

GeneXpert[®] Dx

Referanseguiden



Starte opp systemet

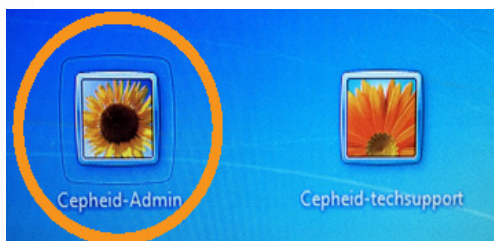
Se brukerhåndboken for GeneXpert Dx-systemet eller analysens bruksanvisning for detaljert informasjon.

1. Slå strømbryteren på instrumentet til **PÅ (ON)**-posisjonen.
Den blå lampen på frontpanelet tennes.



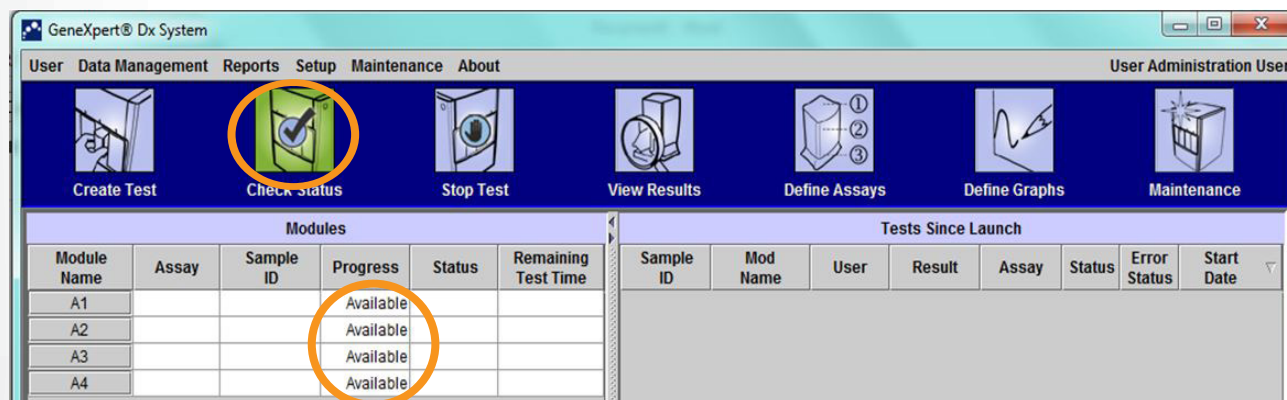
2. Slå datamaskinen PÅ.

3. Brukerkonto: **Cepheid-Admin**
Passord: **cphd**



4. GeneXpert Dx-programvaren starter automatisk. Angi eventuelt brukernavn og passord.

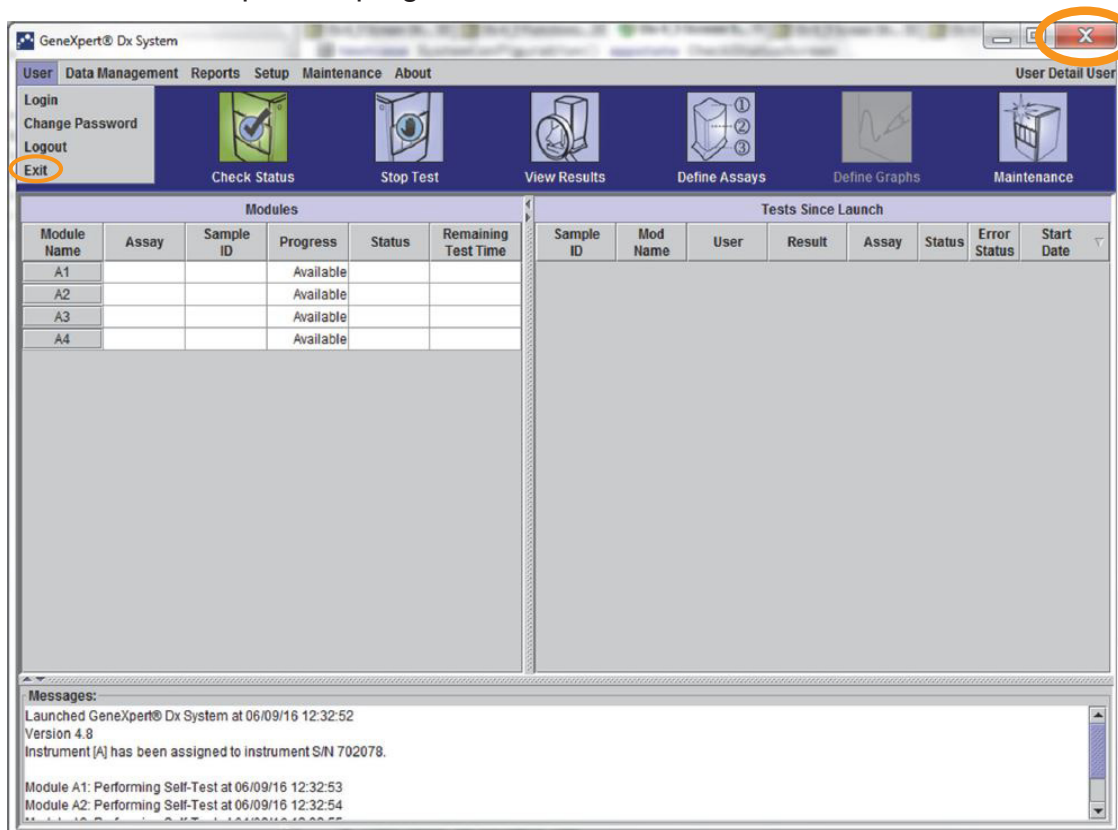
5. På skjermen **Kontroller status (Check Status)** veri iserer du at alle modulene er **Tilgjengelig (Available)**.



Slå av systemet

**Merknad: Start systemet på nytt en gang i uken.
Sørg for at ingen tester kjører når du utfører denne oppgaven.**

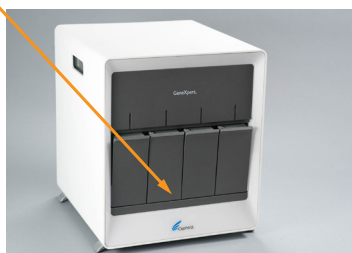
1. Avslutt GeneXpert Dx-programvaren.



2. Slå datamaskinen AV gjennom startknappen i Windows.



3. Slå strømbryteren på instrumentet til **AV (OFF)**-posisjonen.
Den blå lampen på frontpanelet slukkes.



Merknad: Vent 2 minutter før du starter systemet på nytt.

Vanlige GeneXpert® Dx-menyer

Se tillegg A i brukerhåndboken for den fullstendige listen.



Bruker (User)

- Logg på (Login)
- Endre passord (Change Password)
- Logg av (Logout)
- Avslutt (Exit)

Dataadministrasjon (Data Management)

- Arkivere test (Archive Test)
- Hente test (Retrieve Test)

Rapporter (Reports)

- Prøverapport (Specimen Report)
- Pasientrapport (Patient Report)
- Pasienttrendrapport (Patient Trend Report)
- Kontrolltrendrapport (Control Trend Report)
- Systemlogg (System Log)
- Analysestatistikkrapport (Assay Statistics Report)
- Installasjonskvalifisering (Installation Qualification)

Oppsett (Setup)

- Brukeradministrasjon (opprette/redigere brukere) (User Administration (Create/Edit Users))
- Brukertypekonfigurasjon (User Type Configuration)
- Systemkonfigurasjon (System Configuration)
- Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter)

Vedlikehold (Maintenance)

- Modulreportere (Module Reporters)
- Vedlikehold av stempelstang (Plunger Rod Maintenance)
- Ventilvedlikehold (Valve Maintenance)
- Utfør selvtest (Perform Self-Test)
- Åpne modulluke eller oppdater EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Kommandoen Ekskludere moduler fra test (Exclude Modules from Test)

Om (About)

- Om GeneXpert Dx-systemet (About GeneXpert Dx System)

Opprette en test

1. Klikk på **Opprett test (Create Test)** i hovedmenyen til GeneXpert® Dx-programvaren.



2. Angi eller skann prøve-ID-en (Sample ID) og pasient-ID-en (Patient ID) (hvis aktuelt).
Skann strekkoden på reagenskassetten.



3. Angi eller verifiser riktig informasjon for følgende felter (hvis aktuelt):

- Pasient-ID (Patient ID)
- Prøve-ID (Sample ID)

Fields shown in the 'Create Test' dialog:

- Patient ID: Patient ID
- Sample ID: 234567
- Select Assay: Xpert Assay 1
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID: [Empty]
- Expiration Date: YYYY/MM/DD
- Cartridge S/N: [Empty]
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Other Sample Type: [Empty]

4. Klikk på **Start test (Start Test)** for å begynne å teste.

5. Last reagenskassetten i modulen med den blinkende grønne lampen.

Lukk modulluken til den grønne lampen slutter å blinke.



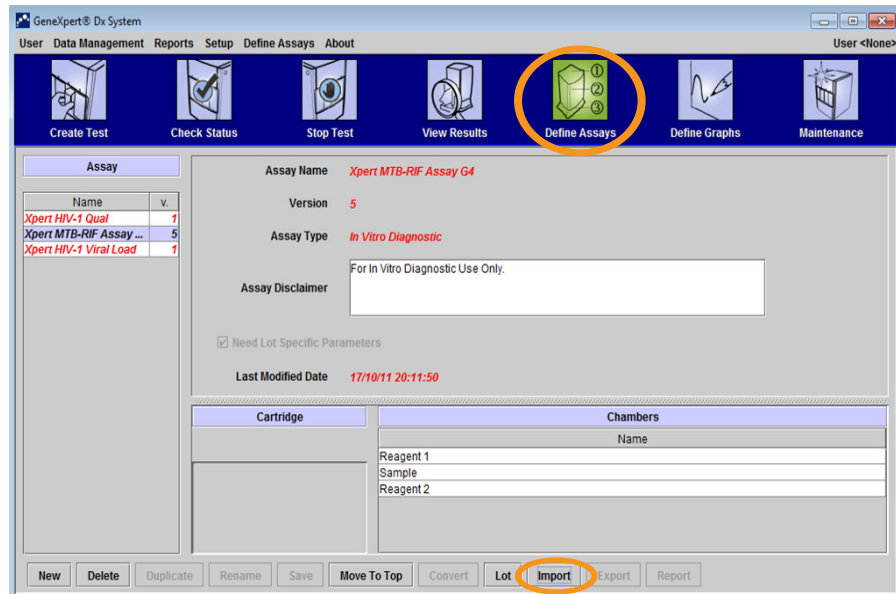
Laste inn analysedefinisjonsfil (ADF)

Merknad: Det er bare nødvendig å importere analysedefinisjonsfilen (ADF), som finnes i settet, når du legger til en ny analyse for første gang, eller når en analyse er oppdatert.

1. Sett analysedefinisjons-CD-en, som finnes i settet, inn i datamaskinens DVD-stasjon.

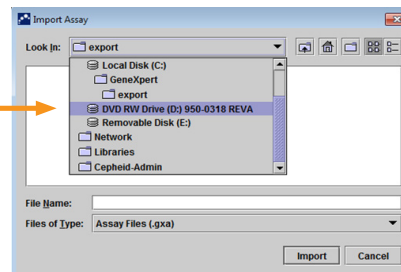


2. Klikk på **Definer analyser (Define Assays)**.



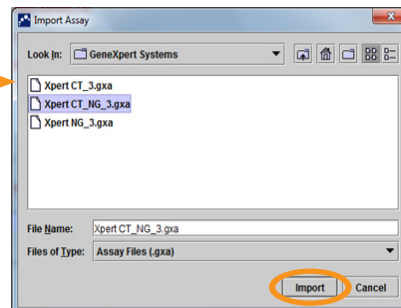
3. Klikk på **Importer (Import)**.

4. Velg DVD-stasjonen.



5. Velg mappen **GeneXpert-systemer (GeneXpert Systems)**.

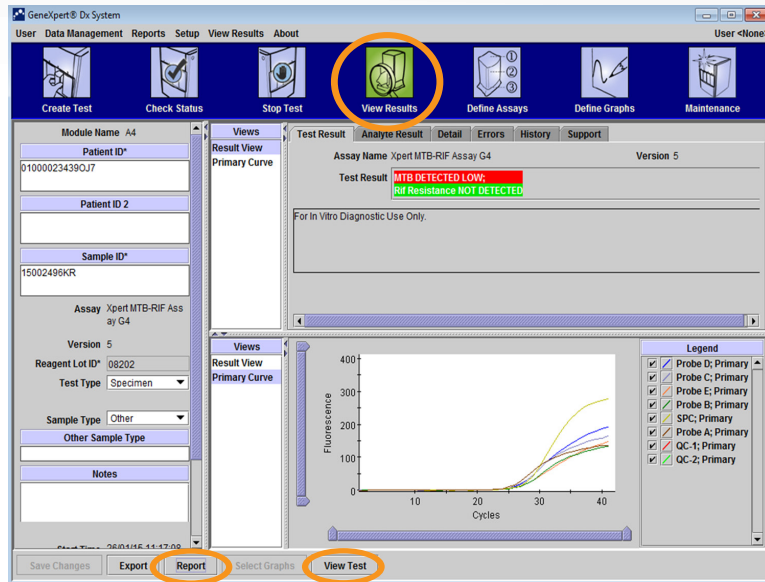
6. Velg .gxa-filen.



7. Klikk på **Importer (Import)**.

Vise resultater og generere / skrive ut en rapport

Klikk på **Vis resultater (View Results)**.



Klikk på **Rapport (Report)**.

Klikk på **Vis test (View Test)**.

Klikk på avmerkingsboksene til rapporten som skal skrives ut eller genereres.

Dobbelklikk på testen som skal vises.

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"/>	YB1220903	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"/>	YB12163297 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"/>	YB12089862	D3	POSITIVE	Xpert GBS G3	Done	OK	08/16/11 18:40:42
<input type="checkbox"/>	YB12081959	D1	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	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
C258147635F78A	CE3814530039B	A3	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/16/14 14:48:35
C258147635F78A	7524EAC0405F69	A2	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 13:00:07
C258147635F78A	7F14404E05F69	A4	Mikobast. INVALID	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 12:59:37
C258147635F78A	2E98F132F8F05E	A4	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/15/14 09:10:03
C258147635F78A	1F08F737805F68A	A3	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/11/14 15:05:40
Y772440285	9546F738B8A5AC	A1	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/11/14 13:25:41
C258147635F78A	383704998F05E	A4	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/10/14 12:17:27
051338E8033B	348FE140305F6A	A1	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/10/14 07:54:11
4B6208282F8A	2E3F150D605F68	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
C258147635F78A	E1807254F05E	A3	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/08/14 09:29:15
C258147635F78A	E6FC8B91C05F68	A1	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 12:32:23
C258147635F78A	8CB07448B8F05E	A4	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 12:23:18
C258147635F78A	17890848D8F05E	A1	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 10:50:36
C258147635F78A	506D7180B2E0C	A2	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/05/14 10:39:55
C258147635F78A	C3340CB0105F68	A2	Mikobast. ERROR	Xpert MTB-RIF Assay G4	Aborted	Error	12/04/14 14:52:09
6287915383D	A0388B948F05E	A1	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/04/14 11:09:25
A6E34448485	C61276C288F05E	A3	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/04/14 08:53:29
2C83824053F5	3AC1ED1C08F05E	A2	Mikobast. ERROR	Xpert MTB-RIF Assay G4	Isolated	Error	12/03/14 10:12:50
C258147635F78A	D06FC2D393D388	A4	Mikobast. MTB DETECTE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	12/03/14 10:04:52
E848D6FC4198	96F2DEC8E51D0	A3	<None>	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	06/25/14 12:07:21
OC12D082886	96F2DEC8E51D0	A2	<None>	MTB NOT DETE.	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	06/25/14 12:06:27

Test Report

Patient ID: 01000234390J7
 Patient ID 2:
 Sample ID: 15002496KR
 Test Type: Specimen
 Sample Type:

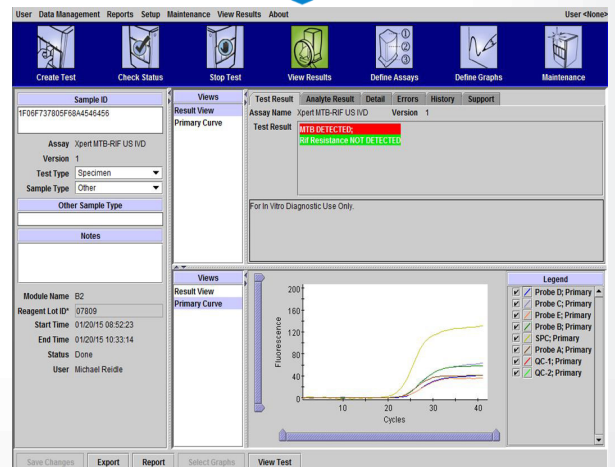
Assay Information
 Assay Xpert MTB-RIF Assay G4 Assay Version 5 Assay Type In Vitro Diagnostic

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

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	

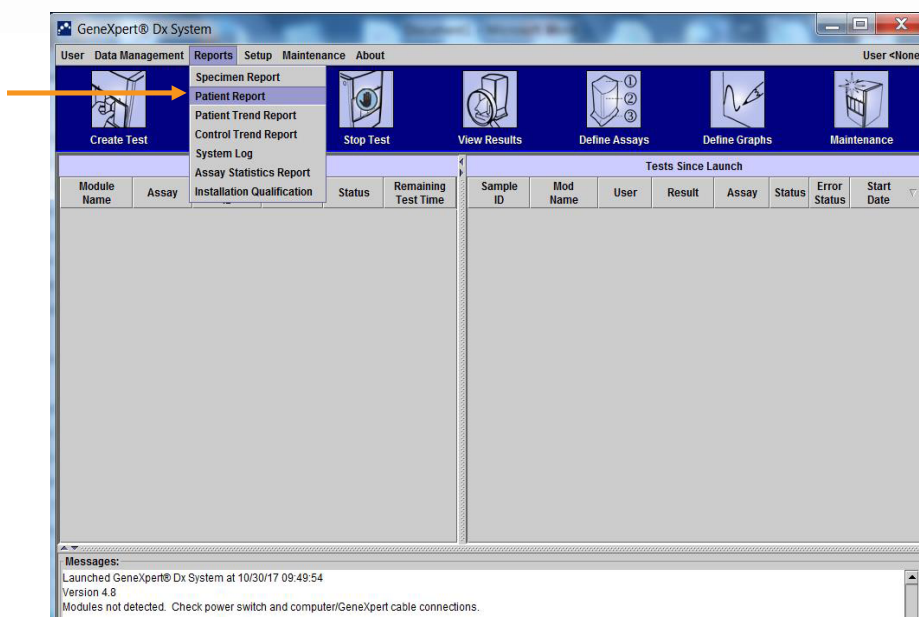
User: Mikobakteriologias Lab
 Status: Done Start Time: 26/01/15 11:17:08
 Expiration Date: 15/05/16 End Time: 26/01/15 12:57:46
 SW Version: 4.4a Instrument S/N: 702365
 Cartridge S/N: 333603671 Module S/N: 638095
 Reagent Lot ID: 08202 Module Name: A4

Notes:
 Error Status: OK

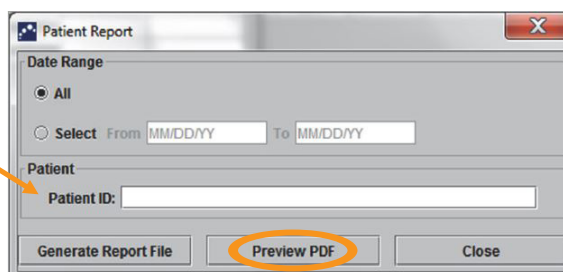


Pasient-ID-rapport (hvis aktuelt)

1. Velg Pasientrapport (Patient Report).



2. Angi pasient-ID-en (Patient ID).



3. Klikk på Forhåndsvis PDF (Preview PDF).



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

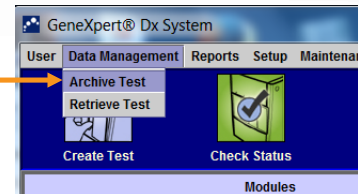
- 2 Test(s) Found -

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:

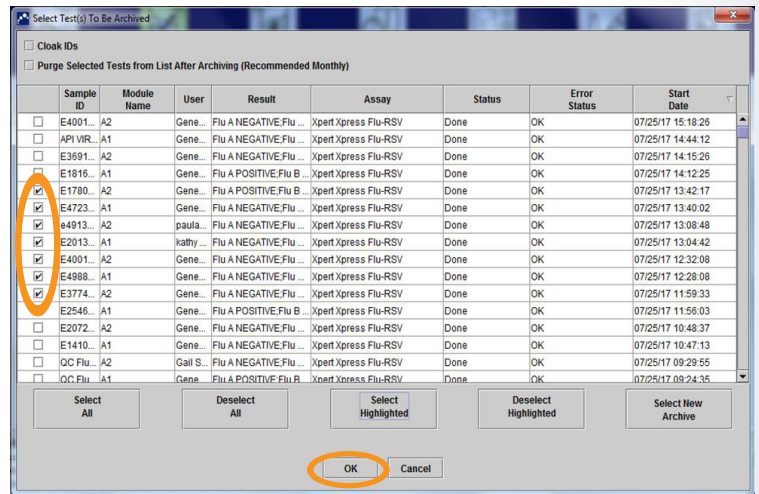
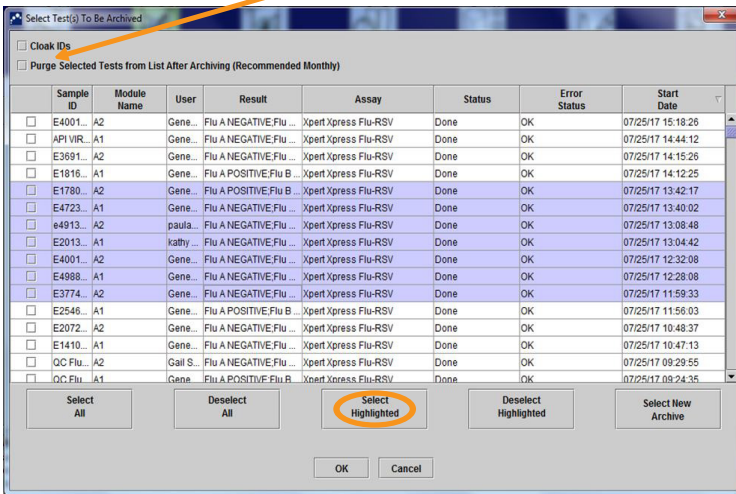
Arkivering og tømning

1. Velg **Dataadministrasjon (Data Management)** og **Arkiver test (Archive Test)**.

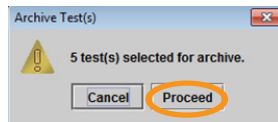


2. Velg testene som skal arkiveres. Klikk på **Velg merket (Select Highlighted)**, klikk deretter på **OK**.

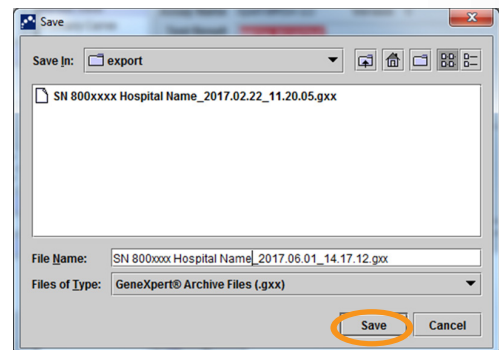
Merknad: Velg **Tøm (Purge)** for å fjerne arkiverte tester fra databasen.



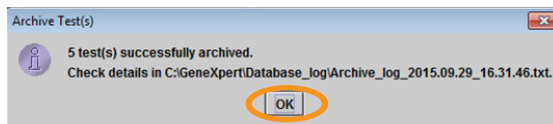
3. Klikk på **Fortsett (Proceed)**.



4. Klikk på **Lagre (Save)**.



5. Klikk på **OK**.



Du finner den arkiverte filen i mappen C:\GeneXpert\export

Merknad: Hvis **Tøm valgte tester (Purge Selected Tests)** var valgt, bekrefter du valget ved å klikke på **Ja (Yes)**.

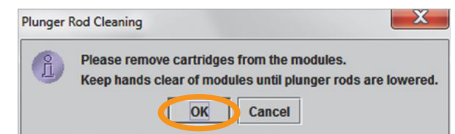
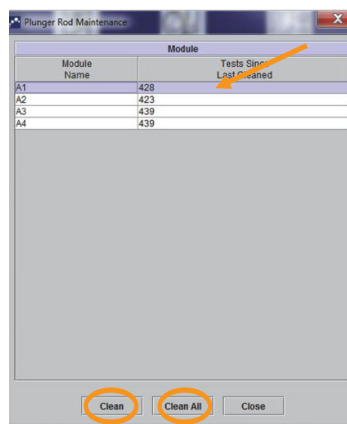
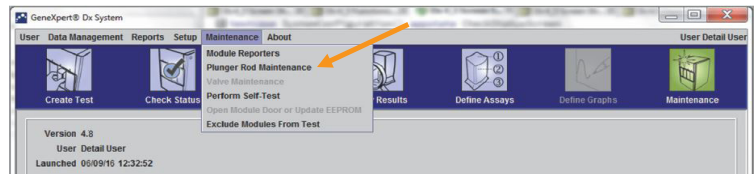
6. Kopier den arkiverte datafilen til et eksternt sted.

Rengjøring av reagenskassetrommet og stempelstangen

Nødvendige materialer

- 1:10 fortykning av vanlig klorholdig blekemiddel klargjort samme dag.
Endelig konsentrasjon av aktivt klor skal være 0,5 % uavhengig av hva konsentrasjonen i vanlig klorholdig blekemiddel er i landet
 - 70 % etanol eller denaturert etanol (70 % etanol som inneholder 5 % metanol og 5 % isopropanol)
 - Lofrie servietter
1. Fjern reagenskassetene fra modulene.
 2. Klikk på **Vedlikehold (Maintenance)** på menylinjen, velg **Vedlikehold av stempelstang (Plunger Rod Maintenance)**.
 3. Velg modulene som skal rengjøres, og velg deretter **Rengjør (Clean)** eller **Rengjør alle (Clean All)**.
 4. Klikk på **OK**.
 5. Stempelstengene i de valgte modulene senkes inn i reagenskassetrommene.
 6. Slik rengjør du:
 - A. Fukt en lofri serviett grundig med en 1:10-løsning av vanlig klorholdig blekemiddel.
 - B. Tørk stempelstangen kraftig med den lofrie servietten. Bruk den samme lofrie servietten til å tørke av veggene, taket, hjørnene og kantene på reagenskassetrommet, og tørk deretter av innsiden av luken og den øverste leppen på luken og kast den lofrie servietten.
 - C. Vent 2 minutter etter at du har tørket med blekemiddelløsningen.
 - D. Gjenta trinn A–C to ganger til med en ny lofri serviett hver gang.
 - E. Vent 2 minutter etter at du har tørket med blekemiddelløsningen.
 - F. Fukt en lofri serviett grundig med 70 % etanolløsning.
 - G. Gjenta trinn B.
 7. Når rengjøringen er ferdig, klikker du på **Flytt opp (Move Up)**.
 8. Klikk på **Lukk (Close)**.
 10. Lukk instrumentmodullukene manuelt.

Se brukerhåndboken for ytterligere vedlikeholds krav/-oppgaver.



Teknisk assistanse

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer
- Systemets serienummer
- Feilmeldinger (om det er noen)
- Programvareversjon og, hvis relevant, nummeret på datamaskinens serviceetikett
- Brukere skal rapportere alvorlige hendelser knyttet til bruk av GeneXpert instrumentsystemer til Cepheid og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen oppstod.
- Registrer klagen på nett på <https://www.cepheid.com/us/support>

Kontaktinformasjon for teknisk brukerstøtte

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com

Frankrike

Telefon: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport



KONSERNHOVEDKONTOR

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

TEKNISK BRUKERSTØTTE 1-888-838-3222 Alternativ 2
FAKS FOR TEKNISK BRUKERSTØTTE 1-408-542-8575
E-POST techsupport@cepheid.com

EUROPEISK HOVEDKONTOR

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Frankrike

TELEFON FOR TEKNISK BRUKERSTØTTE 33.563.82.53.19
FAKS FOR TEKNISK BRUKERSTØTTE 33.563.82.53.01
E-POST support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

