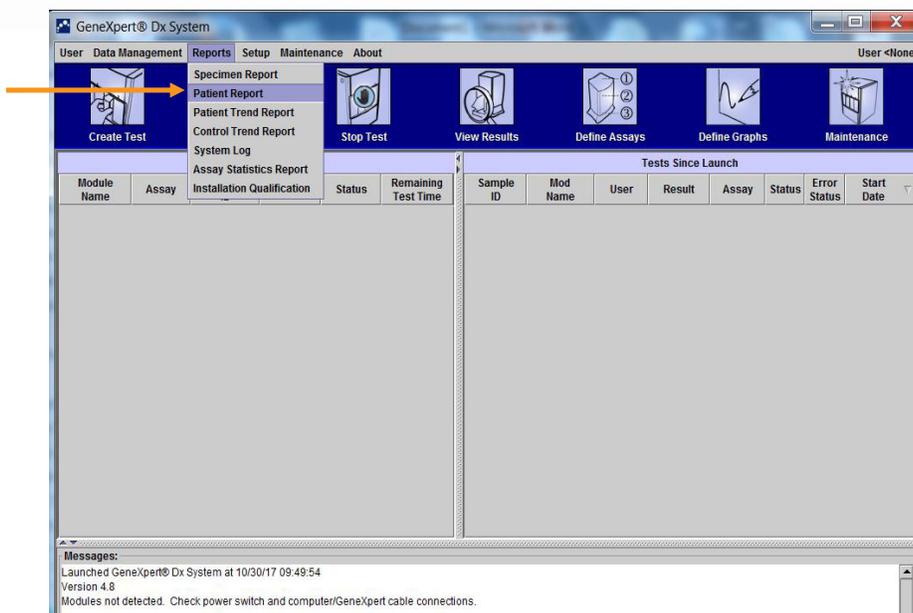
Щелкните Просмотр анализа (View Test).

Двойным щелчком выберите тест,
подлежащий просмотру.

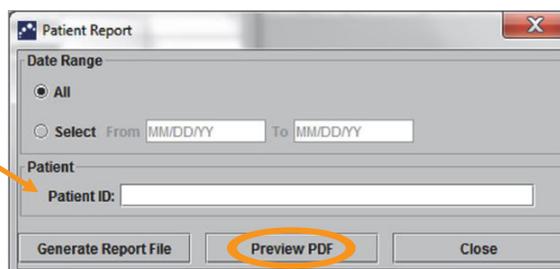


Отчет по ID пациента (если применимо)

1. Выберите **Отчет о пациенте (Patient Report)**.



2. Введите ID пациента (patient ID).



3. Щелкните **Предварительный просмотр PDF (Preview PDF)**.



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

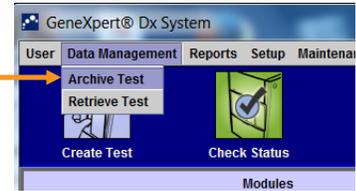
- 2 Test(s) Found -

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert CDIFFICILE
Assay Version: 3
Test Result: **NEGATIVE**
Start Time: 06/09/16 12:38:42
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Done
Notes:

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version: 1
Test Result: **ERROR**
Start Time: 06/09/16 12:41:13
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Aborted
Notes:

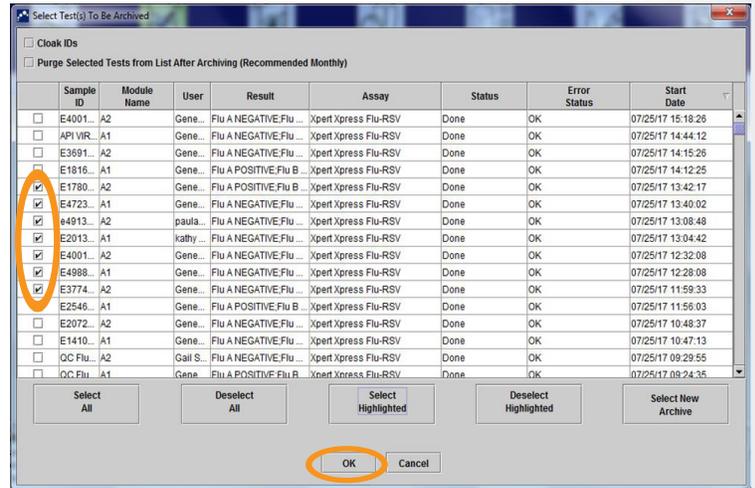
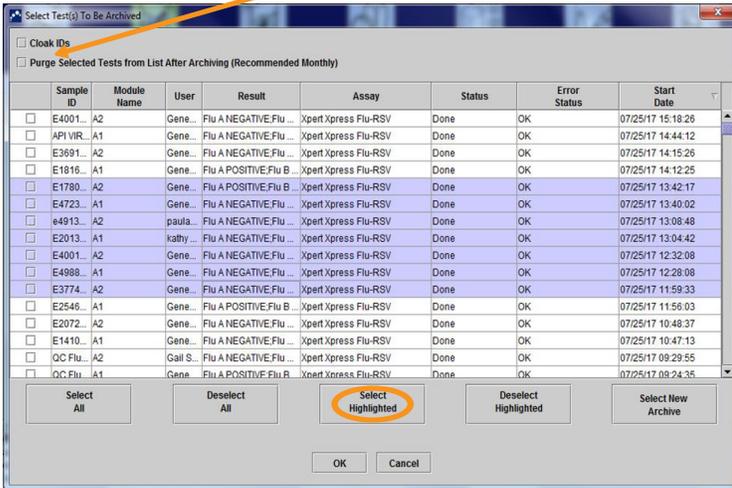
Архивирование и удаление

1. Выберите **Управление данными (Data Management)** и **Архивировать анализ (Archive Test)**.

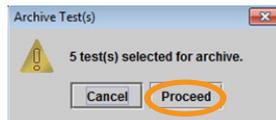


2. Выделите тесты, подлежащие архивированию. Щелкните **Выбрать выделенные (Select Highlighted)**, затем щелкните **OK**.

Примечание: Выберите **Удалить (Purge)** для удаления тестов из базы данных.

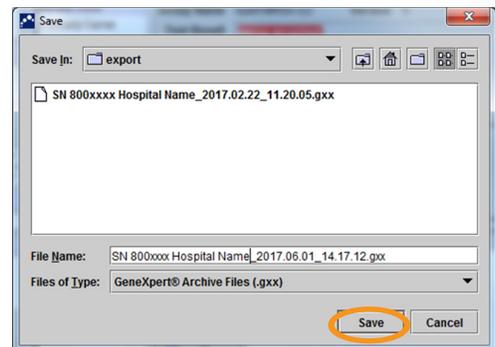


3. Щелкните **Продолжить (Proceed)**.



Имя файла генерируется автоматически.

4. Щелкните **Сохранить (Save)**.



5. Щелкните **OK**.



Архивный файл можно найти в папке C:\GeneXpert\export

Примечание: Если был отмечен пункт **Удалить выбранные анализы из списка (Purge Selected Tests)** подтвердите выбор, щелкнув **Да (Yes)**.

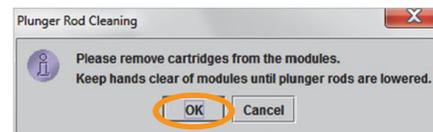
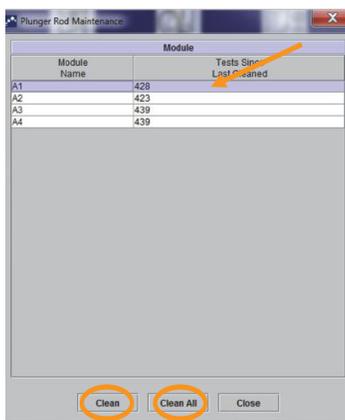
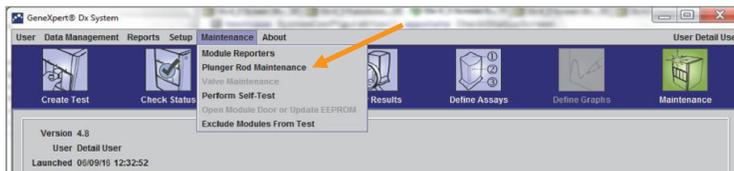
6. Скопируйте файл архивированных данных на внешний хранилище.

Очистка штока поршня и отсека для картриджа

Требуемые материалы

- Раствор 1:10 бытового хлорного отбеливателя, приготовленного в тот же день.
Конечная концентрация активного хлора должна составлять 0,5 %, независимо от концентрации гипохлорита в хозяйственном отбеливателе вашей страны
- 70 % этиловый или денатурированный спирт (70 % этиловый спирт, содержащий 5 % метилового спирта и 5 % изопропилового спирта)
- Безворсовая ткань

1. Извлеките картридж(-и) из модуля (-ей).
2. Щелкните **Обслуживание (Maintenance)** в панели меню и выберите **Обслуживание штока поршня (Plunger Rod Maintenance)**.
3. Выберите подлежащий(-е) очистке модуль(-и) и затем выберите **Очистить (Clean)** или **Очистить все (Clean All)**.
4. Щелкните **OK**.



5. Шток(-и) поршня в выбранном(-ых) модуле(-ях) опускается(-ются) в отсек(-и) для картриджа.
6. Процедура очистки
 - A. Тщательно смочите безворсовую салфетку раствором 1:10 бытового хлорного отбеливателя (гипохлорита натрия).
 - B. Интенсивно протрите шток поршня безворсовой салфеткой. Той же безворсовой салфеткой протрите стенки, верхнюю стенку, углы и края отсека для картриджа, затем дверцу изнутри и верхнюю кромку дверцы. Удалите безворсовую салфетку в отходы.
 - C. После протирания раствором гипохлорита натрия подождите 2 минуты.
 - D. Повторите шаги А–С еще дважды, каждый раз используя новую безворсовую салфетку.
 - E. После протирания раствором гипохлорита натрия подождите 2 минуты.
 - F. Тщательно увлажните безворсовую салфетку 70 % раствором этилового спирта.
 - G. Повторите шаг В.
7. После завершения очистки щелкните **Вверх (Move Up)**.
8. Щелкните **Заккрыть (Close)**.
10. Закройте дверцу модуля прибора.



Дополнительные требования/задачи по техническому обслуживанию см. в руководстве оператора.

Техническая поддержка

Прежде чем обращаться в службу технической поддержки компании Cepheid, подготовьте следующую информацию:

- Название изделия
- Номер партии
- Серийный номер системы
- Сообщения об ошибках (если имеются)
- Версия программного обеспечения и, при наличии, сервисный номер компьютера
- Пользователи должны сообщать компании Cepheid и компетентному органу участвующего государства, в котором произошло серьезное происшествие, о серьезных происшествиях, связанных с использованием систем приборов GeneXpert.
- Отправьте свою жалобу онлайн по ссылке: <https://www.cepheid.com/us/support>

Контактные данные службы технической поддержки

США

Телефон: + 1 888 838 3222

Электронный адрес: techsupport@cepheid.com

Франция

Телефон: + 33 563 825 319

Электронный адрес: support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: www.cepheid.com/en/CustomerSupport



КОРПОРАТИВНЫЕ ГОЛОВНЫЕ ОФИСЫ

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 США

ТЕЛЕФОН ОТДЕЛА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 1-888-838-3222
Нажмите кнопку с цифрой 2

ФАКС ОТДЕЛА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 1-408-542-8575
АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ techsupport@cepheid.com

ЕВРОПЕЙСКИЙ ГОЛОВНОЙ ОФИС

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont Франция

ТЕЛЕФОН ОТДЕЛА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 33.563.82.53.19

ФАКС ОТДЕЛА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 33.563.82.53.01

АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

