

GeneXpert® Dx 6.5 ソフトウェアリリースノート

本書には、GeneXpert Dx システムの取扱説明書に記載されていない新しい情報、既知の制限および説明が含まれています。

1. 新しい機能

最新のリリースには以下の新しい機能または改善点が含まれています。

- Xpert Tropical Fever などの新しいアッセイに搭載された、お客様のラボの方針に従って結果を非表示にできる結果非表示を支援するサポート機能。
- 強化された既定のモジュール選択アルゴリズム、およびスキャンされたカートリッジでモジュールが使用可能になるまでの時間の長さをユーザーに通知するメッセージ。
- Xpert Xpress CTNG などの特定のアッセイにおいて強化された結果取得時間の推定。

2. 解決済みの問題

最新のリリースでは、ソフトウェアの前の改訂時の既知の問題を修正しています。

- 検査室情報システムにアップロードされた%比率テスト結果には、陽性および範囲内の測定の結果のみが表示されます。
- Dx 5.x システムに特定の Quant1 アッセイが含まれている場合のソフトウェアのアップグレードの問題を修正しました。
- 多くのテスト測定を含むコントロールトレンドレポートの作成中に発生したメモリ使用量の問題を修正しました。
- コントロールトレンドレポート(Control Trend Report) ダイアログを開くと、Xpert SARS-CoV-2 などのアッセイの新規テストを開始する問題が発生する場合があります。
- サーバーとして動作するように GX Dx を構成する場合に検査室情報システムへの複数の接続が許可される可能性がある問題を修正しました。
- システムがあらかじめアップグレードされていた場合にいくつかの GXX アーカイブファイルの抽出を妨げる可能性のある問題を修正しました。
- Xpert Ebola (緊急時使用許可) などのいくつかのアッセイでいくつかのサンプル調製ステップが省略される可能性のある問題を修正しました。

3. 既知の問題

3.1. テストの作成

注意:

Cepheid 社では、GeneXpert またはホストシステムに以下のような変更(これらに限らない)を加えた場合、検査室情報システムにアップロードされた結果が GeneXpert のテスト結果と一致することを確認するよう推奨します:

- GeneXpert ソフトウェアバージョン
- GeneXpert アッセイの定義バージョン
- GeneXpert ホスト通信の設定 (Host Communication Settings)
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- 検査室情報システムソフトウェアまたは設定の変更

GeneXpert® Dx 6.5 ソフトウェアリリースノート

3.2. テストの作成

- 3.2.1. 「テストを作成 (Create Test)」ダイアログボックスの「患者 ID (Patient ID)」または「サンプル ID (Sample ID)」フィールドをすでに入力済みの場合は、本フィールドにバーコードをスキャンしないでください。本フィールドを入力後にバーコードをスキャンすると、無効な文字がスキャンされてしまいます。「患者 ID (Patient ID)」または「サンプル ID (Sample ID)」フィールドを更新するには、「テストを作成 (Create Test)」ダイアログボックスを閉じ、再度「テストを作成 (Create Test)」を選択したら、ID バーコードをスキャンします。
- 3.2.2. GX Dx 4.6 以降は、BA 4 プレックスおよび BG デュプレックスアッセイの組み合わせはサポートされません。

3.3. データベースの変換

- 3.3.1. 以下のアクションを実行することにより、データベースの移行の問題を軽減できます。
 - 3.3.1.1. インストーラーを実行し、カスタムインストール (Custom Install) を選択します。
 - 3.3.1.2. カスタムインストール (Custom Install) の画面でクリーンデータベース (Clean Database) を選択します。
 - 3.3.1.3. 画面の指示に従ってソフトウェアのインストールを完了します。
 - 3.3.1.4. データベースの変換および復元をご希望の場合は、Cepheid 社技術サポートにご連絡ください。

3.4. ローカライズ

- 3.4.1. GeneXpert ソフトウェアをロシア語設定で実行している場合は、ファイル選択ダイアログがロシア語に翻訳されたものではなく英語で表示されるものもあります。対象のダイアログは「テストをアーカイブ (Archive Test)」中の「**保存 (Save)**」ダイアログ、「テストを検索 (Retrieve Test)」中の「**開く (Open)**」ダイアログ、「データベースのバックアップ (Database Backup)」ダイアログ、「データベースの復元 (Database Restore)」中の「**ファイルを選択 (Select File)**」ダイアログです。

翻訳がないものは以下のとおりです:

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