

GeneXpert[®] Dx

参考指南



启动系统

有关详细说明，请参阅 GeneXpert Dx 系统操作员手册或检测法使用说明。

1. 要打开仪器，将开关按到**开启**的位置。
前面板上的蓝灯将亮起。



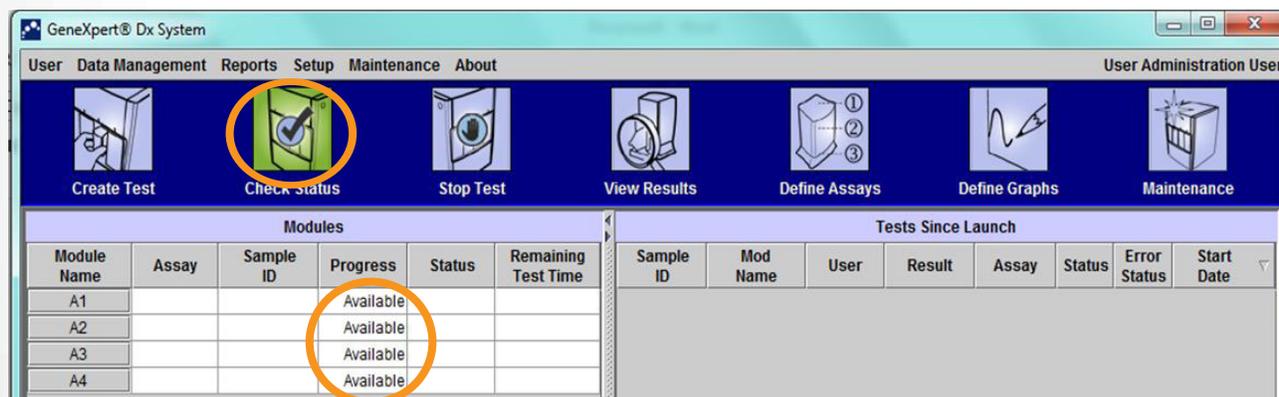
2. 打开计算机。

3. 用户帐户：**Cepheid-Admin**
密码：**cphd**



4. GeneXpert Dx 软件自动启动。输入用户名和密码（如果适用）。

5. 在**检查状态 (Check Status)** 屏幕中，确认所有模块均为**可用 (available)**。

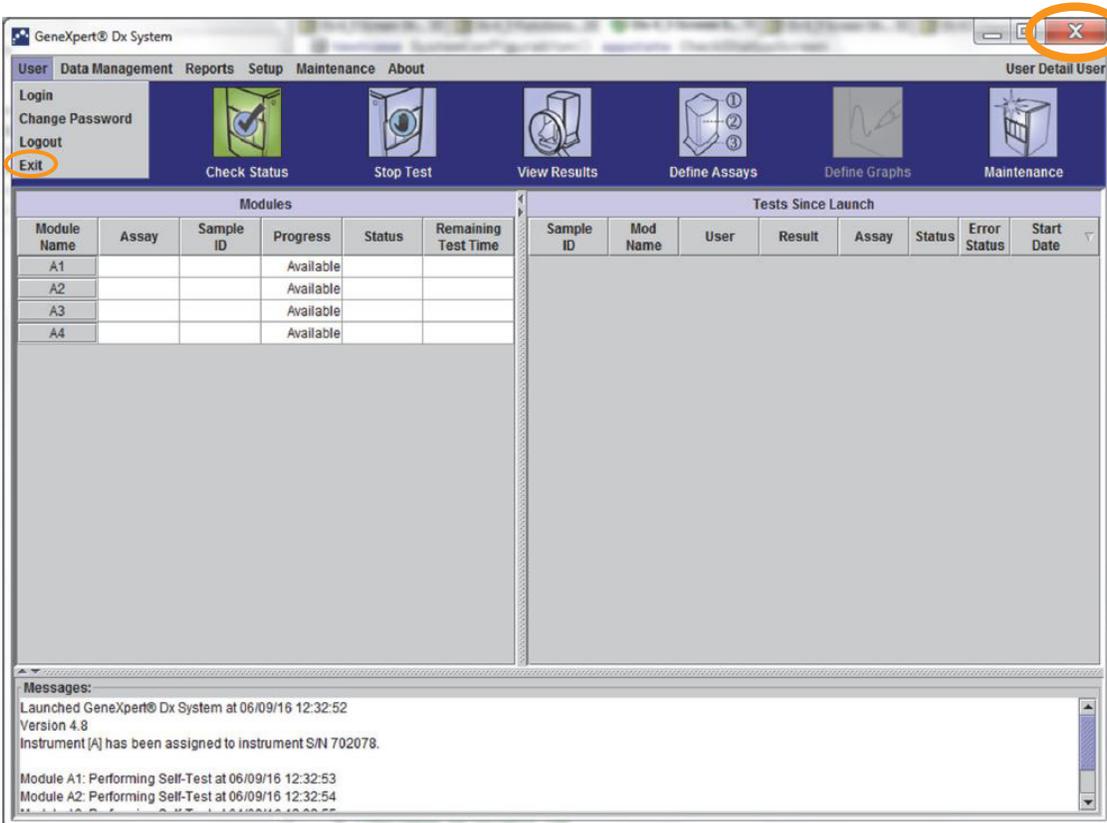


| Modules | | | | | | Tests Since Launch | | | | | | | |
|-------------|-------|-----------|-----------|--------|---------------------|--------------------|----------|------|--------|-------|--------|--------------|------------|
| Module Name | Assay | Sample ID | Progress | Status | Remaining Test Time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

关闭系统

注：每周重新启动一次系统。
执行此项任务时，请确保无检测正在运行。

1. 退出 GeneXpert Dx 软件



2. 通过 Windows 主屏幕按钮关闭计算机。



3. 将仪器电源开关按到关闭的位置。 前面板上的蓝灯将关闭。



注：等待 2 分钟，然后再重新启动系统。

通用 GeneXpert® Dx 菜单

请参阅操作员手册附录 A 了解完整列表



用户 (User)

- 登录 (Login)
- 更改密码 (Change Password)
- 注销 (Logout)
- 退出 (Exit)

数据管理 (Data Management)

- 存档检测 (Archive test)
- 检索检测 (Retrieve Test)

报告 (Reports)

- 样本报告 (Specimen Report)
- 患者报告 (Patient Report)
- 患者趋势报告 (Patient Trend Report)
- 质控趋势报告 (Control Trend Report)
- 系统日志 (System Log)
- 检测法统计报告 (Assay Statistics Report)
- 安装确认 (Installation Qualification)

设置 (Setup)

- 用户管理 (创建/编辑用户) (User Administration (Create/Edit Users))
- 用户类型配置 (User Type Configuration)
- 系统配置 (System Configuration)
- 分配仪器字母代号 (Assign Instrument Letter)

维护 (Maintenance)

- 模块荧光染料 (Module Reporters)
- 柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance)
- 阀维护 (Valve Maintenance)
- 执行自检 (Perform Self-Test)
- 打开模块门或更新 EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- 从检测命令中排除模块 (Exclude Modules From Test)

关于 (About)

- 关于 GeneXpert Dx 系统 (About GeneXpert Dx System)

创建检测

1. 从 GeneXpert® Dx 软件的主菜单中点击**创建检测 (Create Test)**。



2. 输入或扫描样品 ID (Sample ID) 和患者 ID (Patient ID) (如果适用)。
扫描样品匣上的条形码。



3. 输入或验证以下部分的正确信息 (如果适用)：

- 患者 ID (Patient ID)
- 样品 ID (Sample ID)

4. 点击**开始检测 (Start Test)**
以开始检测。

5. 将样品匣装入绿灯闪烁的模块。
关闭模块门，直到绿灯停止闪烁。



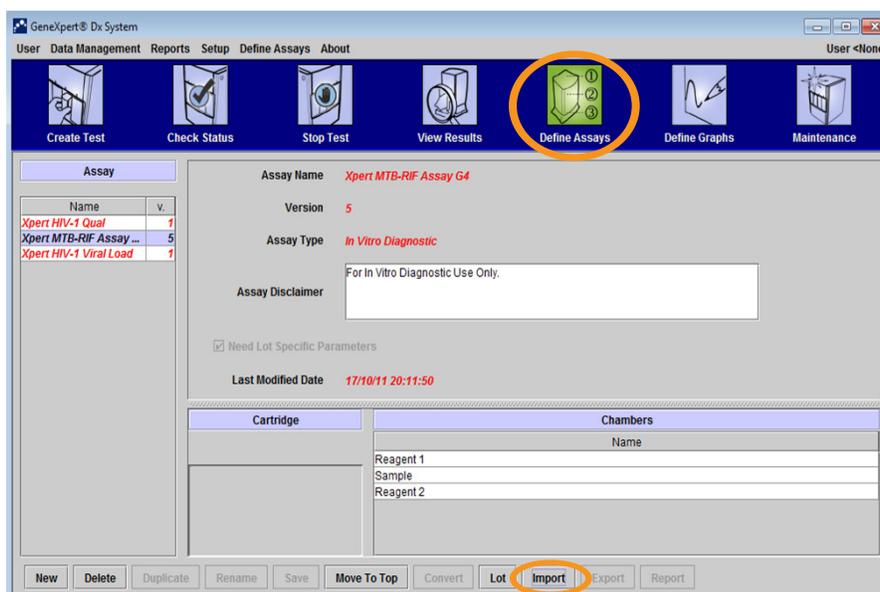
加载检测法定义文件 (ADF)

注：仅当首次添加新检测法或检测法已更新时，才需要导入试剂盒中的检测法定义文件 (ADF)。

1. 将试剂盒中的检测法定义 CD 插入计算机 DVD 驱动器。

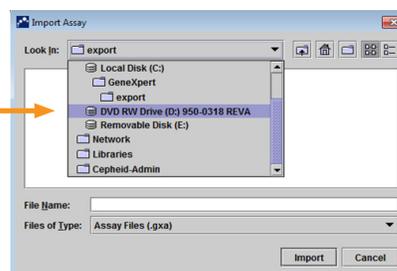


2. 点击定义检测法 (Define Assays)。



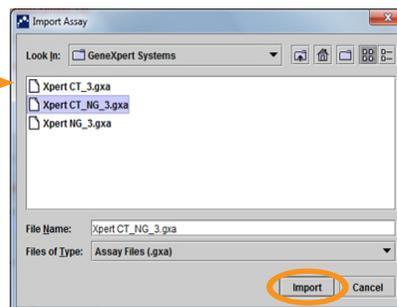
3. 点击导入 (Import)。

4. 选择 DVD 驱动器。



5. 选择 GeneXpert 系统 (GeneXpert Systems) 文件夹。

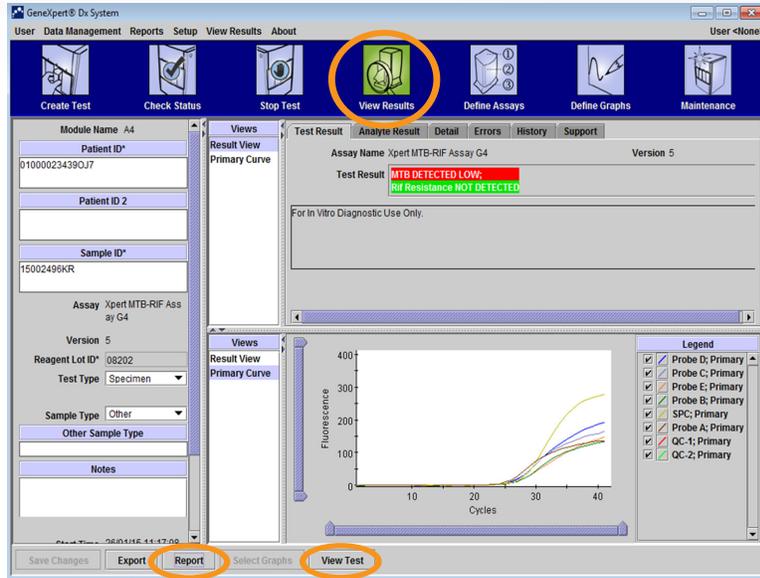
6. 选择 .gxa 文件。



7. 点击导入 (Import)。

查看结果并生成/打印报告

点击查看结果
(View Results)。



点击报告 (Report)。

点击查看检测 (View Test)。

点击要打印或生成的报告的复选框。

双击要查看的检测。

| Sample ID | Module Name | Result | Assay | Status | Error Status | Start Date | |
|-------------------------------------|----------------|--------|----------|--------------|--------------|------------|-------------------|
| <input type="checkbox"/> | YB1200834 | B4 | POSITIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/18/11 18:35:14 |
| <input type="checkbox"/> | YB1200903 | A3 | NEGATIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/18/11 18:43:15 |
| <input type="checkbox"/> | YB12167238 | D3 | POSITIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/18/11 10:27:54 |
| <input type="checkbox"/> | YB12167017 | D1 | NEGATIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/18/11 10:24:48 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | YB12163267 RPT | C1 | NEGATIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/17/11 20:34:30 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | YB12163291 | C1 | NEGATIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/17/11 19:41:07 |
| <input type="checkbox"/> | YB12142448 | C1 | INVALID | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/17/11 18:12:52 |
| <input type="checkbox"/> | YB12142448 | C1 | NEGATIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/17/11 17:20:22 |
| <input type="checkbox"/> | YB12146427 | D3 | NEGATIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/17/11 16:20:59 |
| <input type="checkbox"/> | YB12142448 | A3 | INVALID | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/17/11 16:18:59 |
| <input type="checkbox"/> | YB12137096 | B4 | POSITIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/17/11 16:17:19 |
| <input type="checkbox"/> | YB12087901 | A3 | NEGATIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/16/11 19:41:48 |
| <input type="checkbox"/> | YB12089962 | D1 | POSITIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/16/11 18:40:42 |
| <input type="checkbox"/> | YB12081959 | D3 | NEGATIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/16/11 18:33:42 |
| <input type="checkbox"/> | YB12074248 | B4 | NEGATIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/16/11 18:29:44 |
| <input type="checkbox"/> | YB12088159 | A3 | NEGATIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/16/11 18:29:29 |
| <input type="checkbox"/> | YB12021632 | D1 | POSITIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/16/11 08:10:02 |
| <input type="checkbox"/> | YB12033754 | D3 | POSITIVE | Xpert GBS G3 | Done | OK | 08/16/11 07:50:49 |

| Select Test To Be Viewed | Patient ID | Sample ID | Mod Name | User | Result | Assay | Status | Error Status | Start Date |
|-------------------------------------|---------------|-----------------|----------|----------|--------------|------------------------|----------|--------------|-------------------|
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | CE3814530039B | A3 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/16/14 14:48:35 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | 7524EAC0405F69 | A2 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/15/14 13:00:07 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | 7F41404E05F6E | A4 | Mikobast | INVALID | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/15/14 12:59:37 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | 2E98F132F8F05E | A4 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/15/14 09:10:03 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C25814735F78A | 1F08F737805F68A | A3 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/11/14 15:05:40 |
| <input type="checkbox"/> | Y7726440285 | 9546F738E8A54C | A1 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/11/14 13:25:41 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | 383704968F05E | A4 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/10/14 12:17:27 |
| <input type="checkbox"/> | 051338E8033B | 348FE140305F6A | A1 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/10/14 07:54:11 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | 2E3F150D605F68 | A1 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/09/14 10:02:20 |
| <input type="checkbox"/> | 4B6D285D2F6A | 83DE793C451BDE | A4 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/09/14 10:02:20 |
| <input type="checkbox"/> | 89897 | IC715574E0E5E | A3 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/09/14 14:13:39 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | E1807264F05E | A3 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/08/14 09:29:15 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | E6FC8B91C05F68 | A1 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/05/14 12:32:23 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | 6CB07448B8F05E | A4 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/05/14 12:23:18 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | 17890848D8F05E | A1 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/05/14 10:50:36 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | 506D7180B2E0A | A2 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/05/14 10:38:55 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | C33ACD8105F68 | A2 | Mikobast | ERROR | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Aborted | Error | 12/04/14 14:52:09 |
| <input type="checkbox"/> | 628791538D3 | A0388B8F8F05E | A1 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/04/14 11:09:25 |
| <input type="checkbox"/> | A6E344C48A45 | C61276C288F05E | A3 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/04/14 08:53:29 |
| <input type="checkbox"/> | 2C83824053F5 | 3AC1ED1C38D0C8 | A2 | Mikobast | ERROR | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Isolated | Error | 12/03/14 10:12:50 |
| <input type="checkbox"/> | C25814735F78A | D06FC293D30B | A4 | Mikobast | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 12/03/14 10:04:52 |
| <input type="checkbox"/> | E68BD4FC0198 | 96F2DEC8E51D0 | A3 | <None> | MTB DETECTE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 06/25/14 12:07:21 |
| <input type="checkbox"/> | OC12D082886 | 96F2DEC8E51D0 | A2 | <None> | MTB NOT DETE | Xpert MTB-RIF Assay G4 | Done | OK | 06/25/14 12:06:27 |

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 |

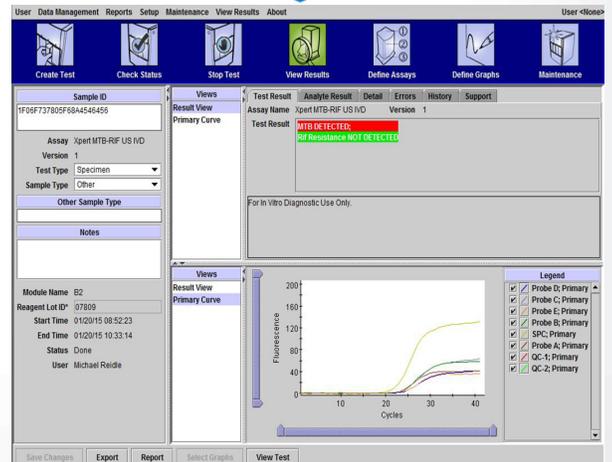
Test Result: **MTB DETECTED LOW**
Rif Resistance NOT DETECTED

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 | |

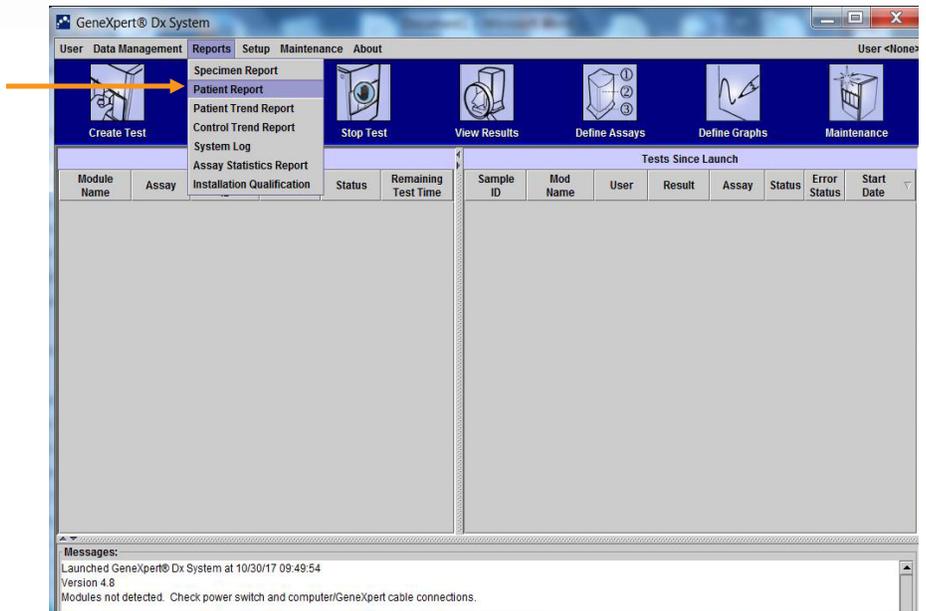
User: Mikobakteriologias Lab
 Status: Done Start Time: 26/01/15 11:17:08
 Expiration Date: 15/05/16 End Time: 26/01/15 12:57:46
 SW Version: 4.4a Instrument S/N: 702365
 Cartridge S/N: 333603671 Module S/N: 638095
 Reagent Lot ID: 08202 Module Name: A4

Notes:
 Error Status: OK

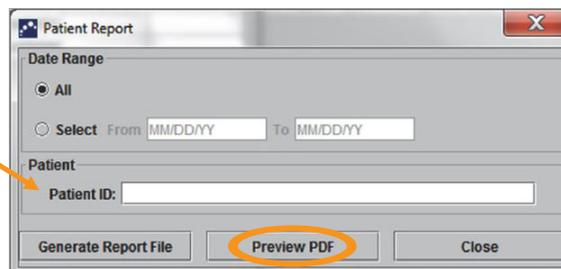


患者 ID 报告 (如果适用)

1. 选择患者报告 (Patient Report)。



2. 输入患者 ID (patient ID)。



3. 点击预览 PDF (Preview PDF)。



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

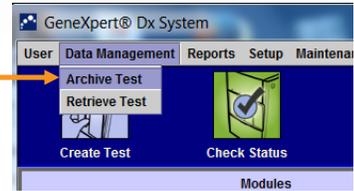
- 2 Test(s) Found -

| | |
|----------------|-------------------|
| 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: | |

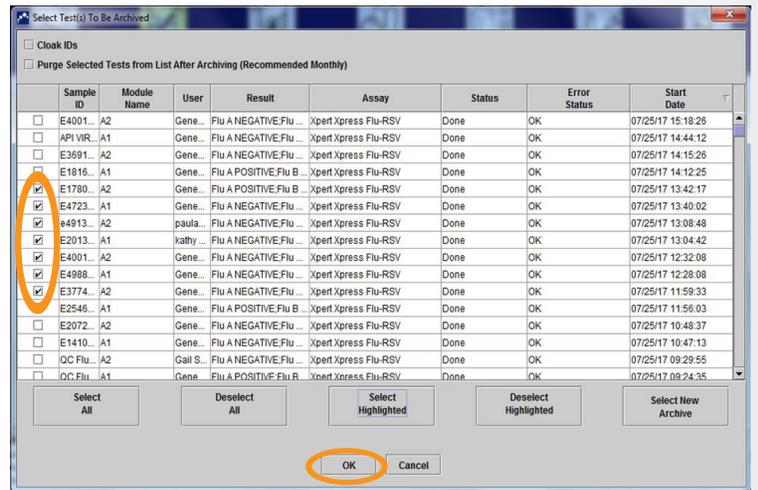
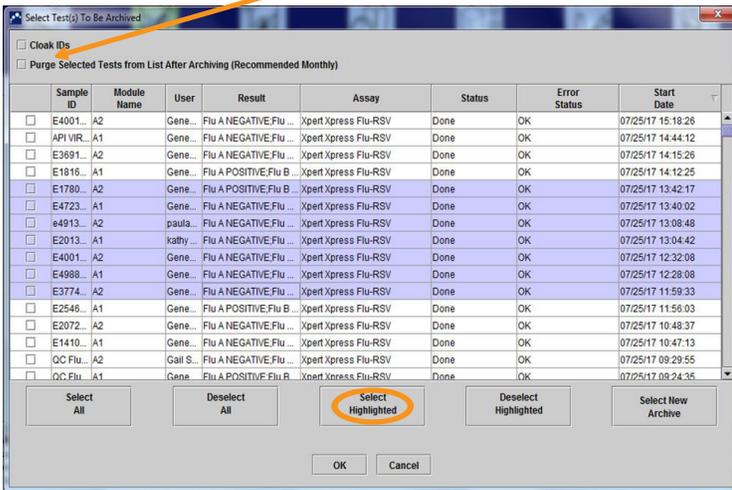
归档和清除

1. 选择数据管理 (Data Management) 和存档检测 (Archive Test)。

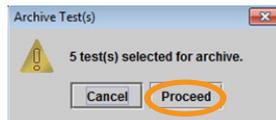


2. 突出显示要存档的检测。点击选择突出显示 (Select Highlighted)，然后点击确定 (OK)。

注：选中清除 (Purge) 以从数据库中删除存档的检测。

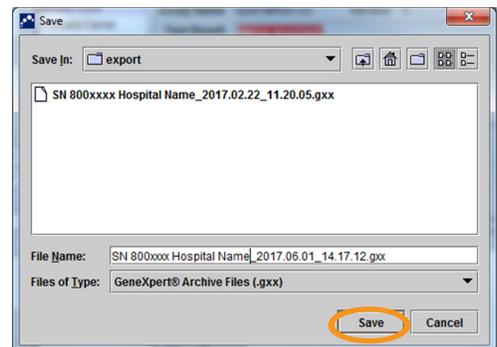


3. 点击继续 (Proceed)。



文件名自动生成。

4. 点击保存 (Save)。



5. 点击确定 (OK)。



存档文件可以在文件夹 C:\GeneXpert\export 中找到

注：如果选中清除选定检测 (Purge Selected Tests)，请点击是 (Yes) 确认选择。

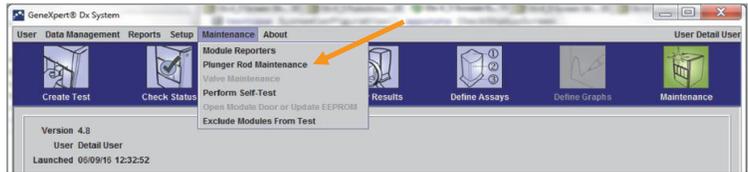
6. 将存档的数据文件复制到外部位置。

清洁样品匣仓和柱塞杆

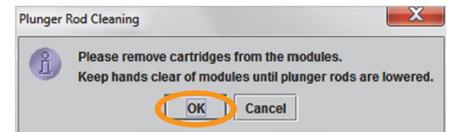
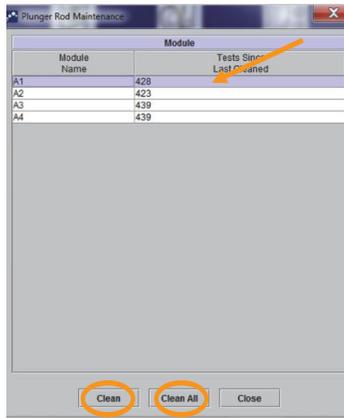
所需材料

- 当天按 1:10 的比例稀释制备的家用氯漂白剂。
无论贵国的家用漂白剂浓度如何，最终活性氯的浓度应为 0.5%
- 70% 的乙醇或变性乙醇（70% 的乙醇，含 5% 的甲醇和 5% 的异丙醇）
- 无绒抹布

1. 从模块中取出样品匣。
2. 点击菜单栏上的**维护 (Maintenance)**，然后选择**柱塞杆维护 (Plunger Rod Maintenance)**。



3. 选择要清洁的模块，然后选择**清洁 (Clean)** 或**全部清洁 (Clean All)**。
4. 点击**确定 (OK)**。



5. 所选模块中的柱塞杆下降到样品匣仓内。
6. 清洁:

- A. 用 1:10 的家用氯漂白剂溶液浸透无绒抹布。
- B. 用无绒抹布用力擦拭柱塞杆。使用同一块无绒抹布，擦拭样品匣仓壁、顶板、角落和边缘，然后擦拭门内侧和上唇板，丢弃用过的无绒抹布。
- C. 用漂白剂溶液擦拭后等待 2 分钟。
- D. 再重复步骤 A-C 两次，每次使用新的无绒抹布。
- E. 用漂白剂溶液擦拭后等待 2 分钟。
- F. 用 70% 的乙醇溶液彻底蘸湿无绒抹布。
- G. 重复步骤 B。

7. 清洁完成后，点击**上移 (Move Up)**。
8. 点击**关闭 (Close)**。
10. 手动关上仪器模块门。



有关其他维护要求/任务，请参阅操作员手册。

技术协助

在联系 Cepheid 技术支持部门之前，请收集以下信息：

- 产品名称
- 批号
- 系统序列号
- 错误消息（如果有）
- 软件版本和计算机服务标签编号（如果适用）
- 用户应将使用 GeneXpert 仪器系统相关的严重事件通报 Cepheid 和严重事件发生地成员国主管当局。
- 使用以下链接 <https://www.cepheid.com/us/support> 在线记录您的投诉

技术支持部门联系信息

美国

电话：+ 1 888 838 3222

电子邮件：techsupport@cepheid.com

法国

电话：+ 33 563 825 319

电子邮件：support@cepheideurope.com

可在我们的网站上找到所有 Cepheid 技术支持部门的联系信息，网址为：

www.cepheid.com/en/CustomerSupport



公司总部

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 美国

技术服务 1-888-838-3222 选项 2

技术服务传真 1-408-542-8575

电子邮件 techsupport@cepheid.com

欧洲总部

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont 法国

技术服务电话 33.563.82.53.19

技术服务传真 33.563.82.53.01

电子邮件 support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

