

Versionshinweise zur GeneXpert® Dx 6.5-Software

Dieses Dokument enthält neue Informationen, bekannte Einschränkungen und Erklärungen, die nicht im *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx-System* behandelt wurden.

1. Neue Funktionen

Die neueste Version enthält die folgenden neuen Funktionen oder Verbesserungen:

- Unterstützung für neue Assays, wie z. B. Xpert Tropical Fever, die die Ergebnismaskierung unterstützen, sodass Ergebnisse gemäß den Laborrichtlinien des Kunden maskiert werden können.
- Verbesserter Algorithmus für die Standardmodulauswahl und Meldungen, die den Benutzer darüber informieren, wie lange es dauert, bis ein Modul für seine gescannte Kartusche verfügbar ist.
- Verbesserte Schätzung der Zeit bis zum Ergebnis für bestimmte Assays, wie z. B. Xpert Xpress CT/NG.

2. Behobene Probleme

Die neueste Version behebt bekannte Probleme in früheren Versionen der Software:

- LIS-Ergebnis-Uploads von %-Verhältnis-Testergebnissen sollten nur ein quantitatives Ergebnis für Durchläufe anzeigen, die positiv sind und im zulässigen Bereich liegen.
- Es wurde ein Problem behoben, das bei Software-Upgrades auftrat, wenn Dx 5.x-Systeme bestimmte Quant1-Assays enthielten.
- Es wurde ein Problem behoben, das bei der Speicherplatznutzung auftrat, wenn versucht wurde, einen Kontrolltrendbericht zu erstellen, der viele Testdurchläufe enthielt.
- In bestimmten Szenarien kann das Öffnen des Dialogfelds „Kontrolltrendbericht“ (Control Trend Report) zu Problemen beim Starten neuer Tests für Assays, wie z. B. Xpert SARS-CoV-2, führen.
- Es wurde ein Problem behoben, bei dem mehrere Verbindungen zum LIS akzeptiert werden konnten, wenn GX Dx als Server konfiguriert war.
- Es wurde ein Problem behoben, durch das einige GXX-Archivdateien nicht abgerufen werden konnten, wenn das System zuvor ein Upgrade erhalten hatte.
- Es wurde ein Problem behoben, bei dem einige Assays, wie z. B. Xpert Ebola mit Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA), einige Probenvorbereitungsschritte ausgelassen haben.

3. Bekannte Probleme

3.1. Test erstellen (Create Test)

Vorsicht:

Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS hochgeladenen Ergebnisse mit den GeneXpert-Testergebnissen nach jeder Änderung am GeneXpert- oder Host-System immer zu überprüfen, insbesondere nach den folgenden Änderungen:

- Softwareversion des GeneXpert
- Version der GeneXpert Assay-Definition
- Kommunikationseinstellungen des GeneXpert Hosts
- Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware
- Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS

Versionshinweise zur GeneXpert® Dx 6.5-Software

3.2. Test erstellen (Create Test)

- 3.2.1. Scannen Sie im Dialogfeld „Test erstellen“ (Create Test) keinen Barcode in die Felder „Patienten-ID“ (Patient ID) oder „Proben-ID“ (Sample ID), wenn Sie bereits eine manuelle Eingabe in das Feld gemacht haben. Durch das Scannen eines Barcodes nach einer manuellen Eingabe in ein Feld werden ungültige Zeichen eingelesen. Schließen Sie zur Aktualisierung des Felds „Patienten-ID“ (Patient ID) bzw. „Proben-ID“ (Sample ID) das Dialogfeld „Test erstellen“ (Create Test), wählen Sie erneut „Test erstellen“ aus und scannen Sie dann den ID-Barcode.
- 3.2.2. GX Dx 4.6 und neuer unterstützen keine Kombinationen von BA-4-Plex- und BG-Duplex-Assays.

3.3. Datenbankkonvertierung

- 3.3.1. Probleme bei der Datenbankmigration können mithilfe der folgenden Maßnahmen gelöst werden:
 - 3.3.1.1. Führen Sie das Installationsprogramm aus und wählen Sie „Benutzerdefinierte Installation“ (Custom Install).
 - 3.3.1.2. Auf dem Bildschirm für die „Benutzerdefinierte Installation“ (Custom Install) wählen Sie „Fehlerfreie Datenbank“ (Clean Database).
 - 3.3.1.3. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation der Software abzuschließen.
 - 3.3.1.4. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid, wenn Sie eine Datenbank konvertieren und wiederherstellen möchten.

3.4. Lokalisierung

- 3.4.1. Wird die GeneXpert-Software in der russischen Konfiguration ausgeführt, zeigen Dialogfelder zur Dateiauswahl manchen Text auf Englisch anstelle der russischen Übersetzung an. Davon betroffen sind die Dialogfelder **Speichern (Save)** bei der Testarchivierung, **Öffnen (Open)** beim Testabruf, „Datenbanksicherung“ (Database Backup) und **Datei auswählen (Select File)** bei der Datenbankwiederherstellung.

Folgende Übersetzungen fehlen:

- „Look In“ – "Найти в"
- „File Name“ – "Имя файла"
- „Files of Type“ – "Тип файлов"
- „Cancel“ – "Отменить"
- „Open“ – "Открыть"