

GeneXpert[®] Dx

 Hướng dẫn tham khảo



Khởi động hệ thống

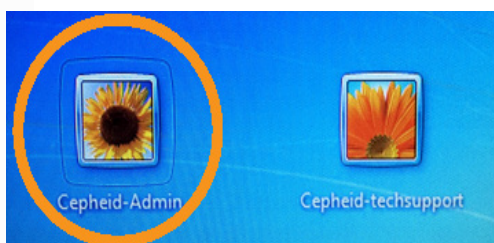
Xem Hướng dẫn vận hành Hệ thống GeneXpert Dx hoặc Hướng dẫn sử dụng xét nghiệm để biết thông tin chi tiết.

1. Chuyển công tắc nguồn trên máy sang vị trí **BẬT**.
Đèn màu xanh dương trên bảng mặt trước sẽ sáng lên.



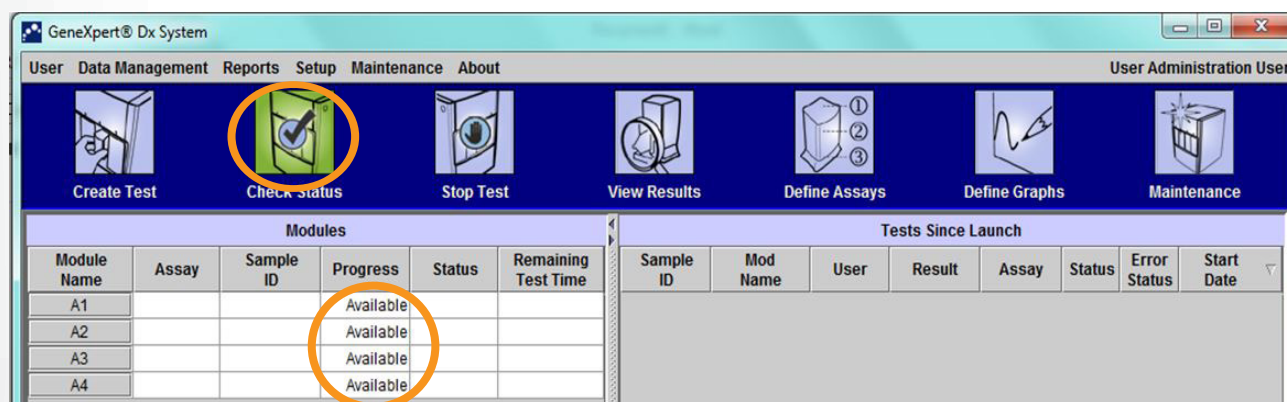
2. **BẬT** máy tính.

3. Tài khoản người dùng: **Quản trị viên của Cepheid**
Mật khẩu: **cphd**



4. Phần mềm GeneXpert Dx tự động khởi động. Nhập tên người dùng và mật khẩu nếu áp dụng.

5. Trong màn hình **Kiểm tra trạng thái (Check Status)**, xác minh rằng tất cả các mô-đun đều **khả dụng (available)**.

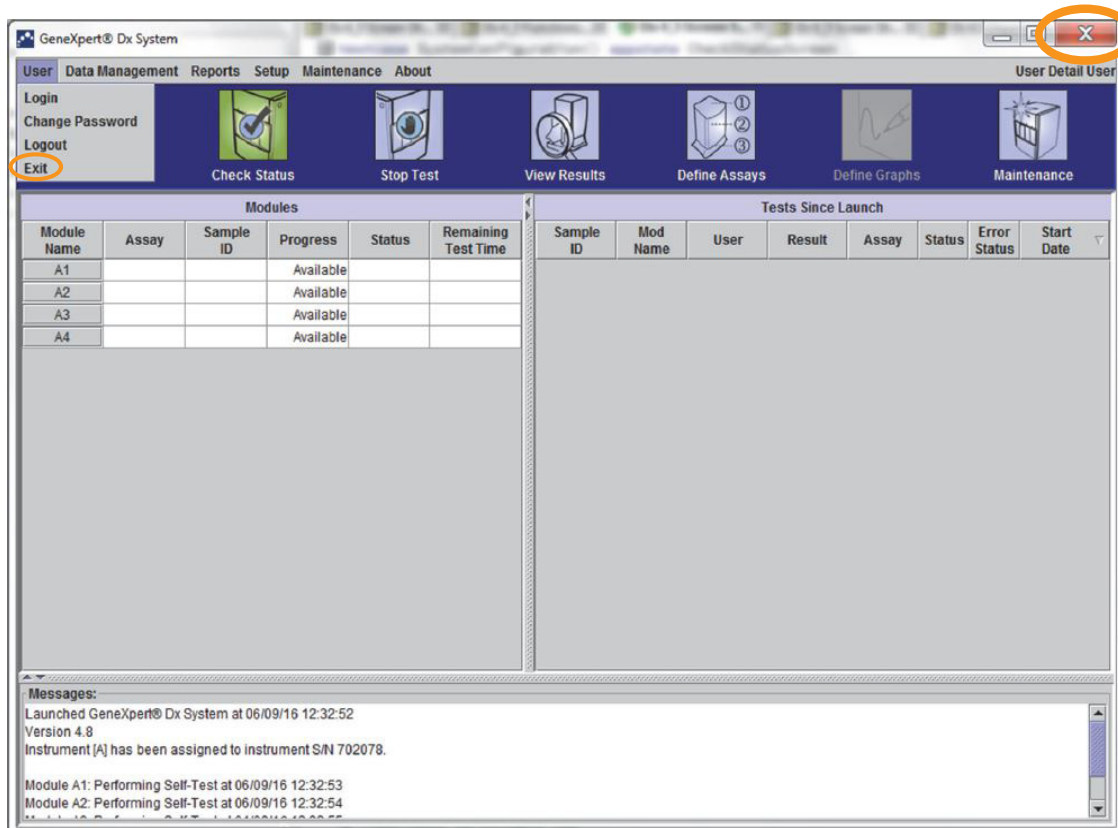


Tắt hệ thống

Lưu ý: Khởi động lại hệ thống một lần mỗi tuần.

Khi thực hiện nhiệm vụ này, hãy đảm bảo không có xét nghiệm nào đang chạy.

1. Thoát phần mềm GeneXpert Dx.



2. TẮT máy tính bằng nút home của Windows.



3. Chuyển công tắc nguồn trên máy sang vị trí **TẮT**.
Đèn màu xanh dương trên bảng mặt trước sẽ tắt.



Lưu ý: Chờ 2 phút trước khi khởi động lại hệ thống.

Các menu thông thường của GeneXpert® Dx

Xem Phụ lục A của Hướng dẫn vận hành để biết danh sách hoàn chỉnh.



Người dùng (User)

- Đăng nhập (Login)
- Đổi mật khẩu (Change Password)
- Đăng xuất (Logout)
- Thoát (Exit)

Quản lý dữ liệu (Data Management)

- Lưu trữ xét nghiệm (Archive Test)
- Truy xuất xét nghiệm (Retrieve Test)

Báo cáo (Reports)

- Báo cáo mẫu bệnh phẩm (Specimen Report)
- Báo cáo bệnh nhân (Patient Report)
- Báo cáo xu hướng của bệnh nhân (Patient Trend Report)
- Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Control Trend Report)
- Nhật ký hệ thống (System Log)
- Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm (Assay Statistics Report)
- Đánh giá cài đặt (Installation Qualification)

Thiết lập (Setup)

- Quản trị người dùng (Tạo/chỉnh sửa người dùng) (User Administration (Create/Edit Users))
- Cấu hình loại người dùng (User Type Configuration)
- Cấu hình hệ thống (System Configuration)
- Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter)

Bảo trì (Maintenance)

- Công cụ báo cáo mô-đun (Module Reporters)
- Bảo trì tay đẩy pít tông (Plunger Rod Maintenance)
- Bảo trì van (Valve Maintenance)
- Thực hiện tự kiểm tra (Perform Self-Test)
- Mở cửa mô-đun hoặc cập nhật EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Lệnh Loại trừ mô-đun khỏi xét nghiệm (Exclude Modules from Test command)

Giới thiệu (About)

- Giới thiệu về Hệ thống GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)

Tạo một xét nghiệm

1. Nhấp vào **Tạo xét nghiệm (Create Test)** từ menu chính của phần mềm GeneXpert® Dx.

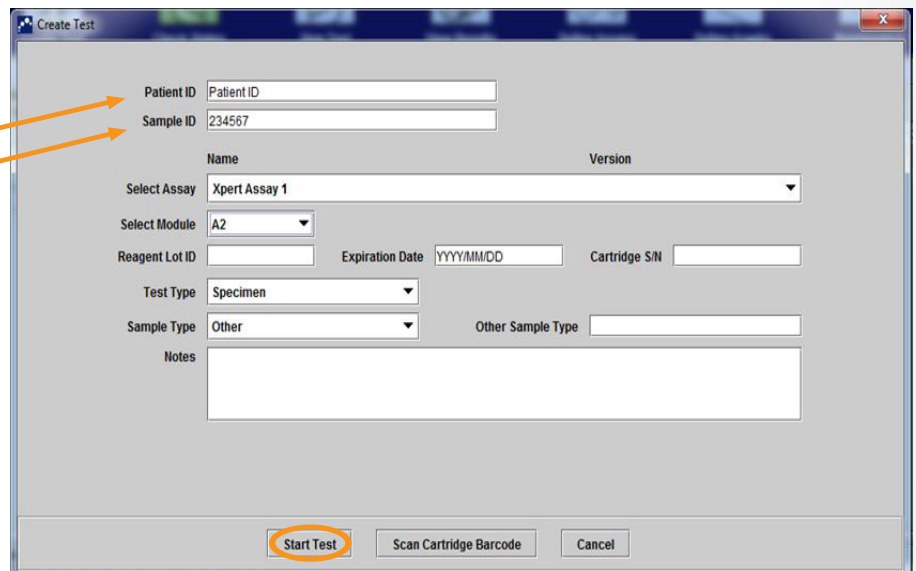


2. Nhập hoặc quét ID mẫu (Sample ID) và ID bệnh nhân (Patient ID) (nếu áp dụng).
Quét mã vạch hộp xét nghiệm.



3. Nhập và xác minh thông tin đúng cho các mục sau (nếu áp dụng):

- ID bệnh nhân
- ID mẫu



Fields in the 'Create Test' window:

- Patient ID:
- Sample ID:
- Select Assay:
- Select Module:
- Reagent Lot ID:
- Expiration Date:
- Cartridge S/N:
- Test Type:
- Sample Type:
- Other Sample Type:
- Notes:

Buttons: **Start Test**, Scan Cartridge Barcode, Cancel

5. Nạp hộp xét nghiệm vào mô-đun có đèn màu xanh lục nhấp nháy.
Đóng cửa mô-đun cho đến khi đèn màu xanh lục ngừng nhấp nháy.



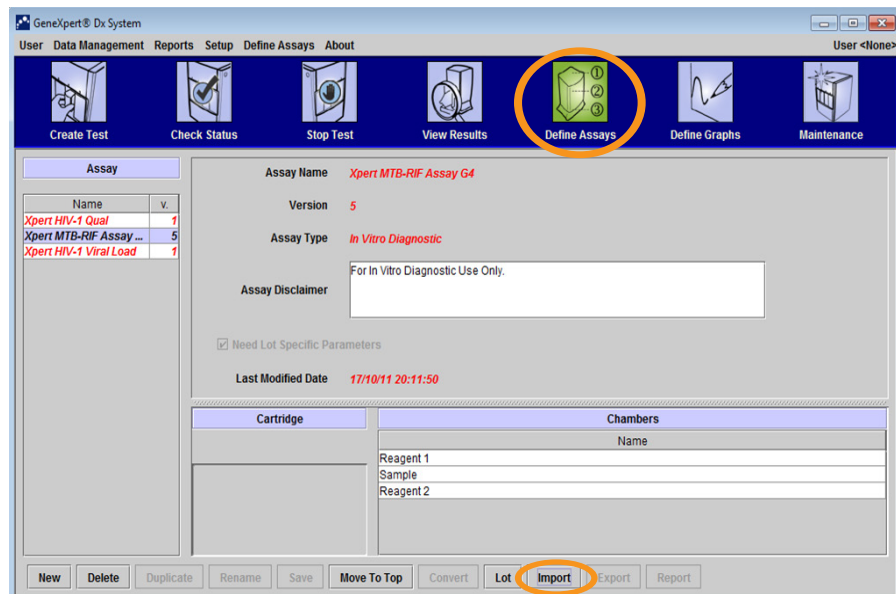
Tải tệp định nghĩa xét nghiệm (ADF)

Lưu ý: Chỉ yêu cầu nhập Tệp định nghĩa xét nghiệm (ADF) nằm trong bộ dụng cụ khi thêm một xét nghiệm mới lần đầu tiên hoặc khi một xét nghiệm đã được cập nhật.

1. Chèn CD định nghĩa xét nghiệm nằm trong bộ dụng cụ vào ổ DVD của máy tính.

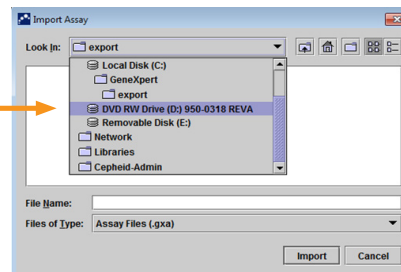


2. Nhấp **Định nghĩa xét nghiệm (Define Assays)**.

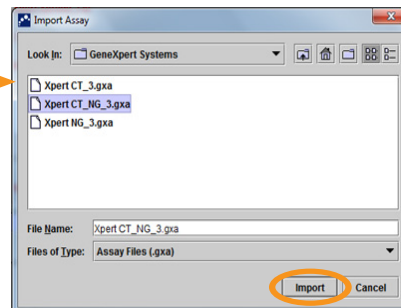


3. Nhấp vào **Nhập (Import)**.

4. Chọn ổ đĩa DVD.



5. Chọn thư mục **GeneXpert Systems**.

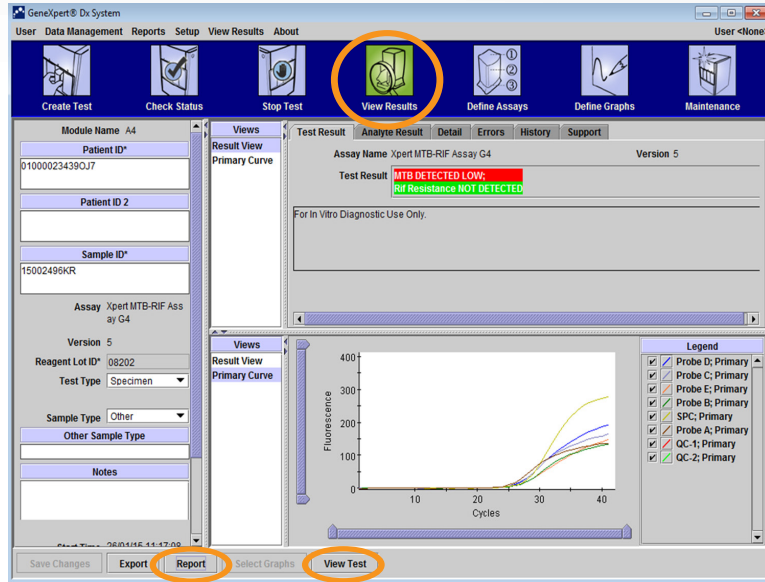


6. Chọn tệp .gxa.

7. Nhấp vào **Nhập (Import)**.

Xem kết quả và tạo/in báo cáo

Nhấp vào **Xem kết quả (View Results)**.

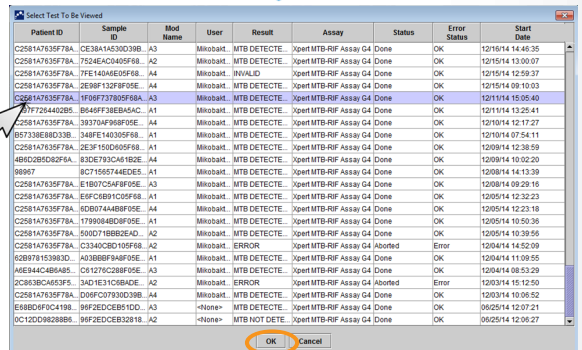
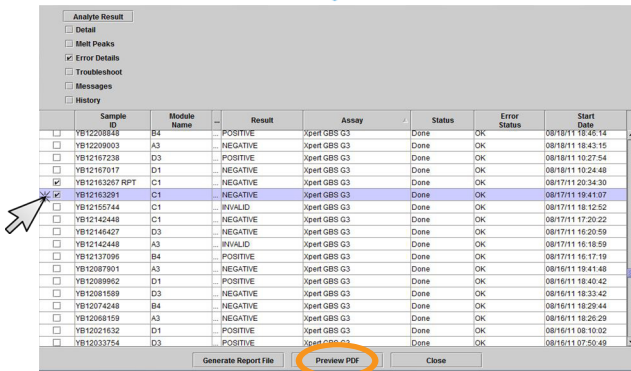


Nhấp vào **Báo cáo (Report)**.

Nhấp vào **Xem xét nghiệm (View Test)**.

Nhấp vào (các) **hộp kiểm** của báo cáo cần in hoặc tạo.

Nhấp **đúp** vào xét nghiệm muốn xem.



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

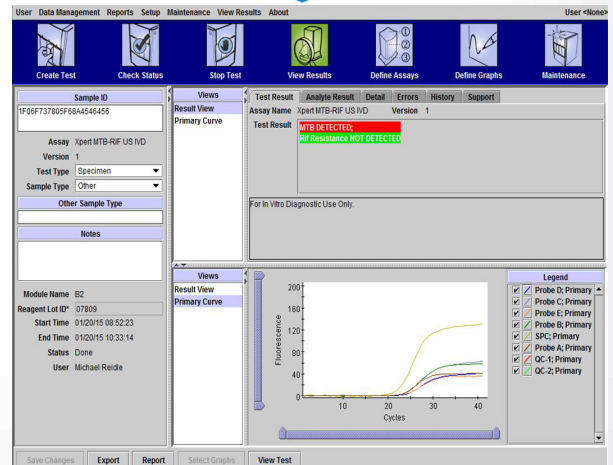
Test and Analyte Result

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	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: 333603671
 Reagent Lot ID: 08202

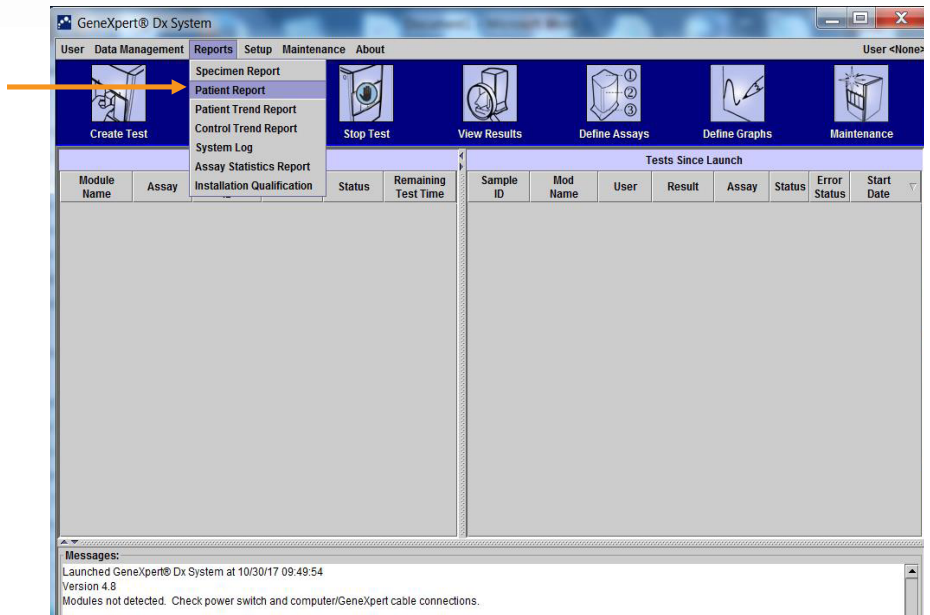
Start Time: 26/01/15 11:17:08
 End Time: 26/01/15 12:57:46
 Instrument S/N: 702365
 Module S/N: 638095
 Module Name: A4

Notes:
 Error Status: OK

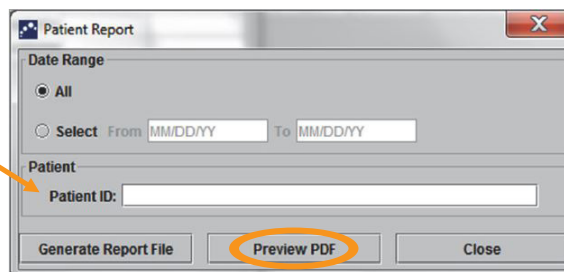


Báo cáo ID bệnh nhân (nếu thích hợp)

1. Chọn Báo cáo của bệnh nhân (Patient Report).



2. Nhập ID bệnh nhân (patient ID).



3. Nhấp Xem trước PDF (Preview PDF).



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

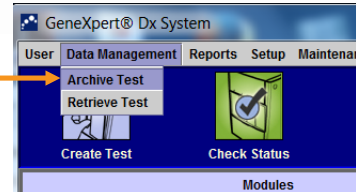
- 2 Test(s) Found -

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:

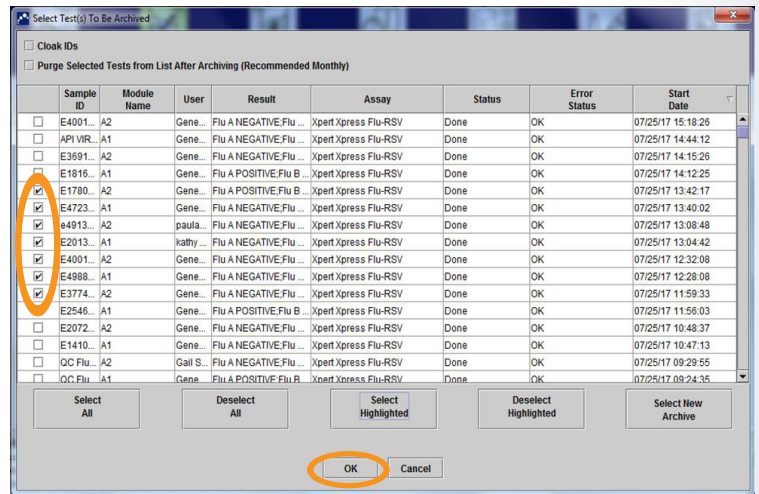
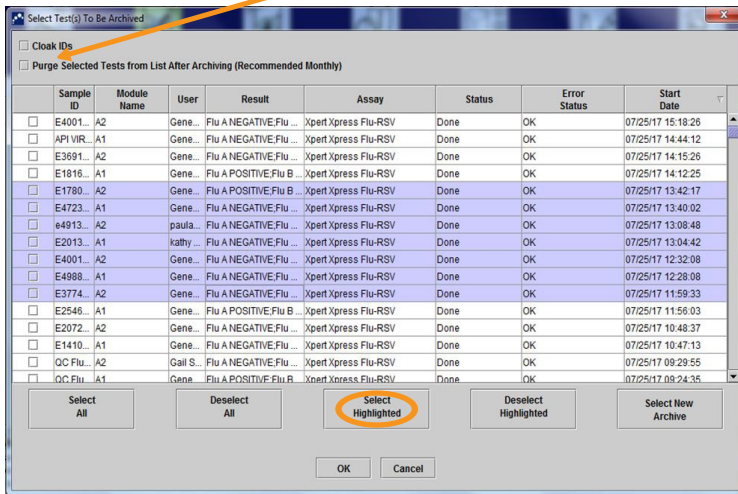
Lưu trữ và dọn dẹp

1. Chọn **Quản lý dữ liệu (Data Management)** và **Lưu trữ xét nghiệm (Archive Test)**.

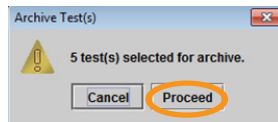


2. Đánh dấu các xét nghiệm cần lưu trữ. Nhấp **Chọn mục đã đánh dấu (Select Highlighted)**, rồi nhấp **Đồng ý (OK)**.

Lưu ý: Đánh dấu **Dọn dẹp (Purge)** để loại bỏ các xét nghiệm đã lưu trữ khỏi cơ sở dữ liệu.

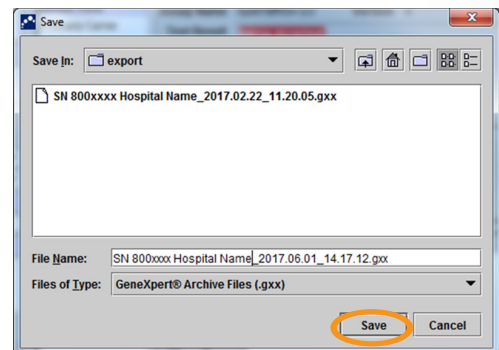


3. Nhấp **Tiến hành (Proceed)**.

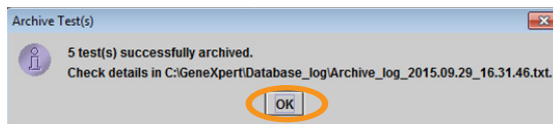


Tên tệp được tạo tự động.

4. Nhấp **Lưu (Save)**.



5. Nhấp **Đồng ý (OK)**.



Tệp đã lưu trữ có thể được tìm thấy trong thư mục C:\GeneXpert\export

Lưu ý: Nếu **Dọn dẹp các xét nghiệm đã chọn (Purge Selected Tests)** được đánh dấu, hãy xác nhận lựa chọn bằng cách nhấp vào **Có (Yes)**.

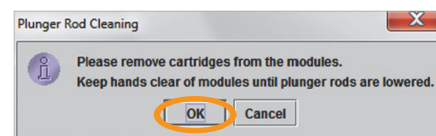
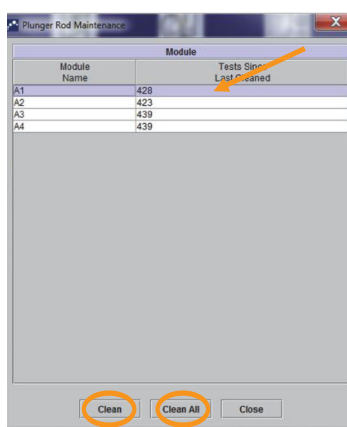
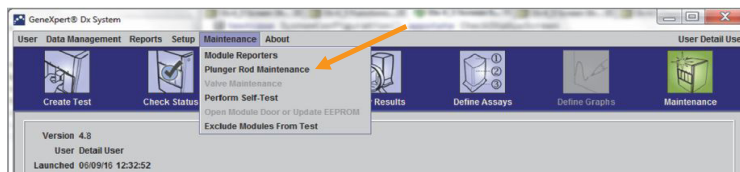
6. Sao chép tệp dữ liệu đã lưu trữ sang một vị trí bên ngoài.

Làm sạch khoang chứa hộp xét nghiệm và tay đẩy pít tông

Vật liệu cần dùng

- Dung dịch thuốc tẩy gia dụng chứa clo 1:10 được pha trong cùng ngày.
Nồng độ clo hoạt tính cuối cùng phải là 0,5% bất kể nồng độ chất tẩy gia dụng tại quốc gia của bạn.
- Ethanol 70% hoặc ethanol đã biến tính (ethanol 70% chứa 5% methanol và 5% isopropanol)
- Khăn lau không xơ

- Lấy (các) hộp xét nghiệm ra khỏi (các) mô-đun.
- Nhấp vào **Bảo trì (Maintenance)** trên thanh Menu (xem), chọn **Bảo trì tay đẩy pít tông (Plunger Rod Maintenance)**.
- Chọn (các) mô-đun cần làm sạch, sau đó chọn **Làm sạch (Clean)** hoặc **Làm sạch tất cả (Clean All)**.
- Nhấp **Đồng ý (OK)**.



- Cá tay đẩy pít tông trong (các) mô-đun đã chọn hạ thấp vào (các) khoang chứa hộp xét nghiệm.
- Để làm sạch:
 - Làm ẩm kỹ khăn lau không xơ bằng dung dịch thuốc tẩy clo gia dụng 1:10.
 - Lau mạnh tay đẩy pít tông bằng khăn lau không xơ. Sử dụng cùng một khăn lau không có xơ vải lau sạch các thành, nóc, góc và cạnh của khoang chứa hộp xét nghiệm, sau đó lau sạch bên trong cửa và gờ trên của cửa rồi vứt bỏ khăn lau không xơ.
 - Đợi 2 phút sau khi lau bằng dung dịch tẩy rửa.
 - Lặp lại các bước A-C hai lần trở lên, sử dụng khăn lau không xơ mới mỗi lần.
 - Đợi 2 phút sau khi lau bằng dung dịch tẩy rửa.
 - Làm ẩm kỹ khăn lau không xơ vải bằng dung dịch ethanol 70%.
 - Lặp lại bước B.
- Sau khi làm sạch xong, nhấp **Di chuyển lên (Move Up)**.
- Nhấp **Đóng (Close)**.
- Đóng thủ công (các) cửa mô-đun của máy.



Tham khảo Hướng dẫn vận hành để biết các yêu cầu/nhiệm vụ Bảo trì khác.

Ghi chú:

Hỗ trợ kỹ thuật

Trước khi liên hệ với bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid, vui lòng chuẩn bị sẵn các thông tin sau:

- Tên sản phẩm
- Số lô
- Số sê-ri của hệ thống
- Thông báo lỗi (nếu có)
- Phiên bản phần mềm và số nhãn dịch vụ máy tính, nếu có
- Người dùng nên báo cáo sự cố nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng các máy GeneXpert cho Cepheid và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên nơi xảy ra sự cố nghiêm trọng.
- Gửi khiếu nại trực tuyến tại <https://www.cepheid.com/us/support>

Thông tin liên hệ hỗ trợ kỹ thuật

Hoa Kỳ

Điện thoại: + 1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com

Pháp

Điện thoại: + 33 563 825 319

Email: support@cepheideurope.com

Thông tin liên hệ của tất cả văn phòng Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid có trên trang web của chúng tôi: www.cepheid.com/en/CustomerSupport



TRỤ SỞ DOANH NGHIỆP

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 Hoa Kỳ

DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG 1-888-838-3222 Chọn số 2
FAX CÁN BỘ KHÁCH HÀNG 1-408-542-8575
EMAIL techsupport@cepheid.com

TRỤ SỞ TẠI CHÂU ÂU

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont Pháp

IN THỜI CÁN BỘ KHÁCH HÀNG 33.563.82.53.19
FAX CÁN BỘ KHÁCH HÀNG 33.563.82.53.01
EMAIL support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

