

GeneXpert[®] Dx

Opslagsvejledning



Opstart af systemet

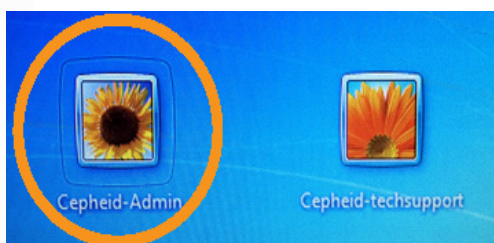
Se brugervejledningen til GeneXpert Dx-systemet eller analysens brugsanvisning for detaljerede oplysninger.

1. Vip strømafbryderen på instrumentet til positionen **TÆNDT**.
Det blå lys på frontpanelet tændes.



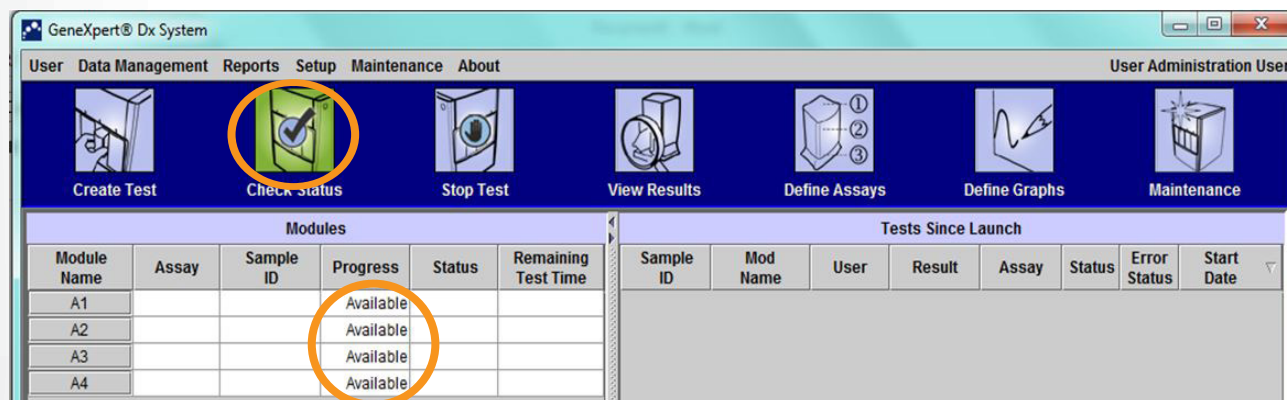
2. TÆND for computeren.

3. Brugerkonto: **Cepheid-Admin**
Adgangskode: **cphd**



4. GeneXpert Dx-softwaren starter automatisk. Indtast brugernavn og adgangskode, hvis det er relevant.

5. I skærbilledet **Kontrollér status (Check Status)** skal det bekræftes, at alle modulerne er **tilgængelige (available)**.



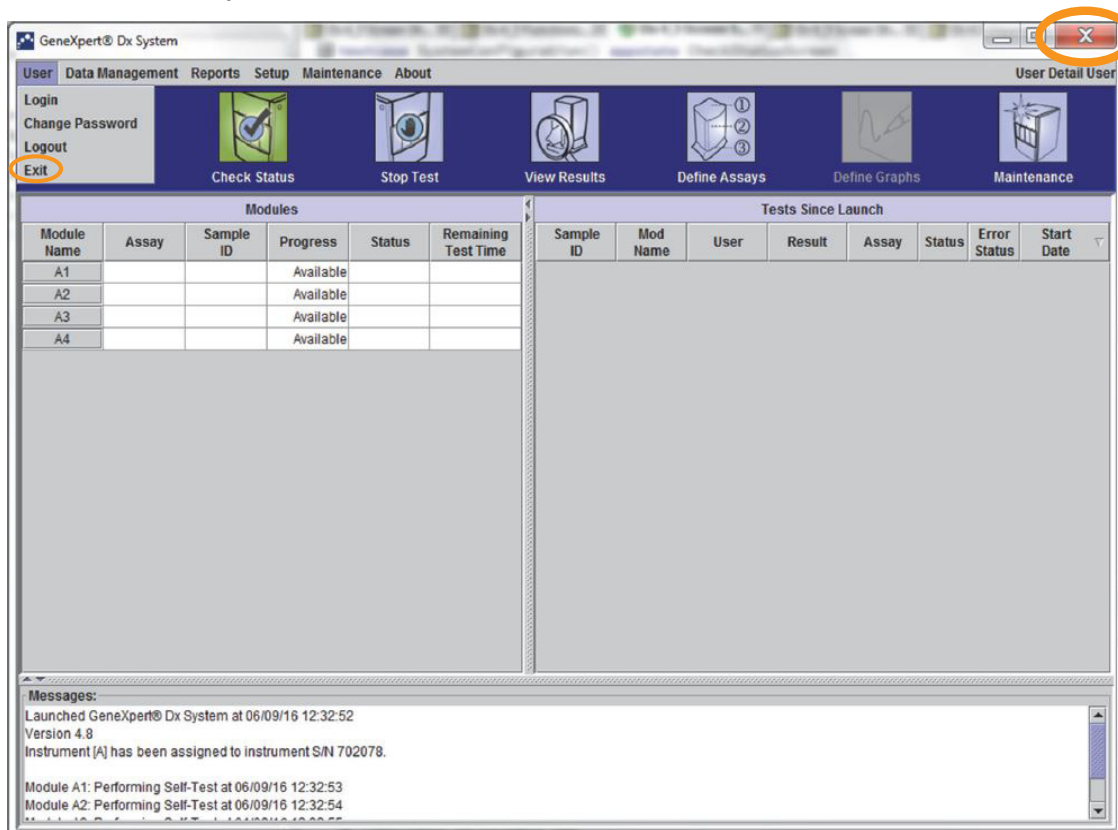
Modules						Tests Since Launch							
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										

Nedlukning af systemet

Bemærk: Genstart systemet en gang om ugen.

Sørg for, at der ikke kører nogen tests, når denne opgave udføres.

1. Afslut GeneXpert Dx-softwaren.



2. SLUK for computeren via startknappen i windows.



3. Vip strømafbryderen på instrumentet til stillingen **SLUKKET**.

Det blå lys på frontpanelet slukkes.



Bemærk: Vent 2 minutter, inden systemet startes op igen.

Almindelige GeneXpert® Dx-menuer

Se Bilag A i betjeningsvejledningen for den komplette liste



Bruger (User)

- Log ind (Login)
- Skift adgangskode (Change Password)
- Log af (Logout)
- Afslut (Exit)

Datastyring (Data Management)

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

Rapporter (Reports)

- Præparatrapport (Specimen Report)
- Patientrapport (Patient Report)
- Patienttendensrapport (Patient Trend Report)
- Kontroltendensrapport (Control Trend Report)
- Systemlog (System Log)
- Analysestatistikrapport (Assay Statistics Report)
- Installationskvalifikation (Installation Qualification)

Opsætning (Setup)

- Brugeradministration (Opret/rediger brugere) (User Administration (Create/Edit Users))
- Konfiguration af brugertype (User Type Configuration)
- Systemkonfiguration (System Configuration)
- Tildele instrumentbogstav (Assign Instrument Letter)

Vedligeholdelse (Maintenance)

- Modulrapportører (Module Reporters)
- Vedligeholdelse af stempelstang (Plunger Rod Maintenance)
- Vedligeholdelse af ventil (Valve Maintenance)
- Udfør selvtest (Perform Self-Test)
- Åbn modullågen eller opdatér EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Kommandoen Udelad moduler fra test (Exclude Modules From Test command)

Om (About)

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

Oprettelse af en test

1. Klik på **Opret test (Create Test)** fra hovedmenuen i GeneXpert® Dx-softwaren.



2. Indtast eller scan prøv-ID (Sample ID) og patient-ID (Patient ID) (hvis det er relevant).
Scan strejkoden på kassetten.



3. Indtast eller bekræft oplysningerne er korrekte for følgende afsnit (hvis det er relevant):

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

A screenshot of the 'Create Test' software window. The window has a title bar with 'Create Test' and a close button. The main area contains several input fields and dropdown menus. Two orange arrows point from the text in step 3 to the 'Patient ID' and 'Sample ID' fields. The 'Patient ID' field contains 'Patient ID' and the 'Sample ID' field contains '234567'. Below these are fields for 'Name', 'Version', 'Select Assay' (set to 'Xpert Assay 1'), 'Select Module' (set to 'A2'), 'Reagent Lot ID', 'Expiration Date' (format YYYY/MM/DD), and 'Cartridge S/N'. There are also dropdown menus for 'Test Type' (set to 'Specimen') and 'Sample Type' (set to 'Other'), with an 'Other Sample Type' text field. A 'Notes' text area is at the bottom. At the bottom of the window, there are three buttons: 'Start Test' (circled in orange), 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

4. Klik på **Start test (Start Test)** for at begynde testen.

5. Sæt kassetten i modulet med den blinkende grønne lampe.
Luk modullågen indtil den grønne lampe holder op med at blinke.



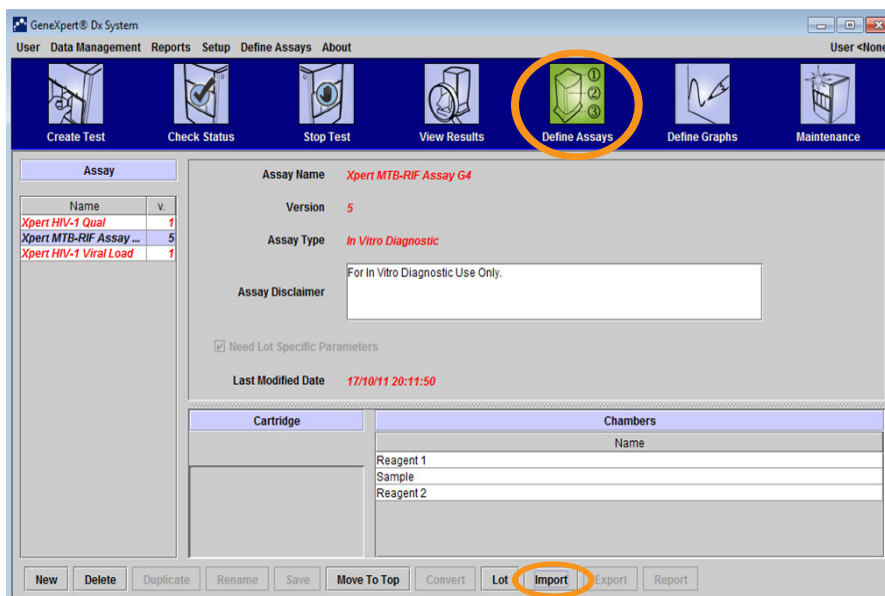
Indlæsning af analysedefinitionsfil (ADF)

Bemærk: Det er kun nødvendigt, at importere analysedefinitionsfilen (ADF), der findes i sættet, når der tilføjes en ny analyse, eller når en analyse er blevet opdateret.

1. Sæt analysedefinitions-cd'en, der findes i sættet, i computerens dvd-drev.

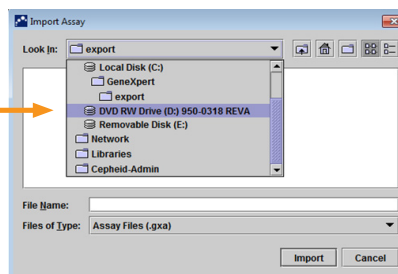


2. Klik på **Definer analyser (Define Assays)**.



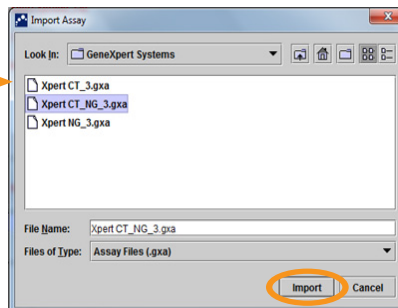
3. Klik på **Importer (Import)**.

4. Vælg dvd-drevet.



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

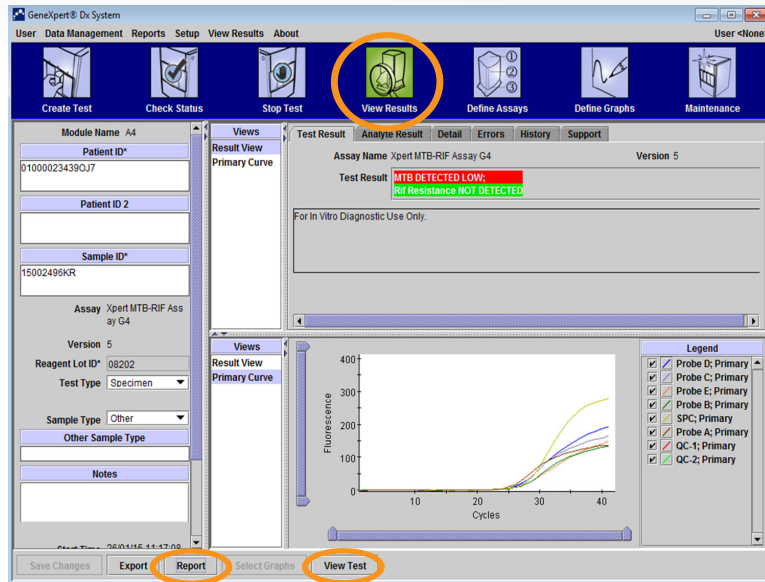
6. Vælg .gxa-filen.



7. Klik på **Importer (Import)**.

Vis resultater og opret/udskriv en rapport

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

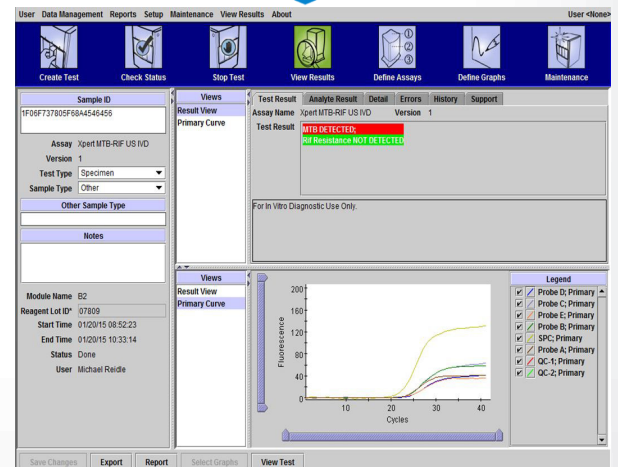
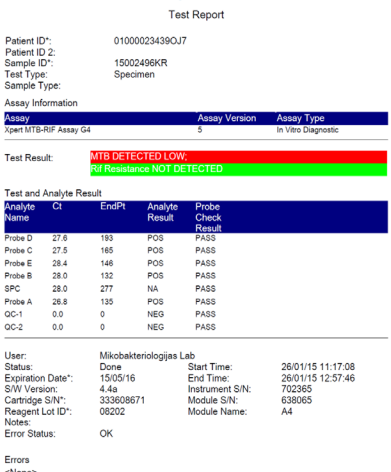
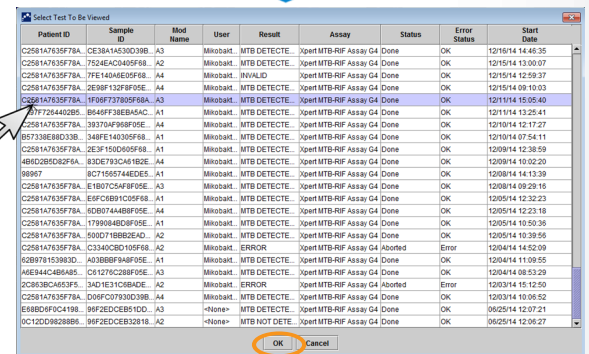
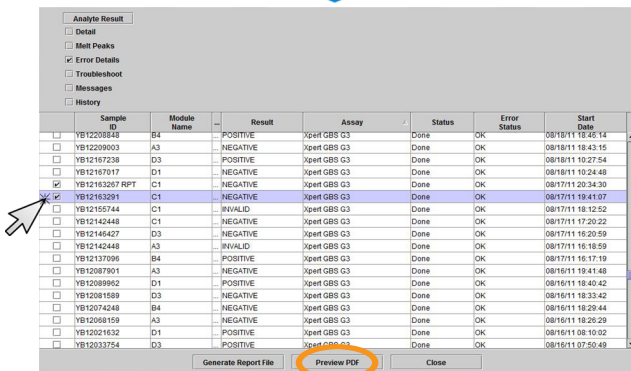


Klik på **Rapport (Report)**.

Klik på **Vis test (View Test)**.

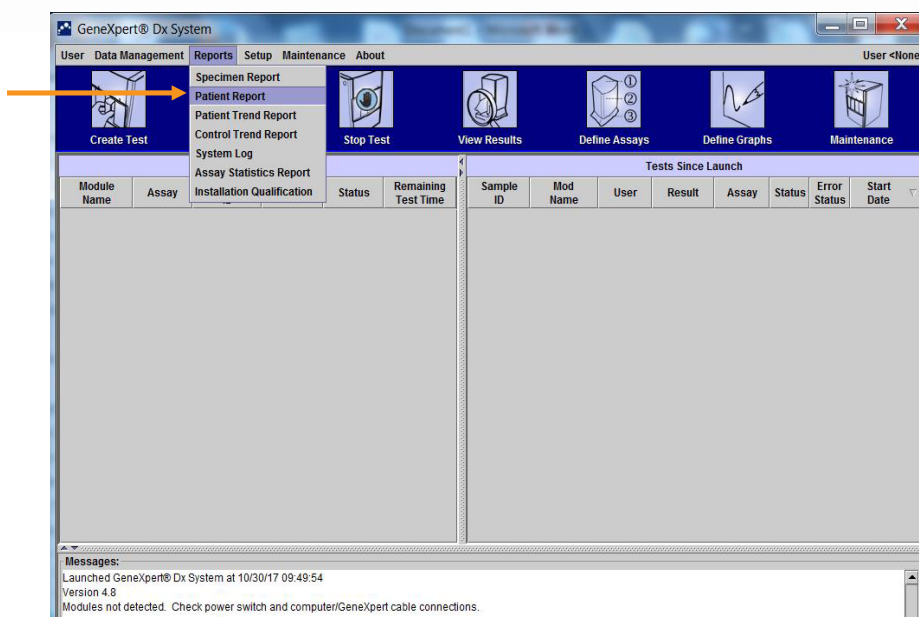
Klik på et eller flere af rapportens afkrydsningsfelter, der skal udskrives eller oprettes.

Dobbelklik på testen, der skal vises.

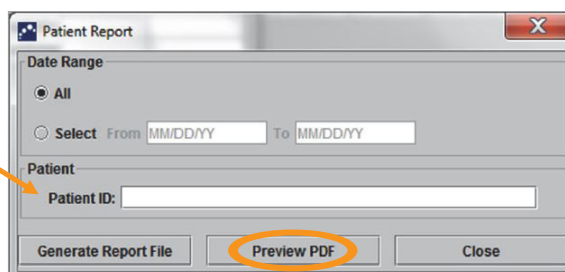


Rapport over patient-ID (hvis relevant)

1. Vælg Patientrapport (Patient Report).



2. Indtast patient-ID (patient ID).



3. Klik på Se eksempel på PDF (Preview PDF).



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

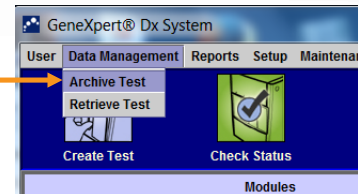
- 2 Test(s) Found -

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:

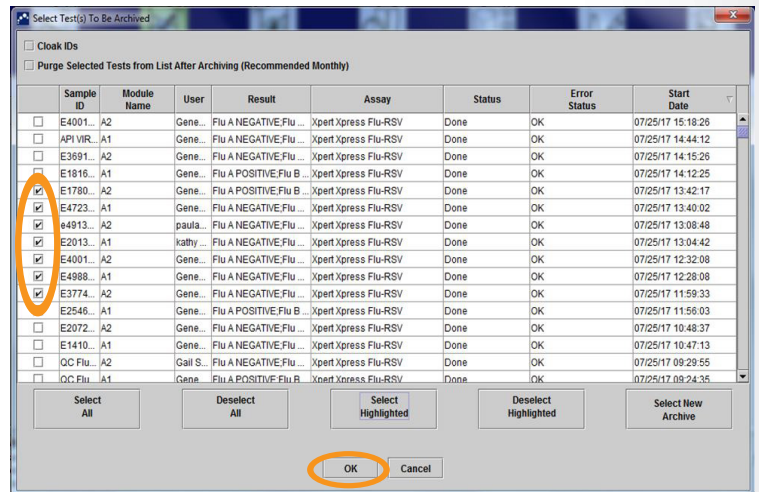
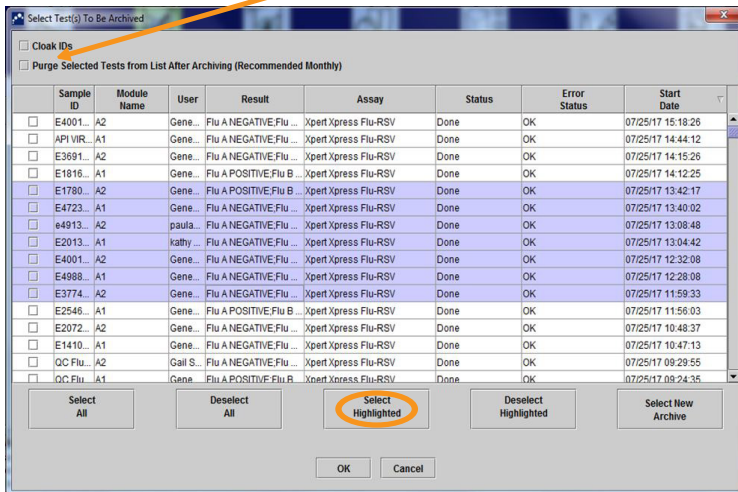
Arkivering og rensning

1. Vælg **Datahåndtering (Data Management)** og **Arkivér test (Archive Test)**.

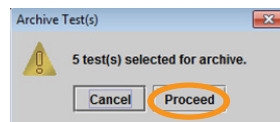


2. Markér testene, der skal arkiveres. Klik på **Vælg markerede (Select Highlighted)**, og klik derefter på **OK**.

Bemærk: Markér **Rens (Purge)** for at fjerne arkiverede tests fra databasen.

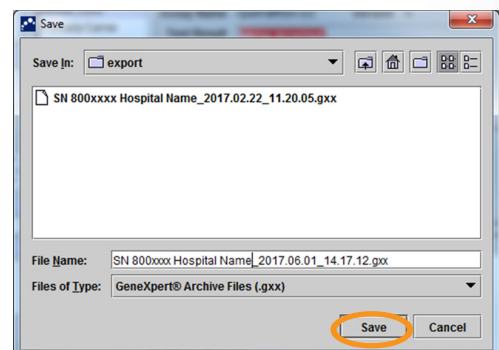


3. Klik på **Fortsæt (Proceed)**.

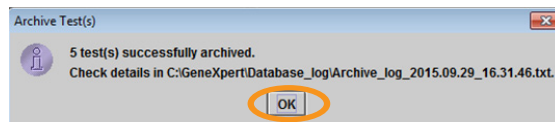


Filnavnet oprettes automatisk.

4. Klik på **Gem (Save)**.



5. Klik på **OK**.



Den arkiverede fil kan findes i mappen C:\GeneXpert\export

Bemærk: Hvis **Rens valgte tests (Purge Selected Tests)** blev markeret, så bekræft valget ved at klikke på **Ja (Yes)**.

6. Kopiér arkiveret datafil til en ekstern placering.

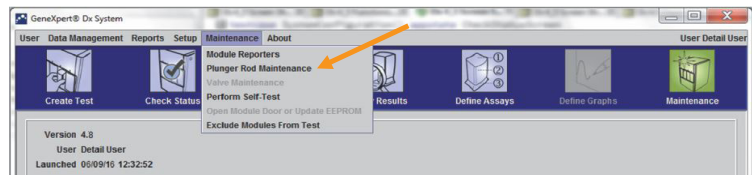
Rengøring af stempelstang og kassetterum

Påkrævede materialer

- Klorholdigt husholdningsblegemiddel i en fortynding på 1:10, der er fremstillet den samme dag. Den aktive klorkoncentration skal til slut være 0,5 % uanset koncentrationen af husholdningsblegemiddel i dit land
- 70 % ethanol eller denatureret ethanol (70 % ethanol, der indeholder 5 % methanol og 5 % isopropanol)
- Fnugfri servietter

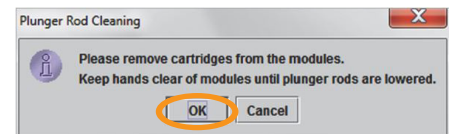
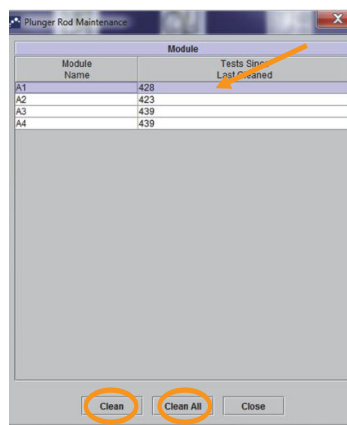
1. Fjern kassetten/kassetterne fra modulet/modulerne.

2. Klik på **Vedligeholdelse (Maintenance)** på menulinjen, og vælg **Vedligeholdelse af stempelstang (Plunger Rod Maintenance)**.



3. Vælg modulet/modulerne, der skal rengøres, og vælg derefter **Rengør (Clean)** eller **Rengør alle (Clean All)**.

4. Klik på **OK**.



5. Stempelstangen/-stængerne i modulet/modulerne sænkes ned i kassetterummet/-rummene.

6. Rengøring:

- A. Fugt en fnugfri serviet grundigt med en 1:10 opløsning af husholdningsblegemiddel.
- B. Tør stempelstangen grundigt af med den fnugfri serviet. Brug den samme fnugfri serviet til at aftørre væggene, loftet, hjørnerne og kanterne på kassetterummet, og aftør derefter indersiden af døren og dørens øverste kant, og kassér den fnugfri serviet.
- C. Vent 2 minutter efter aftørring med blegemiddelopløsningen.
- D. Gentag trin A-C to gange mere, og brug en ny fnugfri serviet hver gang.
- E. Vent 2 minutter efter aftørring med blegemiddelopløsningen.
- F. Fugt en fnugfri serviet grundigt med 70 % ethanolopløsningen.
- G. Gentag trin B.

7. Klik på **Flyt op (Move Up)**, når rengøringen er gennemført.

8. Klik på **Luk (Close)**.

9. Luk instrumentmodullågen/-lågerne manuelt.



Se betjeningsvejledningen for yderligere krav/opgaver i forbindelse med vedligeholdelse.

Noter:

Teknisk assistance

Før du kontakter Cepheids tekniske support, skal du indsamle følgende oplysninger:

- Produktnavn
- Lotnummer
- Systemets serienummer
- Fejlmeddelelser (hvis nogen)
- Softwareversion og, hvis det er relevant, computerens servicemærkenummer
- Brugere skal indberette alvorlige hændelser relateret til brugen af GeneXpert-instrumenteringssystemer til Cepheid og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den alvorlige hændelse forekom.
- Registrer klagen online på <https://www.cepheid.com/us/support>

Kontaktoplysninger til teknisk support

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

Frankrig

Telefon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer findes på vores hjemmeside:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport



VIRKSOMHEDSHOVEDSÆDE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

TEKNISK SERVICE 1-888-838-3222 valg 2
TEKN. SERVICE FAX 1-408-542-8575
E-MAIL techsupport@cepheid.com

HOVEDSÆDE I EU

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Frankrig

TEKNISK SERVICE TELEFON 33.563.82.53.19
TEKN. SERVICE FAX 33.563.82.53.01
E-MAIL support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

