

GeneXpert[®] Dx

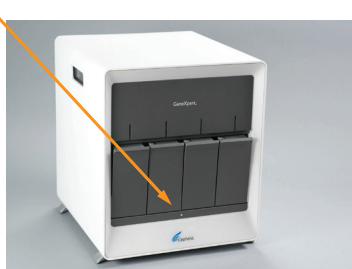
 Viiteopas



Järjestelmän käynnistäminen

Katso lisätietoja GeneXpert Dx -järjestelmän käyttäjän oppaasta tai analyysiohjeista.

1. Käännä laitteen päällä sijaitseva virtapainike **PÄÄLLÄ (ON)**-asentoon. Etupaneeliin syttyy sininen valo.



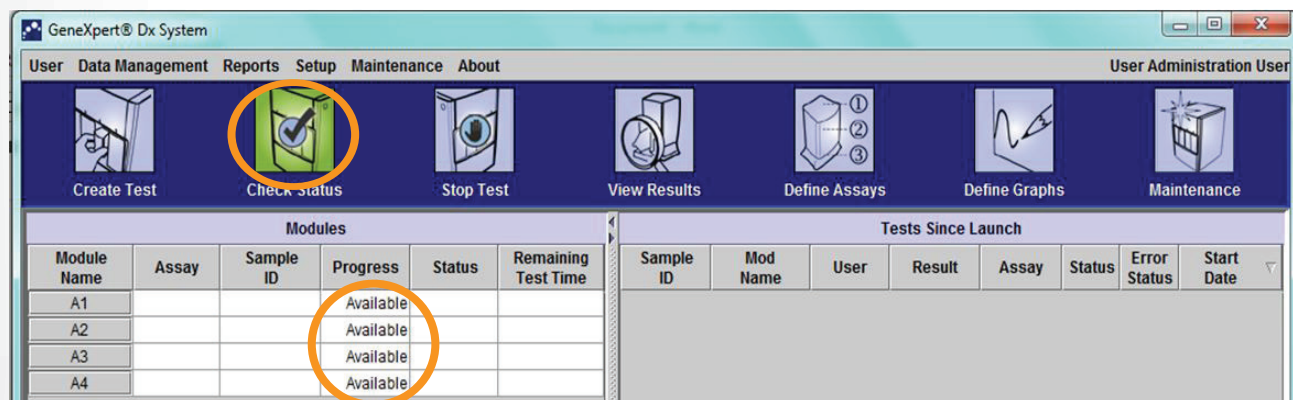
2. AVAA tietokone.

3. Käyttäjätili: **Cepheid-Admin**
Salasana: **cphd**



4. GeneXpert Dx -ohjelmisto käynnistyy automaattisesti. Syötä käyttäjänimi ja salasana tarvittaessa.

5. Varmista **Tarkista tila (Check Status)** -näytöstä, että kaikki moduulit ovat **Saatavilla (Available)**.

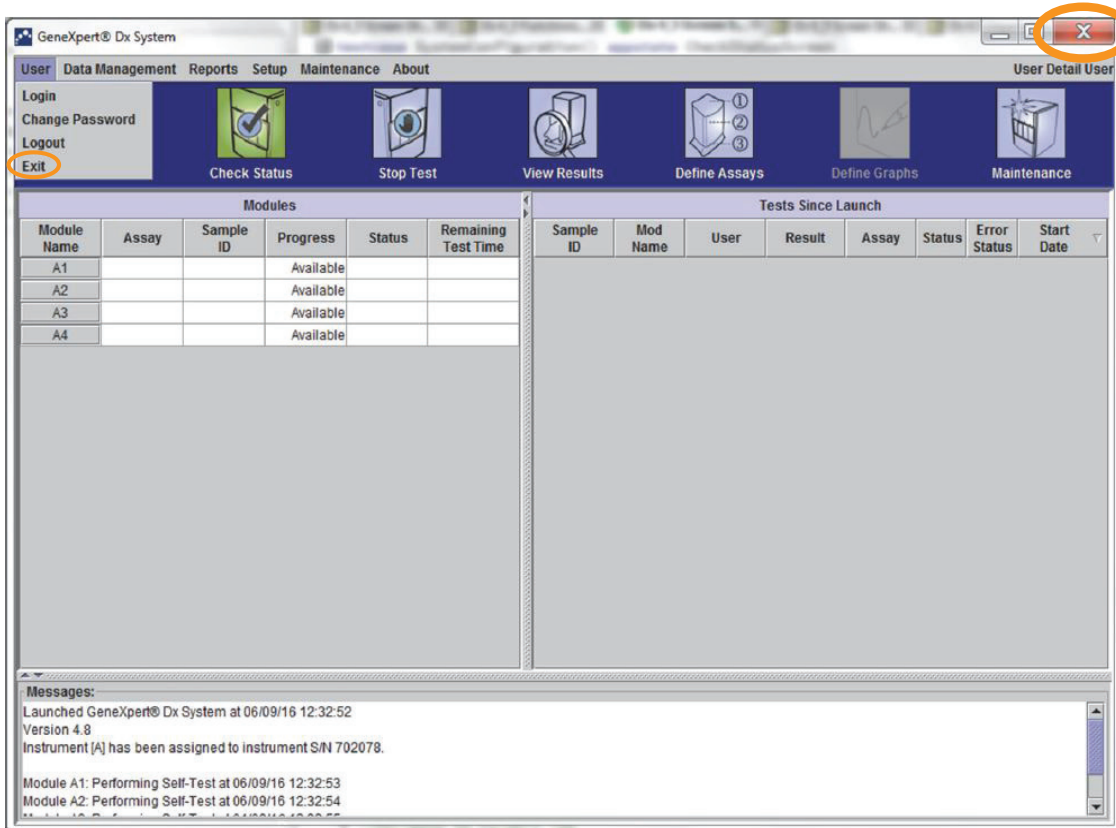


Modules						Tests Since Launch							
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										

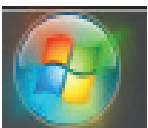
Järjestelmän sammuttaminen

**Huomautus: Käynnistä järjestelmä uudelleen kerran viikossa.
Kun suoritat tätä tehtävää, varmista, ettei testejä ole käynnissä.**

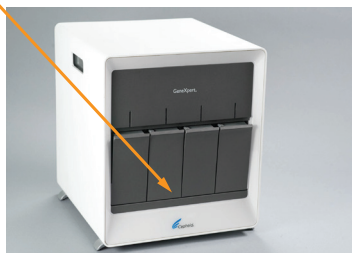
1. Poistu GeneXpert Dx -ohjelmistosta.



2. SULJE tietokone Windows-aloituspainikkeen kautta.



3. Käännä laitteen päällä oleva virtapainike **POIS PÄÄLTÄ (OFF)**-asentoon.
Etupaneelin sininen valo sammuu.



Huomautus: Odota 2 minuuttia ennen järjestelmän käynnistämistä uudelleen.

Yleiset GeneXpert® Dx -valikot

Katso täydellinen luettelo käyttöoppaan liitteestä A



Käyttäjä (User)

- Kirjaudu sisään (Login)
- Vaihda salasana (Change Password)
- Kirjaudu ulos (Logout)
- Sulje (Exit)

Tiedonhallinta (Data Management)

- Arkistoi testi (Archive Test)
- Nouda testi (Retrieve Test)

Raportit (Reports)

- Näyteraportti (Specimen Report)
- Potilasraportti (Patient Report)
- Potilaan trendiraportti (Patient Trend Report)
- Ohjaustrendiraportti (Control Trend Report)
- Järjestelmäloki (System Log)
- Määrityksen tilastoraportti (Assay Statistics Report)
- Asennuksen kvalifointiraportti (Installation Qualification)

Asetukset (Setup)

- Käyttäjähallinta (Luo/Muokkaa käyttäjiä) (User Administration (Create/Edit Users))
- Käyttäjätyyppin määrittäminen (User Type Configuration)
- Järjestelmän kokoonpano (System Configuration)
- Määritä instrumentin kirjain (Assign Instrument Letter)

Huolto (Maintenance)

- Moduulien raportit (Module Reporters)
- Männänvarren huolto (Plunger Rod Maintenance)
- Venttiilin huolto (Valve Maintenance)
- Suorita itsetesti (Perform Self-Test)
- Avaa moduulin luukku tai päivitä EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Jätä moduulit pois testistä -komento (Exclude Modules From Test command)

Tietoja (About)

- Tietoja GeneXpert Dx -järjestelmästä (About GeneXpert Dx System)

Testin luominen

1. Valitse **Luo testi (Create Test)** GeneXpert® Dx -päävalikosta

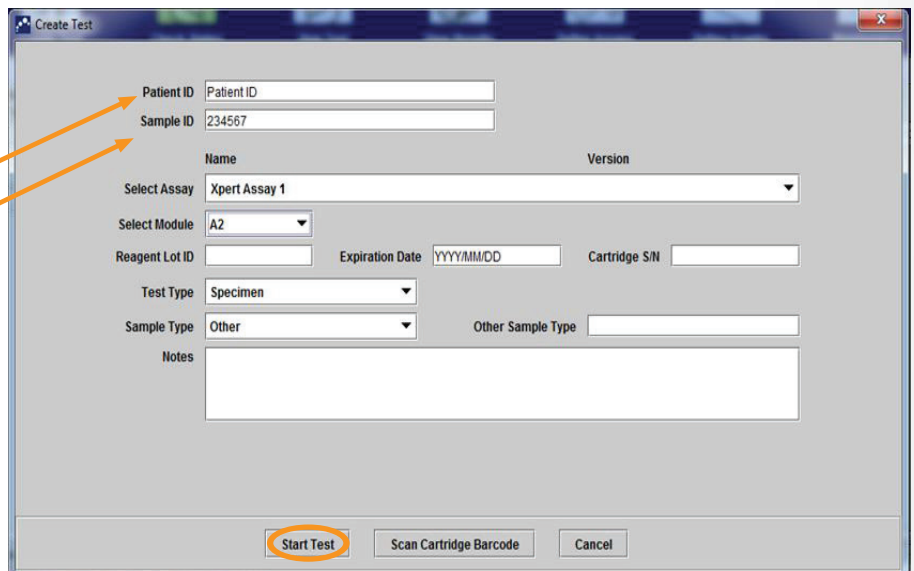


2. Syötä tai skannaaja näytopotilastunnus (Sample ID) tai potilastunnus (Patient ID) (tarvittaessa). Skannaaja kasetissa oleva viivakoodi.



3. Syötä tiedot seuraaviin osiin tai varmista, että ne ovat oikein (tarvittaessa):

- Potilastunnus (Patient ID)
- Näytetunnus (Sample ID)



4. Valitse **Aloita testi (Start Test)** aloittaaksesi testin.

5. Lataa kasetti vihreällä vilkkuvalla valolla varustettuun moduuliin.

Sulje moduulin luukku, kunnes vihreä valo lakkaa vilkkumasta.



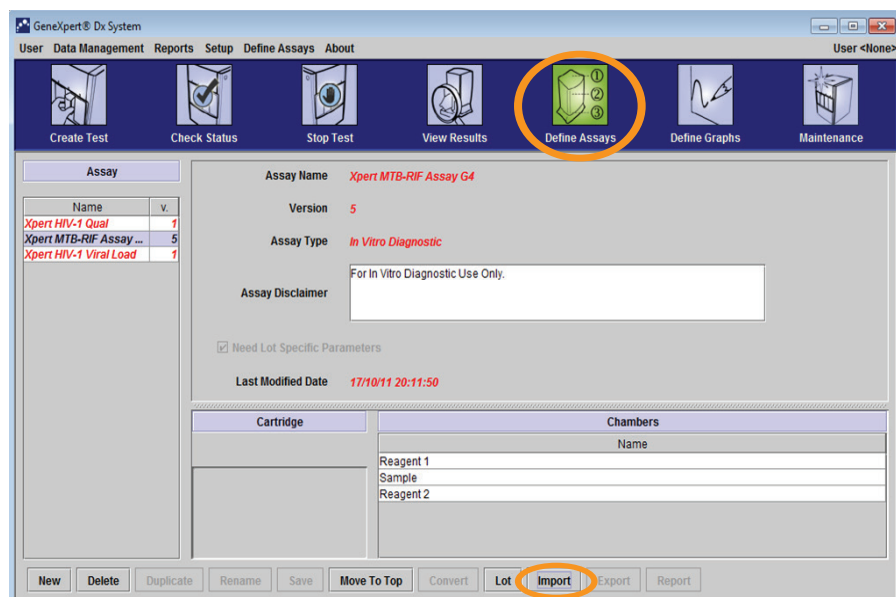
Analyysin määrittelytiedoston (Assay Definition File, ADF) lataaminen

Huomautus: Analyysin määrittelytiedoston (Assay Definition File, ADF), joka sisältyy pakkaukseen, vaaditaan vain kun uusi analyysi lisätään ensimmäistä kertaa tai kun analyysi on päivitetty.

1. Aseta analyysin määrittelytiedoston CD-levy tietokoneen DVD-asemaan.

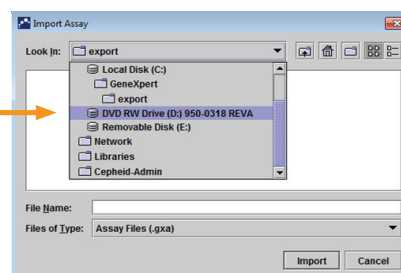


2. Valitse **Määritä analyysit (Define Assays)**.



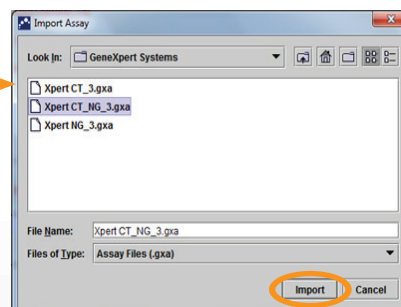
3. Napsauta **Tuo (Import)**.

4. Valitse DVD-asema.



5. Valitse **GeneXpert Systems** -kansio

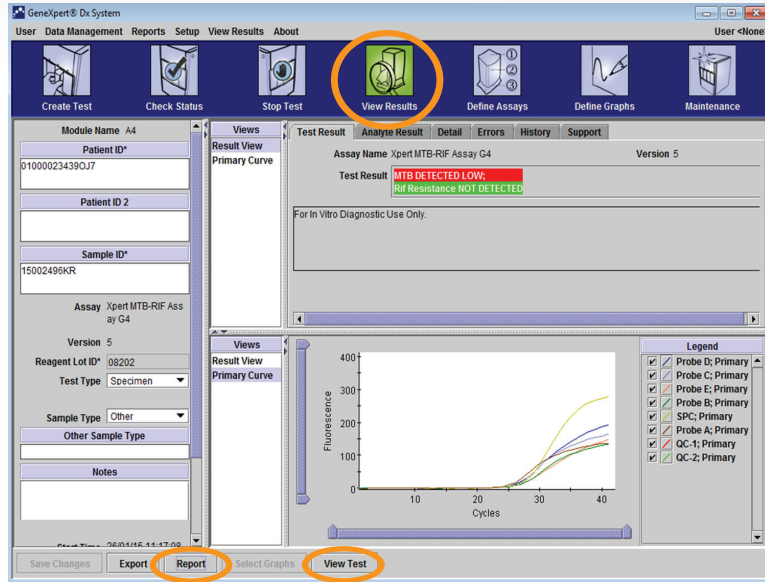
6. Valitse **.gxa** tiedosto.



7. Napsauta **Tuo (Import)**.

Näytä tulokset ja luo/tulosta raportti

Napsauta **Näytä tulokset (View Results)**.



Napsauta **Raportti (Report)**.

Napsauta **Näytä testi (View Test)**.

Napsauta tulostettavan tai luotavan raportin valintaruutua.

Kaksoinnapsauta tarkasteltavaa testiä.

Sample ID	Module Name	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	
<input type="checkbox"/>	YB1200848	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 type="checkbox"/>	YB12163291	C1	NEGATIVE	xpert GBS G3	Done	OK	08/17/11 19:41:07
<input type="checkbox"/>	YB12155244	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 19:41:48
<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"/>	YB12089862	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"/>	YB12068159	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

Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date	
C258147835F78A	CE3814530039B	A3	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/16/14 14:48:35
C258147835F78A	7524EAC0495F69	A2	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 13:00:07
C258147835F78A	7F41404E05F69	A4	Mikobast.	INVALID	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 12:59:37
C258147835F78A	2E98F132F8F05E	A4	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 09:10:03
C258147835F78A	1F09F737805F68A	A3	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/11/14 15:05:40
1772440285	9546F738E8A5AC	A1	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/11/14 13:25:41
C258147835F78A	383704F968F05E	A4	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/10/14 12:17:27
B51338E8033B	348FE140305F68	A1	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/10/14 07:54:11
4B6208282F8A	2E3F1500405F68	A1	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/09/14 12:38:59
4B6208282F8A	83DE793C451BDE	A4	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/09/14 10:02:20
88987	IC715574E0E5E	A3	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/08/14 14:13:39
C258147835F78A	E1807248F05E	A3	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/08/14 09:29:15
C258147835F78A	E6FC8B91C05F68	A1	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 12:32:23
C258147835F78A	6CB07448B8F05E	A4	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 10:23:18
C258147835F78A	17890848D8F05E	A1	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 10:50:36
C258147835F78A	506D7180B2E0	A2	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 10:39:55
C258147835F78A	C334C0B105F68	A2	Mikobast.	ERROR	xpert MTB-RIF Assay G4	Aborted	Error	12/04/14 14:52:09
6B97815383D	A0388B8F8F05E	A1	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/04/14 11:09:55
A6E344484848	C61276C288F05E	A3	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/04/14 08:53:29
2C838C4053F5	3AC1ED1C0840C8	A2	Mikobast.	ERROR	xpert MTB-RIF Assay G4	Isolated	Error	12/03/14 10:12:50
C258147835F78A	D09FC293D038A	A4	Mikobast.	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/03/14 10:04:52
E8ABDF0C4198	98F2DEC8E81D0	A3	<None>	MTB DETECTE.	xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	06/25/14 12:07:21
OC12D0828886	98F2DEC8E81D0	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: Other

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

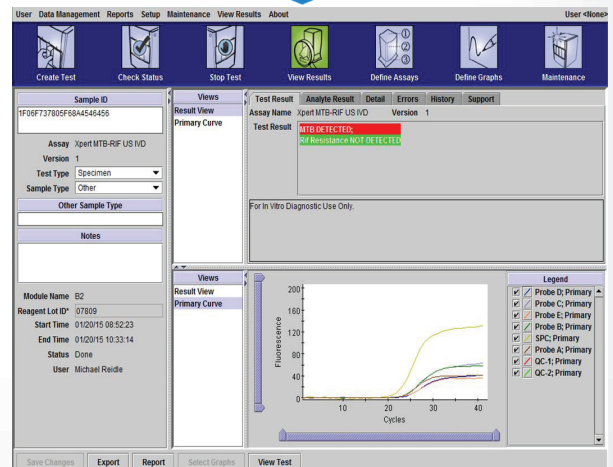
Test and Analyte Result

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

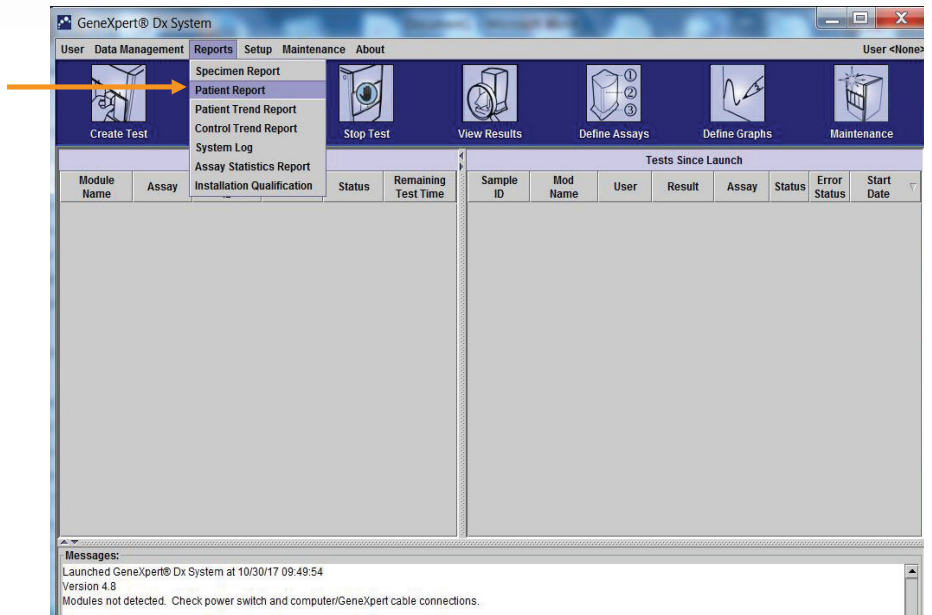
Start Time: 26/01/15 11:17:08
 End Time: 26/01/15 12:57:46
 Instrument S/N: 702365
 Module S/N: 638095
 Module Name: A4

Notes: OK
 Error Status: OK



Potilastunnusraportti (tarvittaessa)

1. Valitse Potilasraportti (Patient Report).



2. Syötä potilastunnus (patient ID).

Date Range

All

Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Patient

Patient ID:

Generate Report File Preview PDF Close

3. Napsauta Esikatselu-PDF (Preview PDF).



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

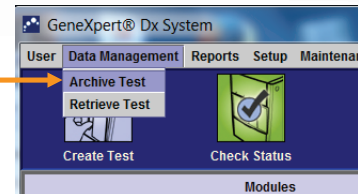
- 2 Test(s) Found -

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:

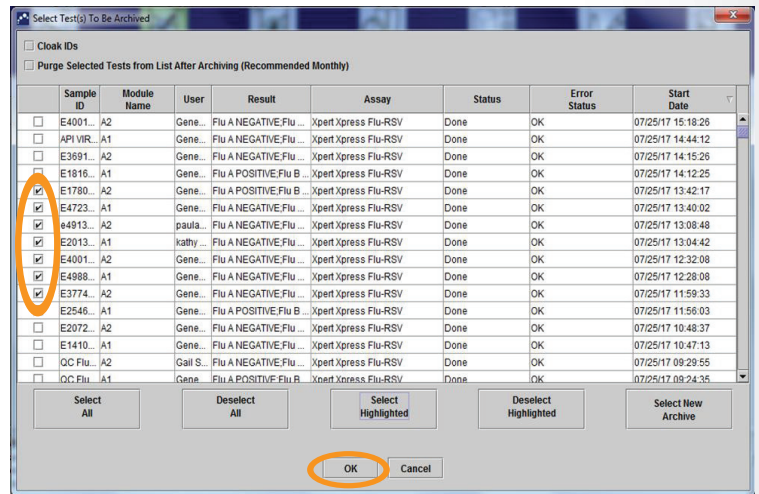
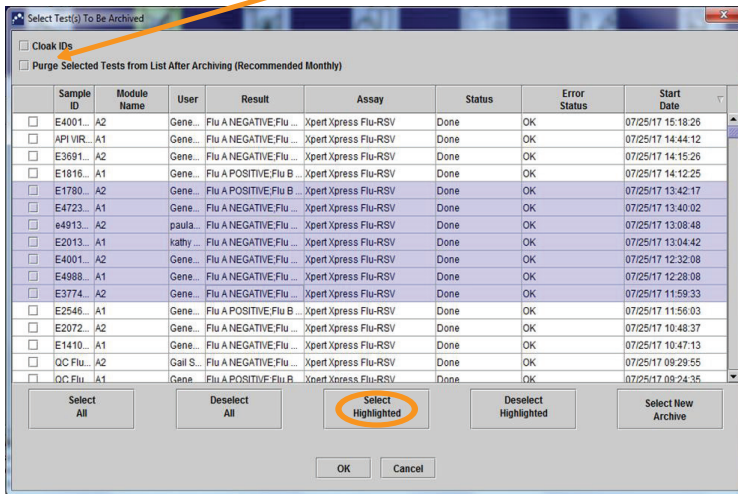
Arkistointi ja tyhjennys

1. Valitse Tiedonhallinta (Data Management) ja Arkistoi testi (Archive Test).

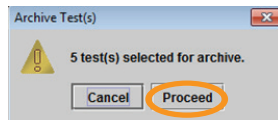


2. Korosta arkistoitavat testit. Napsauta Valitse korostetut (Select Highlighted) ja sitten OK.

Huomautus: Napsauta Tyhjennä (Purge) poistaaksesi arkistoidut testit tietokannasta.

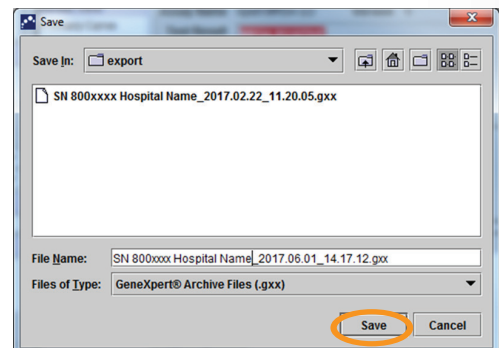


3. Valitse Jatka (Proceed).

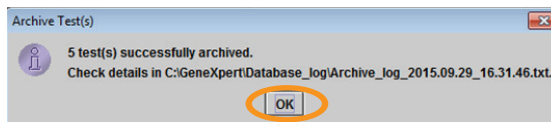


Tiedostonimi luodaan automaattisesti.

4. Napsauta Tallenna (Save).



5. Napsauta OK.



Arkistoitu tiedosto löytyy kansiota C:\GeneXpert\export

Huomautus: Jos valittuna on Tyhjennä valitut testit (Purge Selected Tests), vahvista valinta napsauttamalla Kyllä (Yes).

6. Kopioi arkistoitu tiedosto ulkoiseen sijaintipaikkaan.

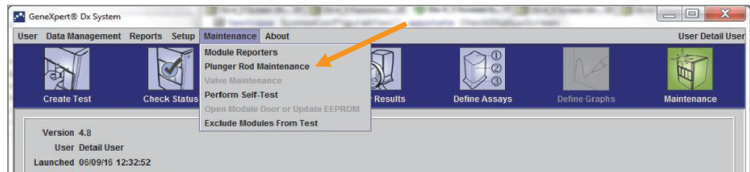
Puhdista männänvarsi ja kasettisyvennyks

Tarvittavat materiaalit

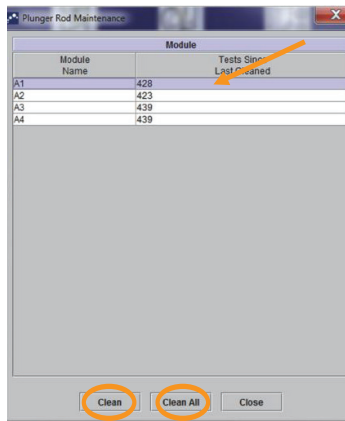
- 1:10-laimennos kotitalousvalkaisuainetta valmistettuna saman päivän aikana.
Vaikuttavan kloorin lopullisen pitoisuuden pitää olla 0,5 % maassasi käytettävän kotitalousvalkaisuaineen pitoisuudesta riippumatta
- 70-prosenttinen etanoli tai denaturoitu etanoli (70 % etanolia, joka sisältää 5 % metanolia ja 5 % isopropanolia).
- Nukkaamattomat liinat

1. Irrota kasetti/kasetit puhdistettavista moduuleista.

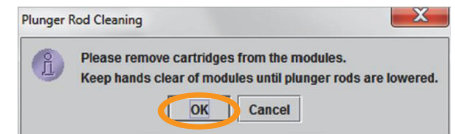
2. Napsauta valikkopalkista **Huolto (Maintenance)** ja valitse **Männänvarren huolto (Plunger Rod Maintenance)**.



3. Valitse puhdistettavat moduulit ja valitse sitten **Puhdista (Clean)** tai **Puhdista kaikki (Clean All)**.



4. Napsauta **OK**.



5. Männänvarsi/varret valitussa moduulissa / valituissa moduuleissa madaltuu/ madaltuvat kasetin syvennykseen/syvennyksiin.

6. Puhdistus:

- A. Kostuta nukkaamaton liina perusteellisesti valkaisuaineliuoksella, jonka laimennus on 1:10.
- B. Pyyhi männänvartta voimakkaasti nukkaamattomalla liinalla. Pyyhi kasettisyvennyksen seinät, katto, kulmat ja reunat samalla nukkaamattomalla liinalla. Pyyhi sitten luukun sisäpuoli ja luukun ylälippa ja hävitä nukkaamaton liina.
- C. Odota 2 minuuttia valkaisuaineliuoksella pyyhkimisen jälkeen.
- D. Toista vaiheet A–C vielä kahdesti käyttäen nukkaamatonta liinaa joka kerta.
- E. Odota 2 minuuttia valkaisuaineliuoksella pyyhkimisen jälkeen.
- F. Kostuta nukkaamaton liina perusteellisesti 70-prosenttisellä etanoliliuoksella.
- G. Toista vaihe B.



7. Kun puhdistus on tehty, valitse **Siirry ylös (Move Up)**.

8. Valitse **Sulje (Close)**.

10. Sulje instrumenttimoduulin luukku/luukut manuaalisesti.

Katso Käyttäjän oppaasta muut huoltomääräykset/-tehtävät.

Huomautukset:

Tekninen tuki

Seuraavien tietojen on oltava käsillä ennen yhteydenottoa Cepheidin tekniseen tukeen:

- tuotteen nimi
- eränumero
- järjestelmän sarjanumero
- virheviestit (jos niitä on)
- ohjelmistoversio ja soveltuviissa tapauksissa tietokoneen huoltotunnisteen numero
- Käyttäjien täytyy ilmoittaa GeneXpert -laitejärjestelmien käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet Cepheidille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vakava vaaratilanne tapahtui.
- Lähetä valituksesi verkossa osoitteeseen <https://www.cepheid.com/us/support>

Teknisen tuen yhteystiedot

Yhdysvallat

Puhelin: + 1 888 838 3222

Sähköposti: techsupport@cepheid.com

Ranska

Puhelin: + 33 563 825 319

Sähköposti: support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme: www.cepheid.com/en/CustomerSupport



KONSERNIN PÄÄKONTTORI

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 Yhdysvallat

TEKNISET PALVELUT 1-888-838-3222 **Vaihtoehto 2**

TEKNISET PALVELUT FAKSI 1-408-542-8575

SÄHKÖPOSTI techsupport@cepheid.com

EUROOPAN PÄÄKONTTORI

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Ranska

TEKNISET PALVELUT PUHELIN 33.563.82.53.19

TEKNISET PALVELUT FAKSI 33.563.82.53.01

SÄHKÖPOSTI support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

