

GeneXpert[®] Dx

 ДОВІДКОВИЙ ПОСІБНИК



Запуск системи

Докладну інформацію наведено в посібнику оператора системи GeneXpert Dx або інструкції із застосування тесту.

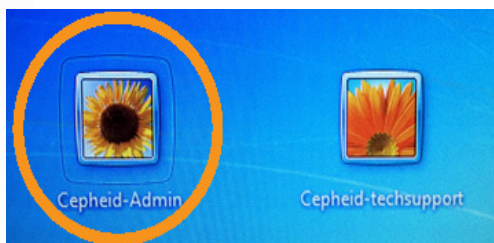
1. Поверніть перемикач живлення на приладі в положення **УВІМК**.
На передній панелі загориться синій індикатор.



2. «Увімкніть» комп'ютер.

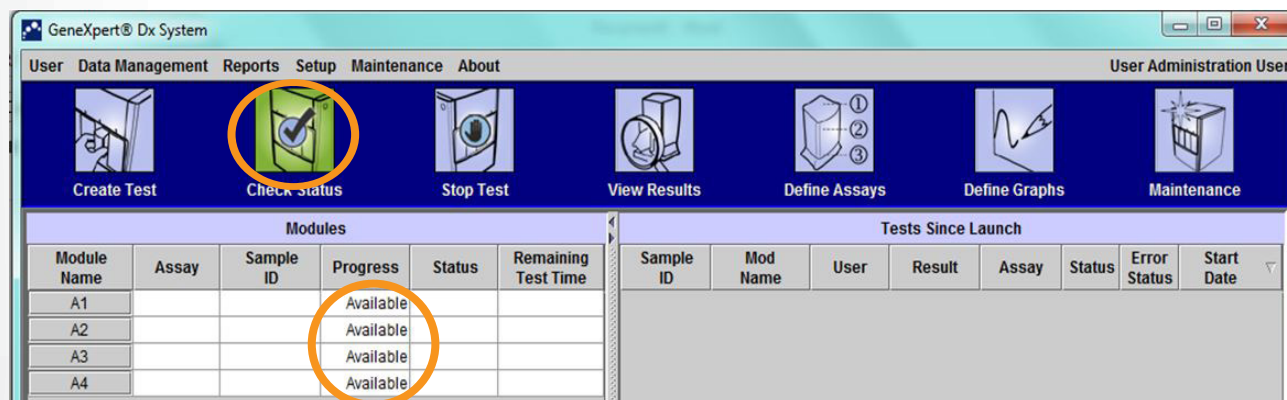
3. Обліковий запис користувача:
Пароль:

Cepheid-Admin
cphd



4. ПЗ GeneXpert Dx запускається автоматично. Уведіть ім'я користувача та пароль, якщо необхідно.

5. На екрані **Перевірити статус (Проверить статус)** перевірте **доступність (Доступно)** усіх модулів.

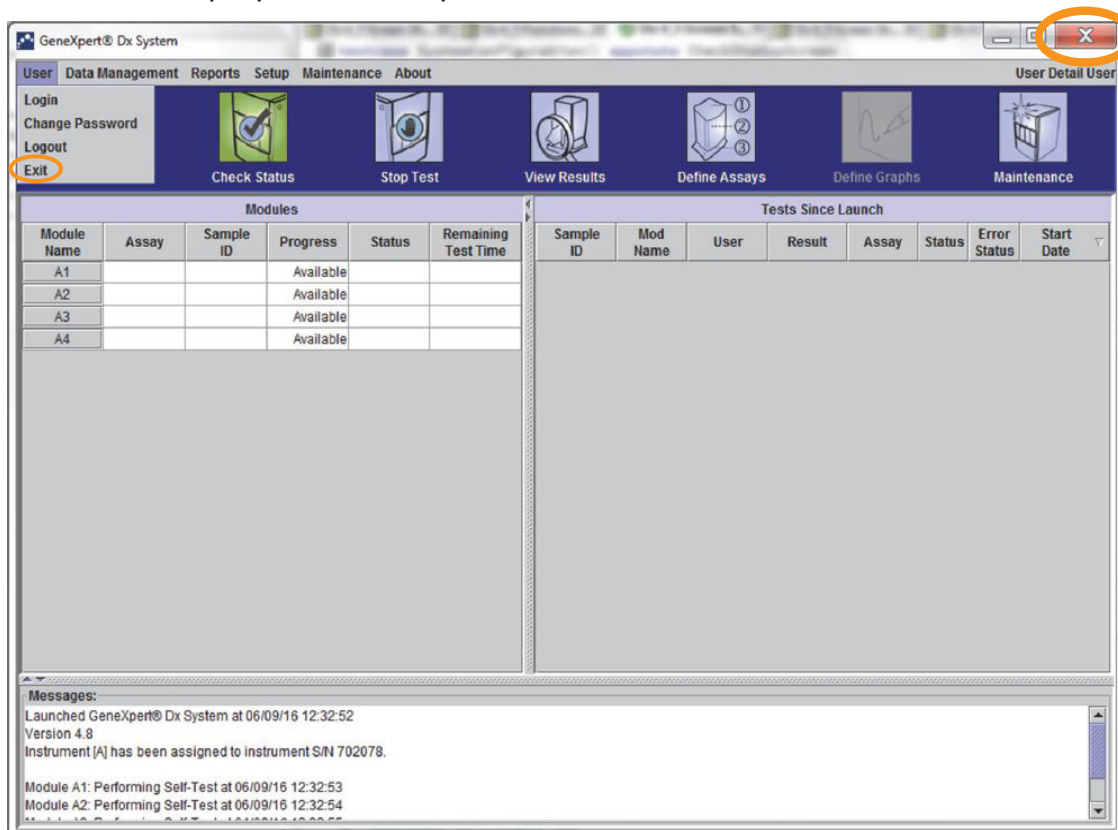


Завершення роботи системи

Примітка. Перезавантажуйте систему раз на тиждень.

Виконуючи це завдання, переконайтеся, що система не виконує тести.

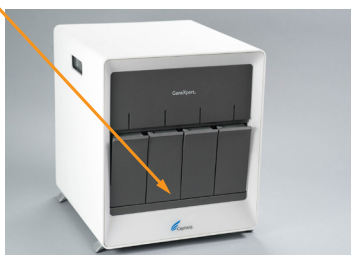
1. Вийдіть із програми GeneXpert Dx.



2. Вимкніть комп'ютер за допомогою кнопки «Пуск» на головному екрані Windows.



3. Поверніть перемикач живлення на приладі в положення **ВИМК**. Синій індикатор на передній панелі згасне.



Примітка. Зачекайте 2 хвилини перед перезапуском системи.

Загальні меню GeneXpert® Dx

Повний перелік дивіться у Додатку А посібника оператора



Користувач (Пользователь)

- Вхід (Вход)
- Змінити пароль (Изменить пароль)
- Вихід (Выход)
- Вихід із системи (Выход из системы)

Керування даними (Управление данными)

- Архівувати аналіз (Архивировать анализ)
- Вилучити аналіз (Извлечь анализ)

Звіти (Очеты)

- Звіт про зразки (Отчет об образцах)
- Звіт про пацієнта (Отчет о пациенте)
- Звіт про тренд пацієнта (Отчет о тренде пациента)
- Звіт про тренд контролю (Отчет о тренде контроля)
- Системний журнал (Системный журнал)
- Звіт по статистиці аналізу (Отчет по статистике анализа)
- Оцінка встановлення (Оценка установки)

Встановлення (Установка)

- Адміністрування користувачів (створення/редагування користувачів) [Управление пользователями (Создать/редактировать пользователя)]
- Конфігурація категорії користувача (Конфигурация категории пользователя)
- Конфігурація системи (Конфигурация системы)
- Призначення приладові літери (Назначение буквы анализатору)

Технічне обслуговування (Техническое обслуживание)

- Модульні репортери (Модульные репортеры)
- Технічне обслуговування плунжерних штоків (Техническое обслуживание плунжерных штоков)
- Технічне обслуговування клапану (Техническое обслуживание клапана)
- Проведення самоперевірки (Проведение самопроверки)
- Відчинити двері модуля (Открыть двери модуля) або Оновити EEPROM (Обновить EEPROM)
- Команда «Виключити модулі з аналізу» (Исключить модули из анализа)

Про програму (О программе)

- Про систему GeneXpert Dx (О системе GeneXpert Dx)

Створення аналізу

1. Клацніть на **Створити аналіз (Создать анализ)** у головному меню ПЗ GeneXpert® Dx.



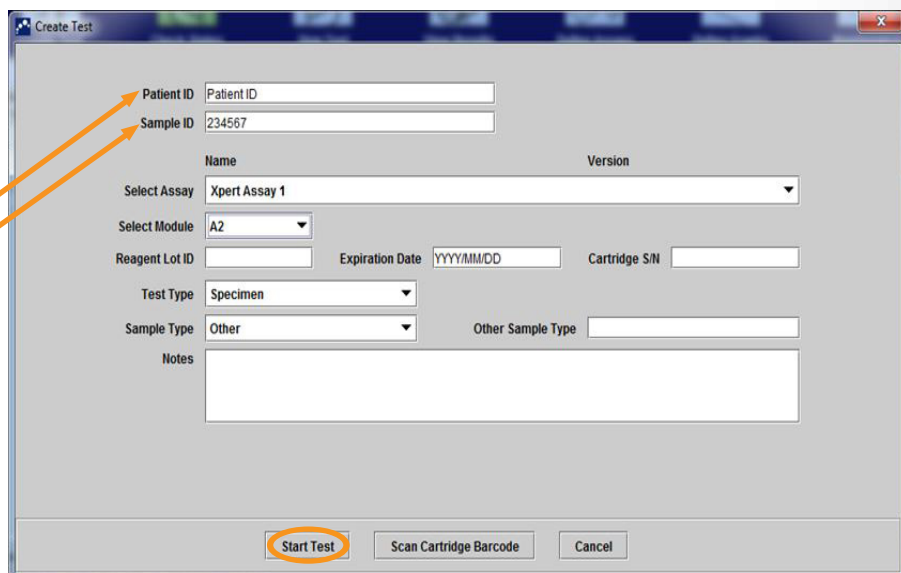
2. Уведіть або відскануйте ID зразка (ID образца) та ID пацієнта (ID пациента), за наявності.

Відскануйте штрихкод на картриджі.



3. Уведіть або перевірте правильність інформації в наступних розділах (якщо застосовно):

- ID пацієнта (ID пациента)
- ID зразка (ID образца)

A screenshot of the 'Create Test' dialog box in the GeneXpert software. The dialog box has a title bar with 'Create Test' and a close button. It 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'. Other fields include 'Name' and 'Version' (dropdowns), 'Select Assay' (dropdown with 'Xpert Assay 1'), 'Select Module' (dropdown with 'A2'), 'Reagent Lot ID', 'Expiration Date' (YYYY/MM/DD), 'Cartridge S/N', 'Test Type' (dropdown with 'Specimen'), 'Sample Type' (dropdown with 'Other'), and 'Other Sample Type'. There is also a 'Notes' text area. At the bottom, there are three buttons: 'Start Test' (circled in orange), 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

4. Клацніть по **Почати аналіз (Начать анализ)**, щоб запустити тест.

5. Завантажте картридж у модуль з миготливим зеленим індикатором.

Зачиніть дверцята модуля, щоб зелений індикатор перестав миготіти.



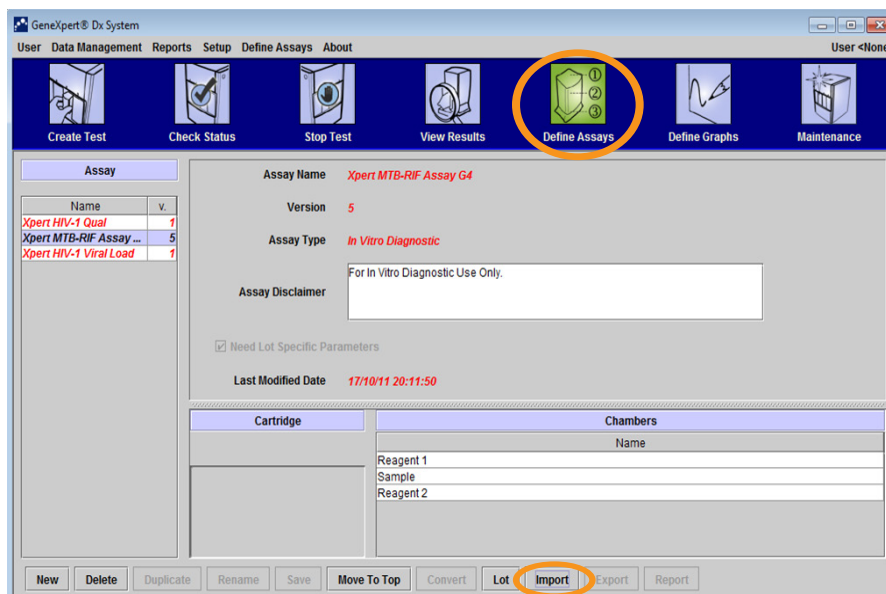
Завантаження файлу з описом тесту (ADF)

Примітка. Імпорт файлу з описом тесту (ADF), який входить у набір, потрібен лише під час додавання нового тесту вперше або коли тест було оновлено.

1. Вставте компакт-диск із описом тесту, який входить у набір, в DVD-дисковод комп'ютера.

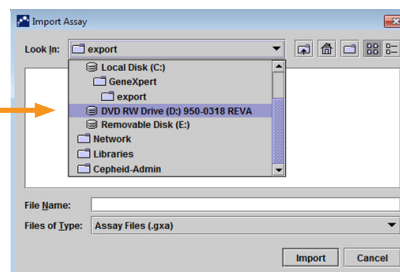


2. Натисніть **Визначити тести (Определить тесты)**.



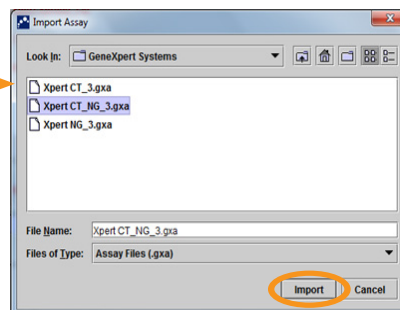
3. Натисніть на **Імпортувати (Импортировать)**.

4. Виберіть DVD-дисковод.



5. Виберіть папку **Системи GeneXpert (Системы GeneXpert)**.

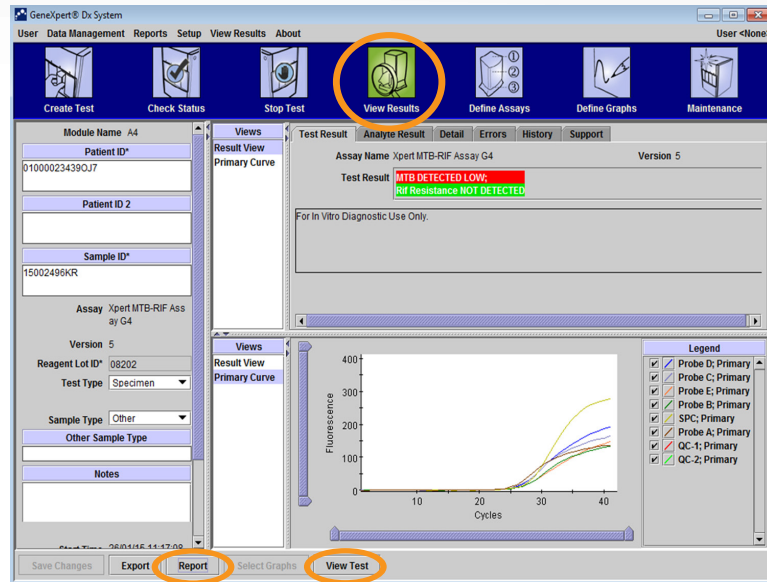
6. Виберіть файл .gxa.



7. Натисніть на **Імпортувати (Импортировать)**.

Перегляд результатів та формування/друк звіту

Клацніть на **Переглянути результати** (Просмотреть результаты).

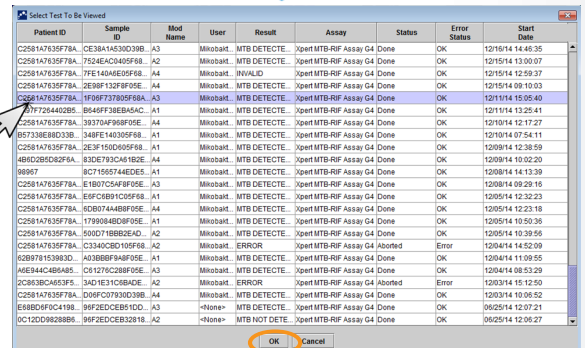
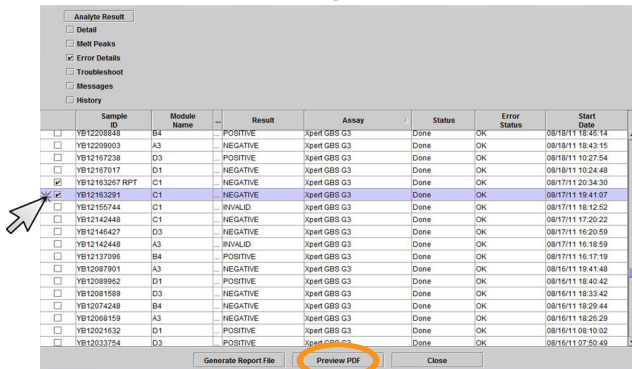


Клацніть на **Звіт (Отчет)**.

Клацніть на **Перегляд аналізу** (Просмотр анализа).

Установіть прапорці(-ці) на комірці звіту, який потрібно роздрукувати або сформуванати.

Двічі клацніть на тесті, щоб переглянути його.



Test Report

Patient ID: 01000234390J7
 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	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

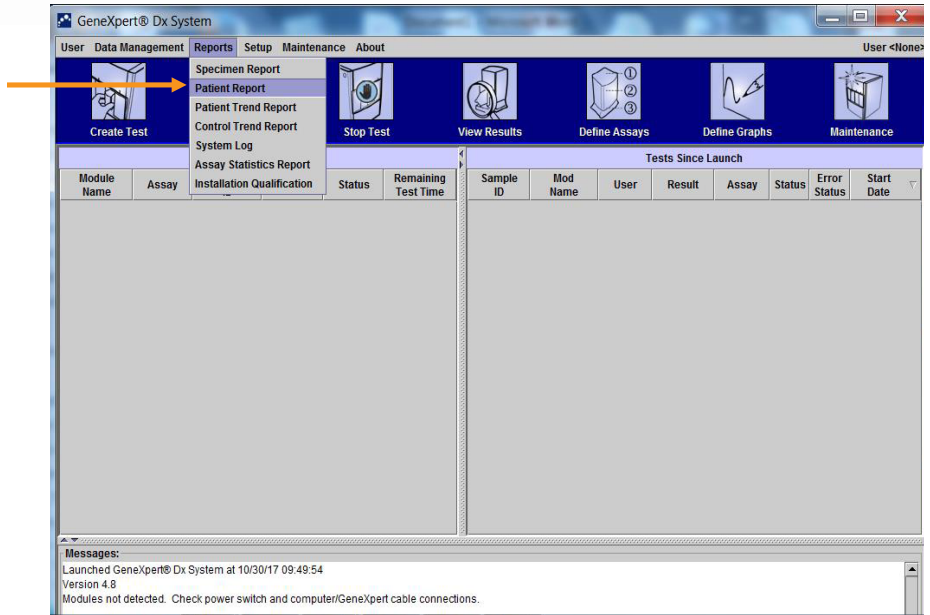
Start Time: 26/01/15 11:17:08
 End Time: 26/01/15 12:57:46
 Instrument S/N: 702365
 Module S/N: 638095
 Module Name: A4

Notes:
 Error Status: OK

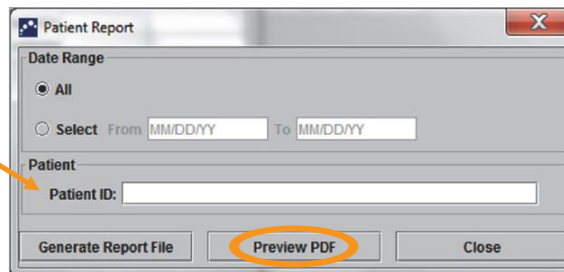


Звіт за ID пацієнта (якщо застосовно)

1. Виберіть **Звіт про пацієнта (Отчет о пациенте)**.



2. Уведіть ідентифікатор пацієнта (ID пацієнта).



3. Клацніть **Попередній перегляд PDF (Предварительный просмотр PDF)**.



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

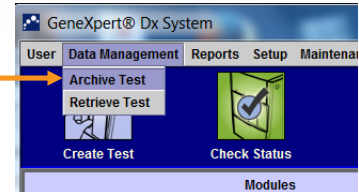
- 2 Test(s) Found -

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:

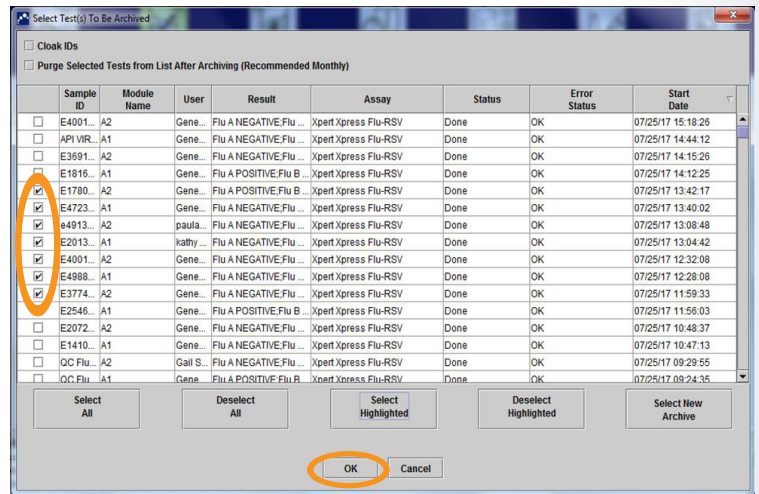
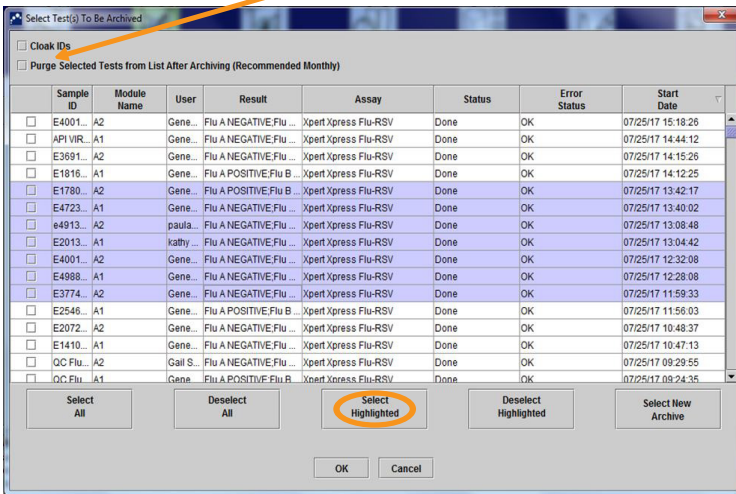
Архівування та видалення

1. Виберіть **Керування даними** (Управление данными) та **Архівувати** аналіз (Архивировать анализ).

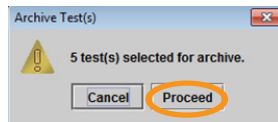


2. Виділіть тести, які потрібно заархівувати. Клацніть **Вибрати виділене** (Выбрать выделенные), потім клацніть **ОК**.

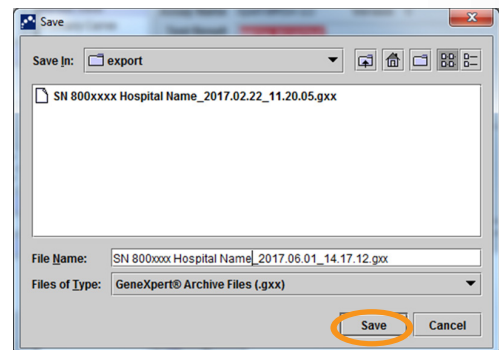
Примітка. Виберіть **Видалити** (Удалить), щоб видалити заархівовані тести з бази даних.



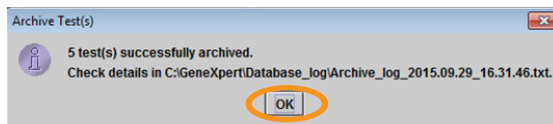
3. Натисніть **Продовжити** (Продолжить).



Назва файлу генерується автоматично. Клацніть **Зберегти** (Сохранить).



5. Натисніть **ОК**.



Заархівований файл можна знайти в папці C:\GeneXpert\export

Примітка. Якщо було відзначено пункт **Видалити обрані аналізи зі списку** (Удалить выбранные анализы из списка), підтвердіть вибір, натиснувши **Так (Да)**.

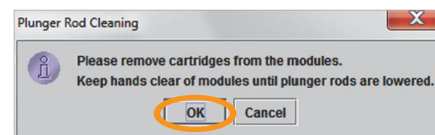
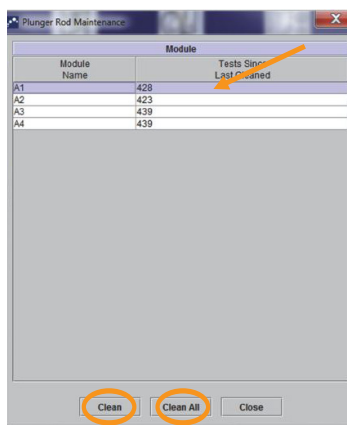
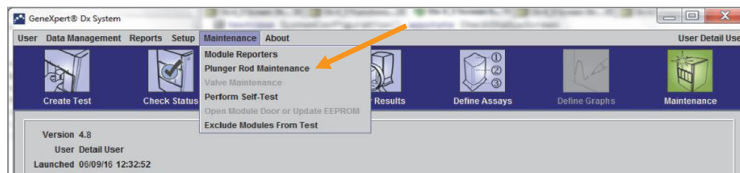
6. Скопіюйте заархівований файл даних у зовнішнє розташування.

Очищення штока поршня та відсіку для картриджа

Необхідні матеріали

- Побутовий хлорний відбілювач у концентрації 1:10, приготований у той же день.
Кінцева концентрація активного хлору повинна становити 0,5 % незалежно від його концентрації в побутовому відбілювачі у вашій країні
- 70 % розчин етилового спирту або денатурований етиловий спирт (70 % етиловий спирт, що містить 5 % метанолу та 5 % ізопропанолу).
- Серветки без ворсу

1. Видаліть картридж(-і) з модуля (-ів).
2. Клацніть на **Обслуговування (Обслуживание)** на панелі меню, оберіть **Обслуговування штоку поршня (Обслуживание штока поршня)**.
3. Виберіть модуль(-і) для очищення, а потім виберіть **Очистити (Очистить)** або **Очистити всі (Очистить все)**.
4. Натисніть **ОК**.



5. Поршень(-і) вибраного(-их) модуля(-ів) опускається у відсік(-и) для картриджа.
6. Процедура очистки
 - A. Ретельно змочіть безворсову серветку 1:10 розчином побутового хлорного відбілювача.
 - B. Добре протріть шток поршня безворсовою серветкою. Користуючись такою ж безворсовою серветкою, протріть стінки, стелю, кути та краї камери картриджа, потім витріть внутрішню поверхню дверей та верхню планку дверей після чого утилізуйте серветку.
 - C. Зачекайте 2 хвилини після протирання розчином відбілювача.
 - D. Повторіть кроки А-С ще двічі, щоразу використовуючи нову безворсову серветку.
 - E. Зачекайте 2 хвилини після протирання розчином відбілювача.
 - F. Ретельно змочіть безворсову серветку 70 % розчином етилового спирту.
 - G. Повторіть крок В.
7. Після завершення очищення натисніть **Угору (Вверх)**.
8. Натисніть **Зачинити (Закреть)**.
10. Вручну зачинити двері модуля в приладі.



Додаткові вимоги/завдання щодо технічного обслуговування див. у посібнику оператора.

Примітки.

Технічна підтримка

Перш ніж звертатися у службу технічної підтримки корпорації Cepheid, підготуйте таку інформацію:

- Назва продукту
- Номер партії
- Серійний номер системи
- Повідомлення про помилки (якщо є)
- Версія програмного забезпечення та, якщо наявний, номер сервісної бирки комп'ютера
- Користувачі повинні повідомляти про серйозні інциденти, пов'язані з використанням систем приладів GeneXpert, компанію Cepheid та компетентний уповноважений орган держави-учасника, в якій стався цей серйозний інцидент.
- Зареєструйте свою скаргу онлайн за адресою <https://www.cepheid.com/us/support>

Контактна інформація служби технічної підтримки

Сполучені Штати Америки

Телефон: + 1 888 838 3222

Ел. пошта: techsupport@cepheid.com

Франція

Телефон: + 33 563 825 319

Ел. пошта: support@cepheideurope.com

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті: www.cepheid.com/en/CustomerSupport



КОРПОРАТИВНА ШТАБ-КВАРТИРА

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 США

ТЕЛЕФОН СЛУЖБИ ТЕХНІЧНОЇ 1-888-838-3222 натисніть кнопку 2
ФАКС СЛУЖБИ ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ 1-408-542-8575
ЕЛ. ПОШТА techsupport@cepheid.com

ЄВРОПЕЙСЬКА ШТАБ-КВАРТИРА

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Франція

ТЕЛЕФОН СЛУЖБИ ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ 33.563.82.53.19
ФАКС СЛУЖБИ ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ 33.563.82.53.01
ЕЛ. ПОШТА support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

