

# GeneXpert<sup>®</sup> Dx

 Guia de referência



## Iniciar o sistema

Consulte o Manual do utilizador do sistema GeneXpert Dx ou as Instruções de utilização do ensaio para obter informações detalhadas.

1. Para ligar o instrumento, coloque o interruptor na posição de **ligado (ON)**.  
A luz azul no painel frontal irá acender-se.

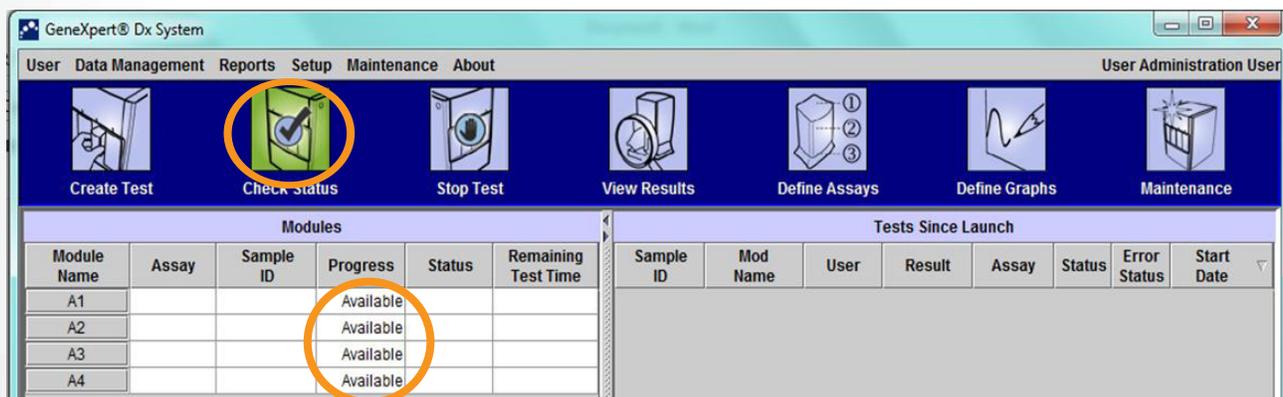


2. Ligue o computador (ON).

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



4. O software GeneXpert Dx inicia-se automaticamente. Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe, se aplicável.
5. No ecrã **Estado da verificação (Check Status)**, verifique se todos os módulos estão **disponíveis (available)**.



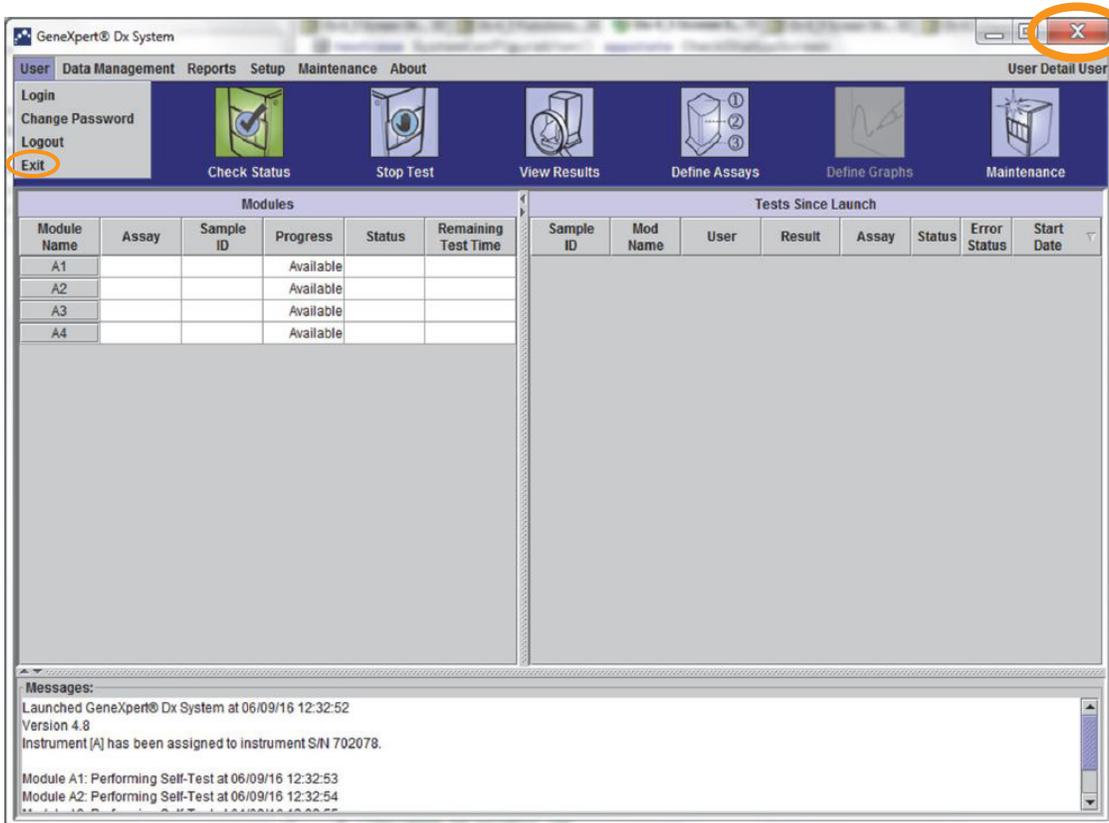
Modules						Tests Since Launch							
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										

## Encerrar o sistema

**Nota:** reinicie o sistema uma vez por semana.

Ao efetuar esta tarefa, certifique-se de que não estão a ser executados testes.

1. Saia do software GeneXpert Dx.



2. Desligue o computador (OFF) clicando no botão de início do Windows.



3. Coloque o interruptor de alimentação do instrumento na posição Desligado (OFF).  
A luz azul no painel frontal irá apagar-se.



**Nota:** espere 2 minutos antes de reiniciar o sistema.

## Menus comuns do GeneXpert® Dx

Consulte o Apêndice A do Manual do Utilizador para obter a lista completa



### Utilizador (User)

- Iniciar sessão (Login)
- Alterar palavra-passe (Change Password)
- Terminar sessão (Logout)
- Sair (Exit)

### Gestão de dados (Data Management)

- Arquivar teste (Archive Test)
- Recuperar teste (Retrieve Test)

### Relatórios (Reports)

- Relatório de amostras (Specimen Report)
- Relatório do paciente (Patient Report)
- Relatório de tendências do paciente (Patient Trend Report)
- Relatório de tendências de controlo (Control Trend Report)
- Registo de sistema (System Log)
- Relatório de estatísticas de ensaio (Assay Statistics Report)
- Qualificação da instalação (Installation Qualification)

### Configuração (Setup)

- Administração de utilizador (Criar/Editar utilizadores) (User Administration [Create/Edit Users])
- Configuração de tipo de utilizador (User Type Configuration)
- Configuração do sistema (System Configuration)
- Atribuir letra a instrumento (Assign Instrument Letter)

### Manutenção (Maintenance)

- Repórteres do módulo (Module Reporters)
- Manutenção da haste do êmbolo (Plunger Rod Maintenance)
- Manutenção da válvula (Valve Maintenance)
- Executar autoteste (Perform Self-Test)
- Abrir porta de módulo ou Atualizar EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Excluir Módulos do comando de teste (Exclude Modules from Test command)

### Acerca de (About)

- Acerca do sistema GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)

## Criar um teste

1. Clique em **Criar teste (Create Test)** no menu principal do software GeneXpert® Dx.



2. Introduza ou leia o código de barras da ID da amostra (Sample ID) e da ID de paciente (Patient ID) (se aplicável).

Leia o código de barras do cartucho.



3. Introduza ou verifique a informação correta para as secções seguintes (se aplicável):

- ID do paciente (Patient ID)
- ID da amostra (Sample ID)

A screenshot of the 'Create Test' software window. The window has a title bar with 'Create Test' and a close button. The main area 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', 'Version', 'Select Assay' (set to 'Xpert Assay 1'), 'Select Module' (set to 'A2'), 'Reagent Lot ID', 'Expiration Date' (format YYYY/MM/DD), and 'Cartridge S/N'. There are also dropdown menus 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 bottom of the window, there are three buttons: 'Start Test' (circled in orange), 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

4. Clique em **Iniciar teste (Start Test)** para iniciar o teste.

5. Coloque o cartucho no módulo com a luz verde a piscar.

Feche a porta do módulo até a luz verde deixar de piscar.



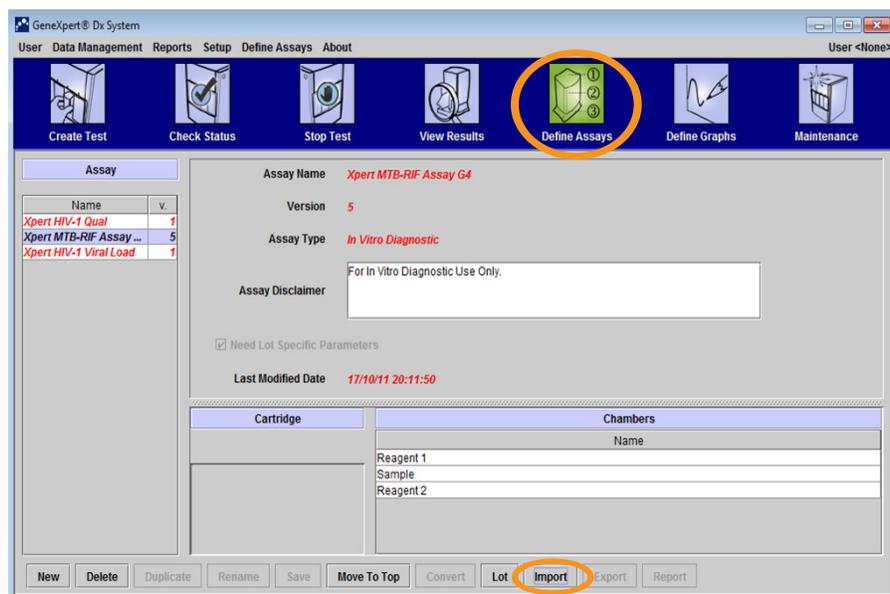
# Carregar o ficheiro de definição do ensaio (ADF — Assay Definition File)

**Nota:** a importação do ficheiro de definição de ensaio (ADF), localizado no kit, é necessária apenas quando se adiciona um novo ensaio pela primeira vez ou quando um ensaio é atualizado.

1. Introduza o CD da definição do ensaio localizado no kit, na unidade de DVD do computador.

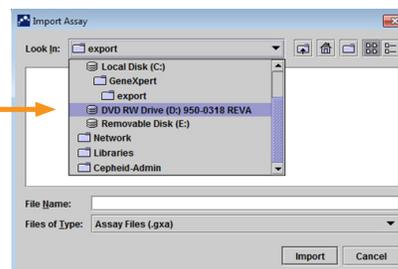


2. Clique em **Definir Ensaios (Define Assays)**.



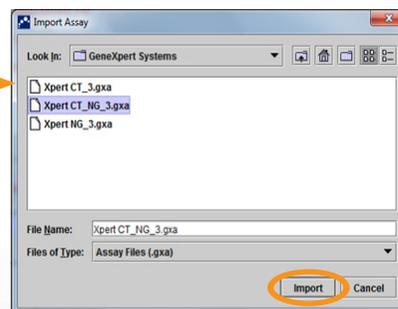
3. Clique em **Importar (Import)**.

4. Selecione a unidade de DVD.



5. Selecione a pasta **Sistemas GeneXpert (GeneXpert Systems)**.

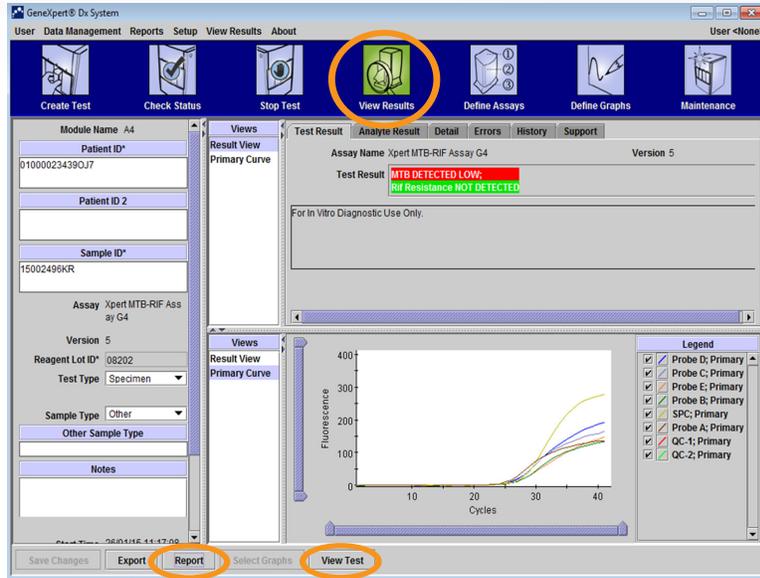
6. Selecione o ficheiro **.gxa**.



7. Clique em **Importar (Import)**.

# Ver resultados e gerar/imprimir um relatório

Clique em **Ver resultados (View Results)**.

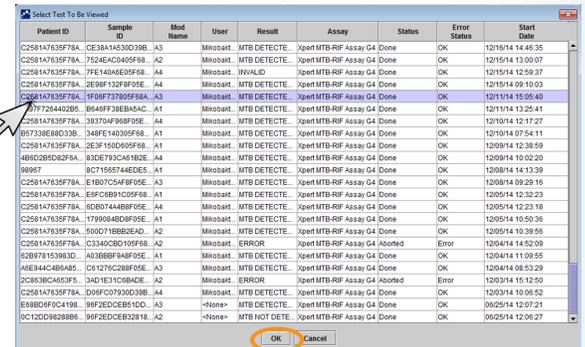
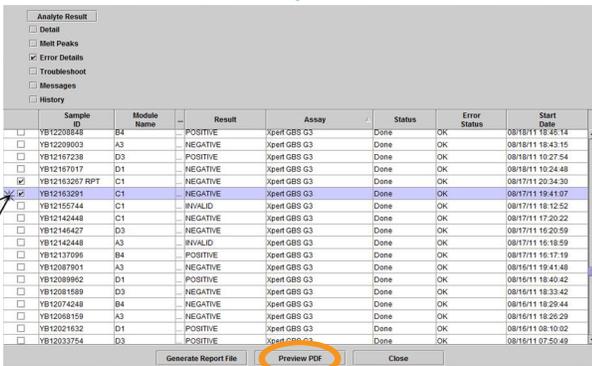


Clique em **Relatório (Report)**.

Clique em **Ver teste (View Test)**.

Clique na(s) caixa(s) de verificação do relatório que quer imprimir ou gerar.

Faça duplo clique no teste que quer visualizar.



**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**

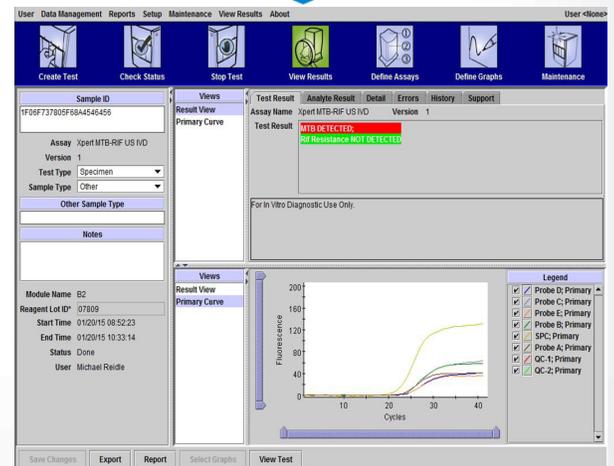
Test and Analyte Result

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: 3336038671  
 Reagent Lot ID: 08202

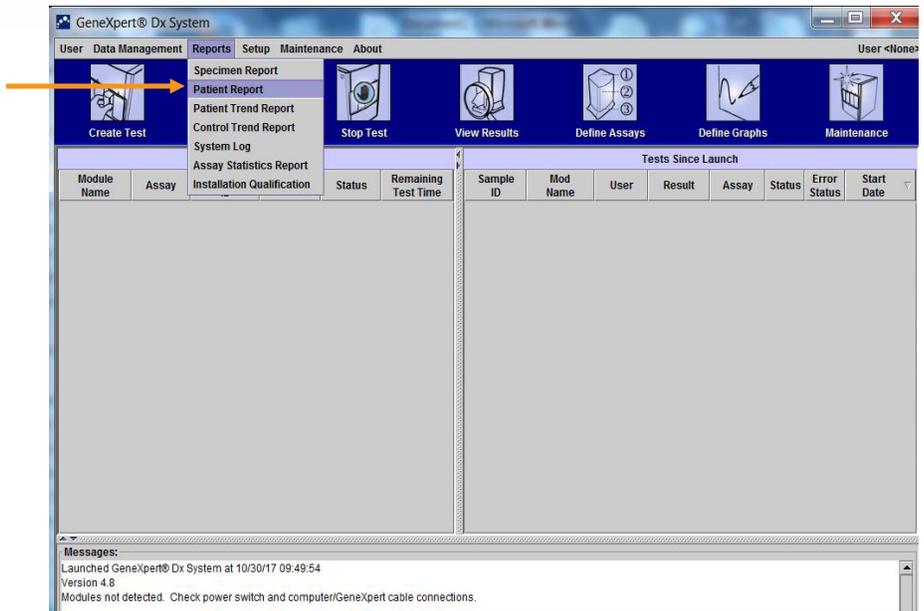
Start Time: 26/01/15 11:17:08  
 End Time: 26/01/15 12:57:46  
 Instrument S/N: 702365  
 Module S/N: 638095  
 Module Name: A4

Notes:  
 Error Status: OK

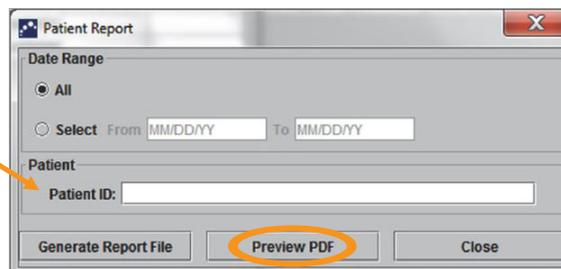


# Relatório da ID de paciente (se aplicável)

1. Selecione Relatório de paciente (Patient Report).



2. Introduza a ID de paciente (Patient ID).



3. Clique em Pré-visualizar PDF (Preview PDF).



## Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

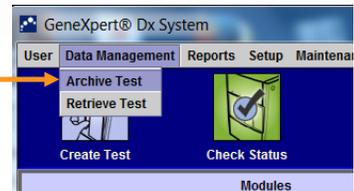
- 2 Test(s) Found -

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:

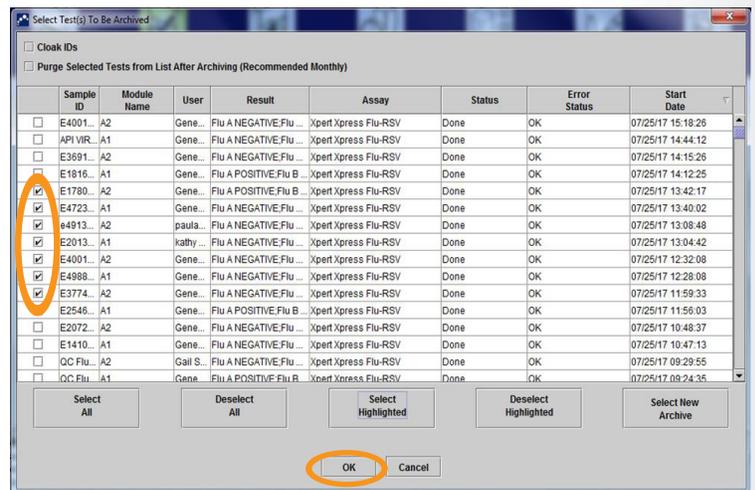
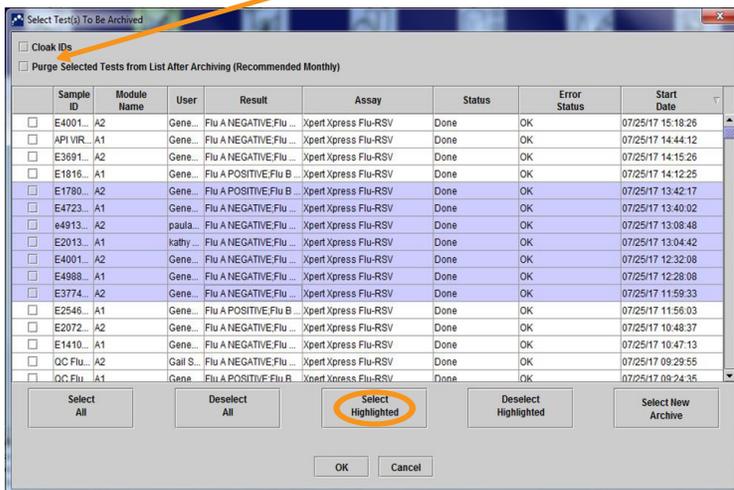
# Arquivo e purga

1. Selecione **Gestão de dados (Data Management)** e **Arquivar teste (Archive Test)**.

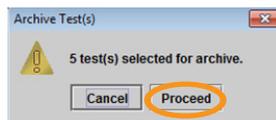


2. Realce os testes que quer arquivar. Clique em **Selecionar realçados (Select Highlighted)** e, em seguida, clique em **OK**.

**Nota:** selecione **Purgar (Purge)** para remover os testes arquivados da base de dados.

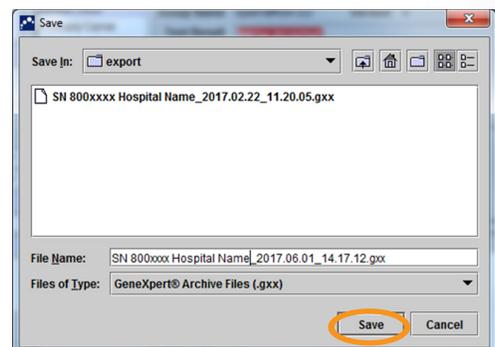


3. Clique em **Proseguir (Proceed)**.



O nome do ficheiro é gerado automaticamente.

4. Clique em **Guardar (Save)**.



5. Clique em **OK**.



O ficheiro arquivado pode ser encontrado na pasta C:\GeneXpert\export

**Nota:** se tiver selecionado **Purgar os testes selecionados (Purge Selected Tests)**, confirme a seleção clicando em **Sim (Yes)**.

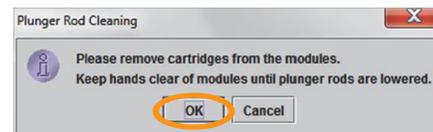
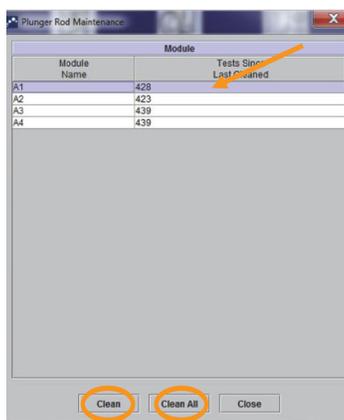
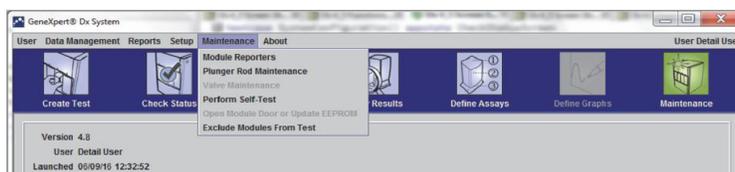
6. Copie o ficheiro de dados arquivados para um local externo.

# Limpeza da haste do êmbolo e do compartimento do cartucho

## Materiais necessários

- Solução de lixívia doméstica com cloro diluída a 1:10 preparada no mesmo dia.  
A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país
- Etanol a 70% ou etanol desnaturado (etanol a 70% contendo 5% de metanol e 5% de isopropanol)
- Panos que não larguem pelos

- Retire o(s) cartucho(s) do(s) módulo(s).
- Clique em **Manutenção (Maintenance)** na barra de menus, selecione **Manutenção da haste do êmbolo (Plunger Rod Maintenance)**.
- Selecione o(s) módulo(s) que pretende limpar e depois selecione **Limpar (Clean)** ou **Limpar todos (Clean All)**.
- Clique em **OK**.



- A(s) haste(s) de êmbolo no(s) módulo(s) selecionado(s) baixa(m) até ao(s) compartimento(s) do cartucho.
- Para limpar:
  - Humedeça totalmente um pano que não largue pelos com uma solução de lixívia doméstica com cloro diluída a 1:10.
  - Limpe vigorosamente a haste do êmbolo com o pano que não largue pelos. Utilizando o mesmo pano que não largue pelos, limpe as paredes, o teto, os cantos e os bordos do compartimento do cartucho e, em seguida, limpe a parte de dentro e o bordo superior da porta; elimine o pano que não largue pelos.
  - Aguarde 2 minutos depois de limpar com a solução de lixívia.
  - Repita mais duas vezes os passos A-C, utilizando um novo pano que não largue pelos de cada vez.
  - Aguarde 2 minutos depois de limpar com a solução de lixívia.
  - Humedeça totalmente um pano que não largue pelos com a solução de etanol a 70%.
  - Repita o passo B.
- Uma vez concluída a limpeza, clique em **Mover para cima (Move Up)**.
- Clique em **Fechar (Close)**.
- Feche manualmente a(s) porta(s) do(s) módulo(s) do instrumento.



Consulte o manual do utilizador quanto a requisitos/tarefas adicionais de manutenção.



# Assistência técnica

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de lote
- Número de série do sistema
- Mensagens de erro (se houver alguma)
- Versão do software e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço do computador
- Os utilizadores devem comunicar incidentes graves com a utilização de sistemas do instrumento GeneXpert à Cepheid e à autoridade competente do Estado Membro onde o incidente grave aconteceu.
- Registe a sua reclamação online em: <https://www.cepheid.com/us/support>

## Informações de contacto da assistência técnica

### Estados Unidos da América

Telefone: + 1 888 838 3222

E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### França

Telefone: + 33 563 825 319

E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport)



#### SEDE DA EMPRESA

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 EUA

SERVIÇOS TÉCNICOS 1-888-838-3222 Opção 2  
SERVIÇOS TÉCNICOS FAX 1-408-542-8575  
E-MAIL [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

#### SEDE EUROPEIA

Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont França

TELEFONE DOS SERVIÇOS TÉCNICOS 33.563.82.53.19  
FAX DOS SERVIÇOS TÉCNICOS 33.563.82.53.01  
E-MAIL [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

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

