

„GeneXpert® Dx“

 Informacinis žinynas



Sistemos paleidimas

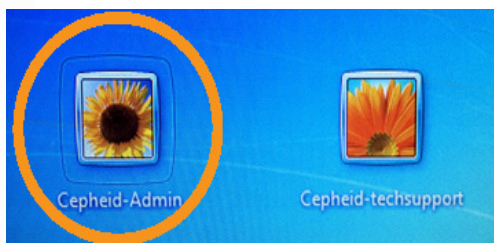
Išsamią informaciją rasite „GeneXpert Dx“ sistemos operatoriaus vadove arba analizės naudojimo instrukcijose.

1. Pasukite prietaiso maitinimo jungiklį į **ĮJUNGTĄ (ON)** padėtį. Priekiniame skydelyje įsijungs mėlyna šviesa.



2. ĮJUNKITE kompiuterį.

3. Naudotojo-Paskyra: **„Cepheid-Admin“**
Slaptažodis: **cphd**



4. „GeneXpert Dx“ programinė įranga įsijungia automatiškai. Įveskite naudotojo vardą ir slaptažodį, jei taikoma.

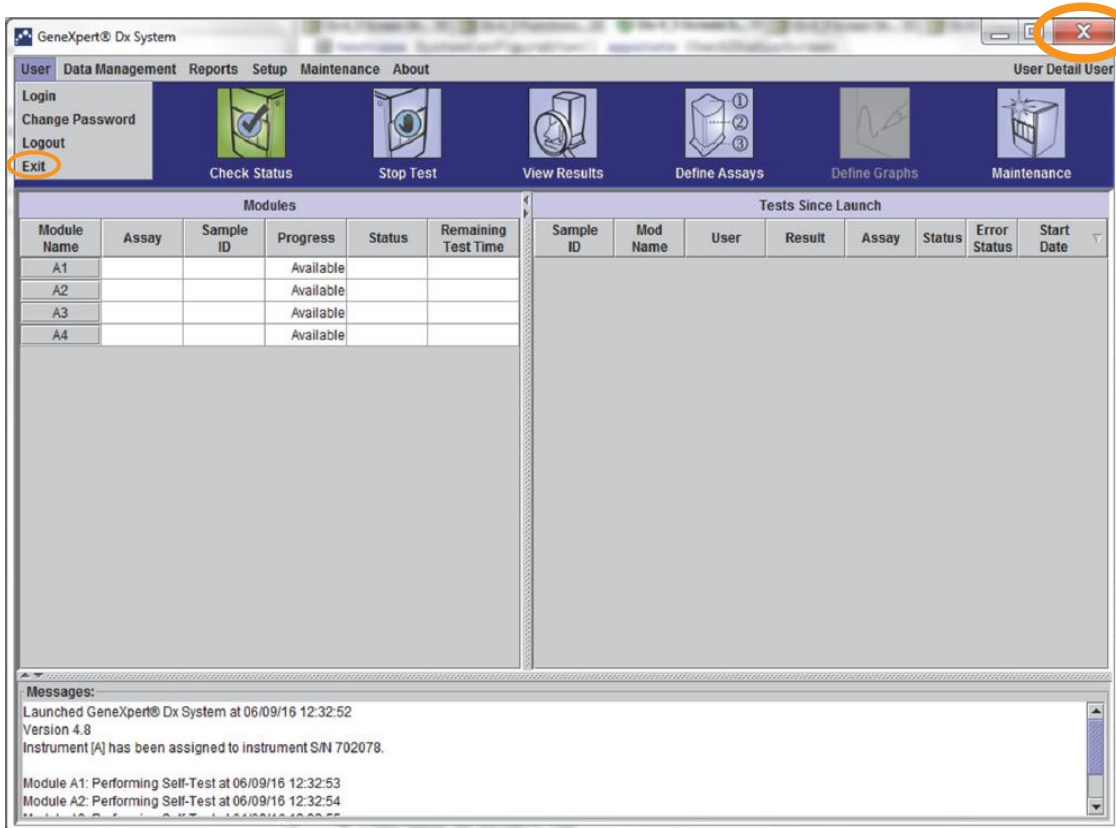
5. **Tikrinti būseną (Check Status)** ekrane patikrinkite, jog visi moduliai **Prieinami (Available)**.

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										

Sistemos išjungimas

**Pastaba: Paleiskite sistemą iš naujo kartą per savaitę.
Užtikrinkite, jog atliekant šią užduotį nevykdomi jokie tyrimai.**

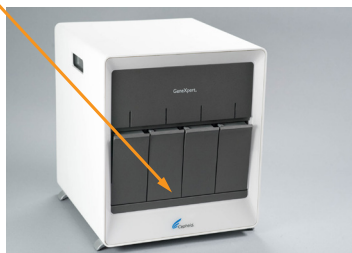
1. Išseikite iš „GeneXpert Dx“ programinės įrangos.



2. IŠJUNKITE kompiuterį per „Windows“ pradžios mygtuką.



3. Pasukite prietaiso maitinimo jungiklį į **IŠJUNGTA (OFF)** padėtį.
Priekiniame skydelyje išsijungs mėlyna šviesa.



Pastaba: Palaukite 2 minutes prieš paleisdami sistemą iš naujo.

Bendri „GeneXpert® Dx“ meniu

Norint rasti pilną sąrašą, žr. į operatoriaus vadovo priedą A



Naudotojas (User)

- Prisijungimas (Login)
- Pakeisti slaptažodį (Change Password)
- Atsijungimas (Logout)
- Išėiti (Exit)

Duomenų valdymas (Data Management)

- Archyvuoti tyrimą (Archive Test)
- Nuskaityti tyrimą (Retrieve Test)

Ataskaitos (Reports)

- Mėginio ataskaita (Specimen Report)
- Paciento ataskaita (Patient Report)
- Paciento tendencijos ataskaita (Patient Trend Report)
- Kontrolinė tendencijos ataskaita (Control Trend Report)
- Sistemos žurnalas (System Log)
- Analizės statistikos ataskaita (Assay Statistics Report)
- Įdiegimo kvalifikavimas (Installation Qualification)

Sąranka (Setup)

- Naudotojų administravimas (Kurti/Regaduoti naudotojus) (User Administration (Create/Edit Users))
- Naudotojo tipo konfigūracija (User Type Configuration)
- Sistemos konfigūracija (System Configuration)
- Priskirti prietaisui raidę (Assign Instrument Letter)

Priežiūra (Maintenance)

- Modulių pranešyklės (Module Reporters)
- Stūmoklio strypo priežiūra (Plunger Rod Maintenance)
- Vožtuvo priežiūra (Valve Maintenance)
- Atlikti savikontrolės tyrimą (Perform Self-Test)
- Atidaryti modulio dureles arba atnaujinti EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Komanda „Iš tyrimo išskirti modulius“ (Exclude Modules from Test)

Apie (About)

- Apie „GeneXpert Dx“ sistemą (About GeneXpert Dx System)

Tyrimo kūrimas

1. Paspauskite „**Sukurti tyrimą**“ (**Create Test**) pagrindiniame „GeneXpert® Dx“ programinės įrangos meniu.

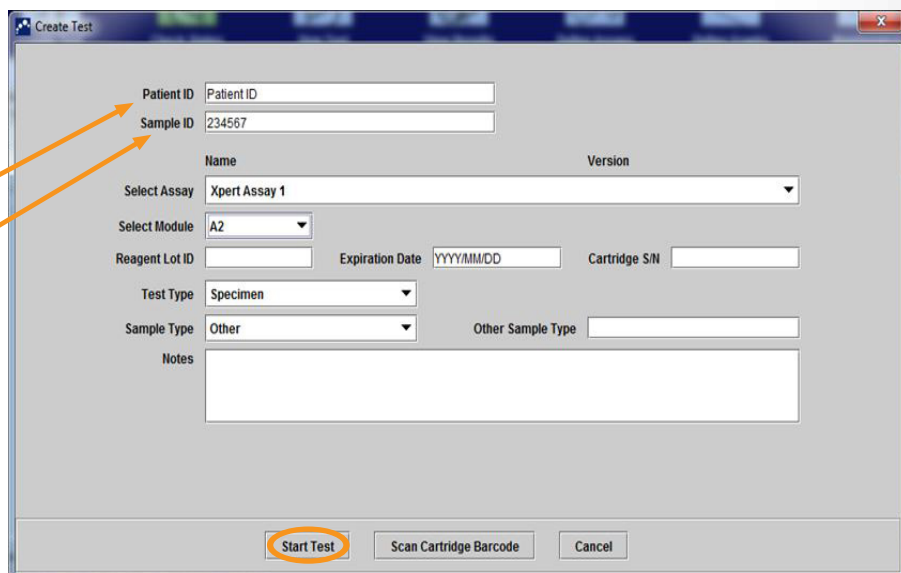


2. Įveskite arba nuskaitykite „Mėginio ID“ (Sample ID) ir „Paciento ID“ (Patient ID) (jei taikoma). Nuskaitykite brūkšninį kodą ant tyrimo kasetės.



3. Įveskite arba patikrinkite teisingą informaciją toliau nurodytiems skirsniams (jei taikoma):

- Paciento ID (Patient ID)
- Mėginio ID (Sample ID)

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

4. Paspauskite „**Pradėti testą**“ (**Start Test**), jog pradėtumėte testą.

5. Įdėkite kasetę į modulį mirksint žaliai lemputei.

Uždarykite modulio dureles iki kol žalia šviesa nustos mirksėti.



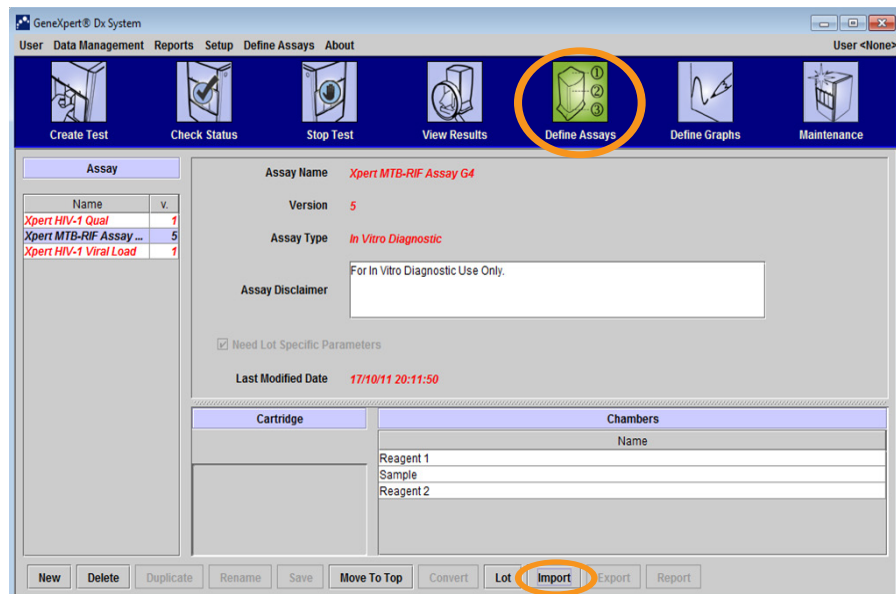
Kraunasi analizės apibrėžimo failas (AAF)

Pastaba: Įkelti rinkinyje esantį analizės apibrėžimo failą (AAF) reikia tik tada, kai pirmą kartą pridėdama naują analizę arba analizė buvo atnaujinta.

1. Įdėkite rinkinyje esantį analizės apibrėžimo CD į kompiuterio diskasukį.

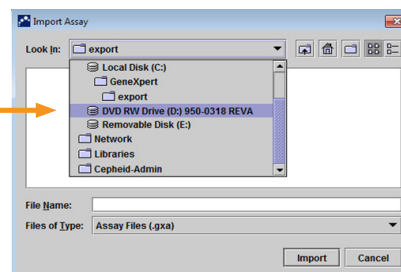


2. Paspauskite „Apibrėžti analizę“ (Define Assays).



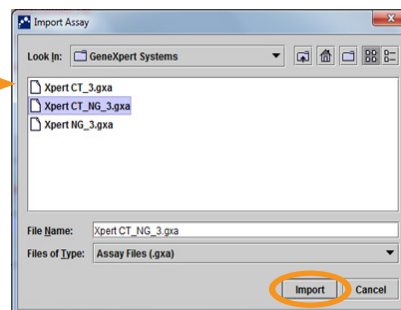
3. Paspauskite „Importuoti“ (Import).

4. Pasirinkti diskasukį.



5. Pasirinkite „GeneXpert Sistemų“ (GeneXpert Systems) aplanką.

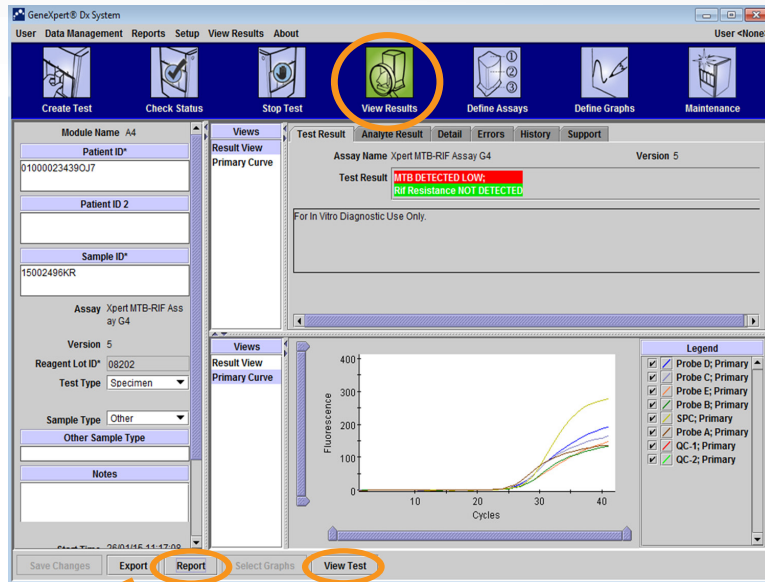
6. Pasirinkti „.gxa“ failą.



7. Paspauskite „Importuoti“ (Import).

Peržiūrėti Rezultatus ir Kurti/Spausdinti Ataskaitą

Paspauskite „Peržiūrėti Rezultatus“ (View Results).

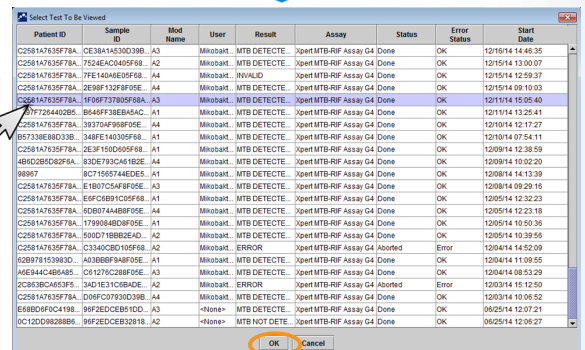
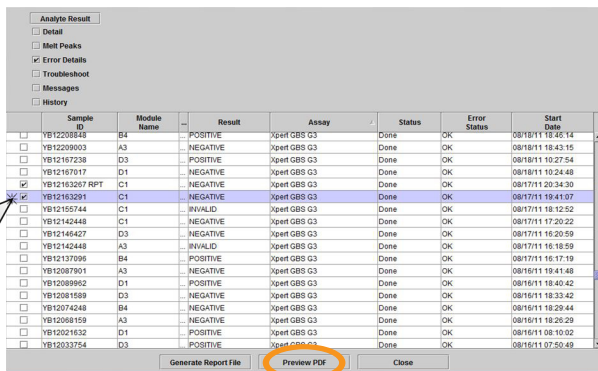


Paspauskite „Ataskaita“ (Report).

Paspauskite „Peržiūrėti Testą“ (View Test).

Norėdami atspausdinti arba kurti ataskaitą, paspauskite žymos langelį (langelius).

Norėdami peržiūrėti testą paspauskite du kartus.



Test Report

Patient ID*: 010000234390J7
 Patient ID 2: 15002496KR
 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

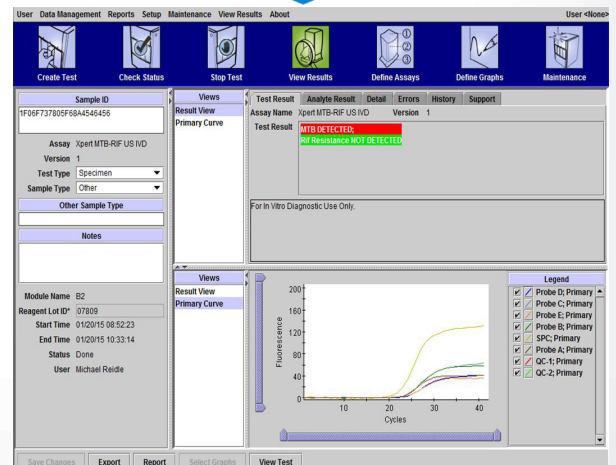
Test and Analyte Result

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	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: Mikobakteriologijos Lab
 Status: Done
 Expiration Date*: 15/05/16
 S/W Version: 4.4a
 Cartridge S/N*: 3336038671
 Reagent Lot ID*: 08202

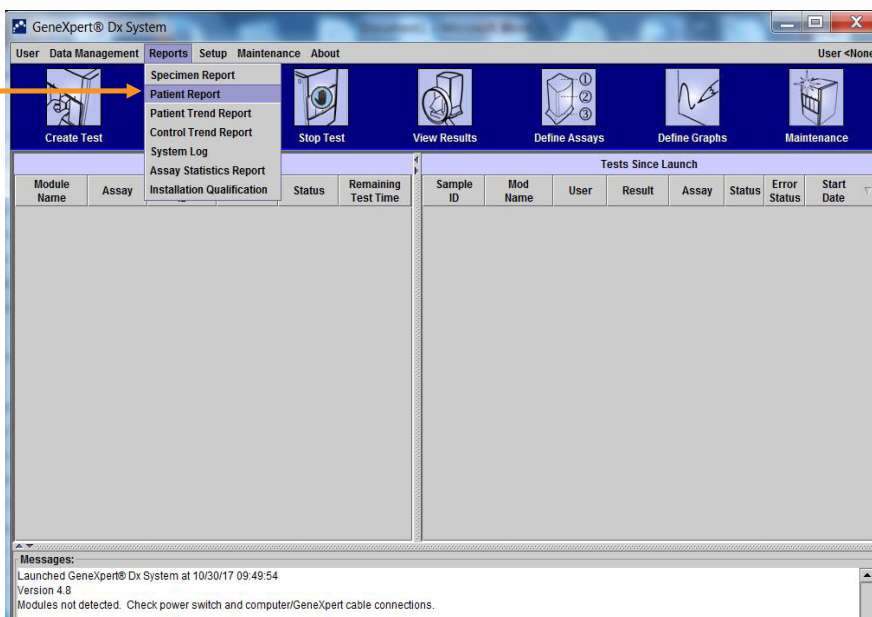
Start Time: 26/01/15 11:17:08
 End Time: 26/01/15 12:57:46
 Instrument S/N: 702365
 Module S/N: 638095
 Module Name: A4

Notes: OK
 Error Status: OK

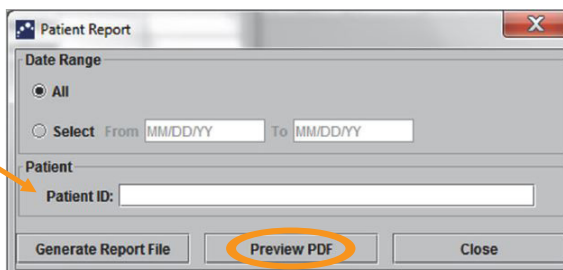


Paciento ID Ataskaita (jei taikoma)

1. Pasirinkite „Paciento Ataskaita“ (Patient Report).



2. Įvesti Paciento ID (Patient ID).



3. Paspauskite „Peržiūrėti PDF“ (Preview PDF).



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

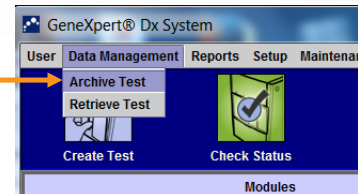
- 2 Test(s) Found -

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:

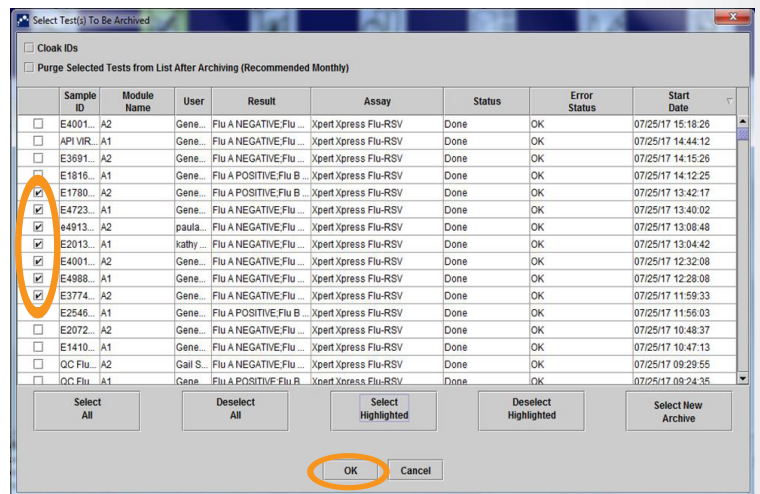
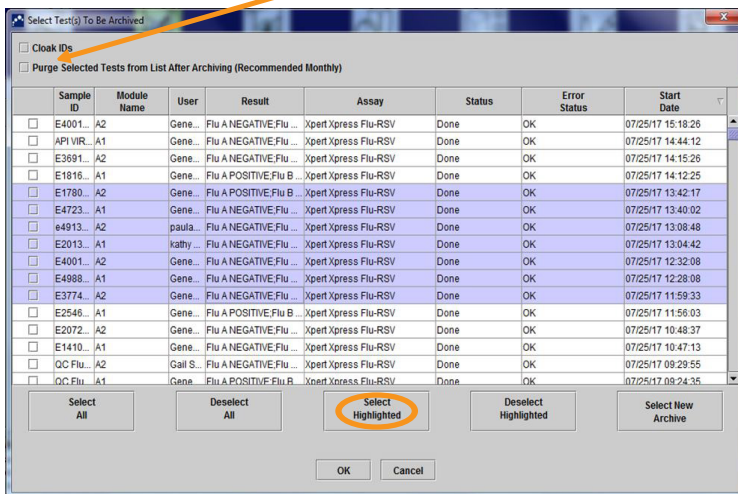
Archyvavimas ir trynimas

1. Pasirinkite „Duomenų valdymas“ (Data Management) ir „Archyvuoti testą“ (Archive Test).

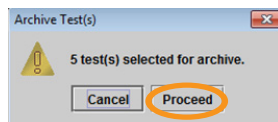


2. Pažymėkite testus, kuriuos norite archyvuoti. Paspauskite „Pasirinkti pažymėtus“ (Select Highlighted), tada paspauskite „Gerai“ (OK).

Pastaba: Pažymėkite „Trinti“ (Purge), jog pašalintumėte suarchyvuotus testus iš duomenų bazės.

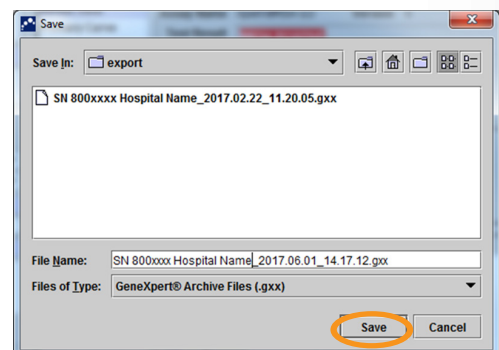


3. Paspauskite „Pradėti“ (Proceed).

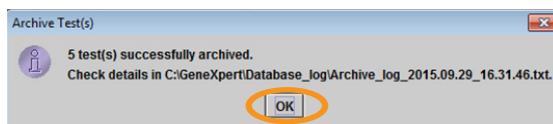


Failo pavadinimas sukuriamas automatiškai.

4. Paspauskite „Išsaugoti“ (Save).



5. Paspauskite „Gerai“ (OK).



Archyvuotą failą galite rasti aplanke „C:\GeneXpert\export“

Pastaba: Jei pažymėjote „Trinti pažymėtus testus“ (Purge Selected Tests), patvirtinkite pasirinkimą spustelėdami „Taip“ (Yes).

6. Kopijuoti archyvuotą duomenų failą į išorinę vietą.

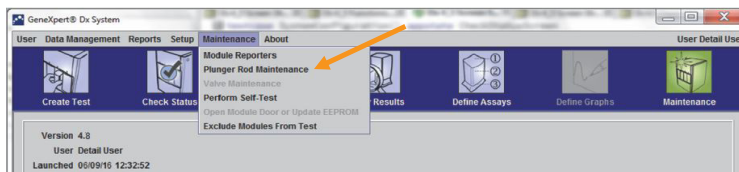
Kasečių angos ir stūmoklių strypo valymas

Reikalingos medžiagos

- 1:10 skiedimo buitinio chloro baliklis, paruoštas tą pačią dieną.
Galutinė aktyviojo chloro koncentracija turėtų būti 0,5 %, neatsižvelgiant į naudojamų buitinių baliklių koncentraciją Jūsų šalyje
- 70 % etanolio arba denatūruoto etanolio (70 % etanolio, kuriame yra 5 % metanolio ir 5 % izopropanolio)
- Pūkų nepaliekančios šluostės

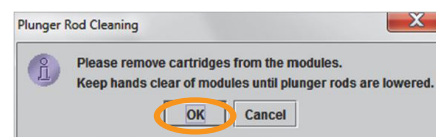
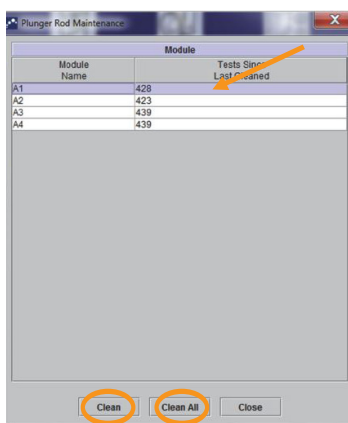
1. Išimkite kasetę (-es) iš modulio (-ių).

2. Paspauskite „**Priežiūra**“ (**Maintenance**) meniu juostoje, pasirinkite „**Stumoklio strypo priežiūra**“ (**Plunger Rod Maintenance**).



3. Pasirinkite modulį (-ius), kuriuos norite išvalyti ir pasirinkite „**Valyti**“ (**Clean**) arba „**Valyti viską**“ (**Clean All**).

4. Paspauskite „**Gerai**“ (**OK**).



5. Tam tikruose moduluose stumoklio strypas (strypai) nusileidžia į kasečių angą.

6. Valymui:

- A. Kruopščiai sudrėkinkite pūkų nepaliekančia šluostę buitinio chloro baliklio 1:10 tirpalu.
- B. Kruopščiai nuvalykite stūmoklio strypą pūkų nepaliekančia šluoste. Nušluostykite kasetės angos sienelės, lubas, kampus ir kraštus ta pačia pūkų nepaliekančia šluoste, tada nuvalykite durelių vidų ir viršutinę durelių briauną ir išmeskite pūkų nepaliekančią šluostę.
- C. Nuvalius baliklio tirpalu palaukite 2 minutes.
- D. Kartokite žingsnius A-C du kartus kiekvieną sykį naudodami naują pūkų nepaliekančią šluostę.
- E. Nuvalius baliklio tirpalu palaukite 2 minutes.
- F. 70 % etanolio tirpalu kruopščiai sudrėkinkite pūkų nepaliekančią šluostę.
- G. Pakartokite žingsnį B.



7. Kai baigsite valyti, paspauskite „**Perkelti aukštyn**“ (**Move Up**).

8. Paspauskite „**Užverti**“ (**Close**).

10. Rankiniu būdu uždarykite prietaiso modulio durelę(-es).

Peržiūrėkite operatoriaus vadovą papildomai informacijai apie priežiūros reikalavimus/užduotis.

Techninė pagalba

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ klientų techniniu aptarnavimu, pasiruoškite šią informaciją:

- Produkto pavadinimas
- Partijos numeris
- Sistemos serijos numerį
- Klaidų pranešimai (jeigu yra)
- Programinės įrangos versija ir, jei taikoma, kompiuterio techninės priežiūros kodas
- Naudotojai turėtų pranešti apie rimtus su „GeneXpert“ prietaisų sistemų naudojimu susijusius incidentus „Cepheid“ ir valstybės narės, kurioje įvyko rimtas incidentas, kompetentingai institucijai.
- Įveskite savo skundą virtualiai <https://www.cepheid.com/us/support>

Klientų techninio aptarnavimo kontaktinė informacija

Jungtinės Amerikos Valstijos

Telefonas: + 1 888 838 3222

El. paštas: techsupport@cepheid.com

Prancūzija

Telefonas: + 33 563 825 319

El. paštas: support@cepheideurope.com

Visų „Cepheid“ klientų techninio aptarnavimo padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport



BENDROVĖS BŪSTINĖ

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 JAV

TECHNINĖS PASLAUGOS 1-888-838-3222 2 variantas
TECHNINIŲ PASLAUGŲ FAKSAS 1-408-542-8575
EL. PAŠTAS techsupport@cepheid.com

BŪSTINĖ EUROPOJE

Vira Soleh
81470 Maurens-Scopont Prancūzija

TECHNINIŲ PASLAUGŲ TELEFONAS 33.563.82.53.19
TECHNINIŲ PASLAUGŲ FAKSAS 33.563.82.53.01
EL. PAŠTAS support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

