

# GeneXpert<sup>®</sup> Dx

 Guida di consultazione



## Avvio del sistema

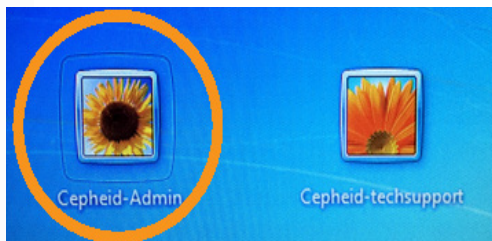
Per informazioni dettagliate, consultare il Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Dx o le istruzioni per l'uso dei saggi.

1. Spostare l'interruttore di alimentazione dello strumento sulla posizione di accensione **O**.  
La spia blu sul pannello anteriore si accende.



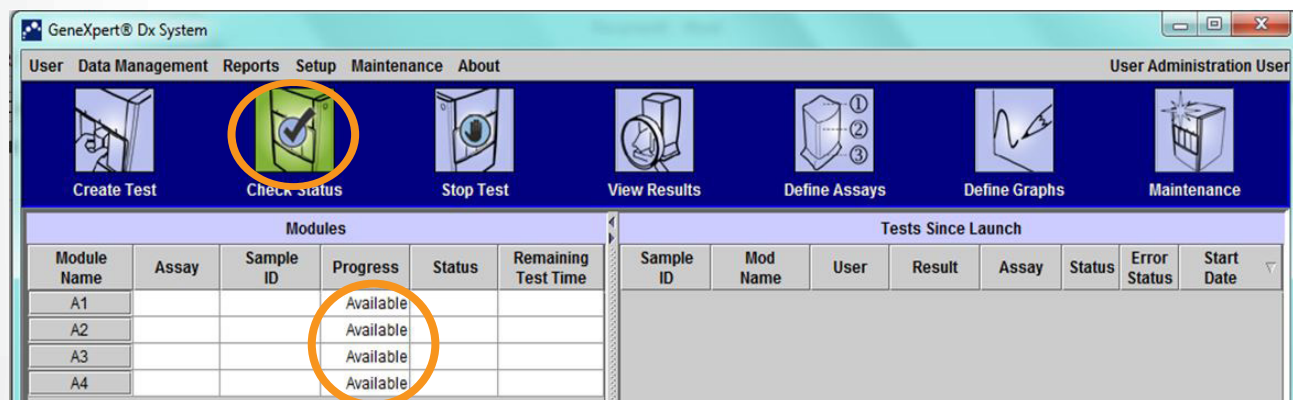
2. Accendere il computer.

3. Account utente: **Cepheid-Admin**  
Password: **cphd**



4. Il software GeneXpert Dx si avvia automaticamente. Immettere nome utente e password, se pertinente.

5. Nella schermata **Verifica stato (Check Status)**, verificare che tutti i moduli siano **Disponibile (Available)**.



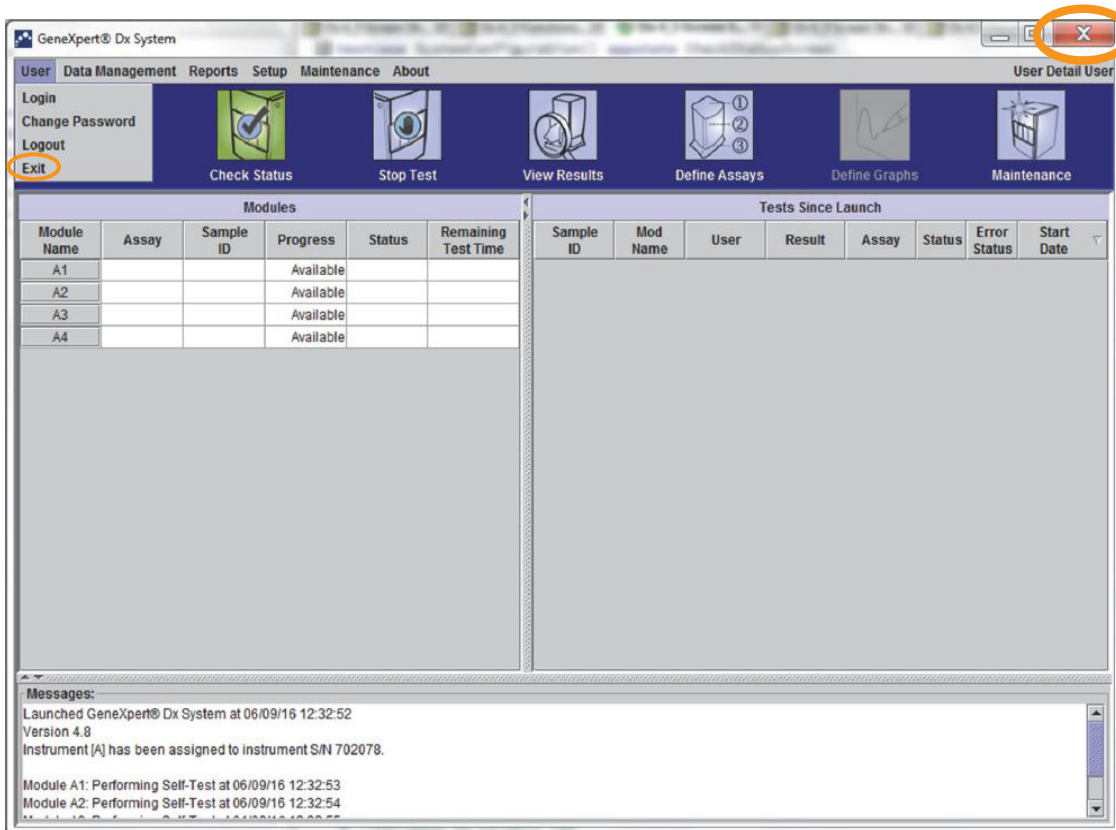
Modules						Tests Since Launch							
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										

## Arresto del sistema

**Nota: Riavviare il sistema una volta alla settimana.**

**Quando si esegue questa operazione, assicurarsi che nessun test sia in esecuzione.**

1. Uscire dal software di GeneXpert Dx.



2. Spegner il computer tramite il tasto home di Windows.



3. Spegner l'interruttore di alimentazione dello strumento (posizione **O**).  
La spia blu sul pannello anteriore si spegne.



**Nota: Attendere 2 minuti prima di riavviare il sistema.**

## Menu condivisi GeneXpert® Dx

Per l'elenco completo, consultare l'Appendice A del manuale dell'operatore.



### Utente (User)

- Accesso (Login)
- Modifica password (Change Password)
- Disconnessione (Logout)
- Esci (Exit)

### Gestione dei dati (Data Management)

- Archivia analisi (Archive Test)
- Recupera analisi (Retrieve Test)

### Rapporti (Reports)

- Rapporto dei campioni (Specimen Report)
- Rapporto dei pazienti (Patient Report)
- Rapporto delle tendenze del paziente (Patient Trend Report)
- Rapporto delle tendenze del controllo (Control Trend Report)
- Registro di sistema (System Log)
- Rapporto delle statistiche del saggio (Assay Statistics Report)
- Qualificazione installazione (Installation Qualification)

### Configurazione (Setup)

- Amministrazione utenti (Crea/modifica utenti) (User Administration [Create/Edit Users])
- Configurazione tipo utente (User Type Configuration)
- Configurazione del sistema (System Configuration)
- Assegna lettera dello strumento (Assign Instrument Letter)

### Manutenzione (Maintenance)

- Reporter modulo (Module Reporters)
- Manutenzione asta stantuffo (Plunger Rod Maintenance)
- Manutenzione valvola (Valve Maintenance)
- Esegui autotest (Perform Self-Test)
- Aprire lo sportello del modulo o aggiornare la EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Comando Escludi moduli da test (Exclude Modules From Test command)

### Informazioni su (About)

- Informazioni sul sistema GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)

## Creazione di un test

1. Fare clic su **Crea analisi (Create Test)** nel menu principale del software GeneXpert® Dx.



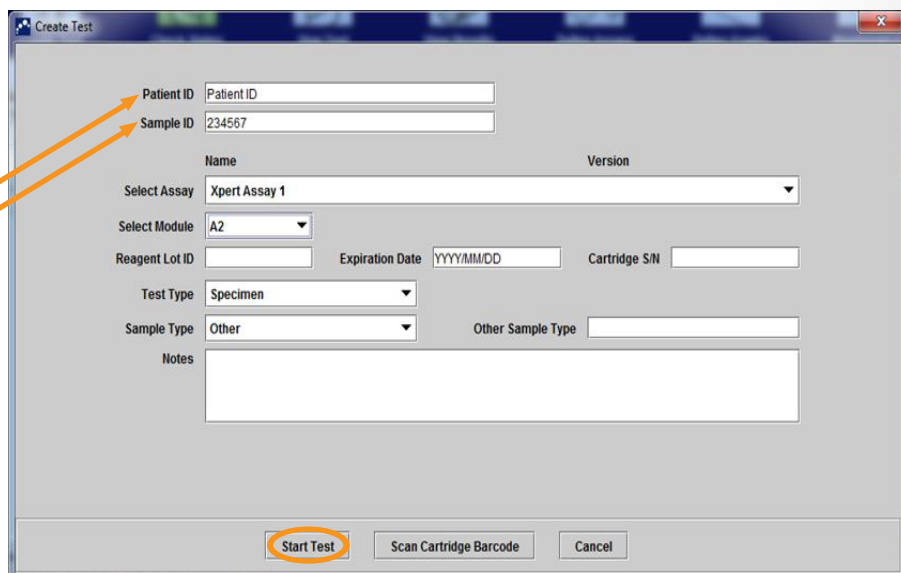
2. Digitare o eseguire la scansione dell'ID campione (Sample ID) e dell'ID paziente (Patient ID) (se pertinente).

Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia.



3. Inserire o verificare la correttezza delle informazioni per le seguenti sezioni (se pertinente):

- ID paziente (Patient ID)
- ID campione (Sample ID)



The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

Field	Value
Patient ID	Patient ID
Sample ID	234567
Select Assay	Xpert Assay 1
Select Module	A2
Reagent Lot ID	
Expiration Date	YYYY/MM/DD
Cartridge S/N	
Test Type	Specimen
Sample Type	Other
Other Sample Type	
Notes	

Buttons at the bottom: Start Test (circled in orange), Scan Cartridge Barcode, Cancel.

4. Fare clic su **Avvia analisi (Start Test)** per iniziare l'analisi.

5. Caricare la cartuccia nel modulo con la spia verde lampeggiante.

Chiudere lo sportello del modulo fino a quando la spia verde smette di lampeggiare.



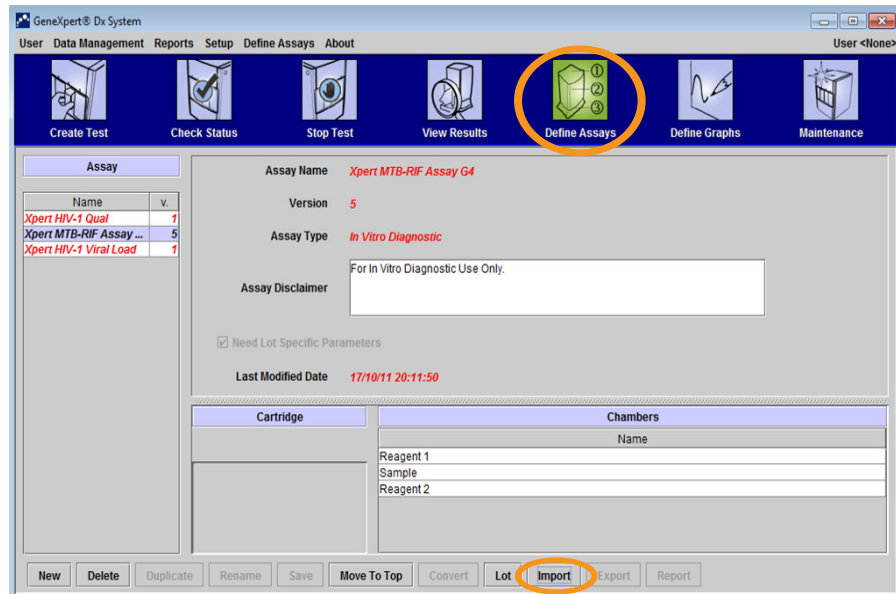
# Caricamento del file di definizione del saggio (ADF)

**Nota:** L'importazione di File di definizione del saggio (ADF), contenuto nel kit, è necessario solo quando si aggiunge un nuovo saggio per la prima volta o quando un saggio è stato aggiornato.

1. Introdurre il CD di definizione del saggio, contenuto nel kit, nell'unità DVD del computer.

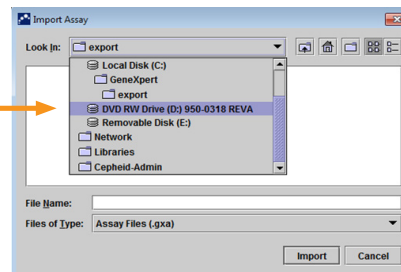


2. Fare clic su **Definisci saggio (Define Assays)**.



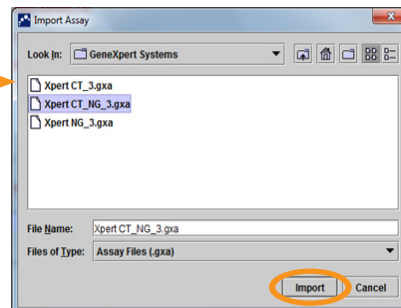
3. Fare clic su **Importa (Import)**.

4. Selezionare l'unità DVD.



5. Selezionare la cartella **Sistemi GeneXpert (GeneXpert Systems)**.

6. Selezionare il file **.gxa**.

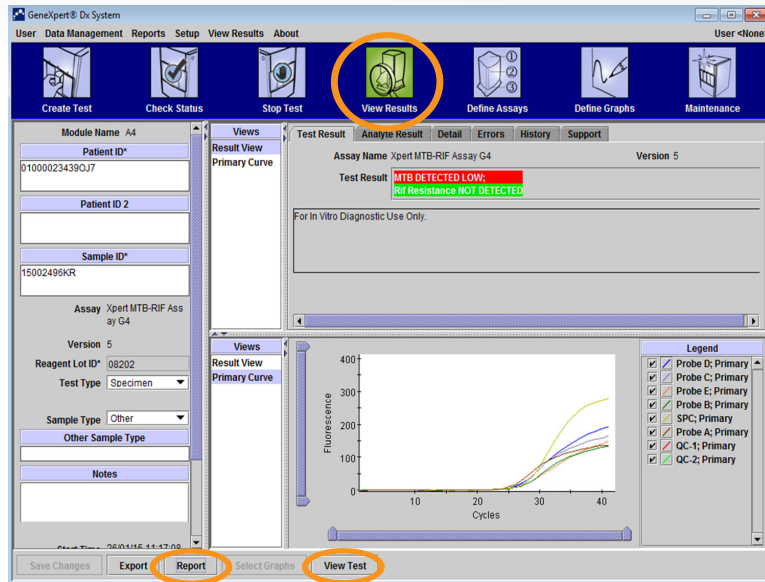


7. Fare clic su **Importa (Import)**.



# Visualizzazione dei risultati e generazione/stampa di un rapporto

Fare clic su **Visualizza risultati (View Results)**.

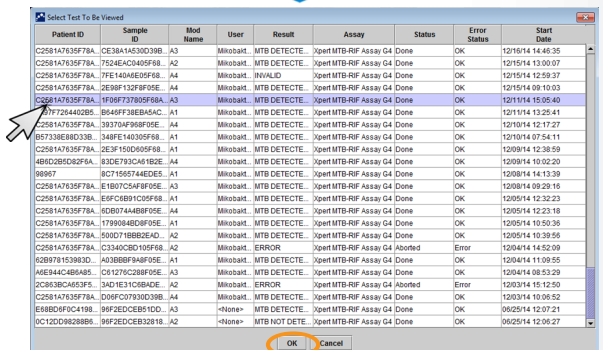
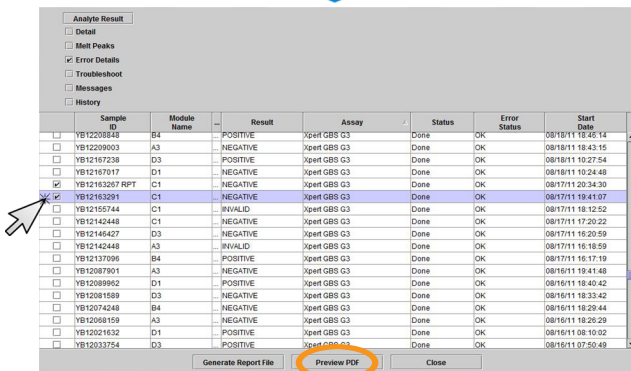


Fare clic su **Rapporto (Report)**.

Fare clic su **Visualizza analisi (View Test)**.

Fare clic sulle caselle di controllo del rapporto da stampare o generare.

Fare doppio clic sul test da visualizzare.



**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**

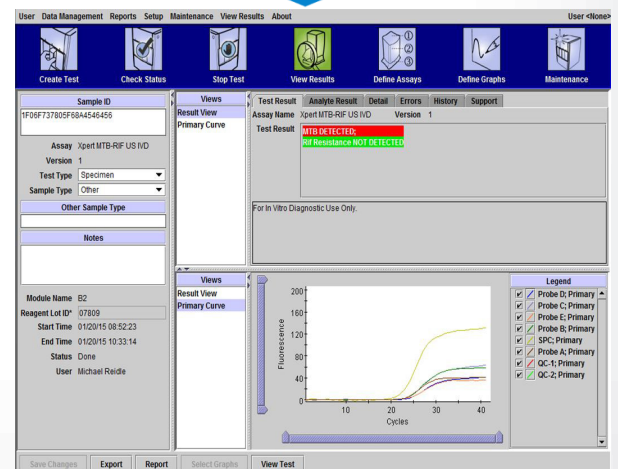
**Test and Analyte Result**

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	148	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

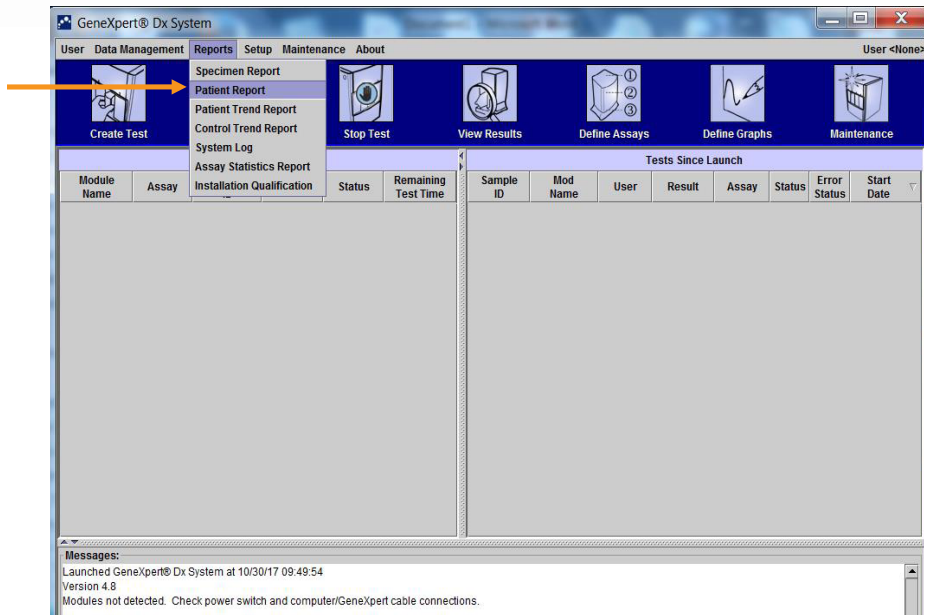
**Mikobacteriologias Lab**  
 Start Time: 26/01/15 11:17:08  
 End Time: 26/01/15 12:57:46  
 Instrument S/N: 702365  
 Module S/N: 638095  
 Module Name: A4

Notes:  
 Error Status: OK

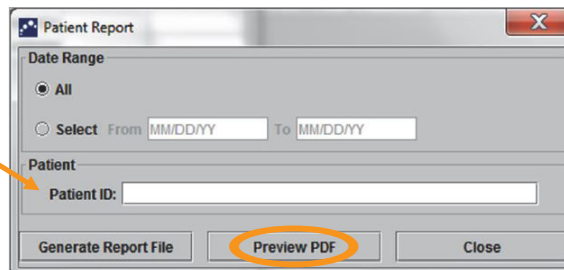


# Rapporto ID paziente (se pertinente)

1. Selezionare **Rapporto dei pazienti (Patient Report)**.



2. Immettere l'ID paziente (Patient ID).



3. Fare clic su **Anteprima PDF (Preview PDF)**.



## Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

- 2 Test(s) Found -

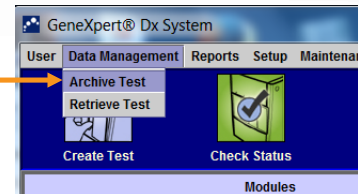
Patient ID: H112874895762R  
Sample ID: SD142231  
Assay: Xpert CDIFFICILE  
Assay Version: 3  
Test Result: **NEGATIVE**  
Start Time: 06/09/16 12:38:42  
Test Type: Specimen  
User: Detail User  
Status: Done  
Notes:

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:



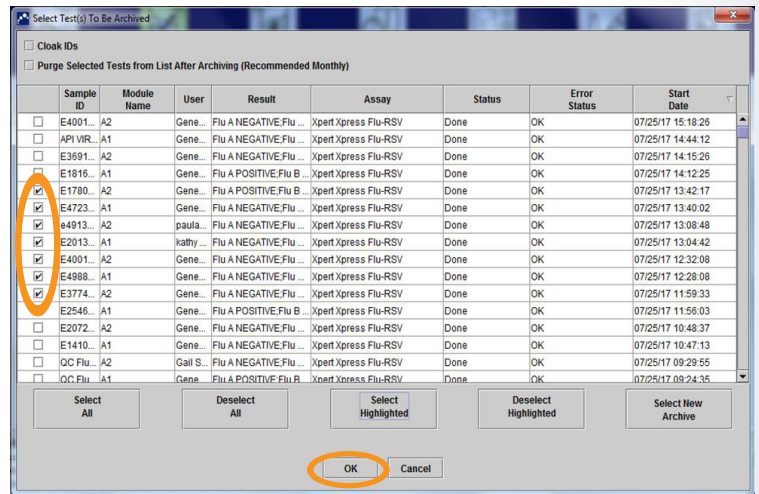
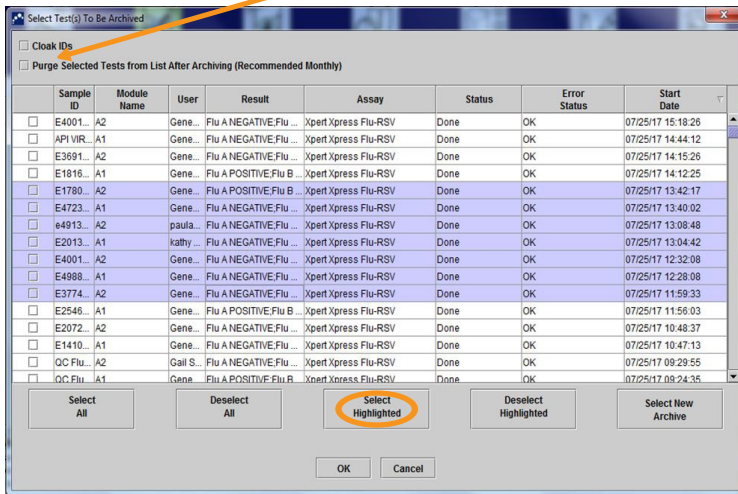
# Archiviazione ed eliminazione

1. Selezionare **Gestione dei dati (Data Management)** e **Archivia analisi (Archive Test)**.

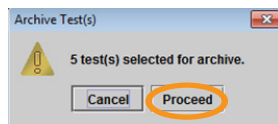


2. Evidenziare le analisi da archiviare. Fare clic su **Selezionare evidenziati (Select Highlighted)**, poi fare clic su **OK**.

**Nota:** apporre un segno di spunta su **Cancella (Purge)** per rimuovere le analisi archiviate dal database.

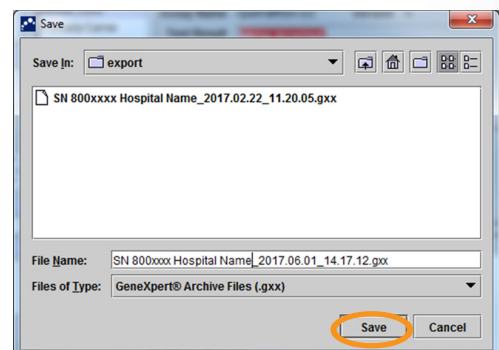


3. Fare clic su **Procedi (Proceed)**.

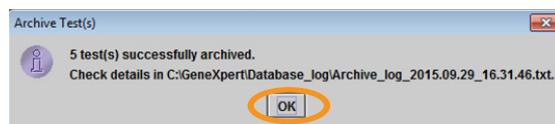


Il nome del file viene generato automaticamente.

4. Fare clic su **Salva (Save)**.



5. Fare clic su **OK**.



Il file archiviato può essere trovato nella cartella C:\GeneXpert\export

**Nota:** se **Cancella analisi selezionate (Purge Selected Tests)** è selezionato, confermare la selezione facendo clic su **Sì (Yes)**.

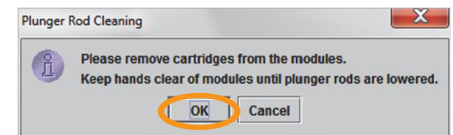
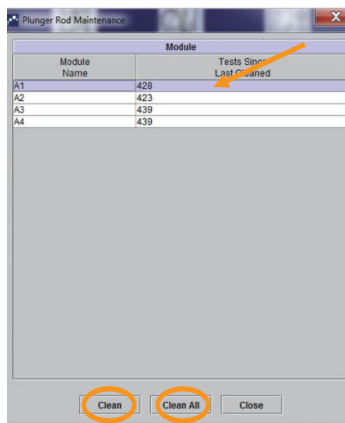
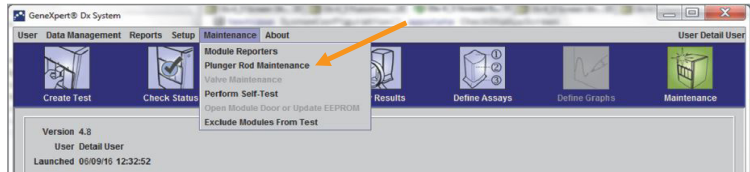
6. Copiare il file di dati archiviati in un'unità esterna.

# Pulizia dell'alloggiamento della cartuccia e dell'asta dello stantuffo

## Materiali necessari

- Candeggina per uso domestico in diluizione 1:10 preparata lo stesso giorno.  
La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico presente nel proprio Paese.
- Etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%)
- Panni privi di lanugine

1. Rimuovere la cartuccia o le cartucce dai moduli.
2. Fare clic su **Manutenzione (Maintenance)** sulla barra dei menu e selezionare **Manutenzione asta stantuffo (Plunger Rod Maintenance)**.
3. Selezionare i moduli da pulire e quindi selezionare **Pulisci (Clean)** o **Pulisci tutto (Clean All)**.
4. Fare clic su **OK**.



5. Gli stantuffi dell'asta dei moduli selezionati si abbassano nei vani cartuccia.
6. Pulizia:
  - A. Inumidire bene un panno privo di lanugine con una soluzione 1:10 di candeggina domestica.
  - B. Pulire vigorosamente l'asta dello stantuffo con il panno privo di lanugine. Usando lo stesso panno privo di lanugine, pulire le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi pulire l'interno e il bordo superiore dello sportello e gettare il panno privo di lanugine usato.
  - C. Attendere 2 minuti dopo aver pulito con la soluzione di candeggina.
  - D. Ripetere i passaggi A-C altre due volte, utilizzando ogni volta un nuovo panno privo di lanugine.
  - E. Attendere 2 minuti dopo aver pulito con la soluzione di candeggina.
  - F. Inumidire bene un panno privo di lanugine con la soluzione di etanolo al 70%.
  - G. Ripetere il passaggio B.
7. Al termine della pulizia, fare clic su **Sposta in alto (Move Up)**.
8. Fare clic su **Chiudi (Close)**.
10. Chiudere manualmente lo sportello o gli sportelli dei moduli dello strumento.



Consultare il manuale dell'operatore per ulteriori requisiti/attività di manutenzione.



# Assistenza Tecnica

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto
- Numero di serie del sistema
- Messaggi di errore (se presenti)
- Versione del software e, se pertinente, codice riportato sull'etichetta di servizio del computer
- Gli operatori dovranno segnalare eventuali incidenti gravi associati all'uso dei sistemi di strumentazione GeneXpert a Cepheid e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.
- Registrare il reclamo online all'indirizzo <https://www.cepheid.com/us/support>

## Informazioni per contattare il Supporto Tecnico

### Stati Uniti

Telefono: + 1 888 838 3222

Email: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Francia

Telefono: + 33 563 825 319

Email: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici del Supporto Tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito web: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport)



#### SEDE CENTRALE

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 USA

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA 1-888-838-3222 Opzione 2

N. FAX SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA 1-408-542-8575

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

#### SEDE EUROPEA

Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont Francia

N. TELEFONICO SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

33.563.82.53.19

N. FAX DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA 33.563.82.53.01

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

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

